



Norme  
internationale

**ISO 14644-15**

**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*

Deuxième édition  
2026-05

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

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

## 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](http://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](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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](http://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).

La présente deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14644-15:2017), dont elle constitue une révision mineure. Les modifications sont les suivantes:

- remplacement du terme «classe» (classification, classé) par «niveau» ou «évaluation», selon le cas et reformulation de l'Introduction pour tenir compte de ce changement;
- remplacement de «has to be» par «shall» dans la version anglaise;
- mise à jour des dates des titres de documents et des sources, lorsque nécessaire;
- suppression, dans la Bibliographie, des références non mentionnées dans le texte;
- 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/members.html](http://www.iso.org/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. Les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination sont issus de secteurs industriels tels que le spatiale, la microélectronique, l'optique, le nucléaire et les sciences de la vie (industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, agroalimentaire, santé).

L'évaluation de l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés est liée à l'évaluation de la propreté chimique de l'air. 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](https://standards.iteh.ai)

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://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 spécifie 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 à la propreté chimique de l'air (voir l'ISO 14644-8).

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

- 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 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 14644-8:2022, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Évaluation 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 <https://www.electropedia.org/>

**3.1**  
**propreté chimique de l'air**  
**ACC**

quantité de substances chimiques détectées dans l'air, exprimée en termes de niveau ISO-ACC N, lequel 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 14644-8:2022, 3.1.2]

**3.2**  
**volume de dépassement**

volume maximal de *gaz de purge* (3.12) qui peut traverser un système de piégeage sans perte d'analyte à une température spécifique

**3.3**  
**contamination chimique**

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

[SOURCE: ISO 14644-8:2022, 3.1.1]

**3.4**  
**propreté**

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

**3.5**  
**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 pourrait être aussi spécifié et maîtrisé.

Note 3 à l'article: D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

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

**3.6**  
**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 des concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables des surfaces 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, pourraient être maîtrisés si requis.

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

### 3.7

#### **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.

### 3.8

#### **émission**

contaminants qui sont rejetés dans l'environnement

[SOURCE: ISO 2889:2023, 3.29 - modifié, le verbe «émettre» est remplacé par le substantif «émission» et la définition a été reformulée en conséquence]

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

### 3.9

#### **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

### 3.10

#### **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 14644-14:2025, 3.6]

### 3.11

#### **matériau**

substance ou composite individuel

Note 1 à l'article: Il peut s'avérer nécessaire de fournir le matériau sous une forme représentative pour permettre l'essai.

### 3.12

#### **gaz de purge**

gaz ou mélange de gaz permettant de transporter un contaminant vers une sortie définie

Note 1 à l'article: Dans une zone maîtrisée, une *zone propre* (3.6) ou une *salle propre* (3.5), de l'air filtré peut être utilisé comme gaz de purge.

Note 2 à l'article: Un *environnement d'essai* (3.16) peut être purgé avec de l'air ou d'autres gaz ou mélanges de gaz pour transporter le contaminant vers un système de piégeage ou un dispositif de mesure.

### 3.13

#### **forme représentative**

échantillon de matériau produit pour représenter les propriétés physiques et chimiques intrinsèques d'un élément