

ATELIER METROLOGIE

Mardi 6 Mars 2018

EXERCICES (9h30-11h30)

- 1) Document A : certificats d'étalonnage d'une sonde de surveillance de température d'un réfrigérateur critique
 - a. Ces certificats sont –ils conformes pour un évaluateur COFRAC ?
 - b. Validez-vous ce certificat ?
 - c. Quelle est la différence entre ces 2 certificats d'étalonnage ?
 - d. Comment utilisez-vous les résultats de ces certificats ?

- 2) Document B : 2 rapports de certificat d'étalonnage d'une même pipette multicanaux.
 - a. Ces certificats sont –ils conformes pour un évaluateur COFRAC ?
 - b. Quelle est la différence entre les 2 certificats ? Sont-ils tous les 2 nécessaires ?
 - c. Quelles dispositions prenez-vous après lecture des résultats ?

- 3) Document C : cartographie d'une enceinte thermostatique
 - a. Ces certificat est –il conforme pour un évaluateur COFRAC ?
 - b. Comment utilisez-vous les résultats du certificat et quelles dispositions prenez-vous ?

ECARTS COFRAC (11h30-12h30)

Discussion sur des écarts de métrologie



TRAÇABILITE DES MESURES ET DES PRODUITS

Laboratoire de Métrologie JRI Maxant
116 quai de Bezons BP 20085
95101 ARGENTEUIL CEDEX
☎ +33 (0)1 39 96 33 40
☎ +33 (0)1 39 96 33 33
✉ metrologie@jri.fr

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE N° CELM110110

DELIVRÉ À :

HÔPITAL SAINT ANTOINE
Atelier Biomédical
184 rue du Faubourg Saint Antoine
75012 PARIS

INSTRUMENT ETALONNÉ :

Désignation : Sonde numérique de température

Constructeur : JRI Maxant

Sonde : SPY RF

Réf. : 08872 N° Série : 81375

N° d'identification Client :

Dossier : CCJ-11-33416

Ce certificat d'étalonnage comprend 3 pages.

Argenteuil, le 11 mars 2011

Le Responsable d'étalonnage

Patrice GILLES

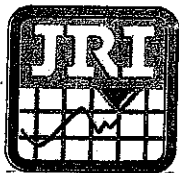


ACCREDITATION
N° 2.1879
TEMPÉRATURE
Liste des sites et
portée disponibles
sur www.cofrac.fr

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILÉ PHOTOGRAPHIQUE INTÉGRAL

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unités (SI) pour les seuls étalonnages couverts par l'accréditation, non identifiés par le symbole *. Le symbole * identifie les points hors accréditation COFRAC.

JRI Maxant, société par actions simplifiée au capital de 4 000 000 €
Siège social : 116 quai de Bezons - BP 20085 - 95101 ARGENTEUIL Cedex - FRANCE
Tél : +33 (0)1 39 96 33 14 - Fax : +33 (0)1 39 96 33 33 - www.jri.fr - info@jri.fr
SIRET 380 332 858 00014 - APE 2651B - TVA FR 02 380 332 858



CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTRUMENT ÉTALONNÉ

- Désignation : Sonde numérique de température
- Constructeur : JRI Maxant
- Résolution du thermomètre : 0.1°C
- Alimentation : Piles

- Sonde de Température : SPY RF
- Référence : 08872
- N° de série : 81375
- Diamètre du capteur : Ø 8 mm
- Longueur du capteur : 40 mm

- Particularités : Néant

APPAREILS DE REFERENCE

Chaîne thermométrique composée d'un multimètre KEITHLEY 2000 et d'une sonde Pt100 type TLH06 CLAL, enregistrée dans la liste des Instruments Métrologiques du Laboratoire sous le numéro NIM605.

Autres moyens

Deux bains thermostatés d'un volume de 25 l. Ils sont caractérisés en stabilité et en homogénéité. Les fluides utilisés sont de l'éthanol et de l'huile silicone haute température. Leur stabilité est de 0,02 K à 0,03 K.

Un bain de glace fondante.

Programme de mesures

Les points d'étalonnage en température sont réalisés aux valeurs approximatives suivantes:
-18; 2 et 8°C.

MODE OPERATOIRE

La sonde de l'appareil à étalonner est placée à proximité de la sonde de l'appareil de référence dans un bain thermostaté durant un délai garantissant la stabilité des mesures. A chaque palier de température une série de 10 mesures est effectuée.

L'étalonnage est effectué par comparaison directe de la valeur lue sur l'appareil à étalonner, à la valeur indiquée par l'appareil de référence.

La procédure d'étalonnage appliquée est enregistrée dans le référentiel du Laboratoire sous le numéro PRLM0006.

RÉSULTAT

Le tableau des mesures est donné page suivante.

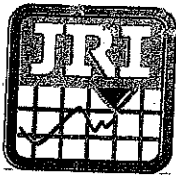
Il indique la profondeur d'immersion des sondes (en millimètre), la moyenne des températures lues sur le thermomètre étalon, la moyenne des températures lues sur le thermomètre à étalonner (en degrés Celsius), l'erreur d'indication de l'instrument étalonné (soit la mesure lue - la mesure de référence) et l'incertitude sur la détermination de cette erreur.

Incertitudes de mesure

Les incertitudes types sont calculées à partir des différentes sources d'incertitudes, étalon de référence, moyens de vérification, contribution de l'instrument vérifié, résolution, répétabilité...

Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-opération for Accréditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des documents d'étalonnage.

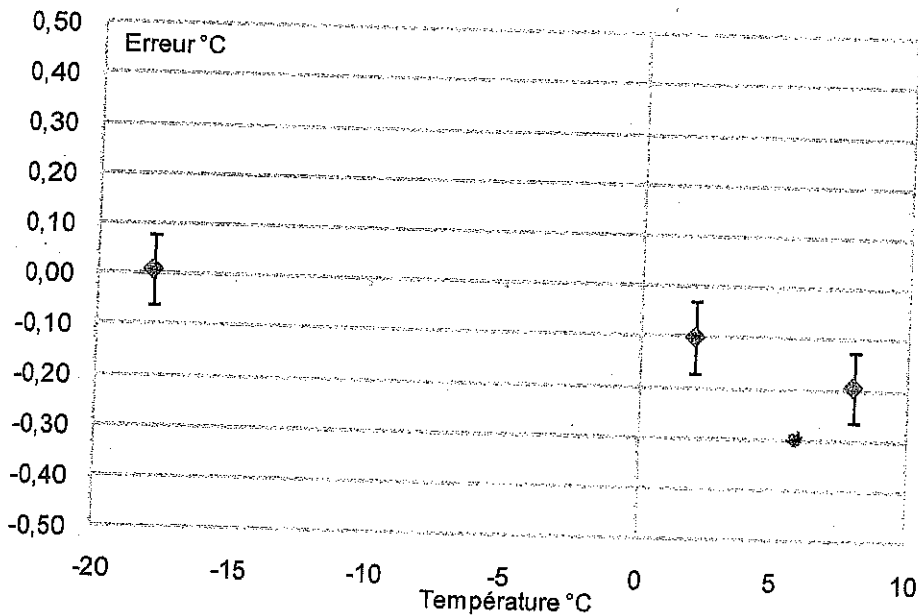


CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE CELM110110

Tableau des mesures :

TEMPERATURE (°C)				
Opérateur:		PGL		
Date des mesures :		11/03/2011		
Conditions d'environnement :				
Température :		21 °C		
Humidité :		39 HR%		
Pression atmosphérique		1014 hPa		
Immersion mm	Moyenne des températures étalons °C	Moyenne des valeurs lues °C	Erreur °C	Incertitude ±°C
150	-18,01	-18,0	0,0	0,07
150	2,00	1,9	-0,1	0,07
150	7,99	7,8	-0,2	0,07

Les moyennes de mesures sont arrondies en tenant compte de la résolution de l'indicateur mais les calculs des écarts sont effectués sur les valeurs réelles, ce qui peut engendrer une différence sur l'erreur d'indication égale au maximum à un pas de quantification.



Les erreurs définies dans le tableau sont représentées par des points encadrés par des barres verticales représentant les incertitudes.



Laboratoire de Métrologie JRI
BP 21 / 2 Rue de la Voivre
25490 FESCHES LE CHATEL
☎ +33 (0)3 63 15 80 05
✉ metrologie@jri.fr

CHAÎNE D'ÉTALONNAGE
TEMPÉRATURE

LABORATOIRE D'ÉTALONNAGE ACCRÉDITÉ
ACCRÉDITATION N° 2-1943

Portée disponible sur www.cofrac.fr

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE N° E16LM5015

DELIVRÉ À :

HOPITAL SAINT ANTOINE
34 RUE CROZATIER
75012 PARIS

INSTRUMENT ETALONNÉ :

Désignation : SPY RF N 1V SANTE SONDE IP67
Constructeur : JRI

Type : SPY RF N1 SANTE + SONDE NUM T° CE COFRAC -18+2+8°C Réf : 09492 N° Série : /
Sonde : SONDE NUM T° IM IP67 Réf : / N° Série : 81375

N° d'identification Client : /
Dossier : CRM-16-04059

Voie connectée : /

Ce certificat d'étalonnage comprend 3 pages.
Feschés le Châtel, le 17/08/2016

Responsable Adjoint du Laboratoire

Vivien THOUVENOT



LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS
LA FORME DE FAC-SIMILÉ PHOTOGRAPHIQUE INTÉGRAL

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unités (SI) pour les seuls étalonnages couverts par l'accréditation, non identifiés par le symbole *. Le symbole * identifie les points hors accréditation COFRAC.

JRI Société par actions simplifiée au capital de 4 000 000 €
Pôle logistique / 2 Rue de la Voivre / PA Technoland / BP 21 / 25490 FESCHES LE CHATEL / France
SIRET 380 332 858 00030 - Tél : +33 (0)3 81 30 68 04 / Fax : +33 (0)3 81 30 60 99 / sales@jri.fr

www.jri.fr

Siège Social : 16 Rue Louis Rameau / CS 90050 / 95872 BEZONS Cedex / France / APE 2831B / TVA FR 02 380 332 858

**CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTRUMENT ÉTALONNÉ**

· Désignation :	SPY RF N 1V SANTE SONDE IP67
· Constructeur :	JRI
· Type :	SPY RF N1 SANTE + SONDE NUM T° CE COFRAC -18+2+8°C
· Référence :	09492
· Voie connectée :	/
· N° de série :	/
· Résolution du thermomètre :	0,03
· Sonde de Température :	SONDE NUM T° 1M IP67
· Référence :	/
· N° de série :	81375
· Diamètre du capteur (mm) :	9
· Longueur du capteur (mm) :	36
· Particularités :	/

APPAREILS DE REFERENCE

Étalon(s) en température enregistré(s) dans la liste des Instruments Métrologiques du Laboratoire sous le(s) numéro(s) :
NIMF203

AUTRES MOYENS

Bains thermostatés caractérisés périodiquement en stabilité et en homogénéité. Les fluides utilisés sont de l'éthanol ou de l'huile silicone.

Bains de glace fondante.

Bain d'azote liquide.

PROGRAMMES DE MESURES

Les points d'étalonnage en température sont réalisés aux valeurs approximatives suivantes:
-18°C, +2°C et +8°C

MODE OPERATOIRE

La sonde de l'appareil à étalonner est placée à proximité de la sonde étalon dans le milieu durant un délai garantissant la stabilité des mesures. A chaque palier de température une série de 10 mesures est effectuée. L'étalonnage est effectué par comparaison de la valeur donnée par l'appareil étalonné, à la valeur indiquée par l'étalon.

La procédure d'étalonnage appliquée est enregistrée dans le référentiel du Laboratoire sous le numéro PRLM015.

RESULTAT

Le tableau des mesures est donné page suivante.

Il indique la profondeur d'immersion des sondes, la moyenne des températures données par le thermomètre étalon, la moyenne des températures données par le thermomètre à étalonner, l'erreur d'indication de l'instrument étalonné (soit la mesure lue - la mesure de référence) et l'incertitude sur la détermination de cette erreur.

Incertitudes de mesure

Les incertitudes types sont calculées à partir des différentes sources d'incertitudes, étalon de référence, moyens de vérification, contribution de l'instrument étalonné (résolution), écart-type de répétabilité...

Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-opération for Accréditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des documents d'étalonnage.

**Tableau des mesures / Conditions d'étalonnage :**

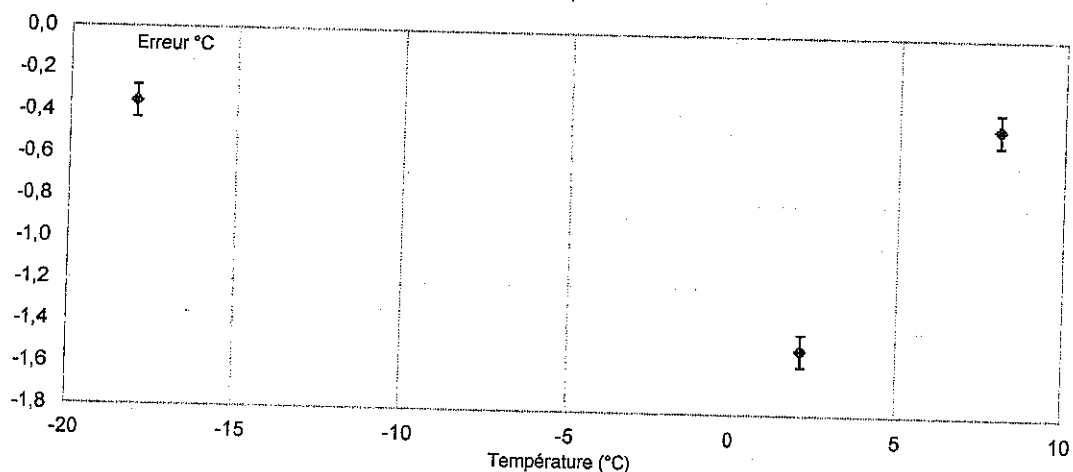
Nom de l'intervenant : VT
Date des mesures : 17/08/2016

Conditions d'environnement :

Température : $22^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$
Humidité : $< 90\% \text{Hr}$
Pression atmosphérique : 900 mbar et 1060 mbar

TEMPERATURE (°C)				
Immersion	Moyenne des températures étalons ($T_{\text{étalon}}$)	Moyenne des valeurs lues ($T_{\text{indicateur}}$)	Erreur ($T_{\text{indicateur}} - T_{\text{étalon}}$)	Incertitude élargie (\pm)
Totale	-18,004	-18,36	-0,35	0,08
Totale	2,111	0,62	-1,49	0,08
Totale	8,021	7,60	-0,42	0,08

Les moyennes de mesures sont arrondies en tenant compte de la résolution de l'indicateur mais les calculs des écarts sont effectués sur les valeurs réelles, ce qui peut engendrer une différence sur l'erreur d'indication égale au maximum à un pas de quantification.



Les erreurs définies dans le tableau sont représentées par des points encadrés par des barres verticales représentant les incertitudes.

MISES EN GARDE

- * Dans le cas de l'étalonnage d'une chaîne de type Spy RF, l'étalonnage en température ne donne aucune information sur la qualité de l'horloge interne, ni sur son exactitude.
- * Lors de l'utilisation de la chaîne de mesure, certaines composantes sont à prendre en compte dans l'estimation d'incertitude comme la résolution et les conditions d'échanges thermiques différentes lors de l'étalonnage et lors de l'utilisation.

REMARQUES

/



Innovating for Health

Doc **B**

BIOHIT France S.A.S.
Laboratoire de Métrologie
2, rue Antoine Laurent de Lavoisier
ZA de la Gaudrée
91410 DOURDAN
Téléphone : (33) 01 70 62 50 00
Télécopie : (33) 01 64 59 76 39
email : service.france@biohit.com

CHAINE D'ÉTALONNAGE

MASSE

LABORATOIRE D'ÉTALONNAGE ACCRÉDITÉ

Accréditation n° 2-1513

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

n° 3298CE11

DÉLIVRÉ A : **HOPITAL SAINT ANTOINE**
34, rue Crozatier
75571 - PARIS

INSTRUMENT ETALONNÉ

Désignation : **Appareil volumétrique à piston, type A**
Constructeur : **BIOHIT**
Type : **Pipette automatique, 8 canaux à déplacement d'air, variable 0,2-10 µl**
N° de série : **10009556** N° d'identification :

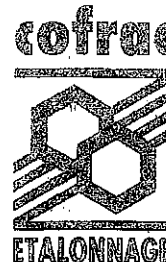
Ce certificat comprend : **5 pages**

Date d'émission : **5 décembre 2011**

Le Responsable du
laboratoire d'étalonnage accrédité

Gaëlle MEYNCKENS
Suppléante

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIE INTÉGRAL



BIOHIT FRANCE SAS - 2, rue Antoine Laurent de Lavoisier, ZA de la Gaudrée - 91410 DOURDAN

tél. : 01 70 62 50 00 - fax : 01 64 59 76 39

SAS au capital de 360 000 euros - RCS Évry 381 873 256 - Siret 381 873 256 00048 - APE 4646Z - N° TVA FR 19 381 873 256
Société Générale Étampes Entreprises - Code Banque 30003 - Code Guichet 00857 - N° de Cpte 000 20 066 104 - Clé RIB 77
C.C.P. La Source 40 683 07 N / RIP 20041 01012 4068307N033 35 - E-mail : service.france@biohit.com



CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3298CE11

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système international d'unités (SI).

ETALONNAGE**1. But et conditions des mesures :**

Avant les mesures, l'appareil avait séjourné au moins 2 h en salle climatisée.

Les mesures avaient pour but de déterminer pour des valeurs affichées de l'appareil volumétrique à piston, les volumes délivrés.

Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée.

Les incertitudes-types ont été calculées en tenant compte des différentes composantes d'incertitudes; étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité...

2. Méthode de mesure :

Méthode de mesure : méthode par gravimétrie, en distribution (Ex)

La méthode de mesure utilisée est selon la norme NF EN ISO 8655-6 (version 2003).

Le liquide utilisé est de l'eau de « grade 3 » selon la norme NF EN ISO 3696.

L'évaporation est minimisée en utilisant un piège à humidité.

L'environnement du local de mesure est contrôlé (température, pression, humidité).

Le volume délivré est calculé sur 4 mesures.

La conversion masse en volume est faite en utilisant la table de correction masse/volume :

facteur de correction Z, annexe A, tableau A1, NF EN ISO 8655-6 (version 2003).

Conditions d'étalonnage :

texte de référence : NF EN ISO-8655 (version 2003)

procédure interne : PRT010

température : 21,5 °C

pression : 1013 hPa

humidité : 60 %

Paramètres :

date d'étalonnage : 28 novembre 2011

température de référence : 20 °C

condition d'environnement : (21 ± 2) °C

nom de l'opérateur : Rémi NOIRAUT

Résultats en page 3, 4 et 5

CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3298CE11
Résultats

Appareil utilisé pour l'étalonnage :

XP26PC BAL 38/09 n° 1123320476

L'étalonnage a été réalisé avec : pointes client

Type et n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Volume délivré	e erreur systématique μl	s écart-type μl	Incertitude élargie sur le volume délivré $k = 2$
automatique 8 canaux 10009556 canal 1	0,2-10 μl variable	1 μl	1,117 μl	0,117	0,011	0,025 μl
		5 μl	5,078 μl	0,078	0,016	0,030 μl
		10 μl	10,046 μl	0,046	0,027	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 2	0,2-10 μl variable	1 μl	1,103 μl	0,103	0,009	0,025 μl
		5 μl	5,103 μl	0,103	0,025	0,030 μl
		10 μl	10,058 μl	0,058	0,047	0,049 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 3	0,2-10 μl variable	1 μl	1,119 μl	0,119	0,029	0,031 μl
		5 μl	5,139 μl	0,139	0,040	0,042 μl
		10 μl	10,157 μl	0,157	0,030	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 4	0,2-10 μl variable	1 μl	1,117 μl	0,117	0,013	0,025 μl
		5 μl	5,132 μl	0,132	0,047	0,049 μl
		10 μl	10,160 μl	0,160	0,031	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 5	0,2-10 μl variable	1 μl	1,106 μl	0,106	0,010	0,025 μl
		5 μl	5,152 μl	0,152	0,067	0,069 μl
		10 μl	10,215 μl	0,215	0,046	0,048 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 6	0,2-10 μl variable	1 μl	1,115 μl	0,115	0,024	0,027 μl
		5 μl	5,317 μl	0,317	0,134	0,134 μl
		10 μl	10,135 μl	0,135	0,043	0,045 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 7	0,2-10 μl variable	1 μl	1,095 μl	0,095	0,021	0,025 μl
		5 μl	5,111 μl	0,111	0,008	0,030 μl
		10 μl	10,121 μl	0,121	0,008	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556 canal 8	0,2-10 μl variable	1 μl	1,098 μl	0,098	0,052	0,053 μl
		5 μl	5,219 μl	0,219	0,130	0,131 μl
		10 μl	10,181 μl	0,181	0,028	0,038 μl

CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3298CE11

Déclaration de conformité

L'appareil volumétrique à piston ci-après identifié est conforme si l'erreur de justesse e augmentée de l'incertitude élargie U est inférieure ou égale à l'erreur maximale tolérée (EMT) définie dans le texte cité en référence :

$$|e| + U \leq \text{EMT}$$

et l'écart type expérimental (s) est inférieur ou égal à l'erreur maximale tolérée définie dans le texte cité en référence : $s \leq \text{EMT}$.

Type n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Exigences suivant NF EN ISO-8655		Etat
			type	EMT (µl)	
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 1	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 2	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 3	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 4	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 5	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	non conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 6	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	non conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 7	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 8	1 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme
		5 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	non conforme conforme
		10 µl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme conforme

CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3298CE11

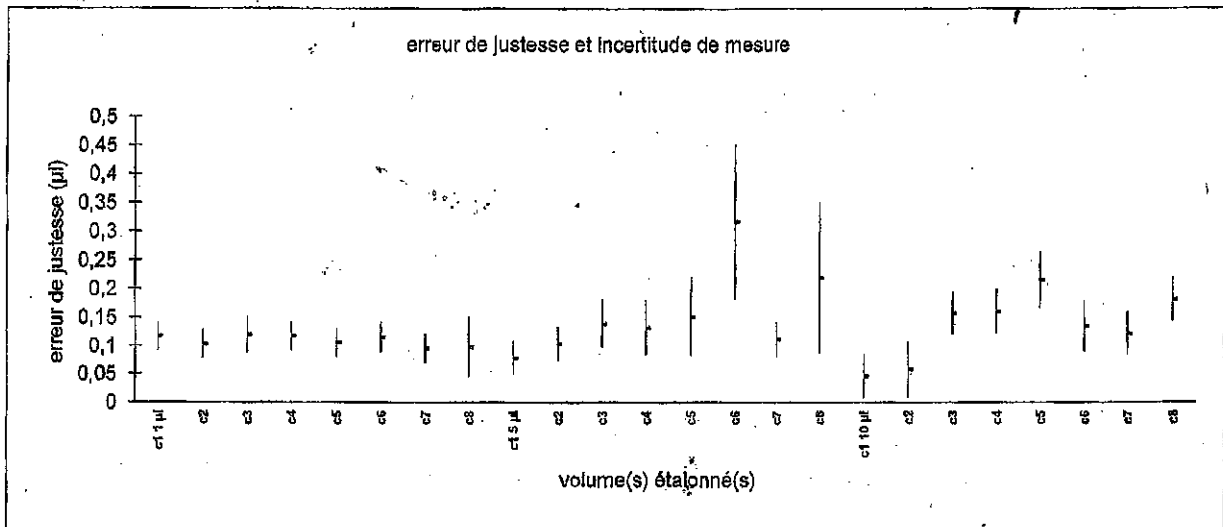
Informations complémentaires

Conditions d'étalonnage

Note : l'étalonnage a été fait en l'état (sans maintenance).

Représentation graphique des données, après étalonnage

Le volume moyen a été obtenu avec 4 mesures.



****. Fin du certificat d'étalonnage ****.

FR



Innovating for Health

BIOHIT France S.A.S.
Laboratoire de Métrologie
2, rue Antoine Laurent de Lavoisier
ZA de la Gaudrée
91410 DOURDAN
Téléphone : (33) 01 70 62 50 00
Télécopie : (33) 01 64 59 76 39
email : service.france@biohit.com

CHAINE D'ÉTALONNAGE

MASSE

LABORATOIRE D'ÉTALONNAGE ACCRÉDITÉ

Accréditation n° 2-1513

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

n° 3323CE11

DÉLIVRÉ A : **HOPITAL SAINT ANTOINE**
34, rue Crozatier
75571 - PARIS

INSTRUMENT ÉTALONNÉ

Désignation : **Appareil volumétrique à piston, type A**
Constructeur : **BIOHIT**
Type : **Pipette automatique, 8 canaux à déplacement d'air, variable 0,2-10 µl**
N° de série : **10009556** N° d'identification :

Ce certificat comprend : **5 pages**

Date d'émission : **5 décembre 2011**

Le Responsable du
laboratoire d'étalonnage accrédité

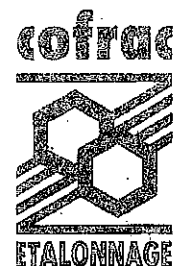
Gaëlle MEYNCKENS
Suppléante

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIE INTÉGRAL



BIOHIT FRANCE SAS - 2, rue Antoine Laurent de Lavoisier, ZA de la Gaudrée - 91410 DOURDAN
tél. : 01 70 62 50 00 - fax : 01 64 59 76 39

SAS au capital de 360 000 euros - RCS Evry 381 873 256 - Siret 381 873 256 00048 - APE 4646Z - N°TVA FR 19 381 873 256
Société Générale Étampes Entreprises - Code Banque 30003 - Code Guichet 00857 - N° de Cpte 000 20 066 104 - Clé RIB 77
C.C.P. La Source 40 683 07 N/RIP 20041 01012 4068307N033 35 - E-mail : service.france@biohit.com



CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3323CE11

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système international d'unités (SI).

ETALONNAGE**1. But et conditions des mesures :**

Avant les mesures, l'appareil avait séjourné au moins 2 h en salle climatisée.
Les mesures avaient pour but de déterminer pour des valeurs affichées de l'appareil volumétrique à piston, les volumes délivrés.
Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée.
Les incertitudes-types ont été calculées en tenant compte des différentes composantes d'incertitudes; étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité...

2. Méthode de mesure :

Méthode de mesure : méthode par gravimétrie, en distribution (Ex)

La méthode de mesure utilisée est selon la norme NF EN ISO 8655-6 (version 2003).

Le liquide utilisé est de l'eau de « grade 3 » selon la norme NF EN ISO 3696.

L'évaporation est minimisée en utilisant un piège à humidité.

L'environnement du local de mesure est contrôlé (température, pression, humidité).

Le volume délivré est calculé sur 4 mesures.

La conversion masse en volume est faite en utilisant la table de correction masse/volume :
facteur de correction Z, annexe A, tableau A1, NF EN ISO 8655-6 (version 2003).

Conditions d'étalonnage :

texte de référence : **NF EN ISO-8655** (version 2003)

procédure interne : **PRT010**

température : **21,4** °C

pression : **1001** hPa

humidité : **57** %

Paramètres :

date d'étalonnage : **1 décembre 2011**

température de référence : **20** °C

condition d'environnement : **(21 ± 2)** °C

nom de l'opérateur : **Rémi NOIRAULT**

Résultats en page 3, 4 et 5

CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3323CE11

Résultats

Appareil utilisé pour l'étalonnage :

XP26PC BAL 38/09 n° 1123320476

L'étalonnage a été réalisé avec : pointes client

Type et n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Volume délivré	e erreur systématique μl	s écart-type μl	Incertitude élargie sur le volume délivré $k = 2$
automatique 8 canaux 10009556	canal 1 0,2-10 μl variable	1 μl	1,053 μl	0,053	0,059	0,061 μl
		5 μl	5,102 μl	0,102	0,008	0,030 μl
		10 μl	10,081 μl	0,081	0,045	0,047 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 2 0,2-10 μl variable	1 μl	1,098 μl	0,098	0,004	0,025 μl
		5 μl	5,075 μl	0,075	0,030	0,033 μl
		10 μl	10,111 μl	0,111	0,021	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 3 0,2-10 μl variable	1 μl	1,112 μl	0,112	0,015	0,025 μl
		5 μl	5,116 μl	0,116	0,004	0,030 μl
		10 μl	10,046 μl	0,046	0,080	0,081 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 4 0,2-10 μl variable	1 μl	1,147 μl	0,147	0,023	0,026 μl
		5 μl	5,091 μl	0,091	0,029	0,032 μl
		10 μl	10,138 μl	0,138	0,034	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 5 0,2-10 μl variable	1 μl	1,122 μl	0,122	0,002	0,025 μl
		5 μl	5,135 μl	0,135	0,049	0,051 μl
		10 μl	10,139 μl	0,139	0,040	0,043 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 6 0,2-10 μl variable	1 μl	1,112 μl	0,112	0,010	0,025 μl
		5 μl	5,114 μl	0,114	0,036	0,038 μl
		10 μl	10,163 μl	0,163	0,028	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 7 0,2-10 μl variable	1 μl	1,102 μl	0,102	0,017	0,025 μl
		5 μl	5,113 μl	0,113	0,054	0,055 μl
		10 μl	10,106 μl	0,106	0,056	0,058 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 8 0,2-10 μl variable	1 μl	1,098 μl	0,098	0,019	0,025 μl
		5 μl	5,134 μl	0,134	0,034	0,037 μl
		10 μl	10,135 μl	0,135	0,033	0,038 μl

CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3323CE11

Déclaration de conformité

L'appareil volumétrique à piston ci-après identifié est conforme si l'erreur de justesse e augmentée de l'incertitude élargie U est inférieure ou égale à l'erreur maximale tolérée (EMT) définie dans le texte cité en référence :

$$|e| + U \leq \text{EMT}$$

et l'écart type expérimental (s) est inférieur ou égal à l'erreur maximale tolérée définie dans le texte cité en référence : $s \leq \text{EMT}$.

Type n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Exigences suivant NF EN ISO-8655		Etat
			type	EMT (µl)	
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 1	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 2	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 3	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 4	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 5	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 6	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 7	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	0,2-10 µl variable canal 8	1 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		5 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme
		10 µl	E + U	0,24	conforme
			s	0,16	conforme

CERTIFICAT D'ETALONNAGE n° 3323CE11

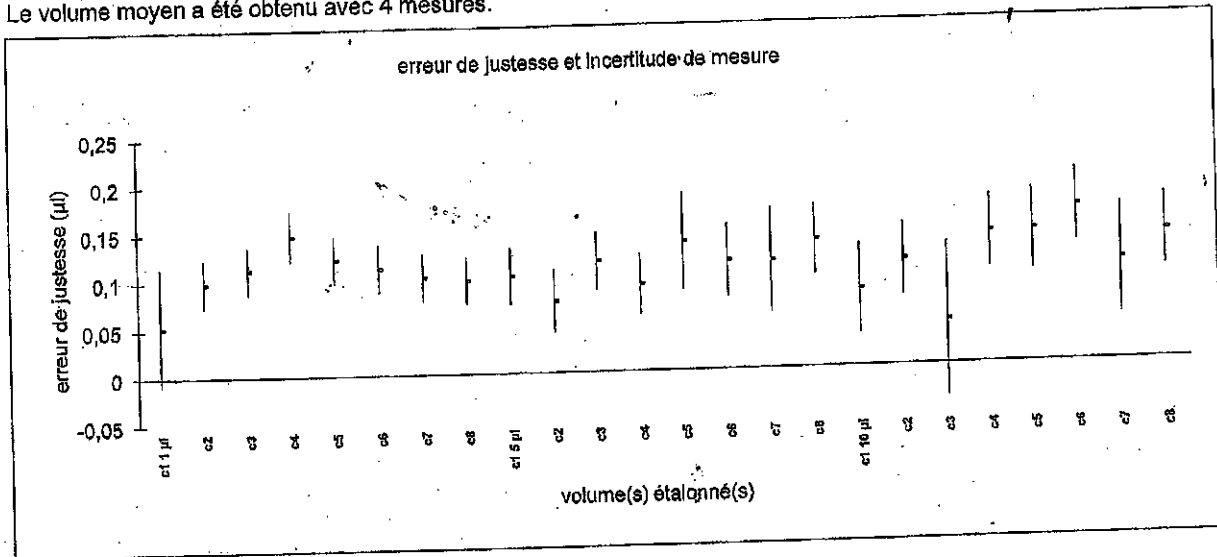
Informations complémentaires

Conditions d'étalonnage

Note : l'étalonnage a été fait après la maintenance : nettoyage externe, démontage et nettoyage interne, graissage du piston (si piston graissé).

Représentation graphique des données, après étalonnage

Le volume moyen a été obtenu avec 4 mesures.



**** Fin du certificat d'étalonnage ****

FR



DOCC

Laboratoire de métrologie
Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
Hôpitaux Universitaires Est Parisien
Bâtiment Rabah Deutsch de la Meurthe
184 rue du faubourg Saint Antoine
75012 Paris

CONSTAT DE VERIFICATION

Rapport vérifié :

N° : 20140910-134215 fait le 10/09/14 02 :34 :19

DELIVRE A : Unité du LBU (SAT)
Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Bâtiment Caroli 1^{er} étage
Hôpital Saint Antoine
184 rue du faubourg Saint Antoine
75012 Paris

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT

Désignation : Réfrigérateur
Constructeur : Froilabo
Type : Gasto line
N° de Série :
N° d'identification : R-LB-R1-SAT37123

CONDITIONS DE VERIFICATION

Référence ou critères : Critère unité
5°C±3°C
Procédure de vérification : EP-HUEP-
METRO-ANA-PT-001
Lieu de vérification : sur site
Vérifié par : Sophie Wadel
Date de vérification : 10/09/14

INSTRUMENT DECLARE NON CONFORME

OBSERVATIONS : Appareil trop chaud (entre les températures conventionnelles minimale et maximale de 4.9°C et 9.15°C respectivement)

Ce document comprend 10 pages (1 page de vérification et 9 pages de qualification)

Date d'émission du constat : 18/11/2014

Responsable Métrologie ou suppléant


Nally DA SILVA



Unité de Métrologie
 Pôle de Biologie Médicale et Pathologie - Hôpitaux
 Universitaires Est Parisien
 Bâtiment Rabah Deutsch de la Meurthe
 184 rue du faubourg Saint Antoine

75012 Paris
 France



RAPPORT DE VÉRIFICATION D'UNE ENCEINTE THERMOSTATIQUE



20140910-134215

Instrument vérifié

Désignation de l'enceinte étudiée : R-LB-R1-SAT37123
 Constructeur : froilabo
 Modèle / N° série : gasto line /

Conditions de réalisations

Nombre de capteurs : 9
 Valeur cible : 5,00 °C
 Consigne : 5,00 °C
 EMT : 3,00 °C
 Date de début d'analyse : 2014/09/10 02:34:19
 Durée de la période analysée : 00:30:04
 Nombre de mesures réalisées : 30
 Commentaire : TAUX DE REMPLISSAGE A 80 %

Conformité selon NF X15-140

$$\forall_{j \in 1 \dots N} : (\theta_{mj} \pm U_{mj}) \in [\theta_{sp} - EMT_{min}; \theta_{sp} + EMT_{max}]$$

Enceinte non conforme

Date de la qualification : 2014/09/10

Conclusion

Signatures

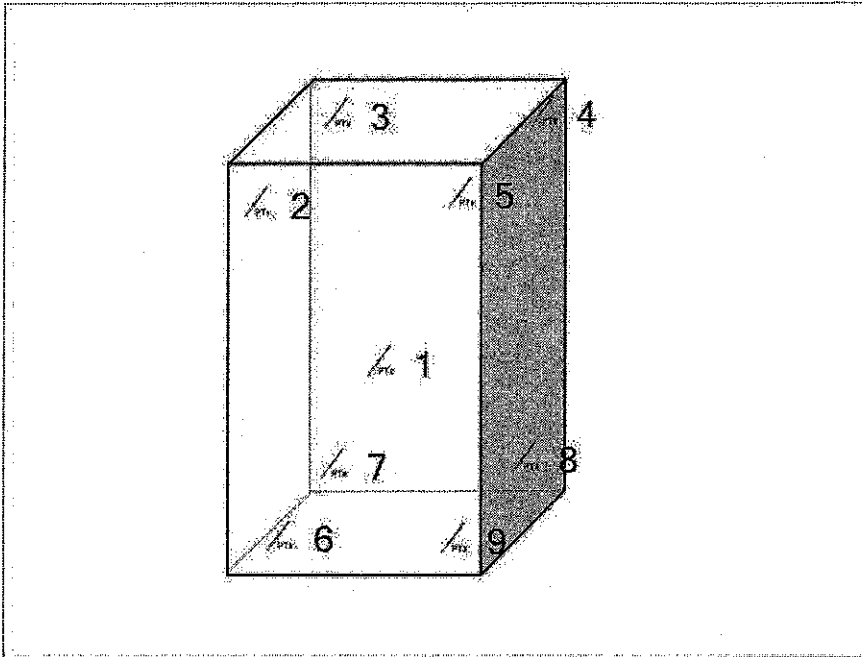
Opérateur
 SW

Vérificateur



LBU (SAT)
 hopital saint antoine
 184 rue du Fb st Antoine
 bat axial (1er étage)
 75012 paris

Identification des capteurs

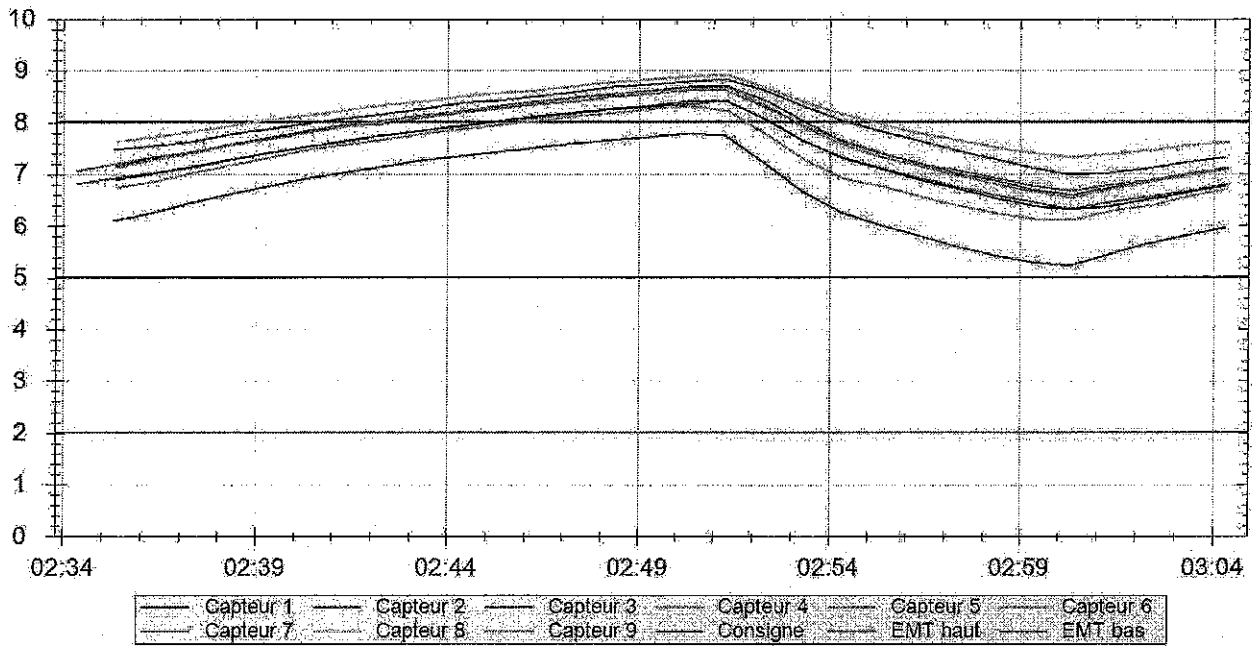


Distance des capteurs aux parois de l'enceinte (cm)

Gauche	5
Droite	5
Haute	4
Basse	4
Avant	15
Arrière	15

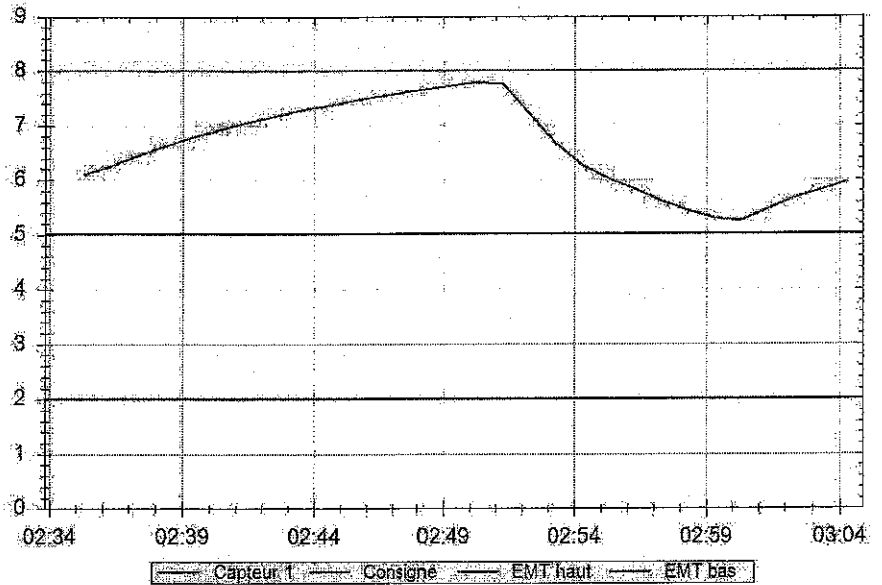
Indice	Identification	Numéro du certificat courant	Date d'expiration du certificat	Incertitude type (u_{cf})
1	34474401_1	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
2	34474401_2	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
3	34474401_3	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
4	34474401_4	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
5	34474401_5	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
6	34474401_6	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
7	34474401_7	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
8	34474401_8	1407-193	2015/07/24	0,125 °C
9	34474401_9	1704-193	2015/07/24	0,125 °C

Résumé des mesures

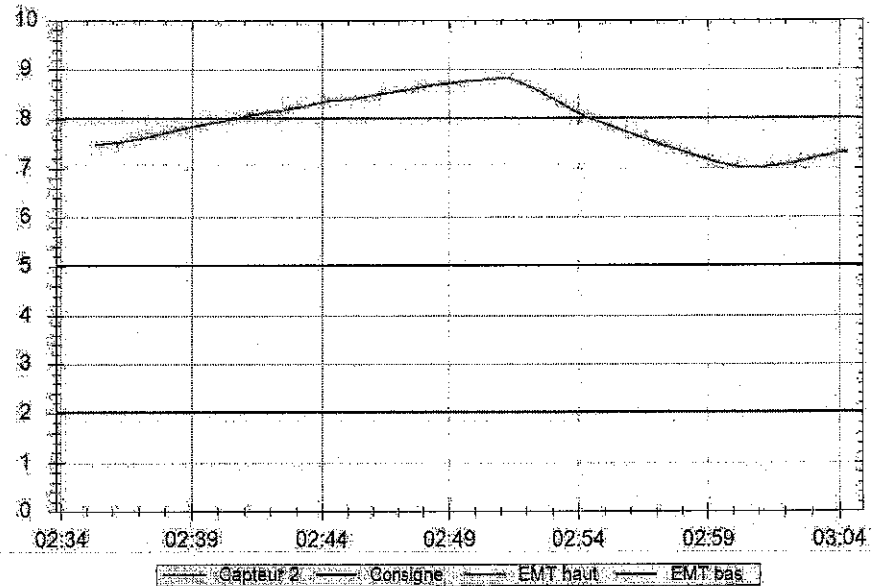


Indice capteur	Température minimale	Température moyenne	Température maximale	Incertitude élargie (U_{mj})	Conforme (NF X15-140)
1	5,24 °C	6,59 °C	7,78 °C	1,69 °C	NON
2	7,00 °C	7,92 °C	8,83 °C	1,19 °C	NON
3	6,30 °C	7,38 °C	8,42 °C	1,38 °C	NON
4	6,68 °C	7,66 °C	8,62 °C	1,29 °C	NON
5	6,33 °C	7,34 °C	8,41 °C	1,30 °C	NON
6	6,55 °C	7,66 °C	8,68 °C	1,37 °C	NON
7	6,59 °C	7,69 °C	8,70 °C	1,36 °C	NON
8	7,32 °C	8,10 °C	8,91 °C	1,05 °C	NON
9	6,12 °C	7,22 °C	8,31 °C	1,46 °C	NON

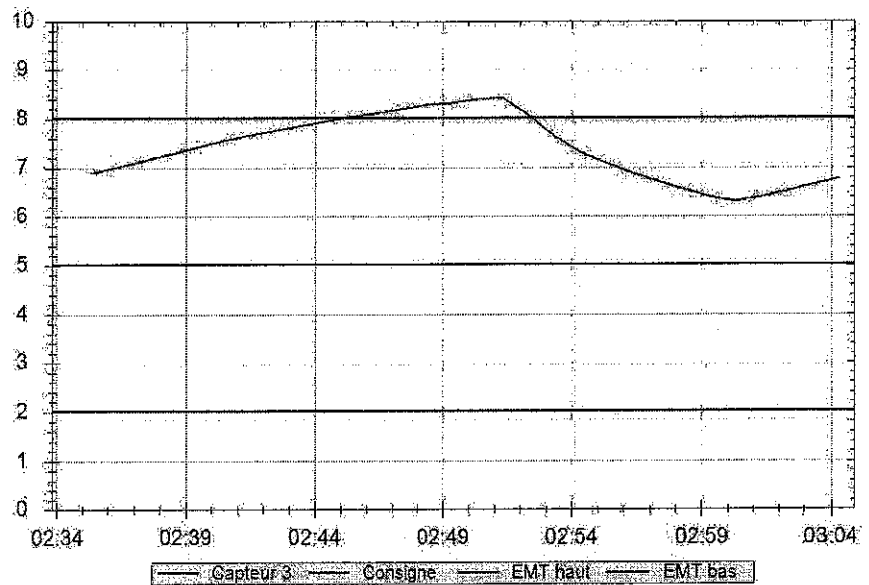
Indice capteur	1
Valeur minimale	5,24 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	6,59 °C
Valeur maximale	7,78 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	2,547 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,69 °C
Écart de consigne	-1,590 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



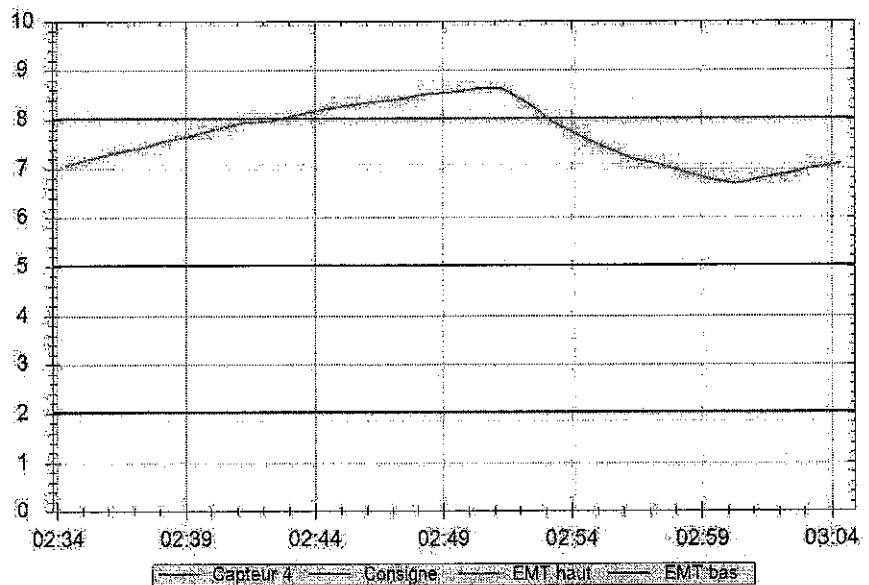
Indice capteur	2
Valeur minimale	7,00 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,92 °C
Valeur maximale	8,83 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	1,832 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,19 °C
Écart de consigne	-2,920 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



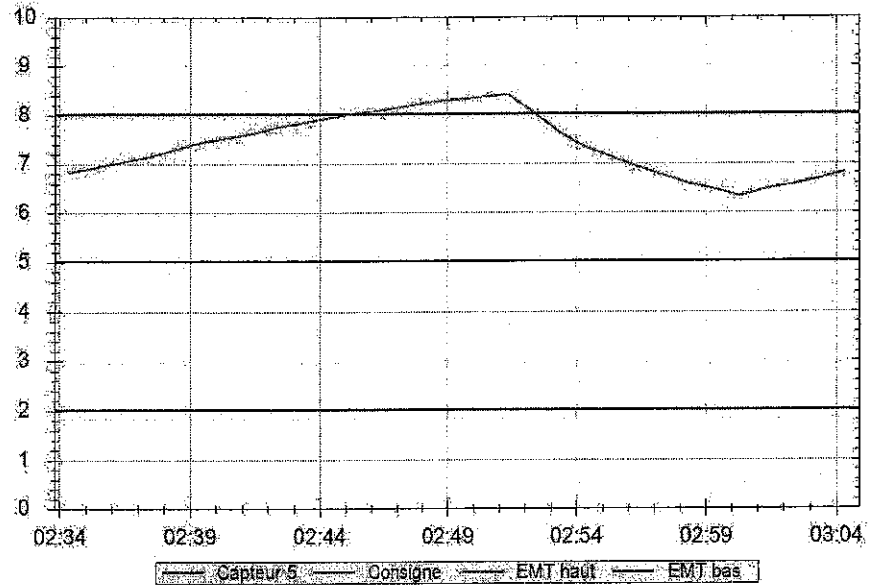
Indice capteur	3
Valeur minimale	6,30 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,38 °C
Valeur maximale	8,42 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	2,116 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,38 °C
Écart de consigne	-2,381 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



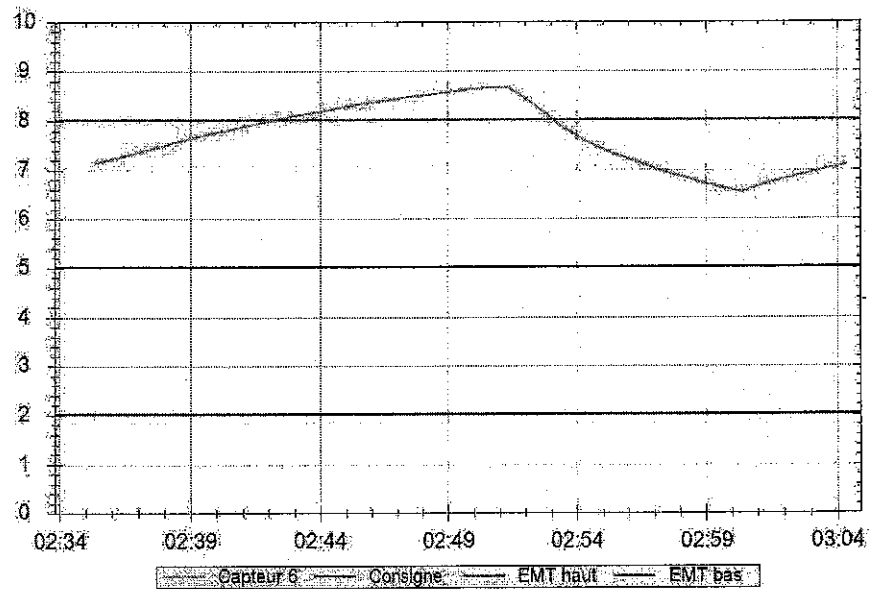
Indice capteur	4
Valeur minimale	6,68 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,66 °C
Valeur maximale	8,62 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	1,937 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,29 °C
Écart de consigne	-2,662 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



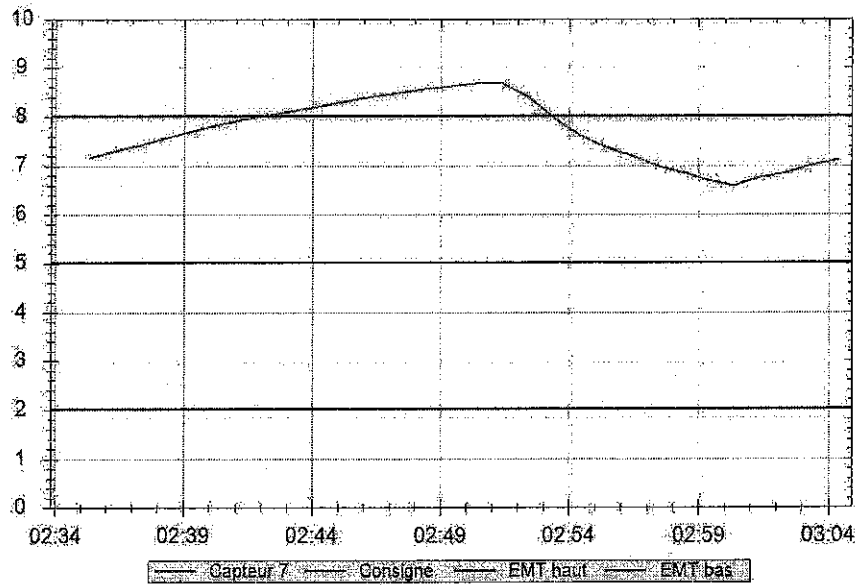
Indice capteur	5
Valeur minimale	6,33 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,34 °C
Valeur maximale	8,41 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	2,084 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,30 °C
Écart de consigne	-2,340 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



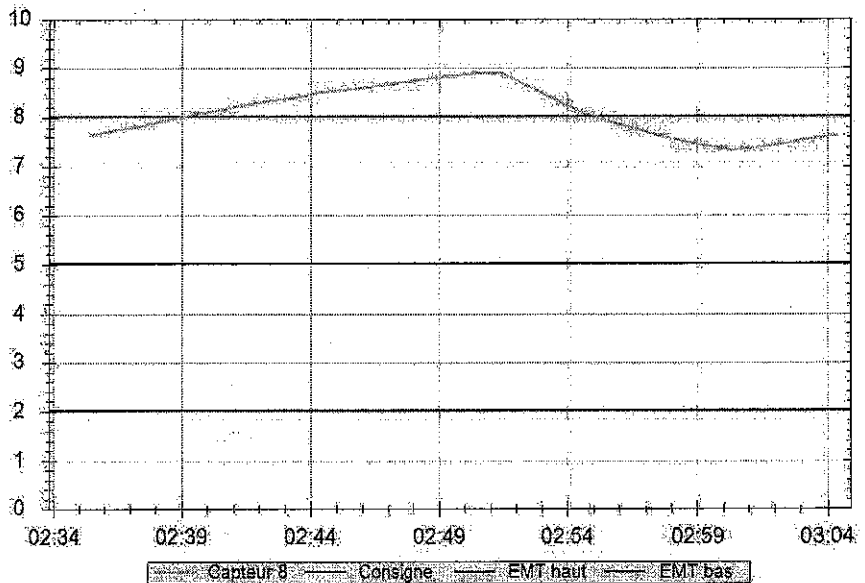
Indice capteur	6
Valeur minimale	6,55 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,66 °C
Valeur maximale	8,68 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	2,130 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,37 °C
Écart de consigne	-2,655 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



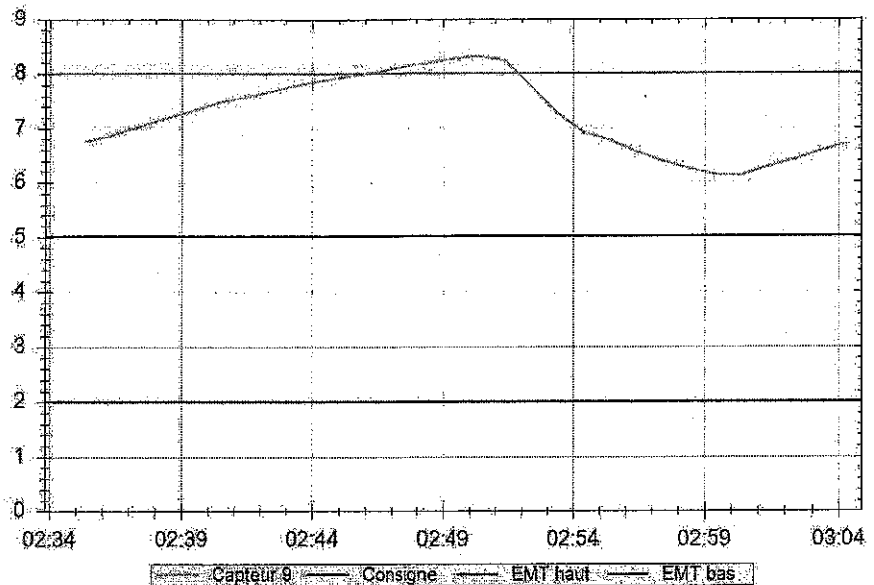
Indice capteur	7
Valeur minimale	6,59 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,69 °C
Valeur maximale	8,70 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	2,110 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,36 °C
Écart de consigne	-2,686 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



Indice capteur	8
Valeur minimale	7,32 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	8,10 °C
Valeur maximale	8,91 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	1,589 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,05 °C
Écart de consigne	-3,097 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



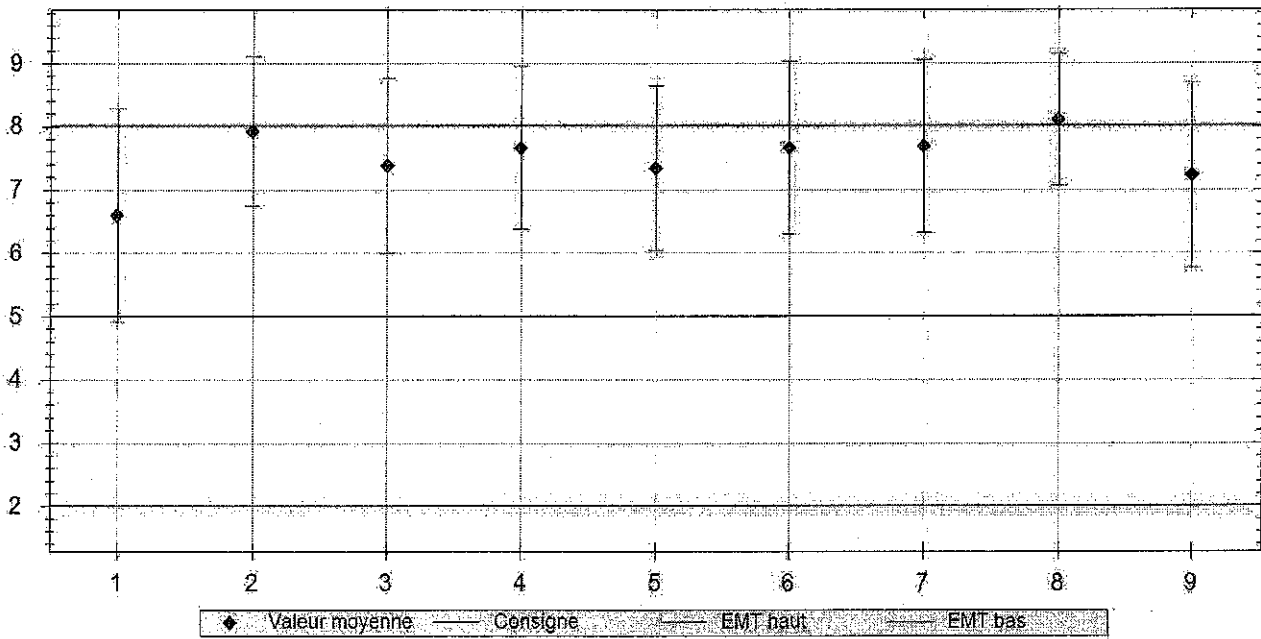
Indice capteur	9
Valeur minimale	6,12 °C
Valeur moyenne (θ_{mj})	7,22 °C
Valeur maximale	8,31 °C
Stabilité ($S\theta_j$)	2,195 °C
Incertitude type (U_{mj})	1,46 °C
Écart de consigne	-2,224 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	NON



Exploitation des mesures

Donnée	Symbole	Formule	Valeur
Température de l'air	θ_{air}	$\frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \theta_{mj}$	7,51 °C
Homogénéité	$H\theta$	$\max_{j \in \{1, \dots, N\}} (\theta_{mj} + U_{mj}) - \min_{j \in \{1, \dots, N\}} (\theta_{mj} - U_{mj})$	4,239 °C
Homogénéité maximale	$H\theta_M$	$\max_{\substack{j \in \{1, \dots, n\} \\ j \in \{1, \dots, N\}}} (\theta_{ji} + U_{cj}) - \min_{\substack{j \in \{1, \dots, n\} \\ j \in \{1, \dots, N\}}} (\theta_{ji} - U_{cj})$	4,172 °C
Stabilité maximale	$S\theta_M$	$\max_{j \in \{1, \dots, N\}} (S\theta_j)$	2,547 °C
Écart de consigne	$\Delta\theta_{co}$	$\theta_{co} - \theta_{air}$	-2,506 °C
Écart du capteur de référence	$\Delta\theta_{ref}$	$\theta_{ref} - \theta_{air}$	N/A
Erreur d'indication	$\Delta\theta_{in}$	$\theta_{in} - \theta_{air}$	N/A
Incertitude-type élargie	U_c	$k \cdot \max(u_{cj}) \quad (k=2)$	0,250 °C
Écart-type de répétabilité	s_r	$\sqrt{\frac{1}{N} \sum_{j=1}^N s_j^2}$	0,665 °C
Écart-type de reproductibilité	s_R	$\sqrt{s_r^2 \left(1 - \frac{1}{n}\right) + \frac{1}{N-1} \sum_{j=1}^N (\theta_{mj} - \theta_{air})^2}$	0,789 °C
Incertitude élargie associée à la moyenne générale	U	$k \sqrt{s_R^2 + U_c^2}$	1,597 °C

Graphique de synthèse de la conformité



FIN DU RAPPORT



A+ METROLOGIE
Laboratoire de Roissy
294/296, Avenue du bois de la pie
BP 62186 Roissy-En-France
95974 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX
Tél: +33 (0)1 48 63 18 18 / Fax: +33 (0)1 48 63 18 28
www.aplus-metrologie.fr

CONSTAT DE VERIFICATION

VERIFICATION REPORT

N°: 1ET12086/06SEVm

Ce rapport annule et remplace le rapport N° 1ET1208 6/06SEV

DELIVRE A: HOPITAL SAINT ANTOINE
ISSUED TO: SERVICE CNRHP
184 RUE DU FAUBOURG SAINT ANTOINE
75012 PARIS

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT

IDENTIFICATION OF THE INSTRUMENT

Désignation : **REFRIGERATEUR**

Designation:

Constructeur : **DOMETIC**

Manufacturer:

Type: **ML355S**

Type:

N° de Série: **2021047**

Serial number:

N° d'identification: **SAT116794 - BMLB01**

Identification number:

CONDITIONS DE VERIFICATION

CONDITIONS OF CALIBRATION

Référence ou critère: Critères client

Reference standard:

Procédure de vérification: **PT-00ET-02**

Verification procedure:

Conditions d'environnement: *Voir tableaux de résultats du rapport.*

Environmental condition:

Lieu de vérification: **SERVICE CNRHP**

Verification place:

Vérifié par: **M. Sébastien EVEILLE**

Calibrated by:

Date de la vérification: **26/03/2012**

Date of verification:

INSTRUMENT DECLARE CONFORME

(sur les programmes vérifiés - voir rapport d'essai N°1ET12086/06SEVm)

OBSERVATIONS:

Observations:

Aucunes observations.

20/3/12

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE

The head of Laboratory

Date d'émission du constat: **20/04/2012**

Date of issue:

Ce document comprend 1 page.

This document includes 1 page.

M. Arnaud LE PETITCORPS

CE CONSTAT DE VERIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RESULTATS AU SYSTEME INTERNATIONAL D'UNITES (SI)

CE DOCUMENT NE PEUT ETRE UTILISE EN LIEU ET PLACE D'UN RAPPORT D'ESSAI.

LA REPRODUCTION DE CE CONSTAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL

THIS VERIFICATION REPORT GUARANTEES THAT THE RESULTS CAN BE TRACED TO THE INTERNATIONAL SYSTEM OF UNITS (SI)

THIS CERTIFICATE MAY NOT BE USED INSTEAD OF A REPORT

THIS CERTIFICATE MAY NOT BE REPRODUCED OTHER THAN IN FULL BY PHOTOGRAPHIC PROCESS

Carte Essi Version 1-12 (2007)

Accréditation
N° 1-1601
Portée
disponible sur
www.cofrac.fr





A+ METROLOGIE

Laboratoire de Roissy
294/296, Avenue du bois de la pie
BP 62186 Roissy-En-France
95974 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX
Tél: +33 (0)1 48 63 18 18 / Fax: +33 (0)1 48 63 18 28
www.aplus-metrologie.fr

RAPPORT D'ESSAI selon le référentiel NFX 15-140

TESTING REPORT in compliance with NFX 15-140 standard.

N° RAPPORT : 1ET12086/06SEVm

Report Number: 1ET12086/06SEVm

Ce rapport annule et remplace le rapport N° 1ET12086/06SEV

DELIVRE A: HOPITAL SAINT ANTOINE
ISSUED TO: SERVICE CNRHP
184 RUE DU FAUBOURG SAINT ANTOINE
75012 PARIS

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT IDENTIFICATION OF THE INSTRUMENT

Designation: *REFRIGERATEUR*
Designation:

Constructeur : *DOMETIC*
Manufacturer:

Type: *ML355S*
Type:

N° de Série: *2021047*
Serial number:

N° d'identification: *SAT116794 - BMLB01*
Identification number:

Ce rapport comprend pages.
This document includes pages.

Date émission :20/04/2012
Date of Issue:

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE
The head of Laboratory

M. Arnaud LE PETITCORPS

LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISEE QUE
SOUS FORME DE FAC -SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL
*THIS REPORT MAY NOT BE REPRODUCED OTHER THAN
IN FULL BY PHOTOGRAPHIC PROCESS*

Accréditation
N° 1-1601
Portée
disponible sur
www.cofrac.fr



**1- OBJET**

Ce rapport est le résultat de l'essai de caractérisation selon le référentiel NFX 15-140.
Le rapport d'essai ne concerne que les objets soumis à l'essai.
L'appareil soumis à l'essai est : REFRIGERATEUR

2- IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT SOUMIS A L'ESSAI**REFRIGERATEUR**

Marque : DOMETIC

Type : ML355S

N° de série : 2021047

N° d'identification : SAT116794 - BMLB01

Volume : 353 L

Volume utile : 353 L

Charge / Milieu: Appareil chargé à environ 50 %.

REGULATION

Marque :

Type : INTEGRE

N° de série :

N° d'identification :

Nombre de sondes :

ENREGISTREMENT

Marque : JRI

Type : SPY

N° de série : /

N° d'identification : /

Nombre de sondes : 1 de type Sonde PT100

3- LIEU et CONDITION DE L'ESSAI**LIEU**

HOPITAL SAINT ANTOINE

184 RUE DU FAUBOURG SAINT
ANTOINE

75012 PARIS

Service : SERVICE CNRHP

CONDITIONS*Conditions limites d'environnement des moyens d'essais:*

Température ambiante : entre 15°C et 35°C

Humidité relative ambiante : entre 20% et 80%.

Voir détails sur les pages résultats.

Technicien A+ METROLOGIE :

M. Sébastien EVEILLE

ESSAIS

9 sonde(s) de températures

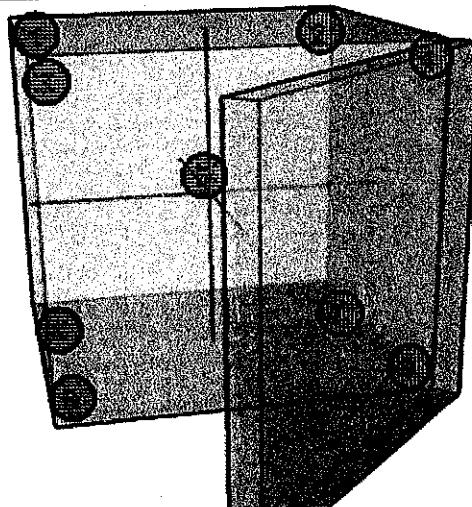
Essai en charge (Essai en charge (Sondes placées à 10% des dimensions).

Référence de la procédure

PT-00ET-02

Date de l'essai

26/03/2012

IMPLANTATION DES SONDES



4- PROGRAMME D'ESSAI

1- NFX 15-140 - Essai d'homogénéité en Température (à 5°C)

5- TRAÇABILITÉ DES MOYENS DE MESURE

Les sondes de températures sont reliées à une centrale de mesure.
L'étalonnage est réalisé par un laboratoire accrédité par le COFRAC

Raccordement de la chaîne de mesure .

Centrale d'acquisition Identification N° 080404001 (Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012)

Nombre de voies actives 9

Sonde 1	(Voie centrale Can 10) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 10) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 2	(Voie centrale Can 11) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 11) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 3	(Voie centrale Can 12) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 12) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 4	(Voie centrale Can 14) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 14) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 5	(Voie centrale Can 15) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 15) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 6	(Voie centrale Can 16) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 16) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 7	(Voie centrale Can 17) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 17) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 8	(Voie centrale Can 18) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 18) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012
Sonde 9	(Voie centrale Can 19) Sonde type Thermocouple K (N° Ident. 19) Certificat N° 1T120041c du 19/01/2012



6- INFORMATIONS ET DÉFINITIONS

Incertitudes :

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à 2 fois l'incertitude-type composée. Les incertitudes ont été calculées en tenant compte des différentes composantes.

En température, les composantes sont les étalons de travail, la méthode de caractérisation, la stabilité de la mesure, la dérive des chaînes de mesures, les conditions d'environnement, l'interpolation des points d'étalonnage, la résolution, les alimentations, les fuites thermiques ...

Dans le cas d'utilisation de sondes de températures type thermocouple, les composantes supplémentaires sont l'hétérogénéité des couples thermo-électriques, les compensations de soudures froides ...

Définitions référentiel NFX 15-140:

Température (Humidité) moyenne :

Moyenne arithmétique des n mesures de températures de chaque sonde en régime d'équilibre.

Température (Humidité) moyenne de l'air:

Moyenne arithmétique des n mesures de toutes les sondes à l'issue de la durée des mesurages.

Homogénéité:

L'homogénéité "H" est la différence maximale, obtenue en régime établi, entre les moyennes des mesures de chaque sondes augmentées de leur incertitude élargie, dans l'espace de travail pendant la durée des mesures.

Stabilité :

La stabilité est la variation maximale en un point de mesure de l'espace de travail pendant la durée des mesures.

Ecart de consigne :

L'écart de consigne est la différence entre la valeur de consigne et la valeur moyenne de chaque paramètre d'environnement mesuré dans l'espace de travail.

Erreur d'indication :

L'erreur d'indication permet de caractériser la représentativité des valeurs affichées par l'indicateur d'environnement.

Ecart de contrôle :

Différence entre la valeur de la température de contrôle et la valeur de la température désirée ou spécifiée

Vitesse de variation de température :

Caractéristique de l'aptitude de l'enceinte à passer d'une valeur de température à une autre dans un intervalle de temps.

Temps de récupération de la température :

L'enceinte étant en régime établi, le temps de récupération est la durée nécessaire pour que l'environnement retrouve le régime établi après une perturbation.

Erreurs Maximales tolérées EMT :

Valeurs extrêmes d'une erreur tolérées par les spécifications, règlements, etc., pour un instrument de mesurage donné.

COFRAC

L'accréditation COFRAC essais atteste du raccordement aux étalons nationaux pour les mesures réalisées dans le cadre du programme COFRAC 122-2.

L'accréditation COFRAC essais atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

7- RÉSULTATS DES ESSAIS

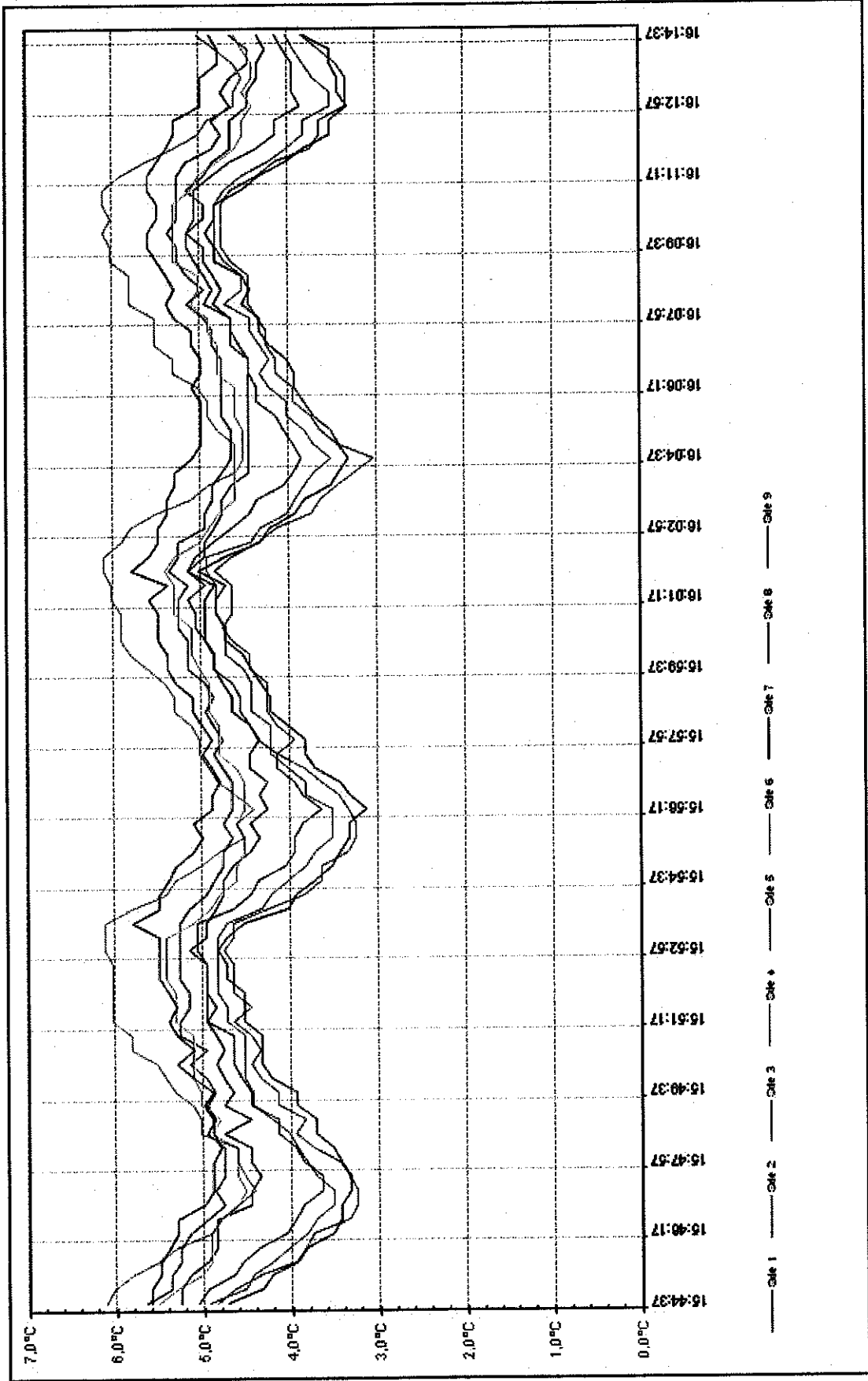
Voir pages suivantes.

Fichier de Données : hp st antoine 116794 5°C.z01
Fichier de Correction : 0804 04 001_1T120041c_19-01-2012
Nbr de points de mesure : 91

26/03/2012 à 15:44:37
26/03/2012 à 16:14:37

Mesure effectuée le
Jusqu'au

REFRIGERATEUR: SAT116794 - BMLB01 / PALIER: 5°C



REPRESENTATION DES CONFORMITES EN TEMPERATURE DE CHAQUE SONDE

Consigne : 5°C

T° de Traitement : 5°C

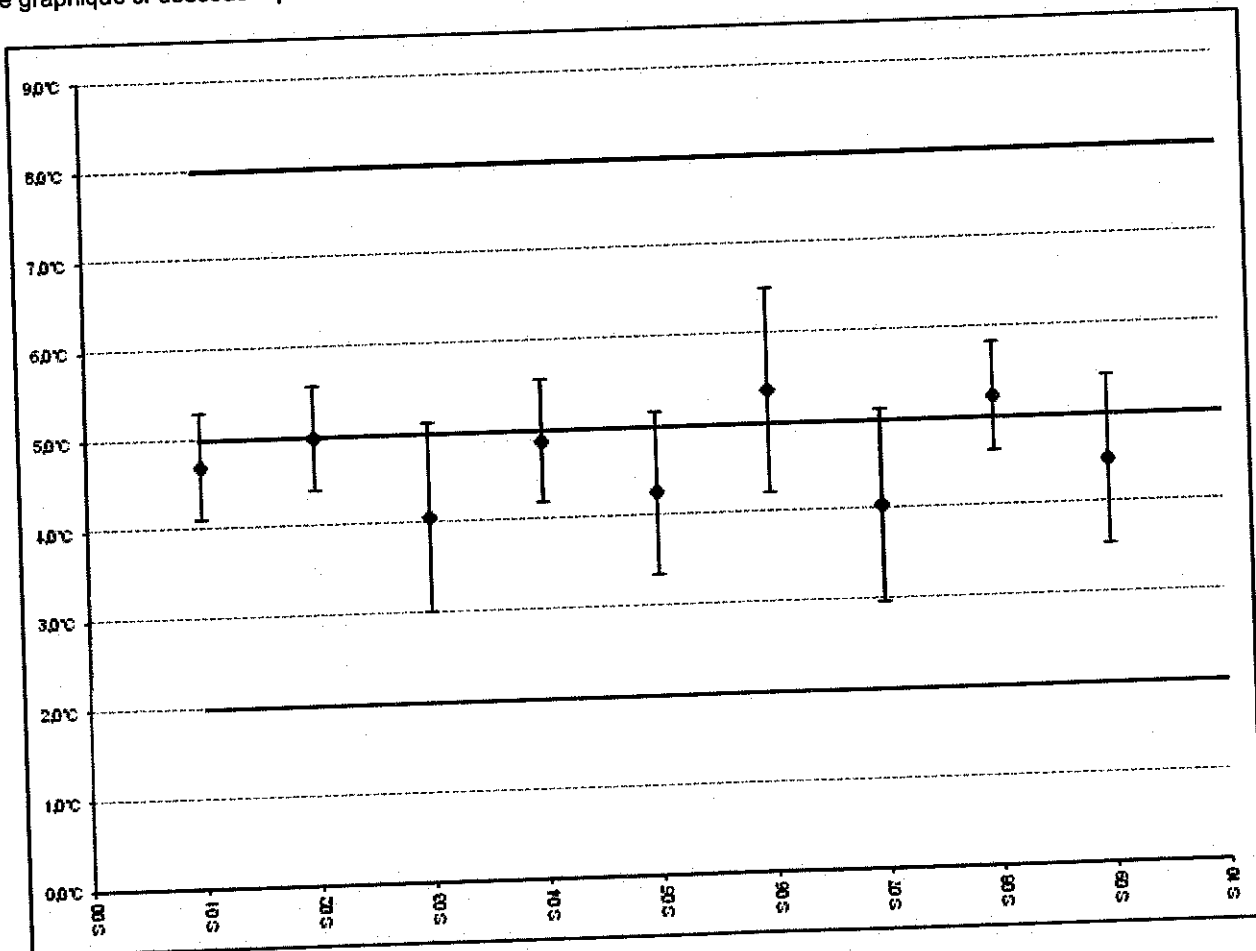
EMT : ± 3°C

N° sonde	Statut
1	Conforme
2	Conforme
3	Conforme
4	Conforme
5	Conforme
6	Conforme
7	Conforme
8	Conforme
9	Conforme

REFRIGERATEUR: SAT116794 - BMLB01 / PALIER: 5°C

REPRESENTATION GRAPHIQUE

Le graphique ci-dessous represente la moyenne de chaque sonde associée à son incertitude élargie.



Température de Traitement souhaitée
 Température MAX (+ EMT)
 Température MIN (- EMT)

T° moyenne ± U_{mj}



8- OBSERVATIONS

Aucune observation.

FIN DU RAPPORT



ATELIER METROLOGIE

Mardi 6 Mars 2018

Etude d'écart COFRAC



Ecart métrologie

RAPPORT D'ÉVALUATION N° SH-12-0019

Page ... / ...

FICHE D'ECART N°

Q5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : GENMOLBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : ISO 15189 / SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

Gestion des températures :

1. Automate ABI 17300 (thermocycleur) : le LBM ne s'est pas assuré que le prestataire extérieur a utilisé des sondes raccordées au SI
2. Le LBM dispose de sondes pour la surveillance des enceintes climatiques. Il n'a pas été défini de critère d'acceptation en retour d'étalonnage

C
O
F
F
R
A
C

Conséquence avérée : pratiques à parfaire

Risque induit : 1) il n'existe pas à ce jour de prestataire accrédité pour le thermocycleur. Pour autant la recommandation du SH-GTA-01 (page 50) n'est pas satisfaite pour un équipement considéré comme critique par le LBM

2) sur les exemples examinés les erreurs des sondes sont faibles



Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-12-0019

Page ... / ...



FICHE D'ECART N°

JMG2

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Immuno-hématobm

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2.5

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : Température ambiante : pas de relevé de température ambiante mais locaux climatisés et alarme température sur l'automate se déclenche si température dépassée.

C
O
F
R
A
C

Conséquence avérée : Perte de preuve que la température ambiante est respectée

Risque induit : pas de risque de rendre des résultats car blocage de l'appareil si température dépassée

Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-12-0019

Page ... / ...

FICHE D'ECART N°

JMG3

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet:

DOMAINE(S) : Immunohématobm

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾: NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.6

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : Le laboratoire fait réaliser un contrôle réglementaire annuel de ses centrifugeuses : pour la centrifugeuse SAT 79004 il n'y a pas de contrôle depuis mars 2010.

C
O
F
R
A
C

Conséquence avérée : pas de vérification du bon fonctionnement de la centrifugeuse

Risque induit : Pas de risque sur cette étape préanalytique non critique car vérification visuelle systématique mais risque pour la sécurité du personnel ; pas de risque sur les résultats

Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-12-0212

Page 1 sur 2

FICHE D'ECART N°

12

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BiochBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Hôpital Saint Antoine

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF Iso 15189/SH Ref02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.14

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

C
O
F
R
A
C

Le frigo de Biochimie BG-RC2-R dans lequel sont conservés les CQI du poste a fait l'objet d'une cartographie par un prestataire non accrédité pour réaliser cette opération sur site en 2011 .Le pôle de l'hôpital dispose d'un service de métrologie qui réalise depuis quelques mois les cartographies en interne avec un raccordement .Le laboratoire a défini que les cartographies des enceintes thermostatées devaient être renouvelées tous les 5 ans .La cartographie non raccordée de ce frigo n' a toujours pas été refaite en interne depuis et il n'est pas prévu à la date de l'audit de la réaliser avant le terme des 5 ans .

Conséquence avérée : Pas de raccordement métrologique.

Risque induit : que la validation raccordée montre que l'enceinte n'est pas conforme .

Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-12-0212

Page 1 sur 2

FICHE D'ECART N°

21

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : Hematologie/Hemostase

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Hôpital Tenon

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF Iso 15189/SH Ref02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.14

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

La chambre froide où sont stockés les réactifs du laboratoire d'Hémostase située à l'étage au-dessus du laboratoire a été cartographiée en interne par le service de Métrologie du pôle le 5 Mars 2013. Cette opération a conduit le labo à condamner une zone qui était critique. La sonde Sirius de surveillance a été livrée début Aout 2013 et a remplacé l'enregistrement quotidien manuel sur une grille.

C
O
F
R
A
C

L'examen des enregistrements, courant Août, a montré que la sonde placée d'après la cartographie à l'endroit le plus favorable (contre toute attente) par le technicien du fournisseur objectivait qu'à cette zone les températures descendaient couramment vers -2°C plusieurs jours de suite. Le référent métrologie du site a modifié le réglage du thermostat pour remédier à ce problème ce qui a eu l'effet de remonter les températures légèrement au-dessus de 10 °C pendant 3 jours. Un nouveau réglage a permis une meilleure régulation de l'enceinte dans des fourchettes convenables. A la date de l'audit, aucun écran de surveillance n'est ouvert en permanence sur Sirius dans le labo et aucun membre du personnel n'est formé à l'utilisation du logiciel excepté le référent Métrologie qui a été formé la semaine précédant l'audit.

Conséquence avérée : Mise en défaut de la surveillance des températures de cette enceinte et de la procédure de Métrologie qui prévoit que le personnel est formé à l'acquittement des alarmes du Logiciel.

Risque induit : Détérioration possible sous l'effet du gel de certains réactifs contenus dans l'enceinte. Le laboratoire a déclenché une étude d'impact en passant des CQ sur un certain nombre de réactifs. Cette étude n'a pas montré de détérioration des performances des réactifs testés dans la zone des contrôles pour le TP et le TCA .

Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-12-0212

Page 1 sur 2

FICHE D'ECART N°

FC22

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : VIROLOGIE

LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : SITE TENON

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : ISO EN 15189 & SH REF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.2

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

- 1- L'unité de virologie conserve ses échantillons I^{aires} et II^{aires} dans des enceintes déclarées comme non critiques. Aucune surveillance métrologique n'est assurée, seul un relevé de l'afficheur digital est enregistré quotidiennement. Les fiches fournisseurs précisent que les échantillons doivent être stockés à une température de -70°C.
- 2- La température de la salle de PCR est surveillée à l'aide d'un thermomètre domestique. Un relevé quotidien enregistre la température affichée

Conséquence avérée : Le raccordement des grandeurs au SI n'est pas assuré

Risque induit : 1- Ne pas garantir l'intégrité des échantillons avant leur analyse
2- Risque atténué par la présence d'un climatiseur.

O
F
R
A
C

Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-14-0488

Page ... / ...

FICHE D'ECART N°

8

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : Allergie

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : TROUSSEAU

ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189:21012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2.5

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C
O
F
R
A
C

Constat(s) : le fournisseur préconise de maîtriser la différence de température entre le début et de la fin de la série. Pour enregistrer les températures, le laboratoire dispose du logiciel Sirius auquel une sonde raccordée émet un signal. Le modem est tombé en panne. Mais aucune solution dégradée n'a été mise en place pour contrôler la température ambiante.

Conséquence avérée : absence de maîtrise de la température ambiante

Risque induit : Faible car la pièce est climatisée.



Ecart métrologie

RAPPORT D'ÉVALUATION N° SH-14-0488

Page ... / ...



FICHE D'ECART N°

15

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : SMQ - Hémostase

LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : TROUSSEAU

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189 et SH REF 02 PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.4

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : **la pipette critique réf. 14541246 (10 ml) a été envoyée en révision le 18 décembre 2014 (fuite). Au jour de l'évaluation, cette pipette n'était pas revenue au laboratoire. En remplacement, pour reconstituer des volumes de 6 ml, le laboratoire utilise une pipette de 1 ml (pipette étalonnée par un laboratoire sous accréditation COFRAC) et une pipette de 5 ml. Cette pipette de 5 ml (réf. 115 27 986) n'est pas une pipette critique du laboratoire et n'est donc pas étalonnée par un laboratoire accrédité.**

C
O
F
R
A
C

Conséquence avérée : **le laboratoire a remplacé une pipette critique (donc raccordée au SI) par une pipette non-critique, non raccordée au SI.**

Risque induit : **risque d'erreur dans le volume, qui apparaît faible. Cette fiche est jugée non-critique car cette pipette est vérifiée en interne le 14 avril 2014 (méthode gravimétrique). Elle a été jugée conforme.**

Ecart métrologie

RAPPORT D'ÉVALUATION N° SH-15-0163

Page ... / ...



FICHE D'ECART N°

9

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCHIMIE

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : SAINT ANTOINE et TENON

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189 et SH REF 02 PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C
O
F
R
A
C

Constat(s) : le laboratoire utilise des pipettes en verre jugées comme équipement critique (reconstitution des étalons). Ces pipettes ne sont pas étalonnées par un laboratoire accrédité.

Conséquence avérée : pas de traçabilité au SI pour un équipement jugé critique. Les pipettes de Saint-Antoine ne sont pas de classe A. Le laboratoire n'a pas défini les EMT de ces pipettes en verre.

Risque induit : risque faible de pipeter des volumes non-conformes.

Ecart métrologie

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-14-0488

Page ... / ...



FICHE D'ECART N°

16

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : Allergie

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : TROUSSEAU

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189:21012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.4

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

- Réfrigérateur R-BRF3 : la cartographie est réalisée le 8/8/14. La prochaine cartographie est prévue le 21/1/20. Ce délai est supérieur aux 5 années prévues dans la procédure EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001. Le suivi est assuré par un relevé quotidien avec un thermomètre mini maxi qui n'est pas référencé dans le SMQ, ni raccordé, (et qui n'a plus de pile le jour de l'évaluation). Les limites d'acceptation (2-8°C) ne tiennent pas compte des incertitudes de la sonde. Les enregistrements ne sont pas réalisés la dernière semaine de janvier. Les 2 et 3 février, les dépassements des températures (respectivement 2,4 à 14,6°C et 2,6 à 9,7°C) n'ont pas fait l'objet d'une déclaration de non-conformité.

- Congélateur B-C20-2 : les limites de conformité (-15°C à -25°C) ne sont pas en adéquation avec les préconisations du fournisseur (<-20°C).

Conséquence avérée : pas de conséquence : pour la conservation des IgE au réfrigérateur, elles ne sont restées que 1 à 2 heures dans le Réfrigérateur R-BRF3 les 2 et 3 février Pour les IgE congelés, les températures n'ont jamais été supérieures à -20°C

Risque induit : Potentiellement, une mauvaise conservation des IgE.

C
O
F
R
A
C