

L'étalonnage de sondes embarquées

Bibliographie : Norme ISO 14253-Part 1, Zone de spécification et zone de conformité

L'utilisation de sondes embarquées s'est démocratisée sur les dernières années mais l'étalonnage de ces sondes est une problématique qui n'est pas encadrée par des normes surtout pour une utilisation de validation thermique. Leur large plage d'utilisation permet une utilisation dans des environnements extrêmes :

- Stérilisateur vapeur (haute température et pression)
- Les enceintes climatiques (basse température et pression atmosphérique)
- Les fours/tunnels de dépyrogénéation (haute température)
- Stérilisation en place (SEP/SIP)
- Process de cuisson
- Cryo conservation, Lyophilisateurs

Leur taille, leur facilité d'utilisation, le gain de temps à la mise en œuvre donnent aux sondes embarquées une flexibilité inégalée afin de répondre aux demandes de suivi de température dans l'ensemble des industries.

Particulièrement utilisées dans l'industrie agroalimentaire à ses débuts, elles deviennent incontournables depuis plus de 15 ans dans le secteur pharmaceutique et biotech.

1. Un peu d'histoire...

Afin de qualifier les équipements de production les solutions qui s'offraient à nous étaient peu nombreuses.

L'utilisation de centrale d'acquisition filaire était largement répandue. Cette technologie offrait et offre toujours des avantages en termes de plage d'utilisation, d'interchangeabilité des éléments sensibles de mesure (thermocouples) et de fiabilité sur le long terme. Cependant la mise en œuvre est laborieuse. Les normes quant à elles apportaient leur lot de recommandations avec l'étalonnage et ajustage avant étude (communément appelé Pré-Qual) et l'étalonnage après l'acquisition réalisé (Post-Qual). Cela permet d'encadrer métrologiquement l'état des sondes avant et après l'essai et de statuer sur l'état métrologique de la chaîne de mesure et de déterminer la conformité de l'équipement contrôlé.

L'industrie a recours à l'utilisation d'éléments sensibles de type RTD (Resistance Temperature Detectors) ou PRT (Platinum Resistance Thermometer), plus connu sous les abréviations PT-100, PT-1000, pour les applications fixes, les systèmes de régulation, le suivi des processus en ligne. Ces éléments sensibles de mesure ont pour réputation d'être plus précis et de moins dériver en comparaison avec un thermocouple.

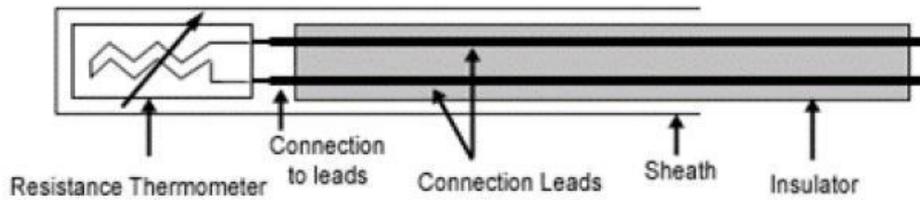
Mais qu'en est-il lorsque que la RTD devient embarquées ...

2. La technologie RTD (PT-100, PT-1000)

Les RTD fonctionnent sur le principe des variations de résistance électrique des métaux purs et se caractérisent par une modification positive linéaire de la résistance en fonction de la température. Concrètement, une fois chauffé, la résistance du métal augmente et inversement une fois refroidie, elle diminue. Les éléments types utilisés pour les RTD incluent le nickel (Ni) et le cuivre (Cu) mais le platine (Pt) est de loin le plus courant, en raison de l'étendue de sa gamme de températures, de sa précision et de sa stabilité.

Faire passer le courant à travers une sonde RTD génère une tension à travers la sonde RTD. En mesurant cette tension, vous pouvez déterminer sa résistance et ainsi, sa température. En outre, parce qu'elles nécessitent une excitation en courant, elles sont sujettes à une élévation de température (Auto-échauffement).

Populaires pour leur stabilité, les RTD présentent le signal le plus linéaire de tous les capteurs électroniques en matière de température. Toutefois, ils coûtent généralement plus cher que leurs équivalents à cause de leur construction plus délicate et le recours au platine. Les RTD se caractérisent aussi par un temps de réponse lent, une faible sensibilité et une fragilité aux chocs physiques et à l'humidité.



Légende : composition d'un élément sensible de type RTD

3. Pratiques répandues pour le suivi métrologique des sondes embarquées

Avec l'essor de cette technologie, il a été mis en évidence différentes approches quant au suivi métrologie des sondes :

Méthode 1 : Approche la plus commune : l'utilisateur ne réalise aucun contrôle métrologique des sondes pendant l'année et retourne les sondes pour étalonnage annuel dans un laboratoire d'étalonnage accrédité ou non.

Méthode 2 : Approche en croissance : l'utilisateur réalise des étalonnages de ses sondes en interne ou via un labo à des fréquences plus importantes (4 fois par ans par exemple) – suivant son niveau d'utilisation

Méthode 3 : Approche historique : l'utilisateur réalise un étalonnage avant et après chaque étude/campagne de mesure. Méthode pratiquée à l'origine avec la technologie filaire (thermocouples)

Chaque méthode possède ses avantages et inconvénients. Afin de déterminer la méthode adéquate à votre utilisation, différents critères rentrent en jeu :

- Criticité de l'application
- EMT (Erreur maximum tolérée) applicables à vos applications
- Traçabilité métrologique
- Fréquence d'utilisation
- Ressources métrologiques disponibles en interne
- Nombre d'utilisateurs et turnover
- Coût

Pour choisir la bonne méthode il faut se poser les bonnes questions afin de déterminer avec une analyse de risques l'impact que pourrait avoir une sonde embarquée non conforme métrologiquement. Par exemple en utilisant la méthode 1 (vérification métrologique annuelle uniquement)

Ci-dessous un tableau d'évaluation de risques sur une application concrète (stérilisateur vapeur) – approche simplifiée :

Critères	Impact/Conséquences	Niveau de criticité	Méthode 1	Méthode 2	Méthode 3
Criticité de l'application	Rappel de lots de fabrication	HAUT	5	3	2
EMT (Erreur maximum tolérée)	Non-conformité de l'équipement	HAUT	5	3	1
Traçabilité métrologique	Non suivi des dérives potentielles	MOYEN	3	2	1
Fréquence d'utilisation de la sonde	Nombre de cycles impactés	HAUT	4	3	2
Ressources métrologiques disponibles en interne	Délais sur les contrôles métrologiques	FAIBLE	5	3	2
Nombre d'utilisateurs et Turnover	Mauvaise manipulation	MOYEN	4	3	2
TOTAL :			26	17	10

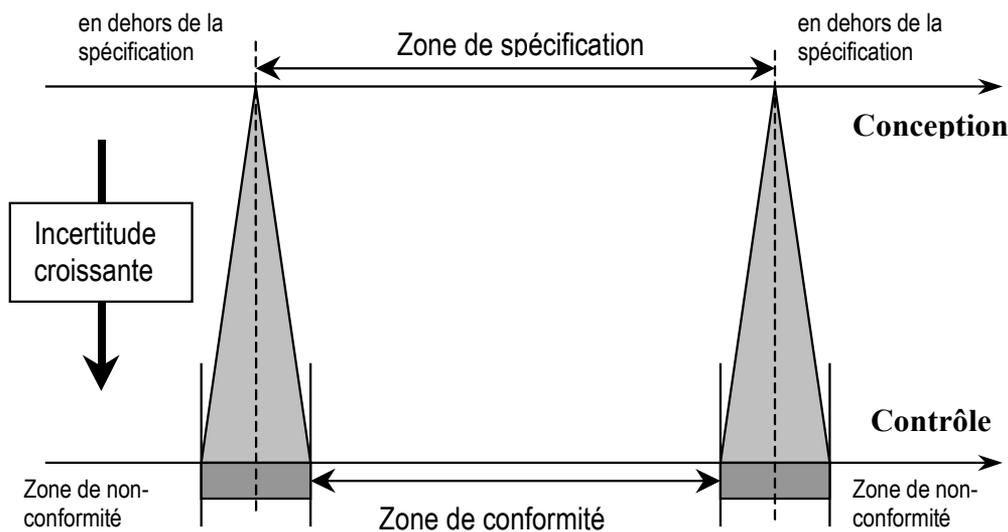
1 = risque faible - 2 = risque modéré - 3 = risque important - 4 = risque élevé - 5 = risque très élevé

Sans aucune surprise il est clairement mis en évidence dans cet exemple, que la méthode 1 (score : 26) possède plusieurs facteurs de risque élevés.

Exemple : une sonde embarquée envoyée en étalonnage et montrant une dérive importante $+0,5^{\circ}\text{C}$, ci-dessous l'impact sur criticité ainsi que sur l'EMT :

- **Criticité des applications** = remise en question de l'ensemble des mesures réalisées avec cette sonde sur chaque étude/qualification d'équipement. Une dérive de $+0,5^{\circ}\text{C}$ peut rendre non conforme plusieurs de vos cycles. La difficulté est d'évaluer à quel moment la sonde à déraper, et en l'absence de vérification métrologique sur l'ensemble de l'année la remise en cause est sur l'ensemble de l'année écoulée. Cela peut avoir comme impact un rappel de lots post production
- **EMT** = comme l'EMT pour un stérilisateur suivant les procédures est aux alentours de $\pm 1^{\circ}\text{C}$, il en résulte que la dérive ne permet pas de maintenir un facteur de 3 entre l'EMT de l'équipement et l'incertitude de la sonde. Impact identique à la criticité de l'application. Comme le montre l'illustration ci-dessous, plus vos sondes dérivent plus la zone de conformité se réduit et le risque de non-conformité est plus important.

L'utilisation de sondes embarquées nécessite certaines précautions en raison de leur sensibilité aux chocs mécaniques, à l'humidité et dans une moindre mesure aux chocs thermiques. Il est important d'avoir un niveau de formation promulguée par le fournisseur afin de réduire les risques associés à la manipulation par les opérateurs.



Méthode d'étalonnage de sondes embarquées

Méthode 1

Dans le cadre d'un suivi métrologique annuel auprès d'un laboratoire accrédité ou non, il est recommandé de vérifier que les méthodes et moyens d'étalonnage sont en adéquation avec votre matériel. Il faudra principalement vérifier que

- **Le niveau d'incertitude du laboratoire d'étalonnage est en adéquation avec le niveau d'incertitude de vos sondes avec un facteur minimum de x3. Faire appel à un laboratoire accrédité ISO-17025 permet d'avoir des méthodes validées et auditées par des organismes compétents.**
- **Leur procédure d'étalonnage est conforme aux recommandations du fabricant.**
- **Privilégier un étalonnage avec ajustage afin d'éviter à calculer par vous-mêmes l'impact des dérives sur l'année à venir.**

Méthode 2

Dans le cadre d'un suivi métrologique plus fréquent réalisé par un laboratoire externe, il est toujours nécessaire d'appliquer les mêmes recommandations données dans la méthode 1.

Il est maintenant possible de le réaliser en interne. La technologie actuelle vous permet d'étalonner vos sondes avec un niveau d'incertitude adéquate sur site (à condition de bien sélectionner ses moyens d'étalonnage). Pour cela il convient :

- **De définir une fréquence d'étalonnage adéquate. Celle-ci doit correspondre à l'intensité d'utilisation du matériel sur site.**
- **L'analyse des écarts entre deux étalonnages permettra par la suite de décider de maintenir ou d'espacer cette fréquence.**

Exemple : un nouvel utilisateur de sondes embarquées, devra réaliser des étalonnages après 3 essais consécutifs, et espacer progressivement cet intervalle afin de créer un historique et réaliser une analyse de risque sur la périodicité d'étalonnage. Cette approche permettra d'avoir des éléments dans le cadre d'audit interne ou externe pour justifier votre approche métrologique.

Méthode 3

Diffère principalement de la méthode 2 par la fréquence plus importante et constante de vos étalonnages.

4. Moyens d'étalonnage

a. Le générateur de température

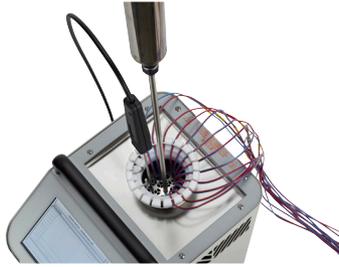
La sonde « embarquée » porte bien son nom, elle est introduite à l'intérieur de votre application. Concrètement l'élément de mesure de type PT ainsi que l'électronique sont à la même température.

Afin de réaliser un étalonnage de sonde embarquée, il est recommandé d'étalonner la sonde dans les mêmes conditions d'utilisation, c'est-à-dire électronique et élément de mesure soumis à la même température. Ceci implique des moyens métrologiques spécifiques. Nous allons alors privilégier l'utilisation d'un bain d'étalonnage qui permettra de mettre plusieurs sondes dans un même environnement avec un niveau d'homogénéité et de stabilité inégalables.



Cette solution offre l'avantage d'étalonner plusieurs sondes à la fois et via un logiciel approprié, il permettra de réaliser cela en mode automatique (pilotage du bain, acquisition de données de la sonde étalon de température et génération de certificat d'étalonnage).

Les inconvénients à l'utilisation du bain sont : inertie dans la montée ou la descente en température (en fonction du volume et de la nature du fluide caloporteur), nettoyage des sondes indispensable du fait de la présence d'huile, huile à renouveler, suivi des règles EHS (SDS – Safety Data Sheet des huiles).



Une alternative est d'utiliser un four d'étalonnage. Cette technologie permet d'avoir un équipement portatif, plus flexible à condition d'utiliser des sondes embarquées avec une longueur de câble suffisant pour atteindre le fond du puit de l'insert. Le four n'est pas adapté à des sondes à tiges courtes.

L'utilisation d'un four peut engendrer des incertitudes de mesure complémentaires dont il faudra tenir compte du fait d'avoir un élément de mesure à température d'étalonnage et une électronique à température ambiante. Dans ce cas, il faudra évaluer l'effet de la température sur l'électronique. Il y a toujours un effet de la température sur l'électronique et cela peut être source d'incertitudes. Il est recommandé d'avoir une approche comparative en évaluant l'écart observé entre un étalonnage avec sonde immergée et élément sensible immergé uniquement. Votre fournisseur est en mesure de vous donner une estimation de l'impact de la température sur l'électronique qui va s'exprimer en +/-0,001°C/°C par exemple.

Exemple : si l'écart entre la température d'étalonnage de l'élément sensible et la température ambiante est de 50°C – nous allons alors avoir un impact de 0,05°C sur nos mesures.

b. La sonde étalon de température

L'élément le plus critique lors d'étalonnage est la sonde étalon que vous allez utiliser afin de comparer ses valeurs à celles de vos sondes embarquées. Il est indispensable d'utiliser une sonde suffisamment précise et étalonnée par un laboratoire accrédité. Le niveau d'incertitude de la sonde étalon doit être au minimum 3 fois inférieur à celui de vos sondes embarquées.



Avec un logiciel adapté, il est possible de réaliser vos étalonnages de sondes embarquées en mode raccordé COFRAC ou équivalent sur site. Cette méthode permet avec un investissement initial modéré (Bain/Four/Sonde étalon) de ne plus recourir à la prestation d'étalonnage par un laboratoire externe, d'avoir la maîtrise métrologique de vos sondes embarquées en interne et le contrôle des coûts.

c. Autres grandeurs physiques

L'ensemble des préconisations, des solutions et méthodes peuvent aussi s'appliquer à la pression, à l'humidité relative, le CO₂, l'H₂O₂ entre autres.

Pression

L'étalonnage de grandeur physique comme la pression est généralement très fortement lié à la température de votre environnement. D'où l'importance d'étalonner votre sonde de pression à température d'utilisation.

Exemple : le stérilisateur vapeur pour lequel l'étude combinée de la température et de la pression permet de savoir si les conditions pour obtenir une vapeur saturée sont réunies. Afin de maintenir une consigne de pression constante lors de l'étalonnage, un générateur de pression automatique est recommandé.

Légende : calibrateur de pression automatique



Humidité Relative

En ce qui concerne l'humidité relative, l'étalonnage sur site implique des contraintes en termes de budget et de formation (Générateur d'humidité relative, Etalon d'hygrométrie -Hygromètre à miroir).

Dans le cas où le nombre de sondes d'humidité relative est conséquent et/ou la fréquence d'étalonnage élevée, il peut être alors judicieux de réaliser un tel investissement en personnel et en moyens. Dans le cas contraire il est recommandé d'externaliser ce type d'étalonnage dans un laboratoire accrédité avec un niveau d'incertitude suffisant.



Légende : générateurs d'humidité relative

5. Conclusion

La grande praticité des sondes embarquées ne doit pas faire oublier les aspects concernant son contrôle métrologique. L'utilisateur doit toujours avoir pleine confiance dans les mesures qu'il réalise afin de pouvoir rédiger des rapports et des conclusions fiables. Dès le départ de leur utilisation, Il est important de définir d'une stratégie pour le suivi des sondes embarquées : choix de réaliser l'étalonnage en interne ou externe, le niveau d'accréditation, la fréquence des étalonnages, les moyens et procédure déployées. Cette stratégie aura bien évidemment des conséquences pour l'utilisateur (rigueur dans la manipulation, indisponibilité du parc, gestion des certificats et des périodes d'étalonnage, gestion des risques, maintenance préventive, coût).

La formation et l'expérience doivent permettre à l'utilisateur de contrôler la dérive de ses capteurs, d'optimiser la durabilité et la fiabilité de ses sondes embarquées en accord avec ses exigences qualité/métrologie.

Joel DA SILVA

KAYE

EMEA Sales Manager

Email : joel.dasilva@amphenol-sensors.com

Port : +33 (0)6 20 86 84 26

Warranty and disclaimer:

The information mentioned on documents are based on our current tests, knowledge and experience. Because of the effect of possible influences in an application of the product, they do not exempt the user from their own tests, checks and trials. A guarantee of certain properties or a guarantee for the proper suitability of the product for a specific, especially permanent application cannot be derived from our data. Liability is therefore excluded to that extent permitted by law. Any proprietary rights of third parties as well as existing laws and regulations must be observed by the recipient of the product on his own responsibility.

www.kayeinstruments.com