



Métrologie d'un laboratoire d'analyse médicale

Nelly DA SILVA



Équipements d'un LBM

Les différents types d'appareils dans un laboratoire :

- les automates de laboratoire et DMDIV
- les équipements qui ne donnent pas une mesure directement mais concourent à son obtention = équipements connexes



Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

1- Le LBM identifie ses équipements critiques = équipement ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats

Ex: - automates

- réfrigérateur de conservation de réactifs

- pipette utilisée pour fabriquer un étalon



1- Preuves tangibles de son bon fonctionnement.

2- Si pas bon, une étude d'impact sur le résultat de l'examen patient doit être faite.

Étape clef: argumenter

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

2- Le LBM identifie les grandeurs mesurées correspondantes

Ex: réfrigérateur \Rightarrow Température

pipette \Rightarrow Volume

3- Le LBM identifie les exigences métrologiques associées

Ex: réfrigérateur $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} \rightarrow$ entre 2°C et 8°C } Spécification

↑
Tolérance
EMT (Écart Maximum Toléré)

Ce sont les utilisateurs qui définissent les spécifications et non l'appareil (doivent être argumentées)



Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Confirmation
métrologique

4- **Étalonner ces équipements** = opération permettant d'établir une relation entre l'équipement et un étalon c'est-à-dire faire un raccordement métrologique.

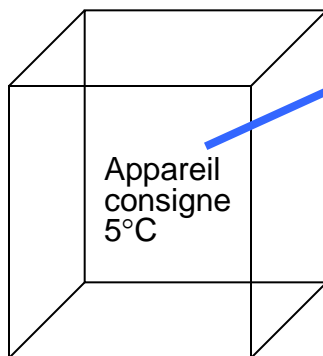
5- **Vérification des spécifications** de l'équipement = vérifier que l'écart de l'appareil avec l'étalon est dans les spécifications déterminées par une norme ou en interne.

➔ **Certificat d'étalonnage/constat de vérification pour les appareils critiques = preuve du raccordement et du bon fonctionnement**

Exemple

Ex: réfrigérateur $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} \rightarrow$ entre 2°C et 8°C } Spécification

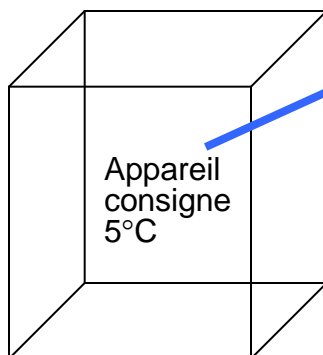
↑
Tolérance
EMT (Ecart Maximum Tolérée)



Étalon
mesure
moyenne= 7°C

Étalonnage : erreur $+ 2^{\circ}\text{C}$

Vérification : **CONFORME**
car entre 2°C et 8°C



Étalon
mesure
Moyenne = 9°C

Étalonnage : erreur $+ 4^{\circ}\text{C}$

Vérification : **NON CONFORME**

pour le rendre conforme il faut

appliquer une correction -4°C qui
peut se faire par un ajustage de -4°C
(consigne de l'appareil mis à 1°C)

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Qui fait la métrologie?

- 1- Un prestataire externe accrédité
- 2- Une unité dans le laboratoire qui sera évaluée techniquement selon la norme NF EN ISO/CEI 17025
- 3- Une unité de métrologie dans l'entreprise, en dehors du LBM, qui doit être accréditée selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

Le raccordement de ces équipements critiques de mesure (balances, pipettes, thermomètres, étalons, ...) au Système international d'unités (SI) est assuré, selon le cas, lorsqu'il est pertinent et possible :

- soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditéur ;
- soit par un étalonnage réalisé en interne par le LBM pour son propre compte ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le LBM. Les aspects techniques sont évalués selon les mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires d'étalonnage selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ;
- soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne appartenant à l'organisme dont fait partie le LBM, non intégré au LBM (par exemple dans le cas d'un hôpital) ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le service de métrologie interne. Le service de métrologie interne doit disposer d'un système de management de la qualité appliqué, fondé sur la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ce SMQ peut être différent de celui défini pour le LBM et être intégré dans celui de l'organisme ou du LBM.

Cas 1 :

un prestataire externe accrédité ?

Savoir établir son cahier des charges

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE N° CELM110111

DELIVRÉ À :

HÔPITAL SAINT ANTOINE
Atelier Biomédical
184 rue du Faubourg Saint Antoine
75012 PARIS

INSTRUMENT ETALONNÉ :

Désignation : Sonde numérique de température
Constructeur : JRI Maxant

Sonde : SPY RF **Réf. :** 08872 **N° Série :** 81376

N° d'identification Client :

Dossier : CCJ-11-33416

Ce certificat d'étalonnage comprend 3 pages.

Argenteuil, le 11 mars 2011

Le Responsable d'étalonnage



Patrice GILLES



LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILÉ PHOTOGRAPHIQUE INTÉGRAL

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unités (SI) pour les seuls étalonnages couverts par l'accréditation, non identifiés par le symbole *. Le symbole * identifie les points hors accréditation COFRAC.

JRI Maxant, société par actions simplifiée au capital de 4 000 000 €
Siège social : 116 quai de Bezons - BP 20085 - 95101 ARGENTEUIL Cedex - FRANCE
Tél : +33 (0)1 39 96 33 14 - Fax : +33 (0)1 39 96 33 33 - www.jri.fr - info@jri.fr
SIRET 380 332 858 00014 - APE 2651B - TVA FR 02 380 332 858



MÉTROLOGIE

RAPPORT D'ESSAIS

REMT110020

CARACTERISATION D'UNE ENCEINTE RÉFRIGÉRÉE

DIFFUSION :



APHP Saint Antoine
Madame LASNIER
Mademoiselle TROMPETTE

OBJET :

Caractérisation en 9 points d'une enceinte frigorifique d'un volume inférieur à 2 mètres cubes.
Elle est identifiée Réfrigérateur 5 - BGR1 - Recalifs

CONCLUSION :

La température moyenne de 480 mesures pendant 120 minutes des 9 sondes est de 4.8°C, avec un minimum de 2.6°C, et un maximum de 6.1°C.
L'homogénéité est de 1.5°C
La stabilité est de 3.2°C

DATE :	INDICE :	REDACTEUR :	VERIFICATEUR :	:
14/03/2011	-	P. GILLES Visa : 	D. LEONARD Visa : 	



Cas 2 : métrologie en interne au LBM

Définir les limites de responsabilité

Ex d'un GH

Exemple d'organisation :

Chaque unité définit ses équipements critiques (biologiste)

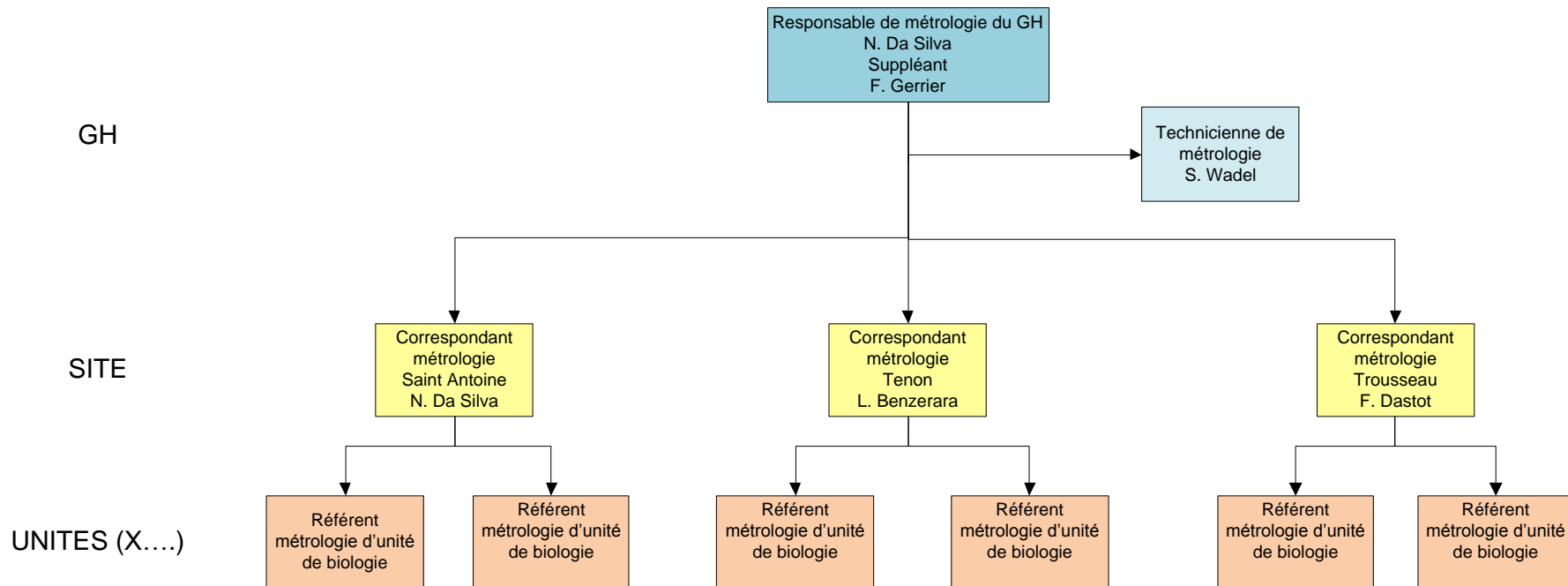
Attribution des responsabilités en fonction des différents types d'appareils critiques du laboratoire :

- automates de laboratoire et DMDIV :
 - responsabilité = biologiste/cadre (maintenance/ CQI...)
- équipements connexes :
 - équipements qui ne donnent pas une mesure directement mais concourent à son obtention
 - responsabilité = unité de métrologie



Exemple d'organisation d'une unité de métrologie dans un laboratoire de GH

3 niveaux





Exemple d'organisation de la métrologie dans un GH

Définition de poste du correspondant métrologie - Missions

- 1- Organiser et planifier les vérifications et étalonnages des équipements critiques hors automates (pipettes, enceintes thermostatiques, balances, centrifugeuses) en collaboration avec l'unité de métrologie
- 2- Participer à l'élaboration et à l'amélioration du système qualité en métrologie
- 3- Participer à la mise en place de la maîtrise des équipements critiques des unités accréditées selon la norme NF EN ISO 15189 ou en cours d'accréditation dans le respect de l'échéancier proposé par la cellule qualité du site
- 4- Veillez à la connaissance et au respect des procédures et documents qualité en vigueur
- 5- Suivi des non-conformité en métrologie
- 6- Référent du système d'acquisition de température du site
- 7- Organiser et planifier des réunions trimestrielles de métrologie sur site avec la responsable de l'unité de métrologie.



Exemple d'organisation de la métrologie dans un GH

Définition de poste du référent métrologie Missions en collaboration avec l'unité de métrologie

- 1- Interlocuteur du service pour l'unité de métrologie,
- 2- Répertoire et gère avec le responsable médical les équipements critiques hors automates et leurs spécifications,
- 3- Programmation, en accord avec l'unité de métrologie, du calendrier d'étalonnage et de vérification du matériel selon les procédures,
- 4- Restitution à l'équipe de son service des résultats des raccordements métrologiques lors des réunions de service,
- 5- Responsable de la centrale d'acquisition de température pour son service,
- 6- Gestion des certificats d'étalonnage et de vérification,
- 7- Traitement et suivi des non-conformités métrologiques
- 8- Participation à l'écriture et à la mise en place du système de qualité métrologie



Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Tout appareil critique doit avoir un formulaire d'enregistrement comportant :

- une identification **unique**
- le nom du fabricant, le type, le **numéro de série**, etc.
- le nom de la personne à contacter chez le fabricant
- la date de réception et la date de mise en service
- l'emplacement actuel
- l'état à la réception (neuf, usagé ou remis en état)
- les instructions du fabricant
- les enregistrements de la performance du matériel
- **la maintenance/l'étalonnage réalisés et la maintenance/l'étalonnage programmés**
- **tout dommage, dysfonctionnement, modification..**



Les documents à rédiger

A minima

- * une procédure générale de métrologie notifiant :
 - l'étendue des responsabilités de chacun
 - les raccordements effectués en fonction des équipements
 - la méthode (interne, externe)
 - la périodicité
 - les EMT
 - la gestion des non-conformités
 - l'amélioration continue (indicateur qualité, audit)

Équipements connexes critiques Lister et argumenter

- Réfrigérateurs (T°)
 - Congélateurs (T°)
 - Étuves (T°)
 - Bain marie (T°)
 - Pipettes (Volume)
 - Balances (Masse)
 - Centrifugeuses (Vitesse, T°, Temps)
 - Chronomètres (Temps)
- } Enceintes thermostatiques
Suivi des températures

Métrologie des enceintes thermostatiques

2 paramètres métrologiques à suivre :

- Homogénéité et stabilité de la température dans l'ensemble de l'enceinte
 - Cartographie de l'enceinte avec appareil raccordé
- Suivi des températures
 - Sonde de température raccordée





Métrologie des enceintes thermostatiques -cartographie-

- 1- Doit être réalisée en fonction des spécifications définies par le biologiste
- 2- Doit être réalisée au maximum tous les 5 ans (GTA 01) ou après toute intervention ayant un impact sur son fonctionnement (SH REF 02)
- 3- Si appareil est non-conforme, 2 possibilités :
 - le renouvellement
 - s'adapter : ex : stocker les produits sensibles dans une région conforme de l'enceinte thermostatique (afficher sur l'enceinte un plan des zones conformes, occuper l'espace par du matériel factice ou non critique)



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Cartographie d'une enceinte thermostatique

RAPPORT DE VERIFICATION

N° 82GK2422

L'enceinte est déclarée CONFORME par rapport aux EMT.

Délivré à : **A.P.H.P. SAINT ANTOINE**
184 RUE DU FAUBOURG SAINT ANTOINE
75571 PARIS CEDEX 12

Enceinte vérifiée :

Désignation : **REFRIGERATEUR**

Constructeur : **FACIS**

Type : **FKTV 180**

N° de série : *1*

Identification : **SAT109770**

Ce rapport comprend 14 pages

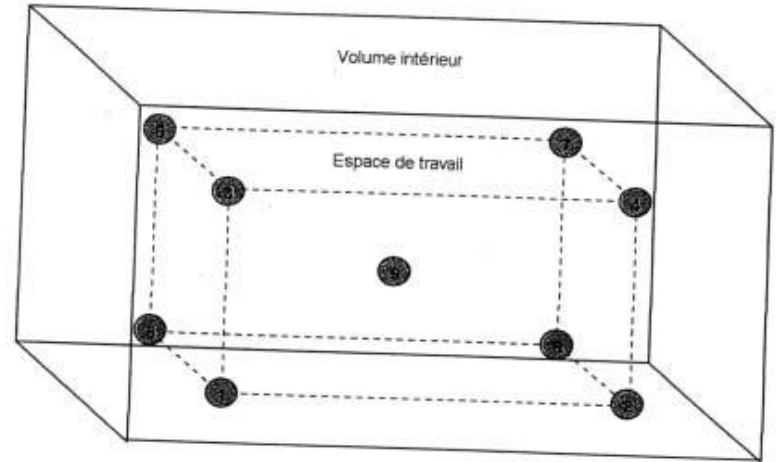
Date d'émission : 29 octobre 2010

Le vérificateur

G. REBOURS

Ce Rapport de Vérification garantit le raccordement des résultats d'étalonnage
au Système international d'unités (S.I.)

La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous la forme de fac-similé intégral.



Dimensions de l'enceinte :

Profondeur : 43 cm
Largeur : 54 cm
Hauteur : 74 cm

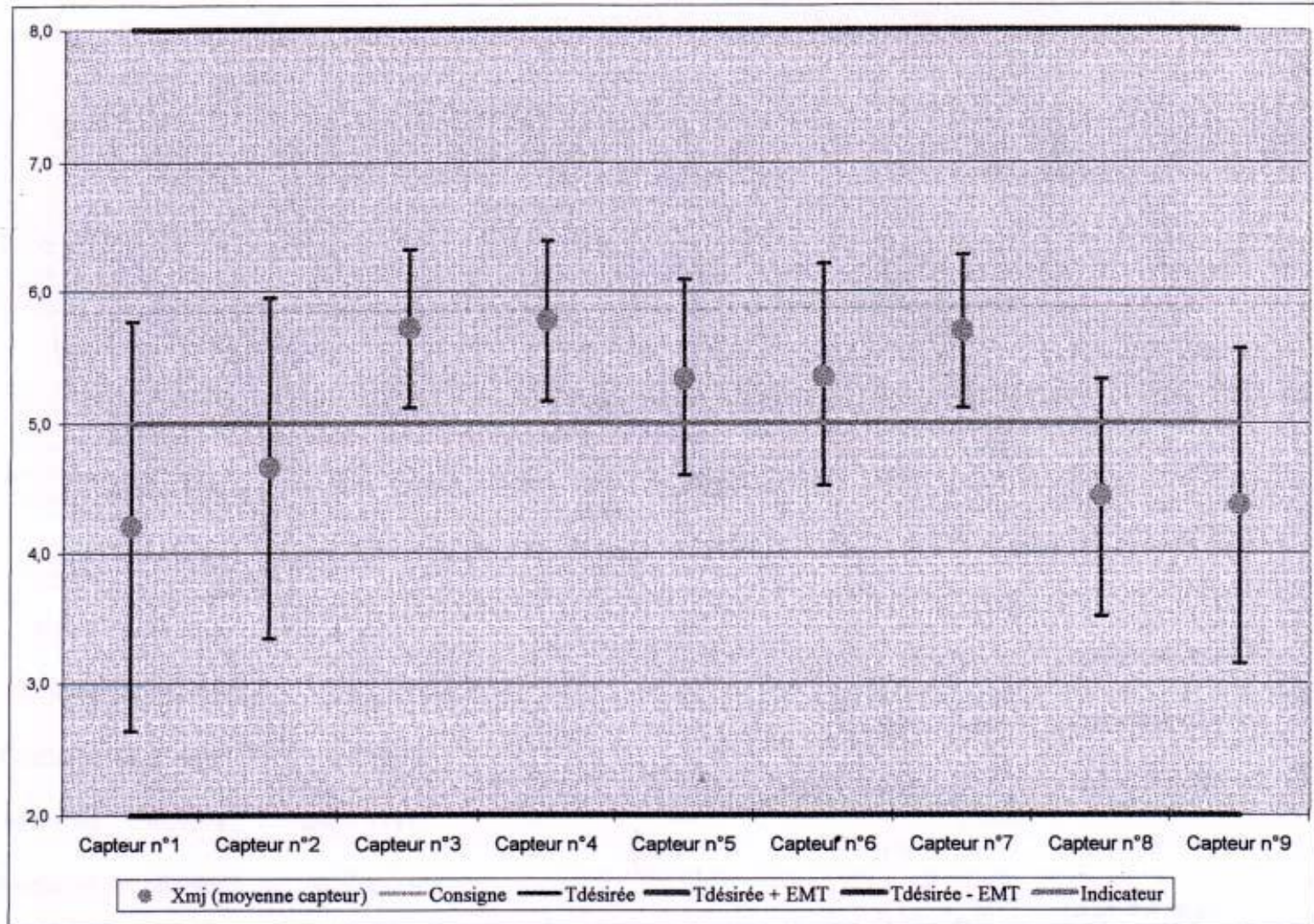
	Profondeur	Largeur	Hauteur
Capteur n° 1	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 2	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 3	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 4	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 5	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 6	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 7	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 8	4 cm	5 cm	7 cm
Capteur n° 9	22 cm	27 cm	37 cm

9- Jugement :

L'enceinte est déclarée :

Conforme par rapport aux EMT ($5,0^{\circ}\text{C} \pm 3,0^{\circ}\text{C}$)

décrites sur la Revue de Contrat.





Métrologie des enceintes thermostatiques Suivi des températures

A COURT TERME (gestion des alarmes)

Mise en place d'une sonde de température raccordée dans l'enceinte pour mettre en évidence une sortie des spécifications (procédure de gestion des alarmes)

- a) soit suivi des températures (centrale d'acquisition) : alarme centralisée
- b) soit enregistrement automatique du minimum et maximum à relever périodiquement : alarme par l'enceinte

→ Mise en place d'une gestion des sondes = suivi à long terme (efficacité des sondes)

L'utilisation d'une sonde de température raccordée impose d'avoir défini des EMT pour cette sonde : règle du $\frac{1}{4}$ (GTA 01) :

$\frac{1}{4}$ de l'EMT du matériel surveillé par la sonde

Ex: Suivi informatisé des températures

Détail d'une unité surveillée

Unité surveillée: LB-R1-Bloch

Zone:

Lot: BG-LBU

Commentaires: celm110106 (21/03/2011)-série 801

Dernière mesure: 08/02/2013 11:11
5,8 °C

Seuil haut: 7,8 °C

Seuil bas: 2,1 °C

Inhibition des alarmes: Inhiber

Alarme en cours: (aucune alarme)

Date:

Liste des événements

Filtrer selon: janvier 2013

Date	Événement	Utilisateur
07/01/2013 09:13	Alarme haute	lefo6
22/01/2013 15:22	Alarme haute	anto6





Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Que faire du certificat ?

TEMPERATURE (°C)				
Opérateur:		PGL		
Date des mesures :		11/03/2011		
Conditions d'environnement :				
Température :		21 °C		
Humidité :		39 HR%		
Pression atmosphérique		1014 hPa		
Immersion mm	Moyenne des températures étalons °C	Moyenne des valeurs lues °C	Erreur °C	Incertitude ±°C
150	-18,01	-18,4	-0,4	0,07
150	2,00	1,7	-0,3	0,07
150	7,99	7,7	-0,3	0,07

- Corriger les seuils : ici 1,8° - 7,6° au lieu de 2° - 8°
- relier le certificat de la sonde à l'enceinte
- parapher/dater le certificat

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE N° CELM110111

DELIVRÉ À :

HÔPITAL SAINT ANTOINE
Atelier Biomédical
184 rue du Faubourg Saint Antoine
75012 PARIS

INSTRUMENT ETALONNÉ :

Désignation : Sonde numérique de température
Constructeur : JRI Maxant

Sonde : SPY RF Réf. : 08872 N° Série : 81376

N° d'identification Client :

Dossier : CCJ-11-33416

Ce certificat d'étalonnage comprend 3 pages.

Argenteuil, le 11 mars 2011

Le Responsable d'étalonnage

Patrice GILLES



LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILÉ PHOTOGRAPHIQUE INTÉGRAL

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unités (SI) pour les seuls étalonnages couverts par l'accréditation, non identifiés par le symbole *. Le symbole * identifie les points hors accréditation COFRAC.

JRI Maxant, société par actions simplifiée au capital de 4 000 000 €
Siège social : 116 quai de Bezons - BP 20085 - 95101 ARGENTEUIL Cedex - FRANCE
Tél : +33 (0)1 39 96 33 14 - Fax : +33 (0)1 39 96 33 33 - www.jri.fr - info@jri.fr
SIRET 380 332 858 00014 - APE 2651B - TVA FR 02 380 332 858



Métrologie des enceintes thermostatiques Suivi des températures

A LONG TERME

Deux attitudes possibles :

- a) **Étalonnage systématique annuel** : impose un jeu de sondes supplémentaires adaptés

- b) **Mise en place d'un système de suivi de dérive des appareils** pour minimiser la fréquence des étalonnages de sonde



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Balances critiques étalonnage/vérification

*Concerne les balances de résolution comprise entre 0.01mg et 10mg (Classe I et II) utilisées pour

- la pesée de produits pour la préparation de réactifs ou d'étalon
- la pesée d'échantillons

*La fréquence de raccordement des balances est de 1 an en utilisant des poids étalons raccordés tous les 3 ans.

Il existe différentes classes de poids suivant leur degré de précision : E1, E2, F1, F2...

Balance de classe I \Rightarrow poids étalon de classe E2

Balance de classe II \Rightarrow poids étalon de classe F1

*La tolérance (EMT) de la balance peut être donnée

- la méthode réglementaire
- la méthode du guide AFNOR
- par le biologiste

*Toutes sorties des spécifications sont des NON CONFORMITE et doivent faire l'objet d'une étude d'impacte sur le résultat des examens de patients



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Métrologie des chronomètres

- Pour quel usage?
 - Temps de saignement
 - Temps des VS
 - Temps de migration des électrophorèses
 - Temps d'incubation divers (immuno, bactério, etc.)
 - Temps de centrifugation
- Contrôles par rapport à l'horloge parlante ou sur le site internet du BIPM (http://www.bipm.org/fr/practical_info/time_server.html)
 - chronomètre : justesse < 4 secondes
 - minuterie : justesse < 18 secondes

BIPM
Bureau International
des Poids et Mesures

UTC Date: Saturday 09 February
UTC 22:13:29
Your estimated transmission delay: 0.11 second(s)

International time

Le siège du BIPM

Justesse : aptitude d'un instrument de mesure à donner des indications exemptes d'erreur systématique.



Métrieologie des pipettes

Pipettes critiques

- préparation des matériaux d'étalonnage
- reconstitution de réactifs
- fabrication de spécimen de contrôle



ETALONNAGE

Pipettes non critiques



CONTRÔLE

VERIFICATION que les exigences spécifiées ont été satisfaites selon :

- norme NF EN ISO 8655
- EMT du LBM



Pipettes critiques étalonnage/vérification

*2 méthodes d'étalonnage

- spectrophotométrique (l'appareil PCS ARTEL accrédité A2LA)
= méthode colorimétrique
- gravimétrique (méthode de référence) = pesée des volumes d'eau délivrés par le pipette dans des conditions d'environnement contrôlées en T°, Pression et Hygrométrie)

*Etalonnage avant maintenance et après maintenance (au moins 1fois/an)

*Les spécifications de chaque pipette sont données selon la norme NF EN ISO 8655 des EMT définies en interne par les biologistes

*Toutes sorties des spécifications sont des NON CONFORMITE et doivent faire l'objet d'une étude d'impacte sur le résultat des examens de patients



Pipettes critiques

Traçabilité métrologique

N° Série
Fournisseur
Type
Gamme de volume
Site
Unité
Localisation
Poste de travail
Modalités utilisation
Maintenance
Conditions d'étalonnage
Certificat d'étalonnage
Date émission certificat
conclusion
Période d'utilisation
Conditions d'étalonnage
Certificat d'étalonnage
Date émission certificat
conclusion (norme NF EN ISO-8655)
Conditions d'étalonnage
Certificat d'étalonnage
Date émission certificat
conclusion (norme NF EN ISO-8655)
Période d'utilisation



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Métrieologie des centrifugeuses critiques

*3 grandeurs physiques associées

-vitesse

-température

-temps

*Bien argumenter la criticité de la centrifugation sur les 3 grandeurs

*Différentes possibilités de raccordement en fonction des grandeurs

Vitesse	Temps	Température
Interne avec tachymètre raccordé COFRAC	Interne avec l'horloge parlante	Pas de prestataire externe.
Externe avec prestataire accrédité COFRAC (Bio Rad)	Externe avec prestataire accrédité COFRAC (Bio Rad)	



Métrologie des centrifugeuses

Les centrifugeuses font l'objet d'une obligation de maintenance réglementaire annuelle ⇒ décret 93-41 :

Art. 2 : les centrifugeuses doivent faire l'objet, depuis moins de douze mois au moment de leur utilisation, de la **vérification générale périodique prévue à l'article R. 233-11 du code du travail**.

Art. 3 : les vérifications générales périodiques visées à l'article 2 doivent porter sur l'ensemble des éléments dont la **détérioration est susceptible de créer un danger**. Ces vérifications, limitées aux parties visibles et aux éléments accessibles par démontage des carters ou capots, sont les suivants :

- a) Vérification générale de l'état physique du matériel
- b) Vérification des éléments fonctionnels concourant au travail par des essais de fonctionnement
- c) Vérification des réglages et des jeux
- d) Vérification de l'état des indicateurs

Métrologie des centrifugeuses

Exemple de rapport de contrôle métrologique réalisés lors de la maintenance réglementaire

Paramètres de fonctionnement :

Paramètres	Consigne	Affichage	mesure	A revoir si :	N/A	Bon	A revoir
basse vitesse	2000 rpm	2000 rpm	2001 rpm	>à +/- 50 rpm	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
haute vitesse	14000 rpm	14000 rpm	13999 rpm	>à +/- 100 rpm	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
température	non réfrigérée	non réfrigérée	Aucune mesure	> à + / - 3 C °	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
minuteur	5 minutes	5 minutes	5 minutes	>à +/- 15 sec	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
temps de freinage	de : 14000 rpm à l'arrêt :		14 secondes		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
niveau de vide	Cette centrifugeuse n'est pas équipée de système de vide				<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Commentaires :



Métrologie de l'unité

Organisation/traçabilité

Le référent/responsable métrologie doit

- 1-Tenir à jour le tableau des équipements critiques avec les dates de raccordement
- 2-Tenir à jour les classeurs de suivi métrologique des équipements avec les certificats

 **Documents susceptibles d'être demandés lors des audits COFRAC**



Audit en métrologie : de quels documents disposer ?

- Manuel qualité :
 - Organisation de la métrologie, responsabilités
 - Politique qualité, objectif qualité de la structure ?
 - Indicateurs qualités
- Plan qualité :
 - Liste des responsabilités
 - Équipement critiques
- Procédures
 - Procédure générale de gestion de la métrologie, de gestion des alarmes
 - Modes opératoires d'utilisation des matériels, logiciels
- Enregistrements
 - Classeur de métrologie
 - Formations en métrologie (externes, internes)
 - Items de métrologie (alarmes) dans les grilles d'habilitation techniques
 - Grilles d'habilitation (métrologie en interne)
 - Liste des équipements critiques et leur localisation dans le laboratoire