NORME INTERNATIONALE **ISO 14644-14**

Première édition
2016-09-15

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 14: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

Numéro de référence
ISO 14644-14:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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 Schéma d'évaluation général **3**
5 Inspection visuelle **3**
6 Évaluation de l'aptitude à l'emploi par des mesurages de la concentration des particules en suspension dans l'air **4**
6.1 Généralités 4
6.2 Mode opératoire d'évaluation 4
6.2.1 Présentation 4
6.2.2 Exigences et considérations 6
6.2.3 Mode de fonctionnement représentatif 6
6.2.4 Considérations relatives à l'environnement d'essai 6
6.2.5 Détermination de l'environnement d'essai 7
6.2.6 Identification approximative des emplacements à forte concentration de particules 7
6.2.7 Détermination précise des emplacements à forte concentration de particules 7
6.2.8 Mesurage(s) d'aptitude à l'emploi 8
6.2.9 Traitement des données 8
6.2.10 Référence au système de classification de l'ISO 14644-1 10
7 Documentation **11**
7.1 Généralités 11
7.2 Exigences de documentation communes 11
7.3 Documentation concernant l'inspection visuelle 11
7.4 Documentation concernant l'évaluation de l'environnement d'essai 12
7.5 Documentation concernant le mesurage de classification 12
8 Déclaration sur l'aptitude à l'emploi en salle propre **13**
Annexe A (informative) **Exemple de traitement des données à partir de mesurages** **14**
Annexe B (informative) **Essais facultatifs supplémentaires** **18**
Bibliographie **21**

© ISO 2016 – 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 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/foreword.html

L'ISO 14644-14 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, et par le comité technique CEN/TC 243, *Technologie des salles propres* en collaboration.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14644, publiées avec le titre général *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, sont disponibles sur le site internet de l'ISO.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux issus des industries spatiales, de la microélectronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, l'agroalimentaire et la santé).

La présente partie de l'ISO 14644 fait le lien entre la classification de la propreté particulaire de l'air des salles propres et l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 14:
Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 définit une méthodologie pour évaluer l'aptitude de l'équipement (par exemple, machines, équipements de mesure, équipements de procédé, composants, outils) à être employé dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés, pour ce qui concerne la propreté particulaire de l'air telle que spécifiée dans l'ISO 14644-1. La taille des particules varie de 0,1 µm à 5 µm ou plus (indiquée dans l'ISO 14644-1).

NOTE Lorsque les instances réglementaires imposent des lignes directrices ou des restrictions supplémentaires, il peut s'avérer nécessaire d'adapter la méthodologie d'évaluation en conséquence.

Les éléments suivants ne sont pas traités dans l'ISO 14644:

— l'évaluation de l'aptitude à l'emploi par rapport à la biocontamination;

— les essais d'aptitude à l'emploi des agents et des techniques de décontamination;

— la nettoyabilité des équipements et matériaux;

— les exigences relatives à la conception de l'équipement et à la sélection des matériaux;

— les propriétés physiques des matériaux (par exemple, propriétés électrostatiques, thermiques);

— l'optimisation des performances de l'équipement pour des applications de procédé particulières;

— la sélection et l'utilisation de méthodes statistiques pour les essais;

— les protocoles et exigences relatifs à la réglementation locale sur la sécurité.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 14644-1:2015, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air*.

3 Termes et définitions

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

3.1
propreté
état ne dépassant pas un niveau de contamination spécifié

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.2
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 des concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables des surfaces pourraient 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, pourraient être maîtrisés si requis.

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

3.3
aptitude à l'emploi en salle propre
aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute zone propre lorsqu'elle est utilisée comme prévu

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14644, l'évaluation est basée sur la concentration de particules en suspension dans l'air.

3.4
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]

3.5
décontamination
réduction d'une matière non désirée à un niveau défini

[SOURCE: ISO 14644-7:2004, 3.7]

3.6
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 et robots de manutention.

3.7
environnement d'essai
espace dans lequel l'essai est effectué, décrit par un ensemble de paramètres

 © ISO 2016 – Tous droits réservés