NORME INTERNATIONALE

ISO 14644-15

Première édition
2017-10

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

Numéro de référence
ISO 14644-15:2017(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 ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Symboles **4**

5 Montage d'essai **5**
5.1 Généralités 5
5.2 Conception fermée 6
5.3 Conception fermée pour application spéciale 7
5.4 Conception ouverte 8

6 Mode représentatif **8**
6.1 Équipement 8
6.2 Matériau 8

7 Inspection visuelle **9**
7.1 Généralités 9
7.2 Équipement 9
7.3 Matériau 9

8 Description de l'essai **10**

9 Calcul des concentrations mesurées **11**

10 Calcul du taux d'émission spécifique **11**
10.1 Calcul du taux d'émission spécifique — Conception fermée 11
10.2 Calcul du taux d'émission spécifique — Conception ouverte 12

11 Évaluation **13**
11.1 Généralités 13
11.2 Données d'entrée requises 13
11.3 Calcul en vue de déterminer l'effet sur une salle propre ou une zone maîtrisée 14
11.4 Évaluation de l'aptitude à l'emploi du ou des matériaux et équipements dans une salle propre ou zone maîtrisée existante 14

12 Documentation **14**
12.1 Généralités 14
12.2 Exigences de documentation communes 14
12.3 Documentation de l'essai 15
12.4 Inspection visuelle 15
12.4.1 Équipement 15
12.4.2 Matériaux 15

Annexe A (informative) **Exemple de calcul pour l'évaluation de l'aptitude à l'emploi d'un équipement (installation existante)** **16**

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)** **18**

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** **20**

Bibliographie **22**

© 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 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/avant-propos.

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

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

© ISO 2017 – 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. Les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination sont entre autres issus de l'industrie aérospatiale, de la microélectronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences de la vie (industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, agroalimentaire, santé).

Le présent document traite de la classification de la propreté chimique de l'air des salles propres en lien avec l'aptitude des équipements à l'emploi dans les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés.

Des exemples et évaluations de l'aptitude à l'emploi sont fournis dans les Annexes A, B et C.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 fournit 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 aux classes de propreté chimique (voir l'ISO 14644-8).

Les aspects suivants ne font pas partie du domaine d'application:

— 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 cités dans le texte 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 14644-8:2013, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8: Classification 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 http://www.electropedia.org/

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.1
contamination chimique de l'air
toute(s) espèce(s) chimique(s) non particulaire(s) dans l'air qui peut/peuvent, de par sa/leur nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.3, modifiée — «substance» a été remplacé par «espèce(s) chimique(s) non particulaire(s)»]

3.2
propreté chimique de l'air
ACC
niveau de *propreté chimique de l'air* (3.5), exprimé en termes de classe ISO-ACC N, laquelle 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 14644-8:2013, 3.1.2]

3.3
volume de dépassement
volume maximal de *gaz de purge* (3.14) qui peut traverser un système de piégeage sans perte d'analyte à une température spécifique

3.4
contamination chimique
substances non particulaires susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement

[SOURCE: ISO 14644-8:2013, 3.1.1]

3.5
propreté
état dans lequel le niveau de contamination spécifié n'est pas dépassé

3.6
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 peuvent 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, peuvent être maîtrisés si requis.

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

3.7
aptitude à l'emploi en salle propre
aptitude à conserver les propriétés contrôlées critiques ou l'état de toute *zone propre* (3.8) lorsqu'elle est utilisée comme prévu

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, l'évaluation est basée sur la concentration chimique de l'air.

Note 2 à l'article: La définition fait référence à l'utilisation d'équipements et de matériaux.

[SOURCE: ISO 14644-14:2016, 3.3, modifiée — La Note 2 a été ajoutée.]

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.8
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 de ceux des surfaces tels que les concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables peuvent 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, peuvent être maîtrisés si requis.

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

3.9
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 particulaires, 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.

3.10
émission
contaminants qui sont rejetés dans l'environnement

[SOURCE: ISO 2889:2010, 3.30]

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

3.11
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

3.12
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 14644-14:2017, 3.6]

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.13
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.

3.14
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* (3.8) ou une *salle propre* (3.6), de l'air filtré peut être utilisé comme gaz de purge.

Note 2 à l'article: Un *environnement d'essai* (3.18) 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.

3.15
forme représentative
échantillon de matériau produit pour représenter les propriétés physiques et chimiques intrinsèques d'un élément

3.16
mode représentatif
mode de fonctionnement reflétant l'utilisation prévue de l'équipement

3.17
taux d'émission spécifique
débit massique normalisé de contaminants chimiques émis par un élément soumis à essai

Note 1 à l'article: Le *taux d'émission* spécifique d'un matériau (3.11) est basé sur la valeur de sa surface.

Note 2 à l'article: Le taux d'émission spécifique d'un équipement est basé sur une unité d'équipement individuelle.

3.18
environnement d'essai
espace dans lequel l'essai est effectué, décrit par un ensemble de paramètres

[SOURCE: ISO 14644-14:2017, 3.7]

4 Symboles

Symbole	Signification	Unité
p_b	concentration de fond dans l'environnement d'essai sans l'élément soumis à essai	g/m^3
p_o	concentration dans l'environnement d'essai avec l'élément soumis à essai	g/m^3
p_c	concentration massique en produits chimiques dans la salle propre/zone maîtrisée	g/m^3
p_m	concentration massique en produits chimiques de l'air d'appoint	g/m^3
F_b	débit de prélèvement pour le mesurage du fond	m^3/s
F_o	débit de prélèvement pour le mesurage de l'élément	m^3/s
m_o	masse totale d'émissions prélevée dans l'environnement d'essai avec l'élément soumis à essai	g
m_b	masse totale d'émissions prélevée dans l'environnement d'essai sans l'élément soumis à essai	g
t_o	durée du prélèvement pour le mesurage de l'élément	s
t_b	durée du prélèvement pour le mesurage du fond	s

© ISO 2017 – Tous droits réservés