

NORME ISO
INTERNATIONALE 14644-10

Deuxième édition
2022-05

**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

**Partie 10:
Évaluation de la propreté chimique
des surfaces**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination

[ISO 14644-10:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f76f5e99-19ae-4cef-8c38-8525878f6ee3/iso-14644-10-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f76f5e99-19ae-4cef-8c38-8525878f6ee3/iso-14644-10-2022>



Numéro de référence
ISO 14644-10:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14644-10:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f76f5e99-19ae-4cef-8c38-8525878f6ee3/iso-14644-10-2022>



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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Évaluation des niveaux chimiques de surface	2
4.1 Principes d'évaluation des niveaux de contamination chimique des surfaces dans les salles propres et environnements maîtrisés.....	2
4.2 Format de descripteur ISO-SCC.....	2
4.3 Niveau ISO-SCC.....	4
4.4 Conversions en concentration atomique par unité de surface.....	4
5 Mesurer la propreté des surfaces par rapport à la contamination chimique et démontrer la conformité aux exigences de niveau	5
5.1 Critères d'évaluation de la propreté.....	5
5.2 Documentation et rapport.....	6
5.2.1 Principe.....	6
5.2.2 Essais.....	6
5.2.3 Rapport d'essai.....	6
Annexe A (informative) Conversion entre différentes unités d'expression de la concentration surfacique des substances chimiques	8
Annexe B (informative) Paramètres influençant les essais et l'interprétation des résultats	15
Annexe C (informative) Considérations essentielles pour une évaluation correcte de la propreté	16
Annexe D (informative) Méthodes de détermination de la propreté chimique de surface	18
Annexe E (informative) Documentation relative à l'enregistrement des essais	29
Bibliographie	30

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 14644-10:2013), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications sont les suivantes:

- le terme classe (classification, classé) a été modifié en niveau ou évaluation le cas échéant;
- l'ISO 14644-1 a été déplacée de l'[Article 2](#) à la Bibliographie et l'ISO 14644-6 a été supprimée (document abandonné);
- modifications éditoriales 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.

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 10: Évaluation de la propreté chimique des surfaces

1 Domaine d'application

Le présent document définit les procédés d'essai appropriés afin de déterminer la propreté des surfaces dans les salles propres en fonction de la présence de composés ou éléments chimiques (molécules, ions, atomes et particules). Il s'applique à toute surface solide dans une salle propre ou un environnement maîtrisé apparenté, telle que les murs, plafonds, sols, surfaces de travail, outils, équipements et dispositifs.

NOTE 1 Il n'est tenu compte que des caractéristiques chimiques des particules aux fins du présent document. Leurs propriétés physiques sont ignorées et le présent document ne traite pas non plus les interactions entre la contamination et la surface.

NOTE 2 Le présent document n'inclut pas la génération de contamination ni aucune influence dépendant du temps (dépôt, sédimentation, vieillissement, etc.) ni aucune activité dépendant des procédés telle que le transport et la manipulation. Il ne comporte pas non plus de recommandations relatives aux techniques statistiques de maîtrise de la qualité permettant d'assurer la conformité.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f76f5e99-19ae-4cef-8c38-8525878f6ee3/iso-14644-10-2022>

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

propreté de l'air selon la concentration en substances chimiques

ACC

niveau exprimé sous forme de niveau ISO *N*, qui représente la concentration maximale admissible d'une espèce chimique ou d'un groupe d'espèces chimiques donné, exprimée en grammes par mètre cube (g/m³)

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

3.2

catégorie de contaminant

nom courant d'un groupe de composés aux effets néfastes similaires lorsqu'ils se trouvent sur la surface d'intérêt

3.3

contamination chimique

substances chimiques (non particulaires) pouvant avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

3.4

surface solide

frontière entre la phase solide et une seconde phase

3.5

surface

frontière entre deux phases

Note 1 à l'article: Une des phases est normalement une phase solide et l'autre un gaz, un liquide ou un autre solide.

3.6

propreté de surface selon la concentration en substances chimiques

SCC

<état> état d'une surface en fonction de sa concentration en substances chimiques

3.7

propreté de surface selon la concentration en substances chimiques

N_{SCC}

<mathématiques> logarithme décimal (de base 10) de la concentration en substances chimiques sur une surface, en grammes par mètre carré (g/m^2)

4 Évaluation des niveaux chimiques de surface

4.1 Principes d'évaluation des niveaux de contamination chimique des surfaces dans les salles propres et environnements maîtrisés ISO 14644-10:2022

Les niveaux doivent être déterminés par l'utilisation d'un descripteur désigné par «ISO-SCC». Ce descripteur est utilisé pour indiquer la concentration chimique totale mesurée sur une surface pour une substance chimique individuelle ou un groupe de substances. Le niveau SCC repose sur la concentration en substances chimiques sur une surface, calculée d'après l'Équation (1) (donnée en 4.2) et exprimée en g/m^2 . Pour ce calcul, toutes les autres unités doivent être converties en g/m^2 . Dans les cas particuliers où de faibles concentrations doivent être déterminées, le niveau de concentration sur une surface peut être exprimé en atomes par centimètre carré, ISO-SCC_{atomique}, au moyen de l'Équation (2) en 4.4.

4.2 Format de descripteur ISO-SCC

Le niveau de SCC doit être représenté par un numéro de niveau, N_{SCC} , qui est le logarithme décimal de la concentration, C_{SCC} exprimée en g/m^2 . L'énoncé du niveau de SCC doit toujours mentionner une substance chimique ou un groupe de substances chimiques à laquelle/auquel le niveau correspond. Treize niveaux distincts sont utilisés de 0 à -12, où le niveau 0 est le plus contaminé. Des concentrations intermédiaires peuvent être indiquées, avec 0,1 comme plus petit incrément autorisé de N_{SCC} . C_{SCC} est déterminée à partir de l'Équation (1) en fonction de N_{SCC} :

$$C_{SCC} = 10^{N_{SCC}} \quad (1)$$

Par conséquent, $N_{SCC} = \log_{10} C_{SCC}$.

C_{SCC} , la concentration pour la substance ou le groupe de substances chimiques spécifié est exprimée en g/m^2 . La concentration en substances chimiques mesurée sur une surface ne doit pas dépasser le niveau de SCC, C_{SCC} , afin de satisfaire à la concentration prédéterminée SCC convenue entre le client et le fournisseur.

Dans tous les cas, les numéros de niveau N_{SCC} doivent comporter un signe négatif.

NOTE 1 Un numéro de niveau de SCC n'est valable qu'associé à un descripteur (voir 4.3).

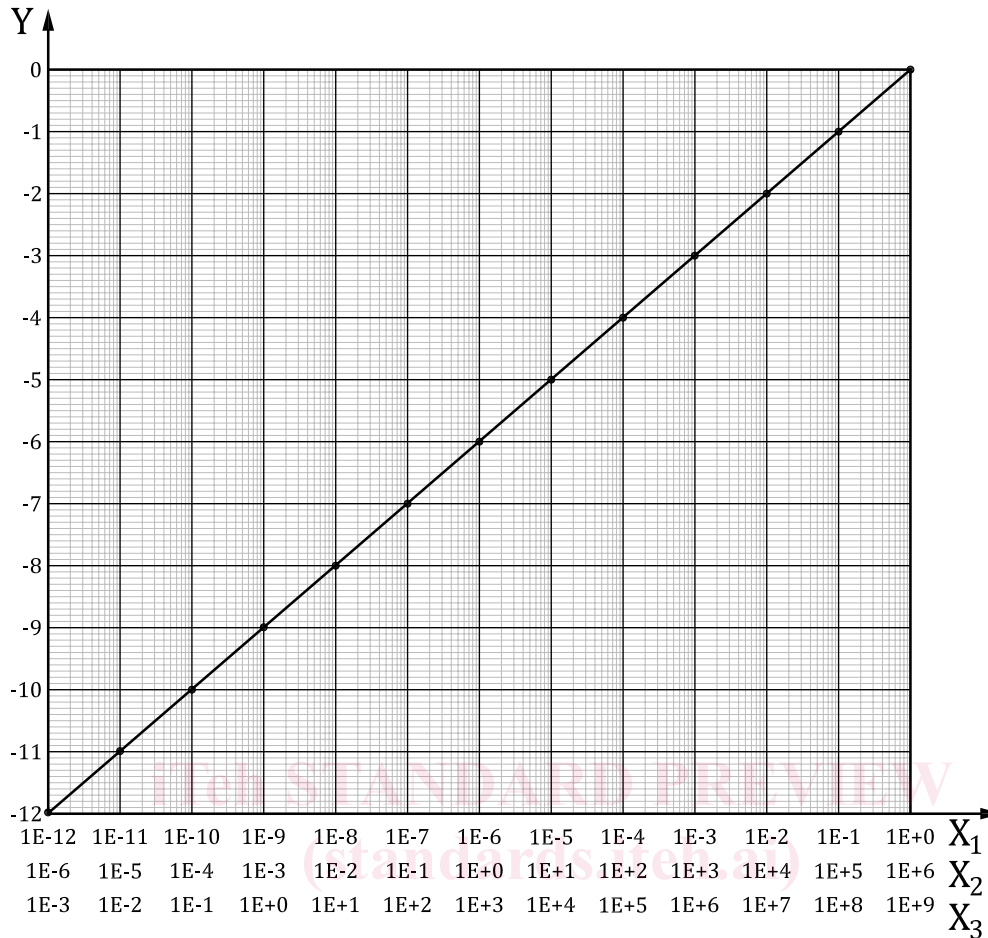
NOTE 2 Pour convertir les concentrations gravimétriques (g/m^2) en concentrations numériques (nombre d'atomes ou molécules ou ions par unité de surface), voir 4.4.

Le [Tableau 1](#) et la [Figure 1](#) illustrent la désignation ISO-SCC en fonction de la concentration sur une surface en substances chimiques.

Les paramètres répertoriés dans l'[Annexe B](#) influent sur les concentrations chimiques mesurées et sont également à noter.

Tableau 1 — Niveaux ISO-SCC

Niveau ISO-SCC	Concentration g/m^2	Concentration $\mu g/m^2$	Concentration ng/m^2
0	10^0	10^6	10^9
-1	10^{-1}	10^5	10^8
-2	10^{-2}	10^4	10^7
-3	10^{-3}	10^3	10^6
-4	10^{-4}	10^2	10^5
-5	10^{-5}	10^1	10^4
-6	10^{-6}	10^0	10^3
-7	10^{-7}	10^{-1}	10^2
-8	10^{-8}	10^{-2}	10^1
-9	10^{-9}	10^{-3}	10^0
-10	10^{-10}	10^{-4}	10^{-1}
-11	10^{-11}	10^{-5}	10^{-2}
-12	10^{-12}	10^{-6}	10^{-3}



Légende

- X₁ concentration massique par unité de surface (g/m²)
- X₂ concentration massique par unité de surface (µg/m²)
- X₃ concentration massique par unité de surface (ng/m²)
- Y niveau ISO-SCC

Figure 1 — Niveaux ISO-SCC en fonction de la concentration

4.3 Niveau ISO-SCC

Un niveau de SCC n'est valable qu'associé à un descripteur comportant la substance chimique ou le groupe de substances auquel ce numéro de niveau s'applique. Le descripteur ISO-SCC est exprimé sous la forme niveau ISO-SCC *N* (*X*), où *X* est une substance chimique ou un groupe de substances chimiques.

EXEMPLE 1 Avec un échantillon de N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP), il a été mesuré une contamination chimique sur une surface de 9,8E-7 g/m². Ce chiffre est inférieur à la limite du niveau 1E-6 g/m² pour le niveau -6. La désignation serait donc: «Niveau ISO-SCC -6 (NMP)».

EXEMPLE 2 Dans un échantillon de composé organique, il a été mesuré une teneur totale en carbone organique (TOC) de 6E-5 g/m². Ce chiffre est inférieur à la limite du niveau 1E-4 g/m² pour le niveau -4. La désignation serait donc: «Niveau ISO-SCC -4 (TOC)».

4.4 Conversions en concentration atomique par unité de surface

Les concentrations très faibles sont généralement mesurées en concentrations numériques par unité de surface, c'est-à-dire en nombre de molécules, atomes ou ions par unité de surface (1/m²). Afin de

déterminer le niveau de SCC, il convient de convertir ces concentrations en concentrations massiques par unité de surface (g/m^2). Cette conversion se fait au moyen de l'Équation (2):

$$C_{\text{SCC}} = \frac{M(C_{\text{SCC_numéro}})}{N_{\text{a}}} \quad (2)$$

où

$C_{\text{SCC_numéro}}$ est la concentration numérique par unité de surface = nombre de molécules, atomes ou ions par unité de surface ($1/\text{m}^2$);

C_{SCC} est la concentration massique par unité de surface (g/m^2);

N_{a} est le nombre d'Avogadro ($6,02 \times 10^{23}/\text{mol}$);

M est la masse molaire de l'espèce atomique, moléculaire ou ionique (g/mol).

À titre informatif, la [Figure A.4](#) de l'[Annexe A](#) illustre la relation entre la concentration chimique sur une surface (exprimée en g/m^2) et la concentration atomique sur cette surface (exprimée en atomes/ m^2) pour des substances types.

5 Mesurer la propreté des surfaces par rapport à la contamination chimique et démontrer la conformité aux exigences de niveau

5.1 Critères d'évaluation de la propreté

La [Figure D.2](#) de l'[Annexe D](#) montre comment mesurer différents types de contamination et présente différentes méthodes de prélèvement et de mesurage.

Les essais pour démontrer la conformité doivent être réalisés dans un environnement de laboratoire où les niveaux de contaminants chimiques et particulaires aéroportés n'influencent pas négativement la détermination des niveaux de SCC. Tous ces essais doivent être effectués au moyen de méthodes et instruments de mesurage adaptés et étalonnés. L'environnement, les méthodes et instruments de mesurage doivent être convenus entre le client et le fournisseur.

D'autres facteurs à considérer pour l'évaluation de la propreté des surfaces sont traités dans l'[Annexe C](#), tandis que l'[Annexe D](#) détaille les méthodes de mesurage permettant de démontrer la conformité.

La liste des méthodes de mesurage types n'est pas exhaustive. D'autres méthodes produisant des résultats d'une justesse comparable peuvent être acceptées sur accord entre le client et le fournisseur.

Des méthodes de mesurage différentes, même lorsqu'elles sont correctement appliquées, peuvent produire des résultats différents d'égales validités.

L'approche statistique recommande des mesurages répétés.

Des problèmes particuliers tels que des pics de concentration peuvent survenir lors de mesurages de hauts niveaux de propreté. Dans de tels cas, des techniques spéciales de maîtrise de la qualité sont alors requises, comme l'explique la [Figure D.4](#) de l'[Annexe D](#).

Il convient de prendre des précautions pour réduire la charge électrostatique aux alentours de la zone de mesure. La présence d'une charge électrostatique augmente en effet le dépôt de substances chimiques sur les surfaces. Si la surface n'est ni conductrice ni mise à la terre ni neutralisée, des charges électrostatiques peuvent s'accumuler, ce qui peut influencer les résultats des essais.

Des méthodes de mesurage types de détermination de la propreté chimique de surface sont décrites à l'[Annexe D](#).

5.2 Documentation et rapport

5.2.1 Principe

La conformité aux exigences de niveau de propreté chimique de surface (SCC) spécifiées par le client est vérifiée par des mesurages et par la fourniture d'une documentation contenant les résultats et les conditions de mesurage. Les détails de la démonstration de conformité sont à convenir par avance entre le client et le fournisseur.

5.2.2 Essais

Chaque fois que possible, les essais réalisés pour démontrer la conformité doivent être effectués au moyen de méthodes de mesurage appropriées et d'instruments étalonnés.

Les méthodes de mesurage permettant de démontrer la conformité sont décrites à l'[Annexe D](#). La liste des méthodes de mesurage types n'est pas exhaustive. L'environnement d'essai doit faire l'objet d'un accord entre le client et le fournisseur. D'autres méthodes de justesse comparable peuvent également être choisies, sur accord entre le client et le fournisseur.

Des méthodes de mesurage différentes, même lorsqu'elles sont correctement appliquées, peuvent produire des résultats différents d'égales validités.

Il est recommandé de répéter les mesurages.

Il convient que l'environnement d'essai fasse l'objet d'un accord entre le client et le fournisseur.

5.2.3 Rapport d'essai

Les résultats des essais sur chaque surface doivent être consignés et soumis sous forme d'un rapport détaillé, avec une déclaration de conformité ou non-conformité au niveau de SCC spécifié. Le rapport doit inclure au minimum les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse de l'organisme d'essai;
- b) le nom de l'opérateur réalisant l'essai;
- c) l'environnement de mesurage;
- d) la date, l'heure et la durée de l'échantillonnage;
- e) l'heure du mesurage;
- f) une référence au présent document, c'est-à-dire l'ISO 14644-10:2022;
- g) l'identification claire de l'endroit où se situe la surface dont la propreté est à mesurer et les désignations spécifiques des coordonnées de la surface, le cas échéant;
- h) le niveau de propreté chimique de surface avec son descripteur sous la forme niveau ISO-SCC *N*;
- i) les critères d'acceptation de la surface propre convenus entre le client et le fournisseur;
- j) les méthodes de mesurage, la résolution des équipements et les limites de détection spécifiées;
- k) les détails des modes opératoires utilisés, avec toutes les données disponibles décrivant les écarts convenus par rapport au mode opératoire;
- l) l'identification des instruments utilisés et des certificats d'étalonnage en cours de validité;
- m) le nombre de mesures effectuées;
- n) les résultats des essais, y compris les concentrations pour des substances chimiques données, pour toutes les mesures effectuées;

- o) l'état de la surface; c'est-à-dire après le nettoyage final, avant ou après l'emballage, avec l'accord sur le type et la qualité de l'emballage requis.

Un exemple de la façon dont ce rapport d'essai peut être élaboré est donné à l'[Annexe E](#). D'autres variations du rapport d'essai en accord avec le client et le fournisseur peuvent être utilisées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14644-10:2022](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f76f5e99-19ae-4cef-8c38-8525878f6ee3/iso-14644-10-2022>

Annexe A (informative)

Conversion entre différentes unités d'expression de la concentration surfacique des substances chimiques

A.1 Principe

Outre l'expression de la concentration d'un composé organique ou groupe de composés organiques par une masse par unité de surface en g/m^2 , il existe plusieurs unités alternatives qui permettent d'exprimer cette même concentration par un nombre d'unités par unité de surface. Il est ainsi possible d'obtenir un nombre de molécules organiques/ m^2 , d'après la masse molaire de la molécule en question, puis un nombre d'atomes de carbone/ m^2 , d'après le nombre d'atomes de carbone dans le composé organique en question pour chaque catégorie de contaminant.

A.2 Exemples

À titre informatif, les [Tableaux A.1](#) et [A.3](#) montrent comment les différentes unités de concentration numérique par unité de surface (molécules/ m^2 ou atomes C/ m^2) peuvent être converties en masse de carbone par unité de surface ($\text{g C}/\text{m}^2$) ou masse de molécules par unité de surface (g/m^2) au moyen des exemples de l'heptane, de l'hexadécane et du di (2-éthylhexyl) phtalate.

Tableau A.1 — Illustration de la relation entre la concentration massique [g/m^2] et la concentration numérique [molécules/ m^2 , atomes C/ m^2] par unité de surface pour l'heptane (C_7H_{16}), n° CAS 142-82-5

	Symbole	Unité	$M = 100,2, N_c = 7$			
			Exemple 1	Exemple 2	Exemple 3	Exemple 4
Concentration en molécules par unité de surface	$C_{\text{molécule}}$	[molécules/ m^2]	1,00E+19	1,42E+18	7,16E+16	6,01E+16
Concentration en atomes de carbone par unité de surface	$C_{\text{nombre_carbone}}$	[atomes C/ m^2]	7,00E+19	1,00E+19	5,00E+17	4,19E+17
Concentration en masse de carbone par unité de surface	$C_{\text{masse_carbone}}$	[g C/ m^2]	1,39E-3	1,98E-4	1,00E-4	8,39E-6
Concentration en masse par surface	C_{SCC}	[g/ m^2]	1,66E-3	2,36E-4	1,19E-4	1,00E-6