

Tableaux classes de salle propre & Bibliographie

Classes pour salle propre selon EN ISO 14644-1: 2015 – Particules par m ³ (valeur plafond)						
Classe	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO 1	10					
ISO 2	100	24	10			
ISO 3	1.000	37	102	35		
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000

Classes selon US-FED-STD 209E – Particules par ft ³ (valeur plafond)					
Classe	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
1	35	7	3	1	
10	350	75	30	10	
100		750	300	100	
1.000				1.000	7
10.000				10.000	70
100.000				100.000	700

Annotation:
Le standard US-FED-STD 209E a été retiré le 29.11.2001 et en conséquence n'est plus valide!
1 ft³ = 0,0283168 m³

Classes selon GMP – Particules par m ³ (valeur plafond)				
Classe	à vide (at rest)		état de marche (in operation)	
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000		– non défini –

GMP, abrégé en anglais pour Good Manufacturing Practice;
en français: Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Classes ISO-ACC selon EN ISO 14644-8			
Classe ISO-ACC	Concentration		
	g/m ³	µg/m ³	ng/m ³
0	10 ⁰	10 ⁶ (1.000.000)	10 ⁹ (1.000.000.000)
-1	10 ⁻¹	10 ⁵ (100.000)	10 ⁸ (100.000.000)
-2	10 ⁻²	10 ⁴ (10.000)	10 ⁷ (10.000.000)
-3	10 ⁻³	10 ³ (1.000)	10 ⁶ (1.000.000)
-4	10 ⁻⁴	10 ² (100)	10 ⁵ (100.000)
-5	10 ⁻⁵	10 ¹ (10)	10 ⁴ (10.000)
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰ (1)	10 ³ (1.000)
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹ (0,1)	10 ² (100)
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻² (0,01)	10 ¹ (10)
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³ (0,001)	10 ⁰ (1)
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴ (0,0001)	10 ⁻¹ (0,1)
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵ (0,00001)	10 ⁻² (0,01)
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶ (0,000001)	10 ⁻³ (0,001)

Annotation:
ACC signifie en anglais Air Cleanliness by Chemical Concentration, soit la propreté chimique de l'air en termes de concentrations aéroportées de substances chimiques spécifiques.

Classification contamination microbiologique (procédures opérationnelles) selon le code de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) européen*				
Classe	Capteur de germes aériens UFC/m ³	Plaque de contact Ø 90 mm UFC/4 h.**	Plaque de contact Ø 55 mm UFC/plaque	Empreinte gant à 5 doigts UFC/gant
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Annotations:
* Il s'agit ici de valeurs moyennes.
** Certaines plaques de sédimentation ne peuvent pas être exposées plus de 4 heures.
UFC: abrégé pour Unité Formant Colonies; en angl. Colony Forming Unit

Classes SCP (propreté de surface) selon EN ISO 14644-9 – Particules par m ² (valeur plafond)									
Classe	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm	≥ 10,0 µm	≥ 50,0 µm	≥ 100,0 µm	≥ 500,0 µm
Classe SCP 1	(200)	100	20	(10)					
Classe SCP 2	(2.000)	1.000	200	100	(20)	(10)			
Classe SCP 3	(20.000)	10.000	2.000	1.000	200	(100)			
Classe SCP 4	(200.000)	100.000	20.000	10.000	2.000	1.000	(200)	(100)	
Classe SCP 5		1.000.000	200.000	100.000	20.000	10.000	2.000	1.000	(200)
Classe SCP 6		(10.000.000)	2.000.000	1.000.000	200.000	100.000	20.000	10.000	2.000
Classe SCP 7				10.000.000	2.000.000	1.000.000	200.000	100.000	20.000
Classe SCP 8					10.000.000	2.000.000	2.000.000	1.000.000	200.000

Annotation:
Les valeurs entre parenthèses ne doivent pas être utilisées à des fins de classification – elles servent uniquement d'orientation.
SCP, abrégé en anglais pour Surface Cleanliness by Particle Concentration (propreté des surfaces par la concentration de particules).

Série de directives VDI 2083 – Technique pour salle propre (état août 2020) – en vigueur ¹ / vérifiée et confirmée ² / projetée ³ / ébauchée ⁴ (datation)	
Édition allemande / anglaise Reinraumtechnik – Cleanroom Technology; VDI Association des ingénieurs allemands	
Feuille 1	Classes de propreté particulière de l'air ² 2013-01
Feuille 1	Classes de propreté particulière de l'air ⁴ 2020-01
Feuille 1.1	Classes de propreté particulière de l'air pour les particules à l'échelle nanométrique (ACnP) ³ 2020-06, ⁴ 2020-6
Feuille 2	Définitions pour les essais et la surveillance de la concordance en continu avec les exigences ¹ 2015-04
Feuille 3	Métrologie dans l'air des salles propres ² 2005-07
Feuille 3	Métrologie dans l'air des salles propres ⁴ 2020-02
Feuille 3.1	Métrologie dans l'air des salles propres – Surveillance ² 2012-06
Feuille 4.1	Conception, construction et première mise en fonctionnement de salles propres ² 2006-10
Feuille 4.1	Conception, construction et première mise en fonctionnement de salles propres ³ 2022-04
Feuille 4.2	Efficience énergétique ² 2011-04
Feuille 5.1	Exploitation de salles propres ² 2007-09
Feuille 7	Milieux ultra-purs – Qualité, mise en place, distribution ¹ 2015-10
Feuille 8.1	Classification de la propreté chimique de l'air (ACC) ¹ 2014-10
Feuille 9.1	Aptitude à la propreté et propreté des surfaces ² 2006-12
Feuille 9.2	Consommables en salle propre ¹ 2017-02
Feuille 12	Aspects sécuritaires et environnementaux ² 2000-01
Feuille 13.1	Qualité, production et distribution d'eau ultra-pure – Principes ² 2009-01
Feuille 13.2	Qualité, production et distribution d'eau ultra-pure – Microélectronique et autres applications ² 2009-01
Feuille 13.3	Qualité, production et distribution d'eau ultra-pure – Pharmacie et autres applications des sciences de la vie ² 2010-10
Feuille 13.3	Qualité, production et distribution d'eau ultra-pure – Pharmacie et autres applications des sciences de la vie ⁴ 2020-02
Feuille 15	Personnel en salle propre ² 2007-04
Feuille 16.1	Systèmes de barrières (isolateurs, mini-environnements, modules à air propre) – Efficacité et certification ² 2010-08
Feuille 16.2	Systèmes de barrières – Mini-environnements ⁴ 2015-10
Feuille 17	Aptitude à la propreté de matériaux ² 2013-06
Feuille 18	Contrôle de la biocontamination ² 2012-01
Feuille 19	Étanchéité de confinements – Classification, planification et contrôle ¹ 2018-08
Feuille 20	Détermination de la cinétique de désorption de matériaux après gazage ¹ 2018-06
Feuille 21	Propreté des dispositifs médicaux dans le processus de fabrication ¹ 2019-10
Feuille 22	Mesure de la condensation des substances en suspension dans l'air ³ 2023-04
Feuille 23	Mesure/détermination des contaminations chimiques sous forme de couches pelliculaires, détermination des critères pour les pièces de fournisseurs ³ 2023-04

Recommandations pratiques (RP) de l'Institute of Environmental Sciences and Technology relatives aux consommables pour salle propre (en anglais)	
IEST-RP-CC003.4	Vêtements (Garments)
IEST-RP-CC004.4	Lingettes (Wiping materials)
IEST-RP-CC005.4	Gants et doigtsiers (Gloves and fingercots)

Normes EN ISO 14644 – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés (état: août 2020)	
Partie 3	Méthode d'essai
Partie 14	Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air
Partie 15	Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée
Partie 16	Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs
Partie 17	Applications de taux de dépôt de particules ² projet ²

Recommandations de livres en français, allemand ou anglais autour du thème Technologie des salles propres / Reinraumtechnik / Cleanroom Technology			
Salles propres – Recueil de normes (mai 2016, format PDF)	AFNOR	AFNOR Éditions	ISBN 978-2-12-214731-3
Reinraumtechnik (4 ^{ème} édition 2018)	Gail/Gommel/Hortig	Springer Verlag	ISBN 978-3-662-54914-8
Reinraumtechnik (4 ^{ème} édition 2018) version eBook	Gail/Gommel/Hortig	Springer Verlag	EAN 978-3-662-54914-8
Projektplanung Reinraumtechnik (2009)	Gail/Gommel/Weilbsieker	Hüthig Verlag	ISBN 978-3-7785-4004-6
GMP-Berater – Band 6 (Le conseiller GMP – tome 6) „Hygiene“	Gausepohl/Seyfarth Maas & Peither	GMP Verlag	ISBN 978-3-934971-39-4
Gute Hygiene Praxis (3 ^{ème} édition révisée et augmentée 2019)	Concept Heidelberg (Éd.)	Editio Cantor Verlag	ISBN 978-3-87193-465-0
Cleanroom Technology (2 ^{ème} édition, janvier 2011)	William Whyte	John Wiley & Sons	ISBN 978-0-470-74806-0