

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 14644-14

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2014-10-02

Vote clos le:  
2015-03-02

---

---

### Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 14:

### Evaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

*Cleanrooms and associated controlled environments —*

*Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration*

ICS: 13.040.35

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

#### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence  
ISO/DIS 14644-14:2014(F)

© ISO 2014

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69967567-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Schéma d'évaluation général</b> .....	3
5 <b>Inspection visuelle</b> .....	3
6 <b>Évaluation de l'aptitude à l'emploi par des mesurages de la concentration des particules en suspension dans l'air</b> .....	4
7 <b>Documentation</b> .....	11
8 <b>Déclaration sur l'aptitude à l'emploi en salle propre</b> .....	13
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Exemple de traitement des données pour déterminer l'aptitude à l'emploi en salle propre à partir de mesurages</b> .....	14
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Essais supplémentaires facultatifs</b> .....	17
<b>Bibliographie</b> .....	20

iTech STANDARD PREVIEW  
 (standards.iteh.ai)  
 Full standard  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/19911561-2437-4c67-953b-57c545e81610/iso-14644-14-2016>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 14644-14 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés* et par le comité technique CEN/TC 243, *Technologies des salles propres en collaboration*.

L'ISO 14644 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés* :

- *Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air*
- *Partie 2 : Surveillance en vue de démontrer les performances d'une salle propre en termes de propreté particulière de l'air*
- *Partie 3 : Méthodes d'essai*
- *Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement*
- *Partie 5 : Exploitation*
- *Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*
- *Partie 8 : Classification de la propreté chimique de l'air*
- *Partie 9 : Classification de la propreté des surfaces en fonction de la concentration de particules*
- *Partie 10 : Classification de la propreté chimique des surfaces*
- *Partie 12 : Classification de la propreté de l'air en fonction de la concentration des nanoparticules*
- *Partie 13 : Nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté définis par les classifications particulière et chimique*
- *Partie 14 : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air*
- *Partie 15 : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux en termes de propreté chimique de l'air et des surfaces*

L'attention de l'utilisateur est également attirée sur l'ISO 14698, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination* :

- *Partie 1 : Principes généraux et méthodes*
- *Partie 2 : Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

## Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination à des niveaux appropriés pour la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux issus des industries spatiales, de la microélectronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, l'agroalimentaire, la santé).

Le présent document fait le lien entre la classification de la propreté particulière de l'air des salles propres (désignée par le sigle ACP) et l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

Le Tableau 1 donne des préconisations à l'utilisateur et explique les liens entre le domaine considéré (« Contamination considérée »), les normes d'évaluation (« Norme d'évaluation applicable ») et la norme ISO 14644 correspondante (« Norme de classification de référence »).

**Tableau 1 — Liens entre la contamination considérée et la norme d'évaluation**

Contamination considérée	Catégorie	Élément à évaluer	Norme d'évaluation applicable	Norme de classification de référence	Désignation
particulaire	air	équipement	14644-14	14644-1	ISO N
particulaire	air	matériaux	- <sup>a</sup>	14644-1	ISO N
particulaire	surface	équipement	- <sup>a</sup>	14644-9	ISO-SCP
particulaire	surface	matériaux	- <sup>a</sup>	14644-9	ISO-SCP
chimique	air	équipement	14644-15 <sup>b</sup>	14644-8	ISO-ACC
chimique	air	matériaux	14644-15 <sup>b</sup>	14644-8	ISO-ACC
chimique	surface	équipement	- <sup>a</sup>	14644-10	ISO-SCC
chimique	surface	matériaux	- <sup>a</sup>	14644-10	ISO-SCC

<sup>a</sup> Il est possible qu'il existe des « Normes d'évaluation applicables » à l'avenir.

<sup>b</sup> L'ISO 14644-15 est en cours d'élaboration par l'ISO/TC 209/GT 11.

# Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 14: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 définit une méthodologie pour évaluer l'aptitude de l'équipement (par exemple, machines, équipements de mesure, équipements de procédé, composants, outils) à être employé dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés, pour ce qui concerne la propreté particulière de l'air telle que spécifiée dans l'ISO 14644-1. La taille des particules varie de 0,1 µm à 5 µm ou plus (indiquée dans l'ISO 14644-1).

NOTE Lorsque les instances réglementaires imposent des lignes directrices ou des restrictions supplémentaires, il peut s'avérer nécessaire d'adapter la méthodologie d'évaluation en conséquence.

Les éléments suivants ne sont pas traités dans l'ISO 14644-14 :

- l'évaluation de l'aptitude à l'emploi par rapport à la biocontamination ;
- les essais d'aptitude à l'emploi des agents et des techniques de décontamination ;
- la nettoyabilité des équipements et matériaux ;
- les exigences relatives à la conception de l'équipement et à la sélection des matériaux ;
- les propriétés physiques des matériaux (par exemple, propriétés électrostatiques, thermiques) ;
- l'optimisation des performances de l'équipement pour des applications de procédé particulières ;
- la sélection et l'utilisation de méthodes statistiques pour les essais ;
- les protocoles et exigences relatifs à la réglementation locale sur la sécurité.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14644-1:XXXX, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air.*

ISO 14644-3, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 3 : Méthodes d'essai.*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### équipement

matériaux, composants et commandes d'un système, conçus et intégrés pour remplir une fonction précise

EXEMPLE Équipements et machines d'essai et de fabrication ; équipement pour le transport et la manutention ; unités de stockage ; outils ; mobilier ; portes ; plafonds ; matériel informatique ; robots de manutention.

**3.2 aptitude à l'emploi en salle propre**  
aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute zone propre lorsqu'elle est utilisée comme prévu

Note 1 à l'article : Pour les besoins de la présente norme, l'évaluation est basée sur la concentration de particules en suspension dans l'air.

**3.3 environnement d'essai**  
espace dans lequel l'essai est effectué, décrit par un ensemble de paramètres

**3.4 propreté**  
état ne dépassant pas un niveau de contamination spécifié

**3.5 décontamination**  
réduction d'une matière non désirée à un niveau défini

[ISO 14644-7:2004]

**3.6 salle propre**  
salle dans laquelle la concentration numérique des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est conçue, construite et exploitée de façon à maîtriser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce

Note 1 à l'article : La classe de concentration particulaire dans l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article : Les niveaux des autres caractéristiques de propreté, telles que les concentrations de particules chimiques, viables ou nanométriques dans l'air, de même que la propreté des surfaces en termes de concentrations de particules, nanoparticules, particules chimiques et viables, peuvent également être spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article : D'autres paramètres physiques pertinents peuvent également être maîtrisés si nécessaire, par exemple, la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les champs électrostatiques.

[ISO 14644-1:XXXX]

**3.7 zone propre**  
espace dédié dans lequel la concentration numérique des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construit et exploité de façon à maîtriser l'introduction, la production et la rétention de contaminants à l'intérieur de la pièce

Note 1 à l'article : La classe de concentration particulaire dans l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article : Les niveaux des autres caractéristiques de propreté, telles que les concentrations de particules chimiques, viables ou nanométriques dans l'air, de même que la propreté des surfaces en termes de concentrations de particules, nanoparticules, particules chimiques et viables, peuvent également être spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article : Une zone propre peut être un espace dédié à l'intérieur d'une salle propre ou être obtenue par un dispositif séparatif. Ce type de dispositif peut être situé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une salle propre.

Note 4 à l'article : D'autres paramètres physiques pertinents peuvent également être maîtrisés si nécessaire, par exemple, la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les champs électrostatiques.

Note 5 à l'article : Une zone propre peut également être soumise à un contrôle de la propreté de l'air en termes de concentrations de particules chimiques, viables ou nanométriques, ainsi qu'à un contrôle de la propreté des surfaces en termes de concentrations de particules, nanoparticules, particules chimiques et viables.

[ISO 14644-1:XXXX]

## 4 Schéma d'évaluation général

L'évaluation de l'aptitude à l'emploi en salle propre suit le schéma suivant :

- 1) Avant de pouvoir procéder à l'évaluation, le client et le fournisseur doivent s'entendre sur la ou les étendues granulométriques, en se basant sur la propreté de l'air en fonction de la concentration particulaire (ACP), désignée par la classe ISO *N*, telle que spécifiée dans l'ISO 14644-1, et sur l'élément à soumettre à essai, y compris ses modes de fonctionnement. Chaque mode de fonctionnement sélectionné doit être évalué séparément.
- 2) Une brève description de la manière dont l'équipement sera utilisé dans le cadre de son fonctionnement de routine (avec les paramètres de fonctionnement) doit être fournie afin de faciliter la définition des conditions et paramètres d'essai appropriés.
- 3) Inspection visuelle (voir l'Article 5).
- 4) Le mode opératoire décrit à l'Article 6 doit être utilisé pour établir un lien avec le système de classification de l'ISO 14644-1.

NOTE Pour les tailles de particules supérieures à 5 µm, il convient d'utiliser le mode opératoire du descripteur M conformément à l'ISO 14644-1.

- 5) Réalisation des mesurages (voir 6.2).
- 6) Les données recueillies sont traitées et les résultats corrélés avec le système de classification ISO (voir 6.2.9 et 6.2.10).
- 7) Les résultats obtenus doivent déterminer l'aptitude de l'équipement à l'emploi en salle propre ; la déclaration doit suivre la désignation définie (Article 8).

Des essais facultatifs supplémentaires (non liés à la classe ISO *N*), tels que l'essai de l'émission totale de particules ou l'essai du cycle de vie opérationnel sont décrits à l'Annexe B.

La méthode décrite à l'Annexe B.4 peut être employée pour déterminer l'émission totale moyenne de l'équipement. Elle fournit en outre des données qui peuvent être utilisées pour déterminer la charge particulaire impactant une salle propre.

## 5 Inspection visuelle

Une inspection visuelle de l'équipement doit être effectuée avant et après toute évaluation basée sur des mesurages.

L'inspection visuelle doit garantir que tous les emballages ont été retirés, que l'équipement n'est pas endommagé et qu'il est correctement assemblé et connecté de manière appropriée aux sources d'alimentation requises.

La propreté visuelle des surfaces doit être évaluée sur le plan qualitatif, ce contrôle ne devant pas compromettre tout essai quantitatif ultérieur. Cette partie de l'inspection visuelle peut comprendre une évaluation des particules, des films superficiels ou des lubrifiants dont la localisation n'est pas appropriée.

Les objectifs de cette inspection sont les suivants :

- identifier une contamination, telle que des particules et des films provenant de la fabrication, de l'emballage, du transport ou de l'assemblage initial ;
- identifier une contamination qui a résisté à un processus de décontamination préalable.

Il n'est pas prévu que cette inspection fournisse un mesurage de la propreté des surfaces.



Selon l'emplacement de la contamination, il convient que les résultats de l'inspection visuelle soient :

- enregistrés et accessibles pour comparaison avec l'inspection visuelle après essai de la propreté des surfaces ;
- utilisés comme base pour justifier de reproduire le processus de décontamination ou un processus de décontamination amélioré.

L'efficacité de détection d'une contamination visible sur l'équipement dépendra des facteurs suivants :

- l'accessibilité et l'orientation de la surface à inspecter ;
- les matériaux utilisés pour la construction de l'équipement, leur état et traitement de surface ;
- les paramètres de visualisation (par exemple, éclairage, facteur de vue, grossissement, distance de visualisation).

Dans le cas d'une contamination particulaire, il peut être utile d'évaluer la mobilité des particules. Il est possible d'utiliser des sondes, un système à air forcé sec et propre, un aspirateur ou d'effectuer un prélèvement à l'aide d'un ruban adhésif.

## 6 Évaluation de l'aptitude à l'emploi par des mesurages de la concentration des particules en suspension dans l'air

### 6.1 Généralités

L'objectif de cet article est de décrire une méthodologie adaptée, qui utilise un mesurage des émissions de particules dans l'air à des emplacements critiques. En incluant des points de mesurage au niveau ou à proximité des emplacements à forte concentration de particules (HPC), l'aptitude à l'emploi peut être déterminée en fonction de la classification d'application prévue de la salle propre.

Cette méthodologie d'évaluation permet d'établir un lien avec le système de classification de l'ISO 14644-1, pour une ou plusieurs étendues granulométriques.

Pour évaluer l'aptitude de l'équipement à l'emploi en salle propre, il est prévu que le ou les emplacements où l'équipement émet des particules en concentrations importantes soient identifiés et inclus dans le mesurage d'aptitude à l'emploi final. Comme la distribution granulométrique des particules émises n'est pas connue à l'avance, il est nécessaire de mesurer plusieurs étendues granulométriques. Idéalement, il convient de sélectionner trois étendues larges.

Les concentrations de particules ainsi déterminées à partir de l'évaluation de l'équipement sont ensuite comparées aux limites de propreté particulaire de l'air (ACP) de la classe ISO *N*, telles que spécifiées dans l'ISO 14644-1.

S'agissant de l'équipement à soumettre à essai, il faut s'assurer que les principes de conception conformes à un emploi en salle propre ont été respectés. Ces principes comprennent, mais ne se limitent pas :

- à la sélection de matériaux et de finitions de surface appropriés ;
- à la prévention de zones d'air statique ;
- à des principes de conception favorisant la nettoyabilité ;
- aux aspects liés à la maintenance.

Cette méthodologie de mesurage ne vise pas à déterminer les taux d'émission totaux pour l'équipement soumis à essai.

## 6.2 Mode opératoire d'évaluation

### 6.2.1 Présentation

L'organigramme de la Figure 1 donne un aperçu des étapes d'évaluation nécessaires :

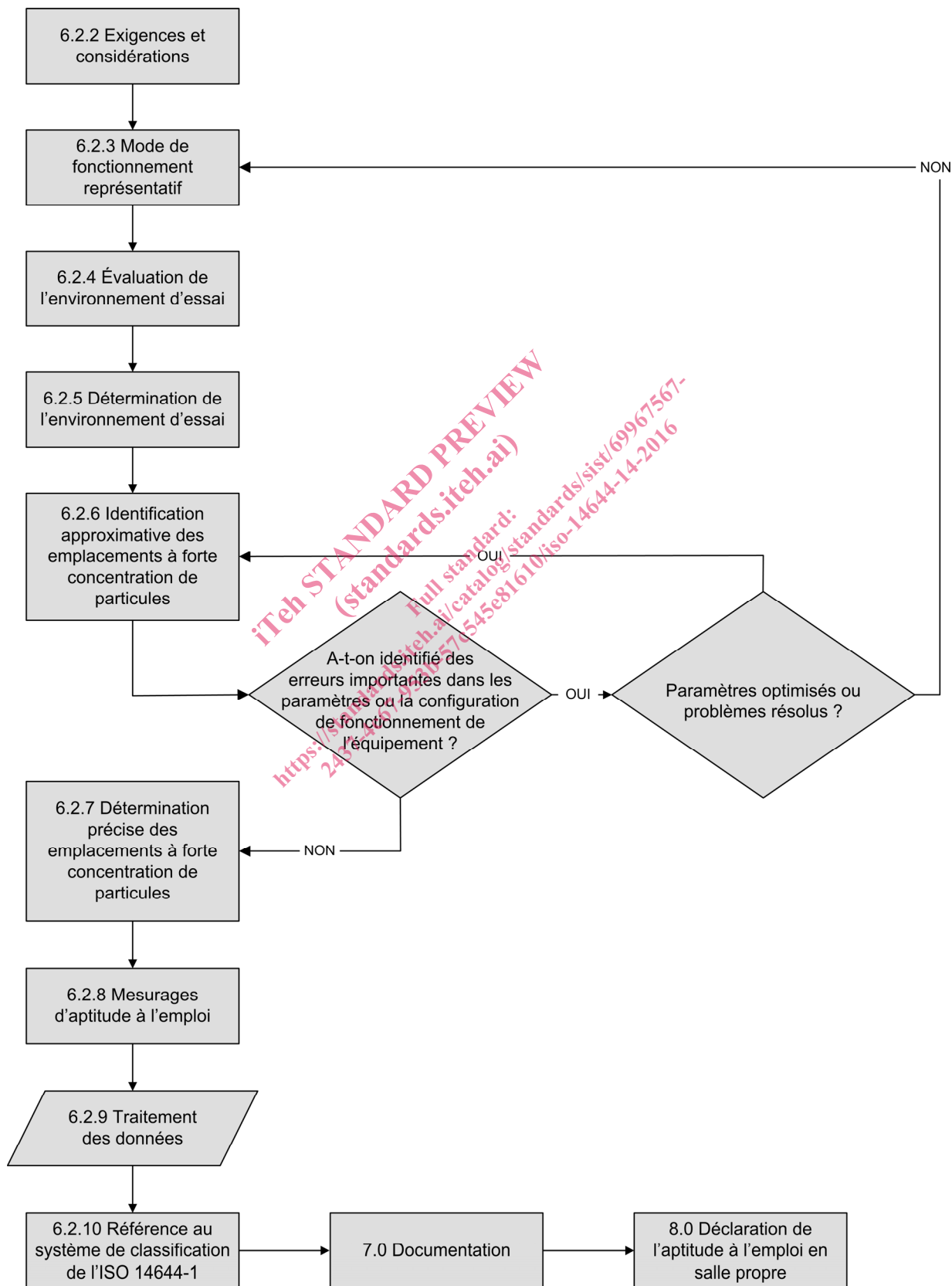


Figure 1 — Présentation du mode opératoire d'évaluation