NORME INTERNATIONALE

**ISO 14644-13**

Première édition
2017-06

# Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

## Partie 13: Nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique

*Cleanrooms and associated controlled environments —*

*Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications*

Numéro de référence
ISO 14644-13:2017(F)

© ISO 2017



## 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** ..... **v**
**Introduction** ..... **vi**
**1 Domaine d'application** ..... **1**
**2 Références normatives** ..... **2**
**3 Termes et définitions** ..... **2**
**4 Méthodologie générale** ..... **3**
4.1 Présentation ..... 3
4.2 Méthodologie ..... 4
**5 Description de l'objet** ..... **5**
**6 Spécifications relatives à la propreté** ..... **7**
**7 Détermination du niveau de contamination initial** ..... **7**
7.1 Généralités ..... 7
7.2 Détermination du niveau de contamination initial en termes de concentration particulaire ..... 7
7.3 Détermination du niveau de contamination initial en termes de concentration en produits chimiques ..... 7
**8 Autres exigences** ..... **8**
**9 Choix d'une méthodologie de nettoyage** ..... **8**
9.1 Procédure de sélection ..... 8
9.2 Méthodologies de nettoyage ..... 8
9.2.1 Méthode de nettoyage ..... 8
9.2.2 Catégories de techniques de nettoyage ..... 8
9.3 Procédé de nettoyage ..... 9
**10 Vérification de la compatibilité des matériaux** ..... **9**
**11 Validation du nettoyage** ..... **10**
11.1 Généralités ..... 10
11.2 Efficience de nettoyage ..... 11
11.2.1 Évaluation ..... 11
11.2.2 Efficience de nettoyage en termes de concentration particulaire ..... 11
11.2.3 Efficience de nettoyage en termes de contamination chimique ..... 13
11.3 Adéquation du nettoyage ..... 13
11.3.1 Évaluation ..... 13
11.3.2 Adéquation de nettoyage en termes de concentration particulaire ..... 14
11.3.3 Adéquation de nettoyage en termes de concentration chimique ..... 15
**12 Méthodes de mesurage** ..... **16**
12.1 Généralités ..... 16
12.2 Méthodes de mesurage direct ..... 16
12.2.1 Généralités ..... 16
12.2.2 Méthodes de mesurage direct de la SCP ..... 16
12.2.3 Méthodes de mesurage direct de la SCC ..... 16
12.3 Méthodes de mesurage indirect ..... 17
12.3.1 Généralités ..... 17
12.3.2 Méthodes de mesurage indirect de la SCP ..... 17
12.3.3 Méthodes de mesurage indirect de la SCC ..... 17
**13 Documentation** ..... **17**
**Annexe A** (informative) **Aspects relatifs au nettoyage** ..... **19**
**Annexe B** (informative) **Méthodes de nettoyage** ..... **20**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

**Annexe C** (informative) **Compatibilité des matériaux avec les agents de nettoyage** ..... **28**
**Annexe D** (informative) **Mesurage de la propreté** ..... **30**
**Bibliographie** ..... **36**

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

# 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 appelée 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 suivantwww.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

La liste de toutes les parties de la série de normes ISO 14644 est disponible sur le site Web de l'ISO.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

# Introduction

Le terme surface fait référence à l'interface située entre deux phases. Pour les besoins du présent document, les surfaces sont des éléments solides. «Surface propre» s'applique lorsqu'une ou plusieurs catégories de contamination (particulaire, chimique) sont maîtrisées suite à un nettoyage ou une décontamination. Le degré de propreté est spécifié dans les classifications de propreté des surfaces correspondantes (voir l'ISO 14644-9 et l'ISO 14644-10). Différentes méthodes de nettoyage sont nécessaires en fonction du degré de propreté (classe de propreté) requis. La présente norme fournit des préconisations concernant le choix des méthodes de nettoyage en vue d'obtenir des niveaux de propreté spécifiés. La procédure permettant d'effectuer ce choix prend en considération la description des surfaces, les spécifications de propreté, les types de contamination, les techniques de nettoyage, la compatibilité des matériaux et la méthodologie de l'évaluation. La plupart des méthodes sont adaptées à l'élimination simultanée de plusieurs catégories de contamination, il est donc nécessaire d'utiliser une norme commune permettant de choisir une méthode de nettoyage applicable à la fois à la contamination particulaire et à la contamination chimique.


© ISO 2017 – Tous droits réservés

# Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

# Partie 13:
# Nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique

## 1 Domaine d'application

Le présent document donne des lignes directrices concernant le nettoyage, jusqu'à atteindre un degré de nettoyage spécifié, des surfaces d'une salle propre ainsi que des surfaces des équipements et des matériaux contenus dans une salle propre. Toutes les surfaces d'intérêt (internes ou externes) sont concernées par le présent document. Il fournit des préconisations concernant l'évaluation des méthodes de nettoyage en vue d'obtenir les classes exigées de propreté particulaire des surfaces (SCP) et de propreté chimique des surfaces (SCC) ainsi que les techniques qu'il convient d'utiliser pour atteindre ces niveaux spécifiés.

L'adéquation des techniques de nettoyage fera référence aux classes de propreté et aux méthodes d'essai associées disponibles dans l'ISO 14644-9 et l'ISO 14644-10.

Les préconisations générales porteront sur les questions suivantes:

— niveaux de propreté des surfaces souhaités;

— pertinence des méthodes de nettoyage;

— compatibilité des surfaces avec la technique de nettoyage;

— évaluation de l'adéquation du nettoyage.

Les points suivants ne seront pas traités dans le présent document:

— classification des méthodes de nettoyage;

— produits fabriqués dans une salle propre;

— méthodes de nettoyage spécifiques en lien avec une surface;

— description détaillée des mécanismes de nettoyage, méthodes et modes opératoires de diverses méthodes de nettoyage;

— caractéristiques détaillées des matériaux;

— description des mécanismes de détérioration dus aux procédés de nettoyage et effets dans le temps;

— références aux forces de liaison entre les contaminants et les surfaces, ou aux processus de génération qui dépendent généralement du temps et du procédé;

— autres caractéristiques des particules, telles que la charge électrostatique, les charges ioniques, etc.;

— réactions chimiques entre les contaminants moléculaires et les surfaces;

— aspects microbiologiques de la propreté des surfaces;

— aspects radioactifs de la contamination;

© ISO 2017 – Tous droits réservés

— considérations relatives à la santé et la sécurité;

— aspects environnementaux tels que l'élimination des déchets, les émissions, etc.;

— sélection et utilisation de méthodes statistiques.

## 2 Références normatives

Les documents suivants, auxquels il est fait référence dans le texte, constituent une exigence du présent document pour tout ou partie de leur contenu. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 14644-8, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air*

ISO 14644-9, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules*

ISO 14644-10, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 10: Classification de la propreté chimique des surfaces*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14644-9, l'ISO 14644-10 ainsi que les 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:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— Plateforme de navigation en ligne de l'ISO (OBP): disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp

**3.1**
**propreté**
<d'une surface solide>condition d'une surface solide où la quantité de *contamination* (3.4) (particulaire, chimique) est maîtrisée selon un niveau spécifique

**3.2**
**adéquation du nettoyage**
relation entre la *propreté* (3.1) exigée et la propreté obtenue en pratique dans des conditions maîtrisées

Note 1 à l'article: Dans certaines langues, le terme «efficacité de nettoyage» est utilisé pour indiquer l'adéquation du nettoyage.

Note 2 à l'article: En cas de conditions d'utilisation réelles ou de surveillance, le terme efficacité de nettoyage est utilisé.

**3.3**
**efficience de nettoyage**
fraction de contaminants spécifiques éliminée de la surface par un procédé de nettoyage

Note 1 à l'article: La fraction est déterminée en comparant la propreté de la surface obtenue par rapport à la propreté initiale de la surface.

**3.4**
**contamination**
matières indésirables situées à un endroit indésirable

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

**3.5**
**particule**
élément de matière isolé possédant des limites physiques définies

[SOURCE: ISO 14644-1:2015, 3.2.1]

**3.6**
**contamination particulaire**
*particules* (3.5) ayant la capacité d'influer sur le procédé, le produit, le personnel ou les installations

**3.7**
**granulométrie**
diamètre d'une sphère qui, dans un instrument donné de mesure des tailles de particules, donne une réponse qui est équivalente à la réponse de la *particule* (3.5) à mesurer

# 4 Méthodologie générale

## 4.1 Présentation

De nombreux aspects doivent être pris en compte dans le nettoyage. La Figure 1 présente un aperçu des facteurs qui contribuent à la pertinence des méthodes de nettoyage en vue d'atteindre un niveau défini de propreté des surfaces. Pour plus d'informations, voir l'Annexe A.

© ISO 2017 – Tous droits réservés