



Métrologie d'un laboratoire de biologie médicale

DU Assurance Qualité

Nelly DA SILVA



Obligation réglementaire

Ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010
relative à la biologie médicale

**Evaluation de la compétence des LBM par le biais d'une procédure
obligatoire d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189**

« Accréditation et contrôle de qualité

« Art. L. 6221-1. – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

« L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.



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, employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens

Le laboratoire identifie ses équipements critiques, c'est-à-dire ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats, employés dans le cadre des processus pré, per et post-analytiques (ex : pipettes utilisées pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, etc.).

SH REF 02 Rév. 05



Equipements critiques

Les différents types d'appareils critiques 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 (pipette, réfrigérateur, balance...)



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

Si l'étalonnage des équipements de mesure n'est pas un facteur dominant influençant les résultats d'examens (non-pertinent), le laboratoire doit fournir les preuves suffisantes pour démontrer que la contribution associée de l'étalonnage ne participe pas de façon significative aux résultats de mesures et à l'incertitude de mesure des examens, et qu'en conséquence la traçabilité n'a pas à être démontrée.



Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

2- Le LBM identifie les grandeurs mesurées correspondantes

Ex: réfrigérateur \Rightarrow température

pipette \Rightarrow volume

centrifugeuse \Rightarrow vitesse / température / temps

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

Tolérance

EMT (Écart Maximum Toléré)

} Spécification

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

4- Le LBM définit les types de raccordement métrologique employés

Interne ou externe

Il identifie ainsi les grandeurs mesurées correspondantes (masse, volume, température, ...) ainsi que les exigences métrologiques spécifiées (tolérances et plages d'utilisation selon recommandations fournisseur, bibliographie disponible ou expérience documentée, performances techniques, ...) et les types de raccordement métrologique employés.



Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Confirmation
métrologique

5- Le LBM doit **étalonner ces équipements** = opérations permettant d'établir une relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par l'équipement et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par les étalons c'est-à-dire faire un raccordement métrologique. (6.11 VIM)

6- Le LBM doit **vérifier les résultats en fonction de ses spécifications** de l'équipement = confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites (NFX 07-010)

A la suite d'un étalonnage, le laboratoire vérifie systématiquement l'adéquation de son équipement à ses exigences métrologiques spécifiées (notamment EMT au regard de l'incertitude). L'opération d'étalonnage et de vérification constitue la "confirmation métrologique".

SH REF 02 Rév. 05

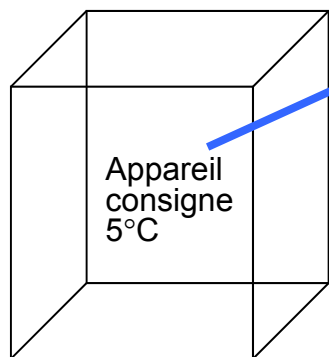


Certificat d'étalonnage/constat de vérification pour les appareils critiques = preuve du raccordement et du bon fonctionnement
Si non conforme étude d'impact

Exemple

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

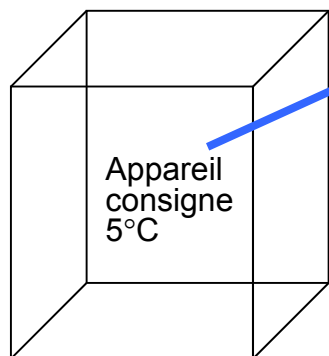
↑
Tolérance
EMT (Ecart Maximum Tolérée)



Étalon
mesure
moyenne = 7°C

Étalonnage : erreur + 2°C

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



Étalon
mesure
Moyenne = 9°C

Étalonnage : erreur + 4°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

7- Le LBM doit établir un programme d'étalonnage avec une périodicité des raccordements en fonction d'une analyse bénéfique/risque

Le programme d'étalonnage est établi afin de permettre aux résultats d'être traçables par rapport aux unités du système international ou à une constante naturelle ou à une autre référence reconnue et de s'assurer ainsi de leur justesse. Il doit en particulier établir la périodicité des raccordements, en fonction d'une analyse bénéfique/risque, sachant que des contrôles intermédiaires sont mis en œuvre, si besoin.

SH REF 02 Rév. 05

8- Le LBM doit connaître le statut métrologique de l'équipement avant modification et après modification

En cas de réalisation d'un raccordement métrologique (avec certificat) d'un équipement après une intervention modifiant l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou même l'échange de matériel (que ce raccordement soit réalisé en interne ou en externe au laboratoire), le laboratoire met en œuvre une procédure pour connaître le statut métrologique de l'équipement avant cette modification (par exemple par la réalisation d'un raccordement métrologique) et apprécie sa dérive éventuelle depuis le dernier raccordement métrologique (ex. cas des pipettes raccordées en externe auprès d'un laboratoire d'étalonnage accrédité).

SH REF 02 Rév. 05



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..**



Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Qui peut faire la métrologie dans un LBM?




- 1- Un prestataire externe accrédité
- 2- Une unité dans le laboratoire qui sera évaluée techniquement selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (chapitre 5)
- 3- Une unité de métrologie dans l'entreprise, en dehors du LBM, qui sera évalué selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (chapitre 4 et 5)
- 4- Un prestataire externe dont le LBM doit apporter les preuves de l'évaluation de la compétence technique du laboratoire prestataire pour les raccordements concernées selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 sur validation des méthodes, estimation de l'incertitude de mesure, traçabilité du mesurage, assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage, formation et habilitation du personnel, installations et conditions ambiantes et audits internes réalisées.



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Réalisation de la métrologie cas n°1 : prestataire accrédité

 A+ METROLOGIE Laboratoire de Roissy 294/295, Avenue du Bois de la Pie BP 62186 Roissy-En-France 95874 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX Tél: +33 (0)1 48 63 18 18 / Fax: +33 (0)1 48 63 18 28 www.aplus-metrologie.fr	
CONSTAT DE VERIFICATION VERIFICATION REPORT N°: 1ET12087/04SEV	
DELIVRE A: HOPITAL SAINT ANTOINE ISSUED TO: SERVICE CNRH-HP 184 RUE DU FAUBOURG SAINT ANTOINE 75012 PARIS	
IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT IDENTIFICATION OF THE INSTRUMENT Désignation : CONGELATEUR Designation: Constructeur : DOMETIC Manufacturer: Type: MF250S Type: N° de Série: 2021035 Serial number: N° d'identification: SAT116832 - BMDF01 Identification number:	CONDITIONS DE VERIFICATION CONDITIONS OF CALIBRATION Référence ou critère: Critères client Reference standard: Procédure de vérification: PT-00ET-02 Verification procedure: Conditions d'environnement: Voir tableaux de résultats du rapport. Environmental condition: Lieu de vérification: SERVICE CNRH-HP Verification place: Vérifié par: M. Sébastien EVEILLE Calibrated by: Date de la vérification: 27/03/2012 Date of verification:
INSTRUMENT DECLARE CONFORME (sur les programmes vérifiés - voir rapport d'essai N°1ET12087/04SEV)	
OBSERVATIONS: Observations: Aucune observations.	
LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE The head of Laboratory M. Amaël LE PETITCORPS	
Date d'émission du constat: 30/03/2012 Date of issue: Ce document comprend 1 page. This document includes 1 page.	
<small>CE CONSTAT DE VERIFICATION S'INSCRIT LE RANGONCEMENT DES UNITS SANS AUCUN SYSTEME INTERNATIONAL D'UNITS (SI) CE DOCUMENT NE PEUT ÊTRE UTILISE EN L'ABSENCE D'UN RAPPORT D'ESSAI. LA REPRODUCTION DE CE CONSTAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTERNE. THIS VERIFICATION REPORT GUARANTEES THAT THE RESULTS CAN BE TRACED TO THE INTERNATIONAL SYSTEM OF UNITS (SI). THIS CERTIFICATE MAY NOT BE REPRODUCED OTHER THAN IN FULL BY PHOTOGRAPHIC PROCESS. LA REPRODUCTION DE CE CONSTAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTERNE.</small>	
 Accreditation N° 1-1501 Purbio Responsable BAP WWW.COFRAC.FR	

 MÉTROLOGIE	RAPPORT D'ESSAIS	REMT110018
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 Combi Frigo Congel (Congel) <i>BG - RC2 - C</i>		
CONCLUSION : La température moyenne de 480 mesures pendant 120 minutes des 9 sondes est de -23.5°C, avec un minimum de -25.6°C, et un maximum de -19.4°C. L'homogénéité est de 4.4°C La stabilité est de 3.1°C		
DATE : 14/03/2011	INDICE : -	REDACTEUR : P. GILLES Visa : 
		VERIFICATEUR : D. LEONARD Visa : 



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Conséquence : écart Cofrac

FICHE D'ÉCART N°

T5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LABORATOIRE ST ANTOINE

ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : Le laboratoire possède, pour le contrôle de la température de ses enceintes réfrigérées, des sondes raccordées et une centrale d'acquisition des températures mais il n'a pas fait réaliser une cartographie de l'ensemble de ses enceintes par un prestataire accrédité (grandeur définie comme critique).

Après étalonnage des sondes de température, il n'y a pas d'exploitation des données issues de cet étalonnage : vérification de la gamme d'étalonnage, prise en compte des erreurs.

Dérive constatée sur réfrigérateur BGR C3 (Biochimie générale) : le relevé des températures donne des valeurs descendues jusqu'à -2°C pour une consigne entre 2°C et 8°C.

C
O
F
R
A
C

Conséquence avérée : Défaut de maîtrise des enceintes réfrigérées.

Risque induit : Possibilité d'altération des produits stockés dans ces enceintes si température non conforme.

DATE : 22,23 & 24 NOVEMBRE 2010

SIGNATURE * :



Réalisation de la métrologie cas n°2 : métrologie en interne

Exigences techniques
(audit selon la norme NF EN ISO/CEI 17025)

Exigences techniques à suivre

- Former et habiliter le personnel réalisant les étalonnages
- Maîtriser les installations et les conditions ambiantes
- Choix des méthodes d'étalonnage et leurs validations
- Gérer les équipements utilisés
- Tracer les étalonnages
- Gérer la manutention des objets d'essai et d'étalonnage



Audit de la métrologie lors de la visite d'accréditation du COFRAC

La métrologie au niveau GH a été auditée 2h30 par 2 auditeurs (technique et qualité)

Interlocuteur =

responsable métrologie du pôle BMP
correspondant métrologie de site
technicienne métrologie du pôle BMP
responsable qualité du pôle BMP
cadre administratif du pôle BMP

- Présenter l'organisation générale de la métrologie avec définition des responsabilités
- Discuter sur les fréquences d'étalonnage des différents types d'équipement critique
- Montrer des cartographies d'enceintes thermostatiques
- Montrer le dossier de confirmation de méthode des cartographies
- Montrer les habilitations du personnel de métrologie
- Présenter le système de surveillance et d'acquisition des températures



Organisation de la métrologie au LBM

Définir les limites de responsabilité

Exemple d'organisation :

Chaque unité définit ses équipements critiques (biologiste)

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

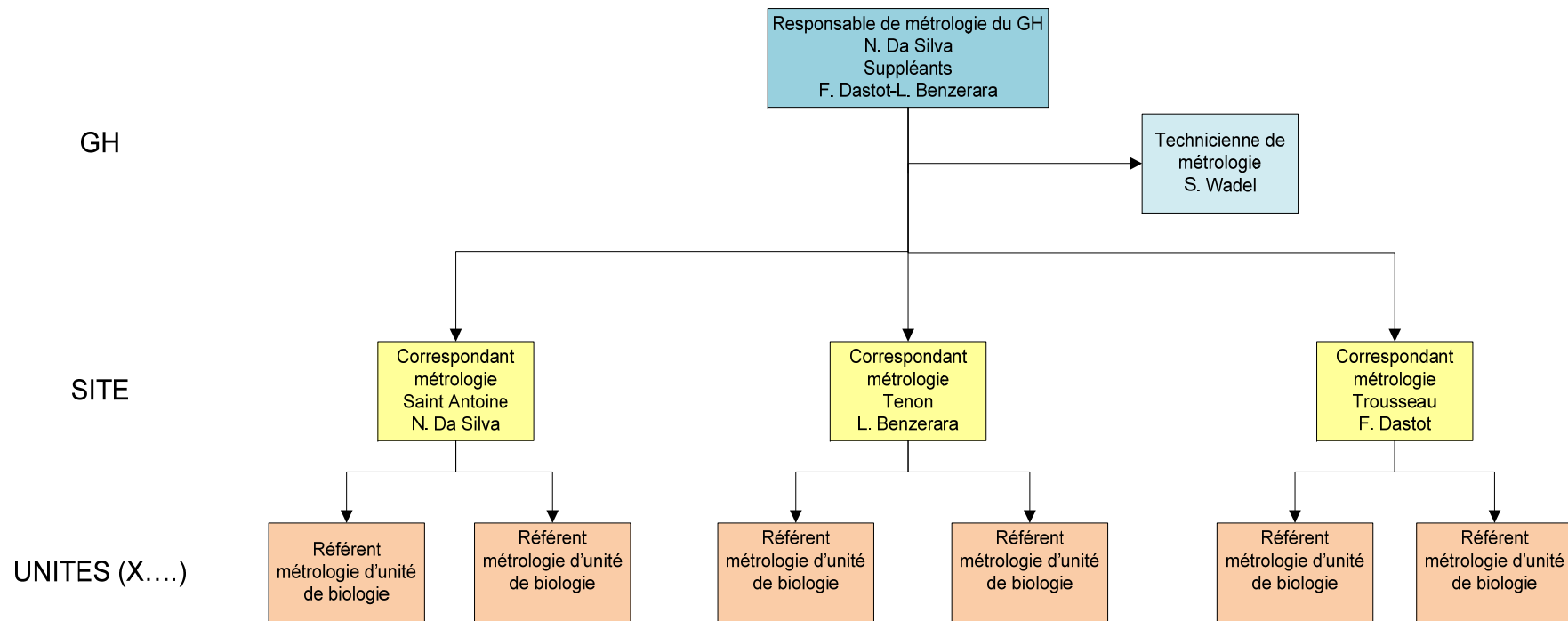
- automates de laboratoire et DMDIV :
 - responsabilité = biologiste/cadre (maintenance/ CQI...)
- équipements connexes = équipements qui ne donnent pas une mesure directement mais concourent à son obtention
 - responsabilité = unité de métrologie



Organisation de la métrologie au LBM

Définir une organisation et les acteurs

3 niveaux





Organisation de la métrologie au LBM

Définition de poste responsable de la métrologie du pôle BMP - Missions -

- 1- Interlocuteur des responsables des structures internes et du cadre administratif de pôle.
- 2- Analyse de risque permettant d'identifier les grandeurs à maîtriser et les équipements critiques
- 3- Définition des besoins en matériels et de leurs conditions d'utilisation pour assurer la maîtrise des équipements critiques → cahiers des charges
- 4- Identification des phases essentielles du cycle de vie d'un équipement critique et caractérisation des éléments de maîtrise associés → caractérisation des étalonnages et périodicité
- 5- Mise en place et gestion de la documentation qualité nécessaire à la gestion du parc en collaboration avec la responsable qualité du site.
- 6- Mise en place et validation des méthodes utilisées pour l'étalonnage en interne des équipements critiques
- 7- Encadrement du laboratoire de métrologie et de l'unité de métrologie
- 8- Vérification des certificats d'étalonnage réalisés par l'unité de métrologie
- 9- Encadrement des correspondants de métrologie de site et des référents métrologies d'unité
- 10- Coordination de réunions de métrologie



Organisation de la métrologie au LBM

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.



Organisation de la métrologie au LBM

Définition de poste du référent métrologie -Missions-

- 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



Organisation de la métrologie au LBM

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)

- *tableau des équipements critiques



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 selon les normes NF X 15-140 ou FD V08-601 en fonction des spécifications définies par le biologiste

- 2- Doit être réalisée au maximum tous les 5 ans (SH 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

Matériel de cartographie en interne

Thermo-Mapping® KIT DE CARTOGRAPHIE 3D COULEUR

CARACTÉRISTIQUES INFORMATIQUES :

- Ordinateur PC. Pentium IV à 2 Ghz
- 512 Mo de mémoire DD 80 Go
- Système d'exploitation : Windows 2000 - XP - Vista
- Port série ou port USB libre
- Imprimante couleur



LIVRÉ AVEC CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE





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

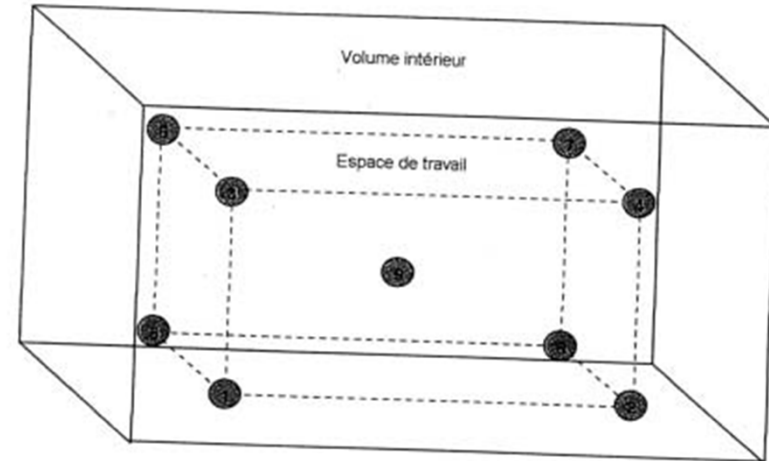
Date d'émission : 29 octobre 2010

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

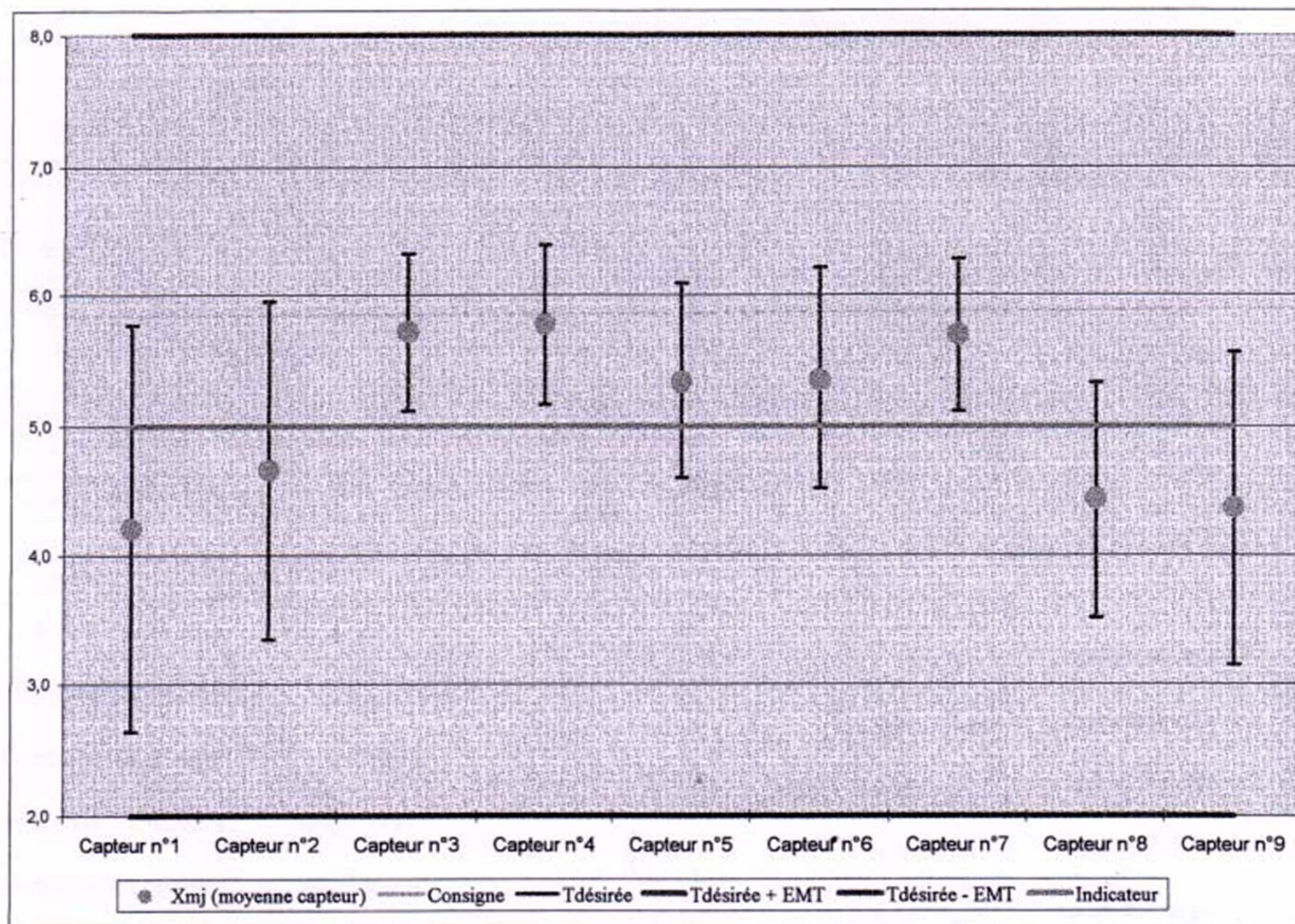
Largeur : 54 cm

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.





Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Métrologie externalisée des enceintes thermostatiques -cartographie- A vérifier :

A+ METROLOGIE
Laboratoire de Roissy
294/296, Avenue du bois de la pie
BP 62186 Roissy-En-France
95974 ROISSY CH DE GAULLE CEDEX
Tél: +33 (0)1 48 63 18 18 / Fax: +33 (0)1 48 63 18 28
www.aplus-metrologie.fr

CONSTAT DE VERIFICATION
VERIFICATION REPORT
N°: 1ET12086/03SEV

DELIVRE A: HOPITAL SAINT ANTOINE
ISSUED TO: SERVICE CNRHP
184 RUE DU FAUBOURG SAINT ANTOINE
75012 PARIS

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT IDENTIFICATION OF THE INSTRUMENT	CONDITIONS DE VERIFICATION CONDITIONS OF CALIBRATION
Désignation : REFRIGERATEUR Designation:	Référence ou critère: Critères client Reference standard:
Constructeur : DOMETIC Manufacturer:	Procédure de vérification: PT-00ET-02 Verification procedure:
Type: ML295 Type:	Conditions d'environnement: Voir tableau de résultats du rapport. Environmental condition:
N° de Série: 7282497 Serial number:	Lieu de vérification: SERVICE CNRHP Verification place:
N° d'identification: SAT110466 - ANTE84 Identification number:	Vérifié par: M. Sébastien EVEILLE Calibrated by:
	Date de la vérification: 26/03/2012 Date of verification:

INSTRUMENT DECLARE CONFORME
(sur les programmes vérifiés - voir rapport d'essai N°1E12086/03SEV)

OBSERVATIONS:
Observations:
Aucunes observations.

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE
The head of Laboratory
M. Amaud LE PETITCORPS

Date d'émission du constat: 30/03/2012
Date of issue:
Ce document comprend 1 page.
This document includes 1 page.

CE CONSTAT DE VERIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RESULTATS AU SYSTEME INTERNATIONAL D'UNITES (SI)
CE DOCUMENT NE PEUT ETRE UTILISE EN LIEU ET PLACE D'UN RAPPORT D'ESSAI.
LA REPRODUCTION DE CE CONSTAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL.

THIS VERIFICATION REPORT GUARANTEES THAT THE RESULTS CAN BE TRACED TO THE INTERNATIONAL SYSTEM OF UNITS (SI)
THIS CERTIFICATE MAY NOT BE USED INSTEAD OF A REPORT
THIS CERTIFICATE MAY NOT BE REPRODUCED OTHER THAN IN FULL BY PHOTOGRAPHIC PROCESS

Accréditation
N° 1-1801
Pôle
disponible sur
www.cofrac.fr

-Rapport de cartographie conforme et signé
par personne habilitée + logo COFRAC

-Etiquette sur l'enceinte avec logo COFRAC



Métrologie en interne des enceintes thermostatiques -cartographie- A vérifier :



Laboratoire de métrologie
Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
Hôpitaux Universitaires Est Parisien
Bâtiment Rabah Deutch de la Meurthe
184 rue du faubourg Saint Antoine
75012 Paris

CONSTAT DE VERIFICATION
Rapport vérifié :
N° : 20121005-115000 fait le 05/10/2012 12 : 51 : 25

DELIVRE A : **Service d'Hématologie et Immunologie Biologiques-Cytologie (SAT)**
Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Bâtiment Robert André, 7^{ème} étage
Hôpital Saint Antoine
184 rue du faubourg Saint Antoine
75012 Paris

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT		CONDITIONS DE VERIFICATION	
Désignation :	Réfrigérateur	Référence ou critères :	Critères unite 5°C±2°C
Constructeur :	LIEBEHR	Procédure de vérification :	EP-HUEP- METRO-ANA-FT-001
Type :	Profi line	Lieu de vérification :	sur site
N° de Série :		Vérfié par :	Sophie Wadel
N° d'identification :	R-CY7REFR01-SAT24496	Date de vérification :	05/10/2012

**INSTRUMENT DECLARE
CONFORME**

OBSERVATIONS :
Aucunes observations.

Ce document comprend 10 pages (1 pages de vérification et 9 pages de qualification)

Date d'émission du constat : 23/04/2013

Responsable Métrologie ou suppléant

Nelly DA SILVA

-Rapport de cartographie conforme

-Etiquette sur l'enceinte remplie



Vérfié le :

Procédure vérification le :

Rapport n°



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

L'utilisation d'une sonde de température raccordée impose d'avoir défini

1-des EMT pour cette sonde : règle du $\frac{1}{4}$ (SH GTA 01)

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

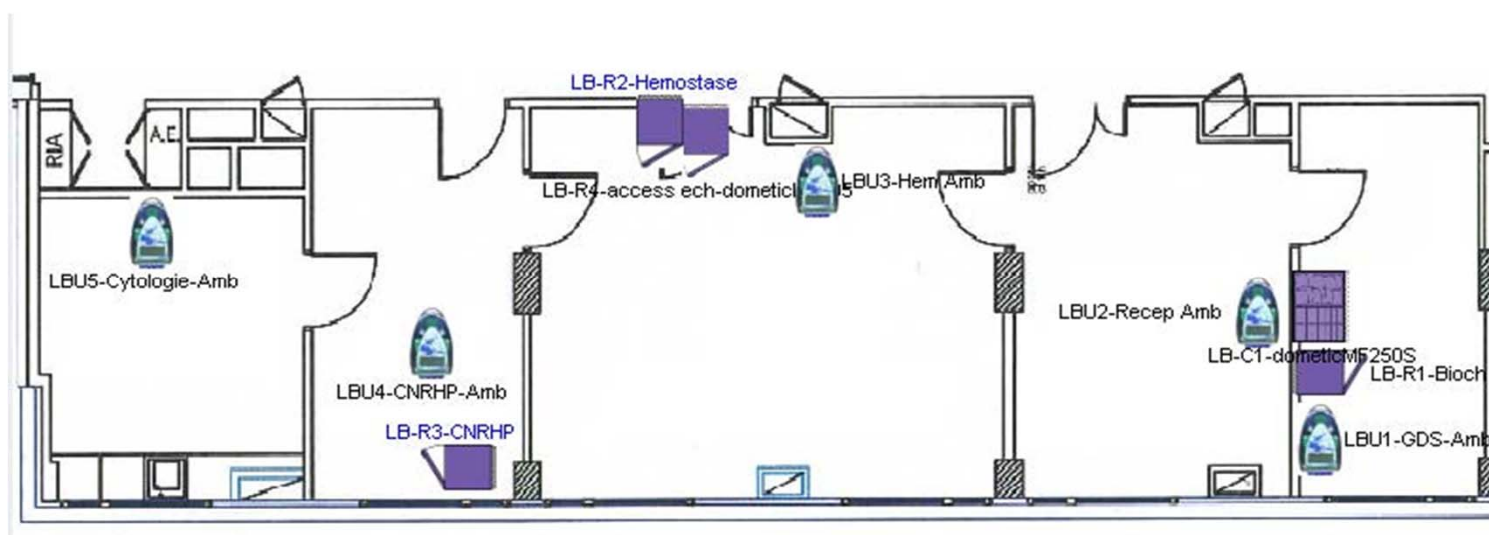
ex: réfrigérateur $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ $\text{EMT}_{\text{sonde}} = 3^{\circ}\text{C}/4 = 0.75^{\circ}\text{C}$

2-une fréquence de raccordement

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



Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- plan des locaux et des équipements





Métrologie des enceintes thermostatiques

-suivi des températures-

suivi informatisé des températures

Détail d'une unité surveillée

Unité surveillée: LB-R1-Bioch
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

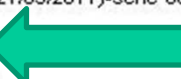
Alarme en cours: (aucune alarme)
Date:

Liste des événements

Filtrer selon: janvier 2013 [Imprimer]

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

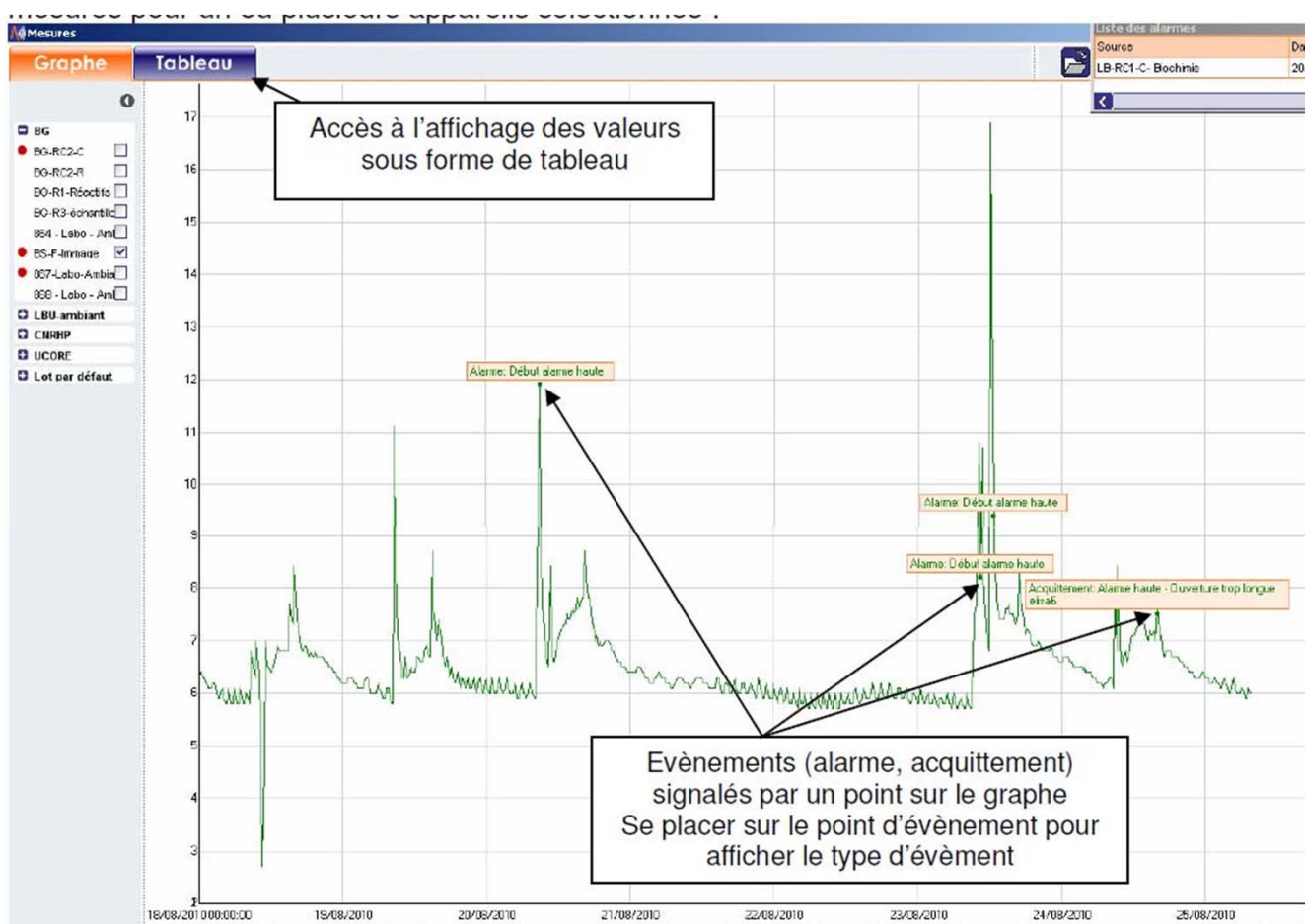
Graphique Fermer



Métrologie des enceintes thermostatiques

-suivi des températures-

Suivi informatisé des températures





Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A COURT TERME (gestion des alarmes)

Document à vérifier = rapport d'étalonnage



CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE N° CELMF120064

DELIVRÉ À :
HOPITAL SAINT ANTOINE
34 RUE CROZATIER
75012 PARIS

INSTRUMENT ETALONNÉ :
Designation : SPY RF N1 SANTE
Constructeur : JRI
Type : SPY RF N1 + SONDE NUM T,0,5M IP67 SPY RF
Réf. : 09492 N° Série : /
Sonde : / Réf. : / N° Série : 094035
N° d'identification Client : /
Dossier : CCM-11-35415
Ce certificat d'étalonnage comprend 3 pages.
Feschès le Châtel, le 11 janvier 2012

Le Responsable d'étalonnage

Rémi MOREAU



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

- 1-logo COFRAC?
- 2-vérification faite par une personne habilitée?

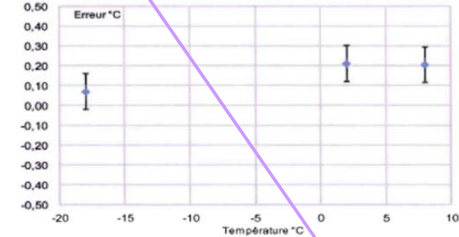


CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE CELMF120064

Tableau des mesures :

TEMPERATURE (°C)				
Opérateur :		KB		
Date des mesures :		10/01/2012		
Conditions d'environnement :				
Température :		22 °C		
Humidité :		34 %HR		
Pression atmosphérique :		994 hPa		
Immersion mm	Moyenne des températures étalons °C	Moyenne des valeurs lues °C	Erreur °C	Incertitude ±°C
200	-17,971	-17,90	0,07	0,09
200	1,988	2,20	0,21	0,09
200	7,994	8,20	0,21	0,09

Les moyennes des mesures sont arrondies en tenant compte de la résolution de l'indicateur mais les calculs des écarts sont effectués sur les valeurs réelles, ce qui peut engendrer une différence sur l'erreur d'indication égale au maximum à un pas de quantification.



Les erreurs définies dans le tableau sont représentées par des points encadrés par des barres verticales représentant les incertitudes.

seul 8°C
2,4°C
30/03/2012
DPA n°148



Métrologie des enceintes thermostatiques - suivi des températures -

A COURT TERME (gestion des alarmes)

Document à vérifier = rapport d'étalonnage



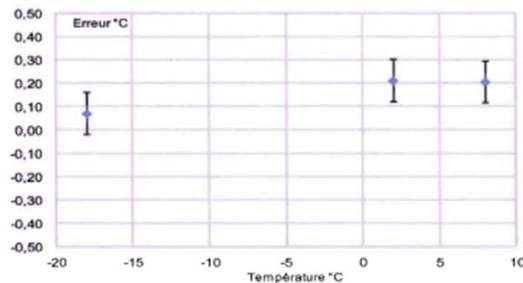
CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE CELMF120064

La vérification par une personne habilitée comprend:

Tableau des mesures :

TEMPERATURE (°C)				
Opérateur:		KB		
Date des mesures :		10/01/2012		
Conditions d'environnement :				
Température :		22 °C		
Humidité :		34 %HR		
Pression atmosphérique		994 hPa		
Immersion mm	Moyenne des températures étalons °C	Moyenne des valeurs lues °C	Erreur °C	Incertitude ±°C
200	-17,971	-17,90	0,07	0,09
200	1,988	2,20	0,21	0,09
200	7,994	8,20	0,21	0,09

Les moyennes de mesures sont arrondies en tenant compte de la résolution de l'indicateur mais les calculs des écarts sont effectués sur les valeurs réelles, ce qui peut engendrer une différence sur l'erreur d'indication égale au maximum à un pas de quantification.



Les erreurs définies dans le tableau sont représentées par des points encadrés par des barres verticales représentant les incertitudes.

seuil 8°C 30/03/2012
24°C DA N. U. B.

1- Etalonnage dans la bonne gamme de température?

ex: réfrigérateur entre 2°C - 8°C

2- EMT ok pour le matériel surveillé

ex: EMT = 0.75°C pour réfrigérateur

$$E_{\text{sonde}} + U_{\text{sonde}} \leq \text{EMT}$$

$$0.21^{\circ}\text{C} + 0.09^{\circ}\text{C} = 0.30^{\circ}\text{C}$$

3- Calcul des seuils d'alarme tenant compte de la correction et de l'incertitude de la sonde

$$\text{Alarme}_{\text{haute}} (8^{\circ}\text{C}) = 8 + 0,21 - U (0,2) = 8,0^{\circ}\text{C}$$

$$\text{Alarme}_{\text{basse}} (2^{\circ}\text{C}) = 2 + 0,21 + U (0,2) = 2,5^{\circ}\text{C}$$



Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONG TERME

Deux attitudes possibles :

- a) **Étalonnage systématique annuel** : impose un jeu de sondes supplémentaires adaptés ou étalonnage sur site

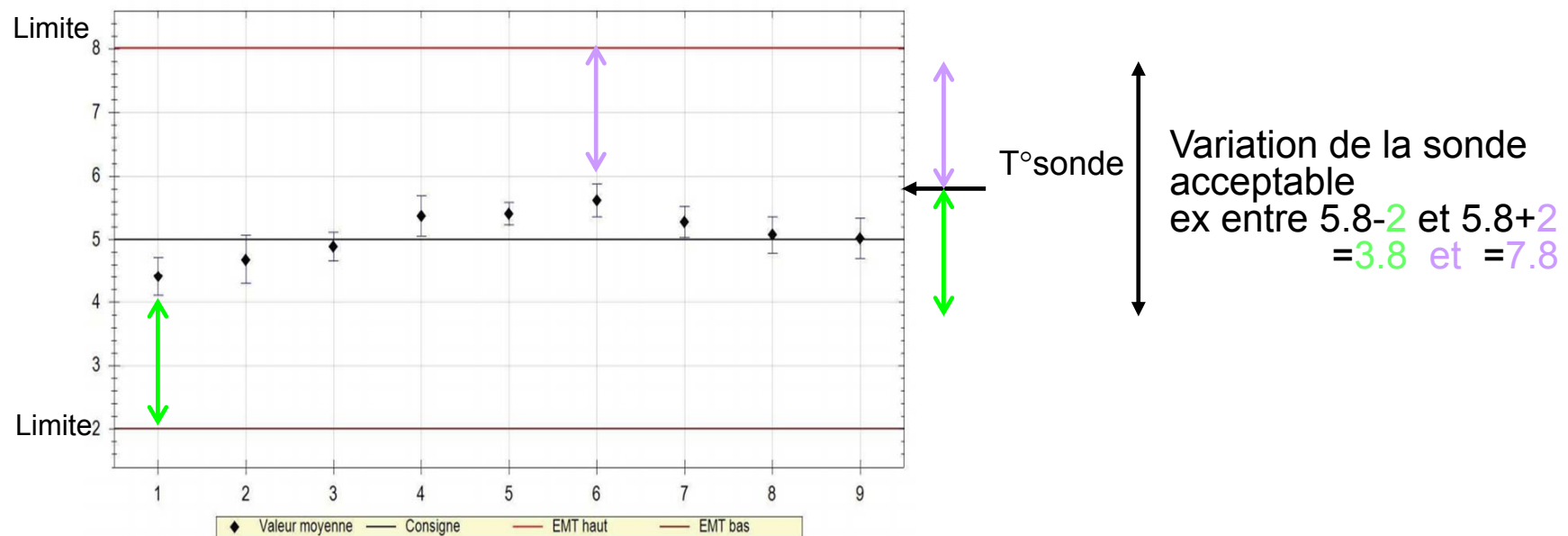
- b) **Mise en place d'un système de suivi de dérive des appareils** pour minimiser la fréquence des étalonnages de sonde (analyse bénéfice risque)



Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONG TERME

Principe de suivi des dérives du matériel
(norme FD V 08-601)

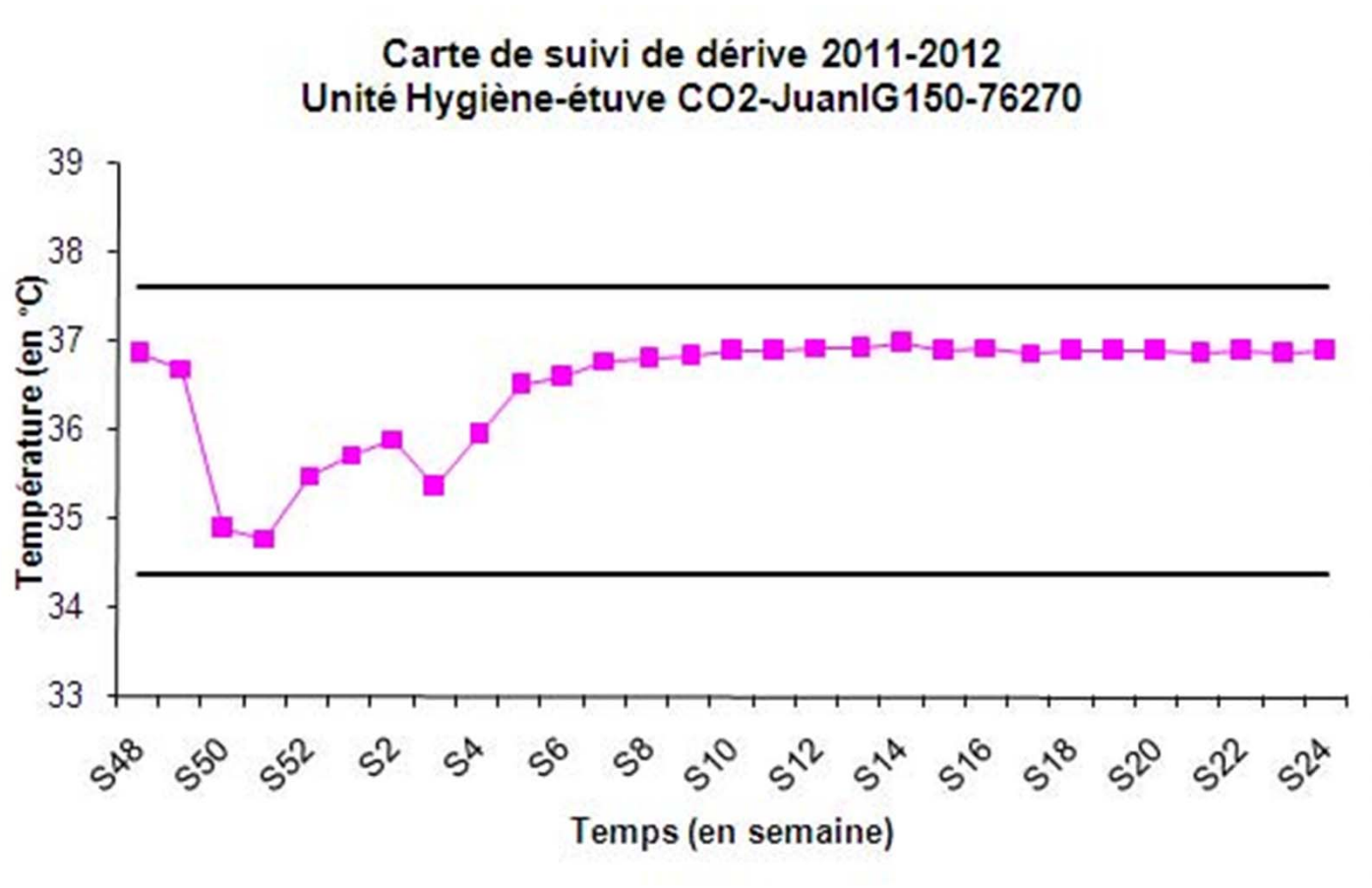
Graphique de synthèse de la conformité



➔ Tracer l'analyse sur une fiche de contrôle



Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- exemple de suivi des dérives du matériel





Métrologie des balances

Balances critiques

résolution 0.01mg-10mg (Classe I et II)

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



ETALONNAGE annuel

Balances non critiques



CONTRÔLE annuel

Représente une évaluation de la conformité par observation et jugement, accompagnés par une mesure de la valeur de la caractéristique considérée : on parle alors de contrôle par mesure

VERIFICATION que les exigences spécifiées ont été satisfaites selon :

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



Métrologie des 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



Métrologie des balances critiques -étalonnage- LAB GTA 95

1-Opération préliminaires :

- propreté des étalons de masse
- position de référence de la balance (bulle au milieu)
- réglage/ajustage de la balance (tarer la balance)

2-Choix de la plage d'étalonnage (poids d'usage, poids max/2, gamme)

3- 5 pesée minimum du ou des étalons pour juger de la fidélité

- ## 4-Calcul de
- la justesse = moyenne de la série (aptitude à peser des poids les plus proches possibles du poids étalon)
 - la fidélité = écart-type de la série de mesure (aptitude à peser des poids les plus proches possibles les uns des autres)
 - l'incertitude de la mesure



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Métrologie des balances critiques -exemple d'étalonnage-

- 1-vérification faite par une personne habilitée?
- 2-logo COFRAC?
- 3-balance conforme en justesse et fidélité après étalonnage
- 4-Etiquette sur la balance avec logo COFRAC



Bureau : MBP METROLOGIE
Dossier : MBP00505/1

CONSTAT DE VERIFICATION VERIFICATION CERTIFICATE N°: C 16IP0564

DELIVRE A : HOPITAL SAINT ANTOINE F-75012 PARIS 12
ISSUED TO :

IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT IDENTIFICATION OF THE INSTRUMENT INSTRUMENT

Désignation : BALANCE DE PRECISION
Designation :
Constructeur : METTLER TOLEDO
Manufacturer :
Type : AX105DR
Type :
N° de série : 1120493573
Serial number
N° d'identification : 78123
Identification number :

CONDITIONS DE VERIFICATION CONDITIONS OF VERIFICATION

Norme ou texte de référence :
Reference standard or document :
NF EN ISO 10012
Procédure interne de vérification :
Internal verification procedure :

Date de la vérification : 28 juin 2016
Date of verification :
Date d'émission : 28 juin 2016
Date of issue :

Charge en g	0,0100004	0,999983	10,000024	50,000058	100,000068		
U(P) en g	0,000058	0,000079	0,00029	0,00127	0,0026		
EMT en g	0,000100	0,000100	0,00020	0,00100	0,0020		
SANCTION	CONFORME	CONFORME	NON CONFORME	NON CONFORME	NON CONFORME		

CONSTAT : STATEMENT:

L'incertitude élargie est soit inférieure ou égale à l'erreur maximale tolérée (EMT) si la sanction est "CONFORME", soit supérieure à l'erreur maximale tolérée (EMT) si la sanction est "NON CONFORME". Les incertitudes sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée.

Ce document comprend 1 page
This document includes 1 page

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE
THE HEAD OF THE LABORATORY

CHRISTINE SCHEUBER



102 791 035 0020 Code APE: 7120B
et 441 Conseil de Surveillance au capital de 330 750 €
F 07 004 PRIVAS Cedex
5 64 16 16 Fax: 04 75 04 42 42
info@artemis.fr http://www.artemis.fr

Bureau : MBP METROLOGIE
Dossier : MBP00505/1

CERTIFICAT D'ETALONNAGE CALIBRATION CERTIFICATE

N° : 16IP0564

HOPITAL SAINT ANTOINE F-75012 PARIS 12

ALONNE
TRUMENT

BALANCE DE PRECISION

METTLER TOLEDO

SDR N° de série : 1120493573
Serial number
N° d'identification : 78123
Identification number :

prend 3 pages et 2 pages d'annexes
udes 3 pages and a 2-page appendix

Date d'émission : 24 juin 2016
Date of issue :

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE
HEAD OF THE LABORATORY

CHRISTINE SCHEUBER (SUPPLEANT)




Accréditation n° 2.1558
Liste des sites et portées déclarées sur www.cofrac.fr




Métrologie des balances non critique -exemple de contrôle-

Contrôle :


- l'effet d'excentrer les poids
- la fidélité
- la justesse


RAPPORT DE VERIFICATION DE BALANCE

n° inventaire : MET-M-004	Service : Unité de Métrologie Bat.R.Deutsch
Constructeur : SARTORIUS	
Modèle de balance : CPA225D	
n° de série : 28310853	Site : S.A.T.
Portée maximale : 220 g	Référent métrologie :
Portée minimale : 0,001g classe : I	

Contrôle de charges excentrées			
Poids de contrôle :		Avant réglage	Après réglage
10g		1 10,000,05	
Tolérance : ± 1 mg		2 10,000,03	
Erreur maximale : (valeur vraie-valeur lue) -0,068mg		3 10,000,05 mg	
		4 10,000,03	
		5 10,000,05	
Contrôle de fidélité			
Poids de contrôle :		Avant réglage	Après réglage
1g		1 1,000,04	
Tolérance : ± 1 mg		2 1,000,02	
Ecart : -0,02 mg		3 1,000,01	
		4 1,000,00 mg	
		5 999,99	
		6 1,000,06	
Contrôle de justesse			
Poids de contrôle	10 mg	1g	10g
Avant réglage	10,000,03 mg	1,000,01 mg	10,000,01 mg
Après réglage			
Tolérance	± 1 mg	± 1 mg	± 1 mg
Erreur	0	0,01 mg	0,01 mg

Remarque : n° certificat des masses : D-K-17994-01-00 73984/73985/73987
date du contrôle : nov. 2012

Opérateur : S. Widdel
Date de la technique : 22/10/2013
Signature : 

CONCLUSION : CONFORME



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Métrologie des pipettes

Pipettes critiques

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



ETALONNAGE annuel
par gravimétrie ou
spectrophotométrie PCS
ARTEL accrédité A2LA
avec les cônes utilisées
(SH GTA 01)

Pipettes non critiques



CONTRÔLE annuel par
gravimétrie ou
spectrophotométrie

VERIFICATION que les exigences
spécifiées ont été satisfaites selon :

- norme NF EN ISO 8655
- EMT du LBM

Pipette en verre à acheter avec un certificat d'étalonnage COFRAC



Métrologie des 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



Métrieologie des pipettes critiques étalonage méthode gravimétrique Norme NF EN ISO 8655-6

1-Choix de la balance

Volume de la pipette	Résolution de la pipette
<10 μ l	0.001mg
10 μ l à 100 μ l	0.01mg
100 μ l à 10ml	0.1mg
10ml à 200ml	1mg

2-Equipements nécessaires

Thermomètre d'incertitude max de 0.2°C

Baromètre d'incertitude max de 5hPa (5mBar)

Hygromètre d'incertitude max de 10%

Chronomètre pour les volumes <50 μ l (évaporation)

3-Laisser les pipettes à étalonnées s'équilibrer au moins 2 heures



Métrologie des pipettes critiques étalonnage

méthode gravimétrique
Norme NF EN ISO 8655-6

4-Modèle physique $V = m.Z$

m : masse du volume d'eau par pesée sur la balance de précision

Z : facteur de correction prenant en compte la masse volumique de l'eau de la poussée d'Archimède de l'air et les conditions d'environnement

5-10 pesée de chaque volume testé

Pipette volume fixe : volume nominal

Pipette volume variable: 3 volumes 10%, 50% et 100% volume nominal

6- Calcule de la justesse = moyenne de la série (aptitude à délivrer des volumes les plus proches possibles du volume sélectionné)

la répétabilité = écart-type de la série de mesure et CV% (aptitude à délivrer des volumes les plus proches possibles les uns des autres)

l'incertitude de la mesure



Métrologie des pipettes critiques externalisée (Biohit)

Étalonnage et vérification annuel selon norme NF EN ISO 8655

Document à vérifier = rapport d'étalonnage **avant** maintenance

- 1-vérification faite par une personne habilitée?
- 2-logo COFRAC?
- 3-pipette conforme en justesse et fidélité avant étalonnage
- 4-Etiquette sur la pipette avec logo COFRAC

BIOHIT
Innovating for Health

CHAÎNE D'ÉTALONNAGE
MASSE
LABORATOIRE D'ÉTALONNAGE ACCRÉDITÉ
Accréditation n° 2-1513

BIOHIT France S.A.S.
Laboratoire de Métrologie
2, rue Antoine Laurent de Lavoisier
ZA de la Gaudrée
91410 DOURDAN
Téléphone : (33) 01 70 62 50 00
Télécopie : (33) 01 64 59 76 39
email : service.france@biohit.com

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE
n° 3236CE11

DELIVRÉ A : HOPITAL SAINT ANTOINE
34, rue Crozatier
75571 - PARIS

INSTRUMENT ÉTALONNÉ
Désignation : Appareil volumétrique à piston, type A
Constructeur : BRAND
Type : Pipette automatique, mono canal à déplacement d'air, variable 0,5-10 µl
N° de série : 05F26410

Ce certificat comprend : 3 pages

Date d'émission : 5 décembre 2011

Le Responsable du laboratoire d'étalonnage accrédité
Gaëlle MEYNCKENS
Suppléante

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIE INTÉGRAL

BIOHIT FRANCE SAS - 2, rue Antoine Laurent de Lavoisier, ZA de la Gaudrée - 91410 DOURDAN
N° : 01 70 62 50 00 - Fax : 01 64 59 76 39
SAS au capital de 360 000 euros - RCS Evry 381 873 256 - Siret 381 873 256 00048 - APE 4646Z - N°VA FR 19 381 873 256
Société Générale Échanges Entreprises - Code Banque 30093 - Code Guichet 00857 - N° de Cpte 009 20 066 104 - CN RIB 77
C.C.P. La Source 40 683 07 N/RP 20041 01012 4068307033 33 - E-mail : service.france@biohit.com

Laboratoire de Métrologie, BIOHIT France SAS page 2/3

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE n° 3236CE11

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système International d'Unités (SI).

ÉTALONNAGE

1. But et conditions des mesures :
Avant les mesures, l'appareil avait séjourné au moins 2 h en salle climatique.
Les mesures avaient pour but de déterminer pour des valeurs affichées de l'appareil volumétrique à piston, les volumes délivrés.
Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée.
Les incertitudes-types ont été calculées en tenant compte des différentes composantes d'incertitudes : étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité.

2. Méthode de mesure :
Méthode de mesure : méthode par gravimétrie, en distribution (Ex)
La méthode de mesure utilisée est selon la norme NF EN ISO 8655-6 (version 2003).
Le liquide utilisé est de l'eau de « grade 3 » selon la norme NF EN ISO 3696.
L'évaporation est minimisée en utilisant un piège à humidité.
L'environnement local de mesure est contrôlé (température, pression, humidité).
Le volume délivré est calculé sur 10 mesures.
La conversion masse en volume est faite en utilisant la table de correction, masse/volume : facteur de correction Z, annexe A, tableau A1, NF EN ISO 8655-6 (version 2003).

Conditions d'étalonnage :
texte de référence : NF EN ISO-8655 (version 2003) température : 21,7 °C
procédure interne : PRT010 pression : 1018 hPa
humidité : 56 %

Paramètres :
date d'étalonnage : 25 novembre 2011
température de référence : 20 °C
condition d'environnement : (21 ± 2) °C
nom de l'opérateur : Gaëlle MEYNCKENS

Résultats
Appareil utilisé pour l'étalonnage : XP26PC BAL 38/09 n° 1123320476
L'étalonnage a été réalisé avec : Pointes clients

Type et n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Volume délivré	e	s	écart-type	incertitudes élargies sur volume
				erreur systématique		type	k = 2
automatique	0,5-10 µl	1 µl	1,010 µl	0,010	0,010	0,014	0,014 µl
mono canal	variable	5 µl	5,016 µl	0,016	0,016	0,017	0,017 µl
		10 µl	10,023 µl	0,023	0,023	0,021	0,021 µl

Déclaration de conformité
L'appareil volumétrique à piston ci-dessus identifié est conforme si l'erreur de justesse e augmentée de l'incertitude élargie U est inférieure ou égale à l'erreur maximale tolérée (EMT) définie dans le texte cité en référence :
 $|e| + U \leq \text{EMT}$
et l'écart type expérimental (s) est inférieur ou égal à l'erreur maximale tolérée définie dans le texte cité en référence : $s \leq \text{EMT}$.

Type n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Exigences suivant NF EN ISO-8655	Etat
automatique mono canal	0,5-10 µl variable	1 µl	e + U s	0,12 0,08 conforme
		5 µl	e + U s	0,12 0,08 conforme
		10 µl	e + U s	0,12 0,08 conforme
05F26410				conforme

date d'impression : 05/12/2011 5236CE11.xls

Laboratoire de Métrologie, BIOHIT France SAS page 3/3

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE n° 3236CE11

Informations complémentaires
Conditions d'étalonnage
Note : l'étalonnage a été fait en l'état (sans maintenance).

Représentation graphique des données, après étalonnage
Le volume moyen a été obtenu avec 10 mesures.

Fin du certificat d'étalonnage



Métrologie des pipettes critiques externalisée (Biohit)

Étalonnage et vérification selon norme NF EN ISO 8655

Document à vérifier = rapport d'étalonnage **après** maintenance

- 1-vérification faite par une personne habilitée?
- 2-logo COFRAC?
- 3-pipette conforme en justesse et fidélité après étalonnage
- 4-Etiquette sur la pipette avec logo COFRAC

BIOHIT
Innovating for Health

CHAÎNE D'ÉTALONNAGE
MASSE
LABORATOIRE D'ÉTALONNAGE ACCRÉDITÉ
Accréditation n° 2-1513

BIOHIT France S.A.S.
Laboratoire de Métrologie
2, rue Antoine Laurent de Lavoisier
ZA de la Gaudrée
91410 DOURDAN
Téléphone : (33) 01 70 62 50 00
Télécopie : (33) 01 64 59 78 39
email : service.france@biohit.com

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE
n° 3322CE11

DÉLIVRÉ À : HOPITAL SAINT ANTOINE
34, rue Crozatier
75571 - PARIS

INSTRUMENT ÉTALONNÉ
Désignation : Appareil volumétrique à piston, type A
Constructeur : BRAND
Type : Pipette automatique, mono canal à déplacement d'air, variable 0,5-10 µl
N° de série : 05F26410

Date d'émission : 5 décembre 2011

Le Responsable du laboratoire d'étalonnage accrédité
Gaëlle MEYNCKENS
Suppléante

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIE INTÉGRAL

cofrac
ÉTALONNAGE

BIOHIT FRANCE SAS - 2, rue Antoine Laurent de Lavoisier, ZA de la Gaudrée - 91410 DOURDAN
tél. : 01 70 62 50 00 - fax : 01 64 59 78 39
SAS au capital de 360 000 euros - RCS Evry 381 873 256 - Siret 381 873 256 00048 - APE 4646Z - N°VA FR 19 381 873 256
Société Générale Etampes-Entreprises - Code Banque 30003 - Code Guichet 00857 - N° de Cpte 000 20 006 104 - CR 888 77
C.C.P. La Source 40 883 07 N° RFP 00041 01012 4068070033 33 - E-mail : service.france@biohit.com

Laboratoire de Métrologie, BIOHIT France SAS page 2/3

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE n° 3322CE11

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système International d'unités (SI).

ÉTALONNAGE

1. But et conditions des mesures :
Avant les mesures, l'appareil avait séjourné au moins 2 h en salle climatisée.
Les mesures avaient pour but de déterminer pour des valeurs affichées de l'appareil volumétrique à piston, les volumes délivrés.
Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondantes à deux fois l'incertitude-type composée.
Les incertitudes-types ont été calculées en tenant compte de différentes composantes d'incertitudes : étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité...

2. Méthode de mesure :
Méthode de mesure : méthode par gravimétrie, en distribution (Ex)
La méthode de mesure utilisée est selon la norme NF EN ISO 8655-6 (version 2003).
Le liquide utilisé est de l'eau de « grade 3 » selon la norme NF EN ISO 3696.
L'évaporation est minimisée en utilisant un piège à humidité.
L'environnement du lieu de mesure est contrôlé (température, pression, humidité).
Le volume délivré est calculé sur 10 mesures.
La conversion masse en volume est faite en utilisant la table de correction masse/volume : facteur de correction Z, annexe A, tableau A1, NF EN ISO 8655-6 (version 2003).

Conditions d'étalonnage :
texte de référence : NF EN ISO 8655 (version 2003) température : 21,4 °C
procédure interne : PRT010 pression : 1003 hPa
humidité : 57 %

Paramètres :
date d'étalonnage : 1 décembre 2011
température de référence : 20 °C
condition d'environnement : (21 ± 2) °C
nom de l'opérateur : Rémi NOIRHAULT

Résultats
Appareil utilisé pour l'étalonnage : XP26PC BAL 38/09 n° 1123320476
L'étalonnage a été réalisé avec : Pointes client

Type et n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Volume délivré	e erreur systématique	s écart-type	Incertitudes élargies sur volume k = 2
automatique	0,5-10 µl	1 µl	0,992 µl	-0,008	0,008	0,013 µl
mono canal	variable	5 µl	5,009 µl	0,009	0,035	0,026 µl
		10 µl	9,872 µl	-0,028	0,018	0,016 µl

05F26410

Déclaration de conformité
L'appareil volumétrique à piston ci-après identifié est conforme si l'erreur de justesse e augmentée de l'incertitude élargie U est inférieure ou égale à l'erreur maximale tolérée (EMT) définie dans le texte cité en référence :
 $|e| + U \leq \text{EMT}$
et l'écart type expérimental (s) est inférieur ou égal à l'erreur maximale tolérée définie dans le texte cité en référence : $s \leq \text{EMT}$.

Type et n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Exigences suivant NF EN ISO 8655 type	Etat	
automatique	0,5-10 µl	1 µl	e + U	0,12	conforme
		s	0,08	conforme	
		e + U	0,12	conforme	
mono canal	variable	5 µl	e + U	0,08	conforme
		s	0,08	conforme	
		e + U	0,12	conforme	
05F26410			s	0,08	conforme

date d'impression : 05/12/2011 3322CE11.xls

Laboratoire de Métrologie, BIOHIT France SAS page 3/3

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE n° 3322CE11

Informations complémentaires
Conditions d'étalonnage
Note : l'étalonnage a été fait après la maintenance : nettoyage externe, démontage et nettoyage interne, graissage du piston (si piston graissé).

Représentation graphique des données, après étalonnage
Le volume moyen a été obtenu avec 10 mesures.

Fin du certificat d'étalonnage

Etude d'impact d'une non conformité de pipette critique

résultats

Appareil utilisé pour l'étalonnage : XP26PC BAL 38/09 n° 1123320476

L'étalonnage a été réalisé avec : pointes client

Type et n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Volume délivré	e erreur systématique μl	s écart-type μl	Incertitude élargie sur le volume délivré $k=2$
automatique 8 canaux 10009556	canal 1 0,2-10 μl variable	1 μl	1,117 μl	0,117	0,011	0,025 μl
		5 μl	5,078 μl	0,078	0,016	0,030 μl
		10 μl	10,046 μl	0,046	0,027	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 2 0,2-10 μl variable	1 μl	1,103 μl	0,103	0,009	0,025 μl
		5 μl	5,103 μl	0,103	0,025	0,030 μl
		10 μl	10,058 μl	0,058	0,047	0,049 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 3 0,2-10 μl variable	1 μl	1,119 μl	0,119	0,029	0,031 μl
		5 μl	5,139 μl	0,139	0,040	0,042 μl
		10 μl	10,157 μl	0,157	0,030	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 4 0,2-10 μl variable	1 μl	1,117 μl	0,117	0,013	0,025 μl
		5 μl	5,132 μl	0,132	0,047	0,049 μl
		10 μl	10,160 μl	0,160	0,031	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 5 0,2-10 μl variable	1 μl	1,106 μl	0,106	0,010	0,025 μl
		5 μl	5,152 μl	0,152	0,067	0,069 μl
		10 μl	10,215 μl	0,215	0,046	0,048 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 6 0,2-10 μl variable	1 μl	1,115 μl	0,115	0,024	0,027 μl
		5 μl	5,317 μl	0,317	0,134	0,134 μl
		10 μl	10,135 μl	0,135	0,043	0,045 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 7 0,2-10 μl variable	1 μl	1,095 μl	0,095	0,021	0,025 μl
		5 μl	5,111 μl	0,111	0,008	0,030 μl
		10 μl	10,121 μl	0,121	0,008	0,038 μl
automatique 8 canaux 10009556	canal 8 0,2-10 μl variable	1 μl	1,098 μl	0,098	0,052	0,053 μl
		5 μl	5,219 μl	0,219	0,130	0,131 μl
		10 μl	10,181 μl	0,181	0,028	0,038 μl

ANALYSE DE L'IMPACT DE LA NON-CONFORMITE COFRAC D'UN APPAREIL CRITIQUE SUR LES EXAMANS MEDICAUX RENDUS

Equipement non-conforme : Pipette électronique, 8 canaux BLB04, BIOHIT, n°10009556

Examen réalisé : Génotypage RHD foetal non invasif

Modalité d'utilisation : Pipette utilisée pour la distribution de 4,5 μl d'extrait d'ADN par PCR

Résultats étalonnage : 26/03/2010 conforme

05/12/2011 non-conforme pour les canaux 6 et 8
conforme pour les canaux 1, 2, 3, 4, 5 et 7

Canal	Erreur systématique	Incertitude élargie $k=2$	Erreur maximale engendrée
6	0.317 μl	0.134 μl	+0.405 μl
8	0.219 μl	0.131 μl	+0.315 μl

L'erreur systématique est une augmentation du volume d'ADN chargé par puits de PCR (de 9% et 7% maximum pour les canaux 6 et 8 respectivement), aussi aucun impact sur le résultat patient est attendu.

déclaration de conformité

L'appareil volumétrique à piston ci-après identifié est conforme si l'erreur de justesse e augmentée de l'incertitude élargie U est inférieure ou égale à l'erreur maximale tolérée (EMT) définie dans le texte cité en référence :

$$|e| + U \leq \text{EMT}$$

et l'écart type expérimental (s) est inférieur ou égal à l'erreur maximale tolérée définie dans le texte cité en référence : $s \leq \text{EMT}$.

Type n° de série	Gamme de volume	Indication de la pipette	Exigences suivant NF EN ISO-8655 type	EMT (μl)	Etat
automatique 8 canaux 10009556	canal 1 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 2 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 3 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 4 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 5 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	non conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 6 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	non conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 7 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
automatique 8 canaux 10009556	canal 8 0,2-10 μl variable	1 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme
		5 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	non conforme
		10 μl	$ E + U$ s	0,24 0,16	conforme



Métrologie des pipettes non critiques -exemple de contrôle-

Contrôle en 5 mesures:
-la fidélité
-la justesse

CONSTAT DE VERIFICATION
Pro-Line Soft 3 292V16 Page 1

N° de série : 14091939	N° Document : 292V16 / 1.Métrologie
Référence : Socorex Calibra - 10	Mise en service : Date : 28/09/2016
Modèle : Socorex - var. 1-10 µl - type A	Nombre de canaux : 1
Constructeur : SOCOREX	Périodicité : 365 jours
Demandé par : CNRHP bm	

Volume : 1 µl	
Moyenne : 0,91 µl	Minimum : 0,85 µl Maximum : 0,97 µl
Erreur systématique Ev : -0,09 µl	E% -9,10 % <u>Tolérance E :</u> 0,12 µl CONFORME
Erreur aléatoire Sv : 0,04 µl	CV% 4,79 % <u>Tolérance S :</u> 0,08 µl CONFORME
5 mesures (en mg) 0,89 0,85 0,91 0,91 0,97	

Volume : 5 µl	
Moyenne : 4,89 µl	Minimum : 4,86 µl Maximum : 4,94 µl
Erreur systématique Ev : -0,11 µl	E% -2,24 % <u>Tolérance E :</u> 0,12 µl CONFORME
Erreur aléatoire Sv : 0,03 µl	CV% 0,62 % <u>Tolérance S :</u> 0,08 µl CONFORME
5 mesures (en mg) 4,80 4,84 4,80 4,80 4,92	

Volume : 10 µl	
Moyenne : 9,88 µl	Minimum : 9,83 µl Maximum : 9,94 µl
Erreur systématique Ev : -0,12 µl	E% -1,20 % <u>Tolérance E :</u> 0,12 µl CONFORME
Erreur aléatoire Sv : 0,04 µl	CV% 0,41 % <u>Tolérance S :</u> 0,08 µl CONFORME
5 mesures (en mg) 9,83 9,86 (9,70) 9,84 (9,84) 9,91 9,80	

Conclusion CONFORME

Opérateur : Sophie WADEL Signature :

Identification balance : Sartorius 225D N°28310853	Liquide utilisé : Eau distillée
Références : masses : MET-MA-001/002/003 certificats d'étalonnage : D-K-17094-01-00 73954/73953/73952 du nov 2012 méthode gravimétrique : référentiel : NF EN ISO 8656 (version 2003)	
Température : 22 °C	Pression : 1035 hPa
Pointe : Cône / tip	Evaporation : 0 mg
	Hygrométrie : 58,5 %
	Facteur : 1,0033 µl/mg

Pôle Bio. Méd. et Patho. Métrologie
184, Pbg St Antoine
75012 PARIS



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>)
 - chronomètre : justesse < 4 secondes
 - minuterie : justesse < 18 secondes



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



Métrologie 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	Externe avec prestataire accrédité	



Métrologie des centrifugeuses

Les centrifugeuses font l'objet d'une obligation de maintenance réglementaire annuelle \Rightarrow 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"/>

Commentaire :



Centrifugeuses

NOTE

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA SURVEILLANCE DES CENTRIFUGEUSES

01/08/2014

Les exigences en matière de traçabilité des résultats de mesure sont développées au chapitre 5.3.1.4 du document SH REF 02 – révision 04.

Pour chaque grandeur (temps, vitesse et température), **le laboratoire évalue son influence sur l'échantillon ou le processus analytique**. Il justifie sa démarche en fonction de l'utilisation de la centrifugeuse (séparation du sérum, obtention d'un culot, technique de gel-filtration en immuno-hématologie...) et en se référant aux différentes sources vérifiables et démontrées auxquelles il a accès : fiches techniques des fournisseurs, recommandations des sociétés savantes, publications scientifiques...

Dans le cas où un laboratoire ne suit pas l'un des documents de référence, il lui appartient **de démontrer que la démarche retenue est satisfaisante** (par exemple à l'aide d'un dossier de validation, cf. ch. 5.5.1.3 de la norme NF EN ISO 15189), en prouvant, le cas échéant, qu'une ou plusieurs grandeur(s) n'a/ont pas d'influence sur la qualité des résultats.

Nelly Da Silva

CONCLUSION A PARTIR DES EXEMPLES

En l'absence d'exigence spécifique :

A ce jour, en l'état actuel des connaissances et des possibilités techniques, et ce pour des examens de « routine » :

- **le temps n'est pas considéré comme une grandeur critique**, dans la mesure où il doit respecter une exigence minimale et que la précision de la durée de centrifugation est très inférieure à l'EMT défini par le laboratoire. Le raccordement au SI n'est pas indispensable.
- **la vitesse angulaire n'est pas considérée comme une grandeur critique**, dans la mesure où la précision de la vitesse de rotation de la centrifugeuse est très inférieure à l'EMT défini par le laboratoire. Le raccordement au SI n'est pas indispensable.
- **la température est considérée comme critique**. Toutefois, en l'absence de méthode reconnue, le raccordement au SI n'est pas possible.

En conséquence, il est recommandé d'utiliser une centrifugeuse réfrigérée (afin de mieux maîtriser les élévations de températures lors des cycles de centrifugation) et d'effectuer un suivi pour les grandeurs vitesse, temps et température à l'aide d'un matériel de référence raccordé (au SI). Ces contrôles peuvent être réalisés en interne ou auprès d'un fournisseur, avec une fréquence annuelle et sur les différents programmes utilisés. Ce suivi peut être réalisé en même temps que le contrôle de sécurité réglementaire (Arrêté du 5 mars 1993, ...).

En présence d'exigence spécifique :

Pour certains examens (techniques d'agglutination et de filtration sur gel en immunohématologie, centrifugation sur gradient, isolement de parasites, ...), le laboratoire adoptera la démarche globale développée dans les exemples pour définir la pertinence du raccordement au SI de la ou des grandeur(s) ayant une influence sur la qualité de l'examen.

→ **Contrôles métrologiques doivent être faits aux conditions d'utilisation**



Métrologie des pH mètre critique

Utilisation de tampon PH de référence certifiés COFRAC

Étalons pH certifiés COFRAC
conformément au guide ISO 34

cofrac
MATERIAUX DE REFERENCE



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Métrologie des spectrophotomètre et spectrofluorimètre critiques

Des spectrophotomètres

Interne: utilisation de solution de référence certifiées COFRAC

Externe: prestataire accrédité

Des spectrofluorimètres

Interne : utilisation de filtres raccordés

Externe: prestataire accrédité



Audit en métrologie : de quels documents disposer ?

- Manuel/Plan qualité :
 - Organisation de la métrologie
 - Indicateurs qualités
 - Liste des responsabilités
 - Équipements 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



Audit de la métrologie lors de la visite d'accréditation du COFRAC

La métrologie a été auditée dans chaque unité par l'auditeur technique

Interlocuteur = référent métrologie d'unité

- Présentation du tableau des équipements critiques de l'unité avec les exigences métrologiques associées
- Présentation des preuves de raccordement et du bon fonctionnement = certificat d'étalonnage/constat de vérification pour les appareils critiques