

24FCS036 - ANNEXE AU CCTP : Qualifications LOTS 1 - 2 - 3 - 6 Opérations à réaliser impérativement lors de la qualification		LOT 1 AGILENT	LOT 2 HITACHI		LOT 3 SHIMADZU		LOT 6 DIONEX
		FOUGERES	FOUGERES	MAISONS-ALFORT (Sécurité Aliments)	MAISONS-ALFORT (Aliments)	FOUGERES	MAISONS-ALFORT (Sécurité Aliments)
		ANMV	ANMV	Unité PBM	Unité PBM	ANMV	Unité ETNA
		LC 1200	ELITE 2	ELITE Lachrom L2130	HPLC-FLD Shimadzu	LC 40DXR CL	ICS 5000+
Qualification opérationnelle Hardware et Software							
Selon le protocole défini avec l'ANSES, dans le respect de la guideline des OMCL disponible sur site EDQM : https://www.edqm.eu/documents/52006/128968/omcl-quality-management-document-annex-1-qualification-of-hplc-equipment.pdf/026e275c-2867-c216-9576-1b62ac13ef4e?t=1628491788491		OUI	OUI			OUI	
Vérification des performances avec points de contrôles et formules de calcul répondant aux besoins du laboratoire, à définir lors de l'exécution.							
Qualification opérationnelle standard des modules							
Pompes	stabilité de pression avec perte de charge				1,00 ml/min		0,2 - 1,0 -2,00 ml/min, 5 réplicats + 20% 0,2 - 1,0 -2,00 ml/min, 5 réplicats + oui de 0,2 à 2ml/mn
	justesse du débit, contrôle débit			1,00 ml/min	1,00 ml/min		
	Précision débit						
	linéarité du débit			OUI			
	contrôle de fuite (vérification des clapets de tête de pompe entrée/sortie)				OUI		
	Estimation du bruit de fond						OUI
Accessoire gradient basse pression	justesse du gradient basse pression (gradient voies A/B et C/D)			OUI (4 paliers)	OUI (4 paliers)		OUI
	Précision du gradient voies A/B et C/D. Proportionnalité du gradient / électrovannes						OUI
Injecteur automatique :	Vérification du déplacement de la seringue				OUI		
	Répétabilité volume injecté			10µL, n=6	vol fixé, n=6		20 et 100 µl
	Réproductibilité volume injecté						20 et 100 µl, 10 injections
	Linéarité volume injecté						20 et 100 µl, 10 injections
	Stabilité de la température			20°C	20°C		5°C +/- 3°C
	Précision de la température			5 - 10 - 20°C	5 - 10 - 20°C		5°C +/- 3°C
	Justesse de la température						5°C
	Effet mémoire						OUI
Détecteur UV	Vérification de la fonction Autozero				OUI		
	Vérification de l'énergie de la lampe D2			OUI	OUI		
	Vérification de l'énergie de la lampe W			OUI	OUI		
	Précision des longueurs d'ondes			OUI			
	Calage en longueur d'onde aux raies			254 nm	254 nm		
Détecteur FLD	Vérification de la fonction Autozero				OUI		
	Calage en longueur d'onde aux raies				254 nm		
	Vérification rapport Signal/Bruit (Raman eau)				OUI		
Four colonne	Stabilité de la température			40°C	40°C		20 à 40°C
	Précision de la température			15 - 40 - 60°C	15 - 40 - 60°C		20 à 40°C