

Les salles propres selon la nouvelle norme ISO 14644 : Conception & surveillance



Saint Etienne
Mercredi 5 octobre 2016

Stéphane ORTU – DG ASPEC
stephane.ortu@aspec.fr



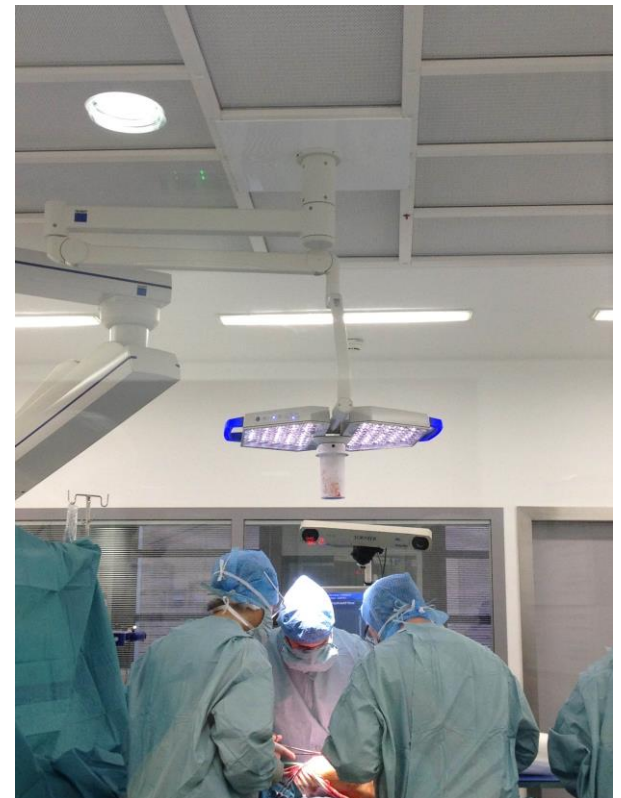
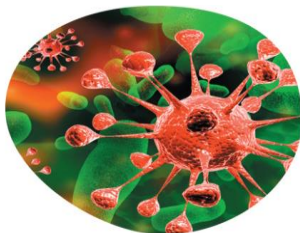
La nature des contaminants

Concept Salle propre

Contexte normatif

Conception

Surveillance



Histoire de la Salles propre

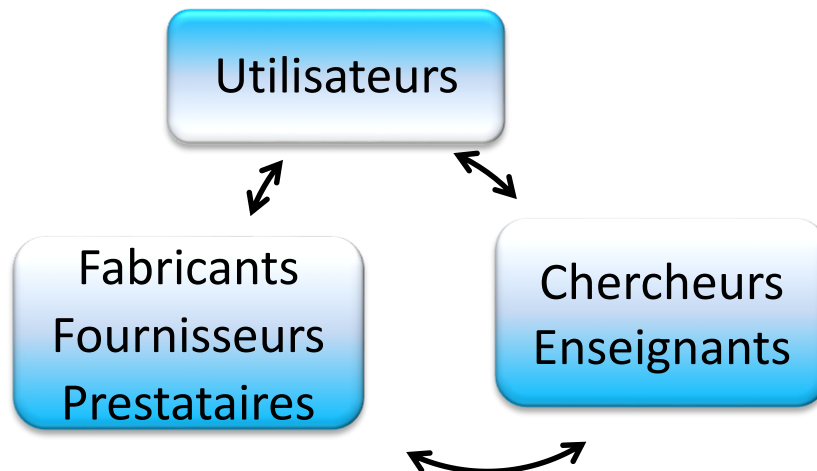
1960 : éliminer les poussières pour fonctionnement optimal des radars militaires

lors de la guerre de Corée en 1948, les radars ont été disponibles seulement 16% du temps !

Maitrise de la qualité produit : tranche de silicium et microprocesseurs pour secteur Micro électronique

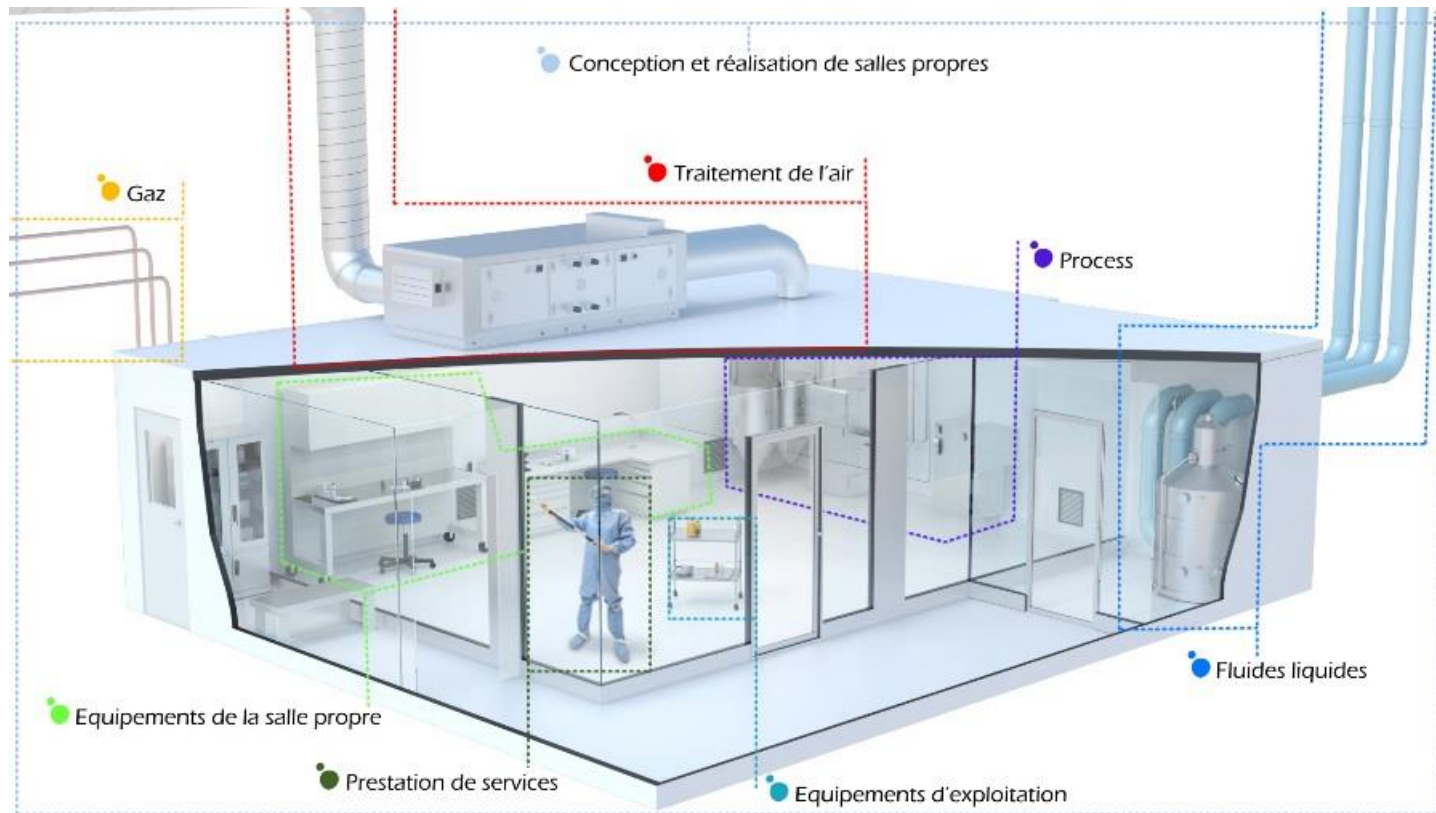
1963 : première norme salle blanche

1971 : Création de l'ASPEC



Généralités

Les métiers de la salle propre



LES UTILISATEURS SALLES PROPRES

Agro-alimentaire

Automobile

Biotechnologie

Cosmétique

Dispositifs médicaux

Electronique et micro électronique

Etablissement de santé

Industrie pharmaceutique

Micromécanique

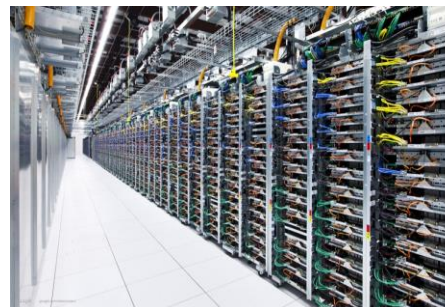
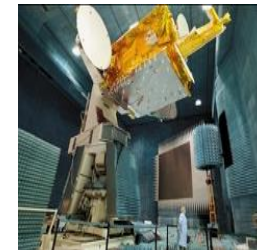
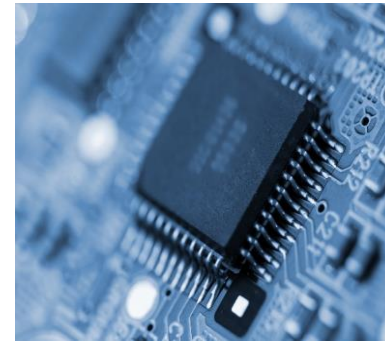
Nanotechnologies

Nucléaire

Optique

Spatial

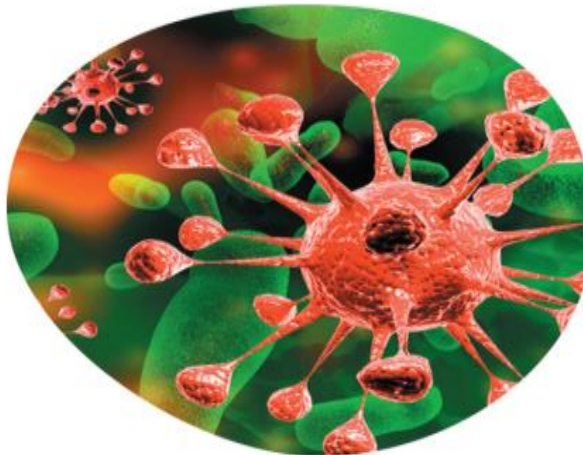
...Datacenters ?





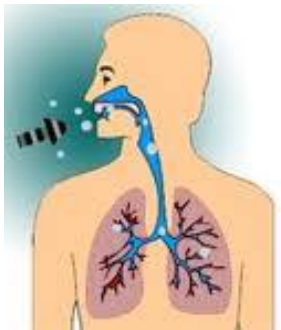
LA NATURE DES CONTAMINANTS

Le domaine de l'invisible



GENERALITES

=> Multi risques / 3 types de polluants

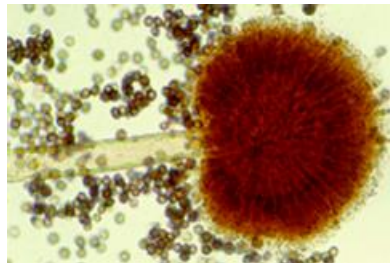


particulaire

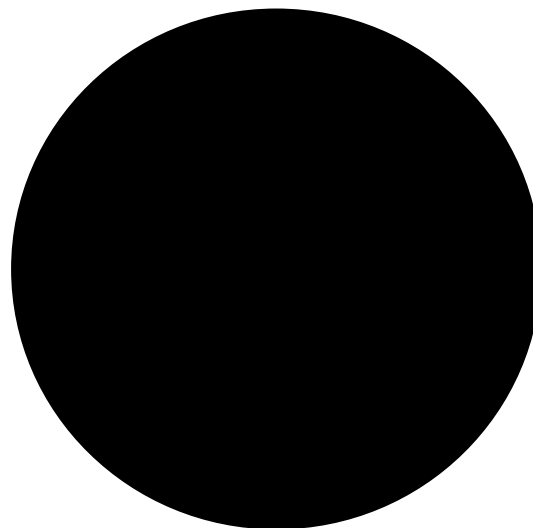
**ACCES INTERDIT
A TOUTE PERSONNE
NON AUTORISEE**



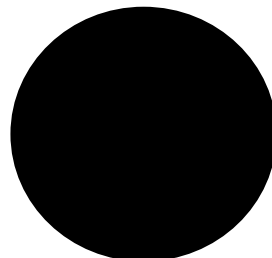
chimique



microbiologique



DIAMÈTRE
D'UN CHEVEU HUMAIN
100 μm

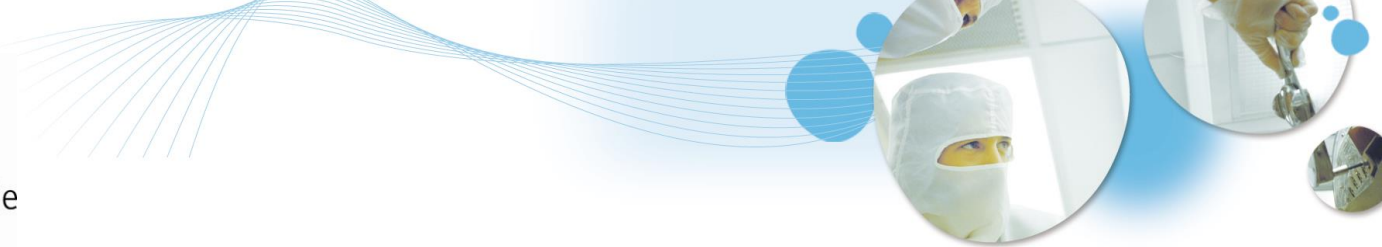


PARTICULE VISIBLE
50 μm



PARTICULE DE
0.5 μm



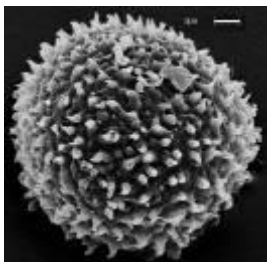


L'air contient diverses tailles de particules :

$$1 \text{ mm} = 1000 \mu\text{m}$$

. De 1000 à 30 μm (visible à l'œil nu):

Poussières industrielles lourdes, cheveux, gros pollens...

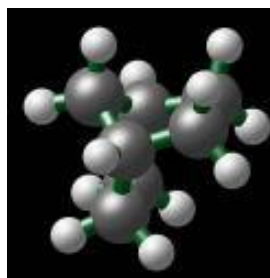


. De 30 à 1 μm :

Poussières tombantes, cendres,
pollens, spores, bactéries...

. De 1 à 0,1 μm :

Suies, fumées, poussières en suspension...



< 0,1 μm :

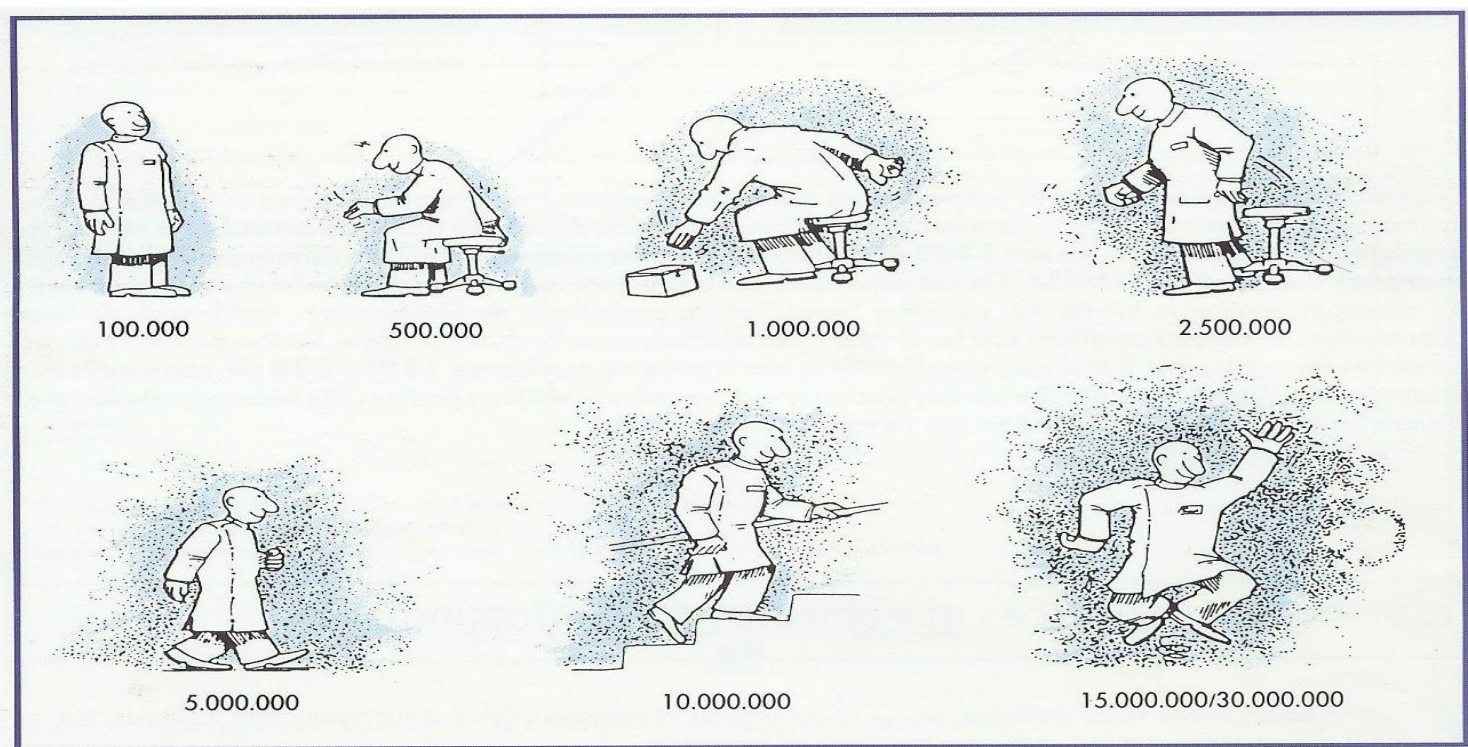
Virus, molécules gazeuses...

Contamination particulaire

Ambiances Extérieures	Ambiances Intérieures	Nombre de particules par m ³ d'air (0,5 µm)
Centre urbain Paris		400 000 000
Centre urbain Saint Etienne		200 000 000
	Salle du centre de congrès	20 000 000
	Zone de stérilisation ISO 8	3 520 000
	Bloc zone à risques 3 / ISO 7	352 000
	Bloc orthopédique Zone à risques 4 / ISO 5	3 520
	Production micro électronique ISO 3	35

Contamination particulaire

Principale source de contamination : le personnel



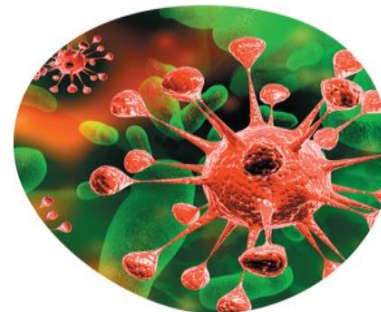
SOURCE [1]

FIGURE 3 : Nombre de particules de plus de 0,5 µm émises par minute selon l'activité de l'individu

Contamination microbiologique

- Air extérieur
200 à 1500 bactéries / m³
- Une CTA de 10 000 m³/h avale :
200 x 10 000 à 1500 * 10 000 bactéries /h

Soit 2 à 15 millions de bactéries par heure



- Maitrise de la qualité de l' air

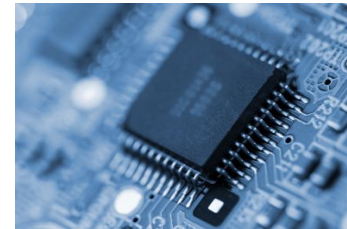
- Protéger le produit

- Protéger l' homme

- Protéger l' environnement

⇒ Environnement confiné

⇒ Salle Propre ou salle blanche



Concept de la salle propre : De l'air neuf à l'air soufflé



Etablissements de santé : environnements maîtrisés, ZAC...
Différents zones concernés...



Exemple de définition de zones à risques (norme NF S90351 - avril 2013)

Activités/ Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Blocs opératoires	Salle (= Acte) d' orthopédie prothétique	4 ^a
	Salle (= Acte) chir. polyvalente, d' ORL/OPH et autre orthopédie	3
	Salle de chirurgie digestive, viscérale, urologie	3
	Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3
	Salle de soins pré-opératoire (SSPO)	2
	Salle de soins post-opératoire (SSPI)	2
	Circulation dans les blocs opératoires	2

^a : seule la zone située sous le flux unidirectionnel est considérée comme conforme aux exigences relatives à cette classe

Exemple de définition de zones à risques (norme NF S90351 - avril 2013)

Activités/Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Réanimation	Chambre d' unités protégées (hématologie)	4 ^a
	Chambre d' hématologie (hors unités protégées)	3
	Chambre de réanimation néonatale	2
	Circulation réanimation	2
Pharmacie et Pharmacotechnie	Reconstitution cytotatique	4 ^a
	Fabrication solution parentérale	4 ^a
	Radiopharmacie	2
Stérilisation	Zone de conditionnement et de stockage	2
Radiologie	Salle d' imagerie interventionnelle	3 16

PERFORMANCE Norme NF EN ISO 14 644 – 1 (2016)

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d' air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
ISO (N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24^b	10^b	d	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35^b	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83^b	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Composants d' une installation de traitement d' air

5 niveaux successifs :

Traitement d' air

1-Air neuf

2-Centrale de Traitement d' Air

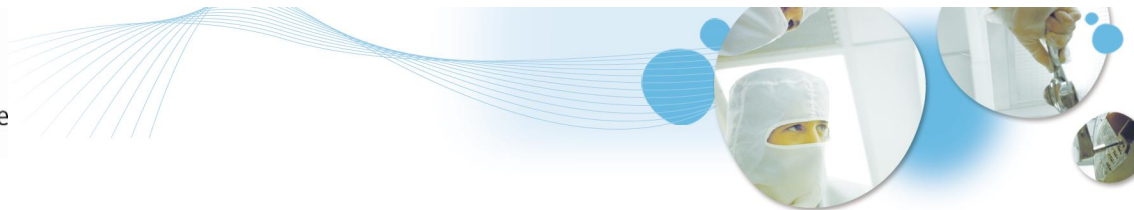
Distribution d' air

3-Réseaux

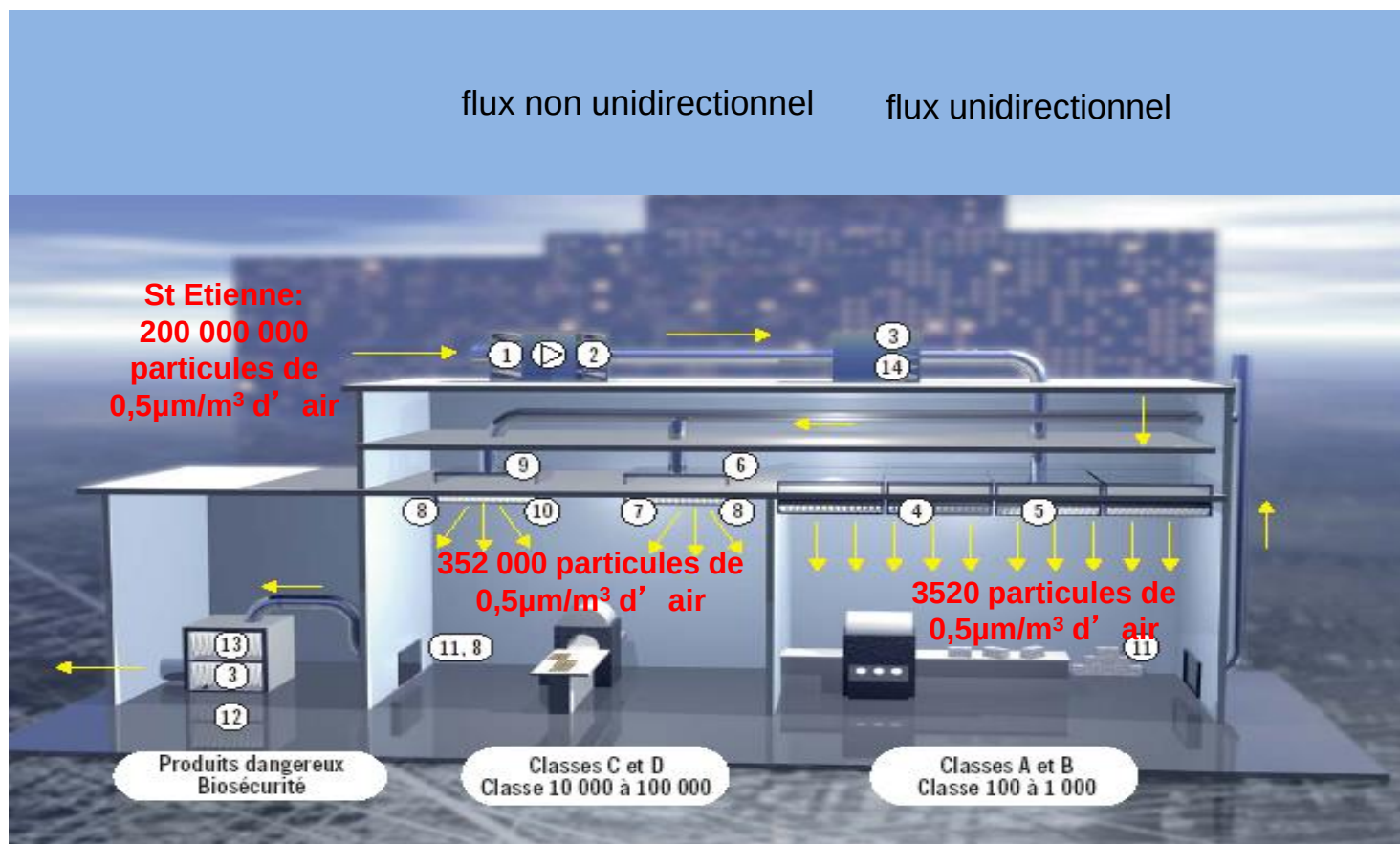
4-Local (et son activité spécifique)

5-Dispositif terminal de traitement d' air
(« plafond soufflant », « flux unidirectionnel »)

5	Solutions techniques et performances énergétiques	25
5.1	Schéma de principe et définition des flux d'air	25
5.2	Principes de maîtrise et de séparation des zones à environnement maîtrisé	26
5.3	Régimes d'écoulement de l'air	26
5.3.1	Flux d'air unidirectionnel	26
5.3.2	Flux d'air non unidirectionnel	27
5.4	Principes de réalisation d'une séparation entre des zones à environnement maîtrisé	27
5.5	Performances des zones à risques selon les niveaux de risques	29
5.5.1	Critères de performance	29
5.5.2	Conditions de mesure	32
5.5.3	Récupération du régime nominal (repos) depuis l'état de veille	32
5.6	Solutions aérauliques : Méthodologie, exigences techniques	33
5.6.1	Généralités	33
5.6.2	Filtration de l'air	33
5.6.3	Centrales de traitement d'air	35
5.6.4	Réseau de distribution d'air	35
5.6.5	Diffusion d'air, soufflage, reprise	36
5.7	Économie d'énergie	37
5.7.1	Préambule	37
5.7.2	Centrale de traitement d'air	38
5.7.3	Réseau de distribution d'air	39
5.7.4	Filtration	39



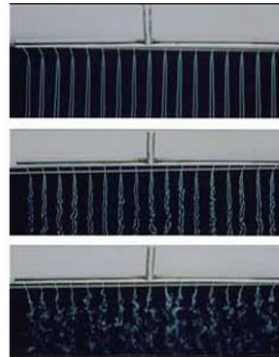
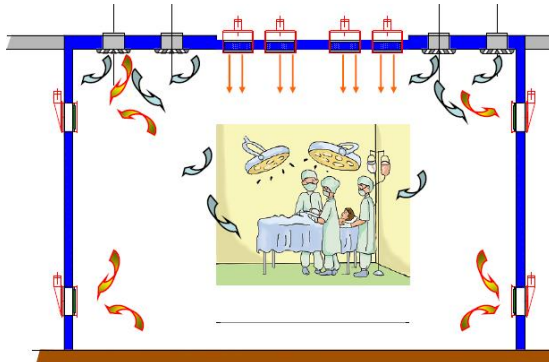
Régimes de distribution d'air rencontrés en environnements maîtrisés



zones à risques

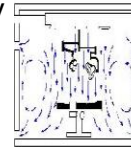
Zone 3 : flux non unidirectionnel

Zone 4 : flux unidirectionnel

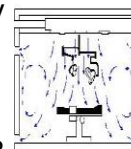


m/s

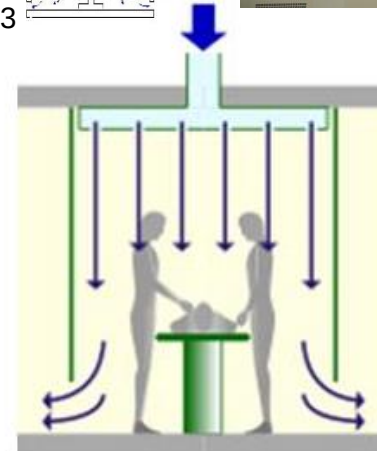
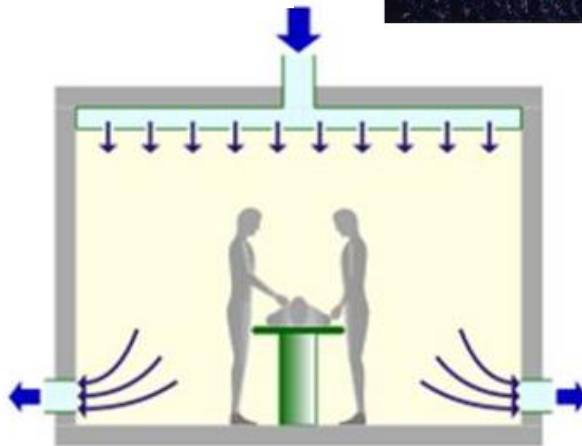
$0.4 < v$
 < 0.6



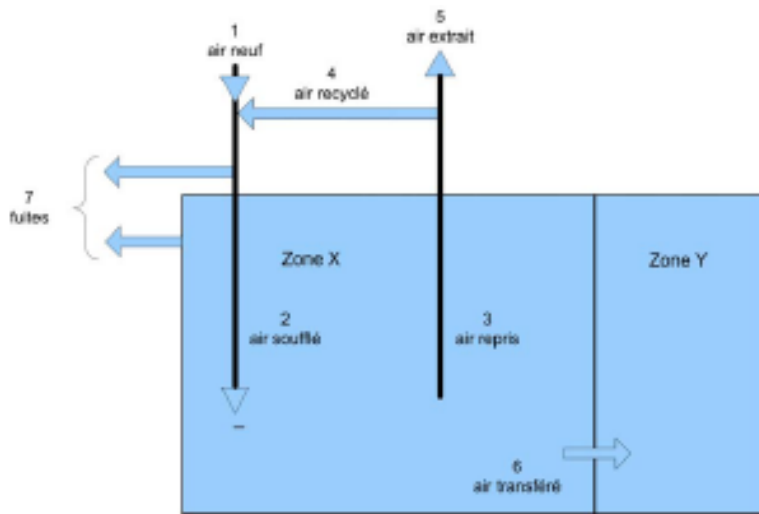
$0.3 < v$
 < 0.4



$v < 0.3$



Différents types d' air rencontré (installation à environnement maîtrisé)

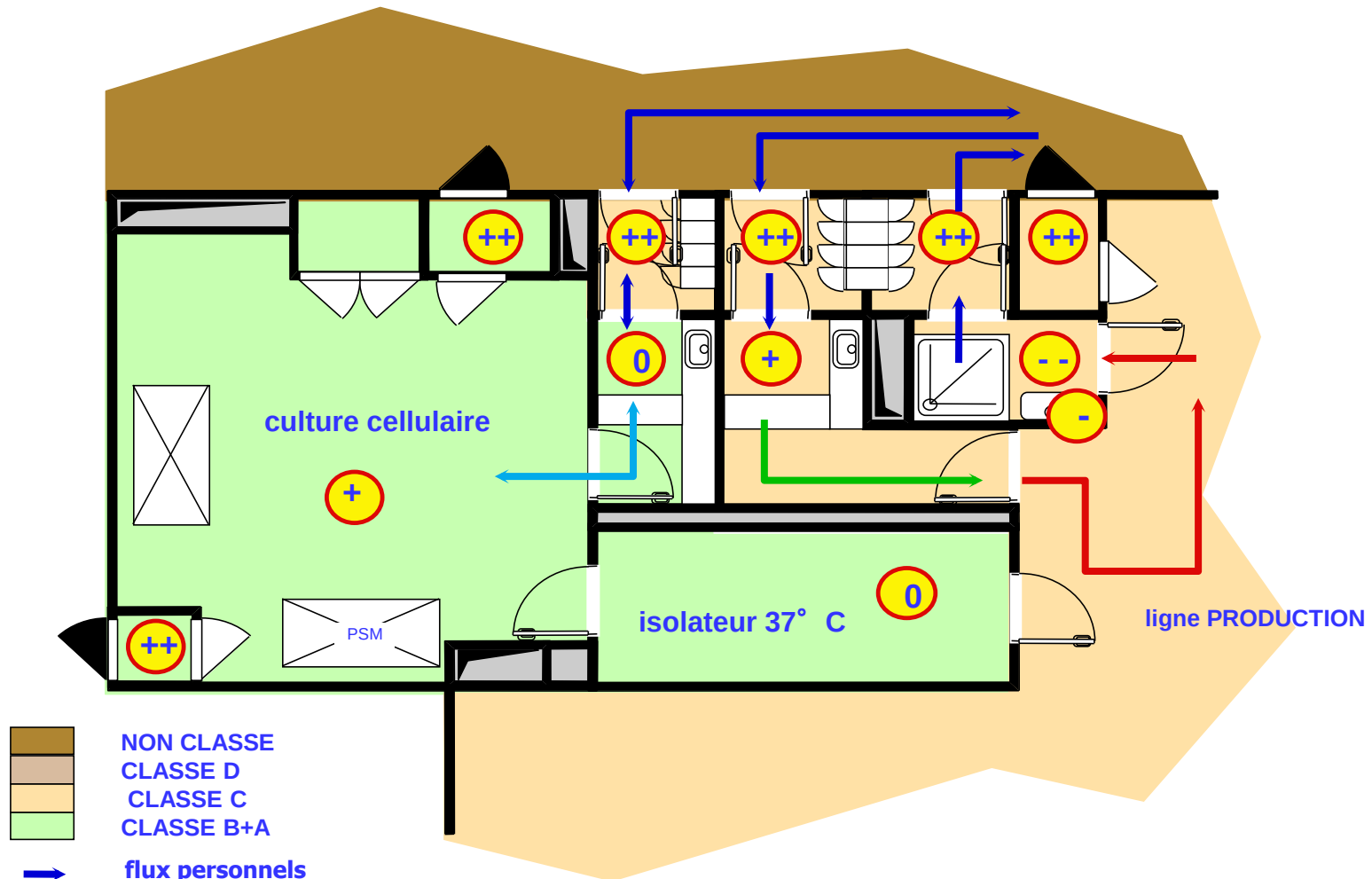


Type d' air	Définition
1-Air neuf	Air pénétrant dans le système ou par une ouverture en provenance de l' extérieur avant tout traitement d' air
2-Air soufflé	Flux d' air total circulant dans le local composé d' air neuf et d' air recyclé
3-Air repris	Flux d' air extrait mécaniquement du local traité
4-Air recyclé	Part de l' air repris renvoyé dans le système de traitement d' air et réintroduit dans le local
5-Air extrait	Flux d' air prélevé dans le local et rejeté dans l' atmosphère
6- Air transféré	Air intérieur passant d' un local traité à un autre local traité

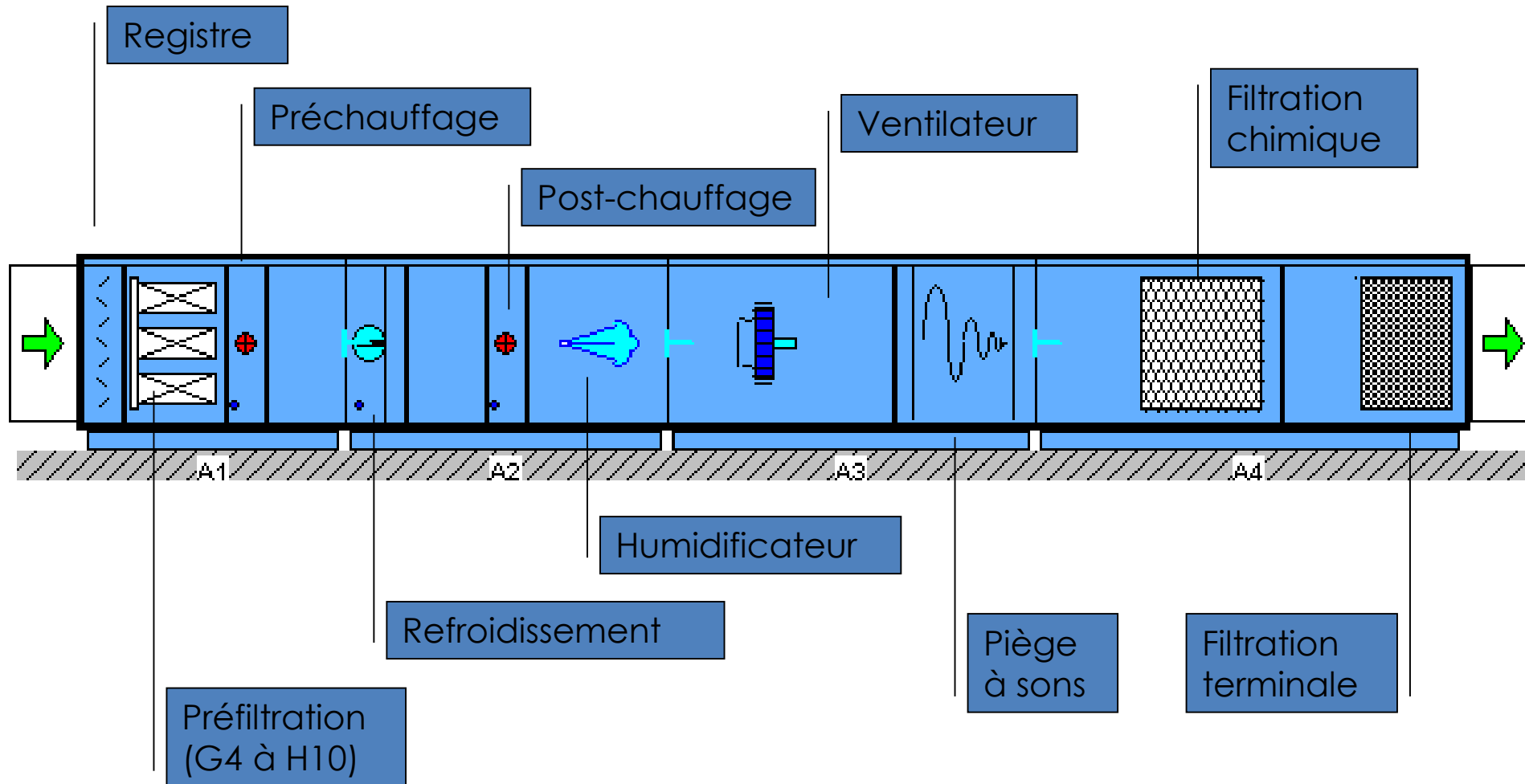
Source : Afnor, NF S 90351, 2013

Cascade de pression

Surpression vs Dépression



Composition de la CTA



Détail des composants Catégories de filtre



G1 G2 G3 G4
M5 M6
F7 F8 F9
E10 E11 E12 H13 H14 U15
Gaz

Moyenne Efficacité (ou préfiltre, « gravimétrique », grossier)



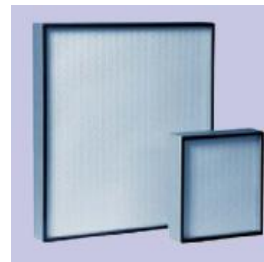
Haute Efficacité (ou fins, ex « opacimétrique »)



Très Haute Efficacité (ou absolu)



*** Filtration spécifique:** moléculaire ...



Norme NF EN 779 : filtres G1 à G4, M5 et M6, F7 à F9

Norme NF EN 1822 : filtres E10 à E12, H13 et H14, U15

Maintenance

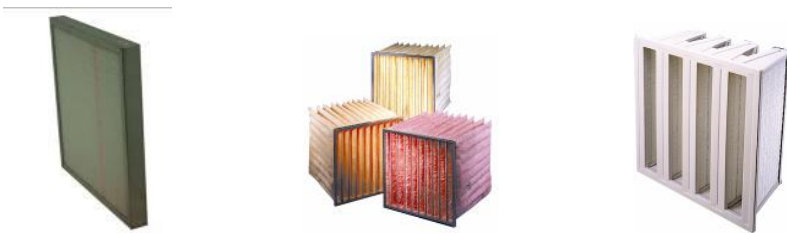
© Moyenne Efficacité (ou préfiltre, filtre gravimétrique ou grossier)



Classification: G1 à G4

Durée de vie attendue: 1 à 6 mois

© Haute Efficacité (ou filtre fin)



Classification: M5 à F9

Durée de vie attendue: 1 à 2 ans

© Très Haute Efficacité (ou absolus)



Classification: EPA10 à H14/U15 à U17

Durée de vie attendue: 2 à 5 ans



LE CONTEXTE NORMATIF

Focus ISO 14644

norme française
NF EN ISO 14644-1
27 Février 2016
Indice de classement : X 44-101-1
ICS : 13.040.35

**Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 1 : Classification de la propreté particulaire
de l'air**

E : Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification
of air cleanliness by particle concentration
D : Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung
der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.
Remplace la norme homologuée NF EN ISO 14644-1 (indice de classement :
X 44-101), de juillet 1999.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 14644-1:2015 a le statut d'une norme française et
reproduit intégralement la Norme internationale ISO 14644-1:2015.

Résumé

Le présent document spécifie la classification de la propreté de l'air des salles
propres, des zones propres et des dispositifs séparables tels que définis dans la
NF EN ISO 14644-2 en termes de concentration des particules en suspension dans
l'air.

Seules sont prises en compte les populations de particules présentant une
distribution granulométrique normale dans le sens où elles se situent dans l'intervalle
de 0,1 µm à 5,5 µm.

La méthode de référence pour déterminer la concentration de particules dans l'air
d'une salle supérieure ou égale aux salles spécifiées aux points de prélèvement
designés est l'utilisation de compteurs utilisant les propriétés de diffusion de la lumière
(light scattering airborne particle counters) (LSAPC).

Descripteurs

Thésaurus International Technique : salle propre, purifié, atmosphère maîtrisée,
contrôle contamination atmosphérique, classification, densité de particules,
concentration, valeur maximale, échantillonnage, salubrité, analyse statistique,
contrôle de conformité, représentation graphique.

Modifications

Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

Corrections

Édité et offert par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue de l'Éclairage des Feuilles — 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 69 61 41 02 00 00 — Fax : 01 69 61 49 17 00 00 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Vision de 2016-02-P

norme française

ISBN 0035-3631
NF S 90-351
6 Avril 2013
Indice de classement : S 90-351

ICS : 11.080.01

**Établissements de santé —
Zones à environnement maîtrisé —
Exigences relatives à la maîtrise
de la contamination aéroportée**

E : Health care institutions — Controlled environment areas —
Requirements for airborne contamination control

D : Einrichtungen des Gesundheitswesens — Zonen aus kontrolliertem Bereich —
Anforderungen an die Lenkung von luftgetragener Kontamination

ASPEC SUPPORT NORMATIF SCIENTIFIQUE & TECHNIQUE



Leader français de la normalisation sur les salles propres :

Présidence de la commission ANFOR X44B :



Série de normes ISO 14644 et ISO 14698

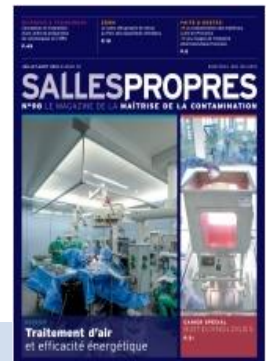
NFS 90351 (établissements de santé, commission AFNOR SO90)

Veilles normative et scientifique, nationale & internationale

Comité de rédaction de la Revue Salles Propres

Partenariat ASPEC / PYC ÉDITION

Depuis 20 ans



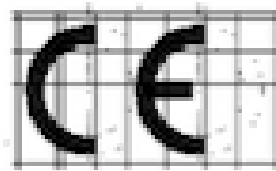
Normalisation : Généralités



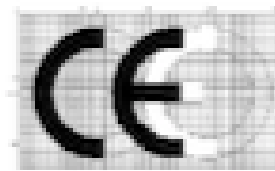
- **Niveau réglementaire (ex : BPF, BPL, Norme CE...)**
 - Exigences
 - **A caractère obligatoire**
- **Niveau normatif**
 - Norme : document d'élaboration consensuelle, **d'application volontaire**, apportant des solutions à des questions techniques, commerciales, sociétales répétitives, dans tous les domaines de l'économie
 - ISO international
 - EN européen
 - NF français
- **Guides et recommandations**
 - **Outils** méthodologiques et pratiques d'application des textes

Norme CE

Warning !



CE pour conformité européenne



CE pour China Export

Normalisation des salles propres

Domaines d'activités concernés : TOUS (microélectronique, pharmacie, dispositifs médicaux, industrie automobile, établissements de santé...)

Avec des textes propres à chaque secteur

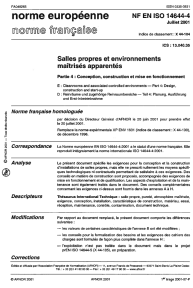
Exemples :

● **Etablissements de santé**

- **Norme NF S 90-351** : Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée pour les zones à environnements maîtrisés
- ! • **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)** magistrales, officinales, hospitalières... pour les pharmacies à usage intérieur

● **Industrie pharmaceutique : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)**
! concernant les médicaments à usage humain dans l'industrie pharmaceutique

NORMES

La norme NF 90-351 (Avril 2013)	« Etablissements de santé – zones à environnements maîtrisé- Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée » 
Normes ISO 14644 (Partie 1& 2 : février 2016)	« Salles propres et environnements maîtrisés apparentés » 9 parties homologués à ce jour 
Norme ISO 14698 (2004)	« Maîtrise de la Biocontamination - Principes Généraux » 

Normalisation des salles propres

Les étapes de la vie d'une salle propre :
acteurs principalement concernés

- **Conception** : ingénierie, utilisateurs, acheteurs, les fournisseurs
- **Construction** : ingénieur des travaux, fournisseurs et acheteurs
- **Mise en fonctionnement** : fournisseurs, service travaux
- **Réception / Qualification** : service métrologie, acheteur, travaux
- **Exploitation** : utilisateurs, la maintenance, l'exploitant, le personnel de nettoyage,...
- **Surveillance et requalification** : service métrologie, acheteurs, service travaux



Normes « salles propres » ISO 14644 publiées

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Série ISO 14644	Intitulé	Date de parution
ISO 14644-1	Classification de la propreté particulaire de l'air	27/02/2016 (NF EN)
ISO 14644-2	Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air	27/02/2016 (NF EN)
ISO 14644-3 (en révision)	Méthodes d'essais	Mars 2006 (NF EN ISO)
ISO 14644-4 (en révision)	Conception , Construction et mise en fonctionnement	Juillet 2001 (NF EN ISO)
ISO 14644-5	Exploitation	Décembre 2004 (NF EN ISO)
ISO 14644-7	Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)	Décembre 2004 (NF EN ISO)



Normes « salles propres » ISO 14644 publiées

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Série ISO 14644	Intitulé	Date de parution
ISO 14644-8	Classification de la propreté chimique de l' air	Avril 2013 (NF EN ISO)
ISO 14644-9	Classification de la propreté particulaire des surfaces	Septembre 2012 (NF EN ISO)
ISO 14644-10	Classification de la propreté chimique des surfaces	Avril 2013 (NF EN ISO)

> 9 parties de l'ISO 14644 homologuées à ce jour

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement

E : Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up
D : Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-inbetriebnahme

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR le 20 juin 2001 pour prendre effet le 20 juillet 2001.

Remplace la norme expérimentale XP ENV 1631 (indice de classement : X 44-100), de décembre 1996.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 14644-4:2001 a le statut d'une norme française. Elle reproduit intégralement la norme internationale ISO 14644-4:2001.

Analyse

Le présent document spécifie les exigences pour la conception et la construction d'installations de salles propres, mais elle ne prescrit nullement les moyens spécifiques technologiques ni contractuels permettant de satisfaire à ces exigences. Des conseils en matière de construction sont proposés, accompagnés des exigences de mise en fonctionnement et de qualification. Les aspects d'exploitation et de la maintenance sont également traités dans le document. Des conseils complémentaires concernant les exigences ci-dessus sont fournis dans les annexes A à H.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : salle propre, pureté, atmosphère maîtrisée, exigence, conception, installation, caractéristique de construction, matériau, essai, réception, maintenance, contrôle, contamination, document technique.

Modifications

Par rapport au document remplacé, le présent document comporte les différences suivantes :

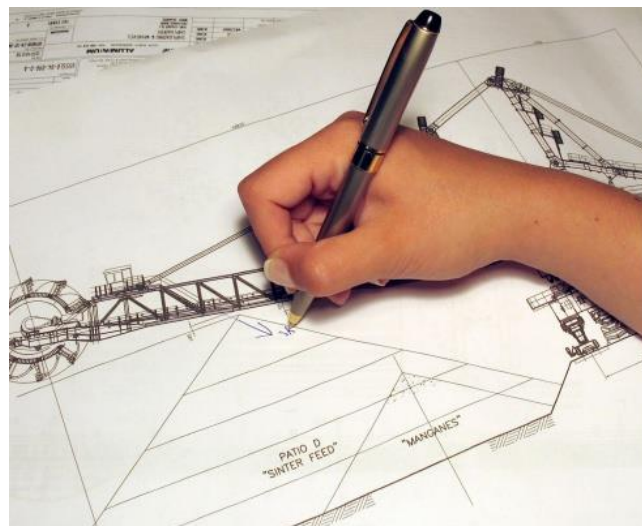
- les valeurs de certaines caractéristiques de l'annexe B ont été modifiées ;
- les conseils pour la formalisation des besoins et les exigences des cahiers des charges sont formulés de façon plus complète dans l'annexe H ;
- l'exploitation n'est pas traitée dans le document mais dans le projet prEN ISO 14644-5 (X 44-105), en préparation.

Corrections

Édité et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, avenue Francis de Pressensé — 93571 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 00 — www.afnor.fr

Normalisation des salles propres **ISO 14644-4**

CONCEPTION



ASPECT CONCEPTUEL D'UN PROJET



Faisabilité

- donnée réglementaire
- donnée actuelle
- donnée du projet

Mise en place Process

- schéma flux
- spécification équipement
- bilan énergétique

Etude détail

- génie civil
- Utilité
- process
- ventilation
- second œuvre
-

CONSTRUCTION

MISE EN SERVICE

VALIDATION QUALIFICATION

OPERATIONNEL



Etapes d'un projet

Etat de la zone

Niveau de qualification

Avant projet



Etudes détaillées



Construction ou
réhabilitation



Installation
terminée



Mise à blanc



Réception



Installation
fonctionnelle

Salle construite
non nettoyée

Nettoyée et au repos
(hors présence
humaine)

En activité et en
présence humaine

Revue de
Conception (RC)

Qualification
de Conception
(QC)

Qualification
d' installation
(QI)

Qualification
Opérationnelle
(QO)

Qualification
de Performances
(QP)

Normalisation des salles propres **ISO 14644-4**

Phase conception **Exemples de critères soumis à exigence**

- Emploi de la salle propre et les opérations de production
- Classes de propreté
- Paramètres d'ambiance
- Critères de fonctionnement et de performances de l'installation pour maîtriser la contamination
- Métrologie
- Flux de matériel et de personnel
- Maintenance

Pour aider à élaborer les réponses, 8 annexes

Paramètres détaillés d'exigences qui doivent être définis et faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fournisseur

Exigences normatives (17)	Annexes informative (8)
Le principe de maîtrise de la contamination à mettre en œuvre pour atteindre le niveau de propreté exigé, avec les critères de fonctionnement et de performances de l'installation	Annexe A : Principes de maîtrise et de séparation
La classe de propreté particulière exigée ou les exigences de propreté suivant les normes internationales pertinentes	Annexe B : Exemples de classification
La disposition et la configuration de l'installation	Annexe C : Réception d'une salle propre
Les besoins d'accès et d'évacuation du matériel, des équipements, des fournitures et du personnel nécessaires au fonctionnement de l'installation	Annexe D : Disposition d'une installation
Les exigences de l'installation en matière de maintenance	Annexe E : Construction et Matériaux
Les méthodes de mesure, de maîtrise, de surveillance et de documentation nécessaires pour atteindre les paramètres convenus	Annexe F : Maîtrise de l'ambiance des salles propres
	Annexe G : Maîtrise de la propreté de l'air
	Annexe H : Spécification complémentaire des exigences devant faire l'objet d'un accord entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur

exemples

Construction et matériaux

Phase conception Exemple de l'**annexe E**

- Sélection des matériaux
- Propreté des surfaces et aptitude au nettoyage
- Maîtrise des charges et décharges électrostatiques
- Finitions d'intérieur, durabilité et facilité d'entretien
- Plafonds
- Murs et cloisons
- Sols
- Réseaux de traitement de l'air
- Sas
- Zones annexes



Normalisation des salles propres

ISO 14644-4

Maîtrise de l'ambiance

Phase conception
Exemple de **l'annexe F**

- Définition de l'application et des **exigences** de maîtrise de l'ambiance associées
- **Température et humidité**
- **Eclairage**
 - Lumière et éclairage (*existe aussi NF EN 12464-1*)
- **Niveau sonore et vibratoire**
 - Niveau de pression acoustique (ISO 3746)
 - Vibration mécanique (ISO 1940-1 et ISO 10816-1)
- **Economies d'énergie**



Normalisation des salles propres

ISO 14644-4

Les questions à se poser
annexe H propose 150 questions
présentées en 13 tableaux

Annexe H (informative)

**Spécification complémentaire des exigences devant faire l'objet d'un accord
entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur**

H.1 Généralités

La présente annexe a pour objectif de faciliter la communication entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur, en vue de spécifier d'un commun accord des exigences complémentaires. Les check-lists sont destinées à être utilisées dans la définition des exigences connues et dans l'identification des aspects justifiant une étude plus approfondie.

H.2 Check-lists

Les check-lists sont données sous forme de tableaux.

Le Tableau H.1 propose d'examiner les exigences du procédé qui ont un effet sur l'installation.

Le Tableau H.2 propose d'examiner les contaminants qui produisent un effet indésirable sur le procédé.

Le Tableau H.3 propose d'examiner tous les équipements à utiliser dans le procédé.

Le Tableau H.4 propose d'examiner tous les facteurs externes pouvant affecter le procédé.

Le Tableau H.5 propose d'examiner les exigences d'ambiance pouvant affecter le procédé.

Le Tableau H.6 propose d'examiner les exigences pour assurer un fonctionnement sûr.

Le Tableau H.7 propose d'examiner les exigences d'équipements de secours par système.

Le Tableau H.8 propose d'examiner l'étendue des opérations requises de maintenance des équipements.

Le Tableau H.9 propose d'examiner diverses exigences non encore définies pouvant influencer la conception, la construction, l'exploitation et la facilité de maintenance de l'installation.

Les Tableaux H.10, H.11 et H.12 proposent d'examiner les facteurs pouvant affecter respectivement les évolutions futures, les exigences de coûts et le planning.

Tableau H.1 — Exigences du procédé

Número	Élément	Description	Valeur exigée	Performance atteinte
1	Procédés directs	Ceux ayant un effet direct sur le produit ou service fini.		
2	Procédés indirects	Ceux soutenant, ou ayant un effet indirect sur, le produit ou service fini.		



Normalisation des salles propres **ISO 14644-4**

norme française

ISSN 0935-3531
NF EN ISO 14644-2
27 Février 2016

Indice de classement : X 44-101-2

ICS : 13.040.35

**Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 2 : Surveillance du maintien des performances
de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air**

E : Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring
to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness
by particle concentration

D : Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung
zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand
der Partikelkonzentration

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF EN ISO 14644-2 (indice de classement :
X 44-102, de novembre 2000).

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 14644-2:2015 a le statut d'une norme française et
reproduit intégralement la Norme internationale ISO 14644-2:2015.

Résumé

Le présent document 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.

Il 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.

Il 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.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : salle propre, atmosphère maîtrisée, essai de
conformité, exigence, vérification périodique, contrôle contamination
atmosphérique, contrôle de propreté, densité de particule, concentration, document
technique, programme d'essai.

Modifications

Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

Corrections

Édité et distribué par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensé — 92521 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : + 33 (0)1 41 62 83 06 — Fax : + 33 (0)1 40 17 90 68 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Version de 2016-02-P



Normalisation des salles propres

ISO 14644-2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

Version **NF EN en vigueur : Février 2016**

⇒ **Version NF EN, 2000 abrogée**

norme française	
NF EN ISO 14644-2 27 Février 2016	
Indice de classement : X 44-101-2	
ICS : 13.040.35	
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air	
E : Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration D : Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	
Norme française homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR. Remplace la norme homologuée NF EN ISO 14644-2 (indice de classement : X 44-102, de novembre 2000).	
Correspondance La Norme européenne EN ISO 14644-2:2015 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 14644-2:2015.	
Résumé Le présent document spécifie les exigences minimales d'un plan de surveillance des performances d'une salle propre ou d'une zone contrôlée 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. Il 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. Il 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.	
Descripteurs Thésaurus International Technique : salle propre, atmosphère maîtrisée, essai de conformité, exigence, ventilation, périodique, contrôle, contamination atmosphérique, contrôle de propreté, densité de particule, concentration, document technique, programme d'essai.	
Modifications Par rapport au document remplacé, révision de la norme.	
Corrections	
Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue de l'Arcade de Paris — 93527 La Plaine Saint-Denis Cedex Tél. : + 33 (0) 1 41 62 60 00 — Fax : + 33 (0) 1 41 62 60 01 — www.afnor.org	
© AFNOR — Tous droits réservés	

Normalisation des salles propres **ISO 14644-2**

- Norme **profondément remaniée**

Son plan est le suivant :

Introduction

1 Domaine d' application

2 Références normatives

3 Termes et définitions

4 Création, mise en œuvre et gestion d' un plan de surveillance

4-1 Principe

4-2 Analyse des risques

4-3 Plan de surveillance

4-4 Etalonnage

4-5 Revue et approbation

4-6 Réponse à une dérive décelée au cours de la surveillance

5 Classification périodique de la propreté particulière de l' air

Normalisation des salles propres **ISO 14644-2**

- Annexe A (informative) : éléments à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de surveillance
- Annexe B (informative) : indications pour la définition des niveaux d'alerte et d'action

Résultats obtenus, à partir du plan de surveillance, analysés en s'aidant des niveaux d'alerte et d'action ainsi définis:

- niveau d'alerte : niveau d'un paramètre (défini par l'utilisateur) fournissant un avertissement rapide en cas de dérive des conditions normales. En cas de dépassement, il convient de renforcer la surveillance du procédé
- 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.

Normalisation des salles propres ISO 14644-2

Objectifs

- Intégrer, dans la surveillance, des données issues de différentes sources, et portant sur des paramètres divers sélectionnés (concentrations particulières, gradients de pression,...)
- Obtenir le plus rapidement possible des informations sur toute altération/déviations des performances de l'installation
- Permettre l'établissement de tendances à partir des données de surveillance
- Améliorer la connaissance des installations et du process
- Engager des actions appropriées afin de conserver / optimiser la maîtrise (points critiques ou représentatifs)

Normalisation des salles propres **ISO 14644-2**

- exclusivement un guide de surveillance

- Qu'appelle t'on « **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 : la surveillance peut être continue, séquentielle ou périodique.
Si elle est périodique, la fréquence doit être spécifiée*
- *Note 2 : ces informations peuvent servir à détecter des tendances en
activité, et fournir une assistance au procédé.*

Normalisation des salles propres **ISO 14644-2**

- La surveillance peut être continue ou périodique.
mais on doit, au minimum, refaire une classification particulière de l'installation une fois par an.

Dans le plan de surveillance, on peut prendre en compte d' autres paramètres tels que :

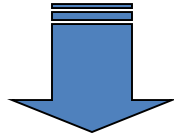
- les débits,
- les gradients de pression,
- les températures/hygrométries, etc.

suivant les résultats de l' analyse des risques.

Normalisation des salles propres ISO 14644-2

Points de vigilance :

- Surveillance $\neq$ Classification



- Nbre de pts (surveillance) $\neq$ Nbre de pts (classification)
- Valeurs de concentration particulaire dans l' air (surveillance)

Normalisation des salles propres ISO 14644-2

Points considérés lors de la surveillance :

- Prise en compte des sources de contamination et de l'impact de ces sources sur l'activité dans la salle, aux points critiques et aux sites représentatifs de la salle propre
- Mode de fonctionnement de la salle : au repos, en activité, en mode réduit, phases d'activité du process
- Paramètres de fonctionnement technique tels que T° C, HR, ΔP , TRH, état de fonctionnement des flux unidirectionnels, etc.



Exemple de tests minimum à réaliser pour la salle mise en route (au repos)

- Séparation des zones propres
- Temps de récupération de la maîtrise de la contamination
- Température et humidité relative
- Classe de propreté particulaire de l'air
- Si cela est requis, propreté particulaire des surfaces
- Visualisation des écoulements
- Débit d' air et taux de brassage
- Niveau d' éclairage et sonore

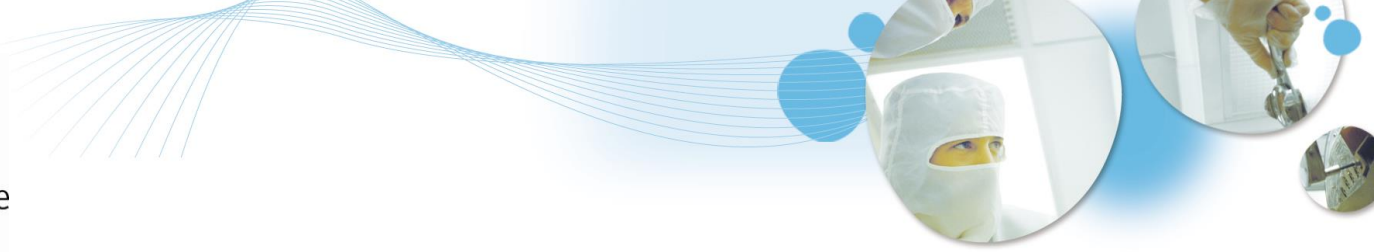
Mais aussi en pratique :

Pression différentielle, recherche de fuite sur filtres, essai de fuite de confinement

Quels contrôles?

Conditions : bionettoyage effectué ; état de l'installation : mise en route au repos

- Classification particulaire** (diamètres de particule à choisir)
- Classification microbiologique de l'air** (plan d'échantillonnage à préciser / HACCP)
- Contrôles microbiologique des surfaces** (plan d'échantillonnage à préciser / HACCP)
- Mesures aérauliques** : vitesses, débits, taux de brassage horaire, taux d'air neuf ; visualisation des flux d'air (zones mortes, laminarité des flux unidirectionnels) ; gradients de pression
- Vérification de la température et de l'hygrométrie**
- Cinétique d'élimination des particules**
- Etanchéité des filtres**



CONTROLES

(Contrôles particuliers, cinétique d'élimination des
particules, intégrité des filtres...)

1-CONTRÔLES PARTICULAIRES

➤ normes NF EN ISO 14644-1 et 3 – nombre de zones

Surface de la salle propre (m ²) inférieure ou égale à	Nombre minimal de points de prélèvement (N_L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11



~~Nb de points = $\sqrt{\text{surface}}$~~



18/03/2015

Source : O+R



ISO 14644 -1: Classes types de propreté particulaire de l'air

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d' air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
ISO (N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24^b	10^b	d	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35^b	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83^b	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Normalisation des salles propres ISO 14644 -1

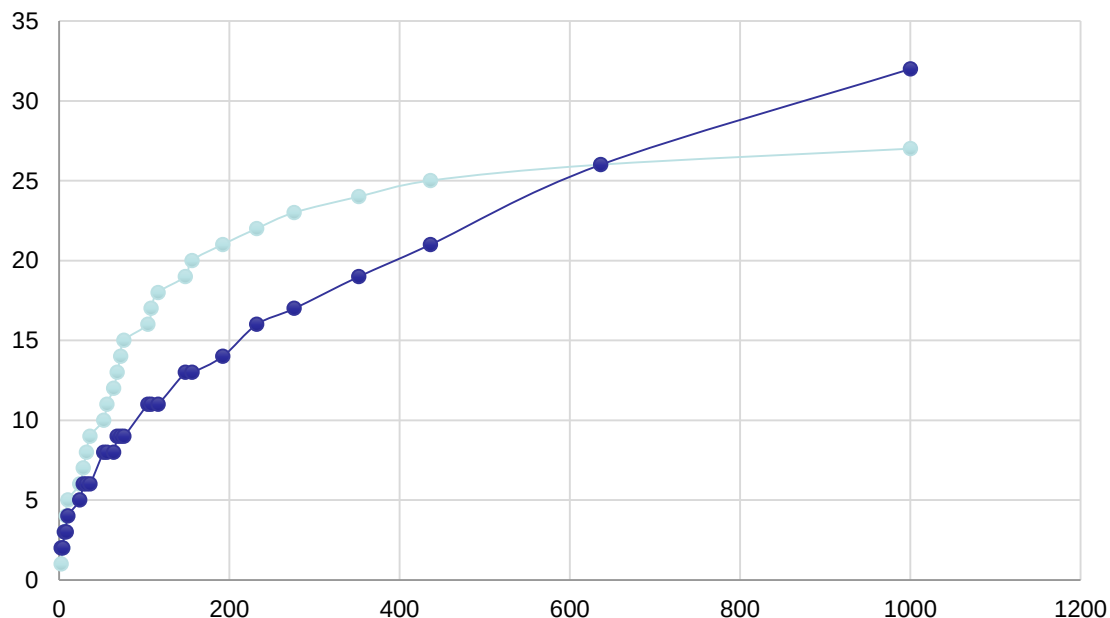
Notes au tableau des classes particulières :

- a : concentrations exprimées en cumulé (par rapport à un diamètre)
- b : Concentration conduisant à prélever des volumes d' air important (recours au besoin au prélèvement séquentiel)
- c : Concentrations maximales admissibles ne s' appliquant pas car trop élevées
- d : les limites du prélèvement et les limites statistiques sur faibles concentrations rendent la classification inappropriée
- e : les particules retenues à l' intérieur du système de prélèvement rendent la classification inappropriée
- f : possibilité d' adapter le descripteur M en l' associant à au moins une autre taille de particule.
- g : classe applicable uniquement en activité

ISO 14644 -1 : Stratégie d' échantillonnage

Evolution du nombre de points de prélèvement en fonction de la surface en m² entre versions 1999 et 2015

Nombre de points



—●— Version ISO 2015 —●— Version ISO 1999

Surface en m²

1-CLASSIFICATION PARTICULAIRE

Ticket de comptage :
ce qu'il faut
vérifier.

-Identification du
point

-Date/heure de
mesure

-Taille de
particule

-Volume/débit
de prélèvement

-Nom du
préleveur

-moyenne pour
chaque taille

Annexe 1. BPF 2008 Rapport
Modèle 9510
Série # 95101212003
Date Etal 01/01/2012
Nom de la Zone First Zone
Surface 15.0 m²
Classe D
Statut Au Repos
Flux Unidirectionnel
Date/Heure 30/10/2012 18:33:00
Plan de prélèvement Automatique
Nom de la méthode Config 01

	Minimum	Actuel
Emplacement/Zone	4	1
Echant./Emplacement	1	1
Nb d'échantillons	4	1
Volume	2L	28.3L
Temps Echant.	00:01:00	00:01:00
Données part.	µm	#/m ³
Conc. Limite	0.5	3520000
	5.0	29000
Maximum	0.5	601
	5.0	439
Moyenne	0.5	601
	5.0	439
Dév Std	0.5	N/A
	5.0	N/A
Erreur Std	0.5	N/A
	5.0	N/A
Moyennes par Emplacement		
Emplacement # Samp	µm	#/m ³
Point1	1	0.5 601
	5.0	439
Résultat		Invalide

Standard Report

1 of 1

100%

Find | Next

Cleanroom Certificate Report

ISO 14644-1 : 1999

Report:	Date Data Taken	9/22/2012 - 9/22/2012
Certificate Result	Invalid	Time Data Taken 3:11 PM - 3:11 PM

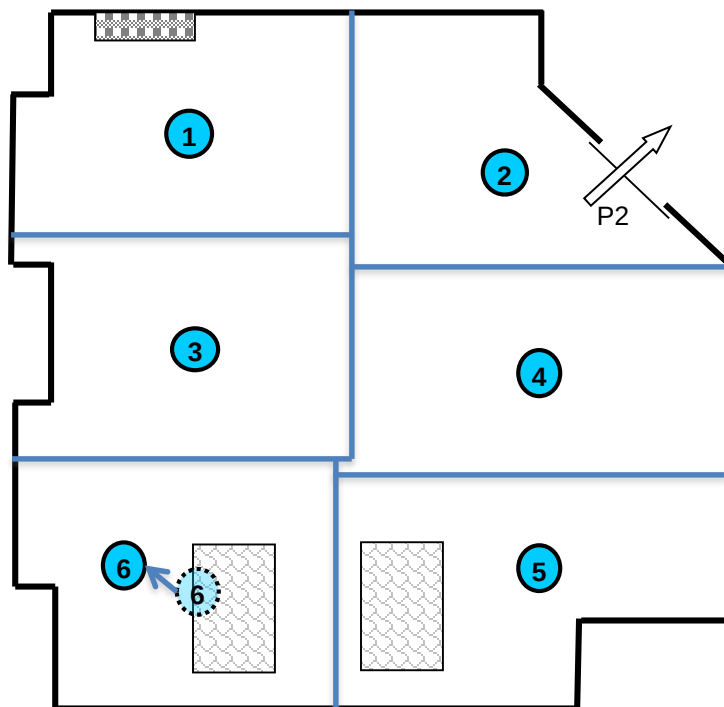
Cleanroom Information	Particle Counter Used
Zone Name Zone2	Instrument 9510-BD-P
Recipe Name Recipe_02	Serial # 95101212002
Target Class 8	Last Calibration Date 1/1/2000
Area 9.0 m²	
OccupancyState Operational	
Air Flow Direction Unidirectional	

	Minimum	Actual
Locations/Zone	3	1
Samples/Location	1	1
Total Samples	3	1
Sample Volume	2.000 m³	28.300 m³
Sample Time	00:01:00	00:01:00

Particle Data	Size	Max	Mean	Std Dev	95% UCL	Conc (#/m³)
Cumulative, P/m³	0.5	266396	266396	N/A		3520000.0
Cumulative, P/m³	1.0	36007	36007	N/A		832000.0
Cumulative, P/m³	5.0	777	777	N/A		29300.0

CAS PRATIQUE

Salle de 14 m²



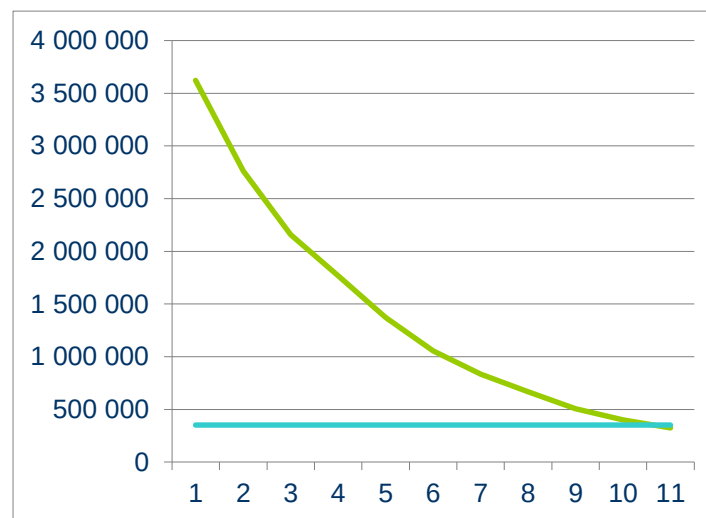
Surface de la salle propre (m ²) inférieure ou égale à	Nombre minimal de points de prélèvement (N_L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11

- Il faut diviser la surface de la salle en 6 zones de surfaces égales
- Prélever au milieu de chaque section (si représentatif)

2-CINÉTIQUE D'ELIMINATION DES PARTICULES

Définition

Temps, exprimé en minutes pour éliminer 90 % des particules de diamètre supérieur ou égal à une valeur donnée (0,5 μm dans le cas de la présente norme) par rapport au pic de pollution initiale, dans un volume déterminé hors présence humaine



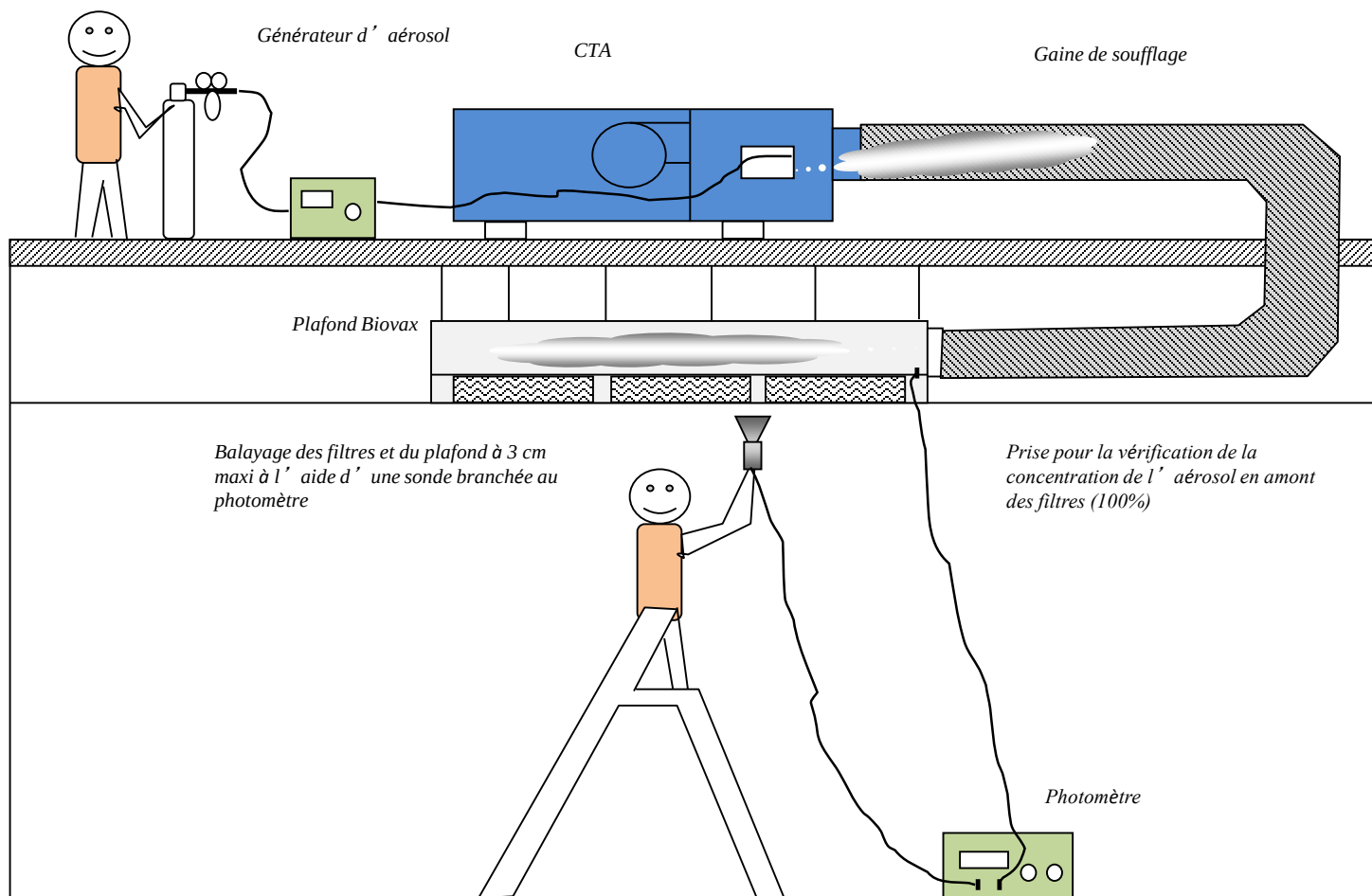
3-TEST D' INTEGRITE SOUS FILTRE HEPA

3a) Moyens de génération et de contrôle



3-TEST D' INTEGRITE SOUS FILTRE HEPA

3b) Méthodologie



AÉRAULIQUE

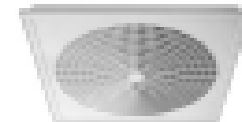
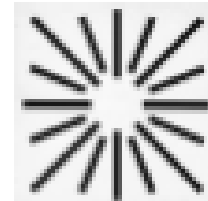


Conduite fermée



Filtres terminaux (flux ou plafonnier)

Diffuseur



Poste de Sécurité Microbiologique

Sorbonne

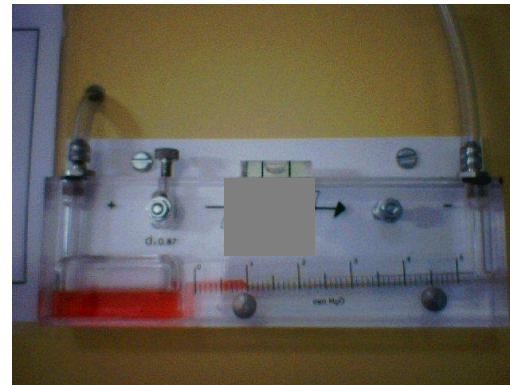


**En ambiance (process, opérateur), bas
de porte, boîte à gant**

Mesure des différences de pression

➤ méthodologie (NF EN ISO 14644-3)

- Mesure directe à l'aide d'un micromanomètre électronique
- Mesure avec une colonne de liquide



Normalisation des salles propres :

Perspectives et normes en cours d'élaboration

Série ISO 14644	Intitulé	Commentaires
Pr ISO 14644-12	Spécifications pour la surveillance de la propreté particulaire à l' échelle nanométrique	
Pr ISO 14644-13	Nettoyage des surfaces afin d' obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique	Enquête publique (6.04.2016)
Pr ISO 14644-14	Evaluation de la compatibilité des équipements à l' emploi en salle propre en termes de propreté particulaire	
Pr ISO 14644-15	Evaluation de la compatibilité des équipements à l' emploi en salle propre en termes de propreté chimique	
Pr ISO 14644-16	Cleanroom energy – Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices	Partie spécifique ou intégrée à la partie 4 en révision

CONCLUSION GENERALE

La norme ISO 14644 = référence



= apporte des solutions techniques

= garantit une méthodologie

= recherche de l'efficacité et performance

La maîtrise des salles propres n'est pas une opération
magique



importance de la démarche globale !

Revue et Guides techniques

Salles Propres
N°96 LE MAGAZINE DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

HYGIENES
Nettoyage des surfaces

Techniques Hospitalières
la qualité de l'air au bloc opératoire
RECOMMANDATIONS D'EXPERTS

Hospitalia
DE QUEL HÔPITAL RÉVEZ-VOUS ?

Aspec
Pour la prévention et l'étude de la contamination

LA BIOCONTAMINATION
SALLES PROPRES, ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS & ZONES DE CONFINEMENT

LES TENUES : VÊTEMENTS ET ACCESSOIRES
SALLES PROPRES & ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS

LE TRAITEMENT DE L'AIR
SALLES PROPRES, ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS & ZONES DE BIOCONFINEMENT

LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION : LOCAUX ET SURFACES EXTÉRIEURES DES ÉQUIPEMENTS
SALLES PROPRES & ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS

www.aspec.fr

SALLES PROPRES		ZONES DE BIOCONFINEMENT	
CLASSE	CLASSE	CLASSE	CLASSE
CLASSE 1	CLASSE 2	CLASSE 1	CLASSE 2
CLASSE 3	CLASSE 4	CLASSE 1	CLASSE 2
CLASSE 5	CLASSE 6	CLASSE 1	CLASSE 2
CLASSE 7	CLASSE 8	CLASSE 1	CLASSE 2



MERCI DE VOTRE ATTENTION

