

Surveillance des produits thermosensibles : la solution JRI

Réseau européen de laboratoires d'analyses médicales, le groupe Cerba European Lab centralise au sein du laboratoire CERBA l'ensemble de ses analyses de spécialités. La surveillance des températures est une priorité pour les laboratoires de biologie médicale qui doivent respecter une réglementation stricte, régie notamment, par la norme ISO 15189. La direction de la Qualité du laboratoire CERBA a décidé de déployer la solution de traçabilité des températures JRI, en premier lieu sur son site de Saint-Ouen-l'Aumône, qui comporte de nombreuses enceintes thermostatées. Nicolas Lepetit, technicien métrologue du site nous parle de cette solution.

Capital Equipement Biomédical : Quels sont les principaux besoins en matière de traçabilité pour un laboratoire comme CERBA ? Quels ont donc été vos choix ?

Nicolas Lepetit : Au niveau des enceintes thermostatées cela va être principalement, la température et l'hygrométrie. L'objectif était donc d'équiper nos enceintes d'une solution de surveillance assurant à la fois l'enregistrement des températures, la gestion des alarmes et l'archivage des tracés de température. Cela permet de garantir la conformité de la température de conservation de nos échantillons, et de nos réactifs et d'en assurer la traçabilité, conformément aux exigences du COFRAC (Comité Français d'Accréditation).

C.E.B. : De quelles solutions de traçabilité JRI êtes-vous équipés et qu'est-ce qui les différencie des autres solutions du marché ?

N.L. : Nous disposons avec cette solution du logiciel Sirius Stockage, permettant de gérer le parc d'unités surveillées. Ce logiciel est sur un serveur, ce qui en permet l'accès à tous les postes qui en ont besoin. A partir d'un plan du laboratoire, nous accédons aux différentes enceintes et équipements suivis par un enregistreur SPY RF N et une sonde de température numérique. Sept modems placés dans des endroits stratégiques du laboratoire captent les

données des enregistreurs via une communication radiofréquence. Les modems sont connectés au réseau Ethernet afin de communiquer avec le serveur qui enregistre les données. Le logiciel permet également de générer des alarmes pour avertir les différents utilisateurs du dépassement des seuils de températures fixés.

Les sondes numériques présentent un avantage par rapport aux sondes « classiques » analogiques (type pt100, par exemple) : ce sont des données numériques qui transitent dans les câbles, il n'y a donc pas de perte de signal due à ces câbles. De plus, les données de calibration et d'étalonnage sont rentrées directement dans la sonde, ce qui simplifie énormément le process. Sur un système analogique, il est nécessaire d'étalonner la chaîne de mesure complète de l'afficheur jusqu'à la sonde. Alors qu'avec le système de sonde numérique, on étalonne la sonde uniquement. Il est donc possible de remplacer aisément les sondes, lors de la campagne d'étalonnage périodique, par exemple : il suffit de brancher la nouvelle sonde, le logiciel récupère les données et la sonde est directement calibrée.

C.E.B. : Comment cela se passe-t-il en cas de dépassement du seuil de température ?

N.L. : Dans chaque service les gestionnaires de lots ont accès aux alarmes et peuvent consulter le logiciel Sirius afin d'agir au plus vite. En cas de dépassement de température, une

alarme intervient sur un widget qui clignote. Il suffit de cliquer dessus pour lire le numéro de l'équipement qui est en alarme. Il est ensuite possible de consulter le logiciel Sirius pour voir la courbe de température plus en détail et visionner ce qu'il se passe afin de pouvoir agir en conséquence. Toute action est tracée dans le logiciel.

C.E.B. : De combien d'enregistreurs SPY RF N disposez-vous ? Y en a-t-il un seul par réfrigérateur ?

N.L. : Sur la solution Sirius uniquement nous disposons d'environ 195 équipements, mais il y a des SPY RF N à une voie et d'autres à deux voies. C'est-à-dire que certains SPY RF N peuvent enregistrer deux équipements côte à côte. Par exemple sur un combiné congélateur-réfrigérateur on installera un seul SPY RF N deux voies avec deux sondes.

C.E.B. : Quels sont les services associés au déploiement de la solution JRI ?

N.L. : Nous disposons d'un contrat de maintenance et de métrologie avec des contrôles annuels prévus pour remplacement des piles des SPY RF N et assurer la métrologie. En plus des opérations de maintenance, JRI effectue aussi chaque année les étalonnages de l'ensemble des chaînes de mesure et une analyse de leur dérive. JRI réalise ces étalonnages sous accréditation COFRAC. L'étalonnage COFRAC, correspond à un étalonnage standard réalisé par un laboratoire accrédité pour cette prestation.



Congélateurs équipés d'enregistreurs SPY RF N.



Sonde numérique avec certificat d'étalonnage.

C.E.B. : Quelle est justement la réglementation en vigueur par rapport à la traçabilité dans votre secteur d'activité ?

N.L. : Nous sommes accrédités COFRAC, selon la norme ISO 15189 en vigueur pour les laboratoires de biologie médicale. Au niveau du COFRAC et de cette norme, il est bien stipulé que tous les équipements critiques doivent être suivis et que les grandeurs doivent être raccordées aux étalons nationaux par l'intermédiaire d'un certificat délivré par le COFRAC ou par un autre organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence d'étalonnage d'EA (European Accreditation) ou d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

C.E.B. : La solution SPY RF N est-elle destinée à être implantée dans d'autres laboratoires du groupe CERBA ?

N.L. : Oui, la solution standard a été définie chez Cerba pour être ensuite déployée dans les autres sites du groupe qui n'ont pas encore de solution de traçabilité.

Propos recueillis par
Maryse-Gilda Blaquières
www.capitalmedica.fr - Septembre 2013

Qui est JRI ?

JRI est une entreprise française qui conçoit et fabrique depuis plus de 160 ans des systèmes de contrôle et de traçabilité des mesures. Garant de la qualité de ses prestations métrologiques, son laboratoire de Métrologie est accrédité COFRAC en étalonnage en température et en caractérisation des enceintes thermostatiques et des bains-marie (de - 80° C à + 140° C).