

SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE DANS LES ENCEINTES CLIMATIQUES:

UTILISATION(S) DU TÉMOIN D'ENVIRONNEMENT



B. Blanquart*, B. Crétinon*, R. Borel**
 * Consultants indépendants
 ** Virbac, Carros (06)

Problématique

La maîtrise de la température dans les enceintes thermostatiques est un sujet majeur pour les laboratoires d'analyse accrédités, en chimie, en biologie, pour les laboratoires pharmaceutiques et établissements de santé. De nombreux instruments de surveillance de la température sont maintenant disponibles, avec des logiciels permettant de centraliser l'enregistrement des températures et définir des alarmes correspondant à chaque enceinte.

Deux questions récurrentes :

- Comment utiliser le témoin d'environnement pour s'assurer qu'une enceinte, conforme lors de la caractérisation, reste bien dans les spécifications au cours du temps ?
- Quelle est la confirmation métrologique la plus pertinente pour ce témoin d'environnement ? Faut-il l'étalonner ou le vérifier ? S'il est vérifié conforme à une spécification, comment établir cette spécification ?

Définitions

Conformité d'une enceinte

La **conformité** d'une enceinte est obtenue à l'issue de la caractérisation :

Pour une caractérisation selon les méthodes FD X 15-140 et FD V 08-601, la conformité est établie par rapport à la « **température maximale conventionnelle** » et à la « **température minimale conventionnelle** » : valeur maximale [resp. minimale] de la température moyenne sur la durée de la caractérisation augmentée [resp. ou diminuée] de son incertitude de mesure.

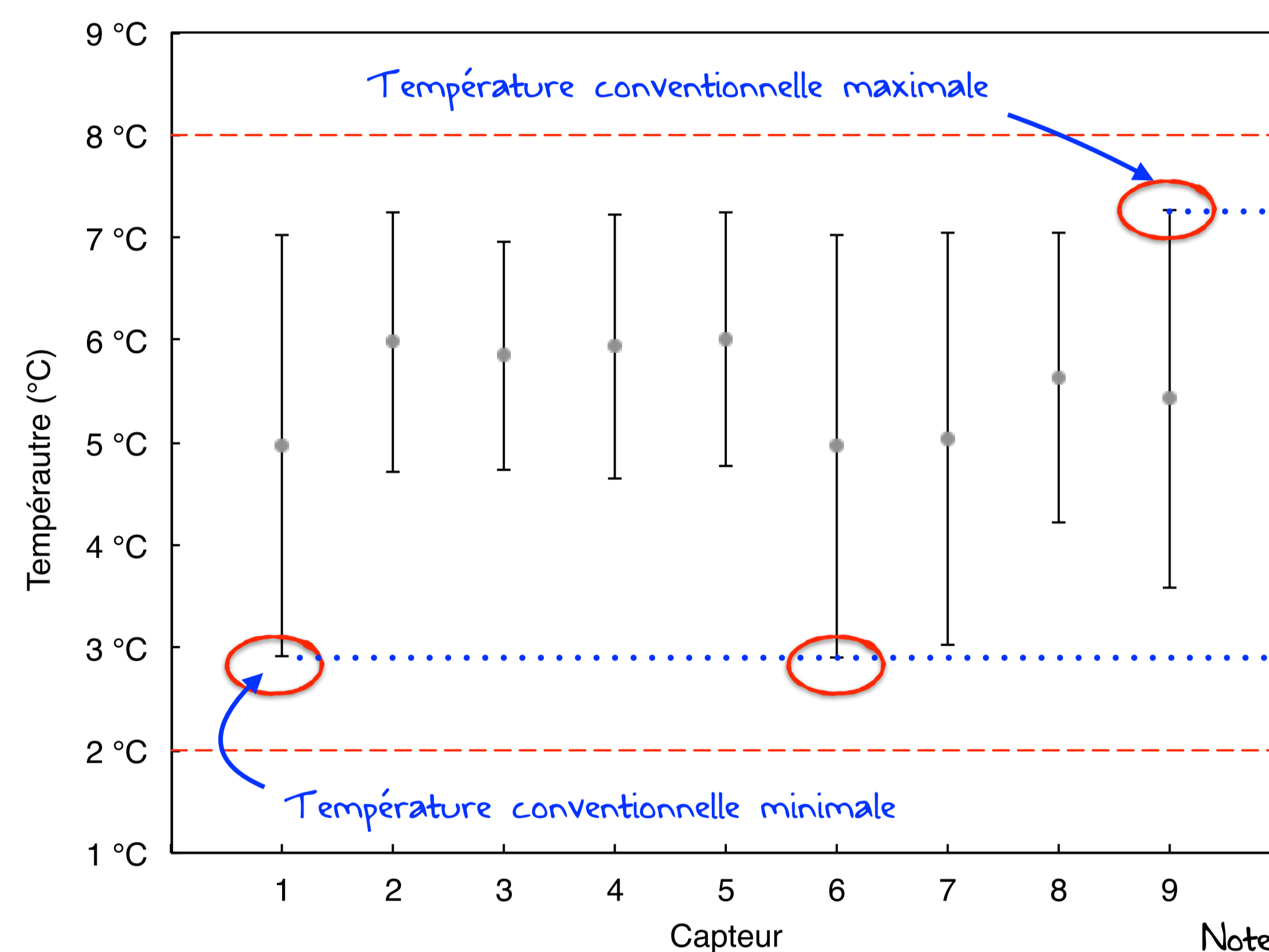
Indicateur d'environnement, témoin d'environnement, thermomètre de contrôle ?

L'**indicateur d'environnement** est un « équipement associé au système de régulation affichant les paramètres internes de l'enceinte (température et/ou humidité relative) » [FD X 15-140].

Le **témoin d'environnement** est « une chaîne de mesure indépendante du système de régulation ». Dans la référence [FD V 08-601], il est qualifié de témoin de température ou **thermomètre de contrôle** (« thermomètre indépendant du système de régulation »). Le témoin d'environnement est souvent un instrument rajouté par l'utilisateur (pour une gestion centralisée de la surveillance des températures, par exemple)

Exemple Vérification d'un réfrigérateur (température désirée : 5 °C, Erreur Maximale Tolérée : ± 3 °C)

Position	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moyenne (°C)	4,97	5,98	5,85	5,94	6,00	4,96	5,04	5,63	5,43
Ecart-type (°C)	1,02	0,63	0,55	0,63	0,61	1,02	1,00	0,70	0,91
U_{ij} (k=2) (°C)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
U_{mj} (k=2) (°C)	2,06	1,27	1,11	1,29	1,24	2,06	2,01	1,41	1,84
Temp. conventionnelle max. (°C)	7,03	7,25	6,96	7,22	7,24	7,02	7,05	7,05	7,27
Temp. conventionnelle min. (°C)	2,91	4,71	4,74	4,65	4,76	2,91	3,03	4,22	3,59



Pour détecter une dérive de l'enceinte, le témoin d'environnement doit être capable de mesurer D_{sup} et D_{inf} , en tenant compte de deux erreurs de mesure (au moins) :

- l'erreur de justesse de l'instrument
- l'erreur liée à sa position dans l'enceinte.

La température moyenne du thermomètre de contrôle, pendant la caractérisation, est de 5,41 °C.

Note : le calcul de D_{inf} et D_{sup} est décrit dans le fascicule AFNOR FD V 08-601

Comparaison de différentes méthodes de suivi (pour l'exemple ci-dessus : l'enceinte est conforme à l'issue de la vérification)

	Description (se reporter à l'article pour plus de détail)	Opérations réalisées par l'utilisateur	Performance dans le suivi de la conformité de l'enceinte
n°1	Thermomètre conforme (EMT thermomètre : 1/4 EMT enceinte) Position du thermomètre non définie	• Aucune (pas d'exploitation du rapport de caractérisation ni du certificat du thermomètre)	Dispositif inefficace : pas de maîtrise de la conformité de l'enceinte (le thermomètre de contrôle ne permet pas de détecter une non conformité de l'enceinte)
n°2	Thermomètre conforme (EMT thermomètre : 1/4 EMT enceinte) Position du thermomètre définie	• La position du thermomètre est définie • Le rapport de caractérisation est exploité	Dispositif inefficace : des alarmes pertinentes ne peuvent pas être définies
n°3	Thermomètre étalonné Position du thermomètre définie	• La position du thermomètre est définie • La correction d'étalonnage est appliquée • Le rapport de caractérisation est exploité	Si l'on réduit la zone de conformité en fonction des incertitudes, il y a un risque élevé de générer de fausses alarmes, sinon : idem ci-dessus
n°4	Exploitation selon FD V 08-601	• La position du thermomètre est définie (fixée) • L'écart de contrôle est relevé (pendant la caractérisation) • La dérive admissible est calculée	Dispositif efficace pour détecter la dérive de l'ensemble {enceinte + thermomètre}
n° 4 bis	Exploitation selon FD V 08-601 (sans relevé de l'écart de contrôle)	• Idem ci-dessus (sauf relevé de l'écart de contrôle)	Dispositif inefficace : des alarmes pertinentes ne peuvent pas être définies
n°5	Caractérisation selon NF EN 60068-3-5 et NF EN 60068-3-11	Une surveillance par un thermomètre de contrôle ne peut être réalisée qu'en appliquant le suivi de la dérive (voir cas n°4), avec un intervalle de dérive admissible extrêmement réduit	

Exigences spécifiques



Certains organismes exigent une confirmation métrologique (étalonnage ou vérification) du témoin d'environnement dans toutes les situations.
 Si la méthode décrite dans le FD V 08-601 est correctement mise en oeuvre, cette confirmation métrologique n'est pas exploitée (!) : est-elle vraiment nécessaire... ou les exigences peuvent-elles évoluer ?

Note : le relevé de l'indicateur d'environnement (ou du thermomètre de contrôle), tel que décrit dans les fascicules FD X 15-140 ou FD V 08-601, n'est pas considéré comme un étalonnage.

Conclusion

- ✓ Les différentes méthodes d'exploitation de l'indicateur d'environnement ou du témoin d'environnement n'offrent pas la même efficacité pour le suivi de la conformité de l'enceinte
- ✓ Le **relevé de l'erreur d'indication** (pour l'indicateur d'environnement) ou de **l'écart de contrôle** (pour le thermomètre de contrôle) est un élément **indispensable** pour la maîtrise de la conformité de l'enceinte au cours du temps ! (même si le thermomètre de contrôle fait par ailleurs l'objet d'un étalonnage ou d'une vérification)
- ✓ Poursuites de l'étude :
 - Comment détecter des excursions de température "rapides" et permettre le suivi "à long terme" de l'enceinte ?
 - Comment exploiter les données de surveillance pour définir la périodicité optimale de caractérisation ?