



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 14644-5

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 5: Exploitation

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 5: Operations

ISO/TC 209

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2025-02-27

Vote clos le:
2025-04-24

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 14644-5

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/86f03211-07ba-41a6-b7d0-7e594d56246e/iso-fdis-14644-5>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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 COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 14644-5

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/86f03211-07ba-41a6-b7d0-7e594d56246e/iso-fdis-14644-5>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	2
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	4
5 Généralités	4
6 Évaluation d'impact	5
7 Maîtrise de l'exploitation	6
7.1 Généralités	6
7.2 Programme de maîtrise de l'exploitation	6
7.2.1 Généralités	6
7.2.2 Éléments de l'OCP	7
7.2.3 Considérations supplémentaires pour le programme de maîtrise de l'exploitation	7
7.3 Flux de matières	7
7.3.1 Généralités	7
7.3.2 Matières et composants entrants	8
7.3.3 Produits finis	8
7.3.4 Élimination des déchets	8
7.3.5 Transfert des outils de maintenance et du matériel d'essai	8
7.3.6 Transfert et installation du matériel fixe ou volumineux	8
7.4 Programme de gestion du personnel	8
7.4.1 Exigences et restrictions	8
7.4.2 Programme d'habillage	9
7.4.3 Formation	10
7.5 Programme de nettoyage	11
7.5.1 Généralités	11
7.5.2 Exigences relatives au programme de nettoyage	12
7.5.3 Nettoyage spécifique	12
7.6 Programme de maintenance	13
8 Programme de surveillance	14
Annexe A (informative) Gestion du personnel	15
Annexe B (informative) Habillage	18
Annexe C (informative) Formation	21
Annexe D (informative) Nettoyage	23
Bibliographie	27

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété.

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 14644-5:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- nouveau contenu normatif pour l'élaboration d'une évaluation d'impact, l'élaboration d'un programme de maîtrise de l'exploitation et des programmes associés venant à l'appui de l'exploitation des salles propres, et informations actualisées concernant la circulation des articles et des matières qui entrent dans les salles propres ou qui en sortent;
- sections informatives condensées afin de ne pas répéter les informations disponibles dans les ouvrages et les documents.

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 les environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination à des niveaux de propreté de l'air et des surfaces appropriés pour la conduite d'activités sensibles à la contamination.

Le maintien de la qualité dépend en partie de la propreté. Il est possible d'atteindre et de maintenir les niveaux de propreté spécifiés pour tous les contaminants dont il est question dans la série ISO 14644 par la mise en place d'un programme spécialement conçu pour établir et mettre en œuvre des procédures de conception et d'exploitation adéquates. Les agences réglementaires ayant autorité sur les procédés et les produits fabriqués à l'intérieur de la salle propre peuvent exiger des procédures et des mesures supplémentaires.

Les procédés et les produits qui bénéficient de la maîtrise de la contamination sont entre autres issus d'industries telles que l'aérospatiale, l'automobile, les produits de consommation divers, la défense, la microélectronique, l'optique, le nucléaire, la recherche scientifique et les sciences de la vie (produits pharmaceutiques, biotechnologies, dispositifs médicaux, produits alimentaires, santé).

Le présent document spécifie les exigences de base pour l'exploitation des salles propres. Il s'adresse aux personnes qui conçoivent, construisent, mettent en service ou exploitent une salle propre. Pour obtenir des recommandations sur les consommables et le matériel utilisés dans les salles propres, se référer à la série ISO 14644.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 14644-5](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/86f03211-07ba-41a6-b7d0-7e594d56246e/iso-fdis-14644-5)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/86f03211-07ba-41a6-b7d0-7e594d56246e/iso-fdis-14644-5>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 5: Exploitation

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise en place d'un programme de maîtrise de l'exploitation (OCP, *Operations Control Programme*) afin de garantir une exploitation efficace des salles propres qui respecte les niveaux de propreté définis. L'OCP comprend la gestion du personnel, l'entrée et la sortie du personnel et des matières, le nettoyage, la maintenance et la surveillance.

Le présent document spécifie les exigences opérationnelles concernant:

- la mise à disposition d'un système spécifiant des stratégies et des procédures opérationnelles permettant de maintenir les niveaux de propreté;
- la formation du personnel;
- le transfert, l'installation et la maintenance du matériel fixe;
- le transfert des matières et du matériel mobile à l'intérieur et à l'extérieur de la salle propre;
- la tenue à jour d'un programme de gestion du personnel comportant un programme d'habillement;
- la tenue à jour d'un programme de nettoyage prévoyant un nettoyage spécial;
- la tenue à jour d'un programme de maintenance de la salle propre;
- la mise en place d'un programme de surveillance approprié.

Le présent document donne des informations supplémentaires en annexes pour:

- la gestion du personnel;
- l'habillement;
- la formation;
- le nettoyage.

Le présent document ne traite pas spécifiquement de la maîtrise de la biocontamination. Pour des détails à ce propos, voir l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2.

Le présent document ne s'applique pas aux sujets suivants:

- les aspects de gestion de la santé et de la sécurité qui ne concernent pas directement la maîtrise de la contamination;
- les exigences propres à certaines industries;
- les exigences spécifiques relatives au matériel et aux matières utilisés ou associés aux procédés et aux produits;
- les détails de conception des équipements;
- la compatibilité des produits de nettoyage avec les matériaux de la salle propre.

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 14644-1, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air*

ISO 14644-9, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 9: Évaluation de la propreté des surfaces en fonction de la concentration de particules*

ISO 14644-10, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 10: Évaluation de la propreté chimique des surfaces*

ISO 14644-18, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 18: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des consommables*

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

efficience de nettoyage

fraction de contaminants spécifiques éliminée de la surface par un procédé de nettoyage

Note 1 à l'article: La fraction est déterminée en comparant la propreté de la surface obtenue par rapport à la propreté initiale de la surface.

[SOURCE: ISO 14644-13:2017, 3.3]

3.2

propreté

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

[SOURCE: ISO 14644-15:2017, 3.5]

3.3

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 particulière 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, peuvent être maîtrisés si requis.

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

3.4

zone propre

espace défini qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de contaminants à l'intérieur de l'espace et à limiter leur concentration en dessous d'une concentration maximale de particules en suspension dans l'air, en fonction de sa désignation

Note 1 à l'article: La classe de propreté particulière 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: La zone propre peut être un espace défini à l'intérieur d'une salle propre, ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une salle propre ou non.

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

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

3.5

consommable

article sélectionné pour être utilisé de manière prescrite et limitée dans les salles propres et les environnements maîtrisés, puis éliminé le cas échéant

Note 1 à l'article: Les consommables peuvent être des tenues, des gants (voir [3.11](#)) ainsi que des lingettes, des écouvillons et du papier.

Note 2 à l'article: Articles destinés à être utilisés et éliminés, le cas échéant, dans les salles propres et les environnements maîtrisés.

[SOURCE: ISO 14644-18:2023, 3.9]

3.6

contamination

matières indésirables situées à un endroit indésirable

[SOURCE: ISO 14644-13:2017, 3.4]

3.7

installation

une salle propre ou une ou plusieurs zones propres incluant toutes les structures associées, les systèmes de traitement de l'air et les servitudes

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.1.3]

3.8

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]

3.9

particule

objet minuscule de matière quelconque qui possède un périmètre physique défini

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

3.10

personnel

personnes entrant dans la salle propre quel que soit l'objectif

3.11

consommable pour le personnel

consommable (3.5) qui est porté par une personne

[SOURCE: ISO 14644-18:2023, 3.15]

3.12

durée de vie utile

période de temps ou nombre de cycles pendant lesquels un consommable est apte à l'emploi

Note 1 à l'article: Dans le présent document, les articles sont considérés comme des *consommables* (3.5).

Note 2 à l'article: La durée de vie utile dépend de l'usage approprié.

[SOURCE: ISO 14644-18:2023, 3.16, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.13

arrêt

action d'éteindre ou de mettre hors service

Note 1 à l'article: Il peut être appliqué aux équipements de l'installation.

3.14

vérification

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées processus de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Abréviations

OCP Programme de maîtrise de l'exploitation (*Operations Control Programme*)

5 Généralités

Une salle propre ou un environnement maîtrisé apparenté sont conçus pour protéger les procédés ou les produits contre la contamination. Les opérations effectuées dans la salle propre ont un impact sur la propreté de l'air, les taux de dépôt et la propreté des surfaces. Les spécifications du produit et du procédé déterminent les niveaux de propreté requis et les exigences opérationnelles.

Une évaluation d'impact est destinée à identifier les facteurs qui peuvent empêcher la salle propre d'atteindre ou de maintenir la propreté requise en ce qui concerne les contaminants d'intérêt (particules, macroparticules, microorganismes, substances chimiques et/ou nanoparticules). La salle propre doit disposer de zones auxiliaires adéquates à l'appui de son exploitation, telles que des utilités et des zones de stockage et de préparation du matériel. Une évaluation d'impact, telle que présentée à l'Article 6, constitue la base du programme de maîtrise de l'exploitation, qui est présenté en 7.2.

La réussite de l'exploitation d'une salle propre ou d'une zone propre dans les limites spécifiées exige une approche systématique commençant par la conception et se poursuivant par la construction, la mise en service, le choix des équipements et l'exploitation du procédé. Le nettoyage des surfaces, des équipements et des articles transférés doit être effectué de manière à ne pas impacter l'exploitation. L'approche systématique inclut des aspects opérationnels, tels que la maîtrise et la limitation des émissions et les effets d'une éventuelle contamination croisée, des décharges électrostatiques, des opérations de maintenance et des activités du personnel.

Il est essentiel que l'exploitation de la salle propre soit assurée par des personnes formées. La gestion du personnel exécutant des opérations dans les salles propres doit être menée comme indiqué en 7.4.

Les opérations doivent être documentées dans des procédures et surveillées, comme indiqué à l'Article 8.

Une vue d'ensemble des aspects opérationnels d'une salle propre est présentée à la Figure 1. Les limites désirées de la propreté de l'air, le taux de dépôt de la contamination, les spécifications relatives au produit et au procédé, ainsi que le programme de maîtrise de l'exploitation prévu, constituent les éléments d'entrée pour la stratégie de maîtrise de la contamination. Les normes potentiellement applicables en salle propre qui peuvent être utilisées pour répondre à ces spécifications et limites sont présentées à la Figure 1; les paragraphes correspondants des Articles 7 et 8 du présent document sont indiqués entre parenthèses.

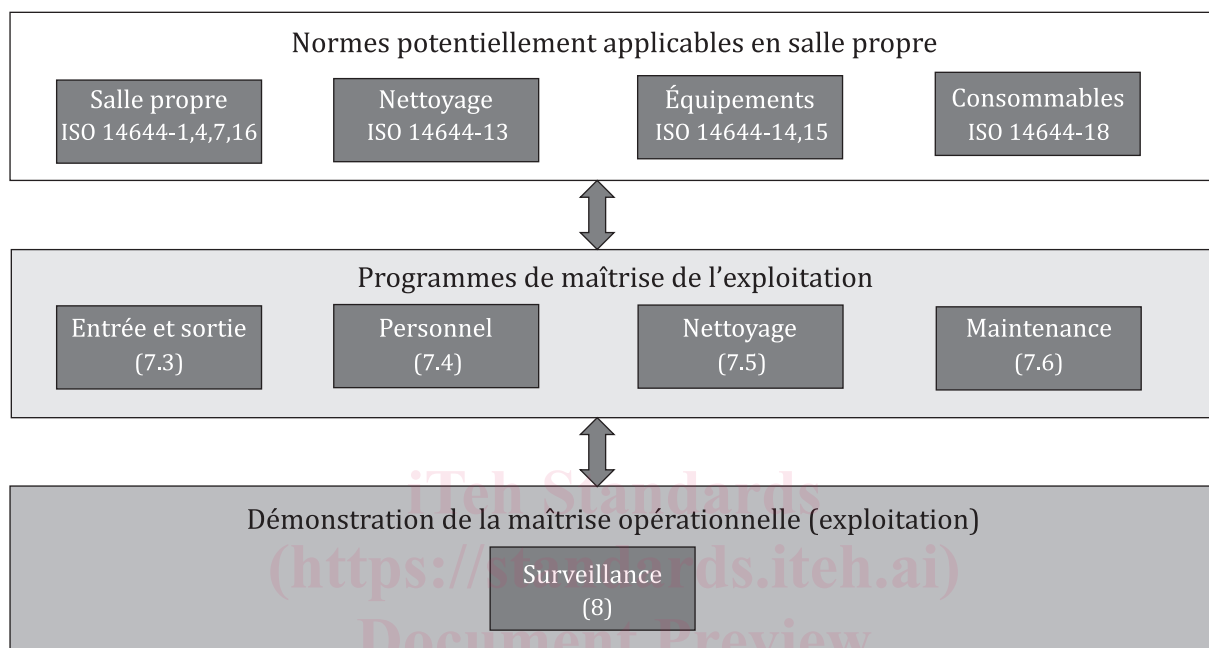


Figure 1 — Vue d'ensemble des aspects opérationnels d'une salle propre

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/86f03211-07ba-41a6-b7d0-7e594d56246e/iso-fdis-14644-5>

6 Évaluation d'impact

L'objectif de l'évaluation d'impact est de comprendre les facteurs qui peuvent affecter l'exploitation de la salle propre dans les limites spécifiées. Une évaluation d'impact doit être réalisée pour le démarrage de l'exploitation de routine de la salle propre et doit être réexaminée ou révisée dans le cadre de la planification de modifications majeures, y compris le remplacement de matériel fixe.

L'évaluation d'impact repose sur les données de conception ou de construction relatives à l'installation de la salle propre et à l'environnement spécifié de la salle propre avec ses opérations. Elle doit indiquer l'impact sur les produits ou les procédés pour aider à déterminer les actions à mener dans l'environnement.

Les aspects suivants doivent être évalués pour ce qui concerne leur impact sur les niveaux de propreté spécifiés:

- le programme d'exploitation, y compris une évaluation de la disponibilité et de l'adéquation des procédures nécessaires;
- l'exécution du programme de nettoyage et le contrôle de la propreté des surfaces;
- le programme d'habillage;
- le choix des consommables pour le personnel et autres articles (ISO 14644-18, le cas échéant);
- le programme de maintenance de l'installation;