

## Fiche descriptive de la comparaison inter-laboratoires :

### **Étalonnage de pipettes – 2024/2025**

#### **1. Contexte et objectifs :**

Le CT2M organise en 2024-2025 une comparaison inter-laboratoires à l'échelle européenne sur l'étalonnage d'appareils volumétriques à piston. 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,
- Identifier des problèmes dans les laboratoires participants pouvant se rapporter par exemple, à leurs modes opératoires, à l'efficacité de la formation du personnel et à son encadrement, à un étalonnage du matériel inapproprié,
- 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 5-50  $\mu$ L,
- ✓ 1 pipette automatique à volume variable 200-2000  $\mu$ L,
- ✓ 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'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 5, 25 et 50  $\mu$ L pour la pipette automatique à volume variable 5-50  $\mu$ L,
- ✓ Etalonnage à 200, 1000 et 2000  $\mu$ L pour la pipette automatique à volume variable 200-2000  $\mu$ L,
- ✓ 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.**

**Par ailleurs, tout laboratoire peut participer, quel que soit son niveau d'incertitude ; la fourniture de l'incertitude d'étalonnage étant toutefois un prérequis à la participation à cette CIL.**

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

#### **4. Organisation de la comparaison inter-laboratoires :**

Les instruments circuleront d'un participant à l'autre à partir de septembre 2024.

Les participants de France métropolitaine devront étalonner les pipettes et réexpédier les instruments au laboratoire suivant dans un délai d'une semaine. Les participants des pays limitrophes à la France disposeront de 2 semaines et les autres participants de 3 semaines pour réaliser les étalonnages et réexpédier les pipettes. Le respect de ce délai est primordial pour la bonne réalisation de cette campagne.

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  $k=2$ .

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 (z-score ou z'-score 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.

Le rapport final sera diffusé à l'ensemble des participants uniquement.

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.

## **7. Planning prévisionnel :**

<b>Etapes clés</b>	<b>Dates limites prévisionnelles</b>
Inscriptions	Jusqu'au 5 juillet 2024
Envoi du protocole détaillé et du fichier de résultats	Septembre 2024
Lancement du circuit	Septembre 2024
Envoi d'un rapport intermédiaire (si circuit > 6 mois)	Mars 2025
Publication du rapport final	Dépendant du nombre de participants

## **8. Tarif**

### **Frais de participation : 590 € HT**

Ce tarif est indépendant du nombre de pipettes (même tarif pour une, deux ou trois pipettes). Ce tarif inclut la mise à disposition des instruments à étalonner, la fourniture des embouts, du fichier de résultats à compléter et du protocole de participation, les frais de transport au lancement du circuit et la fourniture des rapports intermédiaires et du rapport final contenant l'exploitation des résultats et l'évaluation de la performance.

Pour les participants situés dans l'Union européenne, les frais de transport des entités soumises à essai vers le participant suivant sont à leur charge, le choix du transporteur étant libre. Pour les participants situés en dehors de l'Union Européenne et dans les DOM-TOM, le transport aller et retour des entités soumises à essai devra être organisé et pris en charge par le participant.

### **Option : 150 € HT (en supplément des frais de participation)**

Une option vous est proposée pour recevoir, en plus du rapport final, un rapport individuel personnalisé intégrant uniquement votre évaluation de la performance.

## **9. 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 toute 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.

#### **10. Inscription et contacts :**

Pour participer à la comparaison inter-laboratoires Pipettes 2024-2025, veuillez compléter le formulaire d'inscription « CT2M : FICHE D'INSCRIPTION - CIL PIPETTES 2024-2025 » en cliquant sur le lien suivant : <https://forms.office.com/e/yDHd0Dvta5>

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

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

CT2M : FICHE D'INSCRIPTION - CIL  
PIPETTES 2024-2025



## Annexe : Conditions Générales de Vente

### 1. Facturation

La facturation est effectuée à la fin de la comparaison inter-laboratoires, c'est-à-dire après l'envoi du rapport final ou après transmission d'un rapport intermédiaire, le cas échéant. **Le règlement est à effectuer sous 30 jours à compter de la date de facturation.**

A compter de la date de lancement de la comparaison inter-laboratoires, toute inscription enregistrée est due et ne pourra faire l'objet d'annulation ou remboursement.

### 2. Perte, dégradation et élimination de l'entité soumise à essai

En cas de perte, élimination ou dégradation de l'entité soumise à essai par le participant, le CT2M se réserve le droit de réclamer le montant de l'objet soumis à essai ou de son rachat et renvoi, à savoir :

- Pipette de volume 5 à 50  $\mu$ L : 300 € HT
- Pipette de volume 200 à 2000  $\mu$ L : 400 € HT
- Pipette de volume 1 à 10 mL : 400 € HT

Le CT2M ne saurait être tenu responsable en cas de perte, d'élimination ou de non-réception de l'entité soumise à essai.

### 3. Nombre de participants

En cas de nombre de participants insuffisant pour un traitement statistique représentatif des résultats, le CT2M se réserve le droit d'annuler la présente comparaison inter-laboratoires.

### 4. Gestion et conservation des données personnelles

Le CT2M utilisera les données des participants afin de communiquer avec les participants pendant le déroulement de la comparaison inter-laboratoires. Ces données sont utilisées également pour la transmission des rapports intermédiaires et/ou finaux. Les données pourront être utilisées à des fins commerciales : communication des nouveautés sur le site internet, communication sur les nouvelles comparaisons inter-laboratoires ou auxquelles ils ont déjà participé. Les données seront conservées 5 ans après la dernière communication. (Les données inscrites dans les devis et rapports sont conservées 10 ans).

Les dispositions en matière de gestion des données personnelles dans le cadre de la RGPD sont disponibles sur notre site internet dans le document « Politique RGPD » : <https://ct2m.fr/presentation-ct2m/politique-rgpd/>

En cas de refus, le participant doit faire en faire la demande à [ct2m@ct2m.fr](mailto:ct2m@ct2m.fr).