



**Norme
internationale**

ISO 14644-14

**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

**Partie 14:
Évaluation de l'aptitude à
l'emploi des équipements par la
détermination de la concentration
de particules en suspension dans
l'air**

Cleanrooms and associated controlled environments —

*Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by
airborne particle concentration*

**Deuxième édition
2026-02**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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 Schéma d'évaluation général	3
5 Inspection visuelle	3
6 Évaluation de l'aptitude à l'emploi par des mesurages de la concentration des particules en suspension dans l'air	4
6.1 Généralités	4
6.2 Mode opératoire d'évaluation	4
6.2.1 Présentation	4
6.2.2 Exigences et considérations	5
6.2.3 Mode de fonctionnement représentatif	6
6.2.4 Considérations relatives à l'environnement d'essai	6
6.2.5 Détermination de l'environnement d'essai	6
6.2.6 Identification approximative des emplacements à forte concentration de particules	7
6.2.7 Détermination précise des emplacements à forte concentration de particules	7
6.2.8 Mesurage(s) d'aptitude à l'emploi	7
6.2.9 Traitement des données	8
6.2.10 Référence au système de classification de l'ISO 14644-1	10
7 Documentation	11
7.1 Généralités	11
7.2 Exigences de documentation communes	11
7.3 Documentation concernant l'inspection visuelle	11
7.4 Documentation concernant l'évaluation de l'environnement d'essai	11
7.5 Documentation concernant le mesurage de classification	12
8 Déclaration sur l'aptitude à l'emploi en salle propre	13
Annexe A (informative) Exemple de traitement des données à partir de mesurages	14
Annexe B (informative) Essais facultatifs supplémentaires	18
Bibliographie	21

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 et averti de leur existence.

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 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 14644-14:2016), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications sont les suivantes:

- document de référence mis à jour;
- titre corrigé dans la Bibliographie;
- suppression de la Bibliographie des références qui ne sont pas mentionnées dans le texte.

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 la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux issus des industries spatiales, de la microélectronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, l'agroalimentaire et la santé).

La présente partie de la série ISO 14644 fait le lien entre la classification de la propreté particulière de l'air des salles propres et l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 14:

Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

1 Domaine d'application

Le présent document définit une méthodologie pour évaluer l'aptitude de l'équipement (par exemple, machines, équipements de mesure, équipements de procédé, composants, outils) à être employé dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés, pour ce qui concerne la propreté particulière de l'air telle que spécifiée dans l'ISO 14644-1. La taille des particules varie de 0,1 μm à 5 μm ou plus (indiquée dans l'ISO 14644-1).

NOTE Lorsque les instances réglementaires imposent des lignes directrices ou des restrictions supplémentaires, il peut s'avérer nécessaire d'adapter la méthodologie d'évaluation en conséquence.

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

- l'évaluation de l'aptitude à l'emploi par rapport à la biocontamination;
- les essais d'aptitude à l'emploi des agents et des techniques de décontamination;
- la nettoyabilité des équipements et matériaux;
- les exigences relatives à la conception de l'équipement et à la sélection des matériaux;
- les propriétés physiques des matériaux (par exemple, propriétés électrostatiques, thermiques);
- l'optimisation des performances de l'équipement pour des applications de procédé particulières;
- la sélection et l'utilisation de méthodes statistiques pour les essais;
- les protocoles et exigences relatifs à la réglementation locale sur la sécurité.

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 14644-1:2015, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air*

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: