

# NORME INTERNATIONALE ISO 14644-15

Première édition  
2017-10

---

---

## Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

### Partie 15: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Cleanrooms and associated controlled environments —*

*Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration*

ISO 14644-15:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7f8b640-c704-44b-8457-0ebd13545ce1/iso-14644-15-2017>



Numéro de référence  
ISO 14644-15:2017(F)

© ISO 2017

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

ISO 14644-15:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e788b640-c704-444b-8457-0ebd13545ce1/iso-14644-15-2017>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Symboles</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Montage d'essai</b> .....	<b>5</b>
5.1    Généralités.....	5
5.2    Conception fermée.....	6
5.3    Conception fermée pour application spéciale.....	7
5.4    Conception ouverte.....	8
<b>6</b> <b>Mode représentatif</b> .....	<b>8</b>
6.1    Équipement.....	8
6.2    Matériau.....	8
<b>7</b> <b>Inspection visuelle</b> .....	<b>9</b>
7.1    Généralités.....	9
7.2    Équipement.....	9
7.3    Matériau.....	9
<b>8</b> <b>Description de l'essai</b> .....	<b>10</b>
<b>9</b> <b>Calcul des concentrations mesurées</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b> <b>Calcul du taux d'émission spécifique</b> .....	<b>11</b>
10.1    Calcul du taux d'émission spécifique — Conception fermée.....	11
10.2    Calcul du taux d'émission spécifique — Conception ouverte.....	12
<b>11</b> <b>Évaluation</b> .....	<b>13</b>
11.1    Généralités.....	13
11.2    Données d'entrée requises.....	13
11.3    Calcul en vue de déterminer l'effet sur une salle propre ou une zone maîtrisée.....	14
11.4    Évaluation de l'aptitude à l'emploi du ou des matériaux et équipements dans une salle propre ou zone maîtrisée existante.....	14
<b>12</b> <b>Documentation</b> .....	<b>14</b>
12.1    Généralités.....	14
12.2    Exigences de documentation communes.....	14
12.3    Documentation de l'essai.....	15
12.4    Inspection visuelle.....	15
12.4.1    Équipement.....	15
12.4.2    Matériaux.....	15
<b>Annexe A (informative) Exemple de calcul pour l'évaluation de l'aptitude à l'emploi d'un équipement (installation existante)</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe B (informative) Exemple de calcul pour l'évaluation de l'aptitude à l'emploi d'un matériau de paroi (installation de salle propre/zone propre existante)</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe C (informative) Évaluation de l'aptitude à l'emploi d'une combinaison équipement/ matériau de revêtement de sol dans une salle propre en phase de conception</b> .....	<b>20</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>22</b>

## 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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

La liste de toutes les parties de la série ISO 14644 est disponible sur le site Web de l'ISO.

## 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. Les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination sont entre autres issus de l'industrie aérospatiale, de la microélectronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences de la vie (industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, agroalimentaire, santé).

Le présent document traite de la classification de la propreté chimique de l'air des salles propres en lien avec l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

Des exemples et évaluations de l'aptitude à l'emploi sont fournis dans les [Annexes A, B et C](#).

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

[ISO 14644-15:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e788b640-c704-444b-8457-0ebd13545ce1/iso-14644-15-2017>

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

ISO 14644-15:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e788b640-c704-444b-8457-0ebd13545ce1/iso-14644-15-2017>

# Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

## Partie 15:

# Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des exigences et des lignes directrices relatives à l'évaluation de la propreté chimique de l'air d'équipements et de matériaux destinés à être utilisés dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés. Ces exigences et lignes directrices sont liées à la norme ISO relative aux classes de propreté chimique (voir l'ISO 14644-8).

Les aspects suivants ne font pas partie du domaine d'application:

- exigences de santé et de sécurité;
- compatibilité avec les agents et les techniques de nettoyage;
- nettoyabilité;
- biocontamination;
- exigences spécifiques applicables aux équipements et matériaux en ce qui concerne des procédés et des produits;
- détails de la conception des équipements.

## 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14644-8:2013, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air*

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

**3.1 contamination chimique de l'air**  
toute(s) espèce(s) chimique(s) non particulaire(s) dans l'air qui peut/peuvent, de par sa/leur nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.3, modifiée — «substance» a été remplacé par «espèce(s) chimique(s) non particulaire(s)»]

**3.2 propreté chimique de l'air**  
ACC  
niveau de *propreté chimique de l'air* (3.5), exprimé en termes de classe ISO-ACC N, laquelle représente la concentration maximale admissible d'une espèce chimique donnée ou d'un groupe d'espèces chimiques donné, exprimée en grammes par mètre cube

Note 1 à l'article: Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique, qui sont considérées comme des particules.

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.2]

**3.3 volume de dépassement**  
volume maximal de *gaz de purge* (3.14) qui peut traverser un système de piégeage sans perte d'analyte à une température spécifique

**3.4 contamination chimique**  
substances non particulières susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.1] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e788b640-c704-444b-8457-0ebd13545ce1/iso-14644-15-2017>

**3.5 propreté**  
état dans lequel le niveau de contamination spécifié n'est pas dépassé

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

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

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables peuvent être aussi spécifiés et maîtrisés.

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

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

**3.7 aptitude à l'emploi en salle propre**  
aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute *zone propre* (3.8) lorsqu'elle est utilisée comme prévu

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, l'évaluation est basée sur la concentration chimique de l'air.

Note 2 à l'article: La définition fait référence à l'utilisation d'équipements et de matériaux.

[SOURCE: ISO 14644-14:2016, 3.3, modifiée — La Note 2 a été ajoutée.]

**3.8****zone propre**

espace défini dans lequel la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de l'espace

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

Note 2 à l'article: Le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables peuvent être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article: La zone propre peut être un espace défini à l'intérieur d'une salle propre, ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une salle propre ou non.

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

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

**3.9****zone maîtrisée**

espace défini dans lequel la concentration d'au moins un type de contamination (particulaire, chimique, biocontamination) dans l'air et/ou sur les surfaces est maîtrisée et spécifiée, et qui est construit et utilisé de façon à réduire au minimum l'introduction et l'incidence de la contamination

Note 1 à l'article: Il est permis de spécifier par une ou plusieurs classes le niveau des caractéristiques de propreté de l'air, telles que les concentrations chimiques et viables, ou le niveau des concentrations particulières, chimiques et viables des surfaces. (standards.iteh.ai)

Note 2 à l'article: D'autres paramètres pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, peuvent être maîtrisés si nécessaire.

Note 3 à l'article: Une zone maîtrisée peut être un espace défini à l'intérieur d'une salle propre, ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une salle propre ou non.

**3.10****émission**

contaminants qui sont rejetés dans l'environnement

[SOURCE: ISO 2889:2010, 3.30]

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, seules les émissions chimiques sont prises en compte.

**3.11****taux d'émission**

taux décrivant la masse d'une ou de plusieurs substances chimiques volatiles émises par l'équipement ou le matériau par unité de temps

**3.12****équipement**

système conçu pour remplir une ou plusieurs fonctions précises et intégrant des matériaux, des composants et/ou des commandes

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

[SOURCE: ISO 14644-14:2017, 3.6]

**3.13**  
**matériau**

substance ou composite individuel

Note 1 à l'article: Il peut s'avérer nécessaire de fournir le matériau sous une forme représentative pour permettre l'essai.

**3.14**  
**gaz de purge**

gaz ou mélange de gaz permettant de transporter un contaminant vers une sortie définie

Note 1 à l'article: Dans une zone maîtrisée, une *zone propre* (3.8) ou une *salle propre* (3.6), de l'air filtré peut être utilisé comme gaz de purge.

Note 2 à l'article: Un *environnement d'essai* (3.18) peut être purgé avec de l'air ou d'autres gaz ou mélanges de gaz pour transporter le contaminant vers un système de piégeage ou un dispositif de mesure.

**3.15**  
**forme représentative**

échantillon de matériau produit pour représenter les propriétés physiques et chimiques intrinsèques d'un élément

**3.16**  
**mode représentatif**

mode de fonctionnement reflétant l'utilisation prévue de l'équipement

**3.17**  
**taux d'émission spécifique**

débit massique normalisé de contaminants chimiques émis par un élément soumis à essai

Note 1 à l'article: Le *taux d'émission* spécifique d'un matériau (3.11) est basé sur la valeur de sa surface.

Note 2 à l'article: Le *taux d'émission* spécifique d'un équipement est basé sur une unité d'équipement individuelle.

**3.18**  
**environnement d'essai**

espace dans lequel l'essai est effectué, décrit par un ensemble de paramètres

[SOURCE: ISO 14644-14:2017, 3.7]

**4 Symboles**

Symbole	Signification	Unité
$p_b$	concentration de fond dans l'environnement d'essai sans l'élément soumis à essai	$g/m^3$
$p_o$	concentration dans l'environnement d'essai avec l'élément soumis à essai	$g/m^3$
$p_c$	concentration massique en produits chimiques dans la salle propre/zone maîtrisée	$g/m^3$
$p_m$	concentration massique en produits chimiques de l'air d'appoint	$g/m^3$
$F_b$	débit de prélèvement pour le mesurage du fond	$m^3/s$
$F_o$	débit de prélèvement pour le mesurage de l'élément	$m^3/s$
$m_o$	masse totale d'émissions prélevée dans l'environnement d'essai avec l'élément soumis à essai	g
$m_b$	masse totale d'émissions prélevée dans l'environnement d'essai sans l'élément soumis à essai	g
$t_o$	durée du prélèvement pour le mesurage de l'élément	s
$t_b$	durée du prélèvement pour le mesurage du fond	s

Symbole	Signification	Unité
$x$	métrique spécifique relative à l'élément soumis à essai	m <sup>2</sup> pour les matériaux «unités» pour les équipements
$x$	quantité relative à l'élément évalué	m <sup>2</sup> pour les matériaux «unités» pour les équipements
$q_o$	taux d'émission spécifique de l'élément soumis à essai	g/(m <sup>2</sup> s) ou g/(unité · s)
$n_t$	taux de renouvellement de l'air dans l'environnement d'essai	1/s
$n_m$	taux de renouvellement de l'air d'appoint	1/s
$n_r$	taux de renouvellement de l'air de recirculation	1/s
$V_c$	volume d'air dans la salle propre/zone maîtrisée	m <sup>3</sup>
$V_t$	volume de l'environnement d'essai	m <sup>3</sup>
$\alpha$	efficacité spécifiée du système de filtration chimique	—

## 5 Montage d'essai

### 5.1 Généralités

Le montage d'essai doit être conçu de façon à prélever des échantillons représentatifs de contaminants dans l'environnement d'essai, afin d'évaluer les taux d'émissions spécifiques des équipements et/ou matériaux. Il peut être conçu comme un montage fermé (voir la [Figure 1](#)), fermé pour application spéciale (voir la [Figure 2](#)) ou ouvert (voir la [Figure 3](#)).

La conception fermée est utilisée pour des taux d'émissions spécifiques bas et constitue la méthode privilégiée. Les éléments soumis à essai de grandes dimensions et les équipements en fonctionnement peuvent nécessiter l'utilisation d'un montage d'essai de conception ouverte (voir [5.4](#)).

La tolérance du capteur de température doit être de  $\pm 2$  °C.

La tolérance du débitmètre doit être de  $\pm 5$  %.

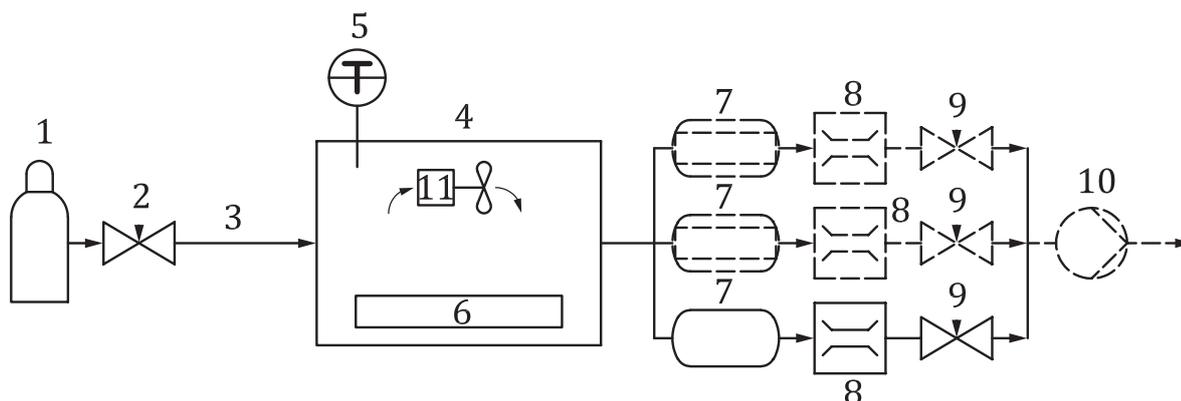
L'humidité du gaz de purge doit être spécifiée et maîtrisée.

Le prélèvement des émissions liées à la propreté chimique de l'air est effectué par la purge d'un volume de gaz défini vers un système de piégeage approprié, par exemple un adsorbent. Plusieurs systèmes de piégeage peuvent être utilisés pour prélever différentes espèces de contaminants.

L'Annexe C de l'ISO 14644-8:2013 fournit un aperçu des techniques de piégeage et de mesurage.

NOTE Pour les considérations concernant le prélèvement des COV, voir l'ISO 16000-6 et l'ISO 16017-1.

## 5.2 Conception fermée



### Légende

- |   |                                       |    |                                    |
|---|---------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | source de gaz de purge                | 7  | système(s) de piégeage             |
| 2 | vanne d'alimentation en gaz de purge  | 8  | débitmètre(s)                      |
| 3 | raccordement à la chambre             | 9  | vanne(s) de commande du débit      |
| 4 | chambre d'essai                       | 10 | pompe (facultative)                |
| 5 | capteur de température                | 11 | dispositif de mélange (facultatif) |
| 6 | échantillon de matériau ou équipement |    |                                    |

NOTE Selon le volume de l'environnement d'essai, un dispositif de mélange peut être installé pour permettre un mélange homogène.

**Figure 1 — Conception fermée**

ISO 14644-15:2017

L'utilisation d'une conception fermée nécessite une alimentation en gaz de purge à débit contrôlé et un débitmètre installé en aval du système de piégeage. Le débit de gaz de purge doit être contrôlé par une vanne. En outre, une pompe peut être utilisée en aval du débitmètre.