

NORME
INTERNATIONALE

ISO
23783-1

Première édition
2022-08

**Systèmes automatisés de
manipulation de liquides —**

**Partie 1:
Vocabulaire et exigences générales**

Automated liquid handling systems —

Part 1: Vocabulary and general requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23783-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7bf31e43-00fd-4e69-aba6-7145fbf8e048/iso-23783-1-2022>



Numéro de référence
ISO 23783-1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23783-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7bf31e43-00fd-4e69-aba6-7145fbf8e048/iso-23783-1-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations	10
5 Fonctionnement des systèmes automatisés de manipulation de liquides	11
5.1 Types d'ALHS	11
5.1.1 Généralités	11
5.1.2 ALHS à piston	11
5.1.3 ALHS à pompe	11
5.1.4 ALHS utilisant des technologies de distribution de type à jet d'encre	12
5.1.5 ALHS utilisant la technologie acoustique pour l'éjection des gouttelettes	12
5.1.6 Instruments à tige	12
5.2 Types de cônes pour pipette d'ALHS	12
5.2.1 Généralités	12
5.2.2 Cônes à déplacement d'air	13
5.2.3 Cônes à déplacement positif	13
5.2.4 Cônes fixes	13
5.3 Nettoyage des composants réutilisables et confirmation des caractéristiques métrologiques	13
6 Essais et étalonnage de l'ALHS	14
6.1 Confirmation métrologique	14
6.1.1 Généralités	14
6.1.2 Étalonnage	14
6.1.3 Essais de routine	14
6.2 Canaux à soumettre à essai	14
6.3 Volumes d'essai	15
6.4 Liquides d'essai	15
6.5 Mesurages répétés	15
6.6 Fréquence d'essai	15
6.7 Méthodes d'essai	15
6.8 Composants interchangeables	16
6.8.1 Composants automatiquement interchangeables	16
6.8.2 Composants manuellement interchangeables	16
6.8.3 Autres composants interchangeables	16
6.9 Mises à jour des micrologiciels et des logiciels	16
6.10 Conditions environnementales	17
6.10.1 Généralités	17
6.10.2 Essais de réception en usine	17
6.10.3 Essais de réception sur site	17
6.11 Ajustements	18
6.11.1 Généralités	18
6.11.2 Classes de liquides	18
6.11.3 Ajustement des réglages d'ALHS	18
6.12 Correction	18
6.13 Expression des résultats	19
7 Spécification des performances volumétriques de l'ALHS	19
7.1 Informations à fournir avec l'ALHS	19
7.2 Informations facultatives	19
Bibliographie	20

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 48, *Équipement de laboratoire*.

Cette première édition de l'ISO 23783-1, associée à l'ISO 23783-2 et à l'ISO 23783-3, annule et remplace l'IWA 15:2015.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23783 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

La mondialisation des opérations en laboratoire nécessite des pratiques normalisées pour l'utilisation des systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS), la communication des protocoles d'essai ainsi que l'analyse et le compte-rendu des paramètres de performance. L'IWA 15:2015 a été développée pour fournir une terminologie, des protocoles d'essai et des méthodes d'analyse normalisés pour le compte-rendu des résultats d'essai. Les concepts développés et décrits dans l'IWA 15 constituent la base de la série ISO 23783.

Le présent document répond spécifiquement aux besoins:

- des utilisateurs d'ALHS, en leur fournissant une base pour l'étalonnage, la vérification, la validation, l'optimisation et les essais de routine de la justesse et de la fidélité;
- des fabricants d'ALHS, en leur fournissant une base pour le contrôle de la qualité, la communication des spécifications et des conditions des essais de réception, ainsi que la publication des déclarations du fabricant (le cas échéant);
- des organismes d'essai et autres organismes, en leur fournissant une base pour la certification, l'étalonnage et les essais.

Il convient que les essais spécifiés dans le présent document soient réalisés par un personnel dûment formé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23783-1:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7bf31e43-00fd-4e69-aba6-7145fbf8e048/iso-23783-1-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7bf31e43-00fd-4e69-aba6-7145fbf8e048/iso-23783-1-2022>

Systèmes automatisés de manipulation de liquides —

Partie 1: Vocabulaire et exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document définit les termes relatifs aux systèmes automatisés de manipulation de liquides (ALHS). Il spécifie également les exigences générales relatives à l'utilisation des ALHS. Il décrit les différents types d'ALHS et les exigences d'utilisation, les réglages et les ajustements spécifiques à chaque type d'ALHS, tout en spécifiant les exigences environnementales pour l'utilisation des ALHS.

Le présent document s'applique à tous les ALHS dans lesquels sont installés des dispositifs complets de manipulation de liquides, y compris les cônes et autres composants essentiels nécessaires à la distribution d'un volume spécifié, qui exécutent des tâches de manipulation de liquides avec du matériel de laboratoire, sans intervention humaine.

NOTE Les procédures de mesure pour la détermination des performances volumétriques sont décrites dans l'ISO 23783-2. La détermination, la spécification et le compte-rendu des performances volumétriques des systèmes automatisés de manipulation de liquides sont décrits dans l'ISO 23783-3.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 23783-2, *Systèmes automatisés de manipulation de liquides — Partie 2: Procédures de mesure pour la détermination des performances volumétriques*

ISO 23783-3:2022, *Systèmes automatisés de manipulation de liquides — Partie 3: Détermination, spécification et compte-rendu des performances volumétriques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

exactitude

exactitude de distribution d'un liquide

<ALHS> étroitesse de l'accord entre le volume délivré et le volume cible

Note 1 à l'article: L'exactitude ne s'exprime pas numériquement. Une distribution de liquide est quelquefois dite plus exacte si elle est réalisée avec une plus petite erreur.

Note 2 à l'article: Le terme «exactitude» ne doit pas être utilisé pour la justesse et il convient de ne pas utiliser le terme «fidélité» pour l'exactitude. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: La relation entre l'exactitude, l'erreur systématique et l'erreur aléatoire d'un système automatisé de manipulation de liquides est expliquée plus en détail dans l'ISO 23783-3:2022, 5.1.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.13, modifié — La définition et les Notes 1 et 2 ont été modifiées pour les adapter au contexte de la manipulation automatisée des liquides et la Note 3 a été remplacée.]

3.2 déplacement d'air

<ALHS à piston> principe de manipulation des liquides selon lequel un espace d'air est contenu entre le piston et le liquide d'essai

Note 1 à l'article: Il est possible d'avoir une garde d'air importante dans les systèmes à piston, ou un plus petit espace d'air entre le liquide d'essai et le liquide des systèmes remplis de liquide.

3.3 garde d'air

volume d'air captif

volume mort

<ALHS à piston> volume d'air compris entre la partie inférieure du piston et la surface du liquide aspiré

Note 1 à l'article: Il est possible d'avoir une garde d'air importante dans les systèmes à piston, ou plus petite dans les systèmes remplis de liquide.

3.4 système automatisé de manipulation de liquides ALHS

système dans lequel est installé un dispositif complet de manipulation de liquides, y compris les cônes et autres composants essentiels nécessaires à la distribution d'un volume spécifié avec du matériel de laboratoire, sans intervention humaine

Note 1 à l'article: Les systèmes de pipetage automatisés (APS) et les systèmes de distribution automatisés (ADS) sont des exemples de systèmes automatisés de manipulation de liquides.

3.5 étalonnage

<ALHS> opération qui, dans des conditions spécifiées, établit une relation entre le volume cible de l'ALHS et le volume délivré

Note 1 à l'article: Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Il peut comprendre une correction, mais la correction ou l'ajustement n'est pas un élément requis d'un étalonnage.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.39, modifié — La définition a été simplifiée et modifiée pour l'adapter au contexte de la manipulation automatisée des liquides; la Note 1 a été simplifiée et les Notes 2 et 3 ont été supprimées.]

3.6 correction

compensation mathématique d'un effet systématique

Note 1 à l'article: La compensation mathématique peut prendre différentes formes, telles que l'addition d'une valeur ou la multiplication par un facteur, ou peut se déduire d'une table.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.53, modifié – Le terme «mathématique» a été ajouté dans la définition et la Note 2, «estimé» a été supprimé de la définition et la Note 1 a été supprimée.]

3.7**volume délivré**

quantité délivrée par un système de manipulation de liquides

Note 1 à l'article: Le volume délivré est un terme conceptuel et il est impossible de le déterminer avec une certitude absolue en raison de l'erreur de mesure.

3.8**hauteur de distribution**

distance initiale à laquelle le liquide d'essai est distribué par rapport à une référence indiquée

Note 1 à l'article: Une distribution à une distance initiale fixe par rapport à la surface du liquide réduira la hauteur de distribution à mesure que le niveau du liquide augmente.

Note 2 à l'article: Une distribution à une distance fixe par rapport au fond du puits ne changera pas la hauteur de distribution au cours de la distribution.

Note 3 à l'article: Une distribution et un ajustement de la distance par rapport à la surface du liquide ne changeront pas la hauteur de distribution au cours de la distribution. Ce mode opératoire est possible avec certains modes de détection du niveau de liquide des ALHS.

Note 4 à l'article: Une distribution et un ajustement de la distance par rapport au fond du puits ne changeront pas la hauteur de distribution au cours de la distribution. Ce mode opératoire est possible avec certains modes de détection du niveau de liquide des ALHS.

3.9**système de distribution**

dispositif utilisé pour distribuer des liquides à partir d'un réservoir pré-rempli

3.10**cône jetable****cône à usage unique**

composant utilisé pour transférer du liquide, qui est fixé une seule fois puis, après utilisation, est détaché selon les instructions du fabricant avant d'être mis au rebut

Note 1 à l'article: Les cônes jetables sont généralement en plastique.

Note 2 à l'article: Les cônes jetables s'opposent aux *cônes fixes* (3.13).

3.11**distribution par contact sec**

transfert d'un liquide alors que le cône est en contact avec une surface sèche

3.12**essai de réception en usine**

essai réalisé en interne sur le site de production des ALHS pour s'assurer que leurs performances sont conformes aux spécifications du fabricant

3.13**cône fixe**

composant utilisé pour transférer du liquide, qui reste fixé sur la tête de distribution après utilisation et qui est nettoyé avant sa réutilisation

Note 1 à l'article: Les cônes fixes s'opposent aux *cônes jetables* (3.10).

3.14**pipetage direct**

processus de transfert de liquide dans lequel tout le volume aspiré est délivré

3.15

profondeur d'immersion

profondeur à laquelle se trouve l'orifice du cône sous la surface du liquide

Note 1 à l'article: La profondeur d'immersion peut être appliquée à l'aspiration et à la distribution (contact humide).

3.16

canal à commande individuelle

<ALHS> canal de manipulation de liquides qui peut être utilisé indépendamment des autres canaux

3.17

distributeur de type à jet d'encre

système de distribution qui utilise des technologies qui délivrent un volume de liquide sous forme de gouttelettes ou de gouttelettes autonomes, individuelles (technologie à jet d'encre, par exemple)

Note 1 à l'article: Par exemple, de multiples incréments de volume de seulement quelques picolitres peuvent être ajoutés pour distribuer des volumes de plusieurs microlitres.

3.18

matériel de laboratoire

<ALHS> matériel utilisé conjointement aux opérations de manipulation de liquides

Note 1 à l'article: Le matériel de laboratoire inclut, mais sans s'y limiter, les cônes jetables, les réservoirs, les récipients récepteurs, les adaptateurs et les microplaques.

3.19

classe de liquide

liquide ou type de liquide spécifique, qui est défini par des caractéristiques données qui nécessitent des réglages particuliers du manipulateur de liquides pour obtenir une distribution de volume souhaitée

3.20

erreur maximale tolérée

valeur extrême supérieure ou inférieure qui est tolérée pour l'écart du volume distribué par rapport au volume cible

3.21

volume spécifié maximal

plus grand volume pour lequel des spécifications sont fournies

3.22

volume mesuré

quantité rapportée par un système de mesure volumétrique

Note 1 à l'article: Dans la pratique, tous les mesurages contiennent une certaine erreur de mesure. Le volume mesuré est une valeur de quantité et sert d'estimation du volume délivré qui n'est pas connu avec une certitude absolue.

3.23

volume spécifié minimal

plus petit volume pour lequel des spécifications sont fournies

3.24

méthode de mesure

procédure de mesure

description détaillée d'un mesurage conformément à un ou plusieurs principes de mesure

Note 1 à l'article: Une distinction est parfois faite entre une «méthode de mesure» et une «procédure de mesure». Dans le présent document, ces deux termes sont utilisés de façon interchangeable.

Note 2 à l'article: Dans le présent document, les descriptions des méthodes de mesure détaillent les étapes nécessaires à la réalisation d'un mesurage de volume et au calcul de certaines statistiques descriptives. Les détails supplémentaires nécessaires au fonctionnement de l'ALHS sont fournis dans le *processus d'essai* (3.51). Dans le présent document, la méthode de mesure est l'une des composantes d'un «processus d'essai».

3.25

incertitude de mesure

<volume délivré> paramètre non négatif qui caractérise la dispersion statistique des volumes délivrés

Note 1 à l'article: L'incertitude de mesure du volume moyen délivré et l'incertitude de mesure d'un seul volume délivré sont deux applications distinctes de ce concept.

Note 2 à l'article: L'incertitude de mesure du volume moyen délivré et l'incertitude de mesure d'un seul volume délivré comprennent les contributions des erreurs aléatoires et des erreurs systématiques non corrigées de l'ALHS.

Note 3 à l'article: L'incertitude de mesure comprend les contributions de l'incertitude du système de mesure, ainsi que de l'ALHS en essai.

Note 4 à l'article: Ces incertitudes de mesure peuvent être estimées conformément au Guide ISO/IEC 98-3.

3.26

incertitude du système de mesure

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion statistique des résultats de la procédure de mesure de volume, qui ne comprend pas l'incertitude de l'ALHS en essai

Note 1 à l'article: L'incertitude du système de mesure peut être estimée conformément au Guide ISO/IEC 98-3.

3.27

confirmation métrologique

ensemble d'opérations requises pour assurer que l'ALHS est conforme aux exigences pour son utilisation prévue

Note 1 à l'article: La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification, tout ajustement nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'ALHS ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

Note 2 à l'article: La confirmation métrologique n'est considérée comme achevée que lorsque, et si, l'aptitude de l'ALHS pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

Note 3 à l'article: Les exigences pour l'utilisation prévue comprennent des considérations telles que l'étendue, la résolution, les erreurs maximales tolérées, etc.

Note 4 à l'article: Les exigences relatives à la confirmation métrologique sont distinctes et ne sont pas spécifiées dans les exigences pour le produit.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.5.6, modifié — Les termes «équipement de mesure» et «équipement» ont été remplacés par «ALHS».]

3.28

traçabilité métrologique

traçabilité

propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

Note 1 à l'article: Des informations complémentaires sont fournies dans les notes de la définition (Guide ISO/IEC 99:2007, 2.41) et le terme associé «chaîne de traçabilité métrologique» (Guide ISO/IEC 99:2007, 2.42).

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.41, modifié — Les Notes 1 à 4 ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]