

Fiche descriptive de la comparaison inter-laboratoires : **Étalonnage de pipettes – 2023/2024_v1**

1. Contexte et objectifs :

Le CT2M organise en 2023-2024 une comparaison inter-laboratoires à l'échelle nationale sur l'étalonnage d'instruments volumétriques. Vous êtes un laboratoire d'étalonnage (accrédité ou non) ou un laboratoire d'essais réalisant ses étalonnages en interne, cette comparaison inter-laboratoires est organisée pour vous.

Les objectifs de cet essai d'aptitude sont de :

- Evaluer les performances des participants à étalonner des pipettes,
- Améliorer la confiance des clients des participants,
- Identifier des différences entre les participants.

2. Entité(s) soumise(s) à essai ou étalonnage :

- ✓ 1 pipette automatique à volume variable 2-20 μL ,
- ✓ 1 pipette automatique à volume variable 20-200 μL ,
- ✓ 1 pipette automatique à volume variable 1-10 mL.

Les pipettes sont étalonnées en début et en fin de circuit par un laboratoire accrédité selon l'ISO 17025. La traçabilité métrologique de la valeur de référence est donc garantie.

3. Méthode d'essai ou d'étalonnage :

La méthode d'étalonnage préconisée est la méthode gravimétrique selon l'ISO 8655-6, avec 10 pesées. Toutefois, toute autre méthode pourra être utilisée pour cette comparaison inter-laboratoires (méthode colorimétrique, nombre de pesées inférieur à 10, etc...). La méthode utilisée sera indiquée par chaque participant dans le fichier de résultats à compléter.

Pour chaque pipette, les volumes à étalonner sont les suivants :

- ✓ Etalonnage à 2, 10 et 20 μL pour la pipette automatique à volume variable 2-20 μL .
- ✓ Etalonnage à 20, 100 et 200 μL pour la pipette automatique à volume variable 20-200 μL .
- ✓ Etalonnage à 1, 5 et 10 mL pour la pipette automatique à volume variable 1-10 mL.

Les participants peuvent s'inscrire pour une ou plusieurs pipettes, il n'est pas obligatoire d'étalonner les 3 pipettes proposées dans cet essai d'aptitude. De plus, il n'est pas obligatoire d'étalonner les 3 volumes indiqués ci-dessus.

Un protocole détaillé sera fourni à chacun des participants en début de circuit.

4. Organisation de la comparaison inter-laboratoires :

Chaque participant devra étalonner les pipettes dans un délai d'une semaine. Les instruments circuleront d'un participant à l'autre à partir de septembre 2023.

Le CT2M fournira aux participants un fichier dans lequel les résultats devront être retranscrits. Pour chaque volume d'essai, les participants devront indiquer à minima les résultats suivants :

- ✓ Le volume délivré,
- ✓ L'écart-type « S » associé au volume délivré,
- ✓ L'incertitude d'étalonnage élargie à $k=2$ (si estimée).

D'autres informations sur la méthode et les moyens mis en œuvre seront renseignées par les participants sur le fichier de résultats.

5. Valeurs assignées et évaluation des performances :

Les objectifs de l'évaluation de la performance de cette comparaison inter-laboratoires sont :

- L'évaluation de l'aptitude de chaque participant à obtenir des résultats en adéquation avec les résultats de l'ensemble des participants (score z ou score z' selon le nombre de participants),
- L'évaluation de l'aptitude de chaque participant à obtenir des résultats proches d'une valeur de référence indépendante en tenant compte de l'incertitude élargie revendiquée (score En).

Deux types de valeurs assignées seront donc établies pour répondre à chacun de ces objectifs :

- La moyenne robuste des résultats des participants, déterminée à partir de l'algorithme A défini dans l'ISO 13528.
- La « valeur de référence » déterminée à partir des résultats du laboratoire de référence.

L'écart-type pour l'évaluation d'aptitude ainsi que les incertitudes associées aux valeurs assignées seront déterminées afin de d'établir les scores de performances de chacun des participants pour chaque entité.

6. Rapport(s) :

En fin de circuit, les résultats seront traités statistiquement et un rapport final sera envoyé aux participants. Celui-ci contiendra les résultats de l'ensemble des participants (rendu avec une codification pour respecter l'anonymat), la détection des valeurs aberrantes, les valeurs assignées et leurs incertitudes associées, les scores de performances des participants et l'ensemble des autres éléments utiles à l'interprétation.

Des rapports intermédiaires seront également diffusés au cours du circuit dans le cas où un nombre important de participants entraînerait une durée du circuit supérieure à 6 mois.

Le rapport final sera diffusé à l'ensemble des participants et au laboratoire de référence.

7. Planning prévisionnel :

Etapes clés	Dates limites prévisionnelles
Inscriptions	Jusqu'au 30 juin 2023
Envoi du protocole détaillé et du fichier de résultats	Septembre 2023
Lancement du circuit	Septembre 2023
Publication du rapport final	Dépendant du nombre de participants (rapports intermédiaires réguliers)

8. Engagements réciproques :

Engagements du CT2M :

Le CT2M s'engage à :

- garantir la confidentialité des résultats des participants et à respecter leur anonymat (*),
- réaliser l'évaluation des performances en toute impartialité,
- organiser et traiter les résultats conformément aux documents de référence en vigueur (ISO 17043, ISO 13528).

(*) Les données obtenues et générées lors de la comparaison inter-laboratoires pourront être consultées dans le cadre d'audits internes ou externes. Les auditeurs sont systématiquement soumis à un engagement de confidentialité. A des fins de communication (congrès, articles, ...), les résultats pourront être utilisés mais de manière totalement anonyme. Le transport des entités soumises à essais d'un participant à l'autre entraîne obligatoirement la levée partielle de l'anonymat concernant l'identité du participant précédent et du participant suivant. L'inscription à cette comparaison inter-laboratoires vaut acceptation de cette condition.

Engagements des participants :

Les participants à cette comparaison inter-laboratoires s'engagent à :

- respecter le protocole fourni pour la réalisation des étalonnages,
- fournir leurs résultats dans les délais définis par l'organisateur,
- ne pas communiquer avec un autre participant éventuellement connu afin d'éviter tout risque de collusion,
- transmettre toutes les informations nécessaires au bon déroulement de la comparaison inter-laboratoires à toutes les personnes concernées au sein de leur structure,
- informer le CT2M de tout dysfonctionnement constaté.

9. Inscription et contacts :

Pour participer à la comparaison inter-laboratoires Pipettes 2023-2024, veuillez compléter la fiche d'inscription « Fiche d'inscription_CIL Pipettes_2023 2024_v1 » et nous la retourner par e-mail à cilpipettes@ct2m.fr.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à nous contacter :

- ✓ Email : cilpipettes@ct2m.fr
- ✓ Téléphone : +33 (0)4 90 50 90 14