

NORME ISO
INTERNATIONALE 14644-15

Première édition
2017-10

**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

Partie 15:
**Évaluation de l'aptitude à l'emploi des
équipements et des matériaux par la
détermination de la concentration
chimique aéroportée**

Cleanrooms and associated controlled environments —

*Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials
by airborne chemical concentration*



Numéro de référence
ISO 14644-15:2017(F)

© ISO 2017

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Symboles	4
5 Montage d'essai	5
5.1 Généralités.....	5
5.2 Conception fermée.....	6
5.3 Conception fermée pour application spéciale.....	7
5.4 Conception ouverte.....	8
6 Mode représentatif	8
6.1 Équipement.....	8
6.2 Matériau.....	8
7 Inspection visuelle	9
7.1 Généralités.....	9
7.2 Équipement.....	9
7.3 Matériau.....	9
8 Description de l'essai	10
9 Calcul des concentrations mesurées	11
10 Calcul du taux d'émission spécifique	11
10.1 Calcul du taux d'émission spécifique — Conception fermée.....	11
10.2 Calcul du taux d'émission spécifique — Conception ouverte.....	12
11 Évaluation	13
11.1 Généralités.....	13
11.2 Données d'entrée requises.....	13
11.3 Calcul en vue de déterminer l'effet sur une salle propre ou une zone maîtrisée.....	14
11.4 Évaluation de l'aptitude à l'emploi du ou des matériaux et équipements dans une salle propre ou zone maîtrisée existante.....	14
12 Documentation	14
12.1 Généralités.....	14
12.2 Exigences de documentation communes.....	14
12.3 Documentation de l'essai.....	15
12.4 Inspection visuelle.....	15
12.4.1 Équipement.....	15
12.4.2 Matériaux.....	15
Annexe A (informative) Exemple de calcul pour l'évaluation de l'aptitude à l'emploi d'un équipement (installation existante)	16
Annexe B (informative) Exemple de calcul pour l'évaluation de l'aptitude à l'emploi d'un matériau de paroi (installation de salle propre/zone propre existante)	18
Annexe C (informative) Évaluation de l'aptitude à l'emploi d'une combinaison équipement/ matériau de revêtement de sol dans une salle propre en phase de conception	20
Bibliographie	22

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/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

La liste de toutes les parties de la série ISO 14644 est disponible 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 et des sciences de la vie (industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, agroalimentaire, santé).

Le présent document traite de la classification de la propreté chimique de l'air des salles propres en lien avec l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

Des exemples et évaluations de l'aptitude à l'emploi sont fournis dans les [Annexes A, B et C](#).

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 15:

Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des exigences et des lignes directrices relatives à l'évaluation de la propreté chimique de l'air d'équipements et de matériaux destinés à être utilisés dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés. Ces exigences et lignes directrices sont liées à la norme ISO relative aux classes de propreté chimique (voir l'ISO 14644-8).

Les aspects suivants ne font pas partie du domaine d'application:

- exigences de santé et de sécurité;
- compatibilité avec les agents et les techniques de nettoyage;
- nettoyabilité;
- biocontamination;
- exigences spécifiques applicables aux équipements et matériaux en ce qui concerne des procédés et des produits;
- détails de la conception des équipements.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 14644-8:2013, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Classification de la propreté chimique 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:

- 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
contamination chimique de l'air
toute(s) espèce(s) chimique(s) non particulaire(s) dans l'air qui peut/peuvent, de par sa/leur nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.3, modifiée — «substance» a été remplacé par «espèce(s) chimique(s) non particulaire(s)»]

3.2
propreté chimique de l'air
ACC
niveau de *propreté chimique de l'air* (3.5), exprimé en termes de classe ISO-ACC N, laquelle représente la concentration maximale admissible d'une espèce chimique donnée ou d'un groupe d'espèces chimiques donné, exprimée en grammes par mètre cube

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

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.2]

3.3
volume de dépassement
volume maximal de *gaz de purge* (3.14) qui peut traverser un système de piégeage sans perte d'analyte à une température spécifique

3.4
contamination chimique
substances non particulaires susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.1]

3.5
propreté
état dans lequel le niveau de contamination spécifié n'est pas dépassé

3.6
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 particulaires, nanométriques, chimiques et viables peuvent 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]

3.7
aptitude à l'emploi en salle propre
aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute *zone propre* (3.8) lorsqu'elle est utilisée comme prévu

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, l'évaluation est basée sur la concentration chimique de l'air.

Note 2 à l'article: La définition fait référence à l'utilisation d'équipements et de matériaux.

[SOURCE: ISO 14644-14:2016, 3.3, modifiée — La Note 2 a été ajoutée.]

3.8**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 de ceux des surfaces tels que les concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables peuvent 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]

3.9**zone maîtrisée**

espace défini dans lequel la concentration d'au moins un type de contamination (particulaire, chimique, biocontamination) dans l'air et/ou sur les surfaces est maîtrisée et spécifiée, et qui est construit et utilisé de façon à réduire au minimum l'introduction et l'incidence de la contamination

Note 1 à l'article: Il est permis de spécifier par une ou plusieurs classes le niveau des caractéristiques de propreté de l'air, telles que les concentrations chimiques et viables, ou le niveau des concentrations particulières, chimiques et viables des surfaces.

Note 2 à l'article: D'autres paramètres pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, peuvent être maîtrisés si nécessaire.

Note 3 à l'article: Une zone maîtrisée 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.

3.10**émission**

contaminants qui sont rejetés dans l'environnement

[SOURCE: ISO 2889:2010, 3.30]

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, seules les émissions chimiques sont prises en compte.

3.11**taux d'émission**

taux décrivant la masse d'une ou de plusieurs substances chimiques volatiles émises par l'équipement ou le matériau par unité de temps

3.12**équipement**

système conçu pour remplir une ou plusieurs fonctions précises et intégrant des matériaux, des composants et/ou des commandes

EXEMPLE Équipements et machines d'essai et de fabrication; équipements pour le transport et la manutention; unités de stockage; outils; mobilier; portes; plafonds; matériel informatique; robots de manutention.

[SOURCE: ISO 14644-14:2017, 3.6]