

**Mise en place du suivi métrologique
des IVAP
(instrument volumétrique à piston)
au sein du
Laboratoire d'hormonologie**

LETERRIER Jean-Christian



Pourquoi mettre en place le suivi métrologique des pipettes ?

1. Réalisation d'un audit

Conclusion : pas de maîtrise du processus métrologique

2. Exigences normatives



Exigences normatives et réglementation du COFRAC

Norme NF EN ISO 15189

SH REF 02 (page 27)

SH GTA 01 (6.16 Equipements et matériels)

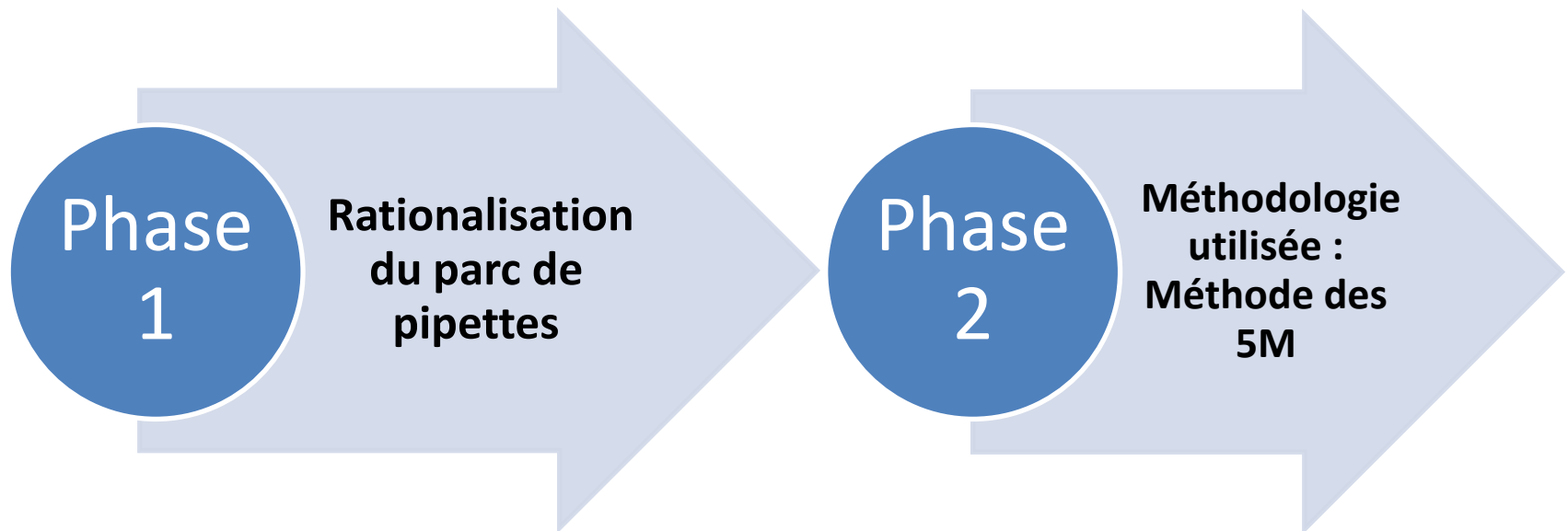
(6.22 Traçabilité des mesures– Métrologie des équipements)

Norme NF EN ISO 8655-1 & 8655-2 & 8655-6

PLAN



Réalisation en 2 PHASES

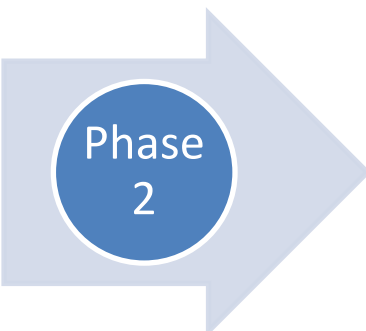


Diminution du parc de pipettes (les grands travaux)

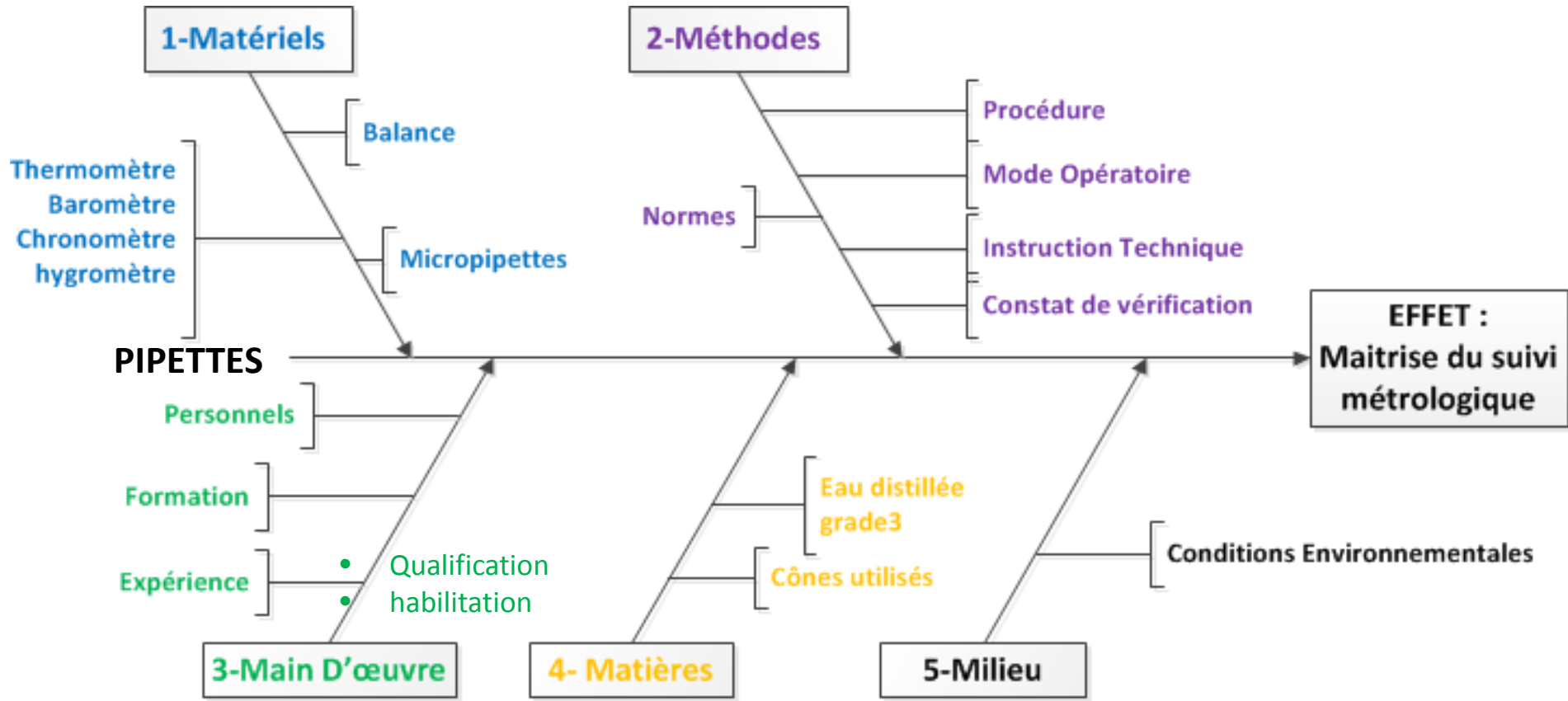


Phase
1

- 1. Recensement du matériel**
- 2. Évaluation de l'utilisation**
- 3. Définition de la criticité**
- 4. Enregistrement**
- 5. sectorisation**



Méthodologie utilisée méthode des 5M



1-Matériels



Norme ISO 8655-6

- 1. Balance**
- 2. Thermomètre**
- 3. Baromètre**
- 4. Hygromètre**
- 5. chronomètre**

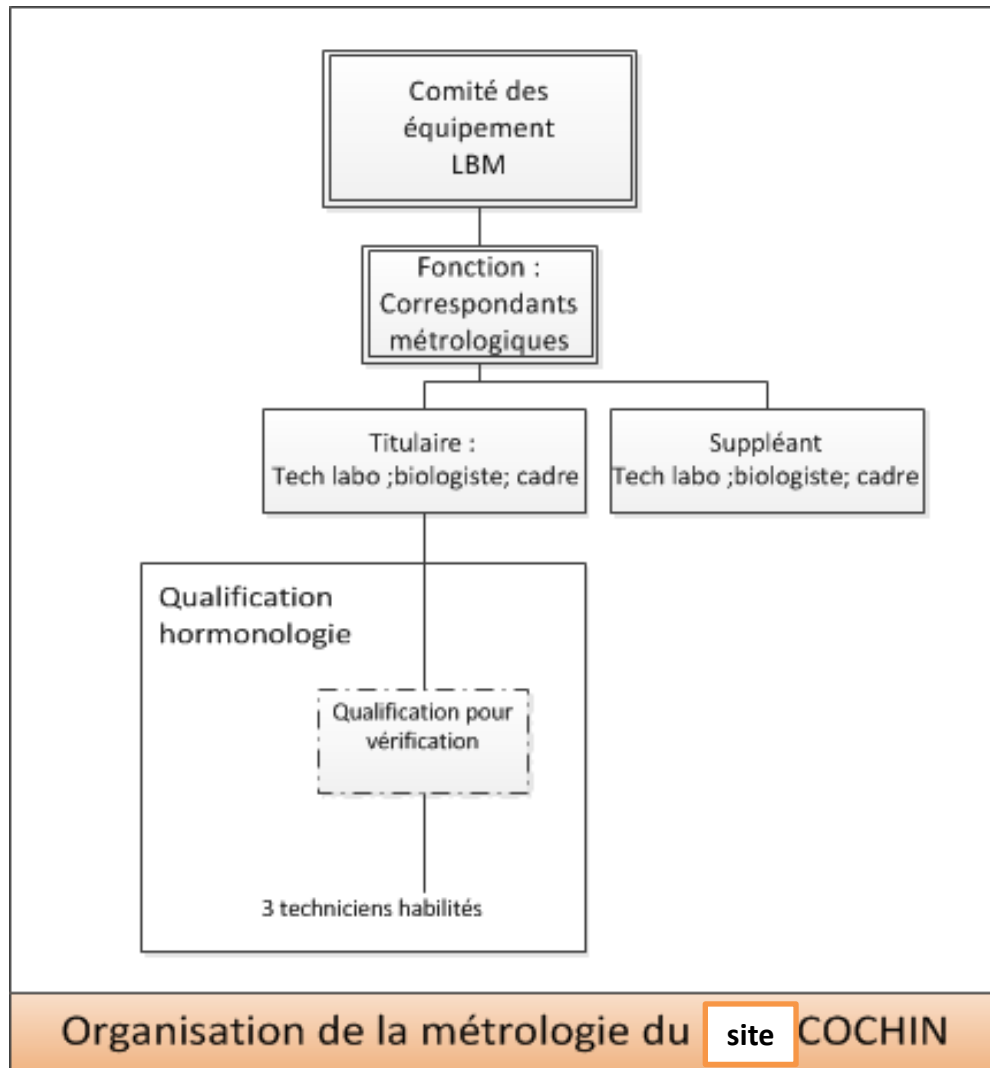
En accord avec
les exigences
attendues

2-Méthodes Gestion Documentaire



- 1. Procédure générale d'utilisation des IVAP (PC-HOR-METRO-001-01)**
- 2. Contrôle gravimétrique pour les IVAP (PC-HOR-IT-001-01)**
- 3. Enregistrement des IVAP (PC-HOR-IT-002-01)**
- 4. Constat de vérification des pipettes**
- 5. Guide « bonnes techniques de pipetage »**

3-Main d'œuvre formation



Pour les correspondants métrologiques du service :

- Formation BIOHIT 2 jours « *technique de pipetage* »
- Formation LNE 1 jour « formation théorique »

Qualification interne pour la vérification des IVAP



4-Matières

- **Il faut de l'eau distillée grade 3**
- **Toujours utiliser les mêmes cônes**



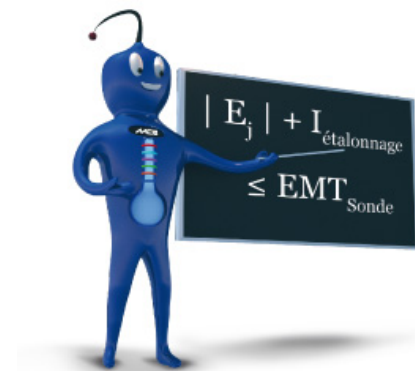
5- conditions environnementales

1- Nécessité de contrôler les grandeurs physiques

- Température
- Pression
- Hygrométrie

Qui caractérisent le facteur Z intervenant lors de la pesée

suivi métrologique des IVAP au laboratoire



- 1. Etalonnage annuel par société prestataire agréé COFRAC**
- 2. Vérification périodique par le laboratoire**



Bilan d'une année d'activité -suivi métrologique des micropipettes-

- Les documents ont été créés
- Les étalonnages certifiés COFRAC seront faits « in situ » en novembre
- Les vérifications sont effectuées par le laboratoire
- Les maintenances sont suivies et tracées
- Le planning prévisionnel est programmé
- La formation du personnel est réalisée

Perspectives



- Un **AUDIT** doit être réalisé
- Evaluer la périodicité des étalonnages et vérifications
- Etendre cette méthodologie aux autres structures du LBM

Apport de KALILAB pour le suivi



Micropipette mesures (MPM)

Choisissez un matériel

Choisissez un matériel

Matériel validé

M	[PCL0-MPM-0001]	I1_100_200µl
	[PCL0-MPM-0007]	R25-50µL
	[PCL0-MPM-0009]	C6_Combitip
	[PCL0-MPM-0011]	R29 1000/5000µL
	[PCL0-MPM-0012]	E13 25-50µL
	[PCL0-MPM-0014]	R32-20 µL
	[PCL0-MPM-0015]	R34-5-50 µL
	[PCL0-MPM-0019]	E14 50-100µL
	[PCL0-MPM-0021]	E17 Combitip
	[PCL0-MPM-0033]	C8_1ml_5ml
	[PCL0-MPM-0034]	SVL2 Distri semi-auto
	[PCL0-MPM-0036]	I2_500_1000µl
	[PCL0-MPM-0038]	R38-100 µL
	[PCL0-MPM-0039]	IDS4_100_200µl
	[PCL0-MPM-0041]	C4-20-200µL
	[PCL0-MPM-0042]	E10 200µl
	[PCL0-MPM-0043]	SVL4 100-1000µL
	[PCL0-MPM-0045]	IDS3_500_1000µl
	[PCL0-MPM-0046]	NR_100µL
	[PCL0-MPM-0047]	R6-50-200µL
	[PCL0-MPM-0050]	R36-500-1000µL
	[PCL0-MPM-0052]	E6 2000-5000 µL
	[PCL0-MPM-0058]	C1_500_1000µl
	[PCL0-MPM-0059]	R11-100-1000µL
	[PCL0-MPM-0060]	p2-100-200µL
	[PCL0-MPM-0061]	E2 100-200 µL
	[PCL0-MPM-0065]	I3_50_100µl

43 pipettes utilisées

Micropipette mesures (MPM)

Choisissez un matériel

[PCL15-MPM-0005] R 41 1-5 ml

[PCL15-MPM-0006] R 42 200 µL

Matériel non validé

M	[PCL0-MPM-0002]	R15-25µL
	[PCL0-MPM-0003]	Distri semi-auto
	[PCL0-MPM-0004]	25µL
	[PCL0-MPM-0005]	200µL
	[PCL0-MPM-0008]	2/20µL
	[PCL0-MPM-0010]	20µL
	[PCL0-MPM-0013]	50 µL
	[PCL0-MPM-0016]	Distri semi-auto
	[PCL0-MPM-0017]	Distri semi-auto
	[PCL0-MPM-0018]	50 µL
	[PCL0-MPM-0020]	200 µL
	[PCL0-MPM-0022]	200µL
	[PCL0-MPM-0023]	200µL
	[PCL0-MPM-0025]	Distri semi-auto
	[PCL0-MPM-0026]	200µL
	[PCL0-MPM-0027]	500µL
	[PCL0-MPM-0028]	50µL
	[PCL0-MPM-0029]	DISTR SEMI
	[PCL0-MPM-0030]	SVL6 Distri semi-auto
	[PCL0-MPM-0031]	100µL
	[PCL0-MPM-0032]	500 µl
	[PCL0-MPM-0035]	E11 300µL
	[PCL0-MPM-0037]	H6-20µL
	[PCL0-MPM-0040]	E7-200 µL
	[PCL0-MPM-0044]	100-1000µL
	[PCL0-MPM-0048]	200 µL
	[PCL0-MPM-0049]	20 µL

59 pipettes en réserve

Matériel archivé

[PCL0-MPM-0006]	R27-100µL
[PCL0-MPM-0024]	1000µL
[PCL0-MPM-0075]	R9-50µL
[PCL15-MPM-0002]	R34

4 pipettes au rebut



Diminution
du parc:

59%

Suivi des étalonnages et vérification dans KALILAB



Occurrences des maintenances					
	Référence	Prévue le	Effectuée le	Effectuée par	Commentaire
	09-14-65048	19-11-2014		<i>Non effectuée</i>	
	06-14-43787	25-08-2014	19-09-2014	FEMENIA CHRISTOPHE	conforme
	04-14-28465	14-06-2014	25-06-2014	LETERRIER Jean-christian	pipette conforme
	02-14-17007	07-04-2014	14-04-2014	LETERRIER Jean-christian	pipette conforme
	02-14-16995	07-02-2014	07-02-2014	LETERRIER Jean-christian	

Maintenances effectuées

Matériel / CQ ✖	
	Matériel Hors service <ul style="list-style-type: none"> • R32-20 µL • R38-100 µL • R11-100-1000µL
	Maintenance(s) à effectuer <ul style="list-style-type: none"> • SVL2 Distri semi-auto (1) • SVL4 100-1000µL (1) • SVL5 20-200µL (1)
	Maintenance(s) à effectuer hors délai <ul style="list-style-type: none"> • R29 1000/5000µL (1) • RIA3-200 µl-1000µl (1) • P1-500-1000µL (1) • RIA4-1ml-5ml (1) • RIA2bis-100µl-200µl (1) • R 42 200 µL (1)

Alertes ou Rappels



Volet formation

constat de vérification des ivap ▼

constat de vérification des ivap

Habilité(s) : CHRISTOPHE FEMENIA (09-09-2014), CATHERINE GAILLARD (08-09-2014), Jean-christian LETERRIER (08-09-2014)

Non habilité(s) :

FEMENIA CHRISTOPHE						
	Date de ré-évaluation	Titre	Auto éval	Validation	Evaluation	
●	09-03-2016	constat de vérification des ivap				

GAILLARD CATHERINE						
	Date de ré-évaluation	Titre	Auto éval	Validation	Evaluation	
●	08-03-2016	constat de vérification des ivap				

LETERRIER Jean-christian						
	Date de ré-évaluation	Titre	Auto éval	Validation	Evaluation	
●	08-03-2016	constat de vérification des ivap				



MERCI DE VOTRE ATTENTION