

NORMES

Révision de l'ISO 14644-2 et -3 : surveillance et méthodes d'essai

Par P. DUHEM¹, J. G. HARGREAVES² et B. THAVEAU³,

¹ Intertek, ² JHAC, ³ Aerolab

Les évolutions de la famille de normes ISO 14644 ont amené à la révision en cours des parties 2 et 3, respectivement consacrées à la surveillance et aux méthodes d'essai et. Des changements profonds devraient être apportés. Cet article, réunissant deux présentations faites lors du congrès ContaminExpert 2015, les recense et met en avant les liens avec la nouvelle ISO 14644-1.

Révisions de l'ISO 14644-3 : quelles évolutions à venir ?

La révision de la norme ISO 14644-3 est justifiée par plusieurs éléments :

- Les évolutions de la famille des normes ISO 14644-X : nouvelle approche de la philosophie générale de ces normes, apparition de nouvelles normes dans la famille,
- La révision des normes ISO 14644-1 et 14644-2 actuellement en cours,
- Des évolutions techniques nécessaires sur le contenu de la version actuelle de la norme.

L'évolution de la famille des normes ISO 14644

Au-delà de la révision des normes ISO 14644-1 et -2, c'est tout l'ensemble des normes de la série ISO 14644 qui est profondément remanié.

Cette série de normes a été inaugurée avec les ISO 14644-1 et 14644-2 qui traitent de la propreté de l'air au regard d'un seul contaminant : les particules en suspension dans l'air.

Leur élaboration s'est faite dans un contexte dans lequel :

- une norme nationale américaine existait et constituait une

référence technique largement utilisée en dehors du territoire américain (FS 209E) ;

- les équipements de mesure disponibles présentaient des limites techniques (compteurs à lumière blanche) ayant un impact sur les tailles de particules mesurables ;
- les applications des salles à environnement maîtrisé étaient beaucoup moins développées qu'aujourd'hui.

Ce dernier point ayant comme conséquence que la concentration en particules était quasiment le seul critère permettant de caractériser la propreté de l'air d'un environnement. La propreté particulière de l'air n'étant que la résultante d'un ensemble de facteurs tels que la conception, le fonctionnement correct des installations, les règles d'exploitation, etc.

Des normes complémentaires ont vu le jour (ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14644-3).

Puis, les utilisations des salles à environnement maîtrisé évoluant, de nouveaux types de contaminants ont été pris en considération et ont fait l'objet de spécifications complémentaires : propreté

particulière des surfaces, propreté chimique de l'air, propreté chimique des surfaces, concentration en nanoparticules... Dès lors, il devenait indispensable de revoir la logique générale de cet ensemble de normes.

Une norme « chapeau » est en cours d'élaboration (recommandation du TC 209 à Milan) pour présenter cet ensemble et en expliquer la logique (ISO 14644-0). De nouvelles normes sont en cours d'élaboration ou en projet.

Selon cette logique, cet ensemble de normes peut se diviser en deux catégories :

- des normes de portées générales,
- des normes dédiées à la classification et à la mesure des niveaux de propreté au regard d'un type de contaminant particulier.

Les normes générales décrivent les éléments contribuant à la maîtrise de la contamination, tels que :

- ISO 14644-4 sur les exigences de conception,
- ISO 14644-5 sur les règles d'exploitation,
- ISO 14644-3 sur les tests de fonctionnement des systèmes de traitement d'air à réaliser,

- ISO 14644-7 sur les dispositifs séparatifs et les micro-environnements,
- ISO 14644-13 sur le nettoyage des surfaces en vue d'obtenir leur propreté particulaire (en projet),
- DIS ISO 14644-14 sur l'évaluation des équipements et des matériaux à l'emploi en salle propre (en cours d'élaboration).

Les normes dédiées à un type de contaminant particulier comme par exemple :

- ISO 14644-1 Classification de la propreté particulaire de l'air,
- ISO 14644-8 Classification de la propreté chimique de l'air,
- ISO 14644-9 Classification de la propreté particulaire des surfaces,
- ISO 14644-10 Classification de la propreté chimique des surfaces,
- DIS ISO 14644-12 propreté de l'air en nanoparticules (en cours d'élaboration).

Chacune de ces normes dédiées à un contaminant particulier décrit :

- une table de classification ou de niveaux pour ce type de contaminant, associant des valeurs limites pour chaque classe de propreté,
- le type de matériel de mesure utilisable,
- le descriptif de la méthode de mesure du contaminant,
- les règles de traitement et d'interprétation des résultats,
- le matériel de mesure.

Les recommandations de fréquence minimales de test devraient être réintroduites dans les normes décrivant ces tests. Ainsi une fréquence minimale de classification figure au paragraphe 5 de l'ISO 14644-2 et de l'ISO 14644-1 et il a été demandé au groupe de travail *ad hoc* d'intégrer dans l'ISO 14644-3 les fréquences minimales des tests décrites dans cette norme.

Il est à noter que la classification de la propreté d'un environnement donné comporte toujours l'établissement d'une classification pour la propreté particulaire de l'air, complétée ou non par une classification portant sur d'autres attributs ou contaminants.

Il doit être également noté que la problématique de la propreté microbiologique relève d'autres normes, gérées elles aussi par le comité technique ISO TC 209. Il s'agit des normes ISO 14698-1 et ISO 14698-2.

La révision des normes ISO 14644-1 et 14644-2 actuellement en cours

La révision des ISO 14644-1 et 14644-2 a pris en compte la nouvelle organisation de cette famille de normes.

Ainsi, certaines notions figurant dans la version actuelle de l'ISO 14644-3 ont été déplacées vers la nouvelle version de la norme ISO 14644-1, notamment toutes les notions relatives au comptage des particules en suspension dans l'air.

Historique de la révision de la norme ISO 14644-3

L'objet de cette norme est de décrire les tests permettant d'établir le fonctionnement correct d'une installation. Dans la pratique, tous les tests non spécifiques de la mesure d'un contaminant particulier.

Le processus de révision a été lancé en 2010. Le groupe de travail en charge de la préparation de cette nouvelle version de la norme (WG3) a produit un premier projet qui a été soumis aux comités miroirs de chaque membre de l'ISO en avril 2013.

Suite à cette consultation, des commentaires ont été émis par les différents pays. Ces commentaires

ont été évalués par le WG3 et une nouvelle version de ce draft a été élaborée en novembre 2013.

Lors de la réunion du TC 209 de Séoul, le WG3 a demandé officiellement que ce draft soit considéré comme une version DIS et soit, comme tel, soumis à enquête publique. Cette décision est soumise au vote des pays membres qui à cette occasion peuvent émettre des commentaires techniques sur ce texte. L'objectif visé étant ainsi de permettre une publication de la nouvelle version de cette norme sous un délai assez proche de la publication des nouvelles versions des normes ISO 14644-1 et 14644-2.

Évolutions à venir de l'ISO 14644-3

Les éléments sortant de la version actuelle de la partie 3

Toutes les informations relatives à la mesure de la concentration en particules et à la mesure de la concentration en macroparticules ont été déplacées vers la partie 1. Les recommandations concernant les caractéristiques des compteurs de particules ont également été déplacées vers la partie 1 et font référence à la norme ISO 21501-4. Les informations relatives à la mesure de la concentration en particules ultrafines ont été déplacées vers la future norme ISO 14644-12 traitant de la propreté de l'air à l'échelle des nanoparticules.

Les éléments entrant dans la nouvelle version de la partie 3

Les informations relatives à la fréquence recommandée pour les tests complémentaires ou préalables aux essais de comptage particulaires et qui figuraient dans la norme ISO 14644-2 sont déplacés vers la nouvelle ISO 14644-3.

À noter également l'introduction d'un nouveau test (*segregation test*).

Principaux changements entre la version actuelle et la version révisée

La structure de la norme ne change pas :

- Pour le corps de la norme,
1. Domaines d'application ;
 2. Références normatives ;
 3. Termes et définitions ;
 4. Modes opératoires d'essai (liste des essais en salles propres et principe) ;
 5. Rapports d'essai.

Et pour les annexes :

- A. Sélection des essais recommandés pour une installation et de l'ordre dans lequel il convient de les effectuer ;
- B. Méthodes d'essai ;
- C. Appareils d'essai.

Mais certains paragraphes ont été supprimés, complétés ou modifiés en fonction des évolutions et des ajouts des différentes parties des normes 14644.

Dans le chapitre 1 : Domaine d'application, il est précisé que les méthodes d'essai pour la classification des différents types de « propreté » des salles propres et environnements maîtrisés apparentés sont décrites dans les normes :

- ISO 14644-1 : Classification de la propreté particulaire de l'air.
- ISO 14644-8 : Classification de la propreté chimique de l'air.
- ISO 14644-9 : Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules.
- ISO 14644-10 : Classification de la propreté chimique des surfaces.
- ISO 14644-12 : propreté de l'air en fonction de la concentration des nanoparticules (en attente de publication définitive). ➔

→ Les références normatives ont donc été complétées et au chapitre 3 : Termes et définitions, les termes et définitions spécifiques aux attributs ci-dessus ont été déplacés dans les normes respectives.

À noter que certains termes liés à la métrologie ont été introduits dans ce chapitre comme « *résolution* », « *erreur maximale tolérée* » et « *sensibilité* ».

Dans le chapitre 4 : Procédures d'essai (test procedures), le sous-chapitre 4.1 rappelle les différents essais de classification en fonction du type d'attribut.

Excepté les essais de comptage des macroparticules et des particules ultrafines qui ont été déplacés dans l'ISO 14644-1 et l'ISO 14644-12, on retrouve les autres essais de la version actuelle :

- mesurage du débit d'air ;
- mesurage de la pression différentielle d'air ;

- recherche de fuite sur un élément de filtration installé ;
- essai de la direction du flux d'air et de sa visualisation ;
- mesurage de la température ;
- mesurage de l'humidité ;
- essai électrostatique et essai d'un générateur d'ions ;
- essai de sédimentation de particules ;
- essai de récupération ;
- essai de fuite de confinement.

À noter un nouvel essai dans la version révisée (*segregation test*), destiné à vérifier l'effet de protection d'un flux d'air séparant deux zones de classe particulaire différente.

Le sous-chapitre 4.2 rappelle le principe des essais. Il n'y a pas de changement entre la version actuelle et la version révisée, excepté la définition de l'essai de séparation (*segregation test*).

Le chapitre 5 : Rapports d'essai est également identique à la version actuelle.

L'annexe A (informative) dresse la liste des procédures d'essais qui peuvent être utilisées pour démontrer la conformité aux critères de performance d'une installation spécifiée par l'utilisateur et pour effectuer les essais périodiques.

Commentaires sur l'annexe B : méthodes d'essais

L'annexe B (informative) décrit pour chaque essai le principe, le mode opératoire et le contenu du rapport d'essai.

La description de la méthode de comptage des particules en suspension dans l'air pour la classification particulaire a donc été reportée dans la norme ISO 14644-1, ainsi que les spécifications des appareils de mesure (compteurs

optiques de particules ou compteurs discrets de particules, appareils de mesure du temps de vol...). Entre la version actuelle et la version révisée de la norme, les descriptions des méthodes d'essai varient peu, à l'exception toutefois de plusieurs points critiques qui ont fait l'objet de commentaires de la commission X44B. Les modifications concernent plus la forme du texte avec quelques compléments qui sont précisés ci-dessous pour les plus significatifs.

Essai portant sur la pression différentielle de l'air

Une recommandation supplémentaire a été ajoutée lorsque la pression mesurée est plus basse que la pression attendue, la direction du flux d'air entre les deux salles doit être confirmée par un test de visualisation.

Mesurage du flux d'air

Une note a été ajoutée sur la mesure avec le balomètre lorsque les écoulements en sortie des diffuseurs ne sont pas homogènes (écoulements tourbillonnaires par exemple).

Direction et visualisation du flux d'air

Les appareils matériels et accessoires utilisés pour cet essai, qui étaient dans l'annexe C, ont été intégrés dans cette annexe B.

Essai du temps de récupération

La version révisée prévoit de calculer en plus du temps de récupération de 100 à 1 de la norme actuelle, un temps de récupération de 10 à 1. De ce fait la note qui précise que cet essai ne s'applique pas aux salles de classe ISO 8 et ISO 9 n'a plus lieu d'être car il est possible de déterminer un temps de récupération de 10 à 1 pour ces salles.

État d'avancement des parties 1, 2 et 3

Les nouvelles parties 1 et 2 de la norme NF EN ISO 14644, traitant respectivement de la classification et de la surveillance de la propreté particulaire de l'air, ont été traduites en français au cours du premier semestre 2015 par les deux experts français, John Hargreaves (JHAC) et Philippe Duhem (Intertek), aidés d'Agnès Roche (Faure QEI) et de Bernard Thaveau (Aérolab), également membres de la commission Afnor X44B. À l'été 2015, les traducteurs de l'Afnor ont contribué à ajouter les éléments administratifs, selon les usages en normalisation, et à prendre en compte les derniers commentaires en anglais diffusés par le secrétariat central de l'ISO.

Au stade FDIS (Final Draft International Standard), leur contenu est désormais figé. Seuls quelques commentaires de forme sont attendus, d'ici le 28 septembre 2015, au sein de la commission X44B, commission miroir de l'Afnor portant sur les salles propres, dont l'Aspec est le pilote depuis les années

1990. D'ici fin 2015 sont attendues ces deux normes révisées et incontournables pour la maîtrise de la contamination particulaire en salle propre.

La partie 3 de la norme ISO 14644 (décembre 2005) sur les méthodes d'essais est en cours de révision et au stade de Committee Draft (dernier document à jour : novembre 2013). Une réunion du WG3, en charge de cette norme, est programmée à Berlin, le 19 octobre prochain, lors des travaux de l'ISO TC 209.

Ce groupe de travail est piloté par le professeur japonais Fujii et deux experts français ont été nommés officiellement au sein de ce groupe international : Bernard Thaveau (Aérolab) et Philippe Duhem (Intertek). Ils apportent leur concours depuis le démarrage de la révision de cette partie.

La partie 3 révisée de l'ISO 14644 devrait paraître courant 2016, dans un délai le plus court possible par rapport aux parutions des versions révisées de l'ISO 14644 parties 1 et 2.

Mesurage de la température et de l'humidité relative

Il est toujours précisé de laisser stabiliser le capteur pendant un temps suffisant mais la version révisée ne recommande plus d'effectuer la mesure pendant au moins 5 minutes avec une valeur enregistrée au moins une fois par minute. Toutefois il est recommandé que les mesurages soient réalisés conformément aux besoins de l'objet de l'application et en accord entre client et fournisseur.

Recherche de fuite d'un élément de filtration installé

La version révisée de cet essai a évolué et a fait l'objet de commentaires de la part de la

commission X44B. Les réponses du secrétariat de l'ISO TC 209 n'ayant pas donné satisfaction, la commission X44B a reformulé ces commentaires.

Le premier point concerne les spécifications d'utilisation de la méthode au photomètre ou au compteur de particules. En effet, l'efficacité minimale des filtres pour laquelle l'essai s'applique a été supprimée dans la version révisée alors que cette efficacité fait partie du calcul de la définition de la fuite standard au compteur de particules.

Aussi il est demandé pour chaque essai que cette efficacité soit précisée en faisant référence à la

classification des filtres HEPA et ULPA suivant l'EN 1822 ou l'ISO 29463.

De plus, dans la version révisée, la fuite standard au compteur de particules est définie par un coefficient multiplicatif k de pénétration globale du filtre, mais avec beaucoup moins de précision que dans la version actuelle qui donne la valeur de k pour chaque efficacité du filtre.

Le point critique concerne le critère de fuite par la méthode au photomètre pour les filtres en conduit. Dans la version actuelle, ce critère est fixé à « aucune fuite supérieure à 0,01 % de la concentration amont ».

Dans la version révisée, on fait intervenir une valeur de concentration égale à trois fois la pénétration intégrale ou globale du filtre telle que définie par le fabricant ou établie par accord entre client et fournisseur.

Les fabricants de filtres faisant référence aux normes européennes ou internationales, cette pénétration globale est définie par rapport à la MPPS (*most penetrating particle size*). Si on applique ce critère, dans le cas d'un filtre d'efficacité H13, soit une pénétration globale de 0,05 %, à la MPPS, la fuite admissible serait de 0,15 %, soit quinze fois la fuite admissible de la version actuelle de la norme qui est de 0,01 %. ➔

« L'établissement des limites de surveillance est destiné à permettre d'identifier aussi rapidement que possible les situations de déviation. »

→ Commentaires sur l'annexe C : appareils d'essai

En introduction, la version révisée donne un exemple de calcul d'erreur maximale tolérée (*maximum permissible error*) pour la mesure de vitesse. La version actuelle détaille les spécifications de chaque appareil pouvant être utilisé pour la mesure alors que la version révisée donne pour la majorité des essais un seul tableau de spécifications en donnant une valeur d'erreur maximale tolérée. À noter que les spécifications du photomètre ont été très réduites et que l'intervalle d'étalonnage ne figure plus dans les tableaux des spécifications.

Conclusion sur l'ISO 14644-3

Les principaux changements concernent les modifications liées au transfert des méthodes et procédures d'essais vers les normes traitant de la classification des différents types de « propreté », en particulier la classification de la propreté particulière de l'air. D'une manière générale, les changements entre la version actuelle et la version révisée apportent des compléments au texte actuel mais parfois le simplifient trop, ce qui peut conduire à une mauvaise interprétation.

Cependant, il y a un certain nombre de points techniques qui ne sont pas acceptables et qui doivent être pris en considération. La commission X44B a répondu dans ce sens à l'enquête et son vote dépendra de la prise en compte de ses commentaires.

Révision de l'ISO 14644-2

Le processus de révision des normes ISO 14644-1 et ISO 14644-2 a conduit à revoir fondamentalement le

périmètre et le fond technique de ces normes.

Schématiquement, la révision de ces normes a conduit à rassembler dans la norme ISO 14644-1 toutes les informations relatives à l'établissement de la classe de propreté particulière de l'air, tant lors des classifications initiales que pour les éventuelles classifications périodiques. Ces classifications ne pouvant être réalisées qu'en appliquant strictement les dispositions de la partie 1.

La norme ISO 14644-2 est exclusivement consacrée à la surveillance de la performance des installations au regard de la maîtrise de la contamination particulière de l'air, selon des modalités pratiques et méthodologiques à définir dans le cadre du plan global de surveillance.

Le but visé est de permettre :

- d'obtenir le plus rapidement possible des informations sur les situations pouvant révéler un dysfonctionnement ou une altération des performances de l'installation,
- de permettre l'établissement de tendances à partir des données de surveillance,
- d'intégrer dans cette surveillance des données issues de différents instruments ou modes de surveillance,
- d'obtenir une meilleure connaissance de l'installation et du processus pour une meilleure évaluation du risque,
- d'améliorer la maîtrise des opérations et des coûts de production.

La démarche est fondée sur une évaluation des risques pour obtenir la preuve de la performance des installations par rapport à la contamination en particules.

Ce plan de surveillance doit être périodiquement réévalué,

notamment en cas de modification des installations et sur la base des données de surveillance enregistrées.

La structure de la norme et sa finalité ayant été profondément changées, il est difficile d'envisager une comparaison point par point des versions actuelles et nouvelles.

Structure générale de la norme

Le corps de la norme

Le corps de la norme présente :

- la stratégie générale (§ 4.1 Principe) pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'interprétation des résultats issus du plan de surveillance,
- l'affirmation de l'analyse de risque comme pivot de la démarche (§ 4.2),
- les éléments généraux à considérer pour l'élaboration d'un plan de surveillance (§ 4.3),
- les exigences de métrologie des équipements de surveillance (§ 4.4),
- la conduite à tenir en cas de sortie des limites de surveillance (§ 4.6),
- la fréquence minimum de classification de la propreté particulière selon les dispositions de la partie 1 (§ 5).

La stratégie générale

- analyse de risques,
- élaboration et rédaction du plan de surveillance,
- revue et approbation du plan de surveillance,
- mise en œuvre du plan de surveillance,
- analyse des données de surveillance et des tendances,
- définition des mesures correctives,
- revue périodique du plan de surveillance.

Les annexes

Deux annexes informatives complètent la norme.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1 NF EN ISO 14644-3, Cleanrooms and associated controlled environments part 3: Test methods, mars 2006.

2 ISO/TC209/WG3 N 146 14644-3 final version Cleanrooms and associated controlled environments part 3: Test methods.

Annexe A

Elle apporte des compléments méthodologiques sur :

- l'analyse de risque,
- les éléments à prendre en considération lors de l'établissement du plan de surveillance,
- les éléments particuliers à prendre en considération pour la surveillance des pressions différentielles, de la contamination particulière et des vitesses de soufflage et des débits.

Annexe B

Elle apporte des compléments méthodologiques pour l'établissement des limites d'alerte et d'action :

- pour la surveillance des pressions différentielles,
- pour les comptages particuliers.

L'analyse de risque

Le chapitre 4.2 pose l'analyse de risque comme base de construction du plan de surveillance.

À la différence de la version actuelle, cette analyse de risque n'a pas comme but unique de déterminer les points de surveillance de la contamination particulière mais bien d'identifier l'ensemble des paramètres pouvant impacter la propreté particulière en vue d'intégrer la surveillance de ces paramètres dans le plan de surveillance de la zone.

Ce paragraphe renvoie à l'annexe A (informative) § A.1 qui propose des outils d'analyse de risque et des points à considérer pour la mise en œuvre de cette analyse de risque (§ A.2).

L'élaboration du plan de surveillance

Le § 4.3 de la norme présente les points à considérer pour la construction du plan de surveillance.

Parmi les exigences de la norme, on trouve autre autres :

- la liste et la justification des paramètres à surveiller,
- la description des méthodes de surveillance,
- la description et la justification des sites de surveillance,
- les limites de surveillance : l'annexe B apporte sur ce point des informations complémentaires,
- la conduite à tenir en cas de dépassement des limites,
- les règles de traitement des données et d'établissement des analyses de tendance,
- les exigences relatives à l'enregistrement des données de surveillance.

L'annexe A (informative) dans son § A.2 apporte des éléments complémentaires à prendre en considération, si applicable, pour l'élaboration du plan de surveillance. Ces points portent sur :

- des précisions sur les méthodes de prélèvement telles que le type de capteurs à utiliser, leur orientation...,
- le type de surveillance : prélèvement automatique ou manuel,
- en cas de prélèvement automatique, les fréquences de mesure,
- la prise en compte de paramètres tels que la température, l'humidité,
- la prise en compte des moments et/ou des circonstances particulières dans lesquelles les prélèvements sont réalisés, tels que le niveau d'activité, le type de produit présent dans la zone, les procédures de nettoyage, la présence d'éléments pouvant perturber les mesures ou les prélèvements comme la présence de sources de chaleur, etc.
- la prise en compte des résultats de tests de fumée pour déterminer les sites de prélèvement, en complément des résultats de l'analyse de risque,

- la prise en compte de l'impact des méthodes de prélèvement sur la maîtrise des conditions d'environnement,
- l'impact de la présence et de la circulation des personnels sur les résultats.

Plus spécifiquement pour la surveillance de la contamination particulière, le plan de surveillance doit tenir compte d'éléments tels que :

- la taille des particules surveillées,
- l'impact du matériel et des méthodes de prélèvement sur la mesure réalisée,
- les débits et volumes de prélèvement.

Ce plan de surveillance est formalisé dans un document, il fait l'objet de revue périodique à la lumière de l'historique des données enregistrées. Il doit être revu en cas de modification des installations et/ou des activités développées dans la zone.

Fréquence minimale de classification

La norme, dans son paragraphe 5, demande une classification formelle au moins une fois par an, sans distinction de la classe visée.

L'établissement des limites de surveillance

Ce point est traité dans l'annexe B de la norme.

Généralités

L'annexe rappelle que l'établissement de ces limites de surveillance est destiné à permettre d'identifier aussi rapidement que possible les situations de déviation par rapport à un fonctionnement normal maîtrisé. L'annexe rappelle également que les déviations devraient faire l'objet d'investigations en vue de rechercher les causes racines des écarts.

Une note indique que les outils de maîtrise statistique des procédés peuvent être utilisés pour établir ces limites.

Le texte comporte des recommandations générales et des recommandations spécifiques à la surveillance des pressions différentielles et de la contamination particulière.

Surveillance des pressions différentielles

Concernant les limites des pressions différentielles, la norme indique que ces limites peuvent être établies sur des valeurs mesurées seules ou sur des valeurs atteintes durant un certain temps.

Surveillance de la contamination particulière

L'annexe attire également l'attention sur le cas particulier de la surveillance des zones « très propres » présentant de faibles concentrations en particules et très sensible aux artefacts de comptage.

L'annexe demande que les niveaux d'alerte et d'action soient déterminés en s'appuyant sur les données historiques établissant le fonctionnement « normal » de l'installation.

Ce fonctionnement « normal » est bien sûr dépendant de la configuration d'exploitation (type de produit fabriqué, niveau d'activité...) mais peut être également différent d'un point de surveillance à un autre et devra être réévalué en cas de modification.

La norme attire également l'attention sur les résultats de comptage sensiblement inférieurs aux valeurs « normales » pouvant révéler un dysfonctionnement des systèmes de surveillance. ■