



GE Power & Water
Water & Process Technologies

Analyseur COT On-Line Sievers 500 RL

Kit de support de validation Volume I

Version du micrologiciel 2.13

Protocoles d'utilisateur :

- Consignes de qualification de l'installation
- Consignes de qualification opérationnelle

Imprimé aux États-Unis ©2011



GE Power & Water
Water & Process Technologies

GE Analytical Instruments

Amérique

6060 Spine Road
Boulder, CO 80301-3687 USA
T +1 800 255 6964
T +1 303 444 2009
F +1 303 444 9543

www.geinstruments.com
techsupport@geinstruments.com

Europe

Unit 3, Mercury Way
Urmston, Manchester, M41 7LY
United Kingdom
T +44 (0) 161 864 6800
F +44 (0) 161 864 6829

generaluk.instruments@ge.com

China

7/F, Building 1, No. 1 Hua Tuo Rd,
Seat No. 001
ZhangJiang Hi-Tech Park, Pudong
Shanghai China 201203

T +(8621) 38777735
F +(8621) 38777469
geai.china@ge.com

Table des matières

Historique des révisions	4
Marques commerciales et brevets	5
Présentation du kit de support de validation	6
Norme ISO 9001	6
Contrat de licence	7
Ordre de validation recommandé	8
Liste de contrôle de validation pour l'analyseur de COT Sievers 500 RL	11
Protocole d'installation pour l'analyseur de COT Sievers 500 RL	17
Liste de contrôle d'installation pour l'analyseur de COT Sievers 500 RL	21
Protocole de vérification de l'installation du micrologiciel	23
Liste de contrôle de vérification de l'installation du micrologiciel	49
Protocole de vérification du fonctionnement de DataGuard	53
Liste de contrôle de vérification du fonctionnement de DataGuard	57
Protocole de vérification d'installation du logiciel DataShare 500	59
Liste de contrôle de vérification de l'installation de DataShare 500	61
Protocole de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA	63
Fiche technique de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA	65
Protocole d'étalonnage et vérification en un seul point	67
Fiche technique de l'étalonnage en un seul point	73
Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification	75
Protocole d'étalonnage et vérification multipoint	77
Fiche technique de l'étalonnage multipoint	85
Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification	87
Protocole de vérification de conformité du système (Efficacité de réponse)	89
Fiche technique de la conformité du système	93
Protocole JP	95
Fiche technique protocole JP	101

Historique des révisions

Version du document	Version du logiciel	Date
DVL 74000 Rev. A	1.0	Août 2005
DVL 74000 Rev. B	1.01	Octobre 2005
DVL 74000 Rev. C	1.02	Novembre 2005
DVL 74000 Rev. D	1.03	Janvier 2006
DVL 74000 Rev. E	1.10	Février 2006
DVL 74000 Rev. F	1.12	Août 2006
DVL 74001-01 Rev. A	1.30	Décembre 2007
DVL 74001-02 Rev. A	2.0	Février 2009
DVL 74001-03 Rev. A	2.02	Juin 2009
DVL 74001-04 Rev. A	2.10	Mai 2010
DVL 74001-05 Rev. A	2.11	Septembre 2010
DVL 74001-06 Rev. A	2.12	Août 2011
DVL 74001-07 Rev. A	2.13	Septembre 2011

Décharge de responsabilité de la traduction

La version officielle de ce document de GE Analytical Instruments est la version anglaise DVL 74001-07 Rev. A. Cette traduction est fournie par souci de commodité pour les utilisateurs. Bien que la traduction ait été réalisée avec grand soin pour assurer sa correction, GE Analytical Instruments ne garantit pas son exactitude.

Si vous possédez un glossaire ou des remarques pour notre choix de terminologie, vos suggestions s'appliqueront à toutes les traductions que nous développons.

Marques commerciales et brevets

Ce qui suit sont des marques commerciales de General Electric Company et elles peuvent être déposées dans un ou plusieurs pays. Sievers*; DataShare 500*, DataGuard*, Super **iOS** System*, and **iOS** System*.

Windows® et Excel® sont des marques de commerce déposées de Microsoft Corporation.

L'analyseur décrit dans ce manuel est protégé par un ou plusieurs brevets attribués à et détenus par ou en attente de GE Analytical Instruments, dont les suivants :

US 7247498

US 6,271,043

US 5,976,468

US 5,837,203

US 5,443,991

EP 0 897 530

FR 0 897 530

GB 0 897 530

DE 697 02 516 0-08

et d'autres brevets en attente.

Présentation du kit de support de validation

Le kit de validation de support (VSP) comprend les protocoles, fiches techniques et autre information afin de permettre aux utilisateurs de facilement valider l'analyseur de carbone organique total (COT) Sievers* 500 RL pour être utilisé dans leurs processus. Le kit aide les clients à développer les documents et à assurer que l'analyseur fonctionne conformément aux spécifications et répond à toutes les exigences réglementaires de leurs applications. Ces documents ont été conçus pour minimiser le temps et les ressources nécessaire pour les qualifications d'installation (QI), les qualifications opérationnelles (QO) et pour être conforme aux exigences des qualifications des performances (QP) du client. Le client peut modifier ces protocoles pour qu'ils soient conformes aux exigences particulières de la compagnie conformément au Contrat de licence.

Les composants du VSP sont indiqués dans la table des matières. Les listes de contrôle et les fiches techniques des protocoles ont été divisées en deux volumes : Le volume I contient les consignes de qualification de l'installation et opérationnelle (QI et QO) et le volume II contient les consignes de qualification de performance (QP) et l'historique des révisions de micrologiciel.

La documentation supplémentaire de support est disponible pour révision auprès de GE Analytical Instruments et inclut, mais n'est pas limitée à, le manuel de qualité, les documents d'ingénierie, de logiciel, les spécifications et exigences du matériel ainsi que les procédures d'assurance qualité et de fabrication.

Norme ISO 9001

GE Analytical Instruments est conforme à la norme ISO 9001. Pour une copie du certificat, veuillez voir le lien de la certification Company/ISO 9001 sur notre site web <http://www.geinstruments.com/>.

* Marque de commerce de General Electric Company ; peut être déposée dans un ou plusieurs pays.

Contrat de licence

Ceci est un contrat de licence entre vous (l'utilisateur) et GE Analytical Instruments. Ce contrat octroie à l'utilisateur certains droits limités pour utiliser l'information et les documents de support de validation. L'utilisateur ne devient pas le propriétaire - et GE Analytical Instruments conserve le titre, de toutes les informations et documents. Tous les droits qui ne sont pas explicitement accordés dans ce contrat sont expressément réservés à GE Analytical Instruments. Si l'utilisateur n'est pas d'accord avec les termes de ce contrat, il est tenu de retourner le kit de support de validation à GE Analytical Instruments dans les trois jours après réception pour un remboursement intégral.

Concession de licence : GE Analytical Instruments concède à l'utilisateur le droit d'utilisation de ce kit pour l'aider à la validation d'un analyseur COT Sievers de la série 900 et du passeur d'échantillons GE. Ce kit est associé à cet analyseur et passeur d'échantillons et ne peut être utilisé pour un instrument supplémentaire.

L'utilisateur est autorisé à :

- Copier des fiches techniques et des protocoles si besoin est pour valider l'analyseur et le passeur d'échantillon GE pour toute application.
- Modifier tout document. Une version électronique du VSP est incluse dans le Volume II afin de fournir un moyen pour la modification de protocoles et de fiches techniques. TOUT DOCUMENT AINSI MODIFIÉ DOIT CLAIREMENT STIPULER LE DOCUMENT GE ANALYTICAL INSTRUMENTS UTILISÉ COMME SOURCE ET INDIQUER QUE LE DOCUMENT ORIGINAL A ÉTÉ MODIFIÉ.

L'utilisateur N'est PAS autorisé à :

- Utiliser ce document pour valider tout autre instrument, indépendamment s'il s'agit d'un analyseur GE Analytical Instruments ou non.
- Effectuer des copies ou des modifications sur papier ou en version électronique de la documentation excepté celle décrite dans la section de Contrat de licence.
- Eliminer ou rendre illisible toutes notes de droit d'auteur.

Licences de site :

- L'utilisateur peut acquérir les licences de site pour des supports de validation supplémentaires.



Ordre de validation recommandé

1. Qualification de l'installation (dans VSP volume I)

Protocole et liste de contrôle d'installation

Protocole et liste de contrôle de vérification d'installation du micrologiciel

Protocoles facultatifs :

- Protocole et liste de contrôle de vérification du fonctionnement de DataGuard
- Vérification d'installation de DataShare 500 pour protocole et liste de contrôle de micrologiciel
- Protocole et fiche technique de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA

2. Qualification opérationnelle (dans VSP volume I)

Réalisez **soit** un étalonnage en un seul point **ou** multipoint (les protocoles pour les deux sont fournis) avec protocole de vérification :

Soit

- Protocole d'étalonnage et vérification en un seul point
- Fiche technique de l'étalonnage en un seul point
- Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification

Ou

- Protocole d'étalonnage et vérification multipoint
- Fiche technique de l'étalonnage multipoint
- Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification

Protocole et fiche technique de conformité du système (Efficacité de réponse)

Protocole JP et fiche technique (facultatif)

3. Qualification des performances (dans VSP volume II)

Protocole et fiche technique d'exactitude, précision et vérification (facultatif si le protocole d'étalonnage a été réalisé)

Protocole et fiche technique de vérification de linéarité LOD/LOQ

Et,

Soit :

- Enregistrer les résultats LOD/LOQ du protocole de vérification de linéarité LOD/LOQ sur la *MÊME fiche technique de vérification de linéarité*.

Ou :

- Protocole de vérification de limite de détection et limite de quantification en utilisant des mesures en ligne répétitives
- Protocole de vérification de limite de détection et limite de quantification en utilisant la fiche techniques des mesures en ligne répétitives



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com

Protocole et fiche technique de vérification de spécificité de méthode

Protocole et fiche technique de robustesse



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Liste de contrôle de validation pour l'analyseur de COT Sievers 500 RL

Nom Société _____

Date _____

Nom Analyste _____

Version micrologiciel _____

Numéro de série de l'analyseur _____

Version logiciel _____

Nom de Protocole, Liste de contrôle ou Fiche technique (VSP vol. numéro)	Résultat: Réussi/Échec, Complet/Incomplet ou N/A	Date	Initiales
Protocole d'installation (Vol I)			
Liste de contrôle d'installation (Vol I)			
Protocole de vérification d'installation de micrologiciel (Vol I)			
Liste de contrôle de vérification d'installation de micrologiciel (Vol I)			
Protocole de vérification du fonctionnement de DataGuard – Facultatif (Vol I)			
Liste de contrôle de vérification du fonctionnement de DataGuard – Facultatif (Vol I)			
Protocole de vérification de l'installation de DataShare 500 (Vol I)			
Liste de contrôle de vérification de l'installation de DataShare 500 (Vol I)			
Protocole de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA – facultatif (Vol I)			
Protocole de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA – facultatif (Vol I)			



Nom de Protocole, Liste de contrôle ou Fiche technique (VSP vol. numéro)	Résultat: Réussi/Échec, Complet/Incomplet ou N/A	Date	Initiales
<p>Étalonnage et vérification</p> <p>Soit :</p> <p>Protocole d'étalonnage et vérification en un seul point (Vol I)</p> <p>Fiche technique d'étalonnage en un seul point (Vol I)</p> <p>Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification (Vol I)</p> <p>Ou :</p> <p>Protocole d'étalonnage et vérification multipoint (Vol I)</p> <p>Fiche technique d'étalonnage en un seul point (Vol I)</p> <p>Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification (Vol I)</p>			
Protocole de conformité du système (Efficacité de réponse) (Vol I)			
Fiche technique de conformité du système (Efficacité de réponse) (Vol I)			
Protocole JP – facultatif (Vol I)			
Fiche technique du protocole JP – facultatif (Vol I)			
Protocole d'exactitude et précision (Vol II) - facultatif si le protocole d'étalonnage et de vérification a été réalisé			
Fiche technique d'exactitude et précision (Vol II) - facultatif si le protocole d'étalonnage et de vérification a été réalisé			



Nom de Protocole, Liste de contrôle ou Fiche technique (VSP vol. numéro)	Résultat: Réussi/Échec, Complet/Incomplet ou N/A	Date	Initiales
<p>Protocole et fiche technique de vérification de linéarité LOD/LOQ (Vol II)</p> <p>Et,</p> <p>Soit :</p> <p>Enregistrer les résultats LOD/LOQ du protocole de vérification de linéarité LOD/LOQ sur la MÊME fiche technique de vérification de linéarité (Vol II)</p> <p>Ou :</p> <p>Protocole de vérification de limite de détection et limite de quantification en utilisant des mesures en ligne répétitives (Vol II)</p> <p>Protocole de vérification de limite de détection et limite de quantification en utilisant la fiche technique des mesures en ligne répétitives (Vol II)</p>			
Protocole et fiche technique de vérification de spécificité de méthode (Vol II)			
Protocole et fiche technique de robustesse (Vol II)			

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Une remarque au sujet des résultats du protocole

L'analyseur de COT 500 affiche les résultats du protocole arrondis à trois chiffres après la virgule. Certains calculs internes des résultats peuvent être réalisés avec des valeurs non arrondies. En conséquence, de petites différences peuvent se produire en comparant les résultats calculés par l'instrument avec les résultats calculés manuellement en utilisant les enregistrements de l'historique des données, qui sont sauvegardées avec des valeurs arrondies.



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocole d'installation pour l'analyseur de COT Sievers 500 RL

1. **Objectif** : Installer un analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Pour des raisons de validation, ce protocole prétend documenter l'installation des analyseurs COT Sievers 500 RL. Une liste de contrôle est fournie pour aider à l'installation. Les instructions et illustrations spécifiques à l'installation sont détaillées dans le *Manuel d'utilisation et de maintenance* de l'analyseur.

L'information de cette section est fournie avec tous les analyseurs. Si ce kit est acquis ou expédié séparément, il ne contiendra pas les pièces de l'analyseur.

3. **Pièces** :
 - 3.1. Carton d'expédition et contenu de l'analyseur COT Sievers 500 RL
 - 3.2. Accessoires (par ex. l'imprimante) nécessaires à la configuration.
 - 3.3. **Liste de contrôle de l'installation (voir page)**
 - 3.4. Le *Manuel d'utilisation et de maintenance (disponible en tant que téléchargement électronique ou impression facultative)*
 - 3.5. *Kit de support de validation (VSP) – Volume I*
4. **Définitions** : Aucun
5. **Procédures** :
 - 5.1. Déballer le carton d'expédition et vérifiez que tous les éléments ont été reçus. Saisissez Yes (Oui), No (Non), ou NA (Non Applicable) et ajoutez la date et signez de vos initiales dans la colonne correspondante de la **Liste de contrôle de l'installation**.
 - 5.1.1. Analyseur COT Sievers 500 RL.
 - 5.1.2. *Manuel d'utilisation et de maintenance de l'analyseur (Disponible en tant que téléchargement électronique ou impression facultative)*
 - 5.1.3. Kit de support de validation (VSP) – Volume I (Protocoles utilisateur : Consignes de qualification de l'installation et de qualification opérationnelle).
 - 5.1.4. Certificat d'étalonnage.
 - 5.1.5. Accessoires. Vérifiez la liste du contenu décrite dans le chapitre "Installation" du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur.
 - 5.1.6. (facultatif) clé d'activation DataGuard.
 - 5.1.7. (facultatif) clé d'activation DataShare.



-
- 5.2. Remplissez la section « Dossier d'identification » à la page 3 du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur en inscrivant la date d'installation et le numéro de série de l'analyseur (il se trouve sur le côté de l'analyseur).
 - 5.3. Confirmez que le site de l'installation est conforme aux exigences environnementales pour l'analyseur et montez l'analyseur sur un mur ou un portoir adéquat comme décrit dans le chapitre « Installation » du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* dans la section « Étape 3: Sélectionner un emplacement pour l'analyseur. »
 - 5.4. Installer le câblage d'alimentation et de contrôle
 - 5.4.1. Connectez l'analyseur à une source d'alimentation branchée à une prise de terre comme décrit dans la section appelée « Connexion à une alimentation électrique » dans l' « Étape 4 : Installer le câblage d'alimentation et de contrôle » dans le *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur.
 - 5.4.2. (facultatif) Connectez l'analyseur aux sorties analogiques et aux alarmes comme décrit dans la section « Installation des sorties analogiques et des alarmes » dans l' « Étape 4 : Installer le câblage d'alimentation et de contrôle » dans le *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur.
 - 5.5. Installez les accessoires et câbles que vous utiliserez avec l'analyseur, comme décrit dans le chapitre « Installation » du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur dans la section « Étape 5: Installer les accessoires. » Les accessoires et câbles possibles comprennent:
 - 5.5.1. Une imprimante.
 - 5.5.2. Lecteur de mémoire flash USB.
 - 5.5.3. Un câble série.
 - 5.5.4. Un câble Ethernet
 - 5.6. Connectez le système d'entrée d'échantillon. Suivez les instructions du chapitre « Installation » du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* dans la section « Étape 6 : Connecter le système d'entrée d'échantillon. »
 - 5.7. Ouvrez le panneau frontal de l'analyseur. Vous aurez peut-être besoin de la clé du kit d'accessoires pour déverrouiller l'attache du bas du panneau frontal. Remplissez la cartouche d'eau DI. Suivez les instructions du chapitre « Installation » du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur dans la section « Étape 7: Remplir la cartouche d'eau DI. »
 - 5.8. Mettez l'analyseur sous tension et configurez les paramètres de base du micrologiciel, comme décrit dans le chapitre « Installation » du *Manuel de l'utilisateur et de maintenance* dans la section « Étape 8: Configurer les paramètres de base de l'analyseur. » Cette étape comprend ce qui suit:
 - 5.8.1. Activation de DataGuard ou de Password Protection (facultatif) Si vous activez DataGuard, enregistrer le mot de passe administrateur dans un lieu sûr.
 - 5.8.2. Configuration de l'horloge et du fuseau horaire



- 5.8.3. Attribution d'un nom à l'analyseur
- 5.8.4. Configuration du mode de l'analyseur
- 5.8.5. Configuration de l'historique des données
- 5.8.6. Configuration de l'imprimante (facultatif)
- 5.8.7. Exportation et impression des paramètres système
- 5.8.8. Configuration des données d'entrée/sortie (E/S)
- 5.8.9. Sélection d'une pharmacopée
- 5.9. Rincer l'analyseur pendant 12 heures, comme décrit dans le chapitre « Installation » du *Manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur dans la section « Étape 9: Rincer l'analyseur. »
- 5.10. Si vous avez le logiciel DataShare 500 pour PC, installez-le en suivant les instructions du *manuel de l'utilisateur et de maintenance du DataShare 500*.



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Installation Checklist for Sievers 500 RL TOC Analyzer

Nom Société _____ Date _____

Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____

Numéro de série de l'analyseur _____

N° étape protocole	Description	Oui/Non ou N/A Initiales et date
5.1.1	Analyseur COT Sievers 500 RL reçu	
5.1.2	Manuel de l'utilisateur et de maintenance reçu (imprimé du téléchargement électronique, ou reçu imprimé comme achat facultatif)	
5.1.3	Kit de support de validation (VSP) Volume I reçu (imprimé du téléchargement électronique, ou reçu imprimé comme achat facultatif)	
5.1.4	Certificat d'étalonnage reçu	
5.1.5	Tous les accessoires reçus	
5.1.6	Clé d'activation DataGuard* (facultatif)	
5.1.7	Clé d'activation DataShare (facultatif)	
5.2	Section « °Dossier d'identification » complétée	
5.3	Le site d'installation est conforme aux exigences environnementales de l'analyseur, et l'analyseur est monté	
5.4.1	Câblage électrique connecté	
5.4.2	Entrées, sorties, et alarmes connectées (facultatif)	
5.5	Accessoires installés (facultatif)	
5.6	Système d'entrée d'échantillon installé	
5.7	Cartouche d'eau DI remplie	



N° étape protocole	Description	Oui/Non ou N/A Initiales et date
5.8	Analyseur allumé et paramètres de base de l'analyseur configurés	
5.8.1	Activation de DataGuard ou de Password Protection (en option)	
5.8.2	Horloge et fuseau horaire définis	
5.8.3	Emplacement de l'analyseur nommé (facultatif)	
5.8.4	Mode de l'analyseur défini	
5.8.5	Paramètres de l'historique des données configurés	
5.8.6	Paramètres de l'imprimante configurés (facultatif)	
5.8.7	Configurations du système exportées et/ou imprimées	
5.8.8	Entrées binaires, alarmes, et sortie 4-20 mA configurées (facultatif)	
5.8.9	Pharmacopée sélectionnée	
5.9	Analyseur rincé pendant 12 heures	
5.10	(facultatif) Logiciel DataShare 500 installé	

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

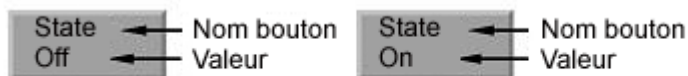
Date: _____



Protocole de vérification de l'installation du micrologiciel

1. **Objectif** : Vérifier l'installation du micrologiciel d'un analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Ce protocole s'applique à l'analyseur COT Sievers 500 RL avec une version du micrologiciel 2.13 ou postérieure, et accompagne à travers les écrans du micrologiciel de l'analyseur pour confirmer l'installation correcte de celui-ci. Lorsqu'il existe différents menus qui mènent à une destination commune, l'apparition de la destination est seulement vérifiée via le premier menu. En outre, les menus sont vérifiés au niveau minimum sans activation d'une fonction de l'analyseur (par ex., aucune activité de ce protocole ne produit de changement de réglages ou de prélèvement d'échantillon dans l'analyseur). Ce protocole suppose que toutes les fonctions de l'analyseur sont actives. Sur certains analyseurs, certains boutons peuvent être grisés pour indiquer que la fonction n'est pas disponible.

Ce protocole se reporte en grande mesure aux boutons qui s'affichent sur l'écran de l'analyseur. Certains boutons contiennent un nom et une valeur actuelle pour le réglage. Par exemple, ce qui suit sont deux états du même bouton, et ce protocole se reporte à l'un ou l'autre des états comme le bouton **State** (État) :

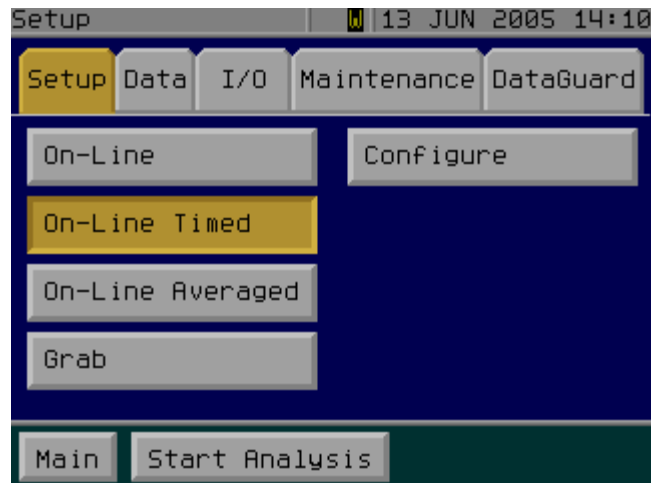


Les images d'écran sont fournies pour confirmer le menu et le choix du bouton ; des détails comme l'heure, la date, les données et la présence d'avertissements ou d'erreurs sont variables et ne seront pas les mêmes sur l'écran de votre analyseur.

3. **Pièces** :
 - 3.1. Analyseur COT Sievers 500 RL
 - 3.2. *Liste de contrôle de vérification de l'installation du micrologiciel* (voir page)
4. **Définitions** : Aucun
5. **Procédure** :
 - 5.1. Mettre l'analyseur sous tension. Assurez-vous que l'analyse est arrêtée et que l'écran **Main** (Principal) est affiché. Dépendant du dernier mode dans lequel l'analyseur a été utilisé, l'écran Main (Principal) affichera soit un graphique (mode en ligne) soit un diagramme (mode Grab) de données.
 - 5.2. Si DataGuard est actif, saisir votre nom d'utilisateur et mot de passe.
 - 5.3. Appuyez sur le bouton **Menu**, sélectionnez l'onglet **Maintenance**, puis appuyez sur le bouton **System Info** (Info système). Localisez le numéro de version du micrologiciel et enregistrez-le sur la **liste de contrôle de vérification de l'installation du micrologiciel**. Complétez le reste de l'information dans la partie supérieure de la liste de contrôle.

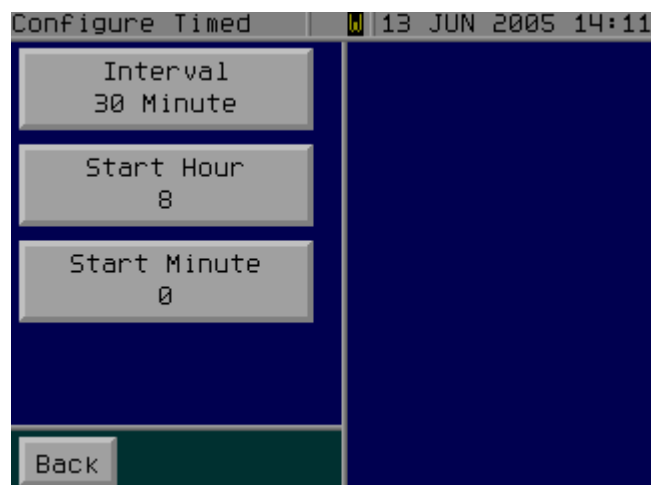


- 5.4. Pour chacun des menus indiqués ci-dessous, saisissez Yes (Oui), No (Non) ou NA (Non applicable) et ajoutez la date et signez de vos initiales dans la colonne correspondante de la *Liste de contrôle de vérification de l'installation du micrologiciel*. **NE** configurez AUCUN réglage pendant ce protocole ; ce protocole prend les valeurs par défaut pour tous les réglages.
- 5.5. Appuyer sur le bouton **Back** (retour) et ensuite sélectionner l'onglet **Setup** (configurer). Les boutons suivants doivent apparaître :



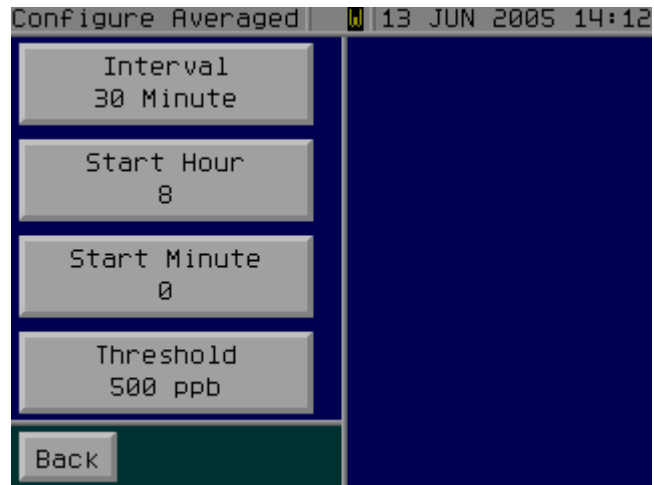
Remarque : Si vous sélectionnez **On-Line** (en ligne), le bouton **Configure** (configurer) n'est pas sélectionnable. De même, dépendant du modèle des systèmes (avec **iOS** ou Super **iOS**), le bouton Grab n'est pas sélectionnable.

- 5.6. Appuyez sur le bouton **On-Line Timed** (en ligne minuté), ensuite appuyez sur le bouton **Configure** (Configurer). Les boutons suivants doivent apparaître :

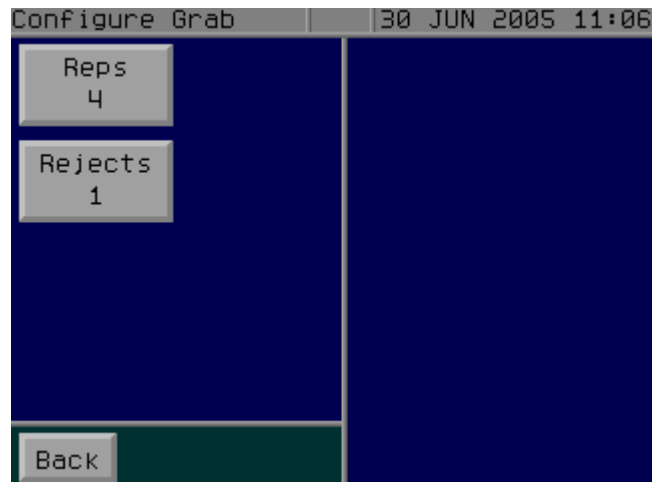




- 5.7. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour), appuyez sur le bouton **On-Line Averaged** (en ligne moyenné), et ensuite sur le bouton **Configure**. Les boutons suivants doivent apparaître :

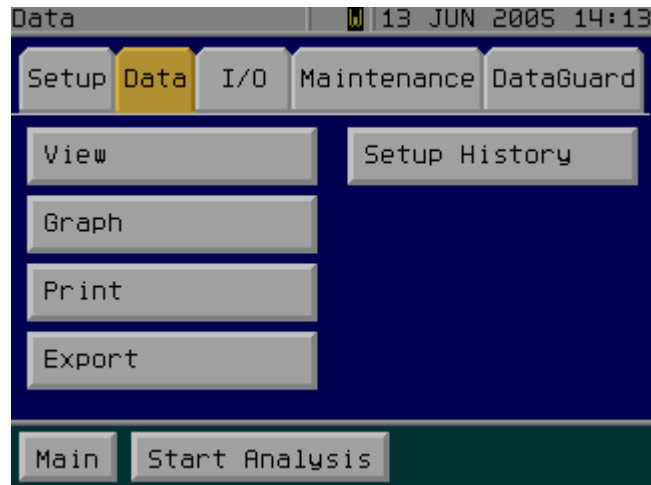


- 5.8. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), appuyez sur le bouton **Grab**, et ensuite appuyez sur le bouton **Configure** (ignorez cette étape si votre analyseur n'a pas un **iOS** ou **Super iOS**). Les boutons suivants doivent apparaître :



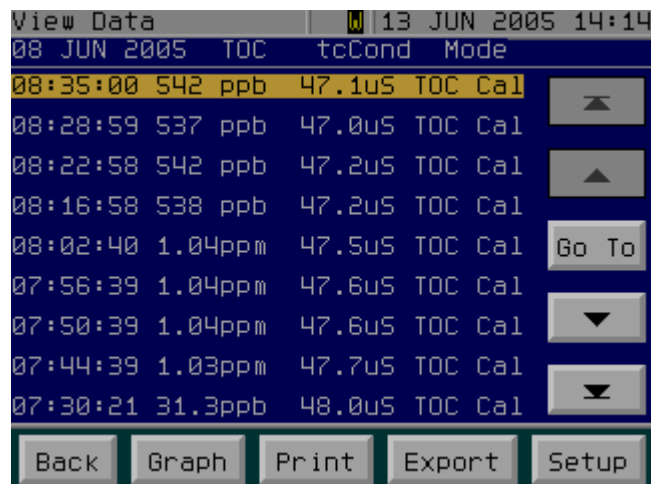


- 5.9. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), ensuite sélectionnez l'onglet **Data** (Données). Les boutons suivants doivent apparaître :

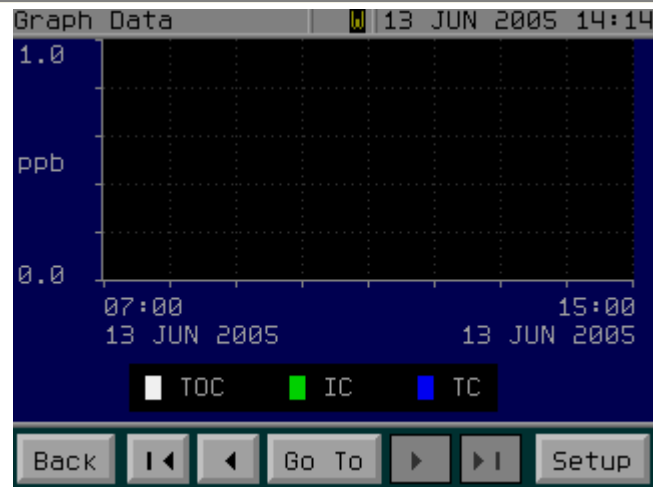


Remarque : Les boutons **Print Archive** (Imprimer les archives) et **Export Archives** (Exporter les archives) s'affichent seulement si DataGuard a été activé—ou si **Archive Data** (Archiver les données) est sur **On** (Activé).

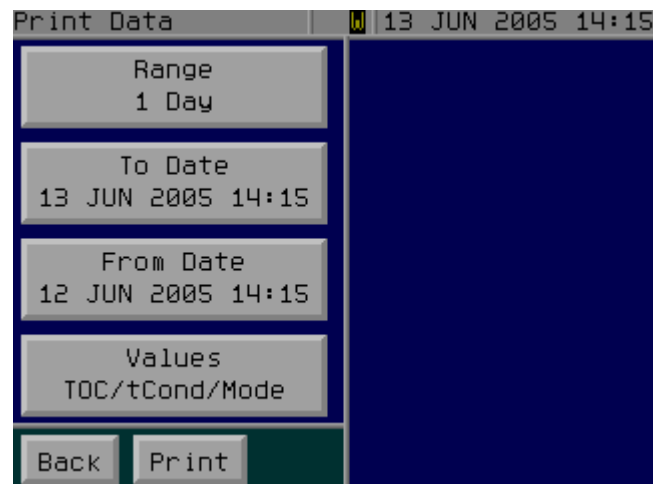
- 5.10. Appuyez sur le bouton **View** (Afficher). Les boutons suivants doivent apparaître :



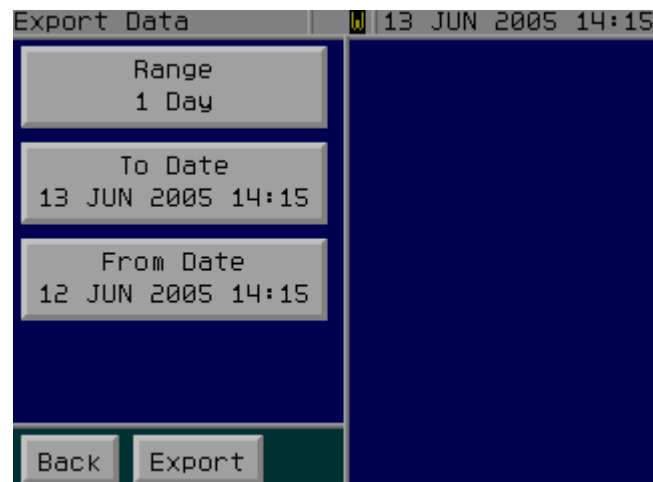
- 5.11. Appuyer sur le bouton **Graph** (graphique). Les boutons suivants doivent apparaître :



- 5.12. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) et ensuite sur le bouton **Print** (Imprimer). Les boutons suivants doivent apparaître :

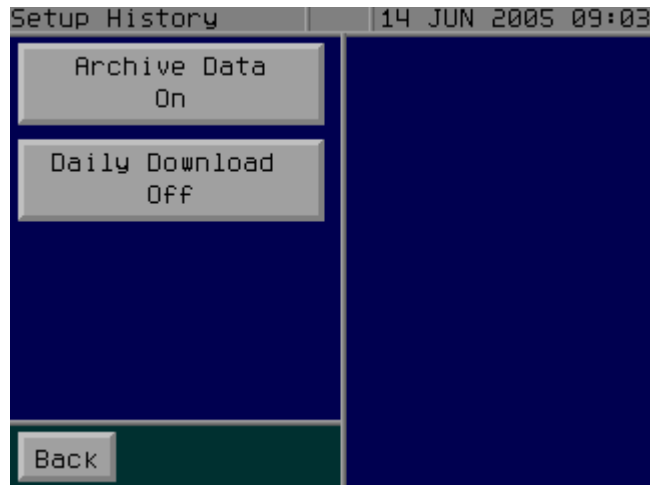


- 5.13. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), ensuite appuyez sur le bouton **Export** (exporter). Les boutons suivants doivent apparaître :



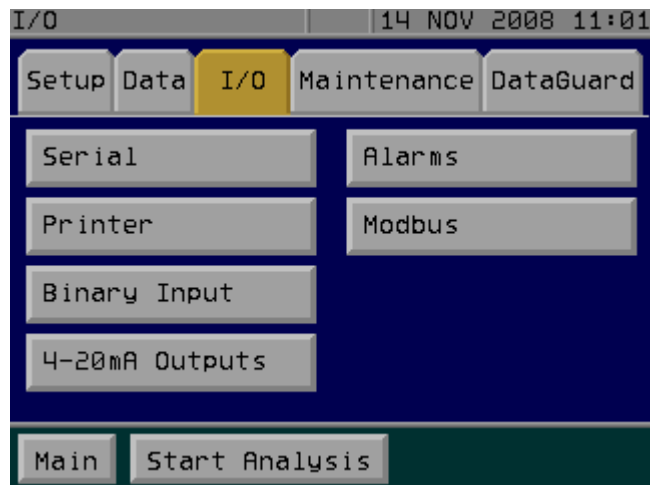


- 5.14. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) deux fois et ensuite appuyez sur le bouton **Setup History** (Configurer l'historique). Les boutons suivants doivent apparaître :



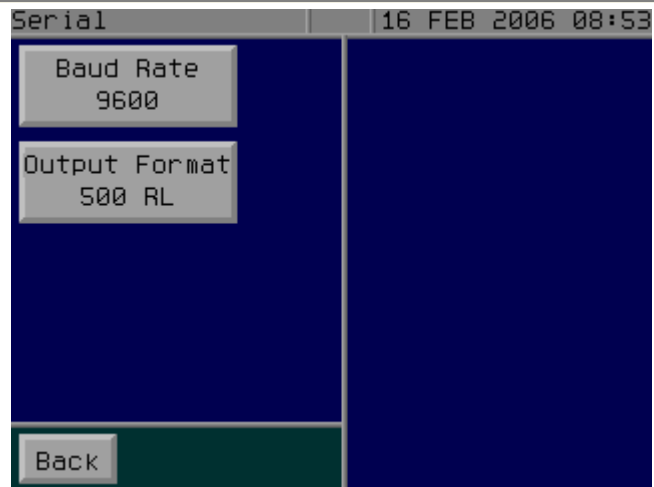
Remarque : L'option **Daily Download** (téléchargement quotidien) est réglée sur **Off** par défaut ; lorsqu'elle est réglée sur **On**, le bouton **Download Time** (heure du téléchargement) apparaît aussi.

- 5.15. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), ensuite sélectionnez l'onglet **I/O** (E/S). Les boutons suivants doivent apparaître :

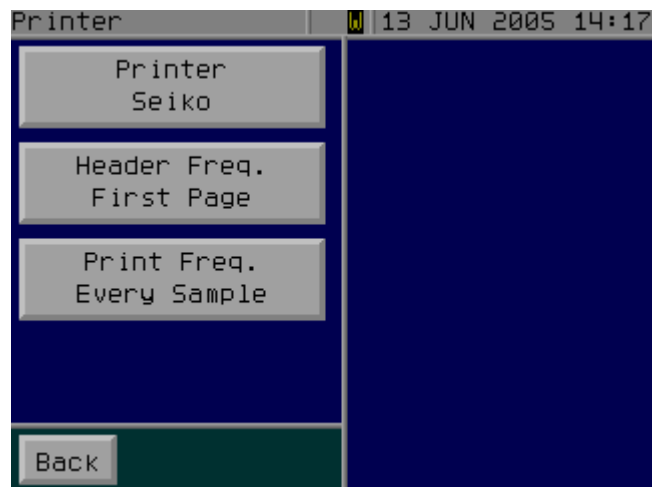


Remarque : L'option **Modbus** s'affiche seulement si votre analyseur a été équipé d'un port Ethernet.

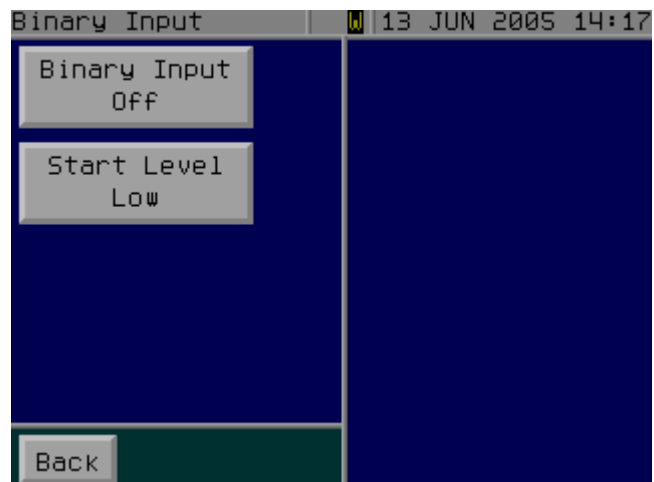
- 5.16. Appuyez sur le bouton **Serial** (Série). Les boutons suivants doivent apparaître :



- 5.17. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) et ensuite sur le bouton **Printer** (Imprimante). Les boutons suivants doivent apparaître :

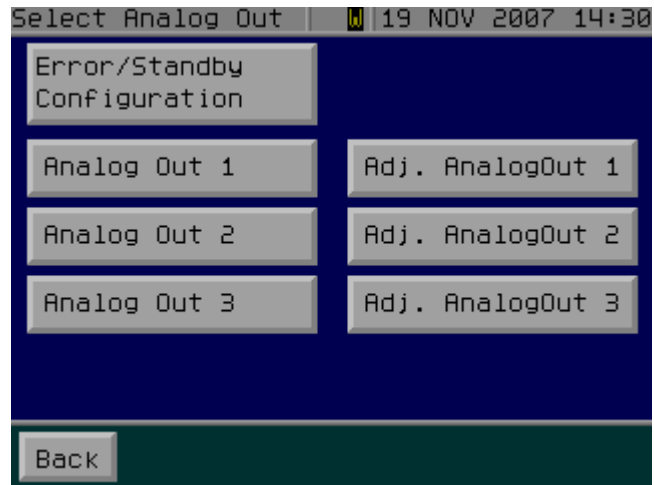


- 5.18. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), puis sur le bouton **Binary Input** (entrée binaire). Les boutons suivants doivent apparaître :





- 5.19. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), ensuite appuyez sur le bouton **4-20 mA Outputs** (sorties 4-20 mA). Les boutons suivants doivent apparaître :



- 5.20. Appuyez sur le bouton **Adj. AnalogOut 1** (régler sortie analogique 1). Les boutons suivants doivent apparaître :

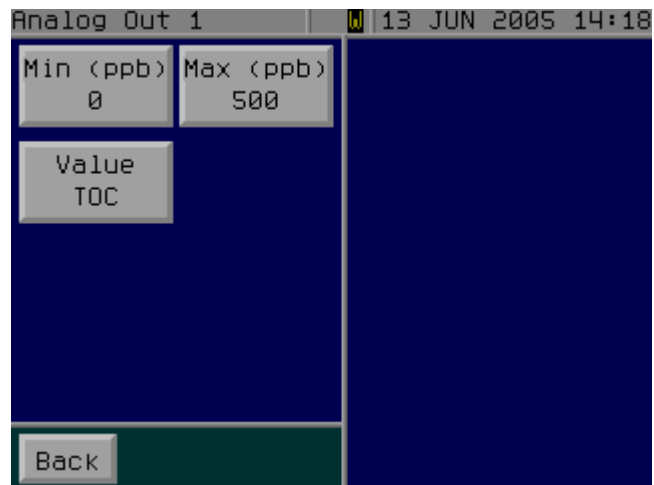




- 5.21. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) et ensuite appuyez sur le bouton **Error/Standby** (Erreur/Veille). Les boutons suivants doivent apparaître :



- 5.22. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) et ensuite appuyez sur le bouton **Analog Out 1** (Sortie analogique). Les boutons suivants doivent apparaître :

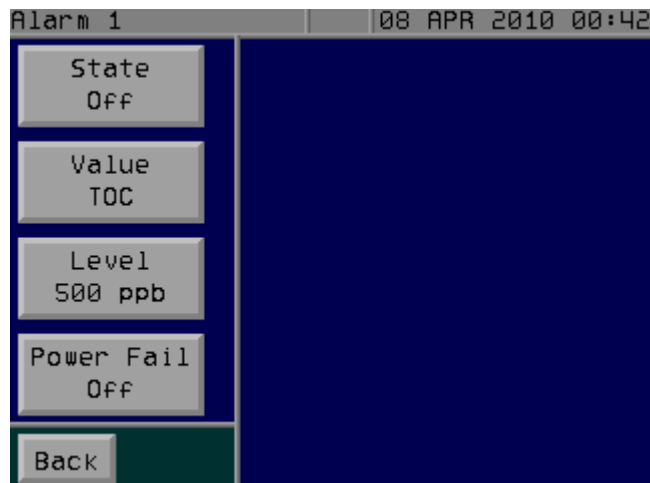




- 5.23. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour), appuyez sur le bouton **Back** suivant, ensuite appuyez sur le bouton **Alarms**. Les boutons suivants doivent apparaître :

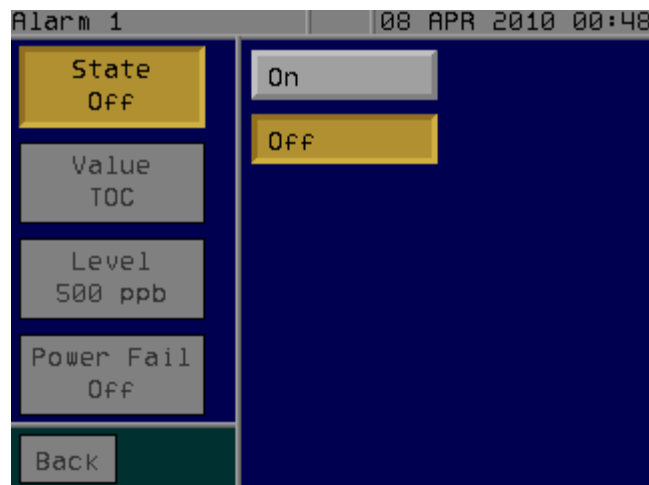


- 5.24. Appuyez sur le bouton **Alarm 1**. Les boutons suivants doivent apparaître :

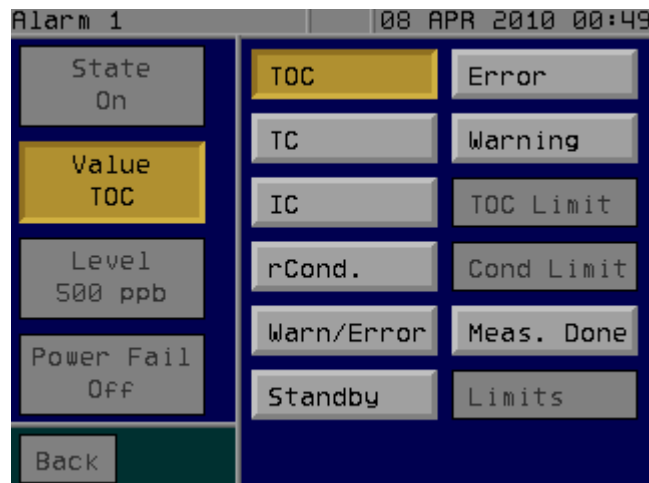




- 5.25. Appuyez sur le bouton **State** (État). Les boutons suivants doivent apparaître :



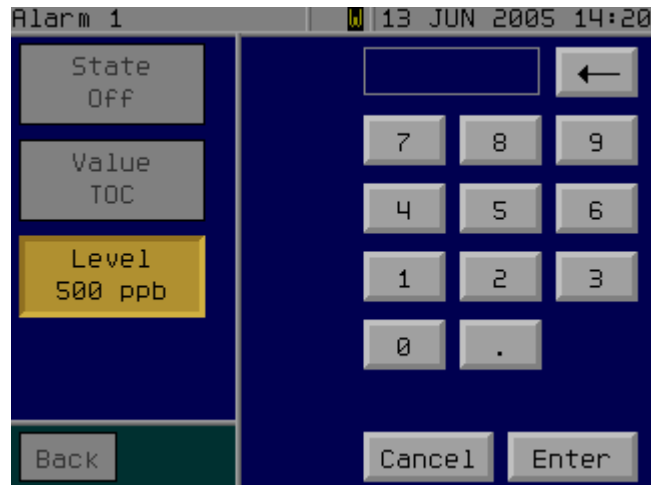
- 5.26. Sélectionnez le bouton d'état **On** (activé) ou **Off** (désactivé) actuellement en surbrillance, et ensuite appuyez sur le bouton **Value** (valeur). Les boutons suivants doivent apparaître :



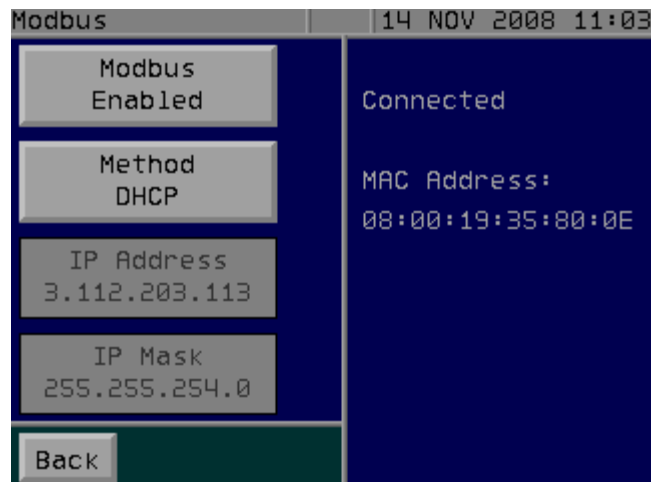
REMARQUE : Le bouton **Break In** (Interrompre) s'affiche aussi seulement si Password Protection ou DataGuard ont été activés. En outre, les boutons suivants seront grisés si les options de conductivité et de conformité de systèmes sont *actives* : **rCond**, **TOC Limit** (limite de COT), **Cond Limit** (limite Cond), et **Limits** (limites). De ces boutons, les trois derniers (TOC Limit (limite de COT), Cond Limit (limite Cond), et Limits (limites)) seront toujours grisés lorsque la conductivité est active mais l'historique des données est vide. Dans ce cas, les boutons deviendront actifs aussi tôt que le premier point de données est créé dans l'historique des données.



- 5.27. Appuyez sur le bouton **TOC** (COT), puis sur le bouton **Level** (Niveau). Les boutons suivants doivent apparaître :



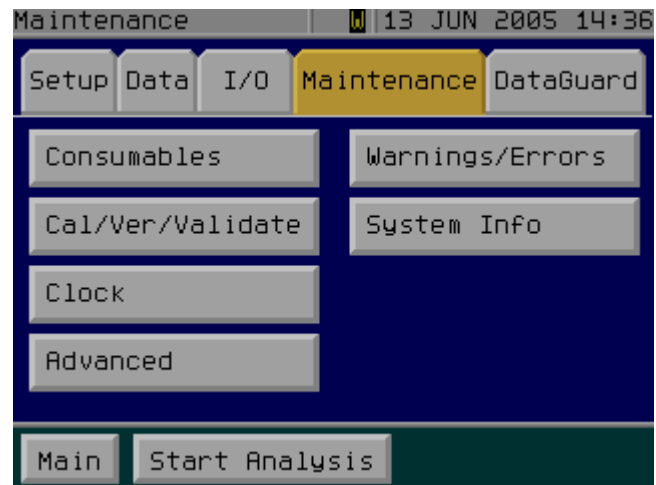
- 5.28. Appuyez sur le bouton **Cancel** (annuler) et ensuite appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour afficher l'écran **Select Alarm** (sélectionner alarme). Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour afficher l'écran **I/O** (E/S) et ensuite appuyez sur le bouton **Modbus**.



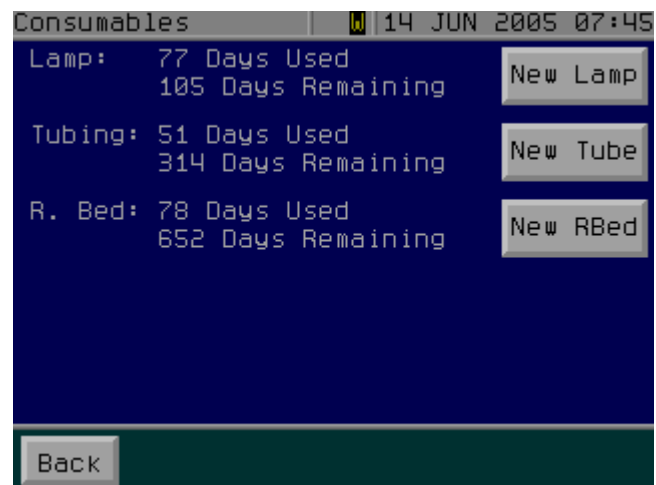
Remarque : Ces valeurs pour l'adresse MAC et l'adresse IP dépendront des configurations de votre réseau. Les adresses indiquées ici sont seulement des exemples.



- 5.29. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) et ensuite appuyez sur l'onglet **Maintenance**. Les boutons suivants doivent apparaître :

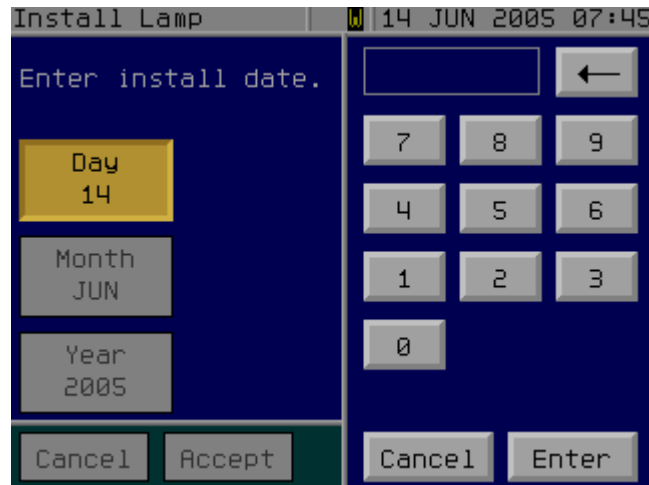


- 5.30. Appuyez sur le bouton **Consumables** (consommables). Les boutons suivants doivent apparaître :

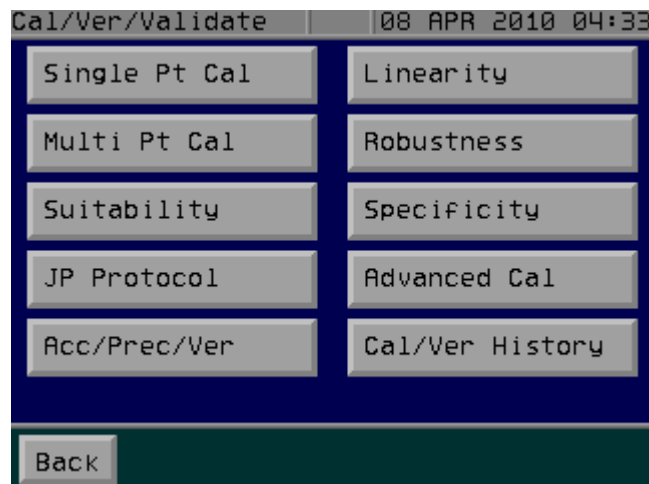




- 5.31. Appuyez sur le bouton **New Lamp** (nouvelle lampe), ensuite appuyez sur le bouton **Day** (jour). Les boutons suivants doivent apparaître :



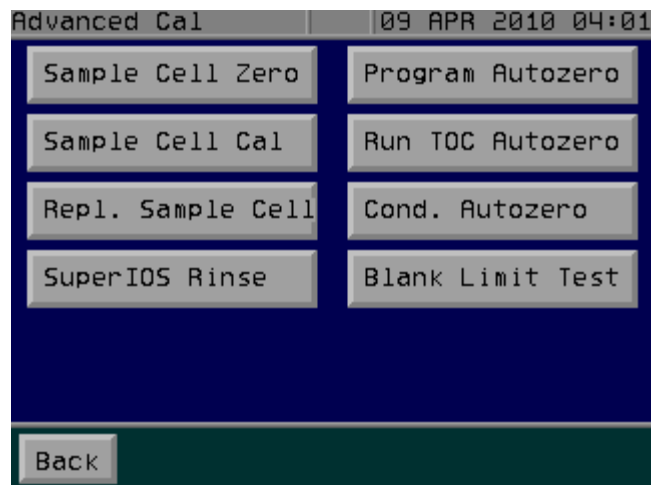
- 5.31.1. Appuyez sur le bouton **Cancel** (annuler) sur le côté *clavier*, et ensuite appuyez sur le bouton **Cancel** (annuler) sur le côté *Entrer date d'installation* pour revenir à l'écran *Consumables* (consommables).
- 5.32. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'onglet **Maintenance**, puis appuyez sur le bouton **Cal/ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider). Les boutons suivants doivent apparaître :



Remarque : Les boutons suivants seront grisés si l'option correspondante N'est PAS activée : **Suitability** (conformité), **JP Protocol**, **Linearity** (linéarité), **Robustness** (robustesse), et **Specificity** (spécificité).



- 5.33. Appuyez sur le bouton **Advanced Cal** (cal. avancé). Les boutons suivants doivent apparaître :



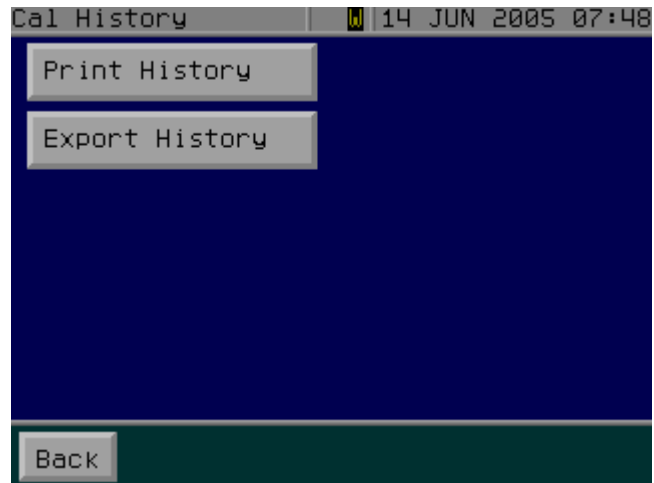
Remarque : Les boutons suivants seront grisés si l'option correspondante n'est PAS activée : **Sample Cell Zero** (remise à zéro de la cellule de l'échantillon), **Sample Cell Cal** (calibrer la cellule de l'échantillon), **Repl. Sample Cell** (reempl. la cellule de l'échantillon).

- 5.34. Appuyez sur le bouton **Program Autozero** (Remise à zéro automatique du programme). Les boutons suivants doivent apparaître :





- 5.35. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'écran **Advanced Cal** (cal. avancé) et ensuite appuyez sur le bouton **Back** (retour) sur cet écran pour afficher l'écran **Ca/Ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider). Appuyez sur le bouton **Cal/Ver History** (Historique d'étalonnage/vérification). Les boutons suivants doivent apparaître :

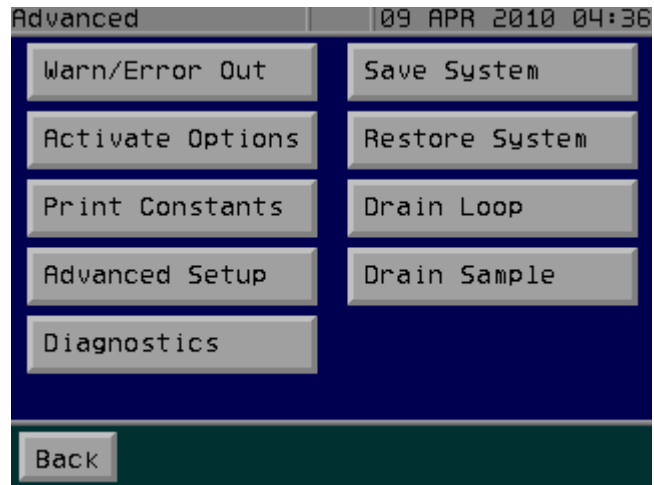


- 5.36. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'écran **Cal/ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider), et ensuite appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour afficher l'onglet **Maintenance**. Appuyez sur le bouton **Clock** (Horloge). Les boutons suivants doivent apparaître :

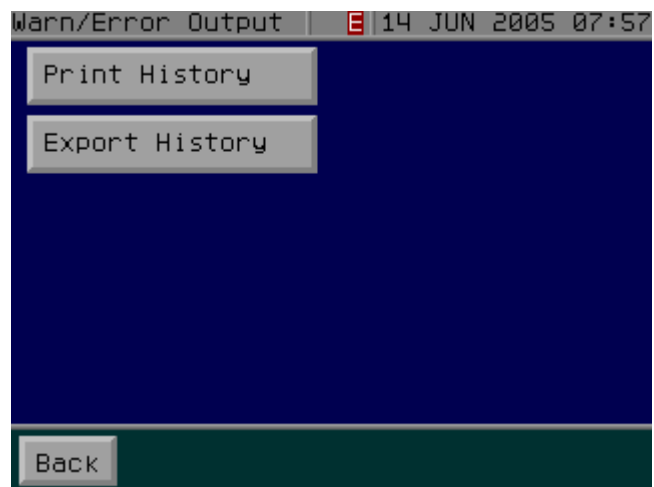




- 5.37. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) et ensuite appuyez sur le bouton **Advanced** (avancé). Les boutons suivants doivent apparaître :

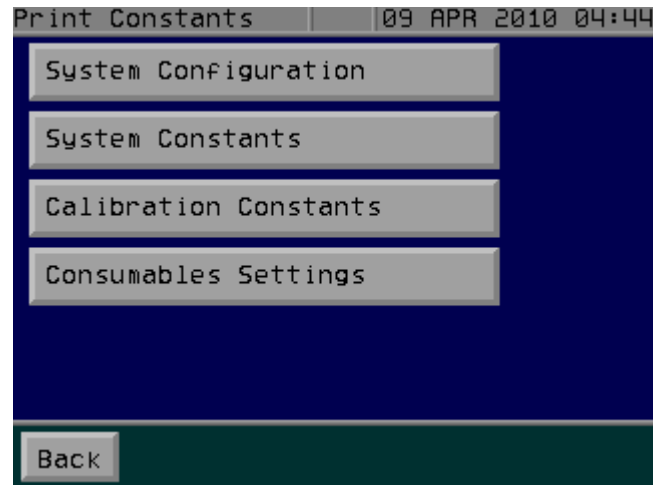


- 5.38. Appuyez sur le bouton **Warn/Error Out** (Sortir avertissements/erreurs). Les boutons suivants doivent apparaître :





- 5.39. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) et ensuite sur le bouton **Print Constants** (Imprimer constantes). Les boutons* suivants doivent apparaître :



* Le tableau Cond. Étape 1 s'affiche aussi lorsque la conductivité est activée et une ou plusieurs des configurations de pharmacopée suivantes sont sélectionnées : USP WFI/PW (USP EPI/EP), EP WFI/HPW (EP EPI/EHP), CP WFI (CP EPI), IP WFI (IP EPI), EP PW (EP EP), CP PW (CP EP), ou IP PW (IP EP).

- 5.40. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) et ensuite appuyez sur le bouton **Advanced Setup** (configurations avancées). Les boutons suivants doivent apparaître :



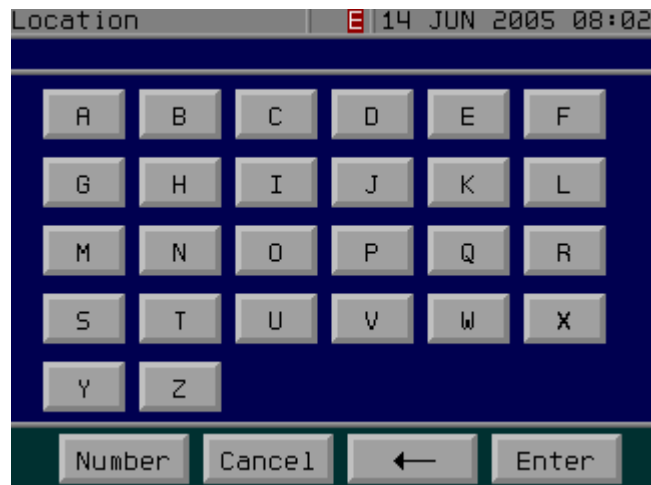


- 5.41. Appuyez sur le bouton **Contrast Adjust** (Régler le contraste). Les boutons suivants doivent apparaître :

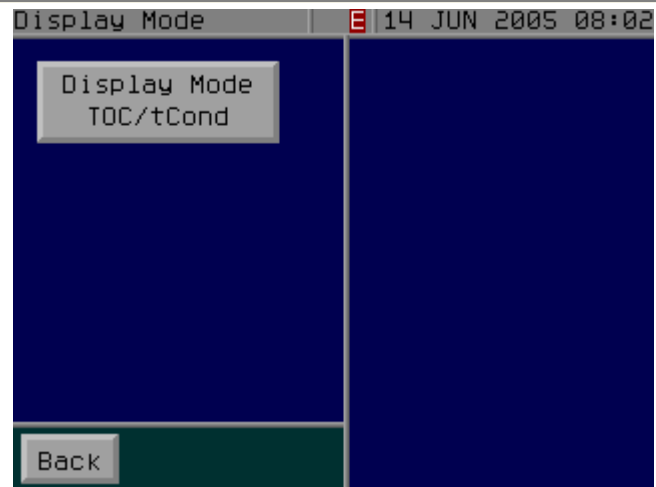


Remarque : Le bouton **Contrast** peut être grisé, selon de le type d'affichage de votre analyseur.

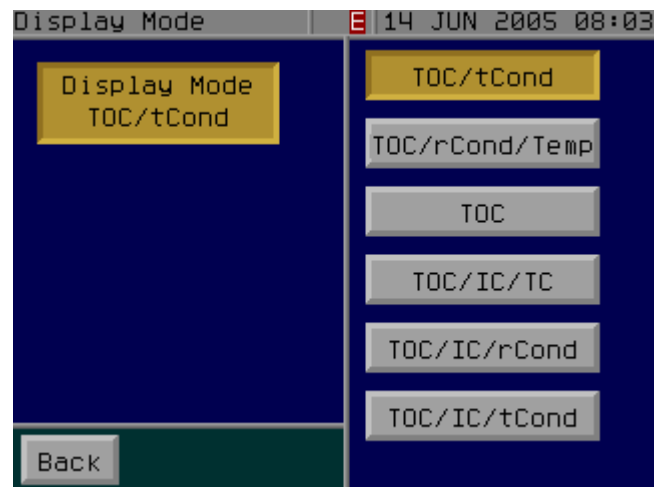
- 5.42. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), puis sur le bouton **Location** (emplacement). Les boutons suivants doivent apparaître :



- 5.43. Appuyez sur le bouton **Cancel** (annuler), ensuite appuyez sur le bouton **Display Mode (mode d'affichage)**. Les boutons suivants doivent apparaître :



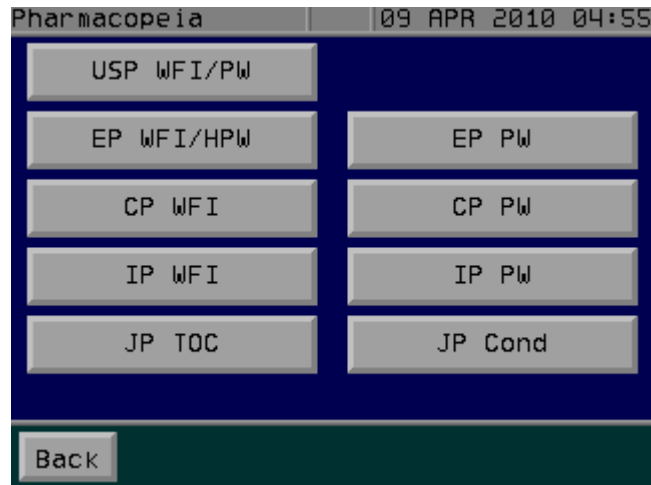
- 5.44. Appuyez sur le bouton **Display Mode** (Mode d'affichage). Les boutons suivants doivent apparaître :



Remarque : Les boutons suivants seront grisés si l'option de conductivité N'est PAS activée : **TOC/tCond** (COT/tCond), **TOC/rCond/Temp** (COT/rCond/Temp), **TOC/IC/rCond** (COT/CI/RCond) et **TOC/IC/tCond** (COT/CI/tCond).

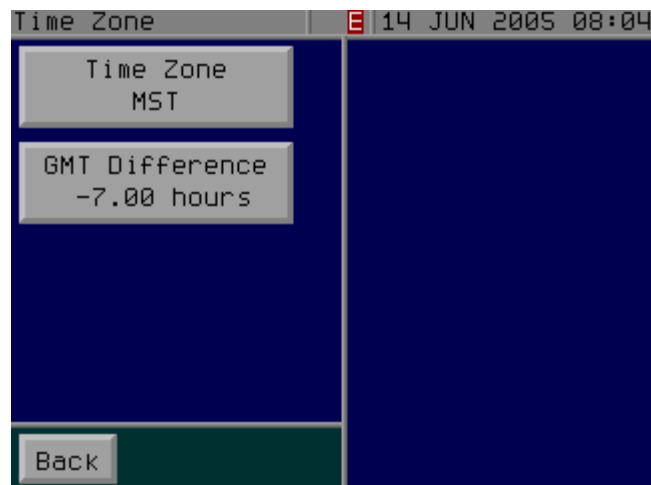


- 5.45. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour), puis sur le bouton **Pharmacopeia (pharmacopée)**. Les boutons suivants doivent apparaître :



Remarque : Le bouton JP Cond sera grisé si cette option N'est PAS activée.

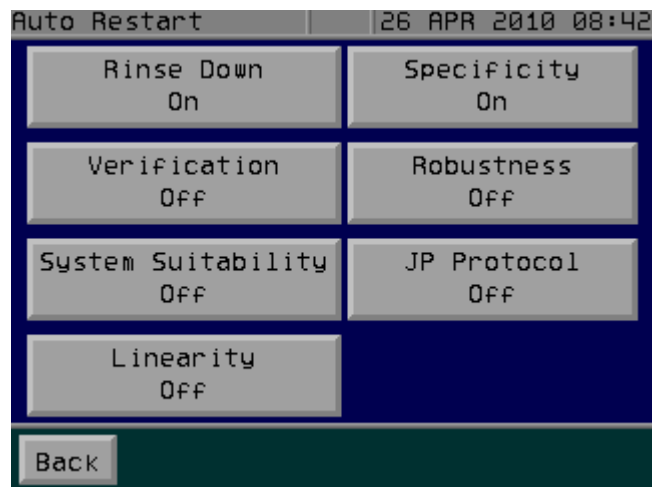
- 5.46. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour), ensuite sur le bouton **Time Zone** (Fuseau horaire). Les boutons suivants doivent apparaître :



- 5.47. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), appuyez sur le bouton **Flow Sensor (capteur du débit)** (ignorez cette étape si votre analyseur n'a pas un iOS ou Super iOS). Les boutons suivants doivent apparaître :



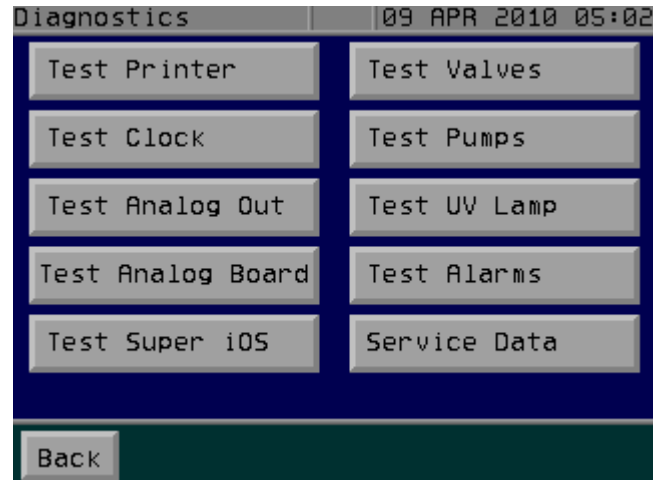
- 5.48. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), ensuite appuyez sur le bouton **Auto Restart** (redémarrage automatique). Les boutons suivants doivent apparaître* :



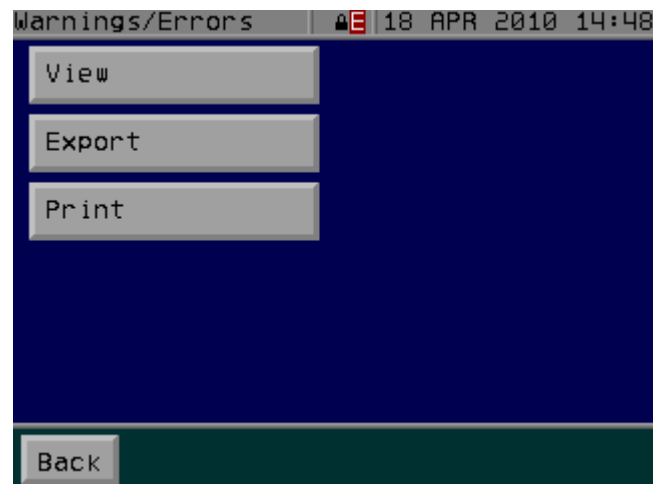
Remarque : Sur les systèmes avec Standard iOS ou sans un iOS, seulement le bouton **Rinse Down** (rincer) s'affiche. De même, les boutons suivants s'affichent si les options correspondantes sont actives : **System Suitability** (conformité de système), **Linearity** (linéarité), **Specificity** (spécificité), **Robustness** (robustesse), et **JP Protocol**.



- 5.49. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour) pour revenir à l'écran **Advanced Setup** (paramètres avancés), et ensuite appuyez sur le bouton **Back** (retour) à nouveau. Appuyer sur le bouton **Diagnostics**. Les boutons suivants doivent apparaître :

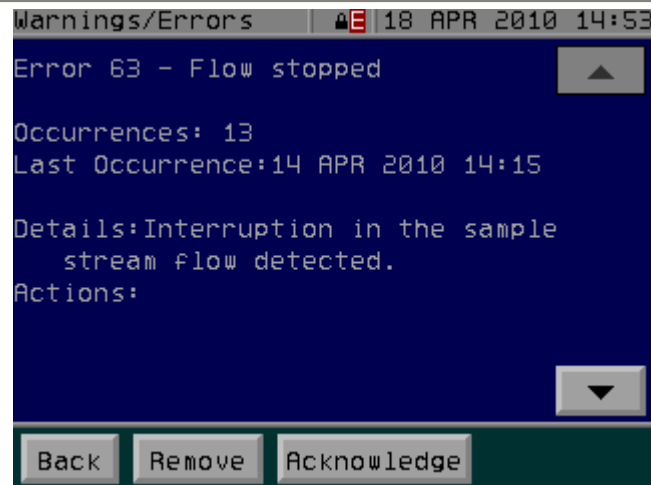


- 5.50. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'écran **Advanced** (avancé), et ensuite appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour afficher l'onglet **Maintenance**.
- 5.51. Appuyez sur le bouton **Warnings/Errors** (Avertissements/Erreurs). Les boutons suivants doivent apparaître :

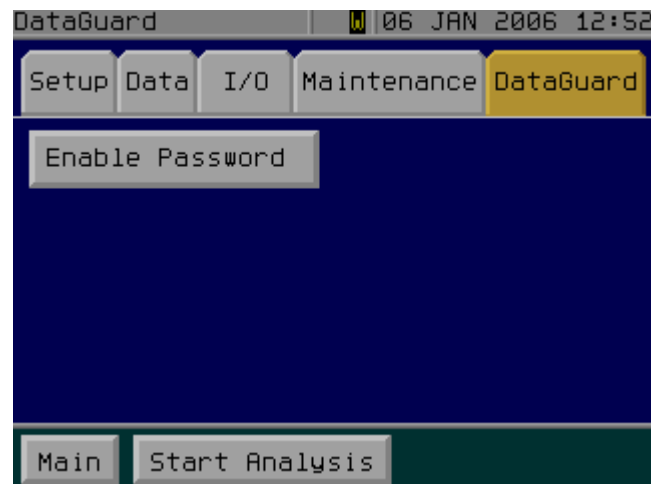


Remarque : S'il n'y a pas d'avertissement ou erreurs, le bouton **View** (afficher) est désactivé et apparaît grisé.

- 5.51.1. Appuyez sur le bouton **View** (Afficher). L'écran suivant s'affiche. Les données affichées varieront selon l'historique des avertissements et erreurs de votre analyseur.



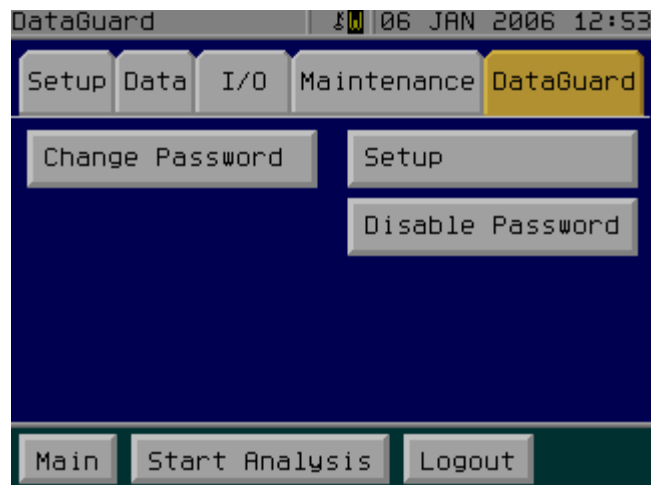
- 5.51.2. Vérifiez que le bouton **Acknowledge** (acquiescement) s'affiche sur la partie inférieure de l'écran. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'écran **Warnings/Error** (avertissements/erreur).
- 5.52. Si DataGuard ni Password protection ont été activés, continuez avec cette section. Si Password protection a été activé, passez à la section 5.53. Si DataGuard a été activé, passez à la section 5.54.
- 5.52.1. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) et sélectionnez l'onglet **DataGuard**. Si ni DataGuard ni Password Protection sont actifs, les boutons suivants s'affichent :



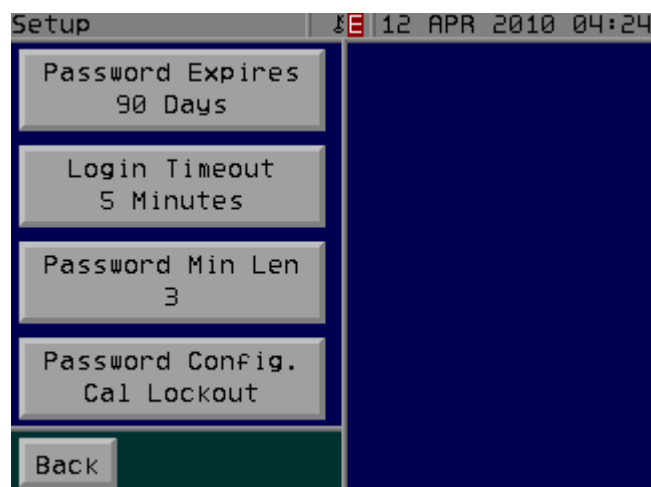
- 5.52.2. Ceci complète la vérification de l'installation du micrologiciel. Ne réalisez pas les sections suivantes.
- 5.53. Sélectionnez l'onglet **DataGuard**. Cette section suppose que Password protection est activé.



5.53.1. Les boutons suivants doivent apparaître sur l'onglet **DataGuard** :



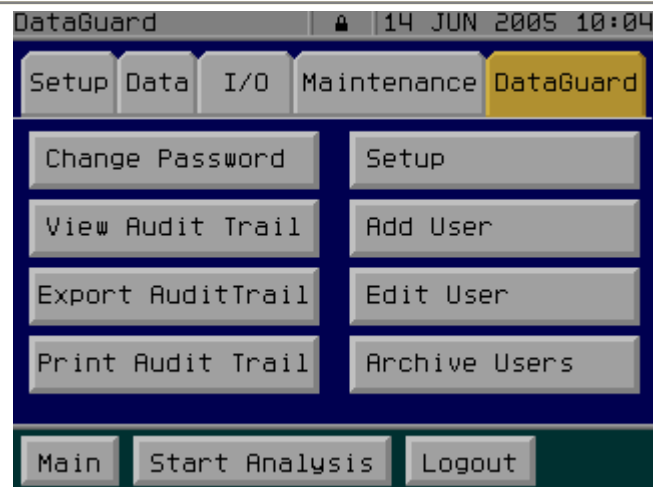
5.53.2. Appuyez sur le bouton **Setup** (Configurer). Les boutons suivants doivent apparaître :



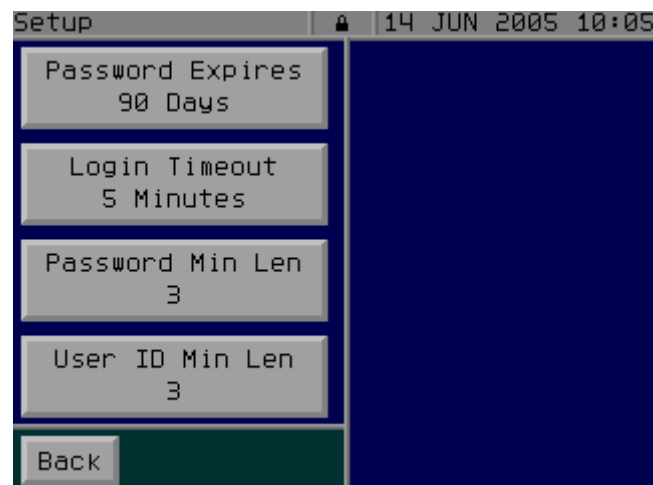
5.53.3. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'onglet **DataGuard**. Ceci complète la vérification de l'installation du micrologiciel. Ne réalisez pas les sections suivantes.

5.54. Sélectionnez l'onglet **DataGuard**. Cette section suppose que DataGuard est activé.

5.54.1. Les boutons suivants doivent apparaître sur l'onglet **DataGuard** :



5.54.2. Appuyez sur le bouton **Setup** (Configurer). Les boutons suivants doivent apparaître :



5.54.3. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'onglet **DataGuard**. Ceci complète la vérification de l'installation du micrologiciel.



Liste de contrôle de vérification de l'installation du micrologiciel

Nom Société _____ Date _____
Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
Numéro de série de l'analyseur _____

N° étape protocole	Description	Oui/Non ou NA Initiales et date
5.3	Version du micrologiciel enregistrée sur la fiche technique	
5.5	L'onglet Setup (Configurer) s'affiche correctement	
5.6	L'écran Configure (en ligne minuté) s'affiche correctement	
5.7	L'écran Configure (en ligne moyenné) s'affiche correctement	
5.8	L'écran Configure (Grab) s'affiche correctement	
5.9	L'onglet Data (Données) s'affiche correctement	
5.10	L'écran View Data (Afficher les données) s'affiche correctement	
5.11	L'écran Graph Data (Réaliser un graphique à partir des données) s'affiche correctement	
5.12	L'écran Print Data (Imprimer données) s'affiche correctement	
5.13	L'écran Export Data (Exporter données) s'affiche correctement	
5.14	L'écran Setup History (Configurer l'historique) s'affiche correctement	
5.15	L'onglet I/O (E/S) s'affiche correctement	
5.16	L'écran Serial (Série) s'affiche correctement	
5.17	L'écran (type) Printer (Imprimante) s'affiche correctement	
5.18	L'écran Binary Input (entrée binaire) s'affiche correctement	
5.19	L'écran (sortie 4-20 mA) 4-20mA Output s'affiche correctement	
5.20	L'écran Adj. Analog out (Sortie analogique adj.) s'affiche correctement	
5.21	L'écran Error/Standby Configuration (configuration d'erreur/veille) s'affiche	



N° étape protocole	Description	Oui/Non ou NA Initiales et date
	correctement	
5.22	L'écran Analog out 1 (Sortie analogique 1) s'affiche correctement	
5.23	L'écran Select Alarm (Sélectionner alarme) s'affiche correctement	
5.24	L'écran Alarm 1 s'affiche correctement	
5.25	Les boutons State (état) s'affichent correctement	
5.26	Les boutons Value (valeur) s'affichent correctement	
5.27	Le clavier Level s'affiche correctement	
5.28	L'écran Modbus s'affiche correctement	
5.29	L'onglet Maintenance s'affiche correctement	
5.30	L'écran Consumables (Consommables) s'affiche correctement	
5.31	L'écran New Lamp (Day) (Nouvelle lampe (jour)) s'affiche correctement	
5.32	L'écran Cal/Ver/Validate (calibrer/vérifier/valider) s'affiche correctement	
5.33	L'écran Advanced Cal (cal. avancé) s'affiche correctement	
5.34	L'écran Program Autozero (remise à zéro automatique du programme) s'affiche correctement	
5.35	L'écran Cal History (historique de calibrage) s'affiche correctement	
5.36	L'écran Clock (Horloge) s'affiche correctement	
5.37	L'écran Advanced (Avancé) s'affiche correctement	
5.38	L'écran Warning/Error out (Sortir avertissement/erreur) s'affiche correctement	
5.39	L'écran Print Constants (Imprimer constantes) s'affiche correctement	
5.40	L'écran Advanced Setup (Paramètres avancés) s'affiche correctement	
5.41	Le bouton Contrast s'affiche. Il peut être actif ou inactif (grisé).	
5.42	L'écran Location (Emplacement) s'affiche correctement	



N° étape protocole	Description	Oui/Non ou NA Initiales et date
5.43	L'écran Display Mode (Mode d'affichage) s'affiche correctement	
5.44	L'écran Display Mode (Mode d'affichage) (valeur) s'affiche correctement	
5.45	L'écran Pharmacopeia (pharmacopée) s'affiche correctement	
5.46	L'écran Time Zone (Fuseau horaire) s'affiche correctement	
5.47	L'écran Flow Sensor (capteur de débit) s'affiche correctement	
5.48	L'écran Auto Restart (redémarrage automatique) s'affiche correctement	
5.49	L'écran Diagnostics s'affiche correctement	
5.51	L'écran Warning/Error (Avertissement/Erreur) s'affiche correctement	
5.51.2	Le bouton Acknowledge (acquiescement) s'affiche correctement	
5.52.1	L'onglet DataGuard s'affiche correctement (Password et DataGuard pas activés)	
5.53.1	L'onglet DataGuard s'affiche correctement (Password activé)	
5.53.2	L'écran Setup (Configurer) s'affiche correctement	
5.54.1	L'onglet DataGuard s'affiche correctement (DataGuard activé)	
5.54.2	L'écran Setup (Configurer) s'affiche correctement	

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocole de vérification du fonctionnement de DataGuard

1. **Objectif** : Vérifier l'installation de DataGuard d'un analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Ce protocole s'applique à l'analyseur COT Sievers 500 RL avec une version du micrologiciel 2.11 ou postérieure et avec la fonction DataGuard activée. Si vous n'avez pas acquis l'option DataGuard auprès de GE Analytical Instruments ou si vous utilisez seulement la fonction Password Protection, ne réalisez pas ce protocole.

Ce protocole suppose que DataGuard a déjà été activé sur l'analyseur.

Remarque : Toute opération qui nécessite d'une connexion sera enregistrée dans la piste de vérification.

3. Pièces :

- 3.1. Analyseur COT Sievers 500 RL
- 3.2. **Liste de contrôle de vérification de fonctionnement de DataGuard (voir page)**

4. Définitions : Aucun

5. Procédure :

- 5.1. Pour chacun des menus indiqués ci-dessous, saisissez Yes (Oui), No (Non) ou NA (Non applicable) et ajoutez la date et signez de vos initiales dans la colonne correspondante de la **Vérification du fonctionnement de DataGuard pour la liste de contrôle du micrologiciel**.
- 5.2. Mettre l'analyseur sous tension. Assurez-vous que l'analyse est arrêtée et que l'écran **Main** (Principal) est affiché.
- 5.3. Appuyez sur le bouton **Login** (Connexion).
 - 5.3.1. Saisissez l'ID de connexion de niveau administrateur que vous avez créé lors du processus d'installation, ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée)
 - 5.3.2. Saisissez le mot de passe de niveau administrateur que vous avez créé lors du processus d'installation, ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée)
- 5.4. Appuyez sur le bouton **Menu** et ensuite sélectionnez l'onglet **DataGuard**.
- 5.5. Appuyez sur le bouton **View Audit Trail** (Afficher piste de vérification).
 - 5.5.1. Appuyez sur le bouton **Add User** (ajouter un utilisateur).



-
- 5.5.2. Pour le nom d'utilisateur, écrivez **VS** et ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée). L'erreur suivante doit apparaître : « Erreur de longueur. La longueur minimale est de 3 caractères. » (La longueur minimale a pu être réglée à une valeur supérieure à 3 par l'administrateur.) Appuyez sur **OK**.
 - 5.5.3. L'écran **User ID** (Nom d'utilisateur) s'affiche à nouveau. Cette fois, écrivez **VSPTTEST** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.5.4. Pour le mot de passe, écrivez **TE** et ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée). L'erreur suivante doit apparaître : « Erreur de longueur. La longueur minimale est de 3 caractères. » (La longueur minimale a pu être réglée à une valeur supérieure à 3 par l'administrateur.) Appuyez sur **OK**.
 - 5.5.5. L'écran Password (Mot de passe) s'affiche à nouveau. Cette fois, écrivez **TEST** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.5.6. Réécrivez le mot de passe, **TEST** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.5.7. Après avoir vérifié le nouveau mot de passe de l'utilisateur, l'écran **Add User** (Ajouter un utilisateur) s'affiche. Vérifiez que les valeurs suivantes sont définies :
 - **User Level** (niveau d'utilisateur) doit être réglé sur Operator (Opérateur).
 - **User Status** (État d'utilisateur) doit être réglé sur Active.
 - **Password Expired** (Mot de passe expiré) doit être sur True (Vrai)
 - 5.5.8. Si vous devez régler une valeur, appuyez sur le bouton approprié et sélectionnez la valeur. Ensuite, appuyez sur le bouton **Back** (Retour) pour continuer.
 - 5.5.9. Appuyez sur le bouton **Add User** (ajouter un utilisateur). Pour le nom d'utilisateur, écrivez **VSPTTEST** et ensuite appuyez sur le bouton **Enter** (Entrée). L'erreur suivante doit apparaître : « Le nom est déjà utilisé. Essayez à nouveau. » Appuyez sur le bouton **OK** et ensuite sur le bouton **Cancel** (Annuler).
 - 5.5.10. Appuyez sur le bouton **Logout** (déconnexion).
 - 5.6. Confirmez le fonctionnement correct du compte d'utilisateur de test.
 - 5.6.1. Appuyez sur le bouton **Login** (Connexion).
 - 5.6.2. Pour le nom d'utilisateur, écrivez **VSPTTEST** et ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.6.3. Pour le mot de passe, écrivez **TES** et ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée). L'erreur suivante doit apparaître : « Mot de passe incorrect. Le mot de passe est incorrect. Saisissez à nouveau le mot de passe. » Appuyez sur **OK**.
 - 5.6.4. L'écran **Password** (Mot de passe) s'affiche à nouveau. Cette fois, écrivez **TEST** et appuyez sur **Enter** (Entrée). Le message suivant doit apparaître : « Password Expired.(Mot de passe expiré) Votre mot de passe a expiré. Veuillez saisir un nouveau. Appuyez sur **OK**.



-
- 5.6.5. Dans l'écran **Old Password** (ancien mot de passe), entrez l'ancien mot de passe (TEST) et appuyez sur **Enter** (entrée).
 - 5.6.6. Sur l'écran **New Password** (Nouveau mot de passe), écrivez TESTB et appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.6.7. Lorsque l'écran **New Password** s'affiche à nouveau, écrivez TESTA et appuyez sur **Enter** (Entrée). L'erreur suivante doit apparaître : « Le mot de passe n'a pas été vérifié. Essayez à nouveau. » Appuyez sur **OK**.
 - 5.6.8. L'écran **New Password** (nouveau mot de passe) s'affiche à nouveau. Cette fois, écrivez TESTB et appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.6.9. Vérifiez le mot de passe en réécrivant TESTB et en appuyant sur **Enter** (Entrée). L'écran **Main** (Principal) s'affiche.
 - 5.7. Appuyez sur le bouton **Menu** et ensuite sélectionnez l'onglet **DataGuard**. Tous les boutons sauf **Change Password** sont grisés pour indiquer qu'ils ne sont pas disponibles pour le nom d'utilisateur opérateur VSPTTEST.
 - 5.8. Appuyez sur le bouton **Change Password** (Modifier le mot de passe).
 - 5.8.1. Saisissez l'ancien mot de passe (TESTB) et appuyez sur **Enter** (entrée).
 - 5.8.2. Pour le nouveau mot de passe, écrivez TEST et ensuite appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.8.3. Réécrivez TEST pour vérifier le mot de passe, et appuyez sur **Enter** (Entrée).
 - 5.8.4. Appuyez sur le bouton **Logout** (déconnexion).
 - 5.9. Appuyez sur le bouton **Login** (Connexion), et saisissez l'information d'utilisateur pour le nom d'utilisateur administrateur.
 - 5.10. Vérifiez les activités de gestion du compte utilisateur.
 - 5.10.1. Appuyez sur le bouton **Menu** et ensuite sélectionnez l'onglet **DataGuard**.
 - 5.10.2. Appuyez sur le bouton **View Audit Trail** (Afficher piste de vérification).
 - 5.10.3. L'entrée la plus récente (dans la partie supérieure de l'écran) montre une action de **User Login** (Connexion utilisateur) pour le compte utilisateur administrateur. Faites défiler la liste si vous désirez voir d'autres entrées de la piste de vérification, et appuyez sur le bouton **Back** (retour) lorsque vous avez fini.
 - 5.10.4. Appuyez sur le bouton **Export Audit Trail** (Exporter piste de vérification). Fixez un lecteur de mémoire flash USB dans le lecteur USB de l'analyseur et ensuite appuyez sur le bouton USB. L'analyseur initialisera le lecteur USB et ensuite exportera les données. Lorsque l'exportation est finie, le message suivant s'affiche : « Les données de piste de vérification ont été exportées ou imprimées. Appuyez sur **OK** pour effacer les données. Appuyez sur **Cancel** (Annuler) pour conserver les données. » Appuyez sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour conserver les données pour l'instant. N'effacez pas la piste de vérification à moins que vous n'archiviez le fichier exporté conformément à la réglementation 21 CFR Partie 11.



-
- 5.10.5. Pour confirmer que la piste de vérification a été exportée avec succès, enlevez le lecteur USB de l'analyseur, fixez-le à votre PC, et ouvrez le fichier exporté en utilisant un programme de tableur comme Microsoft Excel. Le fichier est enregistré sur le lecteur de mémoire flash USB dans le chemin du fichier suivant :
- `Sievers/500<serial number>/Audit_<date>000.csv`
- où <serial number> est le numéro de série de votre analyseur et <date> est la date à laquelle la piste de vérification a été exportée.
- 5.10.6. Appuyez sur le bouton **Edit User** (éditer l'utilisateur). Faites défiler pour sélectionner le compte d'utilisateur VSPTEST et appuyez sur le bouton **OK**.
- 5.10.7. Appuyez sur le bouton **User Status** (statut de l'utilisateur) et sélectionnez **Inactive** (inactif).
- 5.10.8. Appuyez sur le bouton **Back** (retour), puis sur le bouton **Back**.
- 5.10.9. Appuyez sur le bouton **Archive Users** (Archiver les utilisateurs). Assurez-vous que le lecteur de mémoire flash USB est fixé sur l'analyseur, ou assurez-vous qu'il existe une prise série entre l'analyseur et votre ordinateur. Appuyez sur le bouton **USB** ou le bouton **Serial** (Série) pour archiver les utilisateurs **inactifs** et éliminer les comptes de la liste d'utilisateur.
- 5.10.10. Appuyez sur le bouton **Edit User** (éditer l'utilisateur). Le compte utilisateur VSPTEST n'est plus dans la liste. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour).
- 5.11. Confirmez que le réglage Login Timeout (Expiration de session) est respecté.
- 5.11.1. Appuyez sur le bouton **Setup** (Configurer).
- 5.11.2. Appuyez sur le bouton **Login Timeout** (Expiration de session). Prenez note de la valeur actuelle du réglage, vous devrez la ressaisir dans plusieurs étapes.
- 5.11.3. En utilisant le pavé numérique, écrivez 1 et appuyez sur **Enter**(entrée). Appuyez sur le bouton **Back** (Retour).
- 5.11.4. Laissez que la session de connexion expire.
- 5.11.5. « Les données de piste de vérification ont été exportées ou imprimées.
- 5.11.6. Appuyez sur le bouton **Menu**, sélectionnez l'onglet **DataGuard**, et appuyez sur le bouton **Setup** (Configurer).
- 5.11.7. Appuyez sur le bouton **Login Timeout** (Expiration de session). Utilisez le pavé numérique, écrivez la valeur qui était préalablement enregistrée ici, et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- 5.11.8. Appuyez sur le bouton **Back** (Retour), puis sur le bouton **Logout** (déconnexion).



Liste de contrôle de vérification du fonctionnement de DataGuard

Nom Société _____ Date _____

Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____

Numéro de série de l'analyseur _____

N° étape protocole	Description	Oui/Non ou NA Initiales et date
5.2	L'analyseur est allumé et l'analyse est arrêtée	
5.3	La connexion avec ID utilisateur administrateur est réussie	
5.5.2	DataGuard rejette le nom d'utilisateur car nombre insuffisant de caractères.	
5.5.3	Nom d'utilisateur VSPTTEST créé	
5.5.4	DataGuard rejette le mot de passe car nombre insuffisant de caractères.	
5.5.5	Le mot de passe TEST est accepté	
5.5.6	Le mot de passe TEST est vérifié avec succès	
5.5.7	Les valeurs de l'écran Edit User (Éditer utilisateur) sont correctement définies	
5.5.9	Un deuxième nom d'utilisateur est rejeté	
5.6.3	Le mot de passe incorrect est rejeté	
5.6.4	Le mot de passe est accepté et l'avis d'expiration s'affiche	
5.6.7	Le mot de passe incorrect n'est pas vérifié	
5.6.9	Le mot de passe correct est vérifié et l'écran Main s'affiche	
5.7	Seulement le bouton Change password (Changer mot de passe) est disponible à l'utilisateur VSPTTEST	



N° étape protocole	Description	Oui/Non ou NA Initiales et date
5.8	Le mot de passe est modifié avec succès	
5.10.3	La piste de vérification montre une activité récente	
5.10.4	La piste de vérification exporte avec succès	
5.10.6	Le nom d'utilisateur VSPTTEST défini comme inactif	
5.10.8	Liste de noms d'utilisateur archivée	
5.10.9	Nom d'utilisateur VSPTTEST éliminé de la liste d'utilisateur	
5.11.4	La session de connexion expire correctement	
5.11.7	Valeur d'expiration de session restaurée	

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



Protocole de vérification d'installation du logiciel DataShare 500

1. **Objectif** : Vérifier l'installation du logiciel DataShare 500 à utiliser avec l'analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Cette procédure s'applique au logiciel DataShare 500 avec version 1.12 ou postérieure et complète l'explication du fonctionnement du logiciel dans le *manuel d'utilisation et maintenance de DataShare 500*. Ce protocole suppose que DataShare 500 est installée selon le protocole d'installation.

Remarque : Les illustrations d'écran qui font le point dans un menu ou sous-menu de programme peuvent ne pas montrer l'écran DataShare entier.

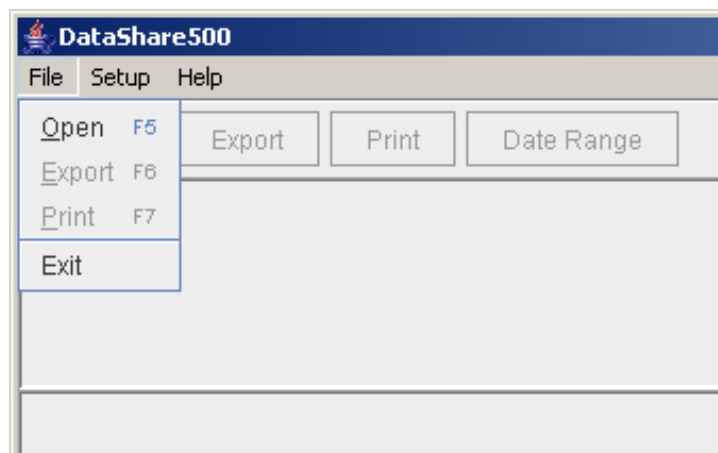
3. Pièces :

- 3.1. Fiche technique de vérification d'installation DataShare 500 (voir page)

4. Définitions : Aucun

5. Procédure :

- 5.1. Double-cliquez sur l'icône **DataShare 500** sur le bureau pour ouvrir DataShare 500 (ou cliquez sur le menu **Start (démarrer) -> Programs -> Sievers -> DataShare 500**.
- 5.2. Pour chacun des menus indiqués ci-dessous, saisissez Yes (Oui), No (Non) ou NA (Non applicable) et ajoutez la date et signez de vos initiales dans la colonne correspondante de la *Liste de contrôle de vérification de l'installation du logiciel DataShare 500*.
- 5.3. Sélectionnez **Help (aide) -> About (à propos de)**. Enregistrez le numéro de version du logiciel dans la partie supérieure de la *fiche technique de vérification d'installation de DataShare 500*. Cliquez sur **OK**.
- 5.4. Sélectionnez le menu **File** (fichier). Le menu suivant doit apparaître :

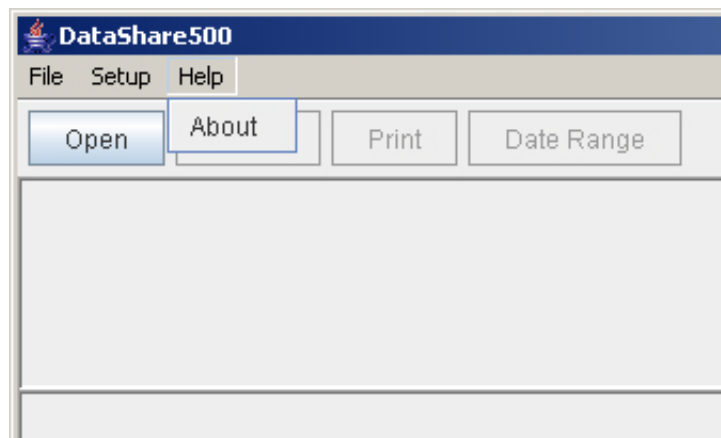




- 5.5. Sélectionnez le menu **Setup** (Configurer). Le menu suivant doit apparaître :



- 5.6. Sélectionnez le menu **Help** (Aide). Le menu suivant doit apparaître :



- 5.7. Sélectionnez **File** (Fichier) → **Open** (Ouvrir). Rechercher le répertoire « Données exemple » dans le répertoire de DataShare 500. Choisissez le fichier échantillon HistData et cliquez sur le bouton **Open** (ouvrir).
- 5.7.1. Les données du fichier exemple doivent s'afficher sur l'écran.
- 5.7.2. Cliquez le bouton **Print** (imprimer) dans la partie supérieure de l'écran DataShare 500, ensuite cliquez sur OK dans la boîte de dialogue d'impression. La fenêtre **Print Preview** (aperçu avant impression) doit s'afficher. Fermez la fenêtre en cliquant sur la boîte (X) dans le coin supérieur droit.
- 5.8. Sélectionnez **File** (Fichier) → **Exit** (Quitter). DataShare se ferme.
- 5.9. Ceci conclut le protocole de vérification d'installation du logiciel DataShare 500.



Liste de contrôle de vérification de l'installation de DataShare 500

Nom Société _____ Date _____
Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
Numéro de série de l'analyseur _____ Version logiciel _____

N° étape protocole	Description	Oui/Non ou NA Initiales et date
5.1	Le logiciel est lancé avec succès	
5.3	Le numéro de version du logiciel est enregistré	
5.4	Le menu File (Fichier) s'affiche correctement	
5.5	Le menu Setup (Configurer) s'affiche correctement	
5.6	Le menu Help (Aide) s'affiche correctement	
5.7.1	Les données exemple s'affichent sur l'écran correctement	
5.7.2	La fenêtre d'aperçu avant impression s'affiche correctement.	
5.8	DataShare quitte avec succès	

Réalisé par : _____ Date: _____
Revu par : _____ Date: _____
Validé par : _____ Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocole de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA

1. **Objectif** : Vérifier le fonctionnement des sorties 4-20 mA de l'analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Ce protocole s'applique aux analyseurs COT Sievers 500 RL avec version de micrologiciel 2.11 ou postérieure. Ce protocole suppose que vous êtes familiarisés avec la fonctionnalité des sorties 4-20 mA et des outils supplémentaires, comme le multimètre numérique.

Remarque : L'exactitude du multimètre peut affecter les résultats de ce protocole. Ce protocole est une partie facultative de la qualification opérationnelle de l'analyseur.

3. Pièces :

- 3.1. *Fiche technique de vérification de sortie 4-20 mA (voir page)*
- 3.2. Multimètre numérique, ou autre dispositif capable de mesurer le courant de 0 à 20 mA
- 3.3. Bracelet antistatique avec protection d'émissions électromagnétiques

4. Définitions : Aucun

5. Procédure :

- 5.1. (Facultatif) Si **DataGuard** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec un nom d'utilisateur qui à un niveau utilisateur Assurance qualité ou Administrateur et le mot de passe correspondant. Si **Password protection** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- 5.2. Mettez l'analyseur hors tension.
- 5.3. Ouvrez le panneau frontal de l'analyseur.
- 5.4. Prenez des précautions pour les émissions électromagnétiques ; portez le bracelet antistatique avec protection d'émissions électromagnétiques fourni dans le kit d'accessoires de l'analyseur, et fixez la pince crocodile à une pièce en métal de l'analyseur.
- 5.5. Retirez le cache du système électronique en dévissant les deux vis imperdables.
- 5.6. Connectez le câble d'une sortie 4-20 mA du TB 3 au multimètre numérique. Pour les instructions de connexion du câblage aux sorties 4-20 mA, consultez le chapitre « Installation » du *manuel d'utilisateur et de maintenance* de l'analyseur.
- 5.7. Fermez le panneau frontal de l'analyseur autant que possible sans pincer les fils du multimètre. Si nécessaire, vous pouvez fermer complètement le panneau frontal de l'analyseur.



-
- 5.8. Remettez l'analyseur sous tension.
 - 5.9. Appuyez sur le bouton **Menu**, sélectionnez l'onglet **Setup** (Configurer), et appuyez sur le bouton **On-Line** (en ligne).
 - 5.10. Sélectionnez l'onglet **I/O** (E/S) et ensuite appuyez sur le bouton **4-20mA Outputs** (sorties 4-20 mA).
 - 5.11. Appuyez sur le bouton **Error/Standby Configuration** (configuration d'erreur/veille). Assurez-vous que les valeurs pour chaque bouton sont différentes. Par défaut, la valeur pour Erreur est 2,5 mA, la valeur pour Veille est 1,0 mA et la valeur pour Avertissement est 2,5 mA
 - 5.12. Selon la sortie 4-20 mA que vous avez câblée, sélectionnez la sortie 1, 2 ou 3 en appuyant le bouton correspondant. Configurez la sortie pour COT, et définissez les valeurs max. et min. pour inclure la gamme attendue de votre système d'eau. Enregistrez les valeurs max. et min. sur la fiche technique.

Remarque : Pour assurer des résultats exacts, sélectionnez les valeurs max. et min. qui correspondent à la gamme correspondante de votre système d'eau. Si vous entrez une gamme trop grande, par exemple, vous pouvez ne pas être conforme avec 3% des critères d'acceptation.

- 5.13. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) et ensuite appuyez sur le bouton **Start Analysis** (démarrer analyse).
- 5.14. Le multimètre doit lire 1,0 mA (ou la valeur que vous avez définie pour Veille), et il continuera à indiquer cette valeur jusqu'à ce que la première mesure s'affiche.
- 5.15. Après environ 14 minutes, l'analyseur affichera la mesure COT et le multimètre fera apparaître la lecture.
- 5.16. Le courant affiché par le multimètre peut être confirmé en comparant la mesure de l'analyseur comme suit :

$$\text{TOC (ppb) from 4-20 mA Output} = \left(\frac{\text{Current} - 4 \text{ mA}}{16 \text{ mA}} \right) (\text{Max ppb} - \text{Min ppb})$$

- 5.17. Calculez le % d'erreur entre la valeur COT de l'analyseur et la valeur affichée par le multimètre comme suit :

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{TOC from 4 - 20 mA output} - \text{TOC Value from Analyzer}}{\text{TOC Value from Analyzer}} \times 100$$

- 5.18. Critères d'acceptation Le % d'erreur doit être $\pm 3\%$



Fiche technique de vérification du fonctionnement de la sortie 4-20 mA

Nom Société _____ Date _____
Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
Numéro de série de l'analyseur _____

Valeur max. _____
Valeur min. _____
Broches du répartiteur de l'analyseur utilisées : _____
Courant affiché par le multimètre en veille : _____
Courant affiché par le multimètre pour mesure : _____
Valeur COT affichée par l'analyseur : _____
Valeur du courant 4-20 mA converti à COT (ppb) : _____
% Erreur _____

$$\text{TOC (ppb) from 4-20 mA Output} = \left(\frac{\text{Current} - 4 \text{ mA}}{16 \text{ mA}} \right) (\text{Max ppb} - \text{Min ppb})$$

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{TOC from 4 - 20 mA Output} - \text{TOC Displayed by Analyzer}}{\text{TOC Value from Analyzer}} \times 100$$

Critères d'acceptation : % Erreur $\pm 3\%$

Réussite

Échec

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocole d'étalonnage et vérification en un seul point

1. **Objectif** : Étalonner et ensuite vérifier l'étalonnage d'un analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Cette procédure s'applique à tous les analyseurs de COT Sievers 500 RL. Les solutions du standard doivent être acquises directement auprès de GE Analytical Instruments. L'analyste qui réalise ce protocole doit être familiarisé avec la terminologie et le fonctionnement de l'analyseur. L'analyseur doit être équipé d'un Super **iOS** ou standard **iOS** pour réaliser ce protocole. Le protocole suppose que la fonction de conductivité de l'analyseur est active. Si la fonction de conductivité n'est pas active, un standard de conductivité ne sera pas utilisé et les espaces de la fiche technique correspondants aux mesures de conductivité ne seront pas applicables.

L'analyseur est étalonné en usine ; il ne doit ensuite l'être qu'une fois par an. Lors du remplacement d'éléments affectant l'analyse (par ex. lampe UV), vérifiez l'étalonnage ; réalisez-en un nouveau uniquement si la vérification indique que cela est nécessaire.

Remarque : Réalisez uniquement un étalonnage en un seul point ou un étalonnage multipoint, ne réalisez pas les deux types d'étalonnage.

3. Pièces :

- 3.1. Analyseur COT Sievers 500 RL
- 3.2. *Fiche technique de l'étalonnage en un seul point* (voir page)
- 3.3. *Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification* (voir page)
- 3.4. Étalons d'étalonnage à un seul point de GE Analytical Instruments, comprennent :
 - 2 fioles de blanc d'étalonnage de COT
 - 1 fiole de 1,5 ppm de COT (par ex. KHP)
 - 1 fiole de standard de conductivité 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (comme le HCl) — facultatif, seulement si la fonction de conductivité est active
- 3.5. Les jeux d'étalons d'exactitude, précision et vérification de GE Analytical Instruments, comprennent :
 - 1 fiole de blanc de vérification
 - 1 fiole de standard d'exactitude, précision et vérification 500 ppb (comme le saccharose)
 - 1 fiole de standard de conductivité 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (comme le HCl) — facultatif, seulement si la fonction de conductivité est active

Remarque : 1 ppm = 1 mg C/L, 1 ppb = 1 μg C/L

Tous les étalons se trouvent à température ambiante avant leur usage.

- 3.6. Jeu de fioles de standards de rinçage de quatre standards de blanc d'étalonnage de GE Analytical Instruments — facultatif, mais recommandé d'exécuter avant, après, ou avant et après exécution des protocoles qui utilisent Super iOS :



4. Définitions :

- 4.1. DI — Déionisé
- 4.2. CI — Carbone inorganique
- 4.3. CT — Carbone total
- 4.4. COT — Carbone organique total
- 4.5. Jeu de fioles — un jeu de standard dans une cartouche, pour utiliser avec le système Sievers Super **iOS**.

5. Procédure :

- 5.1. (Facultatif) Si **DataGuard** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec un nom d'utilisateur qui à un niveau utilisateur Assurance qualité ou Administrateur et le mot de passe correspondant. Si **Password protection** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- 5.2. Si l'analyseur relève des mesures, appuyez sur le bouton **Stop Analysis** (Arrêter l'analyse).
- 5.3. Exportez les paramètres du système actuel, au cas où il faudrait les recharger ou s'y reporter ultérieurement (**Maintenance** \rightarrow **Advanced** (Avancé) \rightarrow **Save System** (Enregistrer système)). Assurez-vous que le lecteur de mémoire flash USB est relié au port USB de l'analyseur.
- 5.4. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour afficher l'écran **Maintenance**, puis appuyez sur le bouton **Cal/ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider).
- 5.5. Appuyez sur le bouton **Single Pt Cal** (Étalonnage en un seul point).
- 5.6. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :
 - 5.6.1. L'écran **Select Rinse** (Sélectionner rinçage) apparaît. Sélectionnez une des options de rinçage suivantes, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant) :
 - No Rinse (ne pas rincer)
 - Before (avant)
 - After (après)
 - Before and After (avant et après)
 - 5.6.2. Si vous avez sélectionné **No Rinse** (ne pas rincer) ou **After** (après), et des fioles se trouvent dans le Super **iOS**, enlevez-les maintenant. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Attendez que l'analyseur vide chacune des chambres de fioles du système Super **iOS** (environ 2 minutes).
 - 5.6.3. Si vous avez sélectionné pour effectuer un rinçage, l'analyseur vous demandera de réaliser une des instructions suivantes :
 - Insérez le jeu de fiole de rinçage Super **iOS** dans le Super **iOS**.
 - Ou, si vous utilisez des fioles de rinçage individuelles, appuyez sur **Next** (suivant) pour plus d'information. Insérez les fioles individuelles dans Super **iOS**, et ensuite appuyez sur **No Set** (aucun jeu) pour procéder.
 - 5.6.4. **Réalisez l'une des procédures suivantes :**
 - Si vous avez acheté un jeu de fioles, insérez la cartouche de standards d'étalonnage à un seul point dans le système Super **iOS** avec l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant). Passez à l'étape 5.8



- Si vous avez acheté des fioles individuelles plutôt qu'un jeu de fioles en cartouche, confirmez la valeur indiquée sur l'étiquette du standard de conductivité. Assurez-vous donc que les fioles sont insérées dans les portes-fioles du système iOS, dans l'ordre suivant :
 - Porte-fiole 1 = Blanc d'étalonnage du COT
 - Porte-fiole 2 = Blanc d'étalonnage du COT
 - Porte-fiole 3 = Standard d'étalonnage du COT (1,50 ppm de KHP)
 - Porte-fiole 4 = Standard de conductivitéAppuyez sur le bouton **Next** (Suivant) et ensuite appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu).

*Si l'étiquette du standard de conductivité indique une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, (ou votre configuration ne mesure pas la conductivité), appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Passez à l'étape 5.8*

Si l'étiquette du standard de conductivité affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, appuyez sur **Enter** (entrée), puis sur **Next** (suivant) pour continuer. Passez à l'étape 5.8
- 5.7. Si vous disposez d'un système iOS standard :
 - 5.7.1. Ouvrez la porte du système iOS et patientez 30 secondes que l'eau se vide.
 - 5.7.2. Insérez le premier blanc d'étalonnage du COT dans le système iOS et appuyez sur le bouton **Next** (suivant).
 - 5.7.3. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc d'étalonnage du COT du système iOS, insérez le second blanc d'étalonnage du COT, et puis appuyez sur le bouton **Next** (suivant).
 - 5.7.4. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc d'étalonnage du COT du système iOS, insérez le standard d'étalonnage du COT (1,50 ppm de KHP), et puis appuyez sur le bouton **Next** (suivant).
 - 5.7.5. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard d'étalonnage du COT (1,50 ppm de KHP) du système iOS. Vérifiez la valeur du standard de conductivité et insérez la fiole dans le système iOS. Si l'étiquette affiche une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ de HCl, appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Si l'étiquette affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, et puis appuyez sur **Enter** (entrée). Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Si votre configuration ne mesure pas la conductivité, vous ne serez pas invité à saisir de valeur de conductivité et vous pourrez ignorer cette étape.
- 5.8. Une fois le dernier standard analysé, l'écran Calibration Summary (résumé de l'étalonnage) apparaît. La partie 1 de l'écran de résumé affiche les données du standard du COT. La partie 2 de l'écran de résumé affiche les données du standard de conductivité. Enregistrez les données sur la **fiche technique d'étalonnage à un seul point**.
 - 5.8.1. (facultatif) Si vous avez une imprimante, appuyez sur le bouton **Print** (Imprimer) et joignez l'impression à la **fiche technique d'étalonnage à un seul point**.
- 5.9. L'analyseur indique si l'étalonnage est conforme.
 - 5.9.1. S'il est conforme, appuyez sur le bouton **Apply** (appliquer) pour le valider. Passez à l'étape 5.10 pour vérifier l'étalonnage.
 - 5.9.2. S'il a échoué, appuyez sur le bouton **Cancel** (annuler) pour le rejeter. Il sera peut-être nécessaire de recommencer la procédure d'étalonnage. Commencez toutefois par



consulter le chapitre « Dépannage » du *manuel d'utilisation et de maintenance* de l'analyseur pour déterminer s'il présente un problème.

Les écrans de résumé affichent les données collectées pour chaque fiole, ainsi que diverses valeurs calculées.

La valeur attendue est **Exp**. Pour **RW CI** (blanc d'étalonnage du COT), il s'agit de la valeur mesurée pour le canal de CT, lorsque la lampe UV est éteinte. Pour **1,50 ppm de COT** (standard d'étalonnage du COT), il s'agit de la valeur attendue pour le RW plus 1,5 ppm. Pour **25,00 S/cm de tCond** (standard de conductivité), il s'agit de la valeur certifiée du standard, indiquée sur l'étiquette de la fiole.

Diff correspond à la différence en pourcentage entre les valeurs moyenne et attendue.

Adj correspond à la valeur ajustée, le nouvel étalonnage étant appliqué.

- 5.10. Appuyez sur **Exit** (quitter).
- 5.11. Retirez les étalons de calibrage du système **iOS**.
- 5.12. Si vous avez un système Super iOS, et si vous avez sélectionné l'option **After** (après) ou **Before and After** (avant et après), l'analyseur vous demandera d'insérer la cartouche de rinçage ou les fioles dans le système Super iOS pour continuer l'activité de rinçage. Enlevez la cartouche de rinçage ou les fioles lorsque vous avez terminé.
- 5.13. Appuyez sur le bouton **Acc/Prec/Ver** (accepter/préciser/vérifier).
- 5.14. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :
 - 5.14.1. L'écran **Select Rinse** (Sélectionner rinçage) apparaît. Sélectionnez une des options de rinçage suivantes, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant) :
 - No Rinse (ne pas rincer)
 - Before (avant)
 - After (après)
 - Before and After (avant et après)
 - 5.14.2. Si vous avez sélectionné **No Rinse** (ne pas rincer) ou **After** (après), et des fioles se trouvent dans le Super **iOS**, enlevez-les maintenant. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Attendez que l'analyseur vide chacune des chambres de fioles du système Super **iOS** (**environ 2 minutes**).
 - 5.14.3. Si vous avez sélectionné pour effectuer un rinçage, l'analyseur vous demandera de réaliser une des instructions suivantes :
 - Insérez le jeu de fiole de rinçage Super **iOS** dans le Super **iOS**.
 - Ou, si vous utilisez des fioles de rinçage individuelles, appuyez sur **Next** (suivant) pour plus d'information. Insérez les fioles individuelles dans Super **iOS**, et ensuite appuyez sur **No Set** (aucun jeu) pour procéder.
 - 5.14.4. **Réalisez l'une des procédures suivantes :**
 - Si vous avez acheté un jeu de fioles, insérez les cartouches de standards *d'exactitude, précision et vérification* dans le système Super **iOS** avec l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et appuyez sur **Next** (suivant).
 - Si vous avez acheté des fioles individuelles plutôt qu'un jeu de fioles en cartouche, confirmez la valeur indiquée sur l'étiquette du standard de conductivité. Assurez-vous donc que les fioles sont insérées dans les portes-fioles du système



iOS, dans l'ordre suivant : Ensuite, appuyez sur le bouton **Next** (Suivant) et puis appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu) :

Porte-fiole 1 = vide

Porte-fiole 2 = Blanc de vérification

Porte-fiole 3 = Standard d'exactitude/précision et de vérification (500 ppb saccharose)

Porte-fiole 4 = Standard de conductivité

*Si l'étiquette du standard de conductivité indique une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, (ou votre configuration ne mesure pas la conductivité), appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer.*

*Si l'étiquette du standard de conductivité affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, appuyez sur **Enter** (entrée), puis sur **Next** (suivant) pour continuer.*

Passez à l'étape 5.16

- 5.15. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :
- 5.15.1. Insérez le blanc de vérification dans le système iOS et ensuite appuyez sur **Next** (Suivant).
 - 5.15.2. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc de vérification du système iOS, insérez le standard d'exactitude/précision et de vérification, et puis appuyez sur **Next** (suivant).
 - 5.15.3. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard d'exactitude/précision et de vérification du système iOS, insérez le standard de conductivité, et puis appuyez sur **Next** (suivant).
- Vérifiez la valeur du standard de conductivité et insérez la fiole dans le système **iOS**. Si l'étiquette affiche une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ de HCl, appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Si l'étiquette affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, appuyez sur **Enter** (entrée), puis sur **Next** (suivant). Si votre configuration ne mesure pas la conductivité, vous ne serez pas invité à saisir de valeur de conductivité et vous pourrez ignorer cette étape.
- 5.16. Une fois le dernier standard analysé, l'écran Verification Summary (résumé de la vérification) s'affiche. La partie 1 de l'écran de résumé affiche les données du standard du COT. La partie 2 de l'écran de résumé affiche les données du standard de conductivité. Enregistrez les données sur la **fiche technique d'exactitude, précision et vérification**.
- 5.16.1. (facultatif) Si vous avez une imprimante, appuyez sur le bouton **Print** (Imprimer) et joignez l'impression à la *fiche technique d'exactitude, précision et vérification*.

Remarque : Si cela est nécessaire pour votre procédure de fonctionnement, conservez les données et enregistrez la fiche technique et le protocole d'exactitude, précision et vérification dans VSP Volume II.

- 5.17. L'étalonnage de l'analyseur est vérifié en se basant sur les données d'exactitude. Les critères d'acceptation sont les suivants :
- Précision du COT : ETR des trois dernières mesures de standard à 500 ppb ≤ 3 %
- Précision de la conductivité : ETR des trois dernières mesures de conductivité compensées sur un standard de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ≤ 2 %



Exactitude du COT : Différence en % $\leq \pm 7\%$

Exactitude de la conductivité : % Différence $\pm 2\%$

L'écart type et l'écart type relatif sont calculés comme suit :

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{n \sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = Sum of
 x = Each Result
 n = Number of Measurements in a set
(# of repetitions - # of rejections)

$$\text{Relative Standard Deviation (RSD)} = \frac{\text{Standard Deviation}}{\text{Measured TOC Concentration}} \times 100$$

Ce % de différence est calculé comme suit :

$$\% \text{ Diff} = \frac{\text{Measured Concentration} - \text{Expected Standard Concentration}}{\text{Expected Standard Concentration}} \times 100\%$$

- 5.18. Appuyez sur **Exit** (quitter).
- 5.19. Si vous avez un système Super iOS, et si vous avez sélectionné l'option **After** (après) ou **Before and After** (avant et après), l'analyseur vous demandera d'enlever les standards, et d'insérer la cartouche de rinçage ou les fioles dans le système Super iOS pour continuer l'activité de rinçage. Enlevez la cartouche de rinçage ou les fioles lorsque vous avez terminé.
- 5.20. Si vous avez un système **iOS** standard, enlevez les standards et faites glisser la porte **iOS** pour la fermer.



Fiche technique de l'étalonnage en simple point

Nom Société _____ Date _____
Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
Numéro de série de l'analyseur _____ Date de péremption des standards _____
N° de lot du jeu de standards (Optionnel) _____

Rep	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 µS/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
Avg	_____	_____	_____	_____
Exp	_____	_____	_____	_____
Diff	_____	_____	_____	_____
Adj	_____	_____	_____	_____

Résultats de l'étalonnage : Réussite Échec

Action d'étalonnage : Appliqué Annulé

Réalisé par : _____ Date: _____

Revu par : _____ Date: _____

Validé par : _____ Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification

Nom Société _____ Date _____
 Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
 Numéro de série de l'analyseur _____ Date de péremption des standards _____
 N° de lot du jeu de standards (Optionnel) _____

Rep	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 μ S/cm tCond	
1	_____	_____	_____	
2	_____	_____	_____	
3	_____	_____	_____	
Avg	_____	_____	_____	
	RW	TOC	Conductivité	
Avg	_____	_____	_____	
Adj Standard Concentration	_____	<u>N/A</u>	<u>N/A</u>	
SD	<u>N/A</u>	_____	_____	
RSD	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Réussite <input type="checkbox"/> Échec
Accuracy	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Réussite <input type="checkbox"/> Échec

Les critères d'acceptation sont les suivants :

- Précision du COT : ETR des trois dernières mesures de standard à 500 ppb ≤ 3 %
- Précision de la conductivité : ETR des trois dernières mesures de conductivité compensées sur un standard de 25 μ S/cm ≤ 2 %
- Exactitude du COT : Différence en % $\leq \pm 7$ %
- Exactitude de la conductivité : Différence en % $\leq \pm 2$ %

Réalisé par : _____ Date: _____
 Revu par : _____ Date: _____
 Validé par : _____ Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocole d'étalonnage et vérification multipoint

1. **Objectif** : Étalonner et ensuite vérifier l'étalonnage d'un analyseur COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Cette procédure s'applique à tous les analyseurs de COT Sievers 500 RL. Les solutions du standard doivent être acquises directement auprès de GE Analytical Instruments. L'analyste qui réalise ce protocole doit être familiarisé avec la terminologie et le fonctionnement de l'analyseur. Le protocole suppose que la fonction de conductivité de l'analyseur est active. Si la fonction de conductivité n'est pas active, un standard de conductivité ne sera pas utilisé et les espaces de la fiche technique correspondants aux mesures de conductivité ne seront pas applicables.

L'analyseur est étalonné en usine ; il ne doit ensuite l'être qu'une fois par an. Lors du remplacement d'éléments affectant l'analyse (par ex. lampe UV), vérifiez l'étalonnage ; réalisez-en un nouveau uniquement si la vérification indique que cela est nécessaire.

Remarque : Réalisez uniquement un étalonnage en un seul point ou un étalonnage multipoint, ne réalisez pas les deux types d'étalonnage.

3. Pièces :

- 3.1. Analyseur COT Sievers 500 RL
- 3.2. *Fiche technique de l'étalonnage multipoint* (voir page)
- 3.3. *Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification* (voir page)
- 3.4. Les standards d'étalonnage multipoint (Jeu d'étalonnage A et jeu d'étalonnage B) de GE Analytical Instruments, comprennent :
 - 3 fioles de blanc d'étalonnage de COT
 - 1 fiole de 1,5 ppm* de COT (par ex. KHP)
 - 1 fiole de standard de conductivité 25 µS/cm (comme le HCl) — facultatif, seulement si la fonction de conductivité est active
 - 1 fiole de 1,0 ppm de COT (par ex. KHP)
 - 1 fiole de 500 ppb de COT (par ex. KHP)
- 3.5. Les jeux d'étalons d'exactitude, précision et vérification de GE Analytical Instruments, comprennent :
 - 1 fiole de blanc de vérification
 - 1 fiole de standard d'exactitude, précision et vérification 500 ppb (comme le saccharose)
 - 1 fiole de standard de conductivité 25 µS/cm (comme le HCl) — facultatif, seulement si la fonction de conductivité est active
 - 1 ppm = 1 mg C/L, 1 ppb = 1 µg C/LTous les étalons se trouvent à température ambiante avant leur usage.
- 3.6. Jeu de fioles de standards de rinçage de quatre standards de blanc d'étalonnage de GE Analytical Instruments — facultatif, mais recommandé d'exécuter avant, après, ou avant et après exécution des protocoles qui utilisent Super iOS :



4. Définitions :

- 4.1. DI — Déionisé
- 4.2. CI — Carbone inorganique
- 4.3. CT — Carbone total
- 4.4. COT — Carbone organique total
- 4.5. Jeu de fioles — un jeu de standard dans une cartouche, pour utiliser avec le système Sievers Super iOS.

5. Procédure :

- 5.1. (Facultatif) Si **DataGuard** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec un nom d'utilisateur qui à un niveau utilisateur Assurance qualité ou Administrateur et le mot de passe correspondant. Si **Password protection** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- 5.2. Si l'analyseur relève des mesures, appuyez sur le bouton **Stop Analysis** (Arrêter l'analyse).
- 5.3. Exportez les paramètres du système actuel, au cas où il faudrait les recharger ou s'y reporter ultérieurement (**Maintenance** \rightarrow **Advanced** (Avancé) \rightarrow **Save System** (Enregistrer système)). Assurez-vous que le lecteur de mémoire flash USB est relié au port USB de l'analyseur.
- 5.4. Appuyez sur le bouton **Back** (retour) pour afficher l'écran **Maintenance**, puis appuyez sur le bouton **Cal/ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider).
- 5.5. Appuyez sur le bouton **Multi Pt Cal** (Étalonnage multipoint).
- 5.6. Si vous disposez d'un système iOS standard :
 - 5.6.1. L'écran **Select Rinse** (Sélectionner rinçage) apparaît. Sélectionnez une des options de rinçage suivantes, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant) :
 - No Rinse (ne pas rincer)
 - Before (avant)
 - After (après)
 - Before and After (avant et après)
 - 5.6.2. Si vous avez sélectionné **No Rinse** (ne pas rincer) ou **After** (après), et des fioles se trouvent dans le Super iOS, enlevez-les maintenant. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Attendez que l'analyseur vide chacune des chambres de fioles du système Super iOS (environ 2 minutes).
 - 5.6.3. Si vous avez sélectionné pour effectuer un rinçage, l'analyseur vous demandera de réaliser une des instructions suivantes :
 - Insérez le jeu de fiole de rinçage Super iOS dans le Super iOS.
 - Ou, si vous utilisez des fioles de rinçage individuelles, appuyez sur **Next** (suivant) pour plus d'information. Insérez les fioles individuelles dans Super iOS, et ensuite appuyez sur **No Set** (aucun jeu) pour procéder.
 - 5.6.4. **Réalisez l'une des procédures suivantes :**
 - Si vous avez acheté un jeu de fioles, insérez les cartouches de jeu d'étalonnage A dans le système Super iOS avec l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et appuyez sur **Next** (suivant).



Lorsque l'analyseur vous y invite, retirez la première cartouche et insérez la cartouche contenant le jeu de calibrage B dans le système Super **iOS**, l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et appuyez sur **Next** (suivant). Appuyez sur le bouton **Next** (suivant).

- Si vous avez acheté des fioles individuelles plutôt qu'un jeu de fioles en cartouche, confirmez la valeur indiquée sur l'étiquette du standard de conductivité. Assurez-vous donc que les fioles sont insérées dans les portes-fioles du système **iOS**, dans l'ordre suivant : Ensuite, appuyez sur le bouton **Next** (Suivant) et puis appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu) :

Porte-fiole 1 = Blanc d'étalonnage du COT

Porte-fiole 2 = Blanc d'étalonnage du COT

Porte-fiole 3 = Standard d'étalonnage du COT (1,50 ppm de KHP)

Porte-fiole 4 = Standard de conductivité

*Si l'étiquette du standard de conductivité indique une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ HCl, (ou votre configuration ne mesure pas la conductivité), appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer.*

*Si l'étiquette du standard de conductivité affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, appuyez sur **Enter** (entrée), puis sur **Next** (suivant) pour continuer.*

Lorsque l'analyseur vous y invite, retirez les quatre premières fioles et insérez les quatre suivantes dans les portes-fioles du système Super **iOS** dans l'ordre suivant, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant).

Lorsque l'analyseur vous y invite, retirez les quatre premières fioles et insérez les trois fioles suivantes (le port 1 doit être vide) dans les portes-fioles du système Super **iOS** dans l'ordre suivant, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant).

Porte-fiole 1 = vide

Porte-fiole 2 = Blanc d'étalonnage du COT

Porte-fiole 3 = Standard d'étalonnage du COT (1,0 ppm de KHP)

Porte-fiole 4 = Standard d'étalonnage du COT (500 ppb de KHP)

- 5.6.5. Appuyez sur le bouton **Next** (Suivant), ensuite appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu).

- 5.6.6. Passez à l'étape 5.8

- 5.7. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :

- 5.7.1. Ouvrez la porte du système **iOS** et patientez 30 secondes que l'eau se vide.

- 5.7.2. Insérez le premier blanc d'étalonnage du COT dans le système **iOS** et ensuite appuyez sur **Next** (suivant).

- 5.7.3. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc d'étalonnage du COT du système **iOS**, insérez le second blanc d'étalonnage du COT, puis appuyez sur **Next** (suivant).

- 5.7.4. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc d'étalonnage du COT du système **iOS**, insérez le standard d'étalonnage du COT (1,50 ppm de KHP), et puis appuyez sur **Next** (suivant).

- 5.7.5. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard d'étalonnage du COT (1,50 ppm de KHP) du système **iOS**. Vérifiez la valeur du standard de conductivité et insérez la fiole



- dans le système **iOS**. Si l'étiquette affiche une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ de HCl, appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Si l'étiquette affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, et puis appuyez sur **Enter** (entrée). Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Si votre configuration ne mesure pas la conductivité, vous ne serez pas invité à saisir de valeur de conductivité et vous pourrez ignorer cette étape.
- 5.7.6. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard de conductivité du système **iOS**, insérez le troisième blanc d'étalonnage du COT et ensuite appuyez sur **Next** (suivant).
 - 5.7.7. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc d'étalonnage du COT du système **iOS**, insérez le standard d'étalonnage du COT (1,0 ppm de KHP), et puis appuyez sur **Next** (suivant).
 - 5.7.8. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard d'étalonnage du COT (1,0 ppm de KHP) du système **iOS**, insérez le standard d'étalonnage du COT (500 ppb de KHP), et puis appuyez sur **Next** (suivant).
- 5.8. Une fois le dernier standard analysé, l'écran Calibration Summary (résumé de l'étalonnage) apparaît. La partie 1 de l'écran de résumé affiche les données du standard du COT. La partie 2 de l'écran de résumé affiche les données du standard de conductivité. Enregistrez les données sur la **fiche technique d'étalonnage multipoint**. La partie 3 de l'écran résumé affiche les données du blanc, du standard à 1,0 ppm et du standard à 500 ppb (). Enregistrez les données sur la fiche technique d'étalonnage multipoint.
- 5.8.1. (facultatif) Si vous avez une imprimante, appuyez sur le bouton **Print** (Imprimer) et joignez l'impression à la *fiche technique d'étalonnage multipoint*.
- 5.9. L'analyseur indique si l'étalonnage est conforme.
- 5.9.1. S'il est conforme, appuyez sur le bouton **Apply** (appliquer) pour le valider et continuer.
 - 5.9.2. S'il a échoué, appuyez sur le bouton **Cancel** (annuler) pour le rejeter. Il sera peut-être nécessaire de recommencer la procédure d'étalonnage. Commencez toutefois par consulter le chapitre « Dépannage » du *manuel d'utilisation et de maintenance* de l'analyseur pour déterminer s'il présente un problème.
- Les écrans de résumé affichent les données collectées pour chaque fiole, ainsi que diverses valeurs calculées.
- La valeur attendue est **Exp**. Pour **RW CI** (blanc d'étalonnage du COT), il s'agit de la valeur mesurée pour le canal de CT, lorsque la lampe UV est éteinte. Pour **1,50 ppm de COT** (standard d'étalonnage du COT), il s'agit de la valeur attendue pour le RW2 plus 1,5 ppm. Pour le **COT à 1,00 ppm** et le **COT à 500 ppb** (standards d'étalonnage du COT), il s'agit de la valeur attendue pour RW3, plus 1,00 ppm ou 500 ppb, respectivement. Pour **25,00 S/cm de tCond** (standard de conductivité), il s'agit de la valeur certifiée du standard, indiquée sur l'étiquette de la fiole.
- Diff** correspond à la différence en pourcentage entre les valeurs moyenne et attendue.
- Adj** correspond à la valeur ajustée, le nouvel étalonnage étant appliqué.
- 5.10. Appuyez sur **Exit** (quitter).
 - 5.11. Si vous avez un système Super **iOS**, et si vous avez sélectionné l'option **After** (après) ou **Before and After** (avant et après), l'analyseur vous demandera d'enlever les standards, et d'insérer la cartouche de rinçage ou les fioles dans le système Super **iOS** pour continuer l'activité de rinçage. Enlevez la cartouche de rinçage ou les fioles lorsque vous avez terminé.
 - 5.12. Si vous avez un système **iOS** standard, enlevez les standards et faites glisser la porte **iOS** pour la fermer.
 - 5.13. Appuyez sur le bouton **Acc/Prec/Ver** (accepter/préciser/vérifier).



- 5.14. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :
- 5.14.1. L'écran **Select Rinse** (Sélectionner rinçage) apparaît. Sélectionnez une des options de rinçage suivantes, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant) :
- No Rinse (ne pas rincer)
 - Before (avant)
 - After (après)
 - Before and After (avant et après)
- 5.14.2. Si vous avez sélectionné **No Rinse** (ne pas rincer) ou **After** (après), et des fioles se trouvent dans le Super **iOS**, enlevez-les maintenant. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Attendez que l'analyseur vide chacune des chambres de fioles du système Super **iOS** (**environ 2 minutes**).
- 5.14.3. Si vous avez sélectionné pour effectuer un rinçage, l'analyseur vous demandera de réaliser une des instructions suivantes :
- Insérez le jeu de fiole de rinçage Super **iOS** dans le Super **iOS**.
 - Ou, si vous utilisez des fioles de rinçage individuelles, appuyez sur **Next** (suivant) pour plus d'information. Insérez les fioles individuelles dans Super **iOS**, et ensuite appuyez sur **No Set** (aucun jeu) pour procéder.
- 5.14.4. **Réalisez l'une des procédures suivantes :**
- Si vous avez acheté un jeu de fioles, insérez les cartouches de standards *d'exactitude, précision et vérification* dans le système Super **iOS** avec l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et appuyez sur **Next** (suivant).
 - Si vous avez acheté des fioles individuelles plutôt qu'un jeu de fioles en cartouche, confirmez la valeur indiquée sur l'étiquette du standard de conductivité. Assurez-vous donc que les fioles sont insérées dans les portes-fioles du système **iOS**, dans l'ordre suivant : Ensuite, appuyez sur le bouton **Next** (Suivant) et puis appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu) :
- Porte-fiole 1 = vide
- Porte-fiole 2 = Blanc de vérification
- Porte-fiole 3 = Standard d'exactitude/précision et de vérification (500 ppb saccharose)
- Porte-fiole 4 = Standard de conductivité
- Si l'étiquette du standard de conductivité indique une valeur de 25 $\mu\text{S}/\text{cm HCl}$, (ou votre configuration ne mesure pas la conductivité), appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer.*
- Si l'étiquette du standard de conductivité affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, appuyez sur **Enter** (entrée), puis sur **Next** (suivant) pour continuer.*
- 5.15. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :
- 5.15.1. Insérez le blanc de vérification dans le système **iOS** et ensuite appuyez sur **Next** (Suivant).
- 5.15.2. Lorsque vous y serez invité, retirez le blanc de vérification du système **iOS**, insérez le standard d'exactitude/précision et de vérification, et puis appuyez sur **Next** (suivant).



5.15.3. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard d'exactitude/précision et de vérification du système iOS, insérez le standard de conductivité, et puis appuyez sur **Next** (suivant).

Vérifiez la valeur du standard de conductivité et insérez la fiole dans le système iOS. Si l'étiquette affiche une valeur de 25 µS/cm de HCl, appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Si l'étiquette affiche une autre valeur, appuyez sur **Edit** (éditer), saisissez la valeur, appuyez sur **Enter** (entrée), puis sur **Next** (suivant). Si votre configuration ne mesure pas la conductivité, vous ne serez pas invité à saisir de valeur de conductivité et vous pourrez ignorer cette étape.

5.16. Une fois le dernier standard analysé, l'écran Verification Summary (résumé de vérification) apparaît. La partie 1 de l'écran de résumé affiche les données du standard du COT. La partie 2 de l'écran de résumé affiche les données du standard de conductivité. Enregistrez les données sur la **fiche technique d'étalonnage multipoint**.

5.16.1. (facultatif) Si vous avez une imprimante, appuyez sur le bouton **Print** (Imprimer) et joignez l'impression à la *fiche technique d'étalonnage multipoint*.

Remarque : Si cela est nécessaire pour votre procédure de fonctionnement, conservez les données et enregistrez la fiche technique et le protocole d'exactitude, précision et vérification dans VSP Volume II.

5.17. L'étalonnage de l'analyseur est vérifié en se basant sur les données d'exactitude. Les critères d'acceptation sont les suivants :

Précision du COT : ETR des trois dernières mesures de standard à 500 ppb ≤ 3 %

Précision de la conductivité : ETR des trois dernières mesures de conductivité compensées sur un standard de 25 µS/cm ≤ 2 %

- Exactitude du COT : Différence en % $\leq \pm 7$ %
- Exactitude de la conductivité : Différence en % $\leq \pm 2$ %

L'écart type et l'écart type relatif sont calculés comme suit :

$$\text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{n \sum x^2 - (\sum x)^2}{n(n-1)}}$$

Σ = Sum of

x = Each Result

n = Number of Measurements in a set
(# of repetitions - # of rejections)

$$\text{Relative Standard Deviation (RSD)} = \frac{\text{Standard Deviation}}{\text{Measured TOC Concentration}} \times 100$$

Ce % de différence est calculé comme suit :

$$\% \text{ Diff} = \frac{\text{Measured Concentration} - \text{Expected Standard Concentration}}{\text{Expected Standard Concentration}} \times 100\%$$



- 5.18. Si vous avez un système Super iOS, et si vous avez sélectionné l'option **After** (après) ou **Before and After** (avant et après), l'analyseur vous demandera d'enlever les standards, et d'insérer la cartouche de rinçage ou les fioles dans le système Super **iOS** pour continuer l'activité de rinçage. Enlevez la cartouche de rinçage ou les fioles lorsque vous avez terminé.
- 5.19. Si vous avez un système **iOS** standard, enlevez les standards et faites glisser la porte **iOS** pour la fermer.



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Fiche technique de l'étalonnage multipoint

Nom Société _____ Date _____
Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
Numéro de série de l'analyseur _____ Date de péremption des standards _____
N° de lot du jeu A de standards (Optionnel) _____
N° de lot du jeu B de standards (Optionnel) _____

Rep	RW IC (ppb)	RW2 TOC (ppb)	1.50 ppm TOC	25.00 μ S/cm tCond
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
Avg	_____	_____	_____	_____
Exp	_____	_____	_____	_____
Diff	_____	_____	_____	_____
Adj	_____	_____	_____	_____

Rep	RW3 TOC (ppb)	1.00 ppm TOC	500 ppb TOC
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
Avg	_____	_____	_____
Exp	_____	_____	_____
Diff	_____	_____	_____
Adj	_____	_____	_____



Résultats de l'étalonnage : Réussite Échec

Action d'étalonnage : Appliqué Annulé

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



Fiche technique de l'exactitude, la précision et la vérification

Nom Société _____ Date _____
 Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____
 Numéro de série de l'analyseur _____ Date de péremption des standards _____
 N° de lot du jeu de standards (Optionnel) _____

Rep	RW TOC (ppb)	500 ppb TOC	25.00 µS/cm tCond	
1	_____	_____	_____	
2	_____	_____	_____	
3	_____	_____	_____	
Avg	_____	_____	_____	
	RW	TOC	Conductivité	
Avg	_____	_____	_____	
Adj Standard Concentration	_____	<u>N/A</u>	<u>N/A</u>	
SD	<u>N/A</u>	_____	_____	
RSD	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Réussite <input type="checkbox"/> Échec
Accuracy	<u>N/A</u>	_____	_____	<input type="checkbox"/> Réussite <input type="checkbox"/> Échec

Les critères d'acceptation sont les suivants :

- Précision du COT : ETR des trois dernières mesures de standard à 500 ppb $\leq 3\%$
- Précision de la conductivité : ETR des trois dernières mesures de conductivité compensées sur un standard de 25 µS/cm $\leq 2\%$
- Exactitude du COT : Différence en % $\leq \pm 7\%$
- Exactitude de la conductivité : Différence en % $\leq \pm 2\%$

Réalisé par : _____ Date: _____
 Revu par : _____ Date: _____
 Validé par : _____ Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Protocole de vérification de conformité du système (Efficacité de réponse)

1. **Objectif** : Réaliser un test de vérification de conformité du système sur l'analyseur de COT Sievers 500 RL.
2. **Compétence** : Cette procédure s'applique à tous les analyseurs de COT Sievers 500 RL. Les solutions du standard doivent être acquises directement auprès de GE Analytical Instruments. Ce protocole utilise le benzoquinone comme composant de conformité et le saccharose comme standard. L'analyseur doit être équipé d'un Super **iOS** ou standard **iOS** pour réaliser ce protocole.

3. Pièces :

- 3.1. Analyseur COT Sievers 500 RL
- 3.2. **Fiche technique de conformité du système** (voir page)
- 3.3. Les jeux d'étalons de conformité du système de GE Analytical Instruments, comprennent :
 - 1 fiole de blanc d'eau du réactif — Rw
 - 1 fiole de COT à 500 ppb (par ex. Saccharose USP) — Rs
 - 1 fiole de COT à 500 ppb (par ex. Benzoquinone USP 1,4) — Rss

Remarque : 1 ppm = 1 mg C/L, 1 ppb = 1 µg C/L

Tous les étalons se trouvent à température ambiante avant leur usage.

- 3.4. Jeu de fioles de standards de rinçage de quatre standards de blanc d'étalonnage de GE Analytical Instruments — facultatif, mais recommandé d'exécuter avant, après, ou avant et après exécution des protocoles qui utilisent Super **iOS** :
- ### 4. Définitions :
- 4.1. Jeu de fioles — un jeu de standard dans une cartouche, pour utiliser avec le système Sievers Super **iOS**.
- ### 5. Procédure :
- 5.1. (Facultatif) Si **DataGuard** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec un nom d'utilisateur qui a un niveau utilisateur Assurance qualité ou Administrateur et le mot de passe correspondant. Si **Password protection** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec le nom d'utilisateur et le mot de passe.
 - 5.2. Si l'analyseur relève des mesures, appuyez sur le bouton **Stop Analysis** (Arrêter l'analyse).



-
- 5.3. Appuyez sur le bouton **Menu**, sélectionnez l'onglet **Maintenance**, appuyez sur le bouton **Cal/Ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider) puis sur le bouton **Suitability** (conformité).
- 5.4. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :
- 5.4.1. L'écran **Select Rinse** (Sélectionner rinçage) apparaît. Sélectionnez une des options de rinçage suivantes, et ensuite appuyez sur le bouton Next (suivant) :
- No Rinse (ne pas rincer)
 - Before (avant)
 - After (après)
 - Before and After (avant et après)
- 5.4.2. Si vous avez sélectionné **No Rinse** (ne pas rincer) ou **After** (après), et des fioles se trouvent dans le Super **iOS**, enlevez-les maintenant. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Attendez que l'analyseur vide chacune des chambres de fioles du système Super iOS (environ 2 minutes).
- 5.4.3. Si vous avez sélectionné pour effectuer un rinçage, l'analyseur vous demandera de réaliser une des instructions suivantes :
- Insérez le jeu de fiole de rinçage Super **iOS** dans le Super **iOS**.
 - Ou, si vous utilisez des fioles de rinçage individuelles, appuyez sur **Next** (suivant) pour plus d'information. Insérez les fioles individuelles dans Super **iOS**, et ensuite appuyez sur **No Set** (aucun jeu) pour procéder.
- 5.4.4. **Réalisez l'une des procédures suivantes :**
- **Si vous avez acheté un jeu de fioles**, insérez la cartouche de standards de *conformité de système* dans le système Super **iOS** avec l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et appuyez sur **Next** (suivant).
 - Si vous avez acheté des fioles individuelles plutôt qu'un jeu de fioles en cartouche, confirmez la valeur indiquée sur l'étiquette du standard de conductivité. Assurez-vous donc que les fioles sont insérées dans les portes-fioles du système iOS, dans l'ordre suivant : Ensuite, appuyez sur le bouton **Next** (Suivant) et puis appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu) :
- Porte-fiole 1 = Contrôle de l'eau du réactif RW
- Porte-fiole 2 = Solution du standard Rs
- Porte-fiole 3 = Solution de conformité du système Rss
- Porte-fiole 4 = Eau de rinçage
- 5.4.5. Passez à l'étape 5.6
- 5.5. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :



- 5.5.1. Ouvrez la porte du système **iOS** et patientez 30 secondes que l'eau se vide.
- 5.5.2. Insérez l'eau du réactif (Rw) dans le système **iOS** et ensuite appuyez sur **Next** (suivant).
- 5.5.3. Lorsque vous y serez invité, retirez l'eau du réactif (Rw) du système **iOS**, insérez le standard de saccharose (Rs) de 500 ppb, puis appuyez sur **Next** (suivant).
- 5.5.4. Lorsque vous y serez invité, retirez la solution standard de saccharose (Rs) de 500 ppb du système **iOS**, insérez le standard de benzoquinone (Rss) de 500 ppb, et puis appuyez sur **Next** (Suivant).
- 5.5.5. Lorsque vous y serez invité, retirez le standard de benzoquinone (Rss) de 500 ppb du système **iOS**, insérez le standard d'eau de rinçage, et puis appuyez sur **Next** (suivant).
- 5.6. Une fois le dernier standard analysé, l'écran de résumé de la conformité du système s'affiche. L'analyseur indique si le système est conforme ou non en fonction des critères suivants :

Le critère d'acceptation de conformité du système USP correspond à une efficacité de réponse comprise entre 85 % et 115 %.

L'efficacité de la réponse est calculée ainsi :

$$RE = \frac{(Rss - Rw)}{(Rs - Rw)} \times 100$$

La limite de la réponse est calculée ainsi :

$$\text{Response Limit} = Rs - Rw$$

- 5.7. Complétez la **Fiche technique de vérification** en se basant sur les données qui s'affichent sur l'écran.
 - 5.7.1. Enregistrez le COT moyen de l'eau du réactif (Rw).
 - 5.7.2. Enregistrez le COT moyen du standard de saccharose (Rs) de 500 ppb.
 - 5.7.3. Enregistrez le COT moyen du standard de benzoquinone (Rss) de 500 ppb.
 - 5.7.4. Enregistrez l'efficacité de la réponse.
 - 5.7.5. Enregistrez la limite de la réponse.
 - 5.7.6. Cochez la case Réussite ou Échec, suivant les résultats.
 - 5.7.7. Cocher soit la case Appliquer soit Annuler.
- 5.8. Cliquez sur le bouton **Apply** (appliquer) si vous souhaitez que les nouvelles données soient enregistrées comme limite de réponse de l'analyseur.

Si vous acceptez la limite de réponse, cette nouvelle valeur détermine quand déclencher l'alarme de limite de réponse de l'analyseur, lorsque celle-ci est activée (voir « Configuration



des valeurs d'alarmes » dans le *manuel d'utilisateur et de maintenance de l'analyseur*.
Appuyez sur le bouton **Yes** (oui) pour confirmer que vous voulez accepter la nouvelle valeur.

- 5.9. Appuyez sur le bouton **Exit** (quitter).
- 5.10. Si vous avez un système Super iOS, et si vous avez sélectionné l'option **After** (après) ou **Before and After** (avant et après), l'analyseur vous demandera d'enlever les standards, et d'insérer la cartouche de rinçage ou les fioles dans le système Super **iOS** pour continuer l'activité de rinçage. Enlevez la cartouche de rinçage ou les fioles lorsque vous avez terminé.
- 5.11. Si vous avez un système **iOS** standard, enlevez les standards et faites glisser la porte **iOS** pour la fermer.



Fiche technique de la conformité du système

Nom Société _____ Date _____

Nom Analyste _____ Version micrologiciel _____

Numéro de série de l'analyseur _____ Date de péremption des standards _____

N° de lot du jeu de standards (Optionnel) _____

COT moyen du blanc eau (Rw) _____

COT moyen du standard de saccharose à 500 ppb (Rs) _____

COT moyen du standard de benzoquinone de 500 ppb (Rss) _____

Efficacité de la réponse _____

Limite de la réponse _____

$$\text{Response Efficiency} = \frac{(R_{ss} - R_w)}{(R_s - R_w)} \times 100$$

$$\text{Response Limit} = R_s - R_w$$

Le critère d'acceptation de conformité du système USP correspond à une efficacité de réponse comprise entre 85 % et 115 %.

Réussite

Échec

Indiquez si les résultats d'efficacité de la réponse ont été appliqué ou annulé :

Appliquer

Annuler

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



JP Protocol

- 1. Objectif :** Vérifier que l'analyseur COT Sievers de la série 500 est conforme aux exigences de tests des monographies de la pharmacopée japonaise (JP) ; JP <2.59> Carbone organique total (COT) pour injection d'eau et eau purifiée, et JP <2.51> Conductivité (COND).

Remarque : Avant de commencer ce protocole, assurez-vous d'avoir sélectionné la configuration de pharmacopée appropriée. Consultez le manuel d'utilisateur et de maintenance de l'analyseur de COT 500 RL. Pour effectuer ce protocole pour JP COT seulement, vous devez d'abord sélectionner le bouton JP COT sur l'écran de pharmacopée (Menu > Maintenance > Advanced Setup (paramètres avancés) > Pharmacopeia (pharmacopée)).

Pour effectuer ce protocole aussi pour JP Conductivité, sélectionner le bouton PJ Cond. Le bouton JP Cond configurera l'analyseur pour JP COT et JP Conductivité. Pour effectuer le protocole pour JP Conductivité, vous devez aussi vous assurer que la température de la cellule de conductivité à l'intérieur de l'instrument est inférieure à 30°.

- 2. Compétence :** Cette procédure s'applique à tous les analyseurs de COT Sievers 500. Ce protocole utilise du sulfonate docécylique de benzène de sodium comme standard. Le chlorure de potassium est aussi utilisé comme standard lors de la vérification de la conductivité. Les solutions du standard de test de COT doivent être acquises auprès de GE Analytical Instruments. Les standards de conductivité DOIVENT être préparés par le client sur le site. L'analyste qui réalise ce protocole doit être familiarisé avec la terminologie et le fonctionnement de l'analyseur. Ce protocole nécessite entre 1 heure et demie et 2 heures environ pour son exécution.

- 3. Pièces :**

- 3.1. Analyseur de COT Sievers 500

- 3.2. ***Fiche technique du protocole JP (page)***

- 3.3. Un des jeux de standards du protocole JP suivants, basé sur la configuration de la pharmacopée de l'analyseur :

- 3.3.1. Protocole JP pour jeu d'étalons du test de COT de GE Analytical Instruments, comprend :

- 1 fiole vide (pour alignement)
- 1 fiole de blanc d'eau du réactif
- 1 fiole de COT de 500 ppb, tel que sulfonate docécylique de benzène de sodium (SDBS)



-
- 3.3.2. Protocole JP pour jeu d'étalons de test de COT de GE Analytical Instruments, PLUS un standard de conductivité préparé par le client.

Protocole JP pour jeu d'étalons du test de COT de GE Analytical Instruments, comprend :

- 1 fiole vide (pour alignement)
- 1 fiole de blanc d'eau du réactif
- 1 fiole de 500 ppb de COT (par ex. SDBS)

Plus, le standard de conductivité préparé par le client sur le site :

- 1 fiole de 29,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (0,2 mM) de chlorure de potassium (KCl)
- 3.4. Jeu de fioles de standards de rinçage de quatre standards de blanc d'étalonnage de GE Analytical Instruments — facultatif, mais recommandé d'exécuter avant, après, ou avant et après exécution des protocoles qui utilisent **Super iOS** :

Remarque : Tous les étalons se trouvent à température ambiante avant leur usage.

4. Définitions :

- 4.1. COT — Carbone organique total
- 4.2. DI — Déionisé
- 4.3. CI — Carbone inorganique
- 4.4. Protocole JP - Ce protocole est conçu pour être conforme aux exigences de la monographie pharmacopée japonaise JP <2.59> Carbone total organique (COT) pour injection d'eau seulement, ou les monographie de la pharmacopée japonaise JP <2.59> Carbone organique total (COT) pour injection d'eau et eau purifiée et JP <2.51> Conductivité (COND).

L'analyseur exécutera le protocole en se basant sur les paramètres de la pharmacopée que vous avez sélectionné. Pour effectuer le protocole pour JP Conductivité, vous devez aussi vous assurer que la température de la cellule de conductivité à l'intérieur de l'instrument est inférieure à 30°. Consultez le *manuel d'utilisateur et de maintenance de l'analyseur de COT 500 RL* pour plus d'information sur la sélection des paramètres de la pharmacopée correspondante.

- 4.5. Jeu de fioles — un jeu de standard dans une cartouche, pour utiliser avec le système Sievers **Super iOS**.

5. Procédure :

- 5.1. (Facultatif) Si **DataGuard** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec un nom d'utilisateur qui à un niveau utilisateur Assurance qualité ou Administrateur et le mot de passe correspondant. Si **Password protection** est activé, connectez-vous à l'analyseur avec le nom d'utilisateur et le mot de passe.



5.2. Arrêtez l'analyse si l'analyseur relève des mesures.

5.3. Appuyez sur le bouton **Menu**, sélectionnez l'onglet **Maintenance**, appuyez sur le bouton **Cal/Ver/Validate** (calibrer/vérifier/valider) puis sur le bouton **JP Protocol** (protocole JP).

5.4. Si vous disposez d'un système **Super iOS** :

5.4.1. L'écran **Select Rinse** (Sélectionner rinçage) apparaît. Sélectionnez une des options de rinçage suivantes, et ensuite appuyez sur le bouton **Next** (suivant) :

No Rinse (ne pas rincer)

Before (avant)

After (après)

Before and After (avant et après)

5.4.2. Si vous avez sélectionné **No Rinse** (ne pas rincer) ou **After** (après), et des fioles se trouvent dans le **Super iOS**, enlevez-les maintenant. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer. Attendez que l'analyseur vide chacune des chambres de fioles du système **Super iOS (environ 2 minutes)**.

5.4.3. Si vous avez sélectionné pour effectuer un rinçage, l'analyseur vous demandera de réaliser une des instructions suivantes :

Insérez le jeu de fiole de rinçage **Super iOS** dans le **Super iOS**. Appuyez sur **Next** (suivant) pour continuer.

Ou, si vous utilisez des fioles de rinçage individuelles, appuyez sur **Next** (suivant) pour plus d'information. Insérez les fioles individuelles dans **Super iOS**, et ensuite appuyez sur **No Set** (aucun jeu) pour procéder.

5.4.4. Réalisez l'une des procédures suivantes :

Si vous avez acheté un jeu de fioles, insérez les cartouches de test de COT du standard du protocole JP dans le système **Super iOS** avec l'étiquette à l'opposé de l'analyseur et appuyez sur **Next** (suivant).

Remarque : Pour réaliser le protocole COT JP et conductivité, vous DEVEZ acheter les standards de test de COT JP dans un sac. Il n'y a pas de cartouche **Super iOS** avec la fiole de conductivité disponible.

Insérez les fioles individuelles dans le système **Super iOS** dans l'ordre suivant :

Porte-fiole 1 = laisser vide

Porte-fiole 2 = Standard du blanc d'eau du réactif (Rw)



Porte-fiole 3 = Standard SDBS

Port 4 = Standard KCL (facultative, seulement si la pharmacopée est configurée pour inclure JP COT et conductivité. Ce standard DOIT être préparé par le client sur le site.)

Appuyez sur le bouton **Next** (Suivant) et ensuite appuyez sur le bouton **No Set** (aucun jeu).

Remarque : Ouvrez le sac des fioles ou la cartouche et évitez de toucher le septa pour ne pas introduire de particules étrangères.

5.4.5. Si vous disposez d'un système **iOS** standard :

Faites glisser la porte du système **iOS** pour l'ouvrir, et ensuite attendez que l'eau se vide (environ 30 secondes).

Ouvrez le sac des fioles et évitez de toucher le septa pour ne pas introduire de particules étrangères.

Remarque : Le standard de conductivité NE sera PAS inclus dans le sac. Il doit être préparé sur le site.

Insérez le standard d'eau du réactif (Rw) dans le système **iOS** et ensuite appuyez sur **Next** (suivant).

Lorsque l'analyseur vous invite, enlevez le standard RW et insérez le standard SDBS dans le système **iOS**, et ensuite appuyez sur **Next** (suivant).

(facultatif, seulement si la pharmacopée est configurée pour inclure JP COT et conductivité)
Enlevez le standard SDBS, et insérez le standard KCL dans le système **iOS**, et ensuite appuyez sur **Next** (suivant).

Lorsque les mesures sont achevées, enlevez la fiole du système **iOS**, et fermez la porte en la faisant glisser.

5.5. Une fois le dernier standard analysé, l'écran JP Protocol apparaît. L'analyseur indique si le protocole PJ COT est conforme* ou non en fonction des critères suivants :

Blanc de COT moyen \leq 250 ppb

Blanc corrigé moyen \geq 450 ppb

où,

SDBS moyen - Blanc de COTmoyen = Blanc moyen corrigé



L'analyseur communiquera aussi séparément (**seulement** si la pharmacopée de conductivité JP est active) si le protocole JP COT et conductivité est conforme ou non en se basant sur les critères suivants:

KCl $\leq \pm 5\%$

ETR < 2%

La température de l'échantillon se trouve entre 15° C et 30°

- 5.6. Complétez la *fiche technique du Protocole JP* avec l'information de conformité ou d'échec.
- 5.7. Appuyez sur le bouton **Exit** (quitter).
- 5.8. Si vous avez un système Super **iOS**, et si vous avez sélectionnez l'option **After** (après) ou **Before and After** (avant et après), l'analyseur vous demandera d'enlever les standards, et d'insérer la cartouche de rinçage ou les fioles dans le système Super **iOS** pour continuer l'activité de rinçage. Enlevez la cartouche de rinçage ou les fioles lorsque vous avez terminé.
- 5.9. Si vous avez un système iOS standard, enlevez les standards et faites glisser la porte **iOS** pour la fermer.

¹ Le test Réussite/Échec utilise des valeurs arrondies.



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com



Fiche technique protocole JP

Nom Société _____

Date _____

Nom Analyste _____

Version micrologiciel _____

Numéro de série de l'analyseur _____

Date de péremption des standards _____

N° de lot du jeu de standards (Optionnel) _____

Protocole JP

SDBS Average – TOC Blank Average = SDBS Blank-Corrected Average (Ligne 3)

COT moyen du blanc _____

COT moyen du SDBS _____

COT moyen du SDBS corrigé par le blanc _____

Critères d'acceptation pour COT du protocole JP (seulement) :

- COT moyen du blanc ≤ 250 ppb
- COT moyen du SDBS corrigé par le blanc ≥ 450 ppb

Réussi

Échec

Conductivité JP

Moyenne de la conductivité corrigée en température de 29.4 $\mu\text{S}/\text{cm}$ _____

Température _____

RSD (CV) _____

Différence _____

Critères d'acceptation pour COT et conductivité du protocole JP :

- COT moyen du blanc ≤ 250 ppb
- COT moyen du SDBS corrigé par le blanc ≥ 450 ppb
- Différence de conductivité $\leq \pm 5\%$
- RSD $\leq 2\%$
- La température de l'échantillon se trouve entre 15°C et 30°C

Réussi

Échec

Réalisé par : _____

Date: _____

Revu par : _____

Date: _____

Validé par : _____

Date: _____



6060 Spine Road
Boulder, CO 80301 USA
800.255.6964 • 303.444.2009
techsupport@GEInstruments.com
www.GEInstruments.com
