

# 3<sup>èmes</sup> JOURNÉES CHAÎNE DU FROID des produits de santé

LES CRITÈRES D'APTITUDE À L'EMPLOI  
DES INSTRUMENTS DE MESURE DE  
TEMPÉRATURE DES PRODUITS  
THERMOSENSIBLES

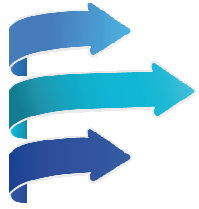


Un événement organisé par

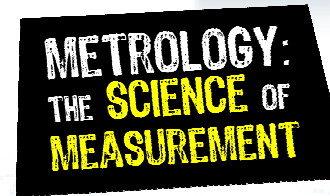


avec le soutien de l'IFF



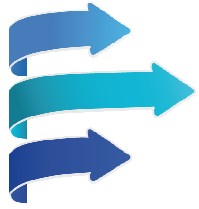


# Introduction à la métrologie



- Métrologie = Science de la mesure
- Les résultats de mesure permettent d'établir des décisions
- La qualité d'une mesure se mesure grâce à l'incertitude
- Utiliser un résultat de mesure sans en estimer l'incertitude et prendre une décision sur cette base revient à commettre une erreur





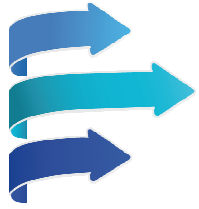
# Introduction à la métrologie



- Un vocabulaire commun (VIM) :
  - Mesurage, étalonnage, justesse, fidélité, incertitude, exactitude
- Le terme « précision » est trop « imprécis »
  - il recouvre deux notions essentielles qu'il faut distinguer en métrologie :

la justesse et la fidélité

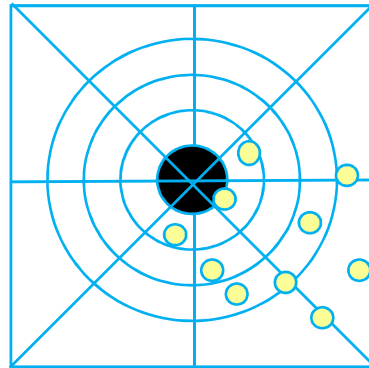




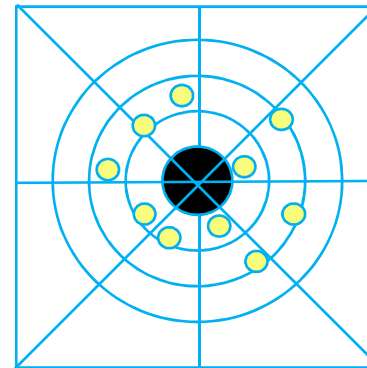
# Introduction à la métrologie



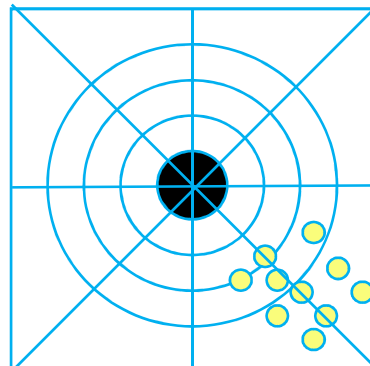
Ni juste, ni fidèle



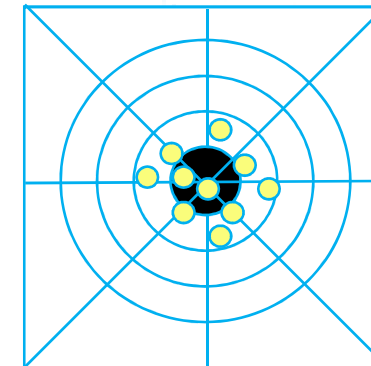
Juste mais non fidèle

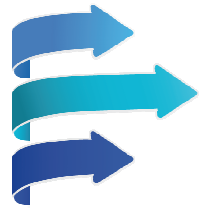


Fidèle mais pas juste



Juste et fidèle

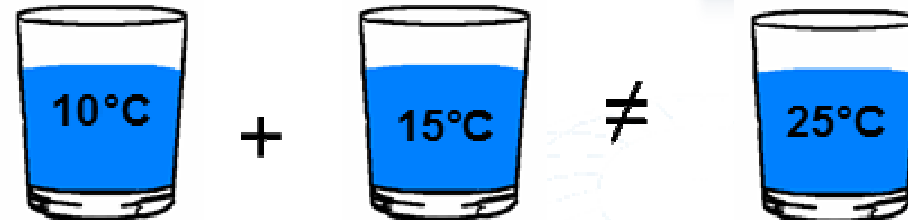




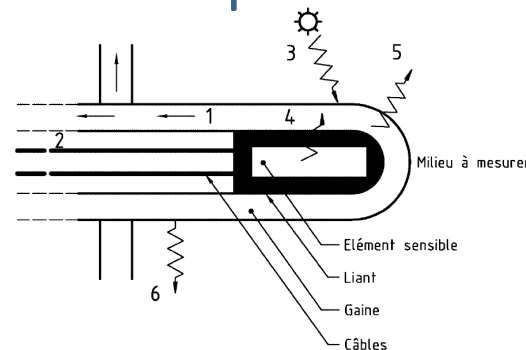
# La température une grandeur physique complexe

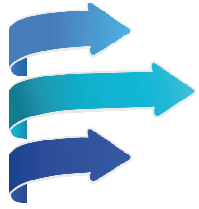


- Grandeur intensive



- Implique un repérage sur une échelle de température basée sur des points fixes conventionnellement choisis
- Seul l'étalonnage confère la propriété de thermomètre à un dispositif d'indication de température
- La mesure de température par contact perturbe le milieu de mesure :





# L'incertitude sur le mesurage des températures

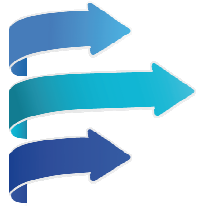


- l'incertitude non « observable » lors des opérations de mesurage
- Beaucoup de composantes indépendantes des caractéristiques des thermomètres

*Résultat d'un mesurage = Valeur vraie du mesurande + erreurs*

- Chaque composante d'incertitude = source d'erreur.





# L'incertitude sur le mesurage des températures



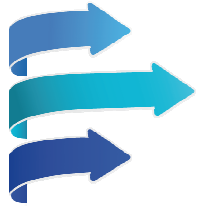
- Conventionnellement, l'incertitude globale est présentée sous forme de deux fois les écarts-types estimés et est notée U :

---

$$U = \pm 2 \cdot \sqrt{(u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots)} \quad (k=2)$$

- Méthode du GUM

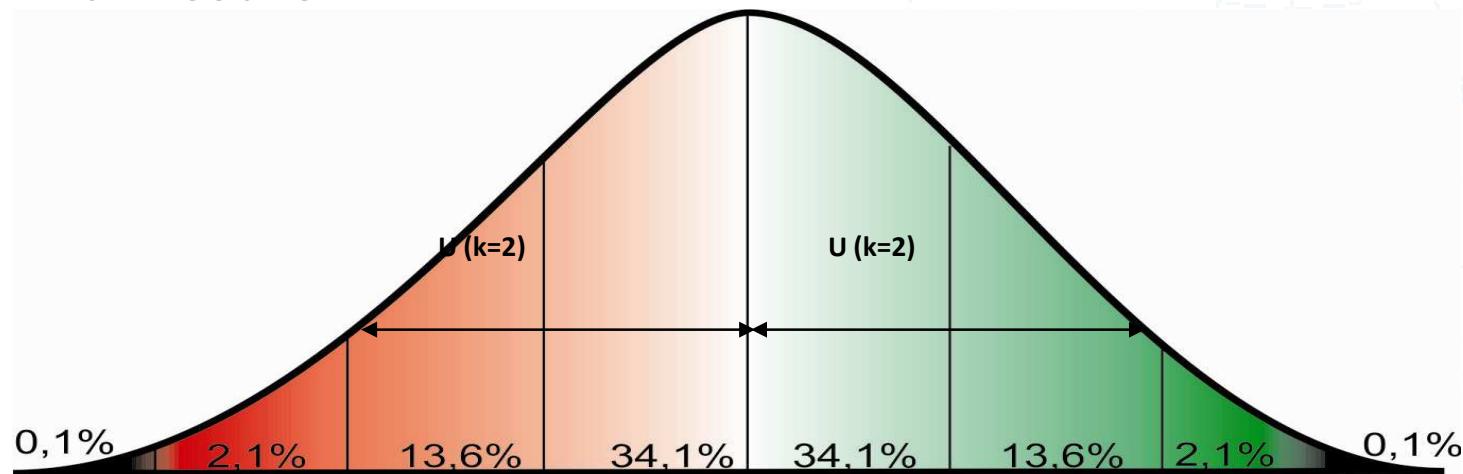




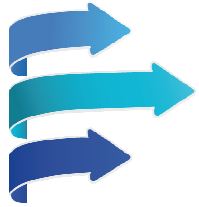
# L'incertitude sur le mesurage des températures



- Loi normale :
  - l'expression de l'incertitude de mesurage donne une probabilité de 95,4 % que la valeur vraie du mesurande soit comprise dans l'intervalle de  $\pm U$  autour du résultat de la mesure.



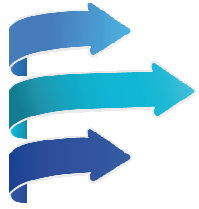




# L'incertitude sur le mesurage des températures



<b>Composantes classiques d'incertitude lors d'un mesurage</b>	<b>Commentaires</b>
Incertitude d'étalonnage du thermomètre	Provient du certificat d'étalonnage Intègre toutes les incertitudes liées à la traçabilité jusqu'aux étalons nationaux
Incertitude liée à la dérive du thermomètre entre deux étalonnages	S'estime à partir de l'historique des résultats d'étalonnage
Incertitude liée à la fidélité	S'estime en réalisant plusieurs mesures et en estimant leur dispersion
Incertitude liée à la résolution du thermomètre	Provient de l'impact de la résolution du thermomètre sur l'affichage des valeurs de mesurage
Incertitude liée aux perturbations thermiques du capteur (fuites thermiques)	S'estime en modifiant les conditions d'échange thermique

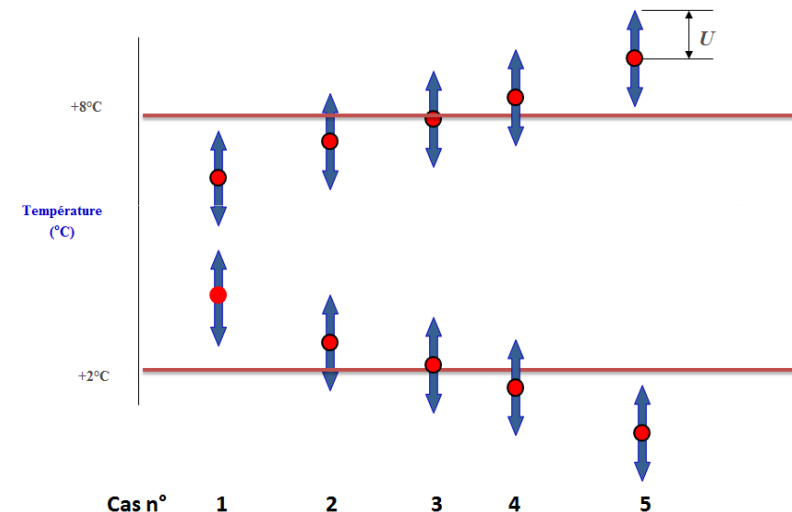


# Les spécifications applicables à la chaîne du froid des produits de santé



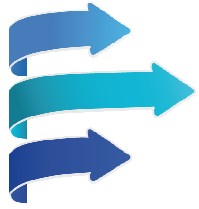
- Dépendent du produits
- Aboutissent à une déclaration de conformité des produits

- Cas 1 : zone de conformité
- Cas 2, 3 et 4 : zone de doute
- Cas 5 : zone de non-conformité



- le choix d'une incertitude maximale et donc de l'instrumentation et de son mode de raccordement métrologique est la clé pour limiter la survenance des cas 2, 3 et 4





## Critères d'aptitude à l'emploi pour les thermomètres utilisés

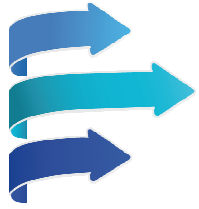


- Le concept de « capabilité » des processus de mesure définit la relation qui devrait exister entre les limites de spécification exprimées ou imposées par le produit (+2°C / +8°C) et les incertitudes maximales de mesurage admises

$$C = (T_{lim\ max} - T_{lim\ min}) / U \quad (k=2)$$

- Par  $U$ , on entend l'incertitude du mesurage et non l'incertitude seule d'étalonnage du thermomètre employé.
- La valeur de  $C$  est souvent fixée à 3 voire 5



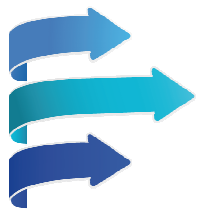


## Critères d'aptitude à l'emploi pour les thermomètres utilisés



- La fixation d'un critère d'aptitude à l'emploi d'une méthode de mesurage et donc d'un instrument de mesure, n'élimine pas le risque de survenance des cas 2, 3 et 4, mais le limite.
- En cas de mesurage avec une probabilité que la valeur vraie se trouve dans la zone de doute, il est possible :
  - De déclarer le produit conforme : partage des risques
  - De déclarer le produit non conforme : principe de précaution
- Seule la compétence du pharmacien responsable permet d'établir cette décision à la lumière des risques qu'encourent les produits et la santé des patients concernés.
- C'est à ce stade que se termine le travail du métrologue !





## Conclusion



Prendre des décisions  
(déclaration de  
conformité)  
sur la base de  
mesurages fiables  
dont l'incertitude a été  
estimée

# LES AGENCES DE NOTATION SONT-ELLES FIABLES ?



# 3<sup>èmes</sup> JOURNÉES CHAÎNE DU FROID des produits de santé



Eric Devin, Directeur du développement

Evelyne Derens-Bertheau,  
Ingénieur de recherche

Vincent Boudy, Pharmacien hospitalier -  
Maître de conférence universitaire

Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF

