

## Annexe A.1.1 : Gestion des équipements : métrologie et amélioration continue

### Proposition de séquence BC1

Référentiel mobilisé pour la séquence		
<b>Activités professionnelles du pôle 1</b>		
1.1. Organisation de l'environnement de travail		
1.2. Suivi des équipements		
<b>Compétences et savoirs faire mis en œuvre - Indicateurs d'évaluation</b>		
Compétences	Savoirs faire	Indicateurs
C1.2 Garantir la performance des installations pour les analyses et contrôles	S1.2.3 Qualifier un équipement à l'installation	La fiche d'instructions de qualification est rédigée. Une fiche de vie est établie.
	S1.2.4 Réaliser la qualification de performance d'un équipement	Les fonctionnalités de l'équipement et ses performances sont vérifiées. Le suivi métrologique est réalisé.
C1.4 Analyser des pratiques en vue d'un projet d'amélioration du fonctionnement du laboratoire	S1.4.2 Proposer des axes d'amélioration	Les investissements envisagés sont estimés La mise à jour de procédures organisationnelles ou techniques est réalisée.
	S1.4.4 Travailler en équipe	Une répartition des missions dans le temps est élaborée. Les activités sont coordonnées. Les compétences psychosociales de chacun sont prises en compte.
<b>Savoirs associés</b>		
<b>T1.3 Garantie de la conformité des analyses</b>		
Sources des exigences : Norme ISO17025 concernant les équipements et la traçabilité		
Traçabilité métrologique		
Qualification des appareils de mesure		
Vérification d'un appareil de mesure (Étalon, Matériau de référence certifié MRC)		

Approche pédagogique			
<b>Titre de séquence</b>	Gestion des équipements du laboratoire d'analyse d'une entreprise pharmaceutique		
<b>Place dans la formation</b>	Deuxième semestre de la première année		
<b>Organisation horaire</b>		<b>Classe entière</b>	<b>AT</b>
	Organisation matérielle et documentaire du laboratoire	<b>2</b>	<b>8</b>
	Démarche de projet	<b>/</b>	<b>4</b>
<b>Contexte professionnel</b>	Un laboratoire, dans le cadre de l'application des exigences du référentiel NF EN ISO 17025, réalise les opérations de maîtrise métrologique des équipements et identifie comme opportunité d'amélioration l'acquisition de balances de précision et de spectrophotomètres.		
<b>Situation professionnelle</b>	Technicien de laboratoire, vous travaillez en équipe pour accompagner le responsable qualité dans les missions de gestion et d'acquisition de matériel.		

<b>Ressources matérielles et documentaires</b>	<p>Dans cette perspective vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– réalisez la vérification d'instruments de laboratoire,</li> <li>– participez à la qualification de performance d'un équipement HPLC.</li> </ul> <p>Puis à l'aide du cahier des charges du projet d'acquisition vous réalisez un dossier dans lequel seront présentés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les équipements à acheter</li> <li>– le coût de l'investissement</li> <li>– la fiche d'instruction de la qualification à l'installation</li> <li>– la fiche de vie de l'équipement</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Norme NF EN ISO 17025</li> <li>– Norme X07-011 Constat de vérification</li> <li>– Certificats d'étalonnage</li> <li>– Procédures de vérification</li> <li>– Dossier présentant des caractéristiques de l'entreprise (identité de l'entreprise, production, mode d'utilisation des équipements, cahier des charges pour l'achat : sensibilité, encombrement, rapidité, performances métrologiques).</li> <li>– Références de sites internet (ex : Mettler Toledo, vidéos, ...).</li> <li>– Catalogue d'instruments et d'équipements</li> </ul>	
<b>Pré-requis</b>	<p>BC1 : Caractéristiques d'un instrument de mesure (intervalle de mesure, sensibilité, fidélité, justesse, exactitude)</p> <p>BC2 : Utilisation d'une pipette à piston, d'une balance, d'un spectrophotomètre</p> <p>BC3 : T3.2 Référentiels et caractéristiques métrologiques (justesse, exactitude, fidélité)</p>	
<b>Séance 1</b> <b>1 h</b> Classe entière	<b>Contenu :</b> Présentation de la séquence Exigences de la norme ISO 17025 <i>(Chapitre 6 : équipements)</i> Qualité de la mesure : concepts de vérification d'un instrument de mesure, d'acceptabilité des valeurs mesurées, d'EMT. Notion de traçabilité métrologique	<b>Objectifs :</b> Comprendre les enjeux de la normalisation et expliciter les exigences. Découvrir le contenu du chapitre 6 de la norme 17025. Comprendre la notion de vérification d'un instrument en la distinguant de son étalonnage. <b>Modalités pédagogiques :</b> Alternance de temps de découverte active de la norme (support) et de transmission de connaissance par le professeur.
<b>Séance 2</b> <b>2 x 3 h</b> Activités technologiques (AT)	<b>2 activités :</b> <b>Vérification de balances</b> Fidélité, justesse, sensibilité  <b>Vérification de spectrophotomètres</b> Longueur d'onde, justesse photométrique	<b>Objectifs :</b> Mettre en application les exigences d'une norme (procédure de vérification) Concevoir et rédiger un constat de vérification selon le modèle X07-011 <b>Modalité pédagogique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Activités technologiques alternées sur 2 séances (balance/spectrophotomètre)</li> <li>• Travail collaboratif par groupe de 3 à 4 étudiants</li> </ul> <b>Évaluation :</b> Évaluation formative des constats de vérification (Indicateurs S1.2.4)
<b>Séance 3</b>	Présentation des différents types de	<b>Objectifs :</b>

1 h Classe entière	qualification des appareils	Distinguer les différents types de qualification. Comprendre leurs enjeux <b>Modalité pédagogique :</b> Transmission de connaissance par le professeur
Séance 4 2 x 3 h AT	<p><b>2 activités :</b></p> <p><b>Qualification opérationnelle d'un équipement d'HPLC</b> Ex d'éléments à qualifier : pompe (débit, volume du gradient, ...), boucle d'injection ou système d'injection automatique (répétabilité) détecteur UV (linéarité, exactitude de longueur d'onde, dérive de ligne de base...).</p> <p><b>Vérification de pipettes à piston et conception d'un outils de traçabilité</b></p>	<p><b>Objectifs :</b> Mettre en œuvre la qualification opérationnelle d'un équipement (HPLC) et d'une procédure de vérification (pipettes) Assurer la traçabilité en complétant un rapport de qualification</p> <p><b>Modalité pédagogique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Activités technologiques alternées sur 2 séances (qualification/pipettes)</li> <li>• Travail collaboratif par groupe de 3 à 4 étudiants</li> </ul> <p><b>Évaluation :</b> Évaluation sommative des constats de vérification et des rapports de qualification. (Indicateurs S1.2.4)</p>

→ Prolongement possible de séquence par la formation à la démarche de projet

Organisation horaire		Classe entière	AT
	Démarche de projet	/	3
	Travail en autonomie	8	/

<b>Contexte professionnel</b>	Le laboratoire, dans le cadre de l'application des exigences du référentiel NF EN ISO 17025 identifie comme opportunité d'amélioration l'acquisition de balances de précision et de spectrophotomètres.
<b>Situation professionnelle</b>	<p>Technicien de laboratoire, vous travaillez en équipe pour accompagner le responsable qualité dans les missions d'acquisition de matériel.</p> <p>À l'aide du cahier des charges du projet d'acquisition vous réalisez un dossier dans lequel seront présentés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les équipements à acheter</li> <li>– le coût de l'investissement</li> <li>– la fiche d'instruction de la qualification à l'installation</li> <li>– la fiche de vie de l'équipement</li> </ul>
<b>Ressources matérielles et documentaires</b>	<p>Dossier présentant des caractéristiques de l'entreprise (identité de l'entreprise, production, mode d'utilisation des équipements, cahier des charges pour l'achat : sensibilité, encombrement, rapidité, performances métrologiques).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Références de sites internet (ex : Mettler Toledo, vidéos, ...).</li> <li>- Catalogue d'instruments et d'équipements</li> </ul>

<b>Séance 1</b> 1h classe entière ou GER	Présentation de la séquence projet : problématique et produit final	
<b>Séance 1 et 2</b> 2 x 2 h Projet en autonomie	– Étude du contexte du projet : problématique, objectifs – Identification et recherche de ressources – Identification et répartition des tâches, organisation dans le temps (tâches simultanées/successives).	<b>Modalité pédagogique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Démarche de projet par groupe de 3 à 4 étudiants</li> <li>• Compte rendu de l'avancement des tâches sur un journal de bord</li> </ul>
<b>Séance 3</b> 2 h Projet en autonomie	– Recherche de données – Conception du dossier (Choix des instruments, coût)	
<b>Séance 4</b> 1 h GER	Revue de projet avec validation des choix d'instruments	<b>Évaluation :</b> auto-évaluation ou évaluation par les pairs des tâches accomplies, des réussites et échecs
<b>Séance 5</b> 2 h Projet en autonomie	Conception du dossier : conception de protocole de qualification à l'installation, fiche de vie.	<b>Modalité pédagogique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Démarche de projet par groupe de 3 à 4 étudiants</li> <li>• Compte rendu de l'avancement des tâches sur un journal de bord</li> </ul>
<b>Séance 6</b> 1 h GER	Présentation du projet : oral de présentation de l'aboutissement du projet	<b>Évaluation :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• évaluation du journal de bord renseigné par les étudiants (conduite de projet) (Indicateurs S1.4.4)</li> <li>• évaluation du dossier (Indicateurs S1.2.3 et S1.4.2)</li> <li>• évaluation de l'oral (S4.3.3)</li> </ul>

#### Lien avec le programme de physique-chimie

Module 1- la mesure

#### Liens avec les autres blocs de compétences :

BC4 : Outils numériques de communication (conception du dossier) - Développement de partenariat avec les laboratoires de contrôles qualité (ex : entretien avec un fournisseur pour présentation d'équipements)