

Aptivov Lda.

Taguspark, Parque de Ciência e Tecnologia – Núcleo central, sala 240

2740-122 Oeiras - Portugal

Tel. +351 916 192 991 / + 351 917 657 898 Email: geral@aptinov.com

www.aptinov.com

Le but de l'étalonnage et son processus



Les instruments de mesure utilisés en pharmacie, tels que les thermohygromètres, les enregistreurs de température et les balances, nécessitent un étalonnage annuel. L'étalonnage (qui doit être effectué dans un laboratoire accrédité) vise à vérifier que l'instrument continue à mesurer correctement, en déterminant son erreur dans la gamme d'utilisation.

Par exemple, dans le cas d'un thermohygromètre, l'étalonnage est effectué pour évaluer l'erreur dans des conditions considérées comme étant limites en matière de température et d'humidité relative: généralement + 15 °C et + 25 °C, humidités relatives de 40% et 60% à la température ambiante.

Dans le cas d'un enregistreur de température localisé dans une armoire de froid positif d'une pharmacie, l'étalonnage doit être effectué à + 2°C et + 8°C.

Pour obtenir l'erreur, les lectures de l'instrument sont comparées aux lectures d'une référence. Pour revenir à notre exemple, l'hygromètre à étalonner est placé dans une chambre climatique. Après stabilisation de ces paramètres environnementaux, la lecture du thermohygromètre ainsi que la lecture de référence, qui peut être la lecture de la chambre ou d'un autre instrument, sont lues et enregistrées. L'erreur est la différence entre la lecture du thermohygromètre et de la référence.

La référence doit être plus exacte et doit également être étalonnée pour pouvoir suivre une chaîne d'étalonnage conforme aux normes du Système International d'Unités.

Après l'opération d'étalonnage, un certificat est émis indiquant, pour chaque point d'étalonnage, la lecture de référence, la lecture de l'équipement à étalonner, l'erreur et également l'incertitude de l'étalonnage.

L'incertitude est due à plusieurs facteurs, à savoir: l'exactitude de l'équipement de référence (qui n'est jamais parfaite), la résolution, la dispersion des lectures, et il y a encore d'autres sources d'incertitude.

Lorsque l'erreur est trop élevée, il est parfois possible de "régler" l'équipement et de réduire cette erreur. Cette opération s'appelle ajustage et nécessite un nouvel étalonnage. Lorsque l'ajustage est effectué, le certificat d'étalonnage doit indiquer les valeurs avant et après celui-ci.

Aptinov Lda.

Taguspark, Parque de Ciência e Tecnologia – Núcleo central, sala 240

2740-122 Oeiras - Portugal

Tel. +351 916 192 991 / + 351 917 657 898 Email: geral@aptinov.com

www.aptinov.com

Enfin, l'étalonnage doit être effectué périodiquement car l'erreur déterminée correspond à ce qui existait au moment de l'étalonnage, mais peut évoluer. Pour que l'erreur reste dans des limites raisonnables, la solution la plus pratique consiste à la déterminer périodiquement. Tous les instruments de mesure sont sujets à une certaine dérive par rapport à leurs lectures, au fil du temps. Cette dérive peut entraîner une augmentation ou une diminution de l'erreur, mais sans vérification systématique, il n'est même pas possible de s'assurer que l'instrument reste dans les limites d'une tolérance donnée.

Dans le cas des enregistreurs de température et thermohygromètres utilisés en pharmacie, un étalonnage annuel est recommandé afin de garantir qu'ils remplissent leur fonction de surveillance des conditions environnementales, qui sont à leur tour essentielles pour la conservation des médicaments.

Pour plus d'informations, veuillez nous contacter:

Aptinov Lda.

Taguspark

Núcleo central, sala 240

2740-122 Porto Salvo

Portugal

Visitez-nous à www.aptinov.com/fr

www.aptinov.com/fr