

## QUALIFICATION et MAINTENANCE - Recommandations

Mémo 13 décembre 2007, J-P Aullen, S. Kaphan

### *Conservation des PSL*

*Enceinte (température entre + 2°C et + 6°C) - Congélateur (température inférieure ou égale à - 25°C)*

#### **QUALIFICATION INITIALE :**

Si supérieure à 2 m<sup>3</sup>, en 9 points

- . à vide
- . en charge

Si inférieure à 2m<sup>3</sup>, ou congélateur, tolérance en 3 points

- . à vide
- . en charge

#### **Dossier de qualification :**

1/ Définition de ce qui est **attendu**

Seuil alarme haut et bas

Enregistrements (au minimum sur 12 h jusqu'à 24 heures)

2/ Résultats de ce qui est mesuré

Alarme

Enregistrements de l'ensemble des données

Copie des enregistrements **et** copie du disque enregistreur de l'enceinte

3/ Conditions :

Certification COFRAC des sondes :

certificat d'étalonnage des sondes utilisées pour la qualification établi par un organisme accrédité COFRAC (*présence du logo COFRAC étalonnage sur le certificat*)

*Pour les organismes qualificateurs accrédités COFRAC "Essais", joindre*

le Certificat d'étalonnage COFRAC de la chaîne de mesure ayant servi à la vérification des sondes **et** le constat de vérification des sondes

4/ Conclusion cohérente reprenant les éléments qui étayent la conclusion

Conformité :

sur cohérence entre ce qui est attendu et les résultats des enregistrements

sur homogénéité de l'enceinte

Précisions : La Tolérance\* sur les écarts entre affichage digital / enregistreur et /ou avec les sondes étalonnées est au maximum de 1°C (\**admise par l'AFSSaPS, donc appliquée par cohérence*)

#### **QUALIFICATION OPERATIONNELLE :**

. Tous les 12 mois

En charge

. ou après intervention, suite à une panne grave

A vide

En charge

#### **MAINTENANCE PREVENTIVE :** Externe ou Interne à l'ES

Soit à mi-parcours entre 2 qualification, soit à 6 mois

Soit avant la requalification

#### **MAINTENANCE CURATIVE :** Externe ou Interne,

en fonction de l'ES et du degré de la panne

En cas de panne, *non grave ne nécessitant pas une qualification opérationnelle.*