



Métrie et maintenance de vos IVAP, Instruments Volumétriques à Piston : pipettes & distributeurs

par BIOHIT - Tel : 01 70 62 50 00 – Fax : 01 64 59 76 39
commercial.france@biohit.com - www.biohit.com

Quels paramètres pour le contrôle métrologique?

Pour le contrôle métrologique, il est avant tout nécessaire de définir les paramètres de la prestation : le(s) volume(s) à mesurer, le nombre de répétition par volumes (4 ou 10), les EMT - Erreurs Maximales Tolérées - pour la déclaration de conformité, et le consommable pour une traçabilité complète. C'est à l'utilisateur de les déterminer selon ses exigences d'analyses.

Le nombre de volumes (ou points de mesure)

→ pour un IVAP (Instruments Volumétriques à Piston) à volume fixe : 1 volume
→ pour un IVAP à volume variable : avec 3 volumes, le rapport d'essai sera valable pour tous les volumes disponibles ; avec 1 seul volume, la validité du rapport d'essai se limitera au(x) volume(s) mesuré(s)

Le nombre de répétition par volume

→ Il est recommandé de procéder à 10 répétitions telles que le définit la norme ISO 8655.
→ Avec seulement 4 répétitions, le contrôle métrologique, dégradé, présente le risque de déclarer conforme ou non conforme

l'instrument. Pour l'étalonnage, l'incertitude de mesure est par ailleurs augmentée.

Les EMT (Erreurs Maximales Tolérées)

→ Il est recommandé de respecter les Erreurs Maximales Tolérées dictées par l'ISO 8655.

→ Si elles sont définies selon les spécifications du fabricant, les EMT sont plus restrictives et inférieures à celles de la norme ISO 8655. Le fabricant les établit pour valider les instruments neufs ; en les utilisant, le taux de non-conformité sera plus élevé.

→ Selon les exigences de l'utilisateur, elles devront être supérieures aux spécifications du fabricant. L'utilisateur justifiera ses EMT en accord avec ses exigences d'analyse.

Le consommable

Pour une traçabilité totale, il est vivement conseillé de fournir le consommable utilisé avec le numéro de lot : cônes pour les pipettes et seringues pour les distributeurs répétitifs.

Pourquoi un prestataire externe pour les contrôles métrologiques?

La prestation d'étalonnage externalisée représente un coût non négligeable,

c'est certain ; mais cette dépense reste néanmoins facile à maîtriser et à budgéter, et l'intervention prise en charge par un prestataire vous offrira de nombreux avantages. Elle évite pour commencer l'investissement de matériels spécifiques, la gestion documentaire liée à la prestation, ainsi que les formations spécifiques et leur maintien. Elle vous fournit par ailleurs un certificat d'étalonnage officiel, conforme à l'ISO 17025, et garantit une performance de vos pipettes adaptée à vos exigences d'analyses. Elle évite pour commencer l'investissement de matériels spécifiques, la gestion documentaire liée à la prestation, ainsi que les formations spécifiques et leur maintien. Elle vous fournit par ailleurs un certificat d'étalonnage officiel, conforme à l'ISO 17025, et garantit une performance de vos pipettes adaptée à vos exigences d'analyses. Elle évite pour commencer l'investissement de matériels spécifiques, la gestion documentaire liée à la prestation, ainsi que les formations spécifiques et leur maintien. Elle vous fournit par ailleurs un certificat d'étalonnage officiel, conforme à l'ISO 17025, et garantit une performance de vos pipettes adaptée à vos exigences d'analyses.

Délai d'immobilisation?

Un point critique pour l'utilisateur est le délai d'immobilisation de ses pipettes.

→ Pour une intervention réalisée au laboratoire d'étalonnage, les délais sont variables en fonction de la prestation demandée ; dans le cas où la pipette est réceptionnée avec un bon de commande ferme, le délai est raccourci. Notez que si un devis est demandé, le temps de réponse à ce devis et la réception de la commande augmentent le délai. Dans le cadre d'un contrat de maintenance, les délais peuvent être précisés.

→ Pour une prestation réalisée sur le site client, les délais sont de 24 à 48 heures à réception dans le local d'intervention (hors temps de retour à l'utilisateur).

Les questions que vous vous posez....

Pourquoi le contrôle métrologique d'une pipette?

Comme tout instrument de mesure, la pipette dérive dans le temps. Cette dérive s'accroît lors de certaines utilisations : liquides corrosifs, liquides volatiles, nombre important d'utilisateurs... La pipette est constituée de pièces maîtresses en mouvement comme le piston ou le cylindre qui définissent le volume délivré. Il existe tout naturellement une dégradation, voire une usure qui entraînent des erreurs systématiques et de fidélité de la pipette.

La seule solution pour pérenniser son instrument est de réaliser périodiquement un contrôle métrologique ainsi qu'une révision ou une maintenance conforme aux recommandations du fabricant. Il est donc essentiel de connaître ces recommandations, puisqu'elles guideront vos choix dans le type de prestation et les paramètres en prendre en compte.

A quelle fréquence?

La fréquence (périodicité) du contrôle métrologique est établie par l'utilisateur, selon l'utilisation qui est faite de la pipette. Il doit tenir compte de plusieurs points :

- les exigences d'exactitude du liquide distribué
- la fréquence d'utilisation
- le nombre d'utilisateurs
- le nombre de distributions effectuées lors de chaque utilisation
- la nature du liquide distribué
- toutes les recommandations faites par le fabricant.

Le changement de fréquence doit être justifié. Suite à de nombreux contrôles métrologiques, par exemple, il est démontré que l'instrument répond toujours aux critères définis sans aucune non conformité déclarée, ou à l'inverse, il est fréquemment non conforme après la période d'utilisation. C'est l'intérêt du suivi de l'instrument. Quand il n'y a

pas d'antécédent métrologique, il est préférable de suivre les recommandations du fabricant ou celles d'un texte officiel.

Traçabilité métrologique?

Rappel (cf les paragraphes 4.2.5 et 5.6.3 de la norme NF EN ISO 15189) : l'étalonnage des équipements critiques, au travers d'un programme d'étalonnage mis en œuvre, permet d'assurer la traçabilité des résultats des analyses effectuées par le Laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

La traçabilité métrologique s'appuie sur :

- une chaîne ininterrompue de références déterminées, généralement un étalon national ou international ;
- l'incertitude de mesure qui, à chaque étape de la chaîne de traçabilité, doit être calculée ou évaluée selon des méthodes reconnues ;

- la documentation : chaque étape de la chaîne doit être exécutée conformément à des procédures documentées et largement reconnues ; les résultats doivent être consignés...

- la compétence : les laboratoires ou organismes exécutant une ou plusieurs étapes de la chaîne doivent démontrer leur compétence technique (en apportant la preuve de leur accréditation, par exemple).

Confirmation métrologique?

La confirmation métrologique représente l'ensemble des opérations nécessaires pour assurer qu'une pipette répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue. Elle comprend généralement l'étalonnage et la vérification, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de la pipette, ainsi que tout le verrouillage et étiquetage requis. La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de la pipette pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

Les exigences pour l'utilisation attendue comprennent des considérations telles que l'étendue de mesure, la résolution et les erreurs maximales tolérées. La confirmation métrologique est une opération réalisée par l'utilisateur de la pipette.

Un équipement « critique » est défini comme étant l'un des équipements nécessaires à la réalisation d'une mesure, ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité du résultat de l'analyse, qu'elle soit quantitative ou qualitative. Sont également considérés comme critiques, les équipements servant aux mesurages annexes qui ont une telle incidence. (selon les paragraphes 4.2.5 et 5.6.3 de la norme NF EN ISO 15189 : l'obligation d'étalonnage pour les équipements, instruments, réactifs et systèmes analytiques, ayant notamment un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'analyse).

Prestation hors accréditation ou sous accréditation?

« Dois-je avoir un rapport d'essai sous accréditation? » : telle est la question que se pose tout laboratoire. L'interrogation parfois n'a pas lieu d'être ; la prestation étant toujours sous accréditation ou à l'inverse n'existant pas sous accréditation. Pour les IVAP, les deux options sont réalisables et peuvent être acceptables. C'est au laboratoire de bien définir ses attentes et de maîtriser la prestation dont il a besoin.



Encapsulator

Pour une microencapsulation maîtrisée!

BUCHI



Les Encapsulator B-390 et B-395 Pro, solutions idéales pour une encapsulation de principes actifs, d'arômes et parfums, de vitamines, d'huiles, d'enzymes, de cellules ou de microbes dans une large gamme de polymères.

- Formation reproductible de billes/capsules de 0.15 mm à 2 mm et présentant une distribution particulièrement étroite (écart type <5% possible).
- Maîtrise du processus par visualisation stroboscopique.
- Encapsulation douce à température ambiante et sous conditions physiologiques.
- Manipulation stérile dans un réacteur autoclavable.
- Système convivial, facile d'utilisation et d'installation.

BUCHI Sarl
94656 Rungis Cedex
T +33 1 56 70 62 50
www.buchi.fr

Quality in your hands

Si l'utilisateur est dans un laboratoire accrédité ou en démarche d'accréditation, il est souhaitable de choisir une prestation sous accréditation, surtout si le volume délivré peut avoir un impact sur le résultat final de l'analyse. Dans ce cas, l'utilisateur n'aura aucune difficulté à démontrer la traçabilité de sa chaîne de mesure. Sans oublier qu'un rapport d'essai émanant d'un organisme d'accréditation est un gage de confiance pour l'utilisateur. Par ailleurs, l'organisme accréditeur réalise périodiquement des audits ; dans le cas contraire, c'est à l'utilisateur de les faire.

Déclaration de conformité (ou EMT, Erreur Maximale Tolérée)?

« Ma pipette est-elle conforme »?... et

« conforme par rapport à quoi »? Voici deux autres questions très fréquentes de l'utilisateur...

Pour la déclaration de conformité, il est primordial de définir l'usage de la pipette. Le volume délivré impacte-t-il le résultat final qui va être donné au client ou au patient? La réponse à cette question permet d'établir les paramètres pour définir la déclaration de conformité de la pipette, mais l'utilisateur n'a pas toujours la possibilité de savoir. Dans ce cas, il est préférable de suivre des recommandations données par les normes ou les fabricants. Les paramètres de déclaration de conformité s'appellent plus communément EMT (Erreur Maximale Tolérée).

Définition de la déclaration de conformité :

- Cas d'une simple vérification : L'erreur systématique de mesure est calculée à partir du volume moyen obtenu sur les mesures réalisées ; elle doit être inférieure ou égale à l'EMT de justesse. L'erreur aléatoire de mesure, définie à partir de l'écart-type des mesures réalisées, doit être inférieure ou égale à l'EMT de répétabilité. La pipette est déclarée conforme seulement si ces deux points sont vrais...

La conformité en justesse prend en compte la valeur moyenne des mesures sans tenir compte des paramètres liés à l'environnement, le matériel de mesure, la méthode et l'opérateur. Il y a un risque de déclarer conforme un IVAP alors qu'il ne l'est pas.

- Cas d'un étalonnage : L'erreur systématique de mesure, obtenue à partir du volume moyen issu des mesures réalisées et augmentée de l'incertitude de mesure associée au volume moyen doit être inférieure ou égale à l'EMT de justesse. L'erreur aléatoire de mesure, obtenue à partir de l'écart-type des mesures réalisées, doit être inférieure ou égale à l'EMT de répétabilité.

La conformité en justesse prend en compte la valeur moyenne des mesures et tous les paramètres liés à l'environnement, le matériel de mesure, la méthode et l'opérateur. La déclaration de conformité est fiable et plus proche de la réalité....

OCEASOFT lance le « Cobalt M », un nouveau système sans fil de surveillance des températures dédié au transport de produits sensibles

Contact : OCEASOFT - Tel : 04 99 13 67 30 - infos@oceasoft.com



Présenté en avant-première lors des Journées Internationales de Biologie, le « Cobalt M » est le nouvel enregistreur de températures radio fréquence développé par la société OCEASOFT. Spécifiquement conçu pour répondre aux exigences des laboratoires en matière de transport de produits thermosensibles, le « Cobalt M » est le système le plus complet du marché. Il permet d'enregistrer en continu les températures, avec report des points de passage sur Google Maps® et d'alerter en cas de dépassement des limites programmées. Étanche et résistant aux chocs, le « Cobalt M » est doté d'un écran LCD avec système d'alarme intégré ainsi que d'une transmission longue portée (400 m). Il peut être livré avec un certificat d'étalonnage COFRAC.

« Cobalt M », un enregistrement continu des températures

Sang, organes, produits biologiques, le transport de produits thermo-sensibles en camions ou containers réfrigérés est soumis à des contrôles stricts et croissants de températures. Le « Cobalt M » répond parfaitement aux besoins des laboratoires visant l'accréditation EN 15189 en leur garantissant un suivi continu des températures durant les phases de

transport. L'affichage se fait sur écran LCD, l'ensemble des mesures de températures sont automatiquement téléchargées et transmises sur les sites de livraison.

Une mémorisation des points de passage avec report sur Google Maps

Le « Cobalt M » est doté d'un système breveté de marquage automatique des étapes. A chaque point de passage du véhicule, les données sont restituées et visibles ultérieurement sur Google Maps®. L'utilisateur peut également vérifier la conformité des températures à réception des produits et tracer les autocontrôles.

Système d'alerte en temps réel pour le conducteur

Le Cobalt « M » peut être couplé à un système d'alarme en cas de dépassement des températures. Un avertisseur sonore et lumineux sans fil reçoit les alarmes du Cobalt « M ». Il suffit simplement de brancher cet avertisseur sur l'allume cigare pour que le chauffeur soit averti d'un changement inattendu des températures. Pour plus de sécurité, les ouvertures et fermetures des enceintes sont mémorisées grâce à un capteur optique (solution brevetée).

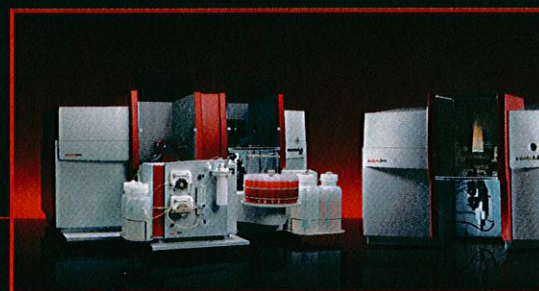
Caractéristiques techniques

- Afficheur LCD avec système d'alarme intégré
- Gestion multi-sites
- Gamme température -30° à +50 °
- Transmission radio fréquence longue portée (400 m)
- Boîtier étanche avec pile interchangeable
- Intégration aux solutions de monitoring fixes proposées par OCEASOFT (Cobalt 2)
- Option sonde externe pour utilisation en glace carbonique

Notre équipe gagnante souhaite la bienvenue à un nouveau membre!

contrAA® 600

HR-CS AAS pour la technique de four en graphite



Rapide. Simple. Economique. Le spectromètre AA le plus flexible et le plus fiable.

