
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

Partie 9:
**Évaluation de la propreté des surfaces
en fonction de la concentration de
particules**

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration

ISO 14644-9:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-9:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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 Termes abrégés	2
5 Système d'évaluation du niveau de propreté des surfaces	3
5.1 Format du niveau de gradation SCP de l'ISO	3
5.2 Désignation	6
5.3 Informations générales sur les niveaux de propreté de surface en fonction de la concentration de particules	6
6 Démonstration de la conformité	6
6.1 Principe	6
6.2 Essais	6
6.3 Rapport d'essai	7
Annexe A (informative) Caractéristiques des surfaces	9
Annexe B (informative) Descripteur pour des domaines granulométriques spécifiques	12
Annexe C (informative) Paramètres influençant l'évaluation des niveaux de gradation SCP	15
Annexe D (informative) Méthodes de mesurage pour la détermination de la propreté des surfaces par la concentration particulaire	17
Bibliographie	26

[ISO 14644-9:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022>

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 www.iso.org/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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14644-9:2012), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications sont les suivantes:

- «classe» (classification, classifié) a été remplacé par grade ou évaluation, le cas échéant;
- l'ISO 14644-6 a été supprimée du texte d'introduction de l'[Article 3](#) et, par conséquent, de l'[Article 2](#);
- l'entrée 3.8 a été supprimée de l'[Article 3](#);
- ISO 4287 et ISO 4288 remplacées respectivement par ISO 21920-2 et ISO 21920-3;
- ISO 16232-2, ISO 16232-3, ISO 16232-4 et ISO 16232-5 remplacées par l'ISO 16232;
- modifications rédactionnelles mineures.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14644 se trouve sur le site web de l'ISO.

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.

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination à des niveaux appropriés pour mener des activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux de l'industrie aérospatiale, de la micro-électronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (produits pharmaceutiques, appareils médicaux, agroalimentaire et santé).

L'ISO 14644-1 à l'ISO 14644-8, l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2 traitent exclusivement des particules en suspension dans l'air et de la contamination chimique. Outre l'évaluation de la propreté des surfaces, il convient de prendre en considération bien d'autres facteurs en vue de la conception, de la spécification, de l'exploitation et de la maîtrise des salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Ces facteurs sont traités plus en détail dans d'autres parties de l'ISO 14644 et de l'ISO 14698.

Le présent document fournit un processus d'analyse pour la détermination et la désignation des niveaux de propreté des surfaces fondée sur la concentration particulaire. Le présent document énumère également un certain nombre de méthodes d'essai ainsi qu'un ou des modes opératoires permettant de déterminer la concentration particulaire sur les surfaces.

Lorsque des organismes de réglementation imposent des principes directeurs ou des restrictions supplémentaires, des adaptations des modes opératoires d'essai peuvent s'avérer nécessaires.

NOTE Lorsque l'évaluation de la propreté des surfaces par la concentration de particules (SCP) au(x) point(s) de contrôle critique(s) est utilisée comme attribut de propreté supplémentaire à la classification de la propreté de l'air par la concentration de particules en suspension dans l'air conformément à l'ISO 14644-1, l'espace peut être décrit comme une salle propre ou une zone propre. Si la SCP est utilisée seule, alors l'espace est décrit comme une zone maîtrisée.

(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-9:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 9:

Évaluation de la propreté des surfaces en fonction de la concentration de particules

1 Domaine d'application

Le présent document établit un mode opératoire pour l'évaluation des niveaux de propreté particulière des surfaces solides, applicables aux salles propres et aux environnements maîtrisés apparentés. Les [Annexes A à D](#) fournissent des recommandations relatives aux essais et aux méthodes de mesurage, ainsi que des informations sur les caractéristiques des surfaces.

Le présent document s'applique à toutes les surfaces solides dans les salles propres et environnements maîtrisés apparentés telles que les murs, les plafonds, les sols, les environnements de travail, les outils, les équipements et les produits. Le mode opératoire d'évaluation de la propreté des surfaces par la concentration de particules (SCP) se limite à des tailles de particules comprises entre 0,05 µm et 500 µm.

Le présent document n'aborde pas les points suivants:

- les exigences pour la propreté et l'adéquation des surfaces à des processus spécifiques;
- les modes opératoires de nettoyage des surfaces;
- les caractéristiques des matériaux;
- les références aux forces de liaison ou aux processus de génération qui sont généralement fonction du temps et qui dépendent du procédé;
- le choix et l'utilisation de méthodes statistiques pour l'évaluation et les essais;
- d'autres caractéristiques des particules, telles que la charge électrostatique, les charges ioniques et l'état microbiologique.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1
descripteur pour des domaines granulométriques spécifiques

descripteur différentiel exprimant le niveau de propreté des surfaces par la concentration de particules (SCP) pour des domaines granulométriques spécifiques

Note 1 à l'article: Le descripteur peut être appliqué à des domaines granulométriques revêtant un intérêt particulier ou à des granulométries qui ne s'inscrivent pas dans le domaine pris en compte par le système de gradation, et qui sont spécifiées de manière séparée ou en complément aux niveaux de SCP.

3.2
méthode de mesurage directe

évaluation de la contamination sans étapes intermédiaires

3.3
méthode de mesurage indirecte

évaluation de la contamination avec des étapes intermédiaires

3.4
surface solide

limite entre le solide et une seconde phase

3.5
particule de surface

matière solide et/ou liquide qui adhère et qui est discrètement répartie sur la surface d'intérêt, à l'exclusion du film qui couvre l'ensemble de la surface

Note 1 à l'article: Les particules de surface adhèrent par des interactions chimiques et/ou physiques.

3.6
propreté de surface par la concentration de particules
propreté de surface par la concentration particulaire
SCP

état d'une surface eu égard à sa concentration en particules

Note 1 à l'article: La propreté de la surface dépend des caractéristiques de matériau et de conception, des charges de contraintes appliquées (complexité des forces agissant sur une surface donnée) et des paramètres environnementaux, en complément d'autres facteurs.

3.7
niveau de propreté d'une surface par la concentration de particules

niveau de SCP

indice de gradation indiquant la concentration maximale admissible sur une surface, en particules par mètre carré, pour une taille de particule donnée [grades 1 à 8 de propreté de surface par la concentration de particules (SCP)], le niveau 1 représentant le niveau le plus propre

3.8
concentration particulaire de surface

nombre de particules individuelles par unité de surface de la surface considérée

4 Termes abrégés

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

AFM	microscopie à force atomique (<i>atomic force microscopy</i>)
CNC	compteur de noyaux de condensation
EDX	spectroscopie X à dispersion d'énergie (<i>energy dispersive X-ray spectroscopy</i>)
ESCA	spectroscopie électronique pour l'analyse chimique (<i>electron spectroscopy for chemical analysis</i>)

ESD	décharge électrostatique (<i>electrostatic discharge</i>)
IR	infrarouge (spectroscopie d'absorption)
MEB	microscopie électronique à balayage
OPC	compteur optique de particules (<i>optical particle counter</i>)
PET	polyéthylène téréphtalate
SCP	propreté de surface par la concentration de particules (<i>surface cleanliness by particle concentration</i>)
UV	ultraviolet (spectroscopie)
WDX	spectroscopie X à dispersion de longueur d'onde (<i>wavelength-dispersive X-ray spectroscopy</i>)

5 Système d'évaluation du niveau de propreté des surfaces

5.1 Format du niveau de gradation SCP de l'ISO

Le degré de SCP dans une salle propre ou un environnement maîtrisé apparenté doit être désigné par un numéro de gradation du niveau de propreté, N , spécifiant la concentration particulaire totale maximale sur la surface admise pour chaque taille de particule considérée. N doit être déterminé à partir de la [Formule \(1\)](#) qui exprime la valeur maximale de la concentration particulaire totale admise sur la surface, $C_{SCP,D}$, en particules par mètre carré de surface, pour chaque taille de particule considérée, D :

$$C_{SCP,D} = k \frac{10^N}{D} \quad (1)$$

où <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022>

$C_{SCP,D}$ est la concentration de surface totale maximale admissible (en particules par mètre carré de surface) des particules de taille supérieure ou égale à la taille de particule considérée; $C_{SCP,D}$ est arrondie à l'entier le plus proche, en se limitant à trois chiffres significatifs;

N est le numéro de gradation du niveau de propreté SCP, allant du niveau 1 de grade SCP au niveau 8 de grade SCP. Le numéro N du niveau de grade SCP est qualifié par le diamètre de particule, D , mesuré en micromètres;

NOTE N fait référence à l'exposant en base décimale pour la concentration de particules à la taille de particule de référence de 1 μm .

D est la taille de particule considérée, en micromètres;

k est une constante égale à 1, en micromètres.

NOTE 1 Du fait des caractéristiques dynamiques de la génération et du transport des particules, le niveau de grade SCP fondé sur la concentration particulaire peut être une valeur qui dépend du temps et du processus.

NOTE 2 Du fait de la complexité des évaluations statistiques et de références bibliographiques supplémentaires facilement disponibles, le choix et l'utilisation de méthodes statistiques pour les essais ne sont pas décrits dans le présent document.

La concentration $C_{SCP,D}$, calculée par la [Formule \(1\)](#), doit servir de valeur définitive. Le [Tableau 1](#) présente les niveaux de gradation SCP sélectionnés et la valeur cumulée maximale des concentrations particulaires surfaciques correspondantes pour les tailles de particules considérées.

La [Figure 1](#) donne une représentation graphique des niveaux de grade retenus pour les particules de surface.

Tableau 1 — Niveaux de gradation SCP retenus pour les salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Unités en particules par mètre carré

Niveau de SCP	Taille de particule								
	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 500 µm
Niveau SCP 1	(200)	100	20	(10)					
Niveau SCP 2	(2 000)	1 000	200	100	(20)	(10)			
Niveau SCP 3	(20 000)	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)			
Niveau SCP 4	(200 000)	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)	
Niveau SCP 5		1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)
Niveau SCP 6		(10 000 000)	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000
Niveau SCP 7				10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000
Niveau SCP 8						10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000

Les valeurs du [Tableau 1](#) sont les concentrations, pour la taille de particules et le niveau de SCP considéré pour une surface d'un mètre carré (1 m²), en particules de taille supérieure ou égale à la taille de particules considérée ($C_{SCP,D}$).

Pour ce qui concerne les chiffres entre parenthèses, il convient de ne pas utiliser pour la détermination du niveau les tailles de particules correspondantes; choisir une autre taille de particule pour une détermination plus précise.

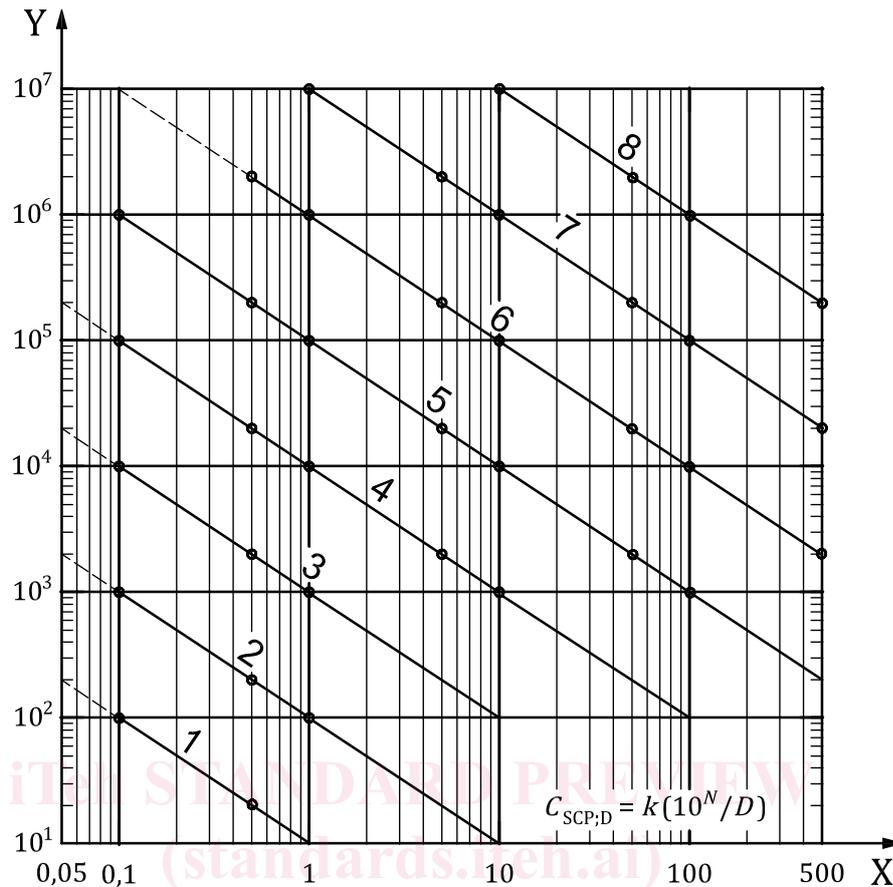
Il convient que la surface d'essai minimale soit, d'un point de vue statistique, représentative de la surface considérée.

NOTE L'évaluation des niveaux de SCP inférieurs nécessite de multiples mesures pour pouvoir obtenir une valeur significative.

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-9:2022](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08b148bb-e79f-40ec-bf22-f739d3958bb9/iso-14644-9-2022>



Légende

- X taille de particule considérée, D (μm)
- Y concentration surfacique en particules $\geq D$, $C_{\text{SCP};D}$ (particules/m²)
- 1 niveau 1 de grade SCP
 - 2 niveau 2 de grade SCP
 - 3 niveau 3 de grade SCP
 - 4 niveau 4 de grade SCP
 - 5 niveau 5 de grade SCP
 - 6 niveau 6 de grade SCP
 - 7 niveau 7 de grade SCP
 - 8 niveau 8 de grade SCP

Les lignes pleines présentées sur le graphique doivent être utilisées aux fins de l'évaluation des niveaux. Il convient de ne pas utiliser les lignes en pointillés à des fins d'évaluation des niveaux.

NOTE De manière générale, la distribution des particules sur les surfaces n'est pas une distribution normale, mais elle est affectée par différents facteurs tels que la rugosité, la porosité, la charge électrostatique et les mécanismes de dépôt (voir [Annexe A](#)).

EXEMPLE Le niveau 5 de grade SCP (1 μm) signifie que 1 m² de surface peut porter au maximum 10⁵ particules d'une taille considérée ≥ 1 μm ($D = 1$). Le niveau 5 de grade SCP (10 μm) signifie que 1 m² de surface peut porter au maximum 10⁴ particules par mètre carré d'une taille de particule considérée ≥ 10 μm ($D = 10$). Toute autre taille de particule mesurée ($D = x$) donnant lieu à une concentration s'inscrivant au-dessous de la ligne SCP appropriée, répond à la spécification du niveau 5 de grade SCP (x μm).

Figure 1 — Niveaux de grade SCP

Pour les tailles de particules en dehors des limites du système de numérotation des niveaux et dans les cas où seulement une gamme étroite de particules ou des tailles de particules individuelles sont d'un intérêt particulier, un descripteur peut être utilisé (voir l'[Annexe B](#)).

5.2 Désignation

Le numéro du niveau de grade SCP doit être noté selon le format suivant: niveau *N* de grade SCP (*D* µm).

La désignation du grade SCP pour des salles propres et environnements maîtrisés apparentés doit également inclure les informations suivantes:

- a) le type de surface mesuré;
- b) la surface mesurée;
- c) la méthode de mesurage appliquée.

Il convient que les détails relatifs aux méthodes de mesurage appliquées, y compris les techniques d'échantillonnage et les appareils de mesure, soient extraits des rapports d'essais.

Il convient que la taille de particule prise en considération soit convenue par accord entre le client et le fournisseur.

Le niveau de grade SCP doit être indiqué par rapport au diamètre particulaire mesuré.

EXEMPLE 1 Niveau 2 de grade SCP (0,1 µm); plaque ou substrat en verre, surface: 310 cm²; compteur de particules de surface.

EXEMPLE 2 Niveau 5 de grade SCP (0,5 µm); paroi intérieure d'un flacon, surface: 200 cm²; compteur de particules liquides — dispersion de liquide.

5.3 Informations générales sur les niveaux de propreté de surface en fonction de la concentration de particules

La concentration de particules en suspension dans l'air et la concentration particulaire de surface sont en général liées. La relation est dépendante de nombreux facteurs, tels que la turbulence du flux d'air, le taux du dépôt, la durée du dépôt, la vitesse du dépôt, la concentration dans l'air, et les caractéristiques de surface telles que la charge électrostatique (voir [A.2.4](#)).

Pour déterminer la SCP, il convient que divers paramètres (voir [Annexe C](#)) et caractéristiques de surface (voir [Annexe A](#)) qui influencent les essais soient pris en compte.

6 Démonstration de la conformité

6.1 Principe

La conformité aux exigences relatives au niveau de propreté du grade SCP, telles que spécifiées par le client, est vérifiée en effectuant des essais et en fournissant la documentation relative aux résultats et aux conditions d'essais.

Les détails concernant la démonstration de la conformité (voir [6.3](#)) doivent être soumis à accord avant les essais entre le client et le fournisseur.

6.2 Essais

Les essais réalisés pour démontrer la conformité doivent être menés en environnement maîtrisé, en utilisant, dans la mesure du possible, des méthodes d'essais appropriées et des instruments étalonnés.