41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

QUALITÉ

ENCEINTES THERMOSTATIQUES : QUALIFICATION ET GESTION DANS UNE DÉMARCHE QUALITÉ

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.

DURÉE
2 jours
14 heures

SESSIONS

- 24 et 25 mai 2027 en présentiel à Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 355 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs
Techniciens Supérieurs,
Techniciens
Responsables de laboratoires ayant des connaissances de base en métrologie

CONTENU PÉDAGOGIQUE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES DE MAÎTRISE DE LA TEMPÉRATURE POUR LES ÉQUIPEMENTS

- Rappel des recommandations, bonnes pratiques de laboratoire, bonnes pratiques de fabrication applicables dans les domaines suivants : cosmétologie, analyses médicales, pharmacie
- 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

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

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

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

- Définitions, méthodes de calcul de l'homogénéité, stabilité, Umj, U,
- 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

LE GUIDE COFRAC LAB GTA 24

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

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

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60