

CHAPITRE 4 : MOYENS DE MESURE ET TRAÇABILITÉ

Ce chapitre aborde les différents moyens de mesure :

- la fiche 4.1 présente tout d'abord la technologie des capteurs et des systèmes de transmission,
- Les dispositifs de mesure que l'on peut utiliser sont présentés ensuite dans la fiche 4.2.

Les trois autres fiches concernent l'utilisation des dispositifs :

- La fiche 4.3 traite de l'erreur de mesure, des étalonnages et des vérifications,
- la fiche 4.4 de la mise en œuvre des dispositifs,
- la fiche 4.5 de la qualification et de la maintenance.

Fiche 4.1 : Technologie des capteurs ou du système de transmission

Les caractéristiques des différents capteurs

La mesure de température peut être basée sur la dilatation des corps (solides, liquides ou gazeux) ou toute autre propriété physique (variations électriques dans le cas du thermocouple, couleur d'émission de lumière pour les hautes températures, etc.) variant en fonction de la température. Ce principe général est mis en application de façons très diverses selon les besoins (plages de températures à mesurer, nature des matériaux à étudier, etc.).

Le choix du capteur utilisé sera fonction des caractéristiques du capteur et du milieu environnant. Il faut tenir compte :

- des éléments techniques du capteur : plage de température, exactitude et incertitude, temps de réponse, durée de vie, maintenance,
- du conditionnement des capteurs (gaine, connections, ...) influençant directement les performances intrinsèques du capteur,
- de la dimension du capteur afin ne pas perturber le milieu,
- de son potentiel de contamination (bactériologique, virale...),
- du type de raccordement et de la distance de la liaison,
- des températures extrêmes du milieu ainsi que de leur vitesse de variation,
- de la nature du milieu et des risques quant à l'agression possible du capteur.

La qualité de la mesure de la température est, dans tous les cas, liée à l'adéquation entre les caractéristiques du capteur et son utilisation pratique.

Dans le domaine pharmaceutique, les températures de conservation de produits couramment rencontrées se situent principalement entre +2°C et +30°C ou inférieures à -15°C (cf. introduction).

Les principes de mesure suivants sont présentés :

- la thermométrie à dilatation,
- la thermométrie par sondes à résistances et thermistances,
- la thermométrie par thermocouples,
- la thermométrie par infrarouge,
- la thermométrie par capteurs à fibres optiques,
- les capteurs biologiques, chimiques ou physico-chimiques.

Le système de transmission par RFID (Radio Frequency IDentification / Identification par radiofréquence) est également abordé.

Il faut signaler que les **deux principes de mesure les plus couramment utilisés** sont la **thermométrie par sondes à résistance** et la **thermométrie par thermocouples**. Ces deux applications répondent aux besoins sur une échelle de -250°C à +2000°C pour les thermocouples et de -200°C à +1000°C pour les sondes à résistance.

Thermométrie à dilatation

Les capteurs à dilatation sont basés sur la déformation d'un fluide ou d'un métal sous l'effet d'une variation de température. La dilatation étant réversible, elle fournit un mode pratique de mesure des températures.

Ce phénomène se retrouve de façon analogue, mais avec une ampleur différente, pour les liquides, les gaz et les solides, d'où les trois types de thermomètres à dilatation. C'est la technologie utilisée dans les thermomètres, anciennement à mercure et maintenant à alcool.

Principe

Pour les liquides, la loi de variation du volume du liquide en fonction de la température est :

$$V = V_0 (1 + \alpha_\theta)$$

où :

- V_0 : volume du liquide à 0°C
- V : volume du liquide à $\theta^\circ\text{C}$
- α_θ : coefficient de dilatation du liquide en $^\circ\text{C}^{-1}$

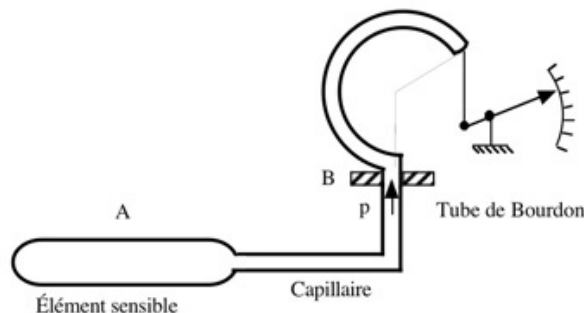
La sensibilité du thermomètre à dilatation de liquide est inversement proportionnel à la section S du capillaire : $\Delta h = \Delta V / S$ avec Δh , la différence de hauteur du liquide.

Technologies

- **A alcool** : Les thermomètres à liquide usuels sont les thermomètres à alcool (le mercure a été interdit). La lecture n'est pas très aisée. D'une manière générale, leur calibrage risque d'être altéré au cours du temps et ils doivent être maintenus verticalement. Certains modèles équipés d'index permettent d'enregistrer les températures minima et maxima.

Le bilame thermique est constitué de deux lames de différents métaux soudées à plat sur toute leur surface dont les coefficients de dilatation sont très différents. Lorsque ce bilame est soumis à une variation de température, les dilatations différentes des deux faces provoquent des tensions ; il en résulte une incurvation de l'ensemble.

Le thermomètre à gaz est composé d'une enveloppe dans laquelle est enfermé le gaz thermométrique. Cette enveloppe est reliée par un tube capillaire de raccordement à l'extrémité d'une spirale de mesure, appelée tube de Bourdon. Sous l'effet de la température du milieu, la pression du gaz va varier, ce qui se traduira par un mouvement de rotation de l'index indicateur qui se déplacera devant un cadran portant des graduations thermométriques.



Thermomètre à gaz

Thermométrie par sondes à résistances et thermistances

Principe

Le fonctionnement des sondes à résistances et des thermistances est basé sur un même phénomène physique : **l'influence de la température sur la résistance électrique d'un conducteur**. La mesure d'une température est donc ramenée à la mesure d'une résistance qui varie selon les lois suivantes :

$$R = R_0 [1 + a (T - T_0) + b (T - T_0)^2]$$
 pour les sondes à résistances métalliques et

$$R = R_0 \exp[c ((1/T) - (1/T_0))]$$
 pour les sondes à semi-conducteurs (thermistances)

avec a, b, c constantes et R_0 = résistance de référence

En première approximation, pour une Pt100, la résistance R_0 est de 100 ohms à 0°C ; aux environs de 0°C , le facteur de proportionnalité est de $0,385 \Omega/^\circ\text{C}$.

Comme la caractéristique résistance/température est de nature différente pour un métal et un agglomérat d'oxydes métalliques, deux cas sont distingués ; on parlera de sonde à résistances d'une part, et de thermistance d'autre part.

Technologie des sondes à résistances

Les matériaux les plus utilisés pour leur réalisation sont le platine (sonde Pt), le nickel et le cuivre. Leur précision est grande et supérieure à celle des thermocouples. La gamme d'utilisation est relativement large de -200°C à 1000°C pour le platine, de -190°C à 350°C pour le nickel et de -190°C à 150°C pour le cuivre. Elles sont alimentées électriquement avec un courant d'intensité très faible. Elles présentent une réponse pratiquement linéaire sur une plage donnée.

Les éléments de choix sont :

- **la fiabilité** lors du raccordement à distance avec élimination des erreurs liées à la longueur des câbles en fonction du type de montage choisi (cf. § raccordement),
- **la stabilité** de l'exactitude,
- **l'interchangeabilité** : remplacement d'un capteur par un autre avec maintien dans sa catégorie d'exactitude,
- **la fragilité** : équipement généralement considéré plus fragile.

Technologie des sondes à thermistances

Une thermistance est un agglomérat d'oxydes métalliques frittés. La **résistance électrique d'une thermistance est très sensible à l'action de la température**. Il existe deux types de thermistance, à Coefficient de Température Négatif (CTN) et à Coefficient de Température Positif (CTP).

Les éléments de choix sont :

- la **sensibilité** : généralement plus sensibles que les sondes à résistances métalliques,
- l'**exactitude** : réponse non linéaire compensée pour chaque type de capteur par un modèle mathématique, mais engendrant une exactitude différente à évaluer dans son domaine d'utilisation
- les **plages d'utilisation** : plus réduites (-30°C, +70°C) en raison de l'absence de linéarité en dehors de cette plage,
- la diffusion : Sonde très largement répandue pour l'utilisation grand public.

Raccordement

Les thermistances sont montées en 2 fils, les sondes à résistances peuvent l'être en 2, 3 ou 4 fils.

- Montage 2 fils : montage le plus simple mais la précision est influencée par la résistance de ligne.
- Montage 3 fils : montage le plus couramment utilisé dans l'industrie. Ce montage permet de minimiser les erreurs systématiques dues aux résistances de lignes.
- Montage 4 fils : montage le plus précis permettant de supprimer totalement les erreurs dues à la résistance de ligne ainsi qu'aux variations de température des conducteurs. Montage utilisé dans les laboratoires de métrologie.

Thermométrie par thermocouples

Principe

Deux fils d'alliage métalliques différents soudés en un point forment un couple thermoélectrique. Lorsque l'on chauffe ou refroidit le point de jonction des deux fils (point de mesure ou soudure chaude), il se forme une force électromotrice entre le point de mesure et les bornes de raccordement du capteur placées à la température ambiante. Les extrémités libres du capteur peuvent être reliées à l'électronique de mesure où la température ambiante est connue et sert de référence (point de compensation ou soudure froide). Le thermocouple mesure alors la différence de température entre le point de mesure et le point de compensation. C'est donc une mesure relative, dépendante de la température ambiante. Pour relier cette mesure à une échelle de température, la température de soudure froide (bornier) doit être mesurée par un circuit de mesure indépendant. La valeur de la force électromotrice du thermocouple sera donc corrigée en fonction de la température ambiante pour être référencée au 0°C.

La force électromotrice résultante (f.e.m. Seebeck) dépend de l'écart de température (T-To) et de la température To de la jonction prise pour référence. On utilise une loi approchée du type :

$$e(T, T_0) = a(T_0) (T - T_0) + b(T_0) (T - T_0)^2 \text{ avec } a \text{ et } b \text{ des paramètres fonction de } T_0.$$

Technologie

Les couples existants sont donnés dans le tableau suivant ; les plus rencontrés dans le domaine pharmaceutique sont les types K et T.

Nature du couple	Type	Domaine de température	Quelques caractéristiques
fer – constantan	J	0°C à 600°C	Fonctionne bien dans le vide mais n'est pas recommandé pour les basses températures
cuivre –constantan	T	-200°C à 350°C	Particulièrement adaptés pour une

chromel – alumel	K	-200°C à 1200°C	utilisation aux températures de réfrigération ou de congélation
chromel – constantan	E	-200°C à 900°C	Intéressant pour les basses températures. Avantage aussi de ne pas avoir de réponse magnétique
platine 10 % - rhodium platine	S	0°C à 1600°C	Adapté aux températures élevées
platine 13 % - rhodium platine	R	0°C à 1600°C	Adapté aux températures élevées
platine 30 % - rhodium platine	B	600°C à 1700°C	Adapté aux températures élevées

Eléments de choix

- **Large gamme** de températures,
- **Prix** nettement inférieur aux sondes à résistances,
- Possibilité de diamètres de sondes et de câbles inférieurs à ceux des sondes à résistances,
- Incertitude liée au type et à la longueur de la ligne de mesure lors d'une mesure déportée,
- Dérive de son exactitude dans le temps,
- **Robustesse mécanique** de l'équipement.

Raccordement

Les fils se présentent sous forme de fils nus, gainés ou blindés ; les gaines peuvent être isolantes ou métalliques.

Thermométrie par infrarouge

Un thermomètre infrarouge est un instrument permettant d'**évaluer la température** d'un objet à partir du rayonnement qu'il produit. Ce thermomètre est parfois appelé thermomètre laser car certains sont équipés d'un laser pour faciliter la visée de la cible.

Schématiquement, le procédé consiste à mesurer l'énergie lumineuse (située dans l'infrarouge) sur un détecteur (cellule photo-électrique) permettant de la transformer en un signal électrique lui-même converti en signaux numériques pour traitement et affichage.

Tout corps ayant une température supérieure au zéro absolu émet, selon sa température, une énergie se propageant sous forme d'ondes électromagnétiques. Ces ondes sont constituées de particules appelées photons que l'on caractérise par une longueur d'onde. Ces photons se déplacent à la vitesse de la lumière et obéissent aux lois optiques habituelles. Pour les moyennes et basses températures, les photons présentent une longueur d'onde comprise entre 0,7 μm et 1000 μm . Ce type de rayonnement est donc invisible pour l'œil humain. Ce spectre se situe au dessous de la zone rouge de la lumière visible, d'où sa désignation latine «infra» rouge.

Eléments de choix

- Simplicité de mise en œuvre,
- Valeurs instantanées (absence d'inertie),
- Evaluation sans contact (absence de contamination, mesures d'objets en mouvement ou inaccessibles),
- Interférences optiques nuisant à la mesure (fumée, vapeur, poussière, film plastique, ...),
- Evaluation d'une température de surface pouvant être faussée par les caractéristiques de réflexion, de transmission et d'émissivité du matériau. Certains instruments permettent de régler l'émissivité,
- Ne fonctionne pas sur les surfaces réfléchissantes,
- Risque d'erreur de visée de la surface à mesurer, mesure d'une partie de la cible et de l'arrière plan.

Il est préférable de **réserver ce type de thermométrie** pour la **comparaison** de températures entre matériaux de même nature ou pour déterminer une **température indicative**. En effet, les variabilités dues notamment à l'émissivité des matériaux nuisent à l'exactitude de la mesure.

Thermométrie par capteurs à fibres optiques

Ce capteur se présente sous la forme d'une fibre optique destinée à conduire jusqu'à l'appareil de mesure le rayonnement émis par un élément sensible, disposé à l'extrémité de la fibre. Ces fibres sont en verre, en silice, voire même en saphir.

En 2007, ce type de capteur n'est pas utilisé dans le domaine pharmaceutique.

Capteurs biologiques, chimiques, physiques ou physico-chimiques

Des capteurs variés utilisent différentes **propriétés** de **produits** ou de **matériaux** :

- **chimiques,**
- **physiques,**
- **biologiques** ou
- **physicochimiques.**

Certains capteurs utilisent par exemple des produits photoluminescents, des cristaux liquides, des peintures thermosensibles. Leurs principes de fonctionnement reposent sur les phénomènes physiques suivants :

- o *Pour les produits photoluminescents, certaines substances telles que des sulfures (ZnS), lorsqu'elles sont excitées par un rayonnement ultra-violet, sont capables d'émettre un rayonnement visible. Cette émission s'effectue par fluorescence (émission spontanée) et par phosphorescence (émission retardée). Cette dernière subsiste longtemps après l'excitation et la température a une action importante sur elle : l'émission s'affaiblit lorsque T augmente (phénomène d'excitation thermique).*
- o *Pour les cristaux liquides, ce sont des matériaux sous un état liquide mais optiquement anisotropes. La longueur d'onde varie avec la température et l'angle d'incidence. Sous un angle d'incidence donné, on observe la variation de la lumière réfléchie avec la température.*
- o *Pour les peintures et papiers thermosensibles, ces peintures et papiers changent de couleur à une température donnée appelée température de virage. Certaines peintures sont réversibles, d'autres sont irréversibles.*

La transmission par RFID (Radio Frequency Identification / Identification par radiofréquence)

Un système RFID se compose de marqueurs (ou « tags ») et d'un ou plusieurs lecteurs. Un marqueur est composé d'une puce et d'une antenne.

Le lecteur est un émetteur de radiofréquences qui active les marqueurs à courte distance et leur fournit l'énergie nécessaire à la communication. Lorsque le tag passe à proximité d'un lecteur, celui-ci lui envoie une fréquence d'activation et un signal d'interrogation auquel répond le tag en transmettant les informations que le lecteur stocke. La réponse la plus simple est une indication numérique.

On distingue trois types de tags : passifs, semi actifs et actifs.

- Le tag passif ne requiert aucune énergie, mise à part celle qu'il reçoit du lecteur lors de son interrogation. Il ne peut émettre d'informations sans la présence d'un lecteur.
- Le tag actif est équipé d'une batterie ; il peut être lu d'une plus grande distance car il émet ses informations en permanence.
- Le tag semi actif est lui aussi équipé d'une batterie. Cependant, il n'utilise pas l'énergie à la communication mais à l'enregistrement de données à intervalles réguliers. Au niveau communication, il rejoint le tag passif.

Eléments de choix

- Lecture simultanée de nombreux capteurs,
- Automatisation des tâches et de la traçabilité,
- Limitation des performances de la transmission en fonction de l'environnement (structures métalliques, liquides, ...); risques de blocage de l'information,
- Coût relativement élevé,
- Petite taille.

Même si la normalisation internationale est en marche, il existe encore en 2007 de grandes disparités au niveau des fréquences de communication entre lecteurs et marqueurs : un tag européen ne sera pas lu aux USA.

Le système est confronté à des problèmes techniques dès que le nombre de tags à lire simultanément augmente (qu'on nomme problèmes de collision) : brouillage et entrelaçage des émissions provenant des tags dans une même zone.

En règle générale, plus la fréquence est basse et moins le débit de données transmises est important et plus la fréquence est haute, plus les distorsions et les difficultés pour traverser les milieux sont importantes.

Les normes ISO 11784, ISO 10536 et ISO 14443 (A & B), ISO 10536 et ISO 15693, ISO 18000 concernent la technologie RFID et définissent :

- les fréquences radio (la fréquence conditionne la portée),
- la phase d'initialisation de la puce (écriture),
- les méthodes de dialogue utilisées entre le lecteur et tag RFID,
- l'**anticollision** qui vise à éviter les erreurs lorsque plusieurs tags sont lus en même temps.

Fiche 4.2 : Dispositifs de mesure et/ou d'enregistrement des températures

Composition d'un dispositif de mesure

On définit un dispositif de mesure de la température par tous les éléments qui peuvent le composer. On peut en distinguer 3 principaux types composés comme suit :

	Capteur	Ligne de mesure	Système de conversion	Mémoire	Afficheur
Indicateur et Intégrateur	Oui		Oui		Oui
Thermomètre	Oui	Parfois	Oui		Oui
Enregistreur	Oui	Parfois	Oui	Oui	Parfois

Ces trois principaux types sont décrits dans les paragraphes suivants.

Indicateurs et intégrateurs de température

Les indicateurs et intégrateurs utilisent dans la majorité des cas des **capteurs chimiques, physico-chimiques** ou **biochimiques** (étiquettes adhésives, bandelettes, ...), mais peuvent aussi être **électroniques** (petits boîtiers électroniques).

Indicateurs

Un indicateur de température proprement dit (on/off) signale un **franchissement de seuil** d'une température prédéterminée ; c'est une **indication irréversible**.

Ce type d'indicateur ne nous permet pas de savoir combien de temps l'appareil a subi une température excessive, ni le niveau de cette température.

Intégrateur de températures

Un intégrateur renseigne sur l'**effet combiné du temps et de la température**. Le phénomène qui se déroule dans l'intégrateur est une réaction chimique, physico-chimique, ou biochimique qui va progresser en fonction du temps et de la température.

L'intégrateur commence à réagir dès son activation et subit une évolution tout au long de sa durée de vie jusqu'à un stade final préprogrammé. Ce stade correspond à une combinaison temps/température déterminée.

Il traduit, avec une certaine imprécision, les variations de température de l'air environnant le capteur sans afficher la température elle-même ni dater la période pendant laquelle est survenu un incident ni apprécier la durée de cet incident.

Caractéristiques principales des indicateurs et intégrateurs

- *Présentation* : boîtier, étiquette adhésive, lamelle adhésive,...
- *Technologie* : biologique, enzymatique, chimique, physico-chimique, physique, électronique, ...
- *Lecture* : contrôle visuel direct ou après manipulation
- *Signal* : tout ou rien, progressif, graphique,...
- *Paramétrabilité* : en fonction de la famille des produits

Éléments de choix

- simplicité d'utilisation,
- coût faible,
- **faible exactitude** : ± 2 à 3°C ; des performances de $\pm 1^\circ\text{C}$ sont obtenues avec les indicateurs électroniques. Cette exactitude annoncée s'appuie rarement sur un certificat d'étalonnage en raison du ratio coût dispositif/coût d'étalonnage.

Du fait de cette **imprécision**, ces systèmes ne permettent pas de juger des non-conformités sur des plages réduites comme +2/+8°C. Ils fournissent une **estimation d'un dépassement** de température.

Thermomètres, officiellement « Thermomètres indicateurs »

Le thermomètre **indique une température à l'instant t** ; c'est un **relevé instantané**. Un thermomètre mesure sa propre température (celle de son capteur). Cette température n'est celle du milieu ambiant que s'il y a **équilibre thermique** entre le thermomètre et le milieu ambiant.

Les **thermomètres à liquide usuels** sont les thermomètres à **alcool**. Ils sont d'un faible coût mais fragiles et d'une lecture imprécise. D'une manière générale, leur calibrage risque d'être altéré au cours du temps et ils doivent être maintenus verticalement. Certains modèles équipés d'index permettent de mesurer (sans obligation de permanence de l'observateur) les températures minima et maxima pour une période donnée (généralement une journée entière, ou une demi-journée, le plus souvent une nuit).

Les **thermomètres à indicateurs numériques** : leur choix est très vaste tant en prix, de quelques euros à plusieurs milliers, qu'en exactitude, de plusieurs degrés à quelques millièmes. Ils peuvent être à thermocouple, à résistance à sonde de platine, à thermistance CTN, voir même à infrarouge.

Éléments de choix des thermomètres

Thermomètre à alcool	Thermomètre à gaz	Thermomètre bilame	Thermomètre à indicateur numérique
Simple, économique Fragile Relativement exact dans des plages de température usuelles Calibration indispensable pour maîtriser l'exactitude Doit être immergé dans le milieu (air, eau,..) totalement pour éviter les influences parasites	Précision d'environ 1 % en mesures industrielles Repérage des très basses températures Grande dimension	Simple, pas cher et robuste Sensible à la surchauffe Exactitude moyenne	Précision d'affichage Facilité de lecture Exactitude de mesure variable, fonction de la technologie

Normes

Des précisions techniques peuvent être apportées dans les normes concernant les thermomètres :

- La norme NF EN 12470 concerne les « **thermomètres médicaux** ». Ce sont des thermomètres en général utilisés pour des températures corporelles (voisines de +37°C).
- Les normes NF EN 13485 et NF EN 13486, issues du domaine alimentaire, concernent notamment les denrées réfrigérées.
 - NF EN 13485 - **Thermomètres** pour le mesurage de la température de l'air et des produits pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées et surgelées et des crèmes glacées, **Essais, performance, aptitude à l'emploi**
 - NF EN 13486 - Enregistreurs de température et **thermomètres** pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées et surgelées et des crèmes glacées - **Vérification périodique**.

Enregistreurs, officiellement « Thermomètres enregistreurs »

C'est un **système thermométrique d'acquisition et d'enregistrement** de la **température** pendant une période donnée. On connaît l'évolution de la température à chaque instant (fréquence d'enregistrement variable).

On peut distinguer **deux types d'enregistreurs** :

- les enregistreurs **dits mécaniques**, c'est-à-dire **à affichage direct papier** (à disque notamment ou les enregistreurs à usage unique qui fournissent une bande graphique) ;
- les enregistreurs à **mémoire électronique**, avec ou sans afficheur numérique, avec ou sans imprimante.

Enregistreurs mécaniques

Basé sur le principe de la dilatation d'un fluide (gaz ou liquide) ou de la déformation d'une lame métallique (bilame) sous l'effet de la température, cette déformation sera transmise mécaniquement à un stylet qui va tracer une courbe sur un disque ou une bande papier. La rotation du disque ou l'avancement de la bande papier est assuré par un mécanisme mécanique ou électrique.

Il existe des enregistreurs mécaniques à **usage unique** ou **réutilisables**.

Les éléments de choix des enregistreurs mécaniques sont les suivants :

	Enregistreur mécanique à usage unique	Enregistreur mécanique réutilisable
Domaine d'utilisation	Utilisé plus couramment pour le transport	Utilisé pour les chambres froides et certains véhicules
Fonctionnement	Le déclenchement se fait, en général, par traction ou arrachage d'une languette qui déclenche le mécanisme de rotation du disque ou d'avancement de la bande. L'opérateur qui le met en œuvre inscrit la date et l'heure du déclenchement.	Les enregistreurs peuvent utiliser des principes de mesure différents qui engendrent une exactitude différente.
Critères de choix	Simplicité d'utilisation (déclenchement et lecture), Coût, Doivent répondre aux exigences de la norme NF 12830 pour les vibrations et chocs, Inertie importante, Exactitude : +/- 2 à +/- 4°C	A dilatation de gaz ou de liquide : exactitude : +/- 1 à +/- 2°C. A lames ou serpentins bimétalliques : exactitude : +/- 2 à +/- 4°C. Doivent répondre le cas échéant aux exigences de la norme NF 12830 pour les vibrations et chocs

Enregistreurs électroniques

Il existe de nombreux systèmes ; différents paramètres sont à prendre en compte selon l'usage que l'on veut en faire.

		Enregistreur électronique à usage unique	Enregistreur électronique réutilisable
Capteur	Interne	Compacité de l'ensemble, facilité d'installation, mais temps de réponse plus long (voir ci-après § synthèse). Attention, vérifier que l'ensemble du dispositif supporte les températures de l'ambiance. Ils sont souvent plus difficiles à étalonner (impossibilité d'immersion dans des bains thermostatés). Leur temps de réponse est en général supérieur aux modèles à sondes externes ou déportées.	
	Externe (ou déporté)		attention au risque de détérioration de la sonde qui n'est pas protégée physiquement par l'enregistreur.
Système d'acquisition		<p><i>Avantages</i> : inviolabilité des informations, sauvegarde des informations sur ordinateur, quantité importante de données stockées, possibilité de transmission de ces informations instantanément par courriel ou par radio, possibilité de gestion centralisée d'un parc d'enregistreurs.</p> <p><i>Inconvénients</i> : Obligation d'avoir un système de lecture des données sur chaque lieu d'exploitation de celles-ci, limitation de l'enregistrement dans le temps par la taille de la mémoire et la fréquence d'acquisition.</p>	
Programmation		Par le fournisseur, donc systèmes prêts à l'emploi	Utilisateur, au moins en partie
Péréemption		Indiquée par le fabricant et due à l'autoconsommation de la pile	Aucune car réutilisable (réétalonnage)
Utilisation		Partenaires variés non habituels	Partenaires habituels avec logiciel spécifique
Gestion des retours		Pas de retour en général sauf pour lecture si pas de logiciel disponible à destination, ou retour possible dans tous les cas pour destruction ou recyclage	Retours à organiser
Lecture		Directe ou partielle	Partielle et via informatique
Coût		Selon le type et la quantité utilisée	

Ces systèmes peuvent être aveugles ou à lecture directe. Si le système est « aveugle », la confidentialité est garantie lors du trajet, mais on ne peut pas avoir d'informations intermédiaires avant le point d'arrivée. Au contraire, le système à lecture directe permet de pouvoir avoir les informations à tout moment mais ces informations ne sont plus confidentielles.

Autres possibilités

- Indicateur visuel de dépassement d'une consigne (facilité d'appréciation pour le destinataire),
- Analyses possibles des données brutes par l'enregistreur (plusieurs niveaux de lecture : opérateur et responsable),
- Alarmes.

Synthèse

Tableau de synthèse des différents dispositifs de mesure pour la chaîne du froid du médicament

Caractéristiques	Indicateurs / Intégrateurs	Thermomètres indicateurs	Thermomètres enregistreurs
Principe de fonctionnement	Biologiques / Chimiques / Physicochimiques / Physiques / Electroniques	Physique ou électronique	Physique ou électronique
Présentation / forme	boîtier, étiquette ou lamelle adhésive	Boîtier de dimensions variables avec capteur intégré ou déporté	Boîtier de dimensions variables avec capteur intégré ou déporté
Usage unique ou réutilisable	Unique	Réutilisable	Usage unique ou réutilisable
Mode de lecture	Visualisation directe pour les indicateurs Visualisation après manipulation pour les intégrateurs	Visualisation directe	Visualisation directe ou récupération des données via une interface
Limitation de l'étendue de mesure	Pas en deçà de -20°C	Pas de limite en sonde déportée	Pas de limite en sonde déportée
Exactitude*	Variable selon le principe de fonctionnement	Variable selon le principe de fonctionnement	Variable selon le principe de fonctionnement
Conditions de conservation	Suivre les indications du fournisseur de façon à éviter un déclenchement non voulu	Voir température de stockage et d'utilisation selon préconisation du fournisseur	Voir température de stockage et d'utilisation selon préconisation du fournisseur
Alimentation	Aucune, sauf batterie pour les électroniques	Aucune ou batterie pour les électroniques	Mécanique ou batterie ou secteur
Pérennité de l'information	Plus ou moins pérenne (suivre indication du fournisseur)	Nécessité de report de l'information	Variable selon le format des données et le support
Coût	Faible	Faible à élevé	Moyen à élevé

*: Seul un certificat d'étalonnage apporte la preuve de l'exactitude annoncée

Nota : l'ensemble des valeurs du tableau est donné à titre indicatif et doit être vérifié pour chaque modèle.

Autres critères à prendre en compte

- Autonomie de l'alimentation,
- **Durée** d'enregistrement possible qui dépend de la **capacité totale** d'enregistrement et de l'**intervalle de mesure souhaité**,
- Sensibilité aux conditions extérieures (humidité, vibrations, perturbations électromagnétiques,...),
- **Temps de réponse** : c'est une caractéristique importante des dispositifs de mesure. En effet, le capteur enregistre la température du milieu dans lequel il se trouve et réagit en fonction de ses propres caractéristiques. La réaction du capteur présentera toujours un certain retard par rapport à la variation du milieu. C'est l'inertie du capteur qui est caractérisée par son temps de réponse t_r . Ce temps de réponse est plus ou moins important selon le système de mesure. Par exemple, une sonde externe réagira plus rapidement qu'un enregistreur à sonde interne d'encombrement moyen. Le temps de réponse est déterminé par les essais de la norme NF-EN 12830. Ce temps de réponse ne devra pas être confondu avec la vitesse d'affichage.

Qualification

Il existe différents référentiels de qualification de matériels :

- La norme NF EN 12470 concerne les « **thermomètres médicaux** ». Ce sont des thermomètres en général utilisés pour des températures corporelles (voisines de +37°C).
- La norme NF EN 12830 - **Enregistreurs** de température pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées et surgelées et des crèmes glacées - **Essais, performance, aptitude à l'emploi**
- La norme NF EN 13486 - Enregistreurs de température et **thermomètres** pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées et surgelées et des crèmes glacées - **Vérification périodique**.
- Les normes NF EN 13485 - **Thermomètres** pour le mesurage de la température de l'air et des produits pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées et surgelées et des crèmes glacées - **Essais, performance, aptitude à l'emploi**
- Protocole de test des **équipements d'enregistrement de températures** WHO/PQS/E06 du Programme « Performance Quality Safety (PQS) » de l'**OMS**.

Fiche 4.3 : Erreur de mesure, étalonnage et vérification

Les erreurs de mesure

Toute mesure, quelle qu'elle soit, est entachée d'erreurs.

Elles proviennent entre autres du dispositif de mesure, de la grandeur mesurée elle-même (appelée mesurande), de la méthode de mesure et des conditions dans lesquelles s'effectue le mesurage (stabilité du milieu, homogénéité, conditions d'ambiance, opérateur,...). Ainsi, la valeur vraie d'une température mesurée est inaccessible. Aussi tout résultat de mesure devra être accompagné d'une exactitude.

Étalonnages et vérifications

Les opérations d'étalonnage et de vérification, et éventuellement d'ajustage, doivent être effectuées de façon périodique afin de garantir en permanence l'exactitude des températures mesurées.

L'intervalle entre deux étalonnages est déterminé par différents critères :

- la notion de risque et les conséquences potentielles liées à la déclaration d'une non-conformité d'une chaîne de mesure. En effet, dans le cas d'une telle déclaration, il est impératif que l'ensemble des mesures effectuées, avec cette chaîne, soient remises en cause jusqu'à la date du dernier étalonnage jugé conforme ;
- l'âge de l'équipement et des résultats des étalonnages antérieurs. La périodicité initiale d'un équipement neuf est en général fixée arbitrairement à une fois par an (ou de façon plus rapprochée si cela est justifié par une analyse de risque). Puis, si les résultats des étalonnages sont bons (aucun ajustage nécessaire, aucune dérive majeure), la périodicité peut être allongée. Au contraire, si les résultats mettent en évidence une dérive, cette périodicité doit être raccourcie. La surveillance de l'équipement doit également être plus fréquente pour les équipements anciens.

Il faut distinguer les essais de conformité à une norme qui ont pour but de valider une série d'un certain type d'appareil et les étalonnages qui concernent chaque appareil de mesure. En effet, un thermomètre pourrait très bien appartenir à une série de type qui aura subi les tests de conformité avec succès et avoir subi une dérive de mesure pour une raison quelconque.

A ces essais de conformité à un référentiel réglementaire qui sont effectués par le fabricant ou le revendeur, il convient d'ajouter deux types d'opérations qui garantissent le bon suivi de la qualité de mesure pendant toute la vie de l'appareil. Il s'agit de l'étalonnage et de la vérification. Ces opérations sont à effectuer pour chaque appareil à l'initiative de l'utilisateur.

L'**étalonnage** (en anglais calibration) est défini comme l'observation des écarts de mesure entre un système de référence raccordé aux étalons nationaux et l'appareil contrôlé. Il doit être effectué avec des appareils de référence et dans un milieu tous deux parfaitement connus. A l'issue de l'étalonnage, un certificat présentant les résultats et l'incertitude liée aux moyens utilisés doit être fourni par le laboratoire de métrologie.

La **vérification** est définie comme l'affirmation, suite à un étalonnage, que le moyen de mesure satisfait (ou non) aux prescriptions qui autorisent sa mise en service, qu'elles soient définies par l'utilisateur ou le constructeur, ou par une exigence réglementaire. La vérification introduit donc la notion de conformité de la chaîne de mesure, qui doit être validée en interne par une personne habilitée de son service.

Le **calibrage** consiste à positionner matériellement chaque repère d'un dispositif de mesure en fonction de la valeur correspondante du mesurande.

Organisation d'un étalonnage

Chaque enregistreur ou thermomètre doit faire l'objet d'un étalonnage consigné dans un certificat. Celui-ci précisera les points d'étalonnage retenus, les conditions de réalisation, le résultat des mesures, les incertitudes associées et leur coefficient d'élargissement.

Munis de ces renseignements, l'utilisateur pourra vérifier la conformité de son dispositif de mesure à l'erreur maxima tolérée. Le résultat de cette conformité devra être enregistré.

Les opérations d'étalonnage doivent être fiables et objectives. En ce sens, il est logique et recommandé que le fournisseur d'instrument de mesure ne soit pas juge et partie. Ce risque est levé notamment en ayant recours à un laboratoire d'étalonnage accrédité (Cofrac ou équivalent dans d'autres pays).

Points à préciser avant de faire réaliser l'étalonnage d'une chaîne thermométrique par un prestataire :

- vérification de l'accréditation (Cofrac ou équivalent dans d'autres pays) du prestataire,
- compatibilité entre le domaine d'accréditation et le programme d'étalonnage recherché,
- vérification de l'adéquation entre les caractéristiques de l'instrument à étalonner, le niveau d'incertitude recherché et le niveau des meilleures incertitudes proposées,
- vérification de la compatibilité entre la sonde de température et les fluides utilisés pour l'étalonnage,
- prix, délais et conditions de transport pour le retour de l'instrument.

En pratique, le dispositif de mesure est caractérisé par une exactitude de mesure qui est spécifiée par le fournisseur.

Il est recommandé à l'utilisateur de faire réaliser un étalonnage de la chaîne de mesure dans les conditions les plus proches d'utilisation. Les points d'étalonnage devront être choisis en fonction de la plage d'utilisation : par exemple -15°C, 0°C, 2°C, 8°C, 15°C,... Ils doivent comprendre impérativement soit les limites de la plage d'utilisation soit des points extérieurs à cette plage. En pharmacie, dans le cas d'un risque de congélation, un point d'étalonnage à 0°C est requis pour s'assurer de l'exactitude à ce point critique. En fonction de la criticité de cette incertitude, le recours à un étalonnage dans un laboratoire accrédité (Cofrac ou équivalent dans d'autres pays) est requis. En pratique, dans le cas du froid positif, l'intervalle de tolérance assez restreint oblige à une connaissance précise et fiable de l'incertitude.

Dans le cas du froid négatif, cette exigence se justifie moins. En effet, le choix de la température de réglage bien en deçà de l'exigence de -15°C permet de tolérer une plus grande incertitude, tout en tenant compte des exigences du médicament.

Exploitation du certificat d'étalonnage

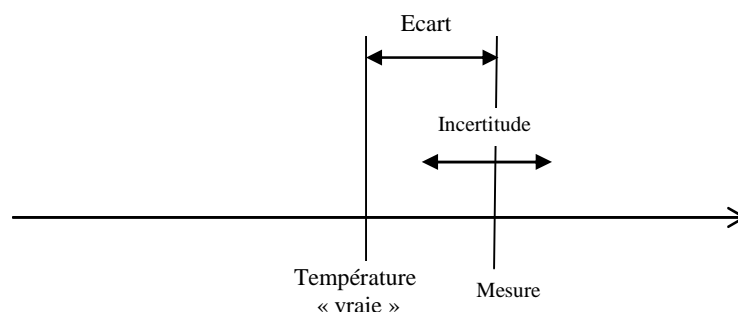
La réalisation d'un étalonnage n'est pas une fin en soi. Seule la comparaison des résultats obtenus avec des exigences fixées permet de juger de l'adéquation du dispositif à son domaine d'utilisation.

Le certificat d'étalonnage permet de vérifier que l'exactitude annoncée par le fournisseur ou l'exactitude minimale fixée par l'utilisateur (Erreur Maximale Tolérée) est supérieure ou égale à l'écart observé, notée sur le certificat, additionnée, à minima, de la valeur absolue de l'incertitude d'étalonnage (voir tableau d'exemple ci-après et schéma).

Exemple d'indications présentes sur un certificat d'étalonnage :

Point d'étalonnage	Valeur Etalon (VE)	Valeur Lue sur l'instrument (VL)	Ecart observé (= VL - VE)	Incertitude d'étalonnage
2,0°C	+2,2°C	+2,4°C	+0,2°C	±0,35°C

Dans cet exemple, l'exactitude annoncée par le fournisseur ou l'exactitude maximale fixée par l'utilisateur devra être supérieure strictement à $|0,2| + 0,35 = 0,55^\circ\text{C}$



Dans le cas où le résultat d'étalonnage d'un instrument en service montre une exactitude inférieure à celle tolérée, alors, c'est l'ensemble des mesures qui ont été faites avec cet instrument qu'il faut remettre en cause. L'utilisateur doit alors rechercher les conséquences de cette exactitude dégradée sur les mesures effectuées.

Exemple : Exactitude du contrôle de la température d'une enceinte

Toutes les valeurs sont données à titre indicatif et ne doivent être utilisées qu'en tant que telles.

La température de l'enceinte thermique, mesurée en un point, doit rester dans une fourchette de +2°C à +8°C ou autrement dit 5°C \pm 3°C avec alors \pm 3°C correspondant à l'erreur maximale tolérée (EMT).

1^{er} cas : instrument de mesure avec constat de vérification

L'exactitude de l'instrument de contrôle annoncée par le constructeur est de \pm 1°C. Elle est confirmée par un constat de vérification.

Pour éviter la prise de risque et être certain que la température de l'enceinte reste dans l'EMT, il faut donc régler les seuils de conformité (alarmes) en tenant compte de cette exactitude. On détermine ainsi une zone de conformité qui n'est plus de +2 à +8°C mais de +3 à +7°C

La mesure est lue en direct mais la tolérance est réduite de la valeur de l'exactitude de l'instrument

2^e cas : instrument avec certificat d'étalonnage

Les points d'étalonnage sont choisis aux bornes de la zone de tolérance (exemple : +2°C et +8°C).

Le certificat indique, aux points considérés, l'écart observé (voir tableau d'exemple ci-dessus, et l'incertitude attachée à ces écarts (certains certificats indiquent la correction c'est-à-dire la valeur vraie moins la valeur lue. La correction est la valeur qu'il faut ajouter à la lecture pour obtenir la valeur « vraie »).

Considérons que l'écart au point 2,0°C est nul et que l'incertitude soit de 0,1°C. Le seuil bas est alors de 2,1°C

Considérons maintenant que l'écart au point 8,0°C est de 0,3°C et que l'incertitude est toujours de 0,1°C. Le seuil haut est alors de 7,6°C

Dans cet exemple la zone de tolérance pour le réglage des seuils (des alarmes) devient alors : +2,1°C à +7,6°C.

Le certificat d'étalonnage permet donc, après application des écarts (ou corrections) et de l'incertitude, d'améliorer l'exactitude de la mesure et par conséquent augmenter la zone de conformité sans augmenter le risque.

Fiche 4.4 : Utilisation des dispositifs de mesure: critères de choix

Les besoins

Avant de choisir un dispositif de mesure, il faut analyser son besoin : définir la plage de températures utile, l'exactitude de mesure nécessaire, le temps de réponse, comment seront exploités les enregistrements, nécessité d'alertes et sous quelles formes,...

Objectif : le bon capteur au bon endroit

- S'assurer du maintien du produit dans les conditions d'exposition de température requises,
- Mesurer la température du produit,
- Mesurer la température de l'environnement du produit.

Comme la connaissance exacte de la température du produit n'est pas accessible dans la pratique sans dégrader le produit, on peut tendre à s'en approcher en fonction de l'emplacement des niveaux de mesure qui peuvent être positionnés de A à D :

- Suivre la **température au plus proche du produit** (dans le conditionnement secondaire) : mesure la plus représentative des conditions de température subies par le produit ; rarement utilisé en routine, sauf cas particuliers pour des produits à haute valeur ajoutée ou à haut risque sanitaire ou lors de tests de qualification : A ;
- Suivre la **température dans l'emballage de regroupement** (ou colis) : mesure suffisamment représentative dans le cas du transport, pour mesurer les températures subies par le produit. Cela nécessite de connaître l'homogénéité du milieu de regroupement (niveau de remplissage, répartition du contenu, présence d'autres éléments comme des accumulateurs de froid ou de la documentation, matériaux de calage, etc.) : B ;
- Suivre la **température dans la palette ou le container** : C ;
- Suivre la **température de l'ambiance** dans laquelle est l'emballage de regroupement : D
 - mesure suffisamment représentative, dans le cas du stockage, pour mesurer les températures subies par le produit. Cela nécessite de connaître la stabilité et l'homogénéité du volume ambiant, déterminées lors de la qualification de l'enceinte,
 - cette mesure peut être aussi réalisée dans le cas du transport, mais elle est moins pertinente lorsqu'elle est utilisée seule.

Bien évidemment, des combinaisons peuvent être envisagées.

En résumé, principe général :

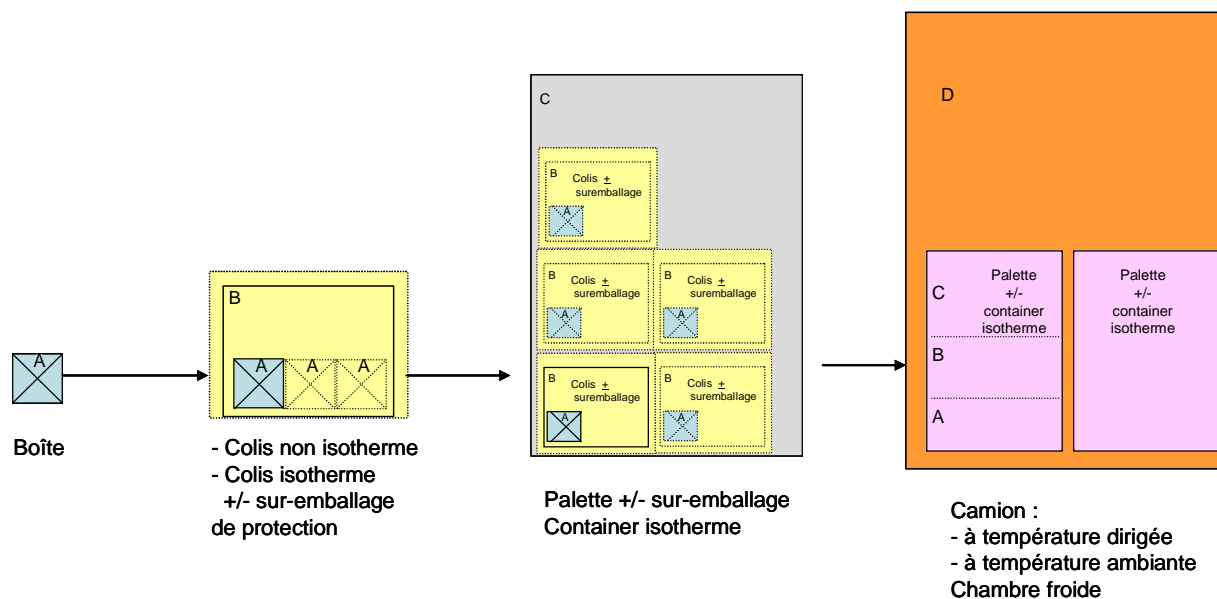
pour un **colis isotherme** (avec ou sans source de froid), on suit la température à l'intérieur du colis, au plus près du produit,

pour un **colis non isotherme**, on suit la température à l'intérieur du colis, au plus près du produit, ou alors on suit la température du milieu ambiant (transport ou chambre froide).

Dans tout équipement à température dirigée, la température doit être enregistrée en continu et être représentative.

Afin de pouvoir interpréter les données fournies par le dispositif de mesure, il est nécessaire de connaître sa localisation exacte (dans quel colis, sur quelle palette, ...) pendant la durée de la mesure.

Emplacements pour le dispositif de mesure de la température :



Les lettres indiquent les points possibles de mesure de la température :

A : boîte : la plus petite unité de conditionnement externe du médicament

B : colis de regroupement (contenant 1 ou plusieurs boîtes)

C : container ou palette

D : environnement de stockage ou de transport

Choisir le ou les instruments

- Objectif de traçabilité ?

Seuls les systèmes suivants y répondent :

- thermomètre enregistreur sur papier ou à mémoire électronique,
 - intégrateurs temps/température avec système d'arrêt,
 - système d'acquisition de mesures et de traitement informatique de données centralisé ;
- L'étendue de mesure de l'instrument est déterminée par la plage de la température à surveiller avec une marge suffisante pour couvrir les éventuelles excursions ;
- Dispositifs à capteur interne ou externe ? Se reporter à la fiche 4.2 pour choisir ;
- Pour déterminer l'exactitude nécessaire, se reporter à la fiche 4.3 ;
- Attention à ce que l'inertie du capteur ne soit pas supérieure à celle du produit afin de ne pas masquer les variations de température du produit. L'inertie est matérialisée par le temps de réponse du dispositif ;
- L'intervalle de mesure devra aussi être estimé en fonction du produit à surveiller (données de stabilité), de son inertie thermique et des ruptures de charge envisagées. Dans une enceinte de stockage de grand volume, les variations de température sont moins rapides et permettent de choisir un intervalle de mesure plus grand. Attention de vérifier que la capacité mémoire du dispositif permet l'acquisition de données sur une durée suffisante étant donné l'intervalle de mesure choisi.

Exemple : une capacité mémoire de 2000 points de mesure et un intervalle de mesure de 15 minutes permettent un enregistrement de 20 jours.

- Le dispositif de mesure est-il destiné à un environnement fixe ou mobile ?

Dans le cas du transport, il faut tenir compte des contraintes environnementales quand on choisit le dispositif de mesure : méthodes de lavage, nettoyage, vibrations, champ électromagnétique, température de fonctionnement, ...

- L'appareil risque-t-il d'être soumis à des conditions d'environnement difficiles (température, humidité) ? Si oui, vérifier auprès du fournisseur qu'il les supporte ;

- **Autonomie** : Il est important que les systèmes d'enregistrement de la température restent en fonctionnement même lors de coupures de courant.

Emplacement et nombre d'instruments

Le choix de l'emplacement sera fonction de la connaissance et de la maîtrise de l'ambiance dans laquelle va être transporté ou stocké le produit. Dans le cas d'un schéma logistique validé, les enceintes (emballages isothermes et camion frigorifique,...) ont été caractérisées (cartographie) et le volume utile déterminé (voir dans le glossaire la signification de volume utile). Le point le plus chaud et le plus froid de ce volume ont été identifiés ; une conformité en continu en ces points de la température tend à la garantir en tout point du volume utile.

Dans le cas du transport (y compris le transit, voir chapitre Transport)

Le cycle de transport part du fournisseur au client final et peut comporter des étapes de stockage intermédiaire appelé transit.

La connaissance exacte de la température du produit transporté n'est pas directement accessible dans la pratique sans dégrader le produit. Cependant, on peut tendre à s'en approcher en fonction de l'emplacement et du nombre de dispositifs. Trois principaux types de configuration :

1. Soit un contenant isotherme avec source de froid, ou sans source de froid, dans un environnement à température non dirigée ;
2. Soit un contenant non isotherme dans une enceinte à température dirigée ;
3. Soit un contenant isotherme dans une enceinte à température dirigée.

1- On se réfère aux résultats de la qualification des emballages qui a identifié les points critiques (le plus chaud et le plus froid). On positionne les dispositifs à ces emplacements.

Pour l'exploitation, 4 cas de figures se présentent. Le choix dépend de la maîtrise du circuit logistique, des performances validées de l'emballage et des spécificités du produit :

- Suivi systématique : chaque emballage est doté d'un dispositif de mesure au(x) point(s) critique(s) déterminé(s),
- Suivi sur un nombre d'emballages limité, statistiquement représentatif (règle souvent utilisée en pharmacie : $n^{1/2}$ avec n nombre de contenants) avec suivi ou non de la température extérieure. Veiller à ce que le positionnement de cet échantillonnage soit aussi représentatif de la variabilité des conditions environnantes (par exemple : au centre de la palette et en périphérie),
- Mesure de l'ambiance extérieure dans le cas d'une spécification à respecter pour le maintien des performances de l'emballage. Ce suivi ne permet pas de s'affranchir d'une mesure de la température dans le produit d'une manière systématique ou statistique,
- Aucun suivi : sachant qu'il est difficile de qualifier les emballages de façon exhaustive pour toutes les conditions d'environnement extérieur et de durée d'exposition, cette absence de suivi n'est pas recommandée. Un suivi systématique ou statistique dans l'emballage est recommandé.

2- On se réfère aux résultats de caractérisation des enceintes s'ils existent. On vérifie que des dispositifs sont mis en place pour le suivi de la température aux points critiques (le plus chaud et le plus froid). En absence de caractérisation de l'enceinte ou en absence d'assurance de la conformité de la température en ces points, on réalise un suivi systématique ou statistique (voir point 1) de la température des produits transportés.

3- On se réfère aux résultats de la qualification des emballages et des enceintes. La mesure de la température de l'enceinte n'est là que pour s'assurer que l'on reste dans un domaine de température garantissant la performance des emballages. Pour le produit, on réalise soit un suivi systématique, chaque emballage est doté d'un dispositif de mesure au(x) point(s) critique(s) déterminé(s), soit un suivi sur un nombre d'emballages limité, statistiquement représentatif.

Dans le cas d'une qualification, le nombre de points de mesure est défini par le nombre de points potentiellement critiques (cf. norme NF S99-700).

En routine, qu'il soit systématique ou statistique, le suivi de température doit être représentatif des températures subies par le produit. Dans le cas d'une hétérogénéité du chargement, un suivi aux points les plus critiques (points chauds et points froids) doit être systématique.

Stockage (définition à voir dans chapitre Transport, fiche 2.6)

Il s'agit d'un contenant placé dans une enceinte à température dirigée. Ces enceintes de stockage doivent être caractérisées par une cartographie. La norme NF X 15-140 fixe les modalités de caractérisation et de vérification des enceintes thermostatiques. Elle permet de cartographier en température le volume utile et d'en vérifier sa stabilité et son homogénéité en température. La caractérisation doit être faite en charge minimale et maximale pour l'identification du (des) point(s) chaud(s) et du (des) point(s) froid(s). Si ces points chauds et froids sont conformes, l'ensemble du volume est considéré comme conforme. On vérifie que des dispositifs de mesure sont mis en place pour le suivi de la température aux points critiques.

Il est recommandé d'avoir une surveillance permanente de la température de stockage couplée avec un dispositif d'alerte, permettant en cas d'anomalie de fonctionnement ou de dépassement des seuils une réaction adaptée.

Pour être efficace, les seuils d'alerte doivent être correctement définis et les points de mesure représentatifs des conditions subies par les produits (voir cartographie). Le réglage des seuils doit tenir compte du domaine de température du produit corrigé par les incertitudes et des erreurs résiduelles du dispositif de mesure. Certains systèmes d'alarme permettent de prendre en compte une temporisation du déclenchement suite à un dépassement lié à un phénomène connu et acceptable (pic de dégivrage, portes ouvertes, etc.).

Quel que soit le dispositif de mesure de la température, une lecture accessible directement sans ouvrir la chambre froide doit être possible afin de détecter rapidement toute non-conformité et le dispositif doit avoir une alimentation autonome afin de s'affranchir des coupures de courant.

Les enregistrements de température doivent être conservés de préférence pendant une durée au moins égale à 3 ans et, en tout état de cause, cohérente avec la durée de vie des produits (BPD 3.22).

Contraintes d'utilisation

- Une sonde déportée permet de prendre des températures très basses auxquelles ne résisterait pas un dispositif électronique avec sonde intégrée dans les cas, par exemple, d'utilisation de glace carbonique ou d'azote liquide dans un emballage isotherme. L'enregistreur est, dans ce cas là, positionné à l'extérieur du compartiment où se trouve la glace carbonique ou l'azote liquide et la sonde est au plus proche du produit.
- La perturbation due à l'appareil est-elle négligeable ? Vérifier l'encombrement et ses dimensions.
- Autonomie de l'appareil ou possibilité de système secouru. Attention à connaître la périodicité de changement des piles et leur disponibilité (modèle plus ou moins courant).
- S'assurer des contraintes d'environnement : perturbations électromagnétiques, humidité ou projection d'eau : l'indice de protection est-il suffisant ? Quelle est la résistance du boîtier aux solvants et agents de nettoyage ? Doit-il être utilisé en embarqué ?
- Pour les systèmes de petite taille ou non fixés, voir comment les fixer pour qu'ils ne soient pas déplacés facilement : lors du nettoyage, lors de rangements, ...
- S'assurer aussi de la pérennité du fabricant, se renseigner sur l'après vente et la possibilité éventuelle de remise en conformité.
- Pour les systèmes utilisant la RFID, attention il existe de grandes disparités au niveau des fréquences de communication entre lecteurs et marqueurs en fonction des zones géographiques. Un tag européen ne sera pas lu aux USA, même si des travaux sur la normalisation internationale sont en cours en 2007. Les échanges d'informations peuvent être perturbés par l'environnement : eau, métal, corps humains perturbent voire empêchent les communications à distance.

Fiche 4.5 : Qualification et maintenance

La qualification

Tout appareil doit être qualifié pour être utilisé en pharmacie. La qualification consiste à confirmer par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre du matériel permet réellement d'atteindre les résultats escomptés. Dans cette fiche, nous traitons le cas particulier d'un appareil de mesure.

On distinguera la **qualification métrologique** et les **qualifications physiques** autres. Ces qualifications sont normalisées et le plus souvent réalisées par le fournisseur sur un échantillon du modèle (voir schéma ci-après).

En pratique, en pharmacie, lors de l'acquisition d'un dispositif de mesure, l'utilisateur devra faire réaliser une qualification qui consiste en un étalonnage dans la plage et les conditions d'utilisation.

Maintien en qualification et fiches de vie

Fiche de vie

Dès l'acquisition du dispositif de mesure, il faut l'identifier et créer une fiche de vie pour y enregistrer toutes les données, interventions, incidents ou accidents et réparations éventuelles ainsi que les conclusions des constats de vérifications. La période d'étalonnage et l'erreur maximale tolérée devront aussi apparaître sur cette fiche de vie. L'enregistrement dans une carte de contrôle doit permettre une visualisation de la dérive de l'exactitude de l'instrument dans le temps et ainsi faciliter la réévaluation si nécessaire de la périodicité d'étalonnage.

Étalonnage et vérification

Après une période d'utilisation, un nouvel étalonnage doit être réalisé pour valider les températures mesurées pendant cette période et ce, avant toute action de réglage et d'ajustage. Ceci doit permettre de valider toutes les mesures antérieures (voir fiche 4.3).

Par ailleurs, un étalonnage est bien entendu nécessaire après toute intervention, que ce soit un réglage, un ajustage ou un calibrage.

L'étalonnage peut être réalisé soit par un prestataire, soit par l'utilisateur s'il possède son propre laboratoire compétent.

Il est recommandé que les opérations d'étalonnage soient réalisées dans un **laboratoire accrédité** par le Cofrac ou un organisme international équivalent répondant à la norme ISO/CEI 17025 (INIST...), cf. fiche 6.5.

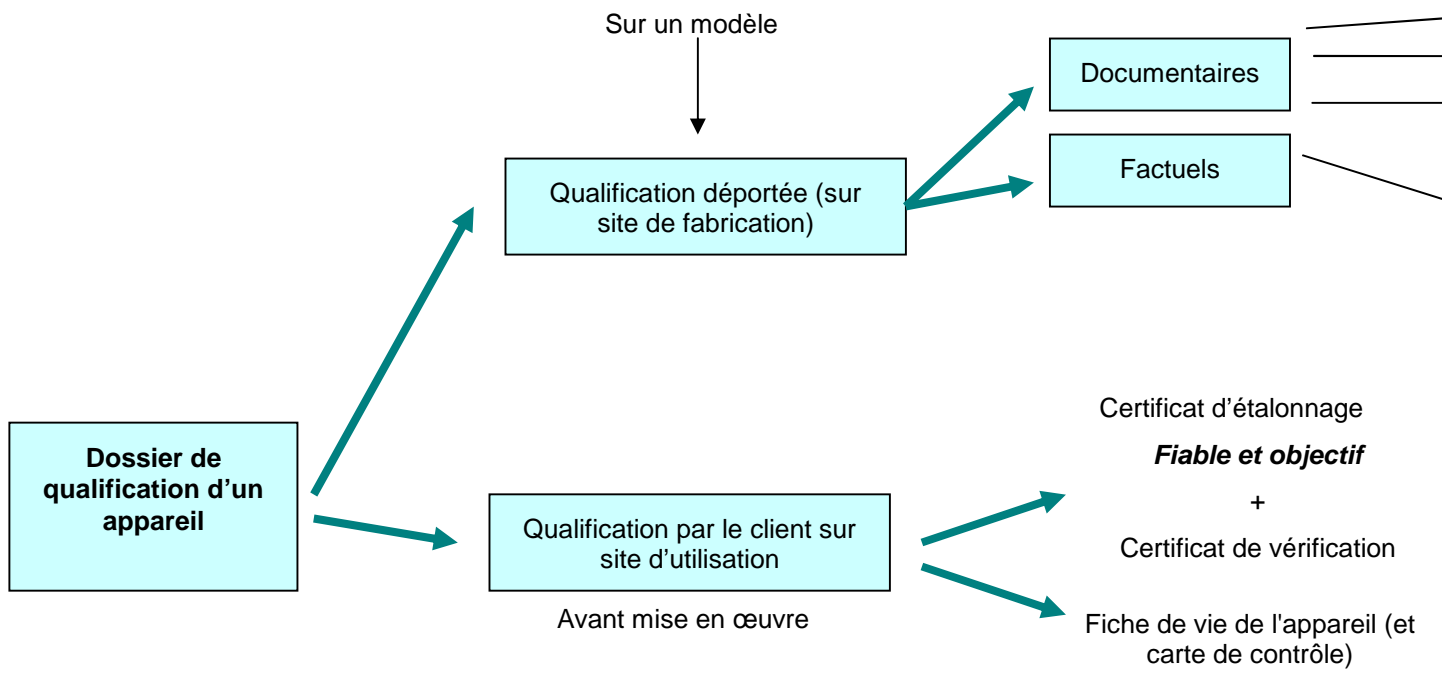
ATTENTION à la distinction à faire entre un laboratoire accrédité Cofrac ou équivalent et un laboratoire raccordé Cofrac ou équivalent. La réalisation d'un étalonnage raccordé signifie que seul l'étalon utilisé est étalonné par un laboratoire accrédité par le Cofrac ou équivalent. En revanche, il n'y a pas de garantie sur la qualité de la méthode suivie, sur le calcul et la valeur des incertitudes et sur la gestion des systèmes de management de la qualité.

Le niveau de l'incertitude liée à l'étalonnage peut varier d'un prestataire à l'autre et ce même, s'ils sont accrédités Cofrac ou équivalent.

Par ailleurs, dans le cas d'un laboratoire certifié ISO 9000, seule est reconnue la conformité à l'ISO 9000 pour sa gestion du management de la qualité. L'accréditation va plus loin en apportant, outre la reconnaissance de la conformité du système qualité, celle de la compétence des personnels, hommes et femmes du site concerné ainsi que la validation des méthodes employées.

En résumé, seuls les laboratoires accrédités Cofrac ou équivalent ont fait la preuve de leur compétence technique pour un domaine d'activité clairement défini et du bon fonctionnement en leur sein d'un système de management de la qualité adapté. L'accréditation garantit l'indépendance du laboratoire même dans le cas où le laboratoire fait partie d'une société fournisseur de dispositif de mesure : pas de risque d'être juge et partie.

La présence du logo Cofrac étalonnage ou équivalent et du numéro d'accréditation sur le certificat atteste de la compétence du laboratoire pour l'étalonnage réalisé.



Schémas possibles de qualification

s'adresser à la SFSTP ou à l'AFF qui transmettront sauf impossibilité.