

QUALIFICATION d'APPAREIL

<http://ligodin.free.fr>
ligodin@free.fr

☛ *De nombreux instruments de mesure sont utilisés :*

Dans les laboratoires de contrôle ou de R&D des entreprises, par ex., pharmaceutiques, cosmétiques, agro-alimentaire, de chimie fine...

Ils sont utilisés pour connaître certaines spécifications du produit fini et pour savoir si ces produits sont conformes ou pas.

☛ *Il faut donc avoir confiance dans la valeur fournie par l'instrument de mesure. Pour cela, il est nécessaire :*

➤ d'utiliser un **instrument approprié**, c'est-à-dire :

- adapté au besoin ;
- ayant de bonnes qualités métrologiques (grâce à une qualification et une maintenance correcte) ;
- accompagné de toute documentation permettant de connaître ses caractéristiques et de pouvoir l'utiliser en respectant les exigences requises ;

➤ De former l'opérateur à une **bonne utilisation de l'instrument de mesure**.

1/ PRINCIPAUX CRITÈRES DE CHOIX

☛ *Les critères essentiels à prendre en compte afin de choisir l'instrument de mesure le plus adapté à un mesurage donné sont les suivants :*

- **L'intervalle des indications** (aucune mesure n'est possible à l'extérieur de cet intervalle) ;
 - La **résolution** (par exemple, s'il est nécessaire de connaître une température à 0,01 °C)
 - La **sensibilité** (si la sensibilité est grande, il est possible de différencier deux valeurs très proches de la grandeur) ;
 - La **linéarité** (un défaut de linéarité augmente l'erreur de mesure, donc nuit à l'exactitude de mesure) ;
 - La **justesse** (une bonne justesse permet d'obtenir une valeur exempte d'erreur systématique) ;
 - La **fidélité** (une bonne fidélité permet d'obtenir une valeur entachée d'une erreur aléatoire faible) ;

☞ Le choix de l'instrument se fait d'abord sur les critères d'intervalle des indications, de résolution et de sensibilité.

☞ Ensuite, si l'instrument est juste, fidèle et a une bonne linéarité, la valeur mesurée aura une bonne exactitude.

☞ Pour obtenir l'ensemble de ces informations, il faut consulter la documentation associée à l'instrument de mesure. Cette documentation comprend :

- La **notice constructeur** dans laquelle sont indiqués, notamment, l'intervalle des indications, la résolution, la sensibilité, la linéarité, ainsi que la **procédure d'utilisation** ;
- La **fiche de vie** établie dans le laboratoire lui-même et renseignant sur les qualifications diverses et les opérations de maintenance ;
- Les **certificats d'étalonnage** et les **constats de vérification** établis.

2/ EXEMPLE DE CHOIX D'UNE BALANCE

☛ *Un laboratoire dispose de deux balances A et B.*

L'étude des spécifications de chaque balance, portée maximale et échelon réel d (ou résolution), va nous permettre de choisir celle qui sera la plus adaptée à l'usage que l'on souhaite en faire.



Balance A

Max : 1210 g

d : 0,01 g



Balance B

Max : 210 g

d : 0,0001 g

1) On désire peser environ 30,5 g, indiquer la balance qu'il faudrait choisir :

2) On désire peser une masse exacte de 120 mg d'hydrogénophthalate de potassium, dans le but de doser une solution d'hydroxyde de sodium, indiquer la balance qu'il faudrait choisir :

Document 2 : Qualification d'un instrument de mesure

☛ Pour que l'instrument choisi soit bien apte à fournir des indications les plus exactes possibles, il est important qu'il soit installé correctement et que son bon fonctionnement et ses performances soient vérifiées avant toute première utilisation

➤ Exemple de conditions d'installation :

Une balance doit être placée sur une table anti-vibrations, à l'abri des courants d'air...

1/ QUALIFICATION D'INSTALLATION

☛ Dès l'arrivée de l'instrument dans l'établissement, il faut respecter la procédure suivante :

➤ vérifier que l'instrument est **conforme à la commande** et contrôler les documents techniques fournis ;

➤ lui **affecter un numéro d'identification** et l'inscrire dans l'inventaire ;

➤ procéder à une **qualification d'installation** de cet instrument, c'est-à-dire l'**installer correctement** dans un **environnement adapté** à son utilisation, selon les recommandations indiquées dans la notice du fabricant.

2/ QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE ET DE PERFORMANCES

- ☛ Il s'agit de s'assurer que l'instrument :
 - fonctionne comme prévu sur tout l'intervalle de mesure ;
 - présente des performances en accord avec les spécifications définies par le fabricant pour les caractéristiques de fidélité, justesse, linéarité... ;
 - est en mesure de fonctionner de manière efficace dans les conditions réelles d'analyse.
- ☛ À l'issue de ces qualifications, il est prouvé que l'instrument a bien les **spécifications attendues** pour un usage convenable. Il peut donc être utilisé.