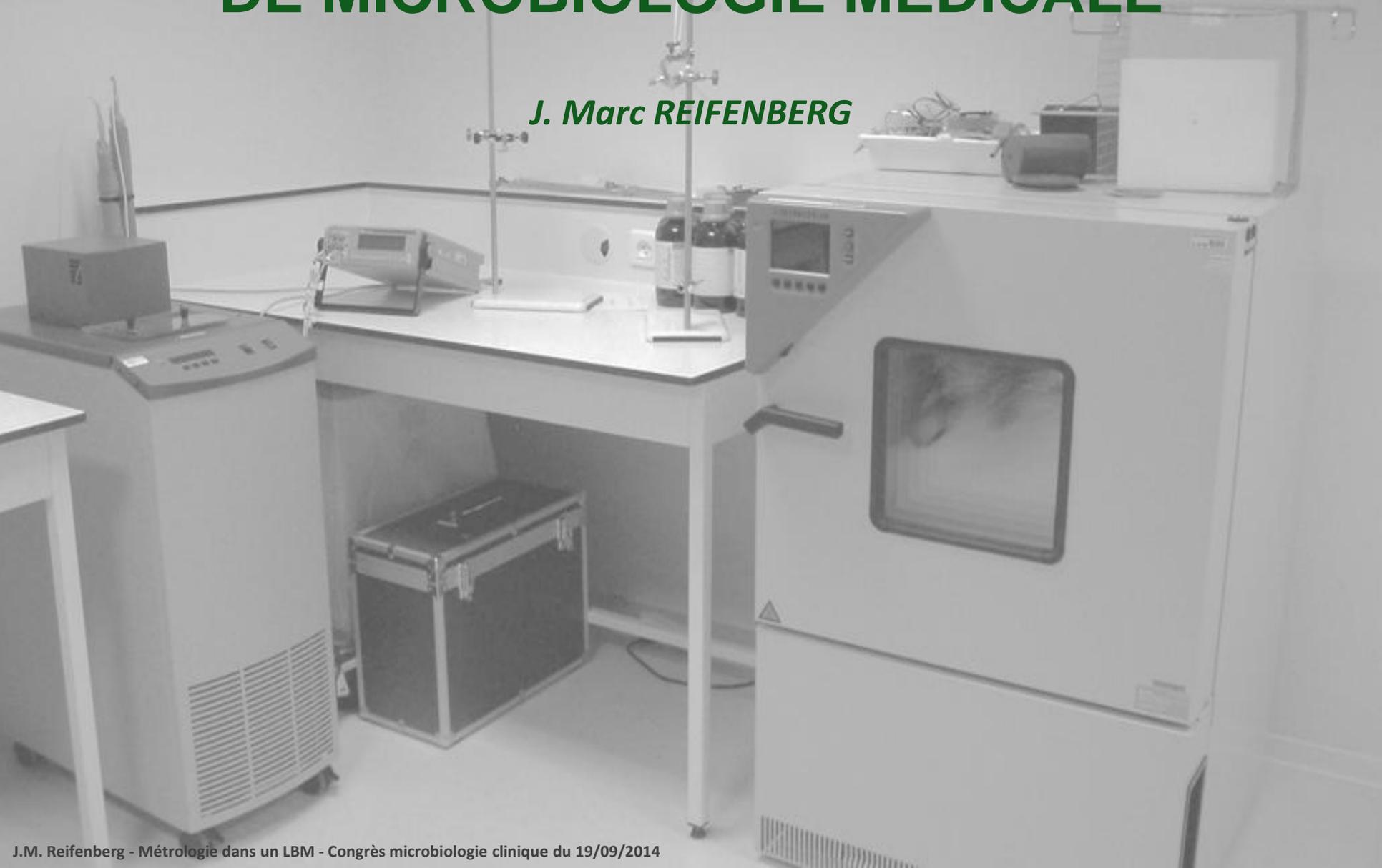
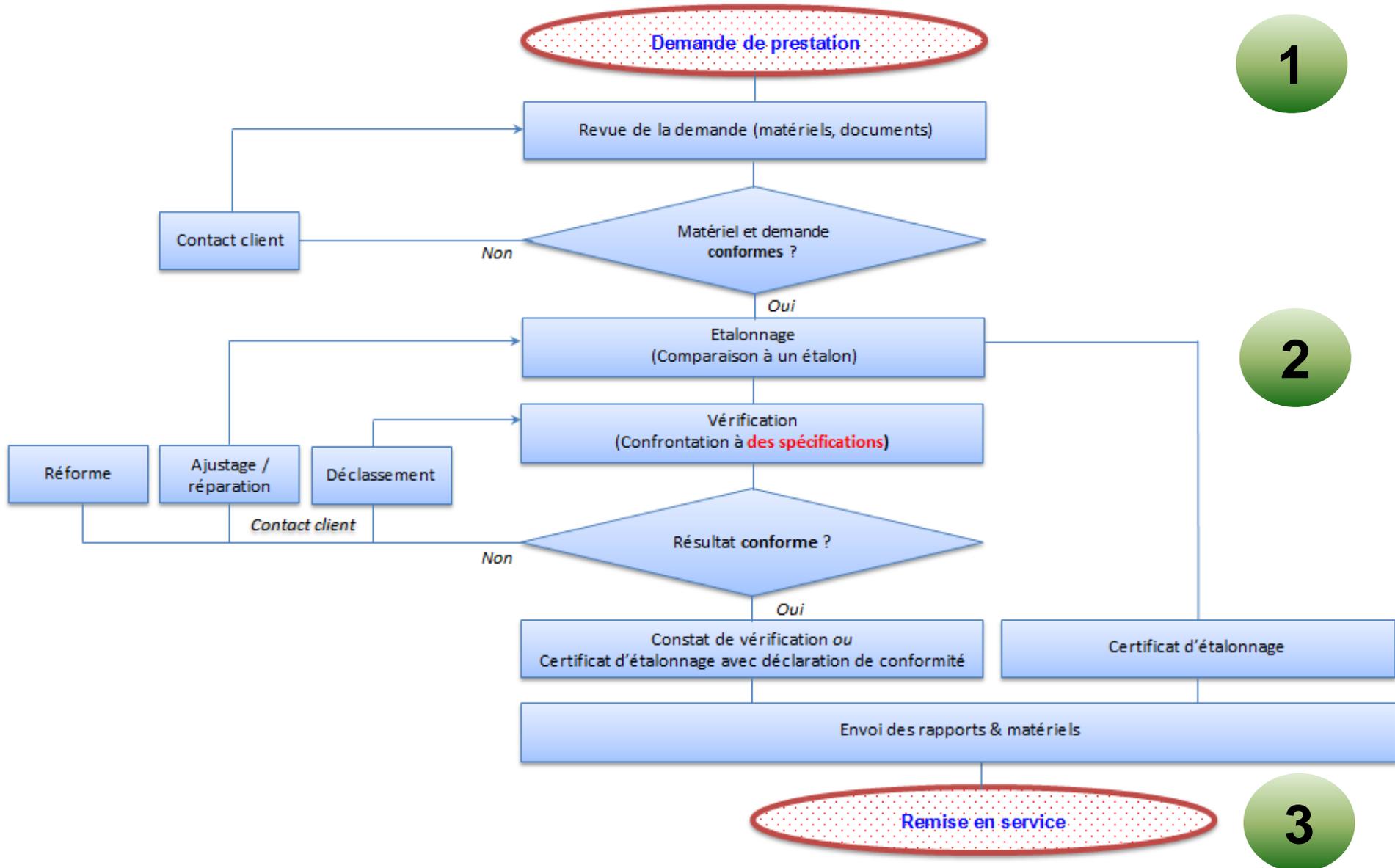


METROLOGIE DANS UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE MEDICALE

J. Marc REIFENBERG



Le processus



La demande / revue de contrat

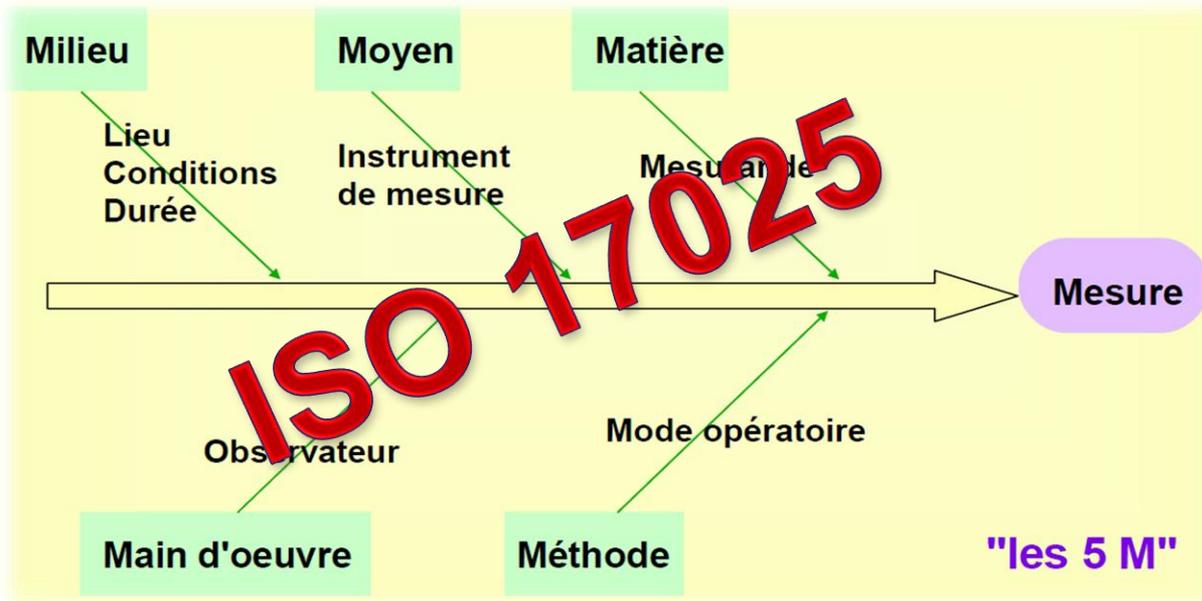
Équipement critique	Grandeur mesurable	Spécifications	Périodicité de raccordement métrologique	Qui ? Comment ?
Réfrigérateur à réactifs N°	Température	5 °C ± 3 °C	Cartographie (tous les 5 ans)	Prestataire accrédité (sur site)
Centrifugeuse à tubes (pré analytique) N° ...	Température	6 °C ± 4 °C	Tous les 2 ans	Métrologie interne (MO n° ...)
	Vitesse de rotation (plateau)	3000 tr / min ± 30 tr / min	Annuel	
	Durée de centrifugation	20 min ± 5 min	Initial et en cas de besoin (curatif)	
Sondes de surveillance des enceintes (toutes utilisations)	Température	Application de la règle du quart des EMT des enceintes	Annuel	Métrologie interne (MO n° ...)
Pipettes (toutes utilisations)	Volume	Norme ISO 8655	Annuel	Prestataire accrédité (au laboratoire)
Etc. ...				

- Contrat revu périodiquement ; demandes validées systématiquement
- EMT et périodicité de raccordement : fabricant, validation de méthodes, historique métrologique, réglementation, recommandation de sociétés savantes, guides COFRAC ...
- Validés formellement par le biologiste ou son représentant

- Soit sous traitée :
 - ✓ prestataire accrédité
 - ✓ prestataire non accrédité (ex. il n'en existe pas)

*Dans tous les cas, **et notamment si non accrédités**, ces prestataires doivent être intégrés dans la boucle d'évaluation des fournisseurs critiques*

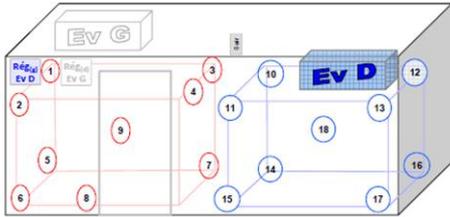
- Soit réalisée en interne (laboratoire, organisation) :



"les 5 M"

POSITIONS DES CAPTEURS :

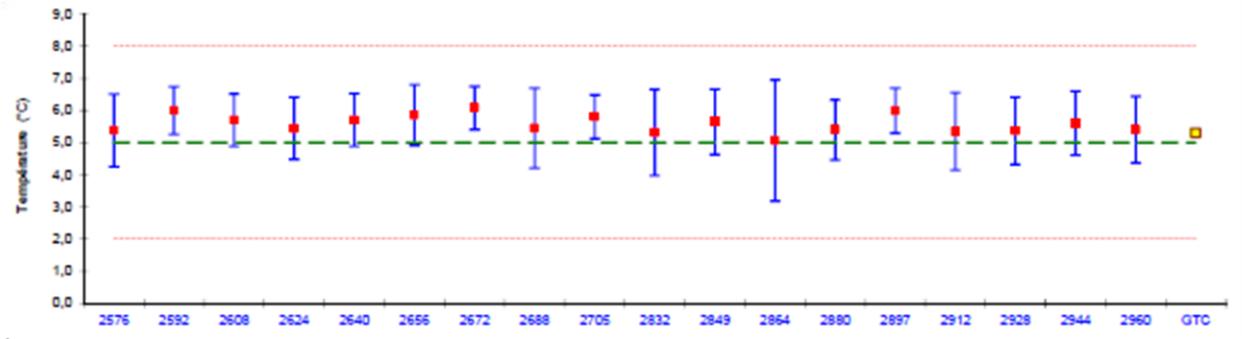
NUMÉROS DES CAPTEURS :



1	A10 2576
2	A20 2592
3	A30 2608
4	A40 2624
5	A50 2640
6	A60 2656
7	A70 2672
8	A80 2688
9	A91 2705
10	B10 2832
11	B21 2849
12	B30 2864
13	B40 2880
14	B51 2897
15	B60 2912
16	B70 2928
17	B80 2944
18	B90 2960

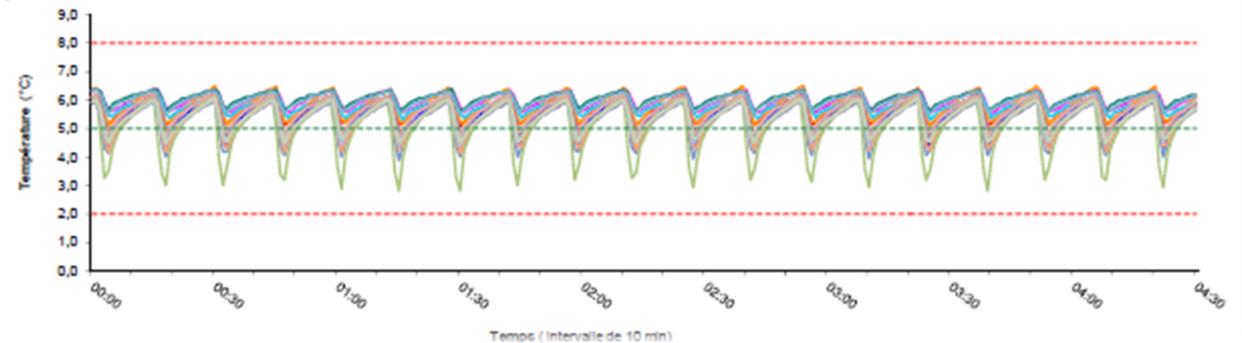
Cartographie de température d'une chambre froide selon FD X 15-140 (mai 2013)

Résultats dans l'Air



Température moyenne :	5,6 °C	Homogénéité :	3,8 °C
Incertitude élargie (k = 2) sur la moyenne :	1,9 °C	Stabilité maximale :	3,3 °C

Courbes mesures dans l'Air



Analyse du besoin :

- Une enceinte conforme pour les essais ou le stockage dans un volume défini
- Une sonde indépendante du système de régulation (témoin d'environnement) qui assure la traçabilité et génère des alarmes en cas de dépassement de seuils

Réponse habituelle au besoin :

- Une cartographie de température initiale, puis périodique
- Un étalonnage du témoin d'environnement initial, puis périodique

Les critères :

- EMT de l'enceinte (ex. $5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ pour la conservation de réactifs)
- EMT de la sonde : application de la règle du quart de l'EMT $\rightarrow \frac{3}{4} = 0,75\text{ °C}$

Exploitation :

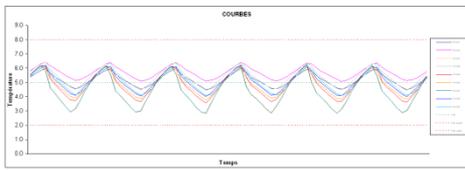
- Paramétrage des seuils d'alertes en prenant en compte l'EMT de la sonde



Questions soulevées par ce modèle :

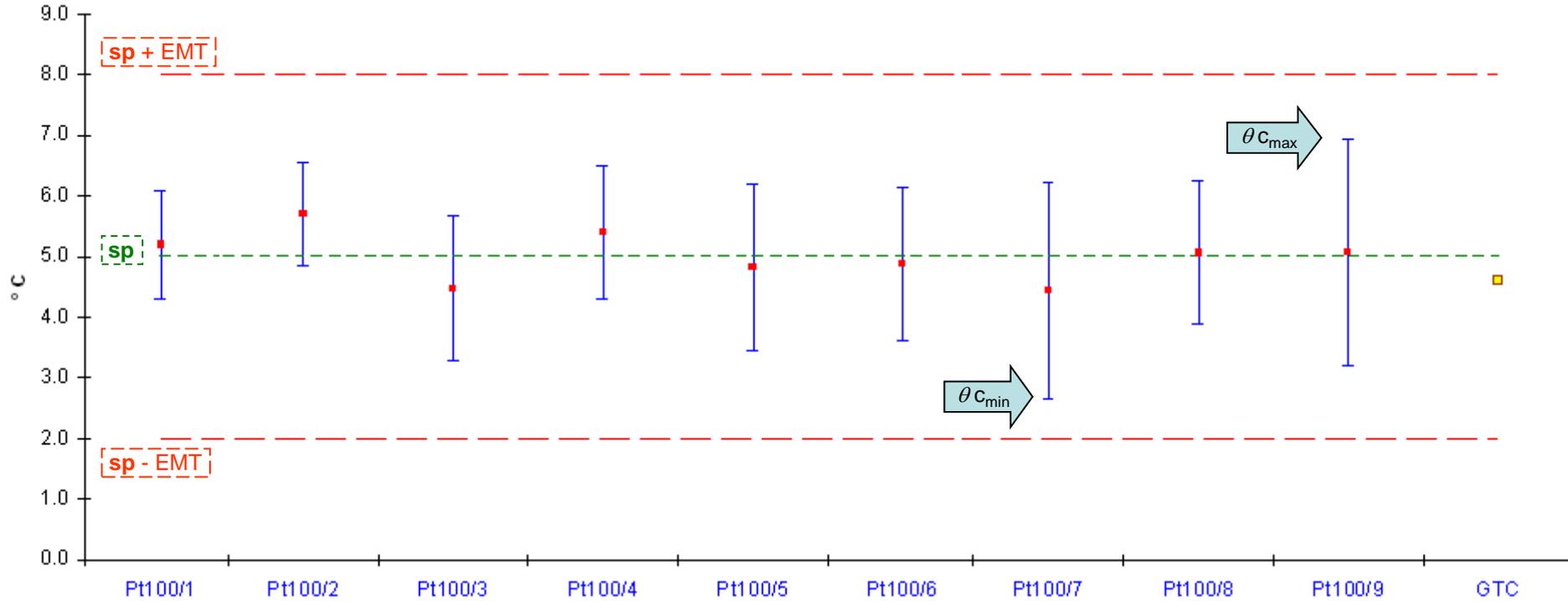
- Dissociation des performances de l'enceinte de celles de la sonde
- On focalise sur les performances de la sonde alors que ce qui est *critique*, pour la qualité des résultats, c'est l'homogénéité de l'enceinte (*en résumé : les points les plus froids et les plus chauds doivent demeurer à l'intérieur des EMT*)
- L'incertitude de la sonde est souvent très inférieure à la valeur d'homogénéité de l'enceinte

La prestation : enceintes et sondes de surveillance

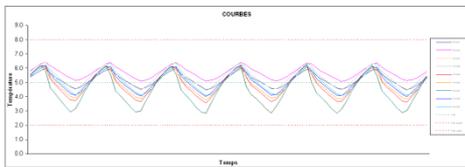


Situation n

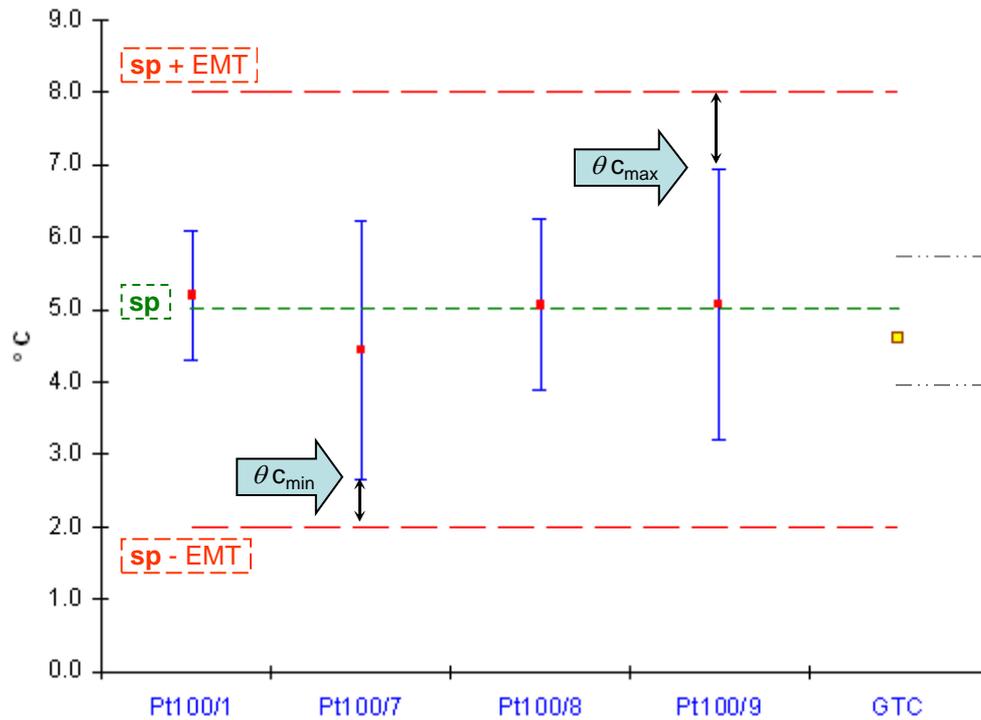
Norme FDV 08-601



La prestation : enceintes et sondes de surveillance

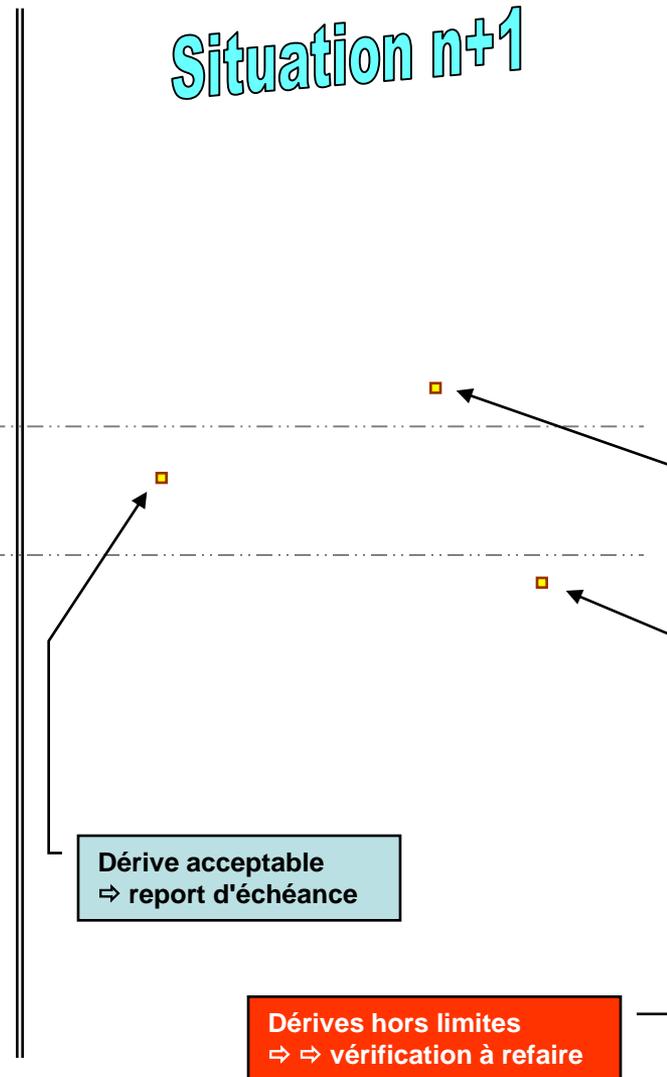


Norme FDV 08-601

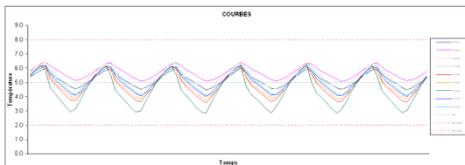


Situation n

Situation n+1

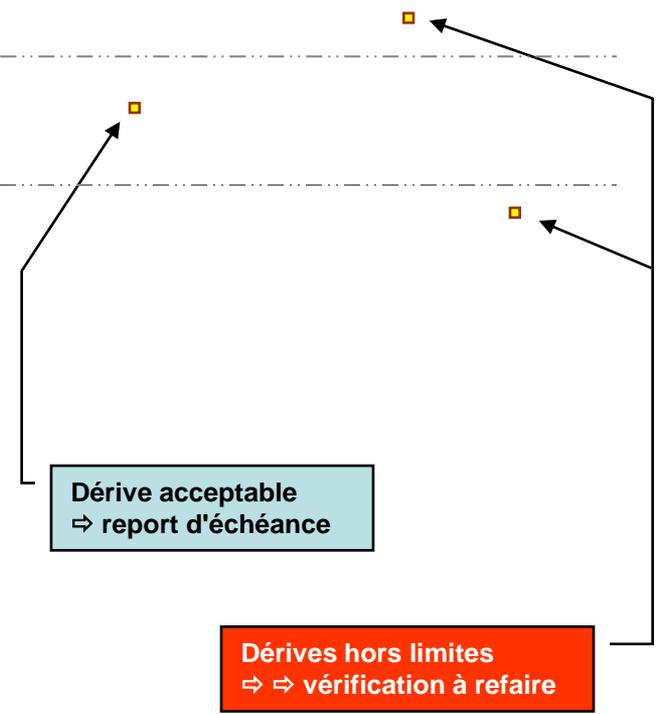
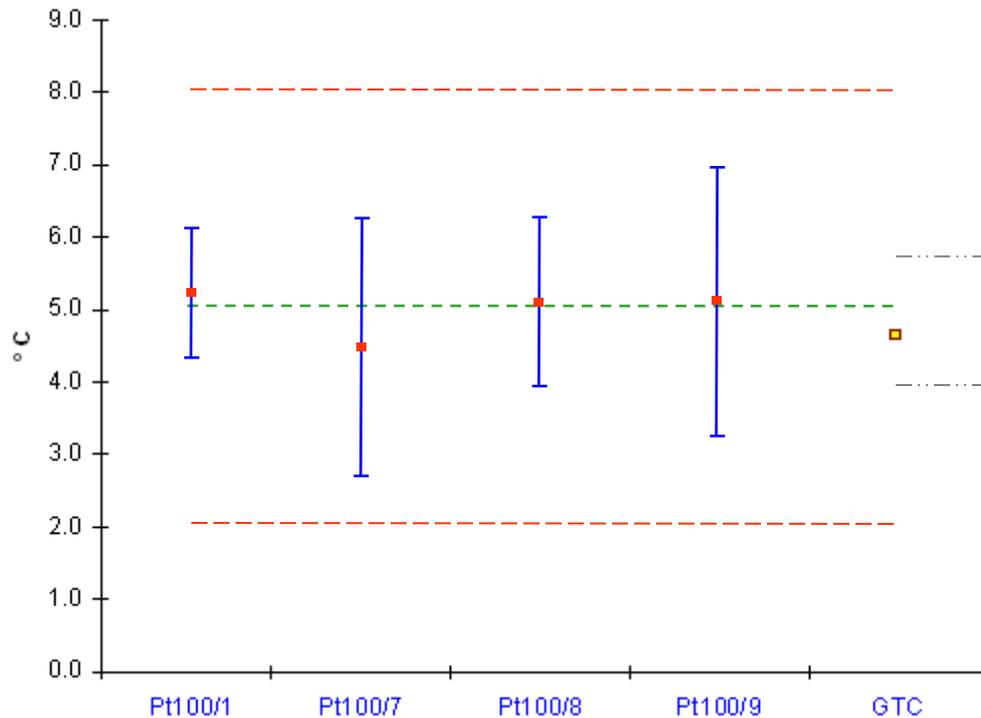


La prestation : enceintes et sondes de surveillance



Norme FDV 08-601

Situation n+1



Exigences normatives	Réponse
Déterminer la conformité de la température de la zone selon des méthodes reconnues	Réalisation d'une cartographie COFRAC avec déclaration de conformité aux critères spécifiés, selon FD X 15-140
Raccorder aux étalons les mesures de cartographie	Utilisation d'instruments accompagnés d'un rapport COFRAC en cours de validité encadrant la plage d'utilisation
Définir une périodicité de cartographie	Tous les 5 ans, sauf en cas de besoin, en accord avec les recommandations du guide COFRAC SH GTA 01
Réaliser des vérifications intermédiaires pour démontrer l'absence de dérive des enceintes (en termes d'homogénéité)	Réalisation d'un calcul de dérive selon FD V08-601 qui atteste que les points les plus chauds et les plus froids restent dans les critères acceptables
Raccorder aux étalons les mesures de surveillance (témoin d'environnement)	Calcul de l'erreur d'indication avec le témoin d'environnement selon FD X 15-140 (comparaison entre l'indicateur d'environnement et l'étalon de travail représenté par le système de cartographie)
Définir des limites acceptables de l'erreur d'indication	Incertitude sur la moyenne de l'air ou étendue des $EMT_{(enceinte)} / 4$
Définir une périodicité de vérification intermédiaire des témoins d'environnement	Tous les ans (car le calcul de dérive selon FDV 08-601 permet à la fois de surveiller la dérive de l'enceinte et celle du témoin d'environnement)

Ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue.

NOTE 1 : La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure, ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 : La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée

* NF EN ISO 10012 (2003) : Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure

En pratique :

- Appropriation des données d'étalonnage
- Adéquation de la déclaration de conformité aux critères spécifiés
- Traitement des résultats non conformes
- Analyse d'impact
- Traitement de la non-conformité (mise au rebut, déclassement, dérogation, etc. ...)
- Mise à jour du dossier de vie et classement
- Etiquetage
- Mise à jour du planning
- Etc. ...

* NF EN ISO 10012 (2003) : Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure

Publications

Jean Marc Reifenberg, Erwann Riout, Alain Leroy. **Métrieologie dans un laboratoire de biologie médicale : enjeux et difficultés. Revue francophone des laboratoires n°461, 69-76 (Avril 2014).**

Jean Marc Reifenberg, Erwann Riout, Alain Leroy , Stéphane Bégué. **Métrieologie à l'EFS : de la production à la raison. Transfusion Clinique et Biologique 21, 132-138 (Juin 2014).**

Jean Marc Reifenberg, Erwann Riout, Alain Leroy. **Surveillance des enceintes thermostatiques à l'établissement français du sang Pyrénées Méditerranée. Surveillance des Processus de mesure - Ou comment garantir au quotidien la performance des processus de mesure ? Collections Techniques du CFM (Mai 2009).**

Merci de votre attention

