

Dominique BOUILLY – Cell. (438) 868-0353 – dbouilly@cetep.ca

## BULLETIN D'INFORMATION N° 1

Fin décembre 2015, deux nouvelles normes d'importance dans le domaine des salles propres ont été modifiées. Il s'agit des normes ISO 14644-1 et ISO 14644-2.

Nous vous donnons ci-dessous un bref aperçu des changements majeurs.

En ce qui concerne la norme 14644-1, deux modifications notables qui sont :

- L'abandon du nombre de points de prélèvement fonction de la racine carrée de la surface et du calcul de la LCS 95 %. Désormais, le nombre de points de prélèvement à réaliser est donné dans un tableau de la norme,
- Le diamètre des particules  $\geq 5 \mu\text{m}$  n'est plus pris en compte dans la classification de l'ISO 5. Ce changement est très important car les salles propres classées ISO 5 sont souvent classées sur deux diamètres particuliers :  $0,5 \mu\text{m}$  et  $5 \mu\text{m}$ . La norme considère, à juste titre, que les limites de prélèvement et les limites statistiques sur ces faibles concentrations rendent la classification inappropriée.

En ce qui concerne la norme révisée ISO 14644-2, il convient désormais d'établir un plan de surveillance pour le maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air.

Cette disposition concerne toutes salles où la contamination particulière doit être maîtrisée notamment les salles d'opération, les salles de production et les laboratoires.

Ce plan de surveillance doit tenir compte du niveau de propreté de l'air exigé, des points critiques et des attributs de performance de la salle propre ou de la zone propre qui affectent les performances de l'installation.

La création, la mise en place et la gestion d'un plan de surveillance doivent inclure les étapes suivantes :

- Utiliser des outils appropriés d'analyse des risques pour comprendre, évaluer et documenter le risque d'incidence de contamination indésirable,
- Développer un plan de surveillance écrit,
- Vérifier et approuver le plan,
- Mettre en œuvre le plan en effectuant la surveillance prévue,
- Analyser les données provenant de l'activité de surveillance, réaliser une analyse des tendances le cas échéant et enregistrer les performances,
- Mettre en œuvre et documenter les actions ou les actions correctives requises,
- Procéder à des revues périodiques du plan de surveillance.

Siège social : 1001, Rue Lenoir, Suite A-503  
Montréal (Québec)  
H4C 2Z6 CANADA