

Les 5 règles du positionnement des capteurs dans les applications de validation/cartographie



Dans notre économie actuelle mondialisée, les médicaments, la biotechnologie et les dispositifs médicaux sont expédiés dans le monde entier. Afin de garantir le stockage correct de ces produits sensibles à la température, des réglementations nouvelles ou actualisées ont vu le jour dans de nombreuses régions clés comme la Chine, l'Europe et les États-Unis. Les nouvelles bonnes pratiques de distribution (BPD) (en anglais GDP pour Good Distribution Practices) permettent de réaliser des études cartographiques pour qualifier les zones de stockage. Deux questions reviennent dans les études cartographiques : 1) Où faut-il placer les capteurs ? et 2) Combien de capteurs faut-il utiliser ? Cet article explique les 5 règles à appliquer lorsqu'il s'agit de positionner de manière logique des capteurs dans les études cartographiques.

Les différentes agences et autorités mondiales, dont la FDA (l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), l'EMA (l'Agence européenne des médicaments), la NMPA (l'autorité réglementaire chinoise pour les médicaments) et la PMDA (l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et médicaux), exigent toutes des fabricants qu'ils déterminent si des paramètres environnementaux ont

un impact sur la qualité des produits et qu'ils réalisent des tests de stabilité pour déterminer les bonnes spécifications de stockage des produits. Il incombe aux gestionnaires des installations, aux responsables de la chaîne d'approvisionnement et aux spécialistes de la validation (entre autres) de veiller à l'application de ces spécifications de stockage en cartographiant les zones de stockage. Cependant, la plupart des réglementations expliquent peu comment réaliser une étude cartographique. Par exemple, l'emplacement et le nombre de capteurs nécessaires pour qualifier un espace donné ne sont pas imposés par la réglementation. Il appartient aux fabricants et aux distributeurs de déterminer le positionnement adéquat des capteurs dans le cadre de leurs processus de qualité.

Les BPD attribuent explicitement la responsabilité de la conformité à l'ensemble du réseau de distribution. Cela signifie qu'un grand nombre d'entités auparavant non réglementées doivent désormais sécuriser la chaîne du froid dont elles ont la responsabilité, en réalisant des études cartographiques. Il y a donc un besoin d'informations sur les bonnes pratiques pour réaliser les études cartographiques. Les 5 règles suivantes offrent de nouvelles

directives aux responsables de la cartographie pour qu'ils puissent définir de manière logique et rationnelle le positionnement des capteurs lors de cette activité de validation fondamentale et critique.

Les 5 règles du positionnement des capteurs

5 aspects clés sont à prendre en compte pour déterminer le positionnement des capteurs dans les études cartographiques. Si chaque combinaison d'un environnement et de spécifications produit est unique, ces règles peuvent néanmoins s'appliquer à la plupart des situations.

- RÈGLE 1** Cartographier les extrêmes.
- RÈGLE 2** Cartographier en 3D.
- RÈGLE 3** Pour les grands espaces, ne cartographier que la zone de stockage.
- RÈGLE 4** Identifier et s'occuper des variables.
- RÈGLE 5** Si ça vaut le coup de cartographier alors la surveillance en vaut la peine.

RÈGLE N°1 : cartographier les extrêmes

Pour qu'une cartographie soit efficace, des capteurs doivent être positionnés aux extrémités géométriques de l'espace. Ils doivent également être placés là où ils enregistreront les plus forts écarts de température. En cartographiant les extrêmes, on saisit les pires conditions dans l'espace et on peut collecter des données sur l'ensemble de l'espace de stockage. Prenons un cube. Un cube se compose de 6 faces qui se rejoignent à angle droit. Les parties d'un cube sont les suivantes : sommets, arêtes, côtés et espace intérieur. Un sommet est la jonction de trois faces tandis qu'une arête est la jonction de deux faces. Le côté d'un cube est constitué d'une seule face et l'espace intérieur n'a pas de face (0) (figure 1). Cette progression des faces (3, 2, 1, 0) peut nous guider dans la détermination des extrêmes de cet espace cubique. Les extrêmes sont 3 (les arêtes) et 0 (l'espace intérieur).

Remarque : déterminer l'emplacement d'une sonde de surveillance est un défi courant. Si la cartographie identifie un point chaud ou froid au milieu d'une unité, il sera difficile de placer un capteur à cet endroit car on manquerait d'espace pour stocker des produits. Nous avons pour objectif de trouver un emplacement pour la sonde qui soit représentatif des conditions de stockage, mais en dehors des zones de circulation.

Figure 1 : parties du cube

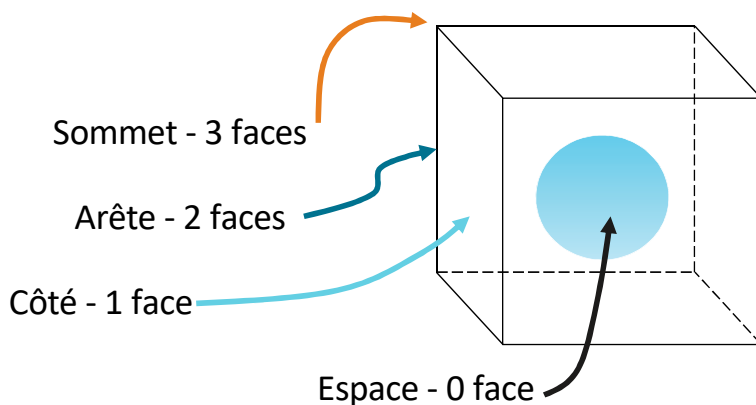
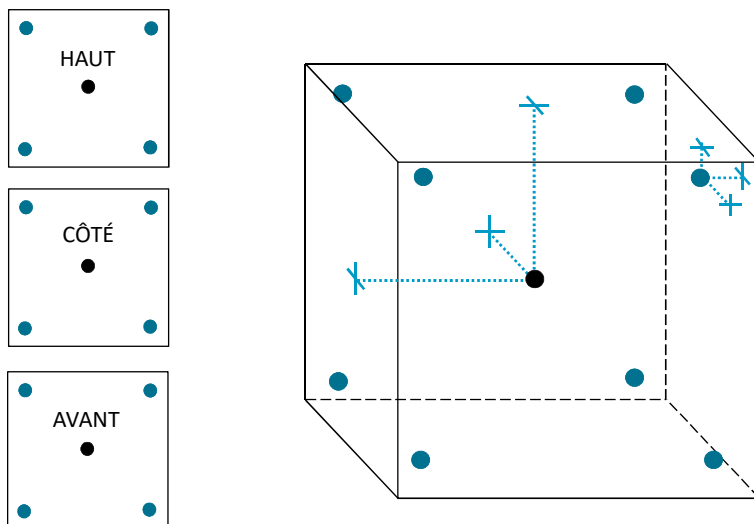


Figure 2 : corollaire 1A si $\leq 2 \text{ m}^3$, utiliser 9+1



Appliquons cette carte géométrique à un espace d'un volume de deux mètres cubes ou moins ($\leq 2 \text{ m}^3$), en tenant compte des arêtes et du centre. Si un espace est inférieur à 2 m^3 , un total de 9 capteurs est nécessaire : un dans chaque coin et un au centre. C'est ce que nous appelons le corollaire 1A : si $\leq 2 \text{ m}^3$, utilisez 9+1 (figure 2). +1 correspond à un capteur supplémentaire à l'emplacement de la sonde de contrôle ou de la sonde de surveillance du bâtiment qui sert de point de référence. Pour rappel, $\leq 2 \text{ m}^3$ est le volume de presque tous les réfrigérateurs, congélateurs ou incubateurs non encastrés à une ou deux portes.

Dans cet espace de $\leq 2 \text{ m}^3$ idéal identique, mettons en cause ce modèle pour voir s'il saisit les scénarios catastrophes pour les deux problèmes les plus répandus en matière d'uniformité de la température : la circulation de l'air et le transfert thermique. Commençons par la circulation de l'air. Les arêtes étant délimitées par 3 faces, c'est là que l'on doit observer le moins de circulation d'air. Le centre, qui n'a pas de face, devrait enregistrer le plus de circulation d'air. Qu'en est-il du transfert thermique avec l'environnement extérieur ? Là encore, les arêtes ont 3 faces qui permettent le plus de transfert thermique avec l'environnement extérieur tandis que le centre sans face devrait être le plus à l'abri du transfert thermique. Par conséquent, nous pouvons être sûrs que ce modèle saisit les scénarios catastrophes pour ces deux problèmes répandus en matière d'uniformité de la température.

Supposons maintenant que l'espace soit supérieur à 2 m^3 , jusqu'à 20 m^3 . Un espace de 20 m^3 fait la taille d'une petite chambre, disons $3 \text{ m} \times 3 \text{ m}$ de large et $2,2 \text{ m}$ de haut. De combien de capteurs avons-nous besoin pour cet espace ? Nous savons déjà que nous avons besoin de 9 capteurs pour cartographier un espace jusqu'à 2 m^3 , nous allons donc partir de ce constat. D'après notre analyse précédente d'un cube (figure 1), nous savons que nous avons encore des arêtes et des côtés disponibles pour les capteurs. La pratique conseillée consiste à placer 6 capteurs supplémentaires : un au centre de chaque côté du cube (figure 3). Nous obtenons un total de 15 capteurs, ce qui nous amène au corollaire 1B : si un espace est $< 20 \text{ m}^3$, utilisez 15+1 capteurs. Là encore, +1 correspond au capteur RTD de contrôle ou à la sonde de surveillance. Pour plus de détails sur les stratégies de cartographie présentées dans les corollaires 1A et 1B, reportez-vous au [Guide des bonnes pratiques : Cartographie et surveillance des chambres à température contrôlée](#) de l'ISPE.

Nos modèles à base de cube sont utiles car la plupart des zones de stockage sont cubiques ou rectangulaires. Même si certaines représentations de salle peuvent sembler compliquées, rappelez-vous qu'une pièce en L n'est rien de plus qu'une combinaison de 2 espaces rectangulaires. Autant que possible, traitez un tel cas comme un espace unique et cartographiez tout l'espace en même temps. Il est plus facile d'utiliser plus de capteurs que d'expliquer à un auditeur pourquoi des espaces connectés ont été cartographiés séparément. La seule logique qui expliquerait pourquoi des zones connectées sont cartographiées séparément serait qu'elles soient contrôlées de manière indépendante avec différentes zones de contrôle sur le même système CVC.

Figure 3 : corollaire 1B si $\leq 20 \text{ m}^3$, utiliser 15+1

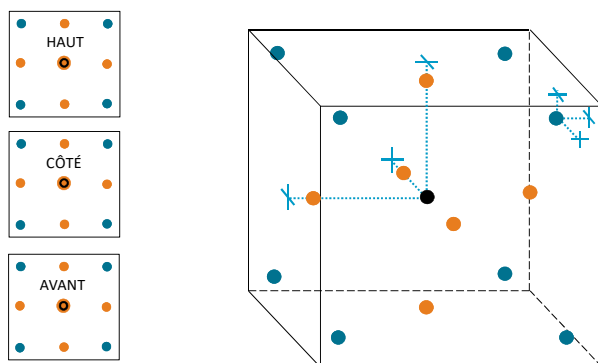
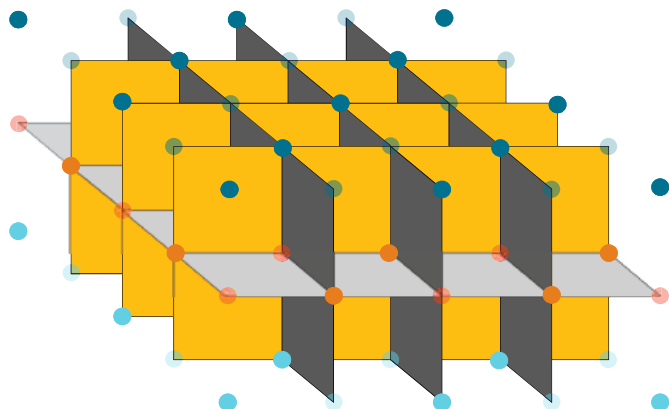


Figure 4 : corollaire 2B - Supprimer les capteurs si possible (points estompés = capteurs supplémentaires)



RÈGLE N°2 : cartographier en 3D

Reprenons le schéma 15+1 pour les volumes $< 20 \text{ m}^3$. Notez que les capteurs positionnés se trouvent à l'intérieur de 3 faces distinctes, de gauche à droite (figure 5), de haut en bas (figure 6) et d'avant en arrière (figure 7). Chaque ensemble de faces affiche une seule dimension planaire. Les 3 dispositions affichent ensemble 3 dimensions planaires et expliquent ce que l'on entend par « cartographier en 3D ».

La règle n°2 s'applique obligatoirement si l'on utilise les modèles présentés dans les corollaires 1A et 1B. Mais que se passe-t-il si nous devons cartographier des espaces de plus de 20 m^3 ? Ceci nous amène au corollaire 2A : Si l'espace est $\geq 20 \text{ m}^3$, utilisez des « piles de 3 » (figure 8). En organisant une ligne de 3 « piles de 3 », on crée un seul plan vertical de capteurs (une seule dimension planaire). En organisant plusieurs lignes imbriquées de « piles de 3 », on peut créer 3 dimensions planaires de capteurs dans un grand espace (figure 4). Voici comment il faut disposer les capteurs dans un grand espace pour réaliser une cartographie en trois dimensions.

L'inconvénient de l'organisation en « piles de 3 » est qu'il nécessite beaucoup de capteurs. Nous pouvons réduire cela avec le corollaire 2B : supprimer les capteurs si possible. Revenons à notre cube de 20 m^3 (figure 3), le recours aux « piles de 3 » dans cet espace nécessiterait 27 capteurs. Cependant, nous avons déjà établi que nous pouvons cartographier cet espace avec 15 capteurs seulement. En supprimant un capteur sur 2 dans chaque plan, nous pouvons maintenir l'intégrité de chaque plan de capteurs. La figure 4 montre cette disposition dans un espace plus grand. Des piles de 3 ont été appliquées : les points estompés matérialisent les capteurs qui pourraient être supprimés tout en conservant l'intégrité de la cartographie de chaque plan de capteurs (figure 4).

RÈGLE N°3 : pour les grands espaces, ne cartographier que la zone de stockage

Dans un espace plus grand, il n'est pas nécessaire de cartographier les couloirs et les zones d'accès. Seules les zones de stockage des produits, comme les rayonnages, les étagères et autres zones de stockage, doivent être cartographiées. Ceci peut exiger des contrôles de procédure visant à éviter tout stockage dans les zones non cartographiées. Dans ce cas, pensez à mettre en place une signalétique, des procédures opérationnelles normalisées appropriées et à former le personnel.

Les règles 1 à 3 fournissent un modèle de positionnement des capteurs basé sur la géométrie, la thermodynamique et le bon sens. Notre modèle doit à présent être modifié pour fournir une cartographie qui soit conforme à la réalité de la zone à cartographier. L'ISPE l'indique très clairement dans son [Guide des bonnes pratiques : Gestion de la chaîne du froid](#) : « Des points supplémentaires peuvent être nécessaires selon les caractéristiques/ sources d'écoulement d'air, les rayonnages (emplacements de stockage), les sources de température externes, l'expérience antérieure avec des unités similaires et leur comportement thermique. » On doit parfaitement comprendre l'espace à cartographier pour le qualifier de manière appropriée. Et c'est là qu'intervient la règle n°4.

RÈGLE N°4 : identifier les variables

L'identification des variables précise les sources de chaleur potentielles ou les zones où des différences de chaleur existent dans l'environnement à cartographier (figure 9). Elle permettra de finaliser le positionnement des capteurs. L'évaluation de ces variables et les choix de positionnement qui en découlent doivent être bien documentés afin de justifier auprès des examinateurs, auditeurs et approbateurs de l'étude cartographique le positionnement des capteurs.

Figure 5 : règle n°2 - Cartographier en 3D

3 faces.
De gauche à droite.

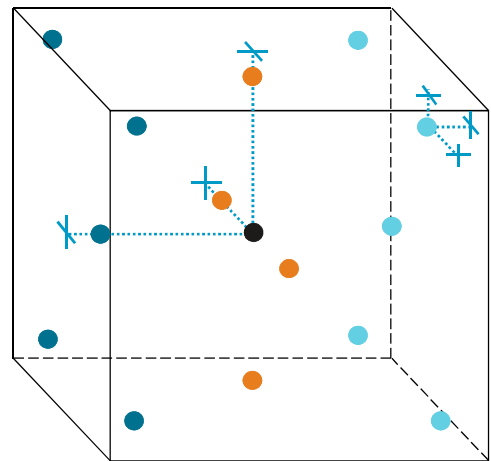


Figure 6 : règle n°2 - Cartographier en 3D

3 faces.
De haut en bas.

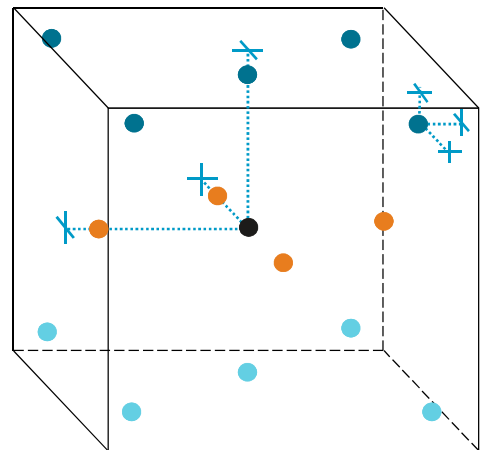


Figure 7 : règle n°2 - Cartographier en 3D

3 faces.
D'avant en arrière.

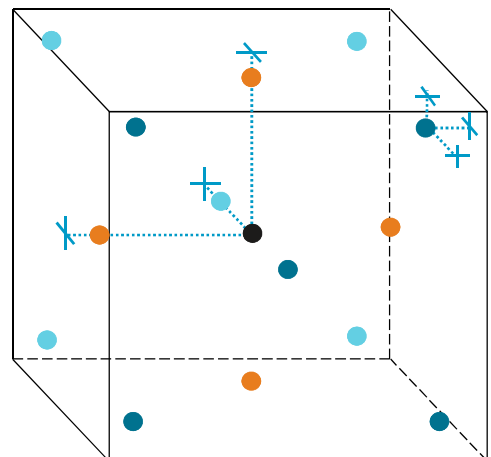


Figure 8 : corollaire 2A si $\leq 20 \text{ m}^3$, utiliser les piles de 3

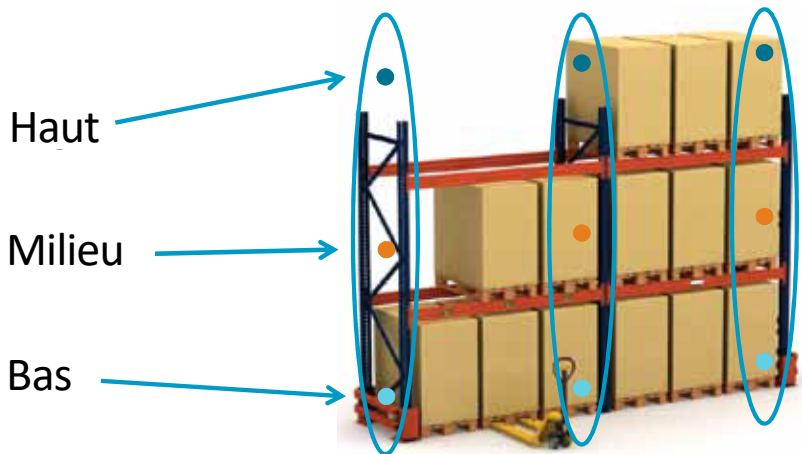


Figure 9 : variables communes

- **Volume** : plus le volume d'un espace augmente, moins il a de surface relative. Les possibilités de transfert thermique avec l'environnement extérieur diminuent. Résultat : moins de capteurs par unité de volume.
- **Différentiel de température** : il s'agit de la différence de température entre l'environnement intérieur et extérieur de l'espace. Plus ce différentiel est élevé, plus il faut de capteurs.
- **Hauteur** : la hauteur permet à la chaleur de monter. Ainsi se forment les gradients verticaux. Un sol en béton froid et un toit en métal chaud entraînent un gradient de froid à chaud du sol au plafond. La hauteur permet également d'utiliser les « piles de 3 ».
- **Murs extérieurs** : ils peuvent permettre aux conditions météorologiques extérieures d'avoir un impact sur l'espace intérieur. Des capteurs supplémentaires près des murs extérieurs seront peut-être nécessaires pour évaluer cet impact.
- **Portes et fenêtres** : les fenêtres permettent à la lumière du jour de passer et au soleil de chauffer, et contribuent à un transfert de température plus rapide avec l'environnement extérieur. Les portes ouvertes permettent à l'air de circuler. Déterminez le moment où les portes sont ouvertes, la direction du courant d'air et la température de l'air qui circulent par la porte.
- **Éclairage** : dans les entrepôts neufs, des lampes à économie d'énergie ou des lampes à détection de mouvements sont utilisées. Elles sont généralement situées au-dessus des zones d'accès au stockage des produits. Dans les entrepôts anciens ou rénovés, l'éclairage peut être un problème s'il est source de chaleur au-dessus des zones de stockage des produits.
- **Gradients** : le positionnement des capteurs permet de prévoir l'emplacement des gradients qui doivent être saisis dans l'étude, comme un gradient vertical entre un sol frais et un plafond chaud. Les gradients peuvent être une bonne chose. Par exemple, avec un gradient de température entre deux emplacements de capteur dont les données sont acceptables et en l'absence de toute autre source de variation de température entre eux, il n'est pas forcément nécessaire d'ajouter un capteur au milieu. Ce gradient stable permet d'être certain de l'uniformité de la température le long de cet axe de sorte que moins de capteurs sont nécessaires. Situer les gradients dans l'espace permet d'expliquer logiquement le positionnement des capteurs.
- **Conduits et retours de CVC** : le système CVC dicte en grande partie le schéma de circulation de l'air dans un entrepôt fermé. Un système CVC mal conçu peut créer d'importants points chauds ou froids. Il n'est pas rare que l'air sortant du système CVC soit en dehors des paramètres contrôlés. Il faut donc privilégier les emplacements de stockage près des conduits.



Les variables doivent être identifiées pour décider du positionnement des capteurs

Figure 9 : variables communes (suite)

- **Circulation de l'air** : la circulation de l'air, ou son absence, peuvent provoquer l'apparition de points chauds ou froids lors des cycles de chauffage et de refroidissement. Cette variable peut être importante et difficile. Toutefois, on a de plus en plus recours aux ventilateurs dans les grands entrepôts pour favoriser la circulation de l'air. On crée ainsi un environnement plus uniforme, ce qui diminue les coûts de chauffage et de refroidissement.
- **Capteurs de contrôle** : les capteurs de cartographie doivent être placés à côté des capteurs de contrôle pour faciliter la corrélation entre les données cartographiques et les données du système de contrôle. N'oubliez pas qu'un capteur de contrôle mal placé peut entraîner un fonctionnement irrégulier du système CVC, s'il est placé trop près d'un conduit, d'une porte ou d'une fenêtre.
- **Machines** : les machines et les systèmes de chargement associés peuvent être une source de chaleur. Même si les machines sont généralement isolées des zones de stockage des produits, il arrive qu'elles soient intégrées, comme les systèmes de préparation automatisés.
- **Rayonnages et étagères** : ces éléments peuvent modifier la dynamique des températures dans un espace de stockage et éventuellement bloquer le mouvement de l'air, en particulier dans les petits espaces. L'impact des étagères dans les espaces contrôlés plus petits varie en fonction de la conception des unités conçues pour refroidir ou chauffer (en utilisant les courants d'air ou la diffusion thermique). Dans les espaces plus grands comme les entrepôts, un rayonnage peut avoir le même effet qu'un mur et bloquer la circulation de l'air, en particulier s'il est complètement rempli.
- **Schémas de circulation** : le mouvement peut modifier le flux d'air. Par exemple, l'ouverture des portes provoque des changements de température. Combien de temps les portes restent-elles ouvertes ? Une porte ouverte permet-elle à l'air d'entrer ou de sortir ? L'air entrant est-il à une température différente ?
- **Facteurs humains** : les personnes interagissent avec l'espace et, ce faisant, engendrent des variables supplémentaires. Par exemple, elles peuvent stocker des produits au mauvais endroit. Documentez les schémas et les facteurs propres à l'espace.

Remarque : il est difficile de garantir que la cartographie prévue sera valable au plus chaud de l'été ou au plus froid de l'hiver. Notre solution s'appelle la « [cartographie continue](#) ». Installez un réseau de capteurs dense et conservez-le comme système de surveillance (et de cartographie). Cela passe par un investissement initial important en capteurs mais, si l'espace est fréquemment recartographié, vous récupérerez votre mise sur les coûts de main-d'œuvre qui diminueront puisqu'il ne sera plus nécessaire de positionner ni de collecter des capteurs supplémentaires à chaque cartographie. Une validation saisonnière de la cartographie peut être effectuée rétrospectivement, en sélectionnant la semaine de données cartographiques voulue après identification de la période la plus chaude (ou la plus froide).

Bien que cette liste de variables ne soit pas exhaustive, elle met en avant nombre d'entre elles à prendre en compte lors du positionnement des capteurs. Dans un schéma plus classique, on placerait des capteurs à proximité de chacune de ces variables. Cependant, cela n'implique pas forcément de devoir ajouter des capteurs. Il est possible d'ajuster la grille de capteurs de nos « piles de 3 » pour qu'elle tienne compte des variables identifiées.



Remarque : si une chambre de stockage contient des étagères dans un emplacement fixe, les capteurs peuvent être placés directement sur les étagères. Cependant, placer des capteurs sur des étagères mobiles peut être un problème au moment d'un audit. Cartographiez plutôt tout l'espace en ignorant les emplacements actuels des étagères pour pouvoir utiliser l'espace avec plus de souplesse.

Exemple de cartographie d'un entrepôt

Prenons un grand entrepôt d'environ 40 000 m³. Les variables comprennent des rayonnages et des étagères, un système CVC, des murs extérieurs, un mur orienté au sud avec exposition directe au soleil, des portes d'entrée et de sortie vers la zone d'expédition et de réception, des portes vers le quai de chargement et des commandes thermostatiques (figure 10).

Dans le respect des règles présentées, un réseau de capteurs est appliqué à la zone de stockage centrale en utilisant les piles de 3 (figure 11), comme illustré ici avec les points bleus, orange et verts. Ces piles de 3 sont plus visibles dans les vues AVANT et CÔTÉ de la figure 11. Quand les piles de 3 sont utilisées, les capteurs redondants sont supprimés. Ceci est visible dans la vue AVANT de la figure 11 avec les points bleus et orange alternés. Les points bleus représentent à la fois un capteur haut et bas tandis que les points orange représentent un capteur au milieu. Ensuite, des capteurs ont été placés à proximité des principales variables de température de la zone : au niveau des conduits CVC, des portes vers la zone d'expédition et de réception, et sur le sol en béton froid.

Ces capteurs couvrent les étagères de stockage secondaire et près des principales variables de température de la zone, ce qui inclut les portes vers la zone d'expédition et de réception et le mur orienté au sud. Des capteurs ont également été placés dans les coins vides susceptibles d'être utilisés pour le stockage d'urgence ou accidentel des produits.

Enfin, nous abordons la zone d'expédition et de réception, visible en haut de la figure 11. Elle n'a pas vocation à être une zone de stockage de produits même si les produits restent souvent plusieurs heures dans cet espace. Cette disposition des capteurs permet de surveiller tous les effets des variables de température en provenance des portes vers le quai de chargement. Des capteurs supplémentaires sont placés au niveau des thermostats et dehors à l'ombre sur le mur orienté au nord pour saisir les conditions ambiantes (flèches rouges).

En examinant cet exemple, nous respectons les 4 premières règles. Nous respectons la règle n°1 et avons cartographié les extrêmes : dans cet exemple, le centre et les coins. Pour les rayonnages du stockage principal, nous avons des capteurs dans les 3 plans en 3 dimensions grâce aux « piles de 3 » décrites dans la règle n°2. Les capteurs ont été placés dans les zones de stockage des produits, dans le respect de la règle n°3. Nous respectons la règle n°4 puisque le

positionnement des capteurs a été ajusté de manière à coïncider avec les portes, les conduits CVC et le mur extérieur orienté au sud.

En tout, on a utilisé 49 capteurs, ce qui n'est pas énorme pour un espace de 40 000 m³. N'oubliez pas que pour un espace de 20 m³, nous avons utilisé 15 capteurs. Notre entrepôt est 2 000 fois plus grand et ne nécessite que trois fois plus de capteurs, ce qui prouve que la relation entre le volume et le nombre de capteurs n'est pas linéaire.

Figure 10 : schéma avec étagères, quai de chargement, système CVC, éclairage et autres variables.

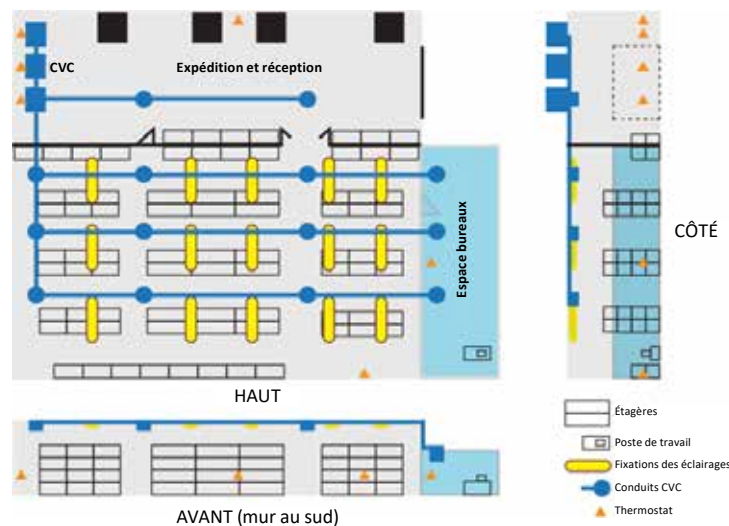
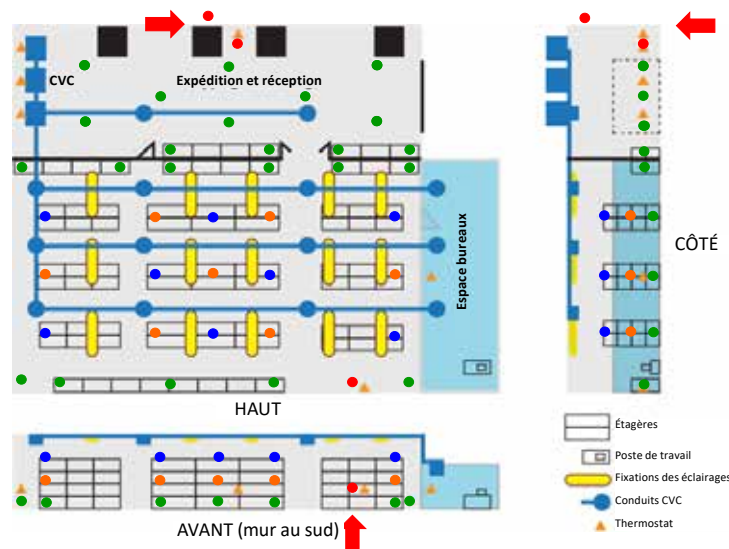


Figure 11 : échantillon de positionnement des capteurs ; les points verts, bleus et orange matérialisent les capteurs à différentes hauteurs.



RÈGLE N°5 : si ça vaut le coup de cartographier alors la surveillance en vaut la peine

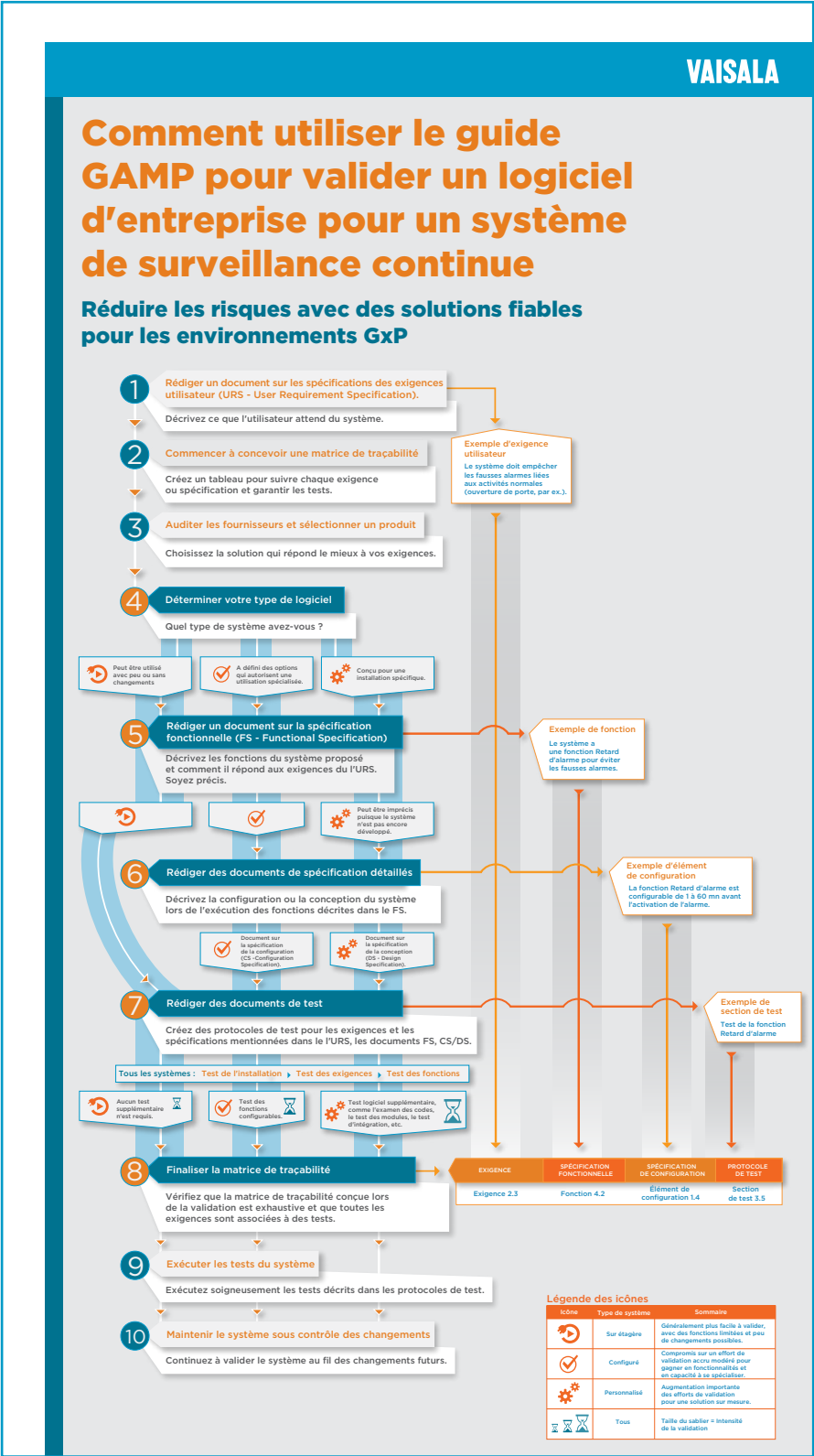
Quand il s'agit de positionner les capteurs dans un système de surveillance continue, on doit d'abord identifier les points chauds et froids, puis choisir une stratégie de surveillance pour prendre en compte ces préoccupations connues. On peut le faire en surveillant ces endroits directement ou en trouvant des endroits représentatifs.

Il faut ensuite sélectionner la solution de surveillance adaptée. En trouvant une bonne association entre le(s) système(s) de surveillance et le système qualité, vous éviterez les non-conformités ou la perte de produits.

Enfin, on doit valider le système de surveillance afin de s'assurer de sa bonne installation et qu'il fonctionne comme prévu. Pour plus d'informations sur cette dernière étape dans le respect du guide GAMP de l'ISPE, reportez-vous à l'infographie présentée dans la figure 12.



Figure 12 : validation du système de surveillance conformément au guide GAMP



Résumé

La validation a toujours occupé une place importante dans toute stratégie de conformité réussie. L'arrivée des bonnes pratiques de distribution (BPD) a intensifié le recours aux études cartographiques. Le nombre d'entités capables de réaliser ces études a également augmenté.

Créer un profil précis des conditions de stockage via un programme de validation cohérent permet de confirmer que l'environnement est correctement compris, documenté et contrôlé. Cela prouve aussi que l'environnement est adapté aux produits sensibles et qu'il respecte les bonnes pratiques de fabrication.

De plus, les informations tirées d'études cartographiques rationnelles et bien exécutées permettent de prendre des décisions éclairées en matière de surveillance des zones contrôlées, de faire les bons choix de surveillance, en se basant sur des preuves. Une telle approche de la surveillance de la température, de l'humidité et d'autres paramètres essentiels garantit qu'un auditeur ou un inspecteur trouvera un modèle de contrôle environnemental lorsqu'ils visiteront votre installation.



VAISALA

www.vaisala.com

Veuillez nous contacter
à l'adresse suivante
www.vaisala.com/contactus



Scanner le code
pour obtenir plus
d'informations

Réf. B211369FR-B ©Vaisala 2021

Ce matériel est soumis à la protection du droit d'auteur. Tous les droits d'auteur sont retenus par Vaisala et ses différents partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits sont des marques déposées de Vaisala ou de ses partenaires. Il est strictement interdit de reproduire, transférer, distribuer ou stocker les informations contenues dans la présente brochure, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Vaisala. Toutes les spécifications - y compris techniques - peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.