

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 14644-17

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2019-10-29

Vote clos le:
2020-01-21

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 17: Applications de taux de dépôt de particules

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 17: Particle deposition rate applications

ICS: 13.040.35

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-4f9a-8233-0138361b4183/iso-dis-14644-17>

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 14644-17:2019(F)

© ISO 2019

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-499a-8233-0138361b4183/iso-dis-14644-17>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Taux de dépôt de particules (TDP)	3
4.1 Généralités	3
4.2 Établissement de la maîtrise de la contamination dans une salle propre à l'aide du TDP	4
4.3 Démonstration de la maîtrise de la contamination en continu à l'aide du TDP	4
5 Mesurage du taux de dépôt de particules (TDP)	5
6 Taux de dépôt de particules limites (TDPL)	5
7 Documentation	7
Annexe A (informative) Mesurage du TDP	8
Annexe B (informative) Exemples de mesurage du TDP et du TDPL	11
Annexe C (informative) Mesurage de l'occultation par les particules	14
Annexe D (informative) Relation entre le TDP et la concentration dans l'air des particules	17
Annexe E (informative) Évaluation et maîtrise du dépôt de particules	18
Bibliographie	23

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 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.

L'ISO 14644-17 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 243, *Technologies des salles propres*.

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 du maintien des performances de la salle propre pour la 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 par 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 par rapport aux 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 par la détermination de la concentration chimique aéroportée

Partie 16 : Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs

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

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-499a-8233-0138361b4183/iso-dis-14644-17>

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, de l'agroalimentaire, de la santé, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

L'ISO 14644-1:2015^[1] traite des particules en suspension dans l'air et classe leur propreté à l'aide de concentrations maximales admissibles ; l'ISO 14644-9:2012^[2] et l'IEST-STD-CC1246E^[3] portent sur la concentration des particules en surface. La présente norme ISO aborde le taux de dépôt de particules sur les surfaces d'une salle propre et s'appuie sur la ligne directrice 9 du VCCN^[4]. Il est important de connaître le taux de dépôt de particules (TDP), car la probabilité d'une contamination de surfaces vulnérables, telles que des produits manufacturés, par des particules en suspension dans l'air est directement reliée au TDP.

L'ISO 14644-3:2019, Méthodes d'essai,^[5] présente un aperçu des méthodes de détermination du dépôt de particules de taille supérieure ou égale à 0,1 µm. La présente norme se concentre sur la vitesse à laquelle les macroparticules d'une taille supérieure à 5 µm se déposent sur les surfaces, et sur l'application de ces informations à la maîtrise de la contamination dans les salles propres.

Diverses tailles de particules sont générées dans les salles propres par le personnel, les machines, les outils et les procédés, puis dispersées dans la salle propre du fait des mouvements de l'air. D'après l'ISO 14644-1, les salles propres et environnements maîtrisés de la classe de particules ISO 5, ou plus propres, contiennent des concentrations très faibles, voire nulles, de particules en suspension dans l'air supérieures à 5 µm. Cependant, les surfaces des salles propres en activité comportent beaucoup plus de particules d'une taille comprise entre 5 µm et 500 µm voire plus grosses que le suggèrent les limites de la classification de la taille des particules données dans l'ISO 14644-1. La principale raison est que ces particules plus grosses ne sont pas détectées dans l'air par les compteurs de particules du fait des pertes par dépôt dans les tubes de prélèvement, ainsi qu'à l'entrée et à l'intérieur des compteurs de particules. Les grosses particules provoquent des problèmes de contamination ; la meilleure façon de déterminer leur présence et leur potentiel de dépôt sur les surfaces vulnérables est de mesurer le taux de dépôt de particules (TDP) sur les surfaces.

Les particules inférieures à 5 µm sont plus susceptibles d'être éliminées de l'air d'une salle propre par le système de ventilation, mais plus de 50 % des particules supérieures à 10 µm seront éliminées de l'air par dépôt sur les surfaces, et cette proportion atteint 90 % pour les particules supérieures à 40 µm^[6]. Il a été montré que le mécanisme de dépôt prépondérant pour cette taille de particules est la gravitation, mais les turbulences de l'air et l'attraction électrostatique peuvent également provoquer un dépôt^[7]. Ces particules déposées peuvent être re-dispersées dans l'air suite au passage d'une personne ou à une action de nettoyage, mais pas par les vitesses de l'air telles que mesurées dans une salle propre. Il est important de retirer ces particules par nettoyage.

La présence et la redistribution des particules > 5 µm dans les salles propres sont principalement liées à l'activité humaine ou mécanique. Une salle propre « au repos » présentera probablement peu d'activité et de dispersion des particules, et la concentration des particules supérieures à 5 µm sera proche de zéro, sans dépôt significatif de particules. C'est pourquoi il convient de ne tenir compte que du TDP dans l'état d'occupation « en activité ».

Le TDP est un attribut d'une salle propre ou d'une zone propre qui détermine le taux probable de dépôt des particules en suspension sur les surfaces de la salle propre, comme un produit ou une zone de fabrication. Il est possible de définir le niveau de contamination acceptable d'une surface vulnérable à l'aide d'une évaluation des risques, ainsi que le TDP requis pour maîtriser la contamination ainsi obtenue de la surface vulnérable par les particules en suspension dans l'air. La présente norme fournit des méthodes de mesurage du TDP dans une salle propre ou une zone propre. Celles-ci sont utilisées pendant l'utilisation de la salle propre pour s'assurer que le TDP requis est bien obtenu, et pour surveiller la salle propre ainsi que les zones propres afin de prouver la maîtrise en continu de la contamination par les particules en suspension dans l'air. Le suivi du TDP permet également de corrélérer les pics du TDP avec les activités de façon à détecter les sources de contamination et indiquer les modifications à apporter aux procédures de travail pour réduire le risque de contamination.

Le TDP est le taux de dépôt de particules sur les surfaces en fonction du temps ; il peut être calculé comme la variation de la concentration surfacique en particules par m² pendant le temps d'exposition en heures et peut être exprimé comme suit :

$$\text{TDP} = (C_f - C_i) / (t - t_i) \quad (1)$$

où

TDP est le taux de dépôt par m² et par heure des particules de dimension supérieure ou égale à une taille considérée en micromètres ;

C_f est la concentration surfacique finale des particules (nombre/m²) ;

C_i est la concentration surfacique initiale des particules (nombre/m²) ;

t est le temps d'exposition final (heures) ;

t_i est le temps d'exposition initial (heures).

Dans la présente norme, le TDP est appliqué aux tailles de particules cumulées (≥ D) et la notation suivante est utilisée :

TDP_D

où D est la taille de particule (µm).

Si le TDP est déterminé au niveau d'une surface vulnérable telle qu'un produit ou à proximité immédiate, une estimation du dépôt sur cette surface de particules en suspension dans l'air peut être obtenue en appliquant la formule suivante :

$$\text{Nombre de particules déposées (} \geq D) = \text{TDP}_D \cdot t \cdot a \quad (2)$$

où

TDP_D est le taux de dépôt de particules (nombre/m²/heure) ;

t est le temps pendant lequel la surface est exposée au dépôt des particules (heures) ;

a est la surface exposée à la contamination par des particules en suspension dans l'air (m²).

Certaines industries utilisent des salles propres pour fabriquer des instruments et composants optiques, tels que des miroirs, des lentilles et des panneaux solaires utilisés dans l'aérospatiale. La qualité de ces produits est liée à la quantité de lumière absorbée ou réfléchiée par les particules à leur surface. Par conséquent, la présente norme aborde également, à l'Annexe C, le taux d'occultation par les particules (TOP) sur les surfaces d'essai exposées dans les salles propres. Grâce au TDP obtenu pour différentes tailles de particules, il est possible de calculer le TOP des particules en suspension se déposant sur une surface et obscurcissant la lumière et de l'utiliser de manière similaire au TDP pour réduire le risque de contamination des surfaces.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-49a-8233-0138361b4183/iso-dis-14644-17>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 17 : Applications de taux de dépôt de particules

1 Domaine d'application

La présente partie des normes ISO 14644 donne des recommandations relatives à l'interprétation et à l'application des résultats du mesurage du taux de dépôt de particules (TDP) sur une ou plusieurs surfaces vulnérables dans une salle propre dans le cadre d'un programme de maîtrise de la contamination. Il fournit des recommandations relatives à la manière d'influer sur le TDP et de réduire le risque de contamination des surfaces vulnérables par des particules.

La présente norme explique comment l'utilisateur d'une salle propre peut se servir des mesurages du TDP pour déterminer les limites qui peuvent être définies pour les macroparticules sur les surfaces vulnérables. Il propose également une méthode d'évaluation permettant d'établir un risque acceptable de dépôt de particules sur des surfaces vulnérables dans une salle propre et, lorsque cela n'est pas réalisé, des méthodes pouvant être utilisées pour réduire le TDP.

Note à l'article : Le taux d'occultation par les particules constitue une alternative au TDP ; il permet de déterminer le taux d'augmentation de la couverture des particules sur une surface dans le temps. Le TOP peut être utilisé de la même manière que le TDP ; il est possible de calculer le TOP requis pour une surface donnée et de réduire le risque de dépôt de particules.

La présente norme :

- ne fournit pas de méthode de classification des salles propres en termes de TDP ou de TOP ;
- ne traite pas directement du dépôt de particules porteuses de microbes, bien que ces dernières puissent être considérées comme des particules ;
- ne s'applique pas aux dépôts en surface par contact, comme par exemple lorsque le personnel touche un produit et que la contamination est ainsi transférée.

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 14644-3, *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. Lorsqu'un terme a été défini dans l'ISO 14644, cette définition est normalement appliquée.

3.1

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 pourrait être aussi spécifié et maîtrisé.

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

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

3.2

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 des concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables des surfaces pourraient 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, pourraient être maîtrisés si requis.

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

3.3

taille de particule critique

taille de particule la plus faible pouvant avoir un effet négatif sur la surface vulnérable considérée

3.4

emplacement critique

emplacement au niveau duquel une surface vulnérable est exposée au dépôt de particules en suspension dans l'air

3.5

en activité

condition convenue dans laquelle la salle propre ou la zone propre fonctionne selon le mode prescrit avec les équipements en fonctionnement ainsi qu'avec l'effectif spécifié présent

[SOURCE : ISO 14644-1:2015, 3.3.3 état d'occupation en activité]

3.6**particule**

objet minuscule de matière quelconque qui possède un périmètre physique défini

[SOURCE : ISO 14644-1:2015, 3.2.1]

3.7**taille de particule**

diamètre d'une sphère ou d'une sphère circonférentielle (cercle) autour d'une particule non sphérique, ou diamètre équivalent déterminé par la méthode de mesure utilisée

[SOURCE : ISO 14644-1:2015, 3.2.2 modifiée]

Note 1 à l'article : Il convient que la méthode de mesure employée soit associée à la définition.

3.8**surface d'essai**

surface présentant une aire spécifique et une propreté de surface connue, utilisée pour collecter des particules de l'air en un temps spécifié

Note 1 à l'article : Une surface d'essai est utilisée dans la présente norme pour déterminer le TDP.

Note 2 à l'article : Une surface d'essai peut être une plaque témoin ou faire partie intégrante d'un instrument de mesurage.

3.9**plaque témoin**

plaque plate et propre présentant une aire spécifique, utilisée pour collecter des particules qui se déposent depuis l'air en un temps spécifié

Note 1 à l'article : Une plaque témoin est exposée à proximité d'une surface vulnérable afin d'obtenir le TDP observé en cet emplacement.

Note 2 à l'article : Une plaque témoin ne fait généralement pas partie d'un instrument de mesurage. Après exposition, la plaque témoin est amenée jusqu'à un instrument de mesurage afin de compter les particules déposées et d'en déterminer la taille.

4 Taux de dépôt de particules (TDP)**4.1 Généralités**

Les données relatives au TDP obtenues dans une salle propre peuvent être utilisées pour déterminer la probabilité que des particules en suspension dans l'air se déposent sur une surface vulnérable durant l'exposition, et pour fournir un système supportant la qualité requise d'une salle propre en activité. Les informations présentées dans les sections suivantes fournissent une méthode décrivant la façon dont le TDP doit être utilisé pour établir les conditions de propreté basées sur le TDP des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés ; elles permettent également de prouver la maîtrise en continu de ces conditions de propreté.