NORME INTERNATIONALE

ISO 14644-2

Deuxième édition
2015-12-15

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 2: Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

Numéro de référence
ISO 14644-2:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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 ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Création, mise en œuvre et gestion d'un plan de surveillance **2**
4.1 Principe 2
4.2 Analyse des risques 2
4.3 Plan de surveillance 3
4.4 Étalonnage 3
4.5 Revue et approbation 4
4.6 Réponse à une dérive décelée au cours de la Surveillance 4
5 Classification périodique de la propreté particulaire de l'air **4**
Annexe A (informative) **Éléments à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de surveillance** **5**
Annexe B (informative) **Indications pour la définition des niveaux d'alerte et d'action** **9**
Bibliographie **14**

© ISO 2015 – 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14644-2:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique dans son ensemble.

L'ISO 14644 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés:*

— *Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air*

— *Partie 2: Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air*

— *Partie 3: Méthodes d'essai*

— *Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement*

— *Partie 5: Exploitation*

— *Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*

— *Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air*

— *Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules*

— *Partie 10: Classification de la propreté chimique des surfaces*

L'attention de l'utilisateur est attirée sur l'ISO 14698, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination:*

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

— *Partie 1: Principes généraux et méthodes*

— *Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination*

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

La présente révision de l'ISO 14644-2 souligne la nécessité d'établir une stratégie de surveillance en complément de l'exécution de la classification initiale ou périodique d'une salle propre ou d'une zone propre conformément à l'ISO 14644-1:2015, Article 5.1. L'activité de surveillance fournit un flux de données qui se poursuit dans le temps, offrant ainsi une vision plus détaillée des performances de l'installation.

Les avantages potentiels associés à la surveillance sont les suivants:

— réaction plus rapide aux événements et conditions indésirables;

— capacité à développer des tendances dans le temps à partir des données;

— intégration des données à partir de plusieurs instruments;

— meilleures connaissances de l'installation et du procédé, pour une analyse des risques plus efficace;

— meilleure maîtrise des coûts d'exploitation et des pertes de produits.

L'ISO 14644-2 spécifie les exigences d'un plan de surveillance élaboré à partir d'une analyse des risques de l'utilisation prévue. Les données obtenues fournissent des indications sur les performances d'une salle propre ou d'une zone propre en lien avec la propreté particulaire de l'air.

Dans certains cas, les autorités réglementaires compétentes peuvent imposer des politiques, des exigences ou des restrictions supplémentaires. Dans ces situations, des adaptations des modes opératoires de monitoring peuvent être requises. Après l'établissement et la mise en œuvre initiale d'un plan de surveillance, il peut être nécessaire de réviser ce plan lorsque des changements significatifs sont apportés à l'installation ou aux exigences du procédé. Il est également prudent d'effectuer des revues périodiques d'un plan de surveillance d'après les données obtenues et l'expérience d'utilisation.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 2:
Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 spécifie les exigences minimales d'un plan de surveillance des performances d'une salle propre ou d'une zone propre en lien avec la propreté particulaire de l'air, d'après des paramètres qui mesurent ou modifient la concentration de particules en suspension dans l'air.

La présente partie de l'ISO 14644 ne traite pas de la surveillance de l'état dans lequel se trouvent d'autres aspects tels que les vibrations ni de la maintenance générale des systèmes techniques. Elle ne traite pas de la surveillance des populations de particules dont le seuil inférieur se situe en dehors de l'étendue granulométrique de référence de 0,1 µm à 5 µm. Les concentrations de particules ultrafines (plus petites que 0,1 µm) seront traitées dans une norme séparée.

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 1Classification de la propreté particulaire de l'air.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14644-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
essai
mise en œuvre d'un mode opératoire entrepris selon une méthode définie permettant d'évaluer les performances d'une installation ou d'un élément de celle-ci

3.2
surveillance
observations réalisées par mesurage selon un plan et une méthode définis afin d'obtenir des indications sur les performances d'une installation

Note 1 à l'article: la surveillance peut être continue, séquentielle ou périodique. Si elle est périodique, la fréquence doit être spécifiée.

Note 2 à l'article: Ces informations peuvent servir à détecter des tendances en activité, et fournir une assistance au procédé.

3.3
niveau d'action
niveau d'un paramètre défini par l'utilisateur qui, s'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause et une action corrective

© ISO 2015 – Tous droits réservés