

# Qualification des enceintes climatiques et thermostatiques



**COPHACLEAN**  
So clean, so pure

COPHACLEAN répond aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination. Nous accompagnons nos clients dans la réalisation de leurs objectifs, au travers de missions stratégiques (conseil, audit, gestion de projet, formation) et de missions opérationnelles (qualification, validation, analytique, métrologie, assurance qualité, assurance de stérilité).

## Notre offre

Nous proposons la qualification (incluant la caractérisation) de vos enceintes climatiques et thermostatiques, allant de l'étuve au magasin de stockage. La prestation COPHACLEAN sera réalisée à l'aide de sondes filaires (thermocouples), de sondes autonomes ou de capteurs thermo/hygro boutons.

Cette caractérisation va permettre de s'assurer aussi bien à l'initiale que périodiquement de leur homogénéité, de leur stabilité et en fonction des spécifications et normes retenues, une décision de conformité.

Nos essais sont réalisés selon la norme **FDX 15-140**, avec du matériel COFRAC ou équivalents (membres signataires des accords de reconnaissance internationaux), des logiciels de programmation et d'acquisition conformes aux exigences du **21 CFR Part 11**, étiquetage des équipements et des rapports aux formats du Client ou de COPHACLEAN.

## Prestations d'expertise

- Rédaction de protocoles QC/QI/QO/QP
- Investigation suite non-conformité
- Plan d'échantillonnage avec justification des positionnements des sondes
- Audit et conseil

## Essais réalisés

- Vérification des chaînes de mesure
- Cartographie en température, humidité et pression, thermal mapping, caractérisation (prise en compte des incertitudes de mesure, homogénéité, stabilité max, écart de consigne, erreur d'indication)
- Monitoring
- Essais d'ouverture de porte
- Test d'inertie (coupure de courant) | Test de redondance | Test de « Backup »
- Détermination des points chauds | froids

## Equipements concernés

Etuves | Réfrigérateurs | Incubateurs | Congélateurs | Bains-marie  
Chambres froides | Chambres de stabilité | Echantillothèques | Magasins de stockage

## Notre matériel

Nous mettons à votre disposition du matériel étalonné COFRAC ou équivalents vous permettant d'étalonner votre propre matériel, sur votre site, en toute autonomie.

| Matériel                                 | Domaine de mesure                      | Gamme de mesure                                                     |
|------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Sonde filaire<br>ex : Thermocouples      | Température<br>Pression                | T : [-90°C ; +250°C]<br>P(abs) : [0bar ; 5bar]                      |
| Sonde autonome<br>ex : Valprobe / bouton | Température<br>Hygrométrie<br>Pression | T : [-85°C ; +140°C]<br>HR : [0% ; 100%]<br>P(abs) : [0bar ; 10bar] |

## Nos modes d'intervention

Sur site client, de **façon ponctuelle**, en tant qu'expert pour une période donnée sur un projet

**ou**

**au quotidien** en tant que ressource supplémentaire au sein de l'équipe du client.



**COPHACLEAN**  
So clean, so pure