



METTLER TOLEDO, votre partenaire spécialiste du pesage pour garantir votre conformité aux nouvelles exigences des normes USP

La Pharmacopée Américaine a publié il y a tout juste un an le deuxième supplément de la norme USP 36-NF 31 intégrant la révision du Chapitre 41 sur les exigences obligatoires en matière de balances, et celle du Chapitre 1251 consacré au « Pesage sur une balance analytique ». Le 1^{er} décembre dernier, ces changements sont devenus officiels ; toutes les entreprises concernées se doivent donc désormais d'être en conformité.

Quelles incidences la révision de ces chapitres a-t-elle sur la gestion de la qualité des balances et vos modes opératoires normalisés ? De quelle façon déterminer les valeurs de la pesée minimale et d'incertitude de mesure, et comment exécuter désormais les tests de routine tout en réalisant des économies substantielles ? M. Jean-Luc QUENOT et M. Pierre GIRAULT, spécialistes GWP® (Good Weighing Practice™) chez METTLER TOLEDO, font le point sur l'évolution de la norme et nous présentent les solutions proposées par METTLER TOLEDO pour garantir votre conformité avec ces nouvelles exigences dans le cadre des Bonnes Pratiques de Pesage...

Les spécialistes du pesage sollicités par l'USP pour contribuer à la définition de la nouvelle norme « Balances »

Les utilisateurs et les fabricants de balances ont depuis longtemps fait remarquer que le Chapitre général 41 de l'USP (« Balances ») n'était pas assez explicite et présentait des exigences auxquelles il était très difficile de se conformer. Ils ont en outre souvent fait observer que le chapitre général 1251 (« Peser sur une balance analytique ») ne faisait plus figure de référence absolue en matière de pratiques de pesage.

« Face à ce constat et avec pour objectif de créer un consensus, l'USP a décidé d'appeler les sociétés d'instrumentation spécialistes du pesage, à participer à la révision de la norme », explique M. Jean-Luc QUENOT, responsable international du Support Commercial et Gestion de Marchés GWP® Compétence Center METTLER TOLEDO, lui-même fort de six ans de contribution au développement des GWP® et d'exercice sur le terrain comme Expert Conseil GWP®.

Les révisions des chapitres 41 et 1251 ont été publiées par l'USP le 3 juin 2013 dans le deuxième supplément de l'USP 36-NF 31 et l'application doit. « Ces révisions présentent les modifications apportées aux procédures de qualification des balances auxquelles doivent se soumettre non seulement les fournisseurs et fabricants de produits pharmaceutiques américains, mais aussi les entreprises qui exportent vers les États-Unis », ajoute Pierre GIRAULT, Expert GWP® METTLER TOLEDO pour la France.

Le Chapitre 41 : une évaluation des balances exigeante

Jusqu'à lors intitulé « *Weights and Balances* », le Chapitre Général 41 de l'USP a été rebaptisé « *Balances* » et son champ d'application, précisé selon les termes « *...used for materials that must be accurately weighed...* ». Ainsi toute pesée de substances de manière exacte dans le cadre d'une monographie USP implique l'utilisation d'une balance calibrée selon les exigences de l'USP.

Les nouvelles spécifications du Chapitre général 41 sont aujourd'hui obligatoires. Elles exposent une évaluation des balances relativement exigeante en se concentrant, non plus sur le concept de poids minimal des échantillons, mais sur la redéfinition des termes de « Répétabilité »

et « d'Exactitude ». L'objectif est simple : garantir une précision optimale et éliminer tout test inutile et coûteux !

Le nouveau chapitre 41 de l'USP décrit ainsi précisément deux tests et leurs limites de contrôle, auxquels doivent répondre les balances étalonnées, pour des mesures quantitatives des analytes :

→ le test de répétabilité :

La première modification apportée au Chapitre 41 de la norme USP porte sur la limite du test de répétabilité, abaissée de 0,1 % à 0,10 %, et impose de fait une tolérance du pesage plus stricte. Il apparaît également une valeur plancher de 0.41d appliquée à la répétabilité de l'instrument. Cette valeur seuil suivant l'échelon réel «d» de l'affichage de la balance illustre le fait que la plus petite incertitude du résultat de pesage d'une balance ne peut en aucun cas être inférieure à l'incertitude de l'arrondi, tel que décrit dans les documents internationaux relatifs à l'étalonnage des instruments de pesage non-automatiques.

→ le test d'exactitude (justesse) :

Pour tester l'exactitude d'une balance, le nouveau Chapitre 41 de la norme USP stipule d'utiliser un poids étalon dont la masse est comprise entre 5% et 100% de la plage de mesure de l'instrument. « Jusqu'à lors, la mesure de la répétabilité était basée sur l'évaluation de l'incertitude aléatoire de la balance ; aujourd'hui, les déterminations des incertitudes aléatoire (répétabilité) et systématique (précision) se confondent », explique M. QUENOT. « L'USP a pris en compte ce constat et modifié les critères de sélection des poids de contrôle en considérant que les masses les plus faibles ne peuvent pas garantir une mesure suffisamment précise des écarts systématiques. Pour toute mesure, il est donc désormais impératif que les poids utilisés ne soient pas inférieurs à 5 % de la capacité de l'instrument de pesage... »

La révision du Chapitre 41 présente par ailleurs une diminution du coefficient d'expansion k pour s'adapter aux pratiques métrologiques courantes. D'une valeur jusqu'à lors de 3, qui correspondait à un niveau de confiance de 99,7%, le coefficient d'expansion est aujourd'hui réduit à 2, soit un niveau de confiance de 67%.

« En pratique, ces modifications du coefficient d'expansion et de la limite du test de répétabilité se compensent », remarque Jean-Luc QUENOT. « Ainsi, les résultats des instruments de pesage jusqu'à lors conformes aux exigences USP resteront dans une plage semblable à celle obtenue avec les anciens paramètres de détermination... »

Le Chapitre 1251 : un gain de temps et une réduction des coûts tout en garantissant une précision optimale

A l'inverse du Chapitre 41, le Chapitre 1251 révisé de l'USP « *Weighing on an Analytical Balance* » n'est pas une obligation, mais une recommandation. Il fournit des détails supplémentaires sur les nouvelles procédures et étend le champ d'application à toute balance utilisée dans le cadre d'une procédure d'analyse.

Le Chapitre 1251 précise ainsi notamment que la vérification des performances de la balance devra être effectuée via une approche basée sur les risques. « Selon les sociétés et leurs domaines d'activités, l'utilisation d'une balance peut être une application critique et engager la responsabilité de l'industriel », explique M. Jean-Luc QUENOT. L'USP a aujourd'hui intégré cette notion de risque et la perspective des conséquences d'une



Les balances METTLER TOLEDO vous garantissent une conformité complète, et notamment à l'USP - © METTLER TOLEDO

erreur de pesage, dans la définition de nouvelles recommandations concernant les tests de routine. « Le type et la fréquence des contrôles sont dorénavant établis à partir d'une analyse du risque ; chaque professionnel est ensuite responsable de la mise en place de son plan d'action en fonction du risque encouru, avec une fréquence de tests variant en général d'un test hebdomadaire à un test réalisé avant chaque opération », ajoute M. QUENOT. Ainsi en fonction de la criticité du résultat, les contrôles de routine s'opèrent selon un mode opératoire, notamment des intervalles de tests, plus ou moins astreignant. Des autocontrôles programmés par la balance peuvent dans ces conditions se substituer en partie aux tests de vérification manuels, tout en conservant ces derniers pour des vérifications régulières...

Conformément à cette approche, la recommandation d'effectuer un contrôle quotidien des balances n'est plus prescrite, mais la norme révisée continue pour autant de souligner qu'aucune défaillance ne peut être tolérée quant à la précision de pesage. « Ce changement est appelé à faire gagner un temps certain », commente Pierre GIRAULT, « Ce qui au-delà de garantir une précision de pesage optimale, permet de supprimer tout test inutile et de réduire ainsi sensiblement les coûts ».

Facteur de sécurité : Dans le cadre du nouveau Chapitre 1251, il est enfin vivement recommandé de ne peser que des échantillons nets dont le poids est supérieur au poids minimum défini afin de pouvoir prendre en compte les éventuelles fluctuations du niveau de performances de la balance dues aux diverses influences de l'environnement et de l'opérateur.

Remarque : le poids minimum s'applique directement au poids de l'échantillon, et non au récipient de tarage.

De la recommandation à la gestion de parc : les outils et services experts METTLER TOLEDO

Fort de son expertise de fabricant et d'une veille réglementaire approfondie sur tous les marchés de ses clients, METTLER TOLEDO offre des services à forte valeur ajoutée, pour aider chacun à garantir la conformité de ses équipements selon les nouvelles exigences USP.

→ Le programme GWP® METTLER TOLEDO et ses recommandations en cinq étapes clés :

Au travers de son programme GWP® lancé dès 2009, METTLER TOLEDO vous propose des recommandations rédigées suivant une procédure internationale pour choisir, évaluer, utiliser et tester vos instruments de pesage dans le cadre des Bonnes Pratiques de Pesage. Basée sur l'analyse des risques, cette approche est initiée sur site lors de la visite de l'ingénieur commercial. L'ensemble des paramètres de spécifications liés aux besoins et à l'environnement du client sont définis et analysés, pour aboutir à la formulation d'une recommandation et d'un coefficient de sécurité en tout point adaptés à ses objectifs et exigences. Simples et efficaces, ces mesures se structurent autour des cinq étapes clés du cycle de vie de l'instrument :

1- L'évaluation des principaux critères qui influent sur le choix de la balance : besoins et risques, exigences et normes réglementaires, coûts... « Il est en effet primordial de pouvoir choisir l'instrument selon le besoin lié à l'utilisation qui en sera faite et de définir ainsi notamment la plus petite quantité nette à peser et l'erreur relative souhaitée », commente M. QUENOT. « Chaque poste de travail possède son propre niveau d'exigence de résultats... »

2- La sélection de la balance en fonction de l'ensemble de ces critères pré-définis. « Le choix d'une balance appropriée représente 90 à 95% de l'assurance d'une pesée correcte », les autres sources d'erreurs étant liées à l'environnement et à la méthode de pesage souligne Pierre GIRAULT.

3 - L'installation du système adapté à l'environnement, aux spécifications et conformités, associée à la formation des utilisateurs par l'équipe METTLER TOLEDO.

4 - L'étalonnage : vérification des incertitudes de mesure et pesée minimale, étalonnage et qualification, pour garantir la qualité des résultats de pesée et leur conformité, tout en accompagnant l'évolution des besoins.

5- Les opérations de contrôle de routine qui permettent ensuite, lors de l'utilisation au quotidien de l'instrument, de s'assurer que le niveau de performances est suffisant pour satisfaire aux besoins de l'application et d'optimiser les processus de mesure.





→ La gestion / vérification de parcs :

Soulignons enfin l'expertise et le savoir-faire uniques acquis par l'équipe METTLER TOLEDO en matière de gestion de parc. Pour les balances comme tous autres instruments de pesage, elle assure entretien, dépannage, contrôle réglementaire, fournit les certificats d'étalonnage, et formule dans une pratique simple des recommandations précisément adaptées aux besoins, exigences et risques propres à chaque poste de travail. Les tests redondants ou erronés sont ainsi éliminés, les coûts

limités et la performance de chaque pesée garantie.

Le programme GWP®, et plus globalement l'ensemble des services et outils proposés par METTLER TOLEDO, constituent pour le Groupe un moyen de différenciation stratégique, en positionnant ses produits au plus près des besoins et attentes de ses clients. Une façon de matérialiser son engagement fort auprès des utilisateurs et de nouer avec eux une relation pérenne, en accompagnant jour après jour la vie de leurs matériels. Documentations, livre blanc, web

séminaires, séminaires et formations intra ou inter-entreprises, outils d'animation et d'évaluation du risque en ligne, sont autant de moyens complémentaires mis à disposition des laboratoires par METTLER TOLEDO pour parfaire son action et garantir aux utilisateurs le meilleur de leurs instruments, en conformité avec les exigences les plus strictes.

Pour en savoir plus :

Mettler-Toledo SAS, Pierre Girault, spécialiste
Pesage : 0 820 22 90 92 (0,09 € TTC/mn)
fr.mt.com/GWP

A vos agendas : les prochaines sessions inter-entreprises de formation GWP® :

- Peser sous environnement qualité, suivant GWP® : 09 Octobre 2014
- Qualifier et contrôler les balances, suivant GWP® : 23 Octobre 2014

Renseignements et inscriptions :

Tél : 0 825 00 15 15 (0,15 € TTC/mn)
Email : serviceclients@mt.com

S. DENIS

Du nouveau chez Atlantic Labo ICS !

Créé en 1995, Atlantic Labo ICS (AL ICS) est un fabricant français et distributeur de réactifs de laboratoire, de consommables et d'équipements scientifiques. Bien implantée sur le territoire français, l'entreprise offre des services adaptés aux besoins de sa clientèle.

Le fondateur et Directeur Général d'Atlantic Labo ICS, Serge Lambert, est parti d'une idée simple qui fait encore aujourd'hui son chemin...

« La crise rend urgente l'écoute et l'adaptation à la façon de travailler de nos clients. Agir et réagir vite valent mille stratégies à long terme », explique-t-il. « Quand les acteurs du marché parlent « d'économie de structures » de flux tendu, de prix discount, atlantic labo va totalement à l'inverse ; être à l'écoute du marché ne doit pousser que vers un but : suggérer des améliorations avant même que le client en exprime le besoin. »

Une forte progression

En 2006, M. Lambert rachète la société « ICS SCIENCE GROUPE » spécialiste en vente de consommables de chromatographie, et entre au capital de la société du groupe Scharlab, deuxième fabricant de réactifs et distributeur majeur du marché Espagnol. Atlantic Labo devient alors ATLANTIC LABO ICS. La PME girondine, toujours financièrement indépendante, est dorénavant en prise directe avec le centre de production du fabricant et bénéficie de la puissance logistique et économique de celui-ci.

Parallèlement, Atlantic Labo ICS conforte ses relations privilégiées avec JT BAKER, fabricant mondialement connu pour la qualité de ses solvants, afin de proposer une offre premium en chromatographie et analyses de traces. Dans la première décennie du XXI^e siècle, AL ICS connaît une progression de chiffre d'affaires de plus de 15% par an et multiplie son chiffre d'affaires par trois en dix ans.

Depuis 2011, la volonté de Serge Lambert est de se recentrer sur son activité afin de digérer cette forte croissance, avant de s'attaquer à

de nouveaux marchés à compter de début 2015.

Des services et une politique de stockage efficaces

Les services proposés par la société bordelaise sont variés :

- Le façonnage de produit : Le client définit un cahier des charges pour la réalisation d'un produit chimique particulier avec ses spécifications internes. Atlantic labo ICS contacte les industriels pour définir la mise en œuvre, procéder à l'étude de coût, de faisabilité, la définition des packages. La PME agit en interface entre fabricants et clients finaux avec son expérience et son réseau.

- La vente de matières premières de grade pharmacopée à l'industrie pharmaceutique, avec des contrats d'approvisionnements. AL ICS propose, du kg à la tonne, des réactifs de grade pH EUR ou GMP.

- Un service de régénérations de résines pour la production d'eau pure.

- La mise à disposition de fûts navettes en inox de 7L à 100L pour la vente de solvants et de réactifs spéciaux.

- Le Service Après-Vente de matériels courants (centrifugeuses, étuves, spectro...) avec des réparations sur site ou en atelier

- Les Constats métrologiques, balances, cartographie d'étuves.

- L'Installation et la formation de personnels sur site.

Par ailleurs, Atlantic labo à une politique de stockage performante et offre une réelle plus-value sur le produit, l'expérience de ses équipes, et son service. Serge Lambert explique ce choix : « *Faire du prix c'est facile ! Tout le monde sait le faire, et nous aussi ! Il suffit d'avoir une calculatrice et d'appuyer sur la touche « moins... » Savoir conseiller son client, et comprendre son*



L'équipe administrative d'Atlantic Labo ICS

besoin..., l'aider à être performant tout en réalisant des économies, cela demande un peu d'empathie, de l'expertise, et de la proximité ».

Pour mener à bien sa mission, Atlantic Labo ICS vient de mettre en ligne son site web marchand qui propose plusieurs options :

- Consultation d'articles avec prix spéciaux
- Possibilité de commandes en ligne
- Fiches techniques – Documentations commerciales
- Historiques de commandes
- Accès aux promotions...

Organisation et actualité

AL ICS a installé son centre logistique à Bruges, en banlieue proche de Bordeaux, et dispose de plus de 40 000 articles référencés. Une attention particulière est portée au stockage de solvants et réactifs pour la chromatographie et l'analyse de traces, qui représente le cœur de métier de la branche réactifs.

L'obtention du classement ICPE (installations classées pour la protection de l'environnement) suffit à démontrer l'importance de son stock.

La verrerie, la filtration et les petits équipements courants sont également stockés pour une mise à disposition la plus rapide possible. L'entreprise bordelaise a

d'ailleurs agrandi son entrepôt, avec une capacité de stockage augmentée de 100 palettes.

La société est en train de créer un catalogue spécifique « environnement » qui sera finalisé pour la fin de l'année 2014. Par ailleurs, un service interne de façonnage de verrerie de laboratoire (sur mesure et réparation) vient d'être lancé et la mise sur le marché prochaine de nouvelles gammes est prévue : Solvants GC HEAD SPACE et solvants ULTRA LCMS (de troisième génération), Réactifs KARL FISCHER et coulométriques notamment.

Dans un proche avenir, Atlantic Labo ICS envisage de créer un réseau de franchise, pour la vente de réactifs de laboratoire sur le territoire national, et de faire de la location d'équipements de laboratoire. Par ailleurs, l'entreprise bordelaise compte augmenter de 20 % ses capacités de subdivision et de conditionnement de réactifs et solvants pour la synthèse. Une croissance externe est également envisagée à terme... A suivre !

M. HASLÉ

Contact:

Atlantic Labo ICS
Serge Lambert, Directeur Général
Tél. : 05.56.16.20.16 - Fax : 05.56.57.68.07
serge.lambert@atlanticlabo-ics.fr
www.atlanticlabo-ics.fr

En Bref

Cytation™ 3 remporte le prix d'argent Edison

Le lecteur multimode Cytation™ 3 pour l'imagerie cellulaire de BioTek a récemment obtenu le prix d'argent aux Edison Awards™ pour la catégorie Diagnostics de laboratoire, Sciences/Médecine au gala 2014 des Edison Awards qui s'est tenu à San Francisco, en Californie. Ces prix, qui portent le nom de l'inventeur américain Thomas Alva Edison, récompensent les innovations exceptionnelles ayant un impact durable et une utilité prouvée.

« Cytation 3 est à la pointe des applications de recherche complexes d'aujourd'hui », note

Peter Weith, Vice-Président du département Marketing, Ventes et Services chez BioTek. « Nous en avons déjà observé les avantages pour nos clients dans le monde entier, et nous sommes honorés que par ailleurs, ces résultats soient reconnus de manière indépendante par le jury des prestigieux Edison Awards. »

Le prix d'argent Edison est la quatrième récompense remportée par Cytation 3 depuis son lancement en 2013. Le lecteur s'était en effet vu décerner le Fisher Scientific's Outstanding New Product Line Award, le MipTec New Product Innovation Award et

le prix SelectScience « Scientists' Choice Award for Best Drug Discovery Product » (produit de l'année dans la découverte de substances pharmaceutiques).

Le lecteur Cytation 3, en instance de brevet, combine une microscopie automatisée de fluorescence numérique et une détection conventionnelle multimodale de microplaques, offrant ainsi à la fois des analyses phénotypiques riches et des analyses quantitatives basées sur puits, le tout dans un flux de travail simplifié et adaptable. Cette plate-forme unique et parallèle d'acquisition des données est idéale pour les dosages biochimiques et particulièrement adaptée aux dosages de cellules vivantes où le contrôle de la température, l'agitation variable et le contrôle du gaz disponible constituent un environnement idéal pour



la croissance, l'imagerie, la numération et l'analyse cellulaire dans les microplaques et les autres conteneurs d'échantillons.

Pour en savoir plus : BioTek France

Tél: 03 89 20 63 29, Fax: 03 89 20 43 79
info@biotek.fr - www.biotek.fr