
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

**Partie 4:
Conception, construction et mise en
service**

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 4: Design, construction and start-up

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

ISO 14644-4:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fa93b865-17f2-4fe8-97e1-497680624c6a/iso-14644-4-2022>



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

ISO 14644-4:2022

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fa93b865-17f2-4fe8-97e1-497680624c6a/iso-14644-4-2022>



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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
3.1 Généralités	2
3.2 Installation	5
4 Abréviations	6
5 Généralités	6
6 Exigences	8
6.1 Exigences relatives aux salles propres	8
6.2 Autres exigences	9
6.3 Documentation	10
7 Conception	10
7.1 Généralités	10
7.2 Étude de faisabilité	10
7.3 Avant-projet sommaire (APS)	11
7.4 Avant-projet détaillé (APD)	12
7.5 Gestion des modifications	12
8 Construction	12
8.1 Généralités	12
8.2 Organisation du chantier	12
8.2.1 Généralités	12
8.2.2 Planning	13
8.2.3 Plan qualité	13
8.2.4 Protocole de travaux propres	13
8.3 Vérification de la construction	14
8.4 Documentation	14
9 Mise en service	14
9.1 Généralités	14
9.2 Réglages et équilibrages	14
9.2.1 Généralités	14
9.2.2 Démarrage	15
9.2.3 Vérifications du fonctionnement et des performances	15
9.3 Formation	15
9.4 Réception	15
9.5 Documentation	15
9.5.1 Documentation des réglages et équilibrages	15
9.5.2 Instructions de surveillance des performances	15
9.5.3 Instructions de maintenance	16
9.5.4 Journal de maintenance	16
9.5.5 Journal de formation	16
Annexe A (informative) Recommandations relatives aux exigences	17
Annexe B (informative) Recommandations relatives à la conception	24
Annexe C (informative) Recommandations relatives à la construction	47
Annexe D (informative) Recommandations relatives à la mise en service	55
Bibliographie	60

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/iso/fr/avant-propos.html.

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 14644-4:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- extension du contenu normatif;
- ajout du processus de regroupement et de définition des exigences;
- extension du domaine d'application des salles classées pour inclure des attributs de propreté supplémentaires;
- révision ou clarification de l'intégralité du texte afin de faciliter son application.

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.

La présente version corrigée de l'ISO 14644-4:2022 inclut la correction suivante:

- correction de la Figure B.3.

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés sont conçus pour la maîtrise de la contamination par les particules en suspension dans l'air et, le cas échéant, par d'autres formes de contamination, à des niveaux appropriés à la conduite d'activités sensibles à la contamination. Les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination par les particules en suspension dans l'air sont entre autres issus de l'industrie aérospatiale, de la microélectronique, des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, de l'agroalimentaire et des laboratoires de recherche et développement ainsi que de certaines applications dans le domaine de la santé.

Les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés sont classés par les classes de propreté particulaire de l'air (ISO 14644-1). Les attributs de propreté relatifs aux composés chimiques, aux nanoparticules et aux particules viables (micro-organismes) ainsi que la propreté des surfaces peuvent également être pris en compte.

Le présent document fait partie de la série de Normes internationales traitant des salles propres et environnements maîtrisés apparentés élaborées par l'ISO/TC 209.

Le présent document fournit des recommandations pour la conception, la construction et la mise en service des salles propres, qu'elles soient nouvelles ou en cours de modification ou en rénovation. Cette édition propose une approche plus structurée avec des sections normatives distinctes sur les exigences, la conception, la construction et la mise en service, étayées par quatre annexes informatives correspondantes.

Les principales recommandations et considérations de la présente édition sont les suivantes:

- a) Une approche structurée présentant un déroulement séquentiel logique des étapes de conception, de construction et de mise en service. Des revues et ajustements des exigences, des principes de maîtrise de la contamination, de la disposition des installations et d'autres considérations sont normalement prévus. Il convient que la conception définitive fasse l'objet d'une revue sur la base des exigences, avant le début de la construction et à la fin de celle-ci. Le fonctionnement et les performances sont vérifiés sur la base des exigences pendant la mise en service.
- b) La prise en compte d'autres attributs de propreté. La série de normes ISO 14644 comprend des parties qui traitent d'autres attributs de propreté, à savoir les composés chimiques, les nanoparticules, les macroparticules et, dans l'ISO 14698, les particules viables (micro-organismes) ainsi que la propreté des surfaces. Il convient de tenir compte de ces autres attributs le cas échéant, sans perdre de vue que la principale exigence pour une salle propre ou une zone propre est qu'elle corresponde à une classification selon la concentration particulaire de l'air conformément à l'ISO 14644-1.
- c) L'importance d'une évaluation du risque de contamination. Il convient de procéder à des évaluations du risque pour mieux comprendre le risque de contamination et son impact sur le procédé et le produit ainsi que pour identifier les points (emplacements) critiques pour la maîtrise dans la salle propre ou la zone propre.
- d) Un énoncé clair des exigences, à savoir tous les aspects à prendre en compte dans la conception, y compris la finalité de la salle propre et les critères d'acceptation pour les paramètres de performance. Il s'agit d'un élément essentiel qu'il convient de documenter avant le début du processus de conception.
- e) L'efficacité de la ventilation. Cette révision souligne l'importance de l'efficacité de la ventilation par la maîtrise des écoulements d'air et des temps de récupération ou des taux d'épuration. Deux indices sont identifiés: l'efficacité du brassage de l'air (ACE) et l'efficacité d'élimination des contaminants (CRE).
- f) L'utilisation du débit d'air soufflé pour des calculs de dilution et d'évacuation des contaminants. Il est ainsi possible de concevoir des salles propres efficaces sur le plan énergétique tout en atteignant le niveau de propreté de l'air requis.

- g) Les considérations relatives à l'efficacité énergétique et au cycle de vie. L'efficacité énergétique dans les salles propres est très importante et est traitée dans l'ISO 14644-16.
- h) Un protocole de travaux propres. Celui-ci est traité pour réduire autant que possible la contamination au cours de la construction de la salle propre.

Les informations directement liées aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés sont incluses dans les annexes informatives. Des informations complémentaires sont fournies dans la Bibliographie.

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

[ISO 14644-4:2022](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fa93b865-17f2-4fe8-97e1-497680624c6a/iso-14644-4-2022)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fa93b865-17f2-4fe8-97e1-497680624c6a/iso-14644-4-2022>

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 4:

Conception, construction et mise en service

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie le processus de création d'une salle propre allant des exigences jusqu'à la conception, la construction et la mise en service. Il s'applique aux installations de salles propres nouvelles, rénovées ou modifiées. Il ne prescrit pas de moyens technologiques ou contractuels spécifiques pour satisfaire à ces exigences. Il est destiné aux utilisateurs, prescripteurs, concepteurs, acheteurs, fournisseurs, constructeurs et vérificateurs des performances d'installations de salles propres. La principale considération en matière de propreté est la concentration particulière de l'air. Des listes de contrôle détaillées sont fournies pour les différentes étapes: les exigences, la conception, la construction et la mise en service. Celles-ci comprennent les paramètres de performance importants à prendre en compte. Des approches de conception basées sur le management de l'énergie sont identifiées afin de permettre une conception de salle propre efficace sur le plan énergétique. Des recommandations en matière de construction sont fournies, incluant des exigences pour la mise en service et la vérification. L'un des principaux éléments du présent document concerne les aspects à prendre en considération, maintenance comprise, qui sont destinés à garantir un fonctionnement constant satisfaisant pendant tout le cycle de vie de la salle propre.

NOTE D'autres recommandations sont données dans les [Annexes A à D](#). L'ISO 14644-1, l'ISO 14644-2, l'ISO 14644-8, l'ISO 14644-9, l'ISO 14644-10, l'ISO 14644-12 et l'ISO 14644-17 fournissent des informations complémentaires. L'ISO 14644-7 propose des recommandations relatives à la conception, à la construction et aux exigences spécifiques des dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements).

Les sujets suivants sont mentionnés, mais non traités dans le présent document:

- des activités opérationnelles spécifiques, des procédés spécifiques et équipements de procédé à héberger dans l'installation de salle propre;
- réglementations de sécurité et de protection incendie;
- activités courantes d'exploitation, de nettoyage et de maintenance, traitées dans l'ISO 14644-5.

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 14644-16, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 16: Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.