



## QUALITÉ

# ENCEINTES THERMOSTATIQUES : QUALIFICATION ET GESTION DANS UNE DEMARCHE QUALITE

### OBJECTIFS

Connaître les exigences de maîtrise de l'environnement en température, lors du conditionnement et de la conservation des produits (recommandations, bonnes pratiques de laboratoire, directives), à partir des normes (normes en vigueur)  
Définir les conditions de mesure de la température dans les enceintes thermostatiques (étuves, réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs, bains thermostatés, bains marie) et les conditions de mesure de la température dans l'espace où sont conditionnés les produits (médicaments, poches de sang, tubes de prélèvement pour analyse médicales,...).  
Donner les méthodes de mesures et les moyens à mettre en œuvre lors de la caractérisation et du suivi des performances de l'enceinte dans le temps (témoin d'environnement).  
Donner une méthode de vérification des enceintes par rapport à des EMT (Erreur Maximale Tolérée) définies par l'utilisateur.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### PRÉSENTATION DES EXIGENCES DE MAÎTRISE DE LA TEMPÉRATURE POUR LES ÉQUIPEMENTS

- › Principales exigences à prendre en compte dans la qualification et la gestion dans une démarche de qualité (BPF, BPL, ISO 9001, Norme NF X 15140, NF EN 60068-3-5, -6, -11....)  
Métrologie : définitions et principes
- › Revue des principales applications
- › Qualification des équipements (QI/QO/QP)
- › Rappel des recommandations, bonnes pratiques de laboratoire, bonnes pratiques de fabrication applicables dans les domaines suivants : cosmétologie, analyses médicales, pharmacie

#### LES CAPTEURS DE TEMPÉRATURES – AVANTAGES, INCONVÉNIENTS, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- › Couples thermoélectriques
- › Les incertitudes nécessaires des instruments de mesure par rapport aux exigences (EMT)
- › Sonde à résistance
- › Capteurs autonomes enregistreurs pour le suivi dans le temps des produits stockés

#### LA NORME FD X 15-140 – CARACTÉRISATION ET VÉRIFICATIONS D'ENCEINTES THERMOSTATIQUES



#### DURÉE

2 jours  
14 heures



#### SESSIONS

- 11 et 12 juin 2018



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1310 € HT



#### PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs,  
Techniciens supérieurs  
Techniciens  
Responsables laboratoire  
ayant des connaissances  
de base en métrologie

- › Enceintes thermostatiques (étuve, réfrigérateur, incubateur, congélateur...) : revue de contrat, détermination l'espace travail où sont positionnées les sondes
- › Jugement de conformité : détermination des différents paramètres permettant de vérifier la conformité ou non-conformité de l'enceinte
- › Définitions, méthodes de calcul de l'homogénéité, stabilité, Umj, U,

## **LE GUIDE COFRAC LAB GTA 24**

- › Cas particulier des armoires congélateurs, avec plusieurs tiroirs
- › Bains thermostatés de laboratoire, bains marie
- › Enceintes thermostatiques (étuves, réfrigérateurs, incubateurs)

## **SUIVI DES ENCEINTES AVEC UN TÉMOIN D'ENVIRONNEMENT**

- › Témoin d'environnement : son rôle dans le suivi de l'enceinte : faut-il l'étalonner ou uniquement valider ses performances lors de la caractérisation ?

## **COMPARAISON DE LA NORME INTERNATIONALE NF EN 60068 -3-5, -6, -11 ET LA NORME FRANÇAISE FD X 15-140**

- › Etudes de cas : caractérisation d'un réfrigérateur avec EMT

## **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60

