

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
14644-6

NORME
INTERNATIONALE

First edition
Première édition
2007-07-15

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 6:
Vocabulary

**Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —**

Partie 6:
Vocabulaire



Reference number
Numéro de référence
ISO 14644-6:2007(E/F)



Documents
Document Sharing Hub
© ISO 2007

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT
DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this International Standard is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Norme internationale est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Norme internationale est citée comme document source.

À la seule exception mentionnée ci-dessus, 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

Published in Switzerland/Publié en Suisse

Contents	Page
Foreword	v
Introduction.....	vii
1 Scope.....	1
2 Terms and definitions	1
Bibliography.....	30
Alphabetical index.....	31
French alphabetical index (Index alphabétique)	33

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
Bibliographie	30
Index alphabétique anglais (Alphabetical index)	31
Index alphabétique	33

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 14644-6 was prepared by Technical Committee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*.

ISO 14644 consists of the following parts, under the general title *Cleanrooms and associated controlled environments*:

- *Part 1: Classification of air cleanliness*
- *Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*
- *Part 3: Test methods*
- *Part 4: Design, construction and start-up*
- *Part 5: Operations*
- *Part 6: Vocabulary*
- *Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*
- *Part 8: Classification of airborne molecular contamination*

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 14644-6 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 contamination moléculaire aéroportée*

Introduction

Cleanrooms and associated controlled environments provide for the control of airborne particulate contamination to levels appropriate for accomplishing contamination-sensitive activities. Products and processes that benefit from the control of airborne contamination include those in the aerospace, microelectronic, pharmaceutical, medical device, food, and healthcare industries.

Introduction

Les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés permettent de maîtriser la contamination particulaire aéroportée à des niveaux appropriés à la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination aéroportée figurent, entre autres, ceux que l'on trouve dans des secteurs industriels tels que l'aérospatiale, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, l'alimentation et la santé.

Cleanrooms and associated controlled environments —

Part 6: Vocabulary

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —

Partie 6: Vocabulaire

1 Scope

This part of ISO 14644 establishes a vocabulary of terms and definitions related to cleanrooms and associated controlled environments. This part of ISO 14644 is a compendium of the terms and definitions given in the other parts of ISO 14644. It also includes the terms and definitions given in ISO 14698-1 and ISO 14698-2.

2 Terms and definitions

2.1 6 months

updating that occurs at an average interval not exceeding 183 days throughout periods of **operational** (2.97) use, subject to no interval exceeding 190 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2 12 months

updating that occurs at an average interval not exceeding 366 days throughout periods of **operational** (2.97) use, subject to no interval exceeding 400 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 établit les termes et définitions relatifs aux salles propres et aux environnements maîtrisés apparentés. La présente partie de l'ISO 14644 est un recueil de termes et de définitions donnés dans les autres parties de l'ISO 14644. Elle comprend également les termes et définitions donnés dans l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2.

2 Termes et définitions

2.1 surveillance à 6 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 183 jours consécutifs d'**installation en activité** (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 190 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2 surveillance à 12 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 366 jours consécutifs d'**installation en activité** (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 400 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

2.3

24 months

updating that occurs at an average interval not exceeding 731 days throughout periods of **operational** (2.97) use, subject to no interval exceeding 800 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.4

access device

device for manipulation of processes, tools or products within the **separative device** (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.5

acid

substance whose chemical reaction characteristic is to establish new bonds by the acceptance of electron pairs

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.6

action level

〈general〉 level set by the user in the context of **controlled environments** (2.45), which, when exceeded, requires immediate intervention, including the investigation of cause, and **corrective action** (2.46)

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.7

action level

〈microbiological〉 microbiological level set by the user in the context of **controlled environments** (2.45), which, when exceeded, requires immediate intervention, including the investigation of cause, and **corrective action** (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8

aerosol challenge

challenging of a filter or an **installed filter system** (2.83) by **test aerosol** (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.3

surveillance à 24 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 731 jours consécutifs d'**installation en activité** (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 800 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.4

dispositif d'accès

dispositif permettant la manipulation de procédés, d'outils ou de produits à l'intérieur du **dispositif séparatif** (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.5

acide

substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par acceptation de paires d'électrons

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.6

niveau d'action

〈sens général〉 niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un **environnement maîtrisé** (2.45) qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause, et une **action corrective** (2.46)

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.7

niveau d'action

〈en microbiologie〉 niveau microbiologique établi par l'utilisateur dans le contexte d'un **environnement maîtrisé** (2.45) qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause, et une **action corrective** (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8

essai par aérosol

contrôle d'un filtre ou d'un **élément de filtration installé** (2.83) par exposition à un **aérosol d'essai** (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.9**aerosol generator**

instrument capable of generating particulate matter having appropriate size range (e.g. 0,05 µm to 2 µm) at a constant concentration, which may be produced by thermal, hydraulic, pneumatic, acoustic, or electrostatic means

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.10**aerosol photometer**

light-scattering **airborne particle** (2.13) mass concentration measuring apparatus, which uses a forward-scattered-light optical chamber to make measurements

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.11**air exchange rate**

rate of air exchange expressed as number of air changes per unit of time and calculated by dividing the volume of air delivered in the unit of time by the volume of the space

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.12**airborne molecular contamination
AMC**

presence in the atmosphere of a **cleanroom** (2.33) or **controlled environment** (2.45) of molecular (chemical, non-particulate) substances in the gaseous or vapour state that may have a deleterious effect on the product, process or equipment in the **cleanroom** (2.33) or **controlled environment** (2.45)

NOTE 1 This definition does not include macromolecules of biological origin that are judged to be **particles** (2.102).

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.9**générateur d'aérosol**

appareil capable de générer une matière particulaire possédant une étendue granulométrique appropriée (par exemple entre 0,05 µm et 2 µm) à une concentration constante, que l'on peut produire par des moyens thermiques, hydrauliques, pneumatiques, acoustiques ou électrostatiques

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.10**photomètre d'aérosols**

appareil de mesure de la concentration en masse de **particules en suspension dans l'air** (2.13), utilisant la diffusion de la lumière dans une chambre optique pour effectuer le mesurage

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.11**taux de renouvellement de l'air**

taux de renouvellement d'un volume d'air exprimé par unité de temps, et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de l'espace

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.12**contamination moléculaire aéroportée
AMC**

présence, dans l'atmosphère d'une **salle propre** (2.33) ou d'un **environnement maîtrisé** (2.45), à l'état de gaz ou de vapeur, de substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement dans la **salle propre** (2.33) ou l'**environnement maîtrisé** (2.45)

NOTE 1 Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique qui sont jugées comme des **particules** (2.102).

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.13

airborne particle

solid or liquid object suspended in air, viable or non-viable, sized between 1 nm and 100 µm

NOTE 1 For the purpose of ISO 14644-3; for classification purposes, refer to 2.103.

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.14

alert level

〈general〉 level set by the user in the context of a **controlled environment** (2.45), giving early warning of a drift from normal conditions, which, when exceeded, should result in increased attention to the process

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.15

alert level

〈microbiological〉 microbiological level set by the user for a **controlled environment** (2.45), giving early warning of a potential drift from normal conditions

NOTE When alert levels are exceeded, this should result in increased attention to the process.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.16

anisokinetic sampling

sampling condition in which the mean velocity of the air entering the sample probe inlet is significantly different from the mean velocity of the **unidirectional airflow** (2.138) at that location

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.17

as-built

condition where the **installation** (2.82) is complete with all services connected and functioning but with no production equipment, materials or **personnel** (2.108) present

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.13

particule en suspension dans l'air

objet solide ou liquide, viable ou non viable, en suspension dans l'air, dont la taille se situe dans l'étendue granulométrique entre 1 nm et 100 µm

NOTE 1 Pour les besoins de l'ISO 14644-3; pour les besoins de classification, se référer à 2.103.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.14

niveau d'alerte

〈sens général〉 niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un **environnement maîtrisé** (2.45), donnant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales, et qui, lorsqu'il est dépassé, devra donner lieu à une attention accrue au processus

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.15

niveau d'alerte

〈en microbiologie〉 niveau microbiologique établi par l'utilisateur pour des **environnements maîtrisés** (2.45), permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales

NOTE Lorsqu'un niveau d'alerte est dépassé, il convient de porter une attention accrue au processus.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.16

échantillonnage anisocinétique

condition de prélèvement dans laquelle la vitesse moyenne de l'air aspiré dans la sonde d'échantillonnage diffère de manière significative de la vitesse moyenne du **flux d'air unidirectionnel** (2.138) au même emplacement

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.17

installation après construction

installation (2.82) complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans **personnel** (2.108) présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.18**at-rest**

condition where the **installation** (2.82) is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the **customer** (2.51) and **supplier** (2.123), but with no **personnel** (2.108) present

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.19**audit trail**

chain of related documents, or entries within records, that allows related information to be traced

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.20**average air flow rate**

averaged volume of air per unit of time, to determine the **air exchange rate** (2.11) in a **cleanroom** (2.33) or **clean zone** (2.34)

NOTE Air flow rate is expressed in cubic metres per hour (m³/h).

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.21**barrier**

means employed to provide separation

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.22**base**

substance whose chemical reaction characteristic is to establish new bonds by the donation of electron pairs

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.23**bioaerosol**

dispersed biological agents in a gaseous environment

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.18**installation au repos**

installation (2.82) complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le **client** (2.51) et le **fournisseur** (2.123), mais sans **personnel** (2.108) présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.19**trace d'audit**

chaîne de documents connexes, ou d'entrées dans des enregistrements, assurant la traçabilité d'informations connexes

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.20**débit d'air moyen**

volume moyen d'air exprimé par unité de temps permettant de déterminer le **taux de renouvellement de l'air** (2.11) d'une **salle propre** (2.33) ou d'une **zone propre** (2.34)

NOTE Le débit de l'air est exprimé en mètres cubes par heure (m³/h).

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.21**barrière**

moyen utilisé pour assurer une séparation

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.22**base**

substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par la fourniture de paires d'électrons

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.23**bioaérosol**

agents biologiques en suspension dans un milieu gazeux

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.24

biocleanroom

cleanroom (2.33) used for products and processes that are sensitive to microbiological contamination

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.25

biocontamination

contamination of materials, devices, individuals, surfaces, liquids, gases or air with **viable particles** (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.26

biotoxic

contaminant (2.41) substance that is obnoxious to the development and preservation of the life of organisms, microorganisms, tissues or individual cells

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.27

breach velocity

velocity through an aperture sufficient to prevent movement of matter in the direction opposite to the flow

[ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.28

cascade impactor

sampling device, which collects **particles** (2.102) from an aerosol using the principle of impaction upon a series of collector surfaces

NOTE Each successive collector surface is exposed to an aerosol stream flowing at a higher velocity than was the previous one, thus allowing collection of smaller particles than the previous one.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]

2.24

salle biopropre

salle propre (2.33) utilisée pour des produits et des procédés sensibles à la contamination microbiologique

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.25

biocontamination

contamination d'une matière, d'un appareil, d'un individu, d'une surface, d'un liquide, d'un gaz ou de l'air par des **particules viables** (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.26

biotoxique

qualifie toute substance **contaminante** (2.41) qui nuit au développement et à la conservation d'organismes, microorganismes, tissus ou cellules individuelles

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.27

vitesse de fuite

vitesse de l'écoulement de fuite à travers un orifice, suffisante pour empêcher le déplacement de matières à contre-courant de la fuite

[ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.28

impacteur en cascade

appareil de prélèvement qui piège des **particules** (2.102) dans un aérosol en utilisant le principe de l'impaction sur une série de surfaces de prélèvement

NOTE Chaque surface de prélèvement successif se trouve exposée à une veine d'air s'écoulant à une vitesse supérieure à celle de la veine précédente et, permettant ainsi le piégeage de particules de taille inférieure à celles prélevées sur la surface précédente.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]