
**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

**Partie 21:
Techniques de prélèvement des
particules en suspension dans l'air**

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 21: Airborne particle sampling techniques

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

[ISO/TR 14644-21:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c6a38ef-195d-4b06-a086-536c0c6b1d59/iso-tr-14644-21-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c6a38ef-195d-4b06-a086-536c0c6b1d59/iso-tr-14644-21-2023>



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

[ISO/TR 14644-21:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c6a38ef-195d-4b06-a086-536c0c6b1d59/iso-tr-14644-21-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9c6a38ef-195d-4b06-a086-536c0c6b1d59/iso-tr-14644-21-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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 Documents normatifs | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 4 Détermination de la concentration particulière de l'air | 2 |
| 4.1 Généralités | 2 |
| 4.2 Classification | 3 |
| 4.3 Surveillance | 4 |
| 4.4 Autres applications LSAPC | 5 |
| 5 Prélèvement de particules en suspension dans l'air – Éléments à considérer | 5 |
| 5.1 Généralités | 5 |
| 5.2 Sélection de l'instrument | 6 |
| 5.2.1 Généralités | 6 |
| 5.2.2 Choix de la taille de particule à prendre en compte | 7 |
| 5.2.3 Volume et débit de prélèvement requis | 7 |
| 5.3 État d'occupation | 8 |
| 5.3.1 Généralités | 8 |
| 5.4 Points de prélèvement — éléments à prendre en compte | 8 |
| 5.4.1 Généralités | 8 |
| 5.4.2 Points de prélèvement pour la classification | 8 |
| 5.4.3 Points de prélèvement pour la surveillance | 10 |
| 5.5 Questions relatives aux mesures par des instruments | 11 |
| 5.5.1 Généralités | 11 |
| 5.5.2 Erreurs de prélèvement | 12 |
| 5.5.3 Erreurs de mesure de l'échantillon | 15 |
| 5.5.4 Problèmes liés aux tubes de prélèvement | 16 |
| 5.6 Arbre de décision | 19 |
| 5.7 Exemples d'utilisation de l'arbre de décision | 21 |
| 5.7.1 Généralités | 21 |
| 5.7.2 Exemple 1 | 21 |
| 5.7.3 Exemple 2 | 23 |
| 5.7.4 Exemple 3 | 25 |
| 6 Vérification d'un système | 27 |
| Bibliographie | 28 |

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 propriété 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

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

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

Le présent document apporte des précisions sur l'application de techniques robustes de prélèvement des particules en suspension dans l'air dans le cadre de l'ISO 14644-1:2015 pour la classification des salles propres et des zones propres, et de l'ISO 14644-2:2015 pour la surveillance des particules en suspension dans l'air, afin de fournir des preuves de la performance des salles propres en ce qui concerne la propreté particulaire de l'air. Il fournit des informations sur la manière de recueillir des données appropriées, précises et reproductibles, et sur leur interprétation dans le but d'améliorer la protection des procédés. Il comprend également des informations sur le choix des méthodes de mesurage et la configuration de l'appareillage, l'étalonnage, la répétabilité/reproductibilité et l'incertitude associée au mesurage. En bref, il s'agit de ce qui peut être raisonnablement atteint avec la technologie actuelle.

Le présent document traite d'une éventuelle mauvaise interprétation de l'utilisation de C.4.1.2 dans l'Annexe C informative de l'ISO 14644-1:2015, qui suggère l'utilisation d'une longueur de tube limitée pour le prélèvement des macroparticules. La phrase en question a été appliquée au-delà du contexte prévu par l'ISO 14644-1, à d'autres applications. Le présent document apporte également des précisions sur l'utilisation du descripteur M dans l'Annexe C de l'ISO 14644-1:2015, en particulier en ce qui concerne la prise en compte de particules de taille $\geq 5,0 \mu\text{m}$ associées à la classe ISO 5 (classes A et B au repos des GMP de l'UE et de PIC/S).

Il fournit des informations sur l'incertitude associée au prélèvement des particules $\geq 5,0 \mu\text{m}$ et des macroparticules, ainsi que sur les mesures qui peuvent être prises pour réduire cette incertitude.

Il souligne l'importance de comprendre les éléments suivants:

- la qualité de l'échantillon est le facteur le plus important pour la classification;
- la qualité des données est le facteur le plus important pour la surveillance;
- il est préférable de procéder à un prélèvement direct sans tube. Cependant, il est parfois nécessaire d'utiliser des tubes de prélèvement pour obtenir un échantillon représentatif à un emplacement important ou critique;
- les tubes sont aussi courts et droits que possible afin de réduire les pertes lors du prélèvement;
- un système de prélèvement est évalué afin de déterminer l'impact de tout compromis dans sa configuration.

Une évaluation des systèmes de prélèvement existants peut permettre de déterminer s'ils peuvent continuer à être utilisés, même si le système n'est pas optimal selon cette évaluation.

La base scientifique du comptage des particules en suspension dans l'air et les caractéristiques de performance des compteurs de particules en suspension dans l'air, en particulier le LSAPC, sont amplement documentées dans des publications techniques reconnues (voir la Bibliographie).