NORME INTERNATIONALE

ISO 14644-9

Première édition
2012-08-15

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

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

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration

Numéro de référence
ISO 14644-9:2012(F)

© ISO 2012



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
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 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **2**

4 Termes abrégés **3**

5 Système de classification **3**
5.1 Format de la classification SCP de l'ISO **3**
5.2 Désignation **6**
5.3 Informations générales sur la propreté de surface par la concentration de particules **6**

6 Démonstration de la conformité **6**
6.1 Principe **6**
6.2 Essais **6**
6.3 Rapport d'essai **7**

Annexe A (informative) **Caractéristiques des surfaces** **10**

Annexe B (informative) **Descripteur pour des domaines granulométriques spécifiques** **13**

Annexe C (informative) **Paramètres influençant la classification SCP** **16**

Annexe D (informative) **Méthodes de mesurage pour la détermination de la propreté des surfaces par la concentration particulaire** **18**

Bibliographie **28**

© ISO 2012 – 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 14644-9 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 209, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*.

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

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

— *Partie 2: Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1*

— *Partie 3: Méthodes d'essai*

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

— *Partie 5: Exploitation*

— *Partie 6: Vocabulaire*

— *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 des surfaces par la concentration de produits chimiques*

Il est également fait référence à l'ISO 14698, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination:*

— *Partie 1: Principes généraux et méthodes*

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

 © ISO 2012 – Tous droits réservés

Introduction

Les salles propres et environnements maîtrisés apparentés permettent la maîtrise de la contamination à des niveaux appropriés pour mener des activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination figurent entre autres ceux de l'industrie aérospatiale, de la micro-électronique, de l'optique, du nucléaire et des sciences biologiques (produits pharmaceutiques, appareils médicaux, agroalimentaire et santé).

L'ISO 14644-1 à l'ISO 14644-8, et l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2 (contamination biologique) traitent exclusivement des particules en suspension dans l'air et de la contamination chimique. Outre la classification de la propreté des surfaces, il convient de prendre en considération bien d'autres facteurs en vue de la conception, de la spécification, de l'exploitation et de la maîtrise des salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Ces facteurs sont traités plus en détail dans d'autres parties de l'ISO 14644 et de l'ISO 14698.

La présente partie de l'ISO 14644 définit une classification pour la détermination et la désignation des niveaux de propreté des surfaces fondée sur les concentrations particulaires. La présente partie de l'ISO 14644 énumère également un certain nombre de méthodes d'essai ainsi qu'un(des) mode(s) opératoire(s) permettant de déterminer la concentration particulaire sur les surfaces.

Lorsque des organismes de réglementation imposent des principes directeurs ou des restrictions supplémentaires, des adaptations des modes opératoires d'essai peuvent s'avérer nécessaires.

© ISO 2012 – Tous droits réservés