

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
14644-17

ISO/TC 209

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-10-10

Vote clos le:
2020-12-05

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 17: Applications de taux de dépôt de particules

iTeh STANDARD PREVIEW
Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 17: Particle deposition rate applications
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 14644-17](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-4f9a-8233-0138361b4183/iso-fdis-14644-17>

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.

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.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 14644-17:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 14644-17](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-4f9a-8233-0138361b4183/iso-fdis-14644-17)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-4f9a-8233-0138361b4183/iso-fdis-14644-17>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Symboles et abréviations	4
5 Méthodologie utilisée pour la détermination du taux de dépôt de particules	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Établissement du taux de dépôt de particules requis pour maîtriser le dépôt de particules sur les surfaces vulnérables.....	4
5.3 Taux de dépôt de particules permettant de prouver la maîtrise de la contamination par des particules.....	5
6 Mesurage du taux de dépôt de particules	5
7 Niveau de taux de dépôt de particules	6
8 Documentation	7
Annexe A (informative) Mesurage du taux de dépôt de particules	9
Annexe B (informative) Exemples de mesurages du taux de dépôt de particules	13
Annexe C (informative) Mesurage de l'occultation par les particules	17
Annexe D (informative) Relation entre le taux de dépôt de particules et la concentration dans l'air des particules	20
Annexe E (informative) Évaluation et maîtrise du dépôt de particules	21
Bibliographie	26

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).

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).

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/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 243, *Technologie des salles propres*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14644 se trouve 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, de l'agroalimentaire, de la santé, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

L'ISO 14644-1:2015 traite des particules en suspension dans l'air des salles propres et classe leur propreté à l'aide de concentrations maximales admissibles; l'ISO 14644-9:2012 et l'IEST-STD-CC1246E:2015 portent sur la concentration des particules en surface. Le présent document aborde le taux de dépôt de particules sur les surfaces d'une salle propre et s'appuie sur la ligne directrice 9 du VCCN^[6]. Il est important de connaître le taux de dépôt de particules, car la probabilité d'une contamination de surfaces vulnérables et sensibles à la contamination, telles que des produits manufacturés, par des particules en suspension dans l'air est directement reliée au taux de dépôt de particules.

L'ISO 14644-3:2019 présente un aperçu des méthodes de détermination du dépôt de particules de taille supérieure ou égale à 0,1 µm. Le présent document 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 de la série 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 les grosses particules dans la plage de tailles des macroparticules ne sont pas comptabilisées 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. De plus, pour la même raison, seule une partie des petites particules dans la plage de tailles est mesurée. Dans de nombreux cas, les grosses particules provoquent des problèmes de contamination; la meilleure façon de déterminer leur présence et leur potentiel de dépôt sur les surfaces vulnérables et sensibles à la contamination est de mesurer le taux de dépôt de particules 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 sont éliminées de l'air par dépôt sur les surfaces. Cette proportion atteint plus de 90 % pour les particules supérieures à 40 µm (voir la Référence [7]). 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 (voir la Référence [8]). 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» présente probablement peu d'activité et de dispersion des particules, et la concentration des particules supérieures à 5 µm est proche de zéro, sans dépôt significatif de particules. C'est pourquoi il convient de ne tenir compte du taux de dépôt de particules que dans l'état d'occupation «en activité».

Le taux de dépôt de particules est un attribut d'une salle propre ou d'une zone propre qui détermine le taux probable de dépôt des particules en suspension dans l'air sur les surfaces de la salle propre, comme un produit ou une zone de procédé. Il est possible de définir le niveau de contamination acceptable d'une surface vulnérable à l'aide d'une évaluation des risques, puis d'obtenir le taux de dépôt de particules qui permet de garantir le non-dépassement de ce niveau.

Le présent document fournit des méthodes de mesure du taux de dépôt de particules dans une salle propre ou une zone propre. Celles-ci sont utilisées pendant l'utilisation de la salle propre pour s'assurer que le taux de dépôt de particules 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 taux de dépôt de particules permet également de corrélérer les pics de ce taux 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 taux de dépôt de particules 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 par la [Formule \(1\)](#):

$$R_D = \frac{C_{fD} - C_{iD}}{t_f - t_i} \tag{1}$$

où

R_D est le taux de dépôt par m² et par heure des particules de dimension supérieure ou égale à D (µm);

C_{fD} est la concentration surfacique finale (nombre par m²) des particules de dimension supérieure ou égale à D (µm);

C_{iD} est la concentration surfacique initiale (nombre par m²) des particules de dimension supérieure ou égale à D (µm);

t_f est le temps d'exposition final (h);

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

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Si le taux de dépôt de particules est déterminé sur 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 \(2\)](#):

$$N_D = R_D t a \tag{2}$$

où

N_D nombre de particules déposées de dimension supérieure ou égale à la taille de particule D (µm);

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

a est l'aire 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 réfléchi par les particules à leur surface. Par conséquent, le présent document aborde également, à l'[Annexe C](#), le taux d'occultation par les particules sur les surfaces d'essai exposées dans les salles propres. Grâce au taux de dépôt de particules obtenu pour différentes tailles de particules, il est possible de calculer le taux d'occultation des particules en suspension se déposant sur une surface et obscurcissant la lumière et de l'utiliser de manière similaire au taux de dépôt de particules pour réduire le risque de contamination des surfaces.

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 17:

Applications de taux de dépôt de particules

1 Domaine d'application

Le présent document donne des indications concernant l'interprétation et l'application des résultats du mesurage du taux de dépôt de particules sur une ou plusieurs surfaces vulnérables dans une salle propre dans le cadre d'un programme de maîtrise de la contamination. Il fournit des instructions relatives à la manière d'influer sur le taux de dépôt de particules et de réduire le risque de contamination des surfaces vulnérables par des particules.

Le présent document explique comment l'utilisateur d'une salle propre peut se servir des mesurages du taux de dépôt de particules 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 taux de dépôt de particules.

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

Le présent document:

- ne fournit pas de méthode permettant de classer une salle propre en fonction du taux de dépôt de particules ou du taux d'occultation par les particules;
- ne traite pas directement du dépôt de particules porteuses de micro-organismes, 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 suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 14644-3:2019, *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.

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 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 pourraient 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, 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* (3.1), 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 (3.7) la plus faible ayant un effet négatif sur la qualité du produit ou du procédé

3.4 emplacement critique

emplacement au niveau duquel une *surface vulnérable* (3.12) est exposée à une contamination par des particules

3.5 en activité

condition convenue dans laquelle la *salle propre* (3.1) ou la *zone propre* (3.2) 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]

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'un cercle englobant une particule non sphérique, ou diamètre équivalent

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

Note 2 à l'article: L'ISO 14644-1 utilise une détection basée sur la diffusion de la lumière. D'autres méthodes de mesure conduisent à des définitions différentes de la taille (voir [A.1](#)).

3.8**taux de dépôt de particules****TDP**

nombre de particules qui se déposent sur une surface d'aire connue pendant un temps d'exposition connu

Note 1 à l'article: Note à l'article: Il est exprimé en nombre par m² et par heure.

3.9**niveau de taux de dépôt de particules****TDPL****L**

niveau des *taux de dépôt de particules* ([3.8](#)) pour une plage de *tailles de particules* ([3.7](#)) donnée

3.10**taux d'occultation par les particules****TOP**

taux de variation de la couverture des particules sur une surface durant le temps d'exposition

3.11**surface d'essai**

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

Note 1 à l'article: Dans le présent document, une surface d'essai sert à déterminer le *taux de dépôt de particules* ([3.8](#)).
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de26f6c5-905a-4f9a-8233-01583610-4185/iso-14644-17>

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

3.12**surface vulnérable**

surface dont la fonctionnalité diminue en présence de particules de dimension supérieure à la taille critique

3.13**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* ([3.12](#)) afin d'obtenir le taux de dépôt de particules 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 Symboles et abréviations

a	aire du produit en m^2
A	aire de la silhouette des particules observées (mm^2)
C_D	concentration des particules en nombre de particules $\geq D$ μm par m^2
D	taille de particule en micromètres
F	taux d'occultation par les particules
L	niveau de taux de dépôt de particules
N_D	nombre de particules $\geq D$ μm déposées sur une surface
η	efficacité de la méthode de détection
O	est le facteur d'occultation par les particules (en $mm^2 \cdot m^{-2}$)
R_D	taux de dépôt de particules en nombre de particules $\geq D$ μm par $m^2 \cdot h$
t	temps d'exposition

5 Méthodologie utilisée pour la détermination du taux de dépôt de particules

5.1 Généralités

Les données relatives au taux de dépôt de particules 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 une méthodologie contribuant la qualité requise d'une salle propre en activité. Les informations présentées en 5.2 et 5.3 fournissent une méthode qui peut être utilisée pour établir les conditions de propreté basées sur le taux de dépôt de particules des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés. Elles permettent de prouver la maîtrise en continu de ces conditions de propreté. L'ISO 14644-2 doit être considérée comme un guide pour le développement et l'application d'un plan de surveillance.

5.2 Établissement du taux de dépôt de particules requis pour maîtriser le dépôt de particules sur les surfaces vulnérables

Il est requis d'utiliser le taux de dépôt de particules pour établir la maîtrise des macroparticules dans l'environnement maîtrisé lors de la conception d'une nouvelle installation, ou lors de modifications apportées aux exigences de propreté d'installations existantes. Une évaluation des attributs du produit et des activités associées à un procédé réalisées dans la salle propre doit être réalisée. En fonction de cette évaluation, le degré requis de maîtrise de la contamination par des particules doit être déterminé à l'aide des étapes suivantes:

- 1) les surfaces de la salle propre ou des environnements maîtrisés apparentés qui sont vulnérables au dépôt de particules doivent être identifiées. Cela peut être fait en tenant compte de la fabrication réalisée dans la salle propre, de la performance des installations techniques, du matériel de production et des protocoles opérationnels;
- 2) la taille de particule la plus faible ayant un effet sur la qualité du produit ou de la production au niveau de chaque surface vulnérable (taille de particule critique) doit être déterminée;

NOTE 1 Les différences concernant le type des particules (métalliques ou non métalliques, transparentes ou opaques, microbiologiques ou non microbiologiques) peuvent pousser à adopter une approche spécifique à chaque type de particule.

- 3) le nombre maximal de particules de la taille critique contaminant chaque surface vulnérable considérée doit être déterminé;
- 4) connaissant le nombre maximal de particules de taille critique acceptable sur chaque surface, le taux de dépôt de particules ou le niveau de taux de dépôt de particules (voir le [Tableau 1](#)) correspondant à la taille de particule critique doit être défini;
- 5) la surface critique présentant les exigences les plus strictes en termes de taux de dépôt de particules et de niveau de taux de dépôt de particules détermine le taux de dépôt de particules et le niveau de taux de dépôt de particules pour l'aire critique;
- 6) après avoir défini les exigences concernant le taux de dépôt de particules maximal ou le niveau de taux de dépôt de particules maximal pour l'aire critique, la méthode de mesure doit être choisie et appliquée. La méthode peut être choisie d'après la sensibilité, la fréquence de mesurage requise et d'autres facteurs tels que la simplicité d'utilisation. L'ISO 14644-3 peut être consultée pour obtenir des informations sur les méthodes de mesure.

NOTE 2 L'[Annexe E](#) fournit des exemples de la méthode décrite ci-dessus.

5.3 Taux de dépôt de particules permettant de prouver la maîtrise de la contamination par des particules

Pouvoir démontrer la maîtrise du taux de dépôt de particules dans une salle propre au cours du temps est important pour garantir le maintien de la qualité de l'installation à un niveau constant. Il est nécessaire de démontrer la maîtrise du taux de dépôt de particules en montrant que les taux de dépôt maximums admissibles de particules requis continuent à être atteints. Une surveillance doit être mise en place aux emplacements où sont situées les surfaces les plus vulnérables, ou à un emplacement à proximité immédiate et représentatif de celui de la surface vulnérable.

La fréquence requise pour cette surveillance doit être déterminée en fonction de la criticité du produit fabriqué et du matériel de mesurage disponible (voir l'[Article 6](#)).

Le fait de ne pas atteindre le taux de dépôt maximum admissible de particules peut nécessiter une investigation afin de comprendre la cause de cet échec. En fonction de la cause de l'échec, des améliorations des procédures de travail, de nettoyage et de maintenance peuvent être requises. Si nécessaire, des modifications peuvent être mises en œuvre au niveau du matériel de fabrication, ou de la conception et de la ventilation de la salle propre. Des méthodes de réduction du risque de contamination par des particules en suspension dans l'air sont discutées à l'[Annexe E](#).

6 Mesurage du taux de dépôt de particules

La méthode de mesure du taux de dépôt de particules s'appuie sur la collecte de particules sur une surface d'essai d'aire connue pendant une durée connue. Le taux de dépôt de particules est ensuite calculé à l'aide de la [Formule \(1\)](#).

Le taux de dépôt de particules doit être mesuré sur une surface vulnérable, ou à proximité immédiate de celle-ci, durant la fabrication qui se déroule dans la salle propre. Si cela est requis, le taux de dépôt de particules peut être mesuré en plusieurs emplacements. Le résultat du mesurage peut ensuite servir à vérifier si l'emplacement respecte un taux de dépôt de particules maximal spécifié, ou un niveau de taux de dépôt de particules maximal, pour certaines tailles de particules cumulées.

Les méthodes de collecte de particules en suspension dans l'air sur une surface, de détermination de la taille et de comptage de ces particules doivent être choisies en se référant à l'ISO 14644-3. Des informations complémentaires sont disponibles dans l'ASTM E2088, l'ASTM 25 et l'ASTM F50. Lors de la sélection de l'appareil de comptage et d'identification de la taille des particules, une attention particulière doit être portée à la détection des particules dans la plage de taille considérée. Il est également nécessaire de tenir compte de l'aire de la surface d'essai, notamment si le taux de dépôt de particules est à mesurer dans un temps imparti.

La plaque témoin ou l'instrument de mesure doivent être placés dans un même plan et aussi près que possible de la surface vulnérable. La surface d'essai doit avoir le même potentiel électrique. Le comptage et la détermination de la taille des particules collectées sur la surface d'essai sont réalisés de manière à obtenir des données reproductibles et permettent d'obtenir le taux de dépôt de particules adjacent à la surface vulnérable visée.

NOTE Il est important de garder à l'esprit que l'équipement de mesure et les plaques témoins peuvent interférer avec les activités liées au procédé. Il est donc nécessaire de choisir avec soin le lieu de la surveillance.

L'échantillonnage ne doit avoir lieu que lors de la fabrication, lorsque le produit ou le procédé est exposé à la contamination par des particules en suspension dans l'air. Le comptage minimal attendu pour la taille de particule critique la plus grande à prendre en compte ne doit pas être inférieur à 1 et de préférence, ne doit pas être inférieur à 5. Si le nombre de particules compté est insuffisant, le temps de mesure du taux de dépôt de particules durant la fabrication des produits ou le procédé doit être allongé afin d'obtenir un plus grand nombre de particules. Il peut s'avérer nécessaire de réaliser le mesurage sur plus d'une période de fabrication. Une méthode de calcul du temps d'échantillonnage est donnée en A.3.3. S'il n'est pas possible d'obtenir un échantillon adapté, d'autres techniques de mesure doivent être envisagées.

7 Niveau de taux de dépôt de particules

Pour une plage définie de tailles de particules, le taux de dépôt de particules peut être exprimé sous la forme d'un niveau de taux de dépôt de particules, *L*. Le niveau de taux de dépôt de particules exprime le taux de dépôt de particules sur une plage de tailles de particules, de la même manière que celle utilisée dans l'ISO 14644-9 pour exprimer une concentration de particules en surface. Cela permet de convertir la concentration en particules d'une taille donnée en une concentration pour une autre taille, et peut être utilisé par exemple lorsque le taux de dépôt de particules est mesuré pour une taille de particule donnée bien que la taille de particule critique soit différente.

Le niveau de taux de dépôt de particules est obtenu en utilisant les distributions de tailles généralement observées dans une salle propre, montrant que le taux de dépôt de particules est directement proportionnel à la taille de particule cumulée. La Figure B.3 présente une distribution de taille typique. Les niveaux de taux de dépôt de particules sont calculés à l'aide de la Formule (3), en supposant une distribution linéaire et une taille de particule de référence de 10 µm.

$$L = \frac{R_D \cdot D}{10} \tag{3}$$

Le Tableau 1 fournit des exemples de *L* sur une gamme de plusieurs ordres de grandeur de niveaux de propreté.

Tableau 1 — Niveaux de taux de dépôt de particules pour plusieurs ordres de grandeur

Niveau de taux de dépôt de particules	Nombre de particules par m ² et par heure						
	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 20 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 200 µm	≥ 500 µm
1	2,0	1,0	0,5	0,2	0,1	0,05	0,02
10	20	10	5	2	1	1	0,2
100	200	100	50	20	10	5	2
1 000	2 000	1 000	500	200	100	50	20
10 000	20 000	10 000	5 000	2 000	1 000	500	200
100 000	200 000	100 000	50 000	20 000	10 000	5 000	2 000
1 000 000	2 000 000	1 000 000	500 000	200 000	100 000	50 000	20 000