

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**MISE EN PLACE D'UNE UNITÉ DE MÉTROLOGIE AU
SEIN DU PÔLE DE BIOLOGIE MÉDICALE ET
PATHOLOGIE DU GROUPE HOSPITALIER
« HOPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN »**

DA SILVA Nelly 2012-2013

Notes au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné

Nelly DA SILVA

Ingénieur Hospitalier en Biologie

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
Groupe Hospitalier-Hôpitaux Universitaires Est Parisien

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

Remerciements

Je remercie le Dr Vaubourdolle et le Dr Pernet de m'avoir permis de suivre le DU Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale

Je tiens aussi à remercier Sophie Wadel, technicienne de métrologie, Florence Dastot et Laurent Benzerara, correspondants de métrologie de site et tous les référents de métrologie d'unité qui ont activement participé à la mise en place de l'unité de métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie. Sans eux rien n'aurait été possible.

Merci aussi à Frédérique Gerrier, la Responsable Assurance Qualité du pôle pour ses conseils et ses marques d'encouragement permanents.

Enfin, merci à ma famille pour son soutien.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	7
A-Description du Laboratoire de Biologie Médicale pôle BMP	7
B-Démarche qualité	7
C-Maîtrise de la métrologie des équipements	7
METHODOLOGIE ET RESULTATS	10
A-Analyse par le diagramme d'Ishikawa	10
1- <i>Matière</i>	10
a-Type d'équipement	10
b-Criticité des équipements et exigences métrologiques.....	11
2- <i>Milieu</i>	12
a-Normes.....	12
b-Contrainte géographique.....	12
c-Contrainte de délai.....	13
3- <i>Moyens</i>	13
a-Ressources humaines.....	13
b-Ressources financières.....	14
4- <i>Méthode</i>	14
5- <i>Main d'oeuvre</i>	15
a-Formation et habilitation.....	15
b-Responsabilité.....	15
B-Organisation générale de la métrologie au sein du pôle BMP	15
1- <i>Désignation et définition des responsabilités</i>	16
2- <i>Sensibilisation du personnel à la métrologie</i>	17
3- <i>Métrologie interne ou externe ?</i>	17
4- <i>Périodicité des contrôles métrologiques</i>	18
C-Maîtrise technique des contrôles métrologiques réalisés en interne ou en externe	18
1- <i>Confirmation métrologique des enceintes thermostatiques</i>	18
a-Confirmation de la méthode de cartographie utilisée en interne	18
b-Mise en place de la technique de cartographie en interne.....	19
c-Vérification des cartographies réalisées en externe.....	20
d-Bilan d'une année d'activité.....	21
2- <i>Confirmation métrologique des sondes utilisées dans le suivi de température des enceintes thermostatiques et des pièces critiques</i>	21
a-Vérification et exploitation des certificats d'étalonnage.....	21
b-Mise en place du suivi de dérive.....	21
c-Bilan d'une année d'activité.....	22
3- <i>Confirmation métrologique des pipettes critiques</i>	22
D-Formation et habilitation du personnel en métrologie	23
1- <i>Formation et habilitation du personnel participant au processus métrologique</i>	23

a-Formation du personnel de l'unité de métrologie.....	23
b-Habilitation et maintien des compétences.....	23
c-Bilan des habilitations.....	24
2-Formation des auditeurs internes à la métrologie.....	24
EVALUATION ET DISCUSSION.....	25
CONCLUSION ET PERSPECTIVE.....	26
BIBLIOGRAPHIE.....	27
Annexe I : Organigramme du pôle de Biologie Médicale et Pathologie du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Est Parisien.....	28
Annexe II : Ecart métrologiques du pôle de Biologie Médicale et Pathologie relevés en 2011 et 2012 par les auditeurs du COFRAC.....	29
Annexe III : Procédure générale d'organisation de la métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie.....	30
Annexe IV : Définition de poste de responsable métrologie.....	35
Annexe V : Fiche de poste du technicien de métrologie.....	36
Annexe VI : Définition de poste de correspondant métrologie de site.....	38
Annexe VII : Définition de poste de référent métrologie d'unité.....	39
Annexe VIII : Rapport de vérification de la méthode de cartographie des enceintes thermostatiques du pôle de Biologie Médicale et Pathologie.....	40
Annexe IX : Procédure technique de la gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques : caractérisation, vérification et suivi.....	45
Annexe X : Exemple de rapport de qualification d'une enceinte thermostatique.....	51
Annexe XI : Exemple de carte métrologique du suivi de dérive d'une enceinte thermostatique.....	56
Annexe XII : Procédure d'habilitation du personnel technique de l'unité de métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie.....	57
Annexe XIII : Support de formation en métrologie pour les auditeurs internes du pôle de Biologie Médicale et Pathologie.....	59

GLOSSAIRE

AP-HP : Assistance Publique- Hôpitaux de Paris

DM-DIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Pôle BMP: pôle de Biologie Médicale et Pathologie

RAQ: Responsable Assurance Qualité

EMT: Ecart Maximum Toléré

INTRODUCTION

A-Description du Laboratoire de Biologie Médicale

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) "pôle de Biologie Médicale et Pathologie" (pôle BMP) appartient au Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Est Parisien de l'AP-HP constitué de 15 pôles d'activité. Il est dirigé par un biologiste médical responsable de Pôle, Dr Michel VAUBOURDOLLE, responsable de l'ensemble des phases d'examens de biologie médicale et de la politique qualité. Il est aidé dans ses missions par un cadre paramédical de Pôle, Mme Martine GUIL, et un cadre administratif de Pôle, Martine CHANEMOUGAME. Le pôle est organisé en structures internes, services ou unités qui sont dirigées par des biologistes médicaux, chefs de service ou responsables d'unités. Les activités sont réparties sur 3 hôpitaux (Saint Antoine, Tenon et Trousseau) et un site pré-post analytique localisé à l'hôpital Rothschild (cf. annexe I).

B-Démarche qualité du Laboratoire de Biologie Médicale

La démarche qualité est devenue une obligation pour:

-l'examen de recherche des légionelles environnementales qui depuis le 1^{er} janvier 2012 selon l'arrêté du 1 février 2010 doit être rendu sous accréditation selon la norme NF EN ISO CEI 17025.

-tous les laboratoires de biologie médicale qui d'ici 2020 doivent obtenir l'accréditation de la totalité de leur activité selon la norme NF EN ISO 15189 et selon la norme NF EN ISO 22870 pour la biologie délocalisée.

Devant ces échéances, la direction du pôle BMP a désigné un RAQ de Pôle, Mme Frédérique GERRIER, dont la mission est de coordonner les cellules qualités des sites et de mener à bien l'accréditation de tous les examens dans les délais fixés par la réglementation.

Le Pôle BMP est accrédité depuis juillet 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 sur les familles de biochimie sur le site de Saint Antoine. Des extensions de portées ont été obtenues en 2012 sur les familles d'immuno-hématologie et génétique constitutionnelle sur ce même site. Le pôle est également accrédité depuis avril 2012 selon la norme NF EN ISO CEI 17025 pour la recherche de légionelles environnementales. Pour 2013, le pôle BMP a demandé des extensions de portée pour les examens

- de cytogénétique, cytologie, cytométrie et parasitologie sur le site de Saint Antoine
- d'hémostase et virologie sur le site de Tenon
- de biochimie et hématologie sur le site de Trousseau.

C-Maîtrise de la métrologie des équipements

Selon les normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et NF EN ISO CEI 17025, les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation doivent :

1. Maîtriser, surveiller et enregistrer les conditions ambiantes lorsqu'elles influencent la qualité des résultats

5.3.2 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à l'alimentation électrique, à la température, ainsi qu'aux niveaux de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées. Les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages.

Norme NF EN ISO CEI 17025

2. Définir les équipements critiques c'est à dire les équipements ayant une influence sur la qualité des résultats.
3. Identifier les grandeurs mesurées et les exigences métrologiques associées aux équipements critiques
4. Réaliser une confirmation métrologique de ces équipements qui se traduit par un étalonnage et une vérification des exigences métrologiques.

*L'étalonnage est une étape technique qui consiste à comparer la mesure de l'instrument à un étalon afin de déterminer un écart entre la mesure de l'instrument et les étalons : c'est le raccordement métrologique.

*La vérification est une étape administrative qui permet de prendre la décision de la conformité ou non-conformité de l'instrument au vu des exigences métrologiques et de l'étalonnage.

5.5.2 L'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages en question. Des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation (voir 5.6).

Norme NF EN ISO CEI 17025

5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examens:

- a) en tenant compte des conditions d'utilisation et des instructions du fabricant;
- b) en enregistrant la traçabilité métrologique du matériau d'étalonnage et l'étalonnage traçable de l'élément du matériel;
- c) en vérifiant l'exactitude de mesure requise et le fonctionnement du système de mesure à différents stades;
- d) en enregistrant l'état et la date d'étalonnage;
- e) en s'assurant que, si l'étalonnage donne lieu à un certain nombre de facteurs de, les facteurs d'étalonnage précédents sont correctement mis à jour;
- f) en prévoyant des sauvegardes afin d'éviter les réglages ou les falsifications susceptibles d'invalider les résultats d'analyse.

La traçabilité métrologique doit porter sur un matériau ou une procédure de référence jusqu'à un matériau de référence de qualité supérieure.

Norme NF EN ISO 15189

5.6.3. Traçabilité métrologique des résultats de mesure.

Les dispositions suivantes prennent en considération le document ILAC P10 et le document EA 4/07.

Le LBM identifie ses équipements critiques, c'est-à-dire 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 (ex : balances utilisées pour préparer un réactif, pipettes utilisées pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, etc...). 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.

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.

A la suite d'un étalonnage, le LBM 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

Pour effectuer ses contrôles métrologiques, un LBM peut

- soit faire appel à un prestataire externe qui dans ce cas doit être accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance dans le cadre de EA (European co-operation for Accreditation) ou de l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation),
- soit réaliser sa métrologie en interne

Depuis 2011, entrée du pôle dans l'accréditation, une politique d'externalisation de la métrologie des équipements critiques a été appliquée. Cette politique a vite mis en évidence deux problèmes majeurs :

- 1- Les audits initiaux COFRAC réalisés pour l'obtention de l'accréditation du Pôle BMP selon les normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et NE EN ISO CEI 17025 ainsi que les audits de suivi, ont souligné des défaillances dans la maîtrise de la métrologie des équipements critiques. Les écarts métrologiques relevés par les auditeurs (1 écart critique et 5 écarts non critiques) ont montré d'une part que le pôle BMP ne maîtrisait pas le cahier des charges des prestations demandées et d'autre part que les résultats des prestations métrologiques n'étaient pas contrôlés (cf annexe II).
- 2- Les coûts engendrés en 2011 et 2012 par l'externalisation des contrôles métrologiques pour l'accréditation du Pôle BMP sur le site de Saint Antoine ne pouvaient être envisagés en multi-site.

Afin de pallier ces problèmes, la direction du Pôle a décidé de me désigner depuis Septembre 2012 comme responsable de métrologie du pôle avec la mission de mettre en place une unité de métrologie dont les objectifs sont :

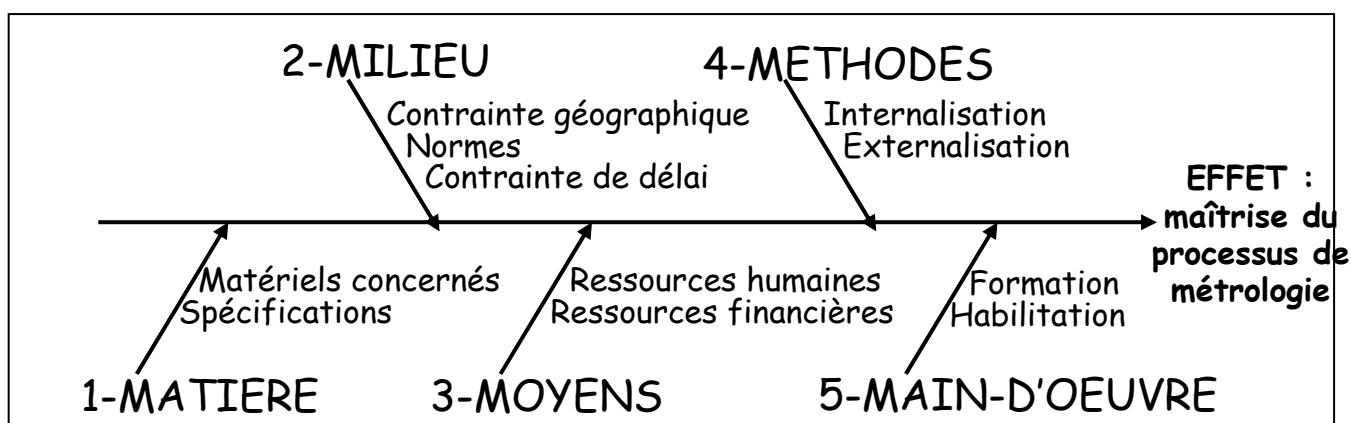
- d'établir au mieux le cahier des charges avec les sous-traitants réalisant actuellement l'étalonnage des appareils critiques sur le pôle.
- d'être force de conseils et de propositions pour toutes les unités du pôle
- de réaliser en interne les contrôles, les étalonnages et les vérifications des appareils critiques pour en diminuer les coûts.

METHODOLOGIE ET RESULTATS

A-Analyse par le diagramme d'Ishikawa

Afin de mettre en place le processus de maîtrise de la métrologie, nous avons utilisé l'outil du diagramme d'Ishikawa ou diagramme des arêtes de poisson ou des 5M.

Ce diagramme nous a donné une visualisation synthétique des facteurs intervenants dans le processus de maîtrise de la métrologie sur lesquels une réflexion devait être faite et des décisions prises avant la mise en place de l'unité de métrologie.



1-Matière

a-Type d'équipement

Dans un LBM, il existe 2 types d'équipement critique : les automates qui donnent une mesure directement liée au résultat de l'examen (DMDIV, analyseur...) et les équipements connexes qui ne donnent pas une mesure directement liée à l'examen mais qui concourent à son obtention (enceinte thermostatique, pipette...).

Au sein du pôle BMP, les automates sont sous contrat de maintenance avec le fabricant qui réalise périodiquement les contrôles métrologiques nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil. Ces contrats sont souscrits et gérés par le service biomédical du GH.

La métrologie des automates sera donc sous la responsabilité des biologistes de l'unité auquel appartient l'équipement et l'unité de métrologie mise en place sera uniquement responsable de la métrologie des équipements connexes :

Les enceintes thermostatiques (réfrigérateur, étuve, congélateur..)

Les thermomètres

Les pipettes

Les balances

Les centrifugeuses

Les chronomètres...

b-Criticité des équipements et exigences métrologiques

Les normes NF EN ISO 15189, 22870, CEI 17025 précisent que seuls les équipements dont la mesure s'avère déterminante pour la qualité et la sécurité de l'examen doivent être suivis avec rigueur et être étalonnés et vérifiés selon les spécifications du LBM.

Ainsi avant toute prise en charge de la métrologie des équipements connexes par l'unité de métrologie, il sera demandé à chaque unité :

1. de répertorier ses équipements et de s'interroger sur les conséquences éventuelles d'une dérive de ceux-ci sur le rendu de l'examen patient, à partir de données expérimentales et/ou de l'état de l'art.

Pour aider les biologistes, certains niveaux de criticité en fonction du type d'équipement ont été définis. Sont ainsi considérés comme critiques :

- Les réfrigérateurs et les congélateurs utilisés pour conserver les réactifs thermosensibles ou les prélèvements avant analyse
- Les étuves intervenant dans une incubation
- Les pipettes utilisées pour reconstituer des matériaux d'étalonnage, des matériaux de contrôle ou des réactifs
- Les thermomètres servant à contrôler la température d'équipements critiques
- Les balances utilisées pour préparer des matériaux d'étalonnage, des matériaux de contrôle ou des réactifs

2. de s'interroger et de définir les exigences métrologiques requises par chaque équipement critique. Ainsi ce sont les biologistes qui définissent les spécifications et non l'équipement lui-même.

Exemple : un congélateur contenant des réactifs thermosensibles a conserver à une température inférieure à 10°C a une exigence métrologique de $<-10^{\circ}\text{C}$ et non de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ (exigence métrologique couramment donnée).

2-Milieu

a-Normes

La norme NF EN ISO 15189 précise les entités autorisées à réaliser les raccordements métrologiques des équipements critiques d'un LBM.

- prestataire externe accrédité
- une unité dans le laboratoire qui sera évaluée selon les exigences techniques de la norme NF EN ISO CEI 17025 (chapitre 5)
- une unité de métrologie en dehors du LBM mais appartenant à l'organisme du LBM qui sera évaluée selon la norme NF EN ISO CEI 17025 (chapitres 4 et 5).

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*

SH REF 02

Pour tous les étalonnages réalisés en interne, l'unité de métrologie mise en place au sein du pôle BMP devra s'assurer de suivre les exigences techniques de la norme NF EN ISO CEI 17025 concernant

- les facteurs humains (formation, habilitation)
- les installations et conditions ambiantes (surveillance, maîtrise et enregistrement des conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats)
- les méthodes d'étalonnage et de la validation des méthodes (rapport de validation)
- de l'équipement utilisé
- de la traçabilité du mesurage
- de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage

b-Contrainte géographique

Le pôle BMP réalise sur 4 sites différents des examens relevant d'environ 80 activités médicales différentes. Cette contrainte géographique impose une organisation particulière de l'unité de métrologie afin, d'une part de répondre aux exigences techniques des raccordements métrologiques et, d'autre part de surveiller les équipements et leur calendrier d'étalonnage.

L'étalonnage des équipements critiques sera réalisé par l'unité de métrologie sur site ou dans le laboratoire de métrologie localisé à l'hôpital Saint Antoine en fonction du type de matériel :

Type d'équipement	Localisation de l'étalonnage
Enceinte thermostatique	Sur tous les sites du LBM
Balance	Sur tous les sites du LBM
Centrifugeuse	Sur tous les sites du LBM
Pipette	Au Laboratoire de métrologie à Saint Antoine
Thermomètre	Au Laboratoire de métrologie à Saint Antoine

En outre, afin de s'assurer du suivi des équipements critiques, chaque activité médicale désignera un référent métrologie dont la mission principale sera la gestion du calendrier d'étalonnage de ses équipements.

c-Contrainte de délai

Le pôle BMP est accrédité selon les normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et NF EN ISO CEI 17025 pour une partie de ses activités de Biologie Médicale (Biolochimie générale et d'urgence, Immuno-Hématologie, Génétique constitutionnelle) et la recherche de légionelles environnementales sur l'Hôpital Saint Antoine. Chaque année, des extensions de l'accréditation initiale sont demandées pour les autres secteurs d'activités afin d'obtenir l'accréditation de la totalité de l'activité du pôle BMP avant 2020 comme prévu par la législation. Cette entrée progressive des unités dans l'accréditation obligera l'unité de métrologie à planifier en priorité la mise en place de la maîtrise de la métrologie des équipements critiques dans les unités déjà accrédités et les unités candidates à l'accréditation.

3-Moyens

La mise en place d'une unité de métrologie demande d'une part des moyens humains pour gérer, étalonner et vérifier les équipements critiques et d'autre part des moyens financiers pour acheter du matériel d'étalonnage et assurer leur bon fonctionnement.

a-Ressources humaines

Pour la maîtrise de la métrologie des équipements critiques, la direction du pôle BMP a alloué à compter du 1^{er} septembre 2012:

- 50% d'un temps plein Ingénieur pour un responsable de métrologie du pôle BMP (moi-même)

- 50% de temps plein Technicien de métrologie correspondant à une reconversion professionnelle d'une technicienne de Biologie Médicale.

A compter du 1^{er} janvier 2013, elle a ajouté 2 x 10% de temps plein Ingénieur pour des correspondants métrologie de site et à compter du 1^{er} mars, le 50% temps plein technicien est devenu un 80%.

La direction du pôle a aussi accepté de créer la fonction Référent Métrologie d'Unité et donc permis de libérer du temps technicien de Biologie Médicale pour assurer la gestion des équipements critiques au niveau des unités.

b-Ressources financières

La réalisation en interne de la métrologie oblige à l'achat et à la gestion d'équipements critiques.

Ainsi afin d'internaliser les cartographies d'enclaves thermostatiques, en septembre 2012, le responsable du pôle BMP a permis l'achat d'un appareil à cartographier (Kit de cartographie d'enclaves climatiques, AES) et un ordinateur portable dédié à la métrologie. Une balance pour l'étalonnage des pipettes >10µl a aussi été achetée en janvier 2013 en prévision de l'internalisation de l'étalonnage des pipettes.

De plus, afin de planifier les achats et de visualiser les frais de métrologie (étalonnage du matériel de métrologie...), une UG de métrologie a été créée à compter du 1^{er} janvier 2013.

Enfin les besoins en équipement de métrologie sont répertoriés annuellement dans les plans d'équipement du pôle BMP.

4-Méthode

Les méthodes utilisées pour réaliser les contrôles métrologiques d'équipements critiques sont de deux types :

-soit ce sont des méthodes normalisées ou publiées et dans ce cas le laboratoire utilisateur doit réaliser une confirmation de la méthode avant son utilisation.

-soit se sont des méthodes spécifiques ou des adaptations de méthodes et dans ce cas le laboratoire utilisateur doit réaliser une validation de méthode.

5.4.2 Sélection des méthodes

Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.

Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.

Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

NF EN ISO CEI 170252

Pour tous les étalonnages réalisés par l'unité de métrologie du pôle BMP, des méthodes normalisées seront utilisées et décrites dans des procédures et fiches techniques enregistrées dans le système documentaire qualité du laboratoire.

Exemple de normes utilisées pour étalonner certains types d'équipement critique :

Norme FD V 08-601 pour les enceintes thermostatiques

Norme NF EN ISO 8655 pour les pipettes

5-Main d'œuvre

a-Formation et habilitation

D'après la norme NF EN ISO CEI 17025, toutes les personnes impliquées dans la gestion et le contrôle métrologique des équipements critiques doivent avoir été formées et avoir démontré leur aptitude. Ces formations et habilitations doivent être tracées.

5.2 Personnel

5.2.1 La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé.

NF EN ISO/CEI 170252

Une procédure de formation et d'habilitation du personnel technique en métrologie devra être écrite et appliquée ainsi qu'une grille d'habilitation nominative pour tous les contrôles métrologiques réalisés en interne. Ces documents devront être intégrés au système documentaire qualité du laboratoire.

b-Responsabilités

Les responsabilités de l'ensemble du personnel affecté au contrôle métrologique des équipements critiques devront être définies et documentés.

5.2.4 Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages.

NF EN ISO/CEI 170252

Tous les membres de l'unité de métrologie devront être informés de l'étendue de leurs responsabilités et de leurs obligations grâce à des définitions de poste qui seront enregistrées dans le système documentaire qualité du laboratoire.

B-Organisation de la métrologie au sein du pôle de Biologie Médicale et Pathologie

L'organisation générale de la métrologie au sein du pôle BMP a fait l'objet de l'écriture et de l'application d'une procédure référencée dans le système documentaire qualité du laboratoire

(cf annexe III). La mise en place de cette organisation, nous a obligés à travailler sur 4 points importants :

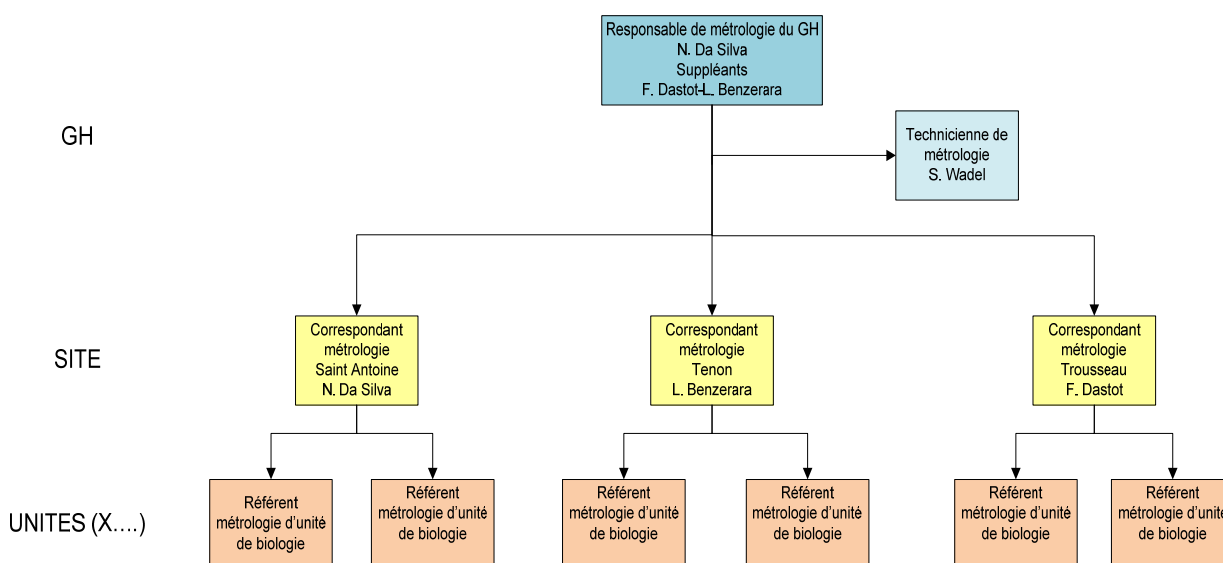
- 1-la définition des responsabilités
- 2-la sensibilisation du personnel à la métrologie
- 3-la politique d'internalisation et d'externalisation des prestations métrologiques (étalonnage et vérification)
- 4-la périodicité des contrôles métrologiques

1-Définition des responsabilités

Seuls les équipements critiques connexes sont sous la responsabilité de l'unité de métrologie.

L'unité de métrologie du pôle BMP est organisée sur 3 niveaux (cf organigramme nominatif ci-dessous) avec:

- un responsable métrologie et une technicienne de métrologie au niveau transversal
- un correspondant métrologie sur les sites de Saint-Antoine, Tenon et Trousseau
- un référent métrologie par unité.



Les responsabilités de chacun des acteurs sont définies dans des fiches de poste référencées dans le système documentaire qualité :

- Définition de poste du responsable métrologie (cf annexe IV)
- Définition de poste du technicien de métrologie (cf annexe V)
- Définition de poste de correspondant métrologie de site (cf annexe VI)
- Définition de poste de référent métrologie d'unité (cf annexe VII)

Les correspondants métrologie de site sont suppléants du responsable métrologie du pôle BMP. Les correspondants métrologie de site sont suppléants les uns des autres et des référents métrologie d'unité.

Des réunions "pôle" sont organisées mensuellement entre le responsable, les correspondants et la technicienne de métrologie afin de coordonner et de faire la point sur l'avancement des actions. Des réunions "référents métrologie" sont organisées trimestriellement entre le responsable, les correspondants et les référents métrologie d'unité afin d'informer et de former les référents métrologie.

Depuis la mise en place de l'unité de métrologie, 7 réunions "pôle" et 9 réunions "référents" ont eu lieu (3 réunions par site : Saint Antoine, Tenon et Trousseau).

2-Sensibilisation du personnel à la métrologie

Entre septembre et décembre 2012, 4 présentations de l'unité de métrologie ont été réalisées lors des réunions cellules qualités de chaque site (Saint Antoine, Tenon et Trousseau) et lors d'une réunion des cadres d'unité du pôle. Ces interventions avaient 3 objectifs

- faire connaître l'existence et l'organisation de l'unité de métrologie
- recruter des référents métrologies d'unité
- informer le personnel du pôle BMP des prestations offertes

Ces réunions nous ont permis d'une part de recruter 25 référents métrologie d'unité et d'autre part de sensibiliser le personnel à la métrologie et à leurs obligations pour répondre aux exigences des normes NF EN ISO 22870, 15189 et CEI 17025.

3-Métrologie interne ou externe ?

Avant la création de l'unité métrologie, les prestations métrologiques étaient toutes externalisées. Par manque de temps, de personnel et de fonds, une ré-internalisation progressive de tous les contrôles métrologiques a été programmée. Pour chaque type d'équipement, la réalisation en interne des contrôles métrologiques entraîne un travail de confirmation de méthode, l'écriture de procédures et fiches techniques et la qualification du personnel.

Nous avons décidé dans un premier temps de ré-internaliser les cartographies d'enceintes thermostatiques pour 3 raisons :

1- ces étalonnages en externe sont chers (200 euros/enceinte) par rapport au prix d'une centrale de cartographie (environ 7000 euros pour 15 sondes à l'achat et 2000 euros par an d'étalonnage).

2- la réalisation des cartographies en interne permet d'ajuster les équipements sans coût supplémentaire d'une re-cartographie

3- les enceintes thermostatiques critiques sont les types d'équipements critiques les plus répandus.

Les contrôles métrologiques des autres équipements sont réalisés par des prestataires accrédités COFRAC.

4-Périodicité des contrôles métrologiques

Il est impossible de déterminer un intervalle de temps suffisamment court entre 2 étalonnages pour qu'il n'y ait aucun risque de dérive d'un équipement. Une fréquence d'étalonnage trop élevée est coûteuse en temps personnel et gênante par l'immobilisation de l'équipement qu'elle entraîne. De même, des intervalles trop longs risquent d'empêcher de détecter suffisamment tôt une dérive. Un compromis est donc indispensable.

Les fréquences d'étalonnage en fonction des types d'équipement ont été décidées comme suit au sein du pôle BMP :

Type d'équipement critique	Fréquence
enceinte thermostatique	5 ans avec un suivi de dérive hebdomadaire permettant de surveiller la dérive à long terme de la température du couple enceinte/sonde
sonde de suivi de température d'enceinte	
thermomètre de travail	1 an
pipettes	1 an
balances	1 an
chronomètre	1 an
centrifugeuse	1 an

C-Maîtrise technique des contrôles métrologiques réalisés en interne ou en externe

Tous les unités accréditées ou en cours d'accréditation du pôle BMP ont 3 types d'équipement critique faisant l'objet de contrôle métrologique : les enceintes thermostatiques, les sondes de suivi de température de ces mêmes enceintes et les pipettes critiques.

1-Confirmation métrologique des enceintes thermostatiques

a-Confirmation de la méthode de cartographie réalisée en interne

Pour réaliser les cartographies, nous avons fait le choix d'acquérir un kit de cartographie. Après plusieurs évaluations, nous avons acquis le kit de cartographie d'enceintes climatiques de chez AES composé de sondes de mesure et du logiciel eviSense qui (i) enregistre les mesures en 9 ou 15 points de l'enceinte, (ii) exploite les relevés de mesures en réalisant les calculs de caractérisation selon la norme NF X 15140 (iii) vérifie la conformité ou non-

conformité de l'enceinte en fonction des exigences métrologiques prédéfinies et (iv) génère un rapport de qualification.

Afin de confirmer l'adéquation de la prestation offerte par ce kit de cartographie et nos exigences, nous avons réalisé une confirmation de la méthode.

Cette confirmation a été réalisée à partir d'une enceinte thermostatique qualifiée par un prestataire externe avec une exigence métrologique $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ dont aucune dérive métrologique n'a été mise en évidence. Nous avons cartographié cette enceinte 3 fois à des jours différents et par un personnel différent en utilisant le kit de cartographie. Pour chaque qualification, les données brutes de mesure ont été extraites et un rapport de qualification a été généré par le logiciel du kit. 4 comparaisons ont été réalisées:

- comparaisons des résultats de calculs du logiciel avec les résultats de calculs des formules mathématiques entrées dans le logiciel Excel
- comparaison entre les résultats des 3 cartographies
- comparaison des résultats des 3 cartographies avec les résultats de la cartographie du prestataire externe

Nos exigences pour la confirmation de méthode étaient :

- aucune différence entre les calculs générés par le logiciel eviSens et ceux générés par Excel
- les comparaisons des résultats entre les 3 cartographies d'une part et entre ces 3 mêmes cartographie et les résultats de la cartographie du prestataire externe soient inférieurs à 0.75°C (1/4 de l'EMT de l'appareil cartographié)

Toutes les exigences étant satisfaites, nous avons déclaré apte à l'emploi le kit de cartographie à partir du 1/10/12 et rédigé un rapport de vérification de la méthode (cf. annexe VIII).

b-Mise en place de la technique de cartographie en interne

La mise en place de la technique au sein du pôle BMP a fait l'objet de la rédaction d'une procédure technique (cf. annexe IX) et de fiches techniques référencées dans le système documentaire qualité du laboratoire.

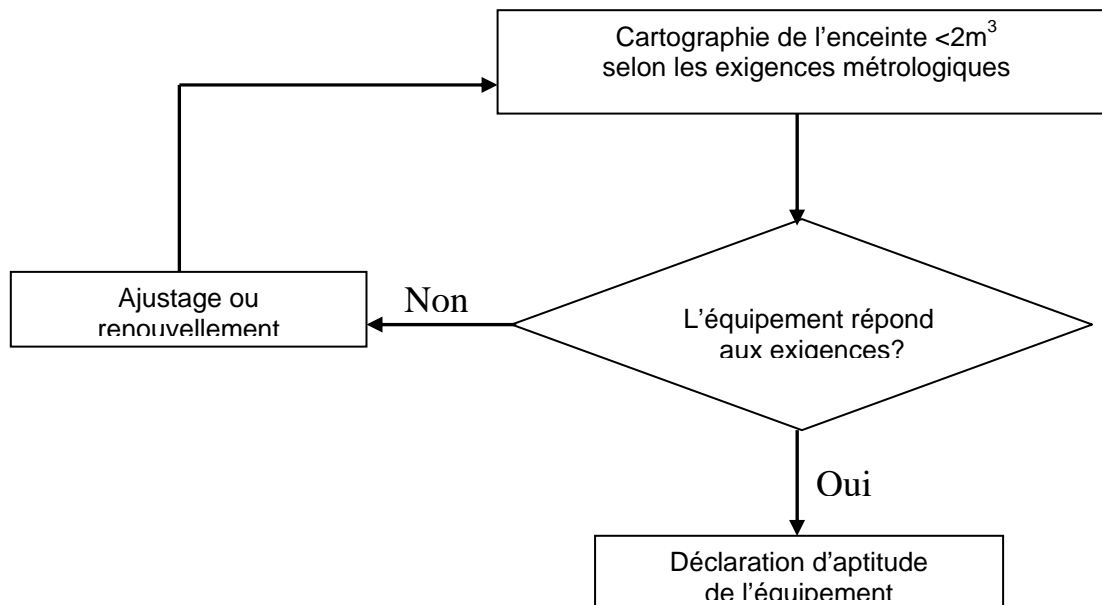
Les cartographies sont réalisées par la technicienne de métrologie ou les correspondants métrologie des sites habilités. Les rapports de cartographie sont signés par le responsable métrologie ou ses suppléants habilités.

Nous avons décidé de commencer par les cartographies des équipements critiques des unités candidates à l'accréditation en 2013 (8 unités) et par les cartographies des chambres froides de tout le pôle BMP.

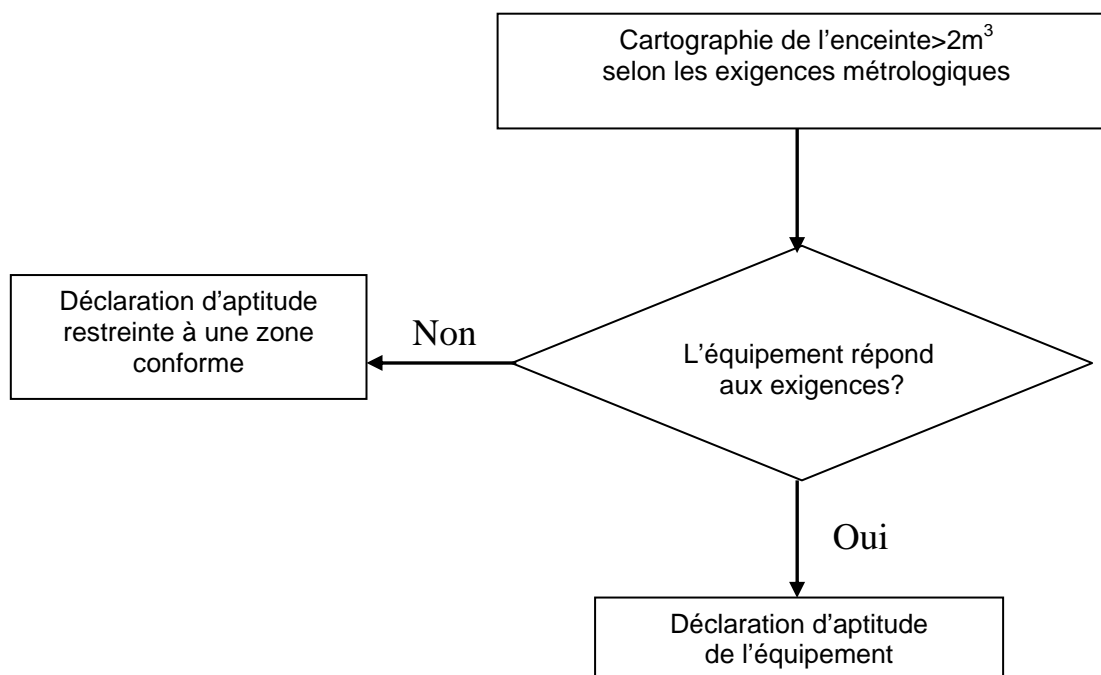
Un exemple de rapport de qualification d'enceinte thermostatique est présenté en annexe X.

Le processus de confirmation métrologique des enceintes thermostatiques cartographiées en interne a fait l'objet de la mise en place d'arbres décisionnels en fonction du type de la taille de l'enceintes.

Pour les réfrigérateurs, congélateurs et étuves :



Pour les chambres froides :



c-Vérification des cartographies réalisées en externe

Avant l'internalisation de la prestation de cartographie, celles-ci étaient réalisées en externe. Afin de vérifier qu'elles correspondaient aux besoins des unités accréditées j'ai, en tant que

responsable de métrologie du pôle BMP, vérifié, complété si nécessaire et validé par ma signature 17 rapports de cartographie réalisés par des prestataires externes. La vérification s'est portée sur la présence et la vérification des exigences métrologiques.

d-bilan d'une année d'activité

Entre le 01/10/2012 et le 20/09/2013, 52 cartographies réparties comme suit ont été réalisées :

- 9 chambres froides avec des définitions d'une zone non-conforme
- 25 enceintes thermostatiques conformes
- 3 enceintes thermostatiques conformes après 1 ou 2 ajustages
- 6 enceintes thermostatiques à renouveler malgré un à 3 ajustages pour certaines

2-Confirmation métrologique des sondes utilisées dans le suivi de température des enceintes thermostatiques et des pièces critiques

Les sondes de température utilisées dans le suivi des températures sont étalonnées par un prestataire externe accrédité COFRAC tous les 5 ans. Ses sondes, via une centrale d'acquisition autonome des températures (SIRIUS), sont utilisées d'une part pour enregistrer les températures des enceintes critiques et d'autre part pour alerter le personnel en cas de sortie des spécifications prédéfinies de l'équipement. Leur gestion est décrite dans la procédure technique de la gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques présentée en annexe IX.

a-Vérification et exploitation des certificats d'étalonnage

Le prestataire externe ne réalise que l'étape d'étalonnage, aussi l'étape de vérification doit être réalisée par le laboratoire. Le responsable de métrologie du pôle BMP ou ses suppléants vérifie que la sonde a d'une part un EMT et d'autre part a été étalonnées dans la gamme d'étalonnage correspondant aux exigences métrologiques du matériel qu'elle surveille.

Le responsable métrologie ou ses suppléants sont habilités à calculer et à entrer dans la centrale d'acquisition des températures (SIRIUS) les seuils d'alerte en fonction des spécifications de l'appareil et des incertitudes de mesure de température de la sonde données par le certificat d'étalonnage.

b-Mise en place du suivi de dérive

Il est préconisé dans le SH GTA 01, de réaliser un raccordement des sondes tous les ans. Une telle exigence ne peut être mise en place au sein du pôle BMP étant donné le parc d'enceintes thermostatiques, le peu de personnel dans l'unité de métrologie et le coût

financier que cela engendrerait. Nous avons décidé d'étalonner ces sondes tous les 5 ans avec cependant la mise en place d'un suivi métrologique hebdomadaire qui permet de s'assurer que la sonde de température et l'enceinte thermostatique ne sortent pas des spécifications entre deux raccordements. Ce suivi se fait par une étude de dérive qui repose sur les hypothèses suivantes :

- tous les points de l'espace dérivent en moyenne de façon identique ;
- la dérive de la sonde de contrôle est négligeable devant la dérive tolérée de l'enceinte ;
- les valeurs des températures de contrôle sont représentatives d'un régime établi
- en l'absence de modifications constructives de l'enceinte et dans les mêmes conditions de caractérisation, les écarts constatés lors des caractérisations initiales, à vide et en charge, se conservent dans le temps
- la probabilité de dérive semblable et simultanée de deux équipements de nature différente est faible

Pour chaque unité, le personnel habilité à la réalisation des cartographies calcule les limites inférieure et supérieure de la dérive et met en place pour chaque enceinte thermostatique critique un fichier Excel sécurisé permettant de suivre la dérive une fois par semaine.

Les référents métrologie d'unité habilités remplissent le tableur d'après les données récoltées par le logiciel Sirius et préviennent le responsable ou le technicien métrologie si une sortie des limites apparaît.

A la fin de chaque semestre, pour chaque enceinte la carte de contrôle métrologique est imprimée et joint au dossier de gestion de l'enceinte correspondante (cf. annexe XI).

c-Bilan d'une année d'activité

Entre le 01/10/2012 et le 20/09/2013:

-41 sondes ont été installées. Après vérification, 12 sondes étaient non-conformes sur la gamme d'étalonnage car étalonnées entre -18°C et 8°C avec une utilisation en ambiant pour 10 d'entre elles et à 37°C pour les 2 autres. Une fiche de non-conformité a été ouverte et une analyse d'impacte réalisée. Des mesures curatives vont être prises.

-Les études de dérive des 17 enceintes thermostatiques critiques des unités déjà accréditées ont entraîné la re-cartographie de 4 appareils. Ces 4 cartographies ont permis de conclure à la conformité des équipements douteux.

3-Confirmation métrologique des pipettes critiques

Les confirmations métrologiques des pipettes critiques sont réalisées par un prestataires externe accrédité COFRAC qui réalise l'étalonnage et le constat de vérification selon la norme NF EN ISO 8655.

Les certificats de confirmation métrologique sont contrôlés et validés par la signature du référent métrologie d'unité habilité.

Les pipettes non critiques sont contrôlées annuellement.

D-Formation et habilitation du personnel en métrologie

1-Formation et habilitation du personnel participant au processus métrologique

Les personnes soumises à une formation et une habilitation en métrologie sont :

- les personnes (technicien et correspondant métrologie) qui réalisent les cartographies et la mise en place de leurs suivis
- le responsable de métrologie et ses suppléants qui réalisent et signent les constats de vérification des équipements critiques
- les référents métrologie qui réalisent l'étude de dérive et signe les certificats de confirmation métrologiques des pipettes critiques.

Les modalités d'habilitation et de maintien des compétences du personnel technique de l'unité de métrologie réalisant une partie ou l'ensemble des activités métrologiques sont décrites dans la procédure d'habilitation du personnel technique de l'unité de métrologie référencée dans le système documentaire qualité du laboratoire (cf. annexe XII).

Pour la métrologie, nous avons créé 3 types de qualification :

- 1-Cartographie et suivi métrologique des enceintes
- 2-Vérification et validation des certificats d'étalonnage
- 3-Référent métrologie d'unité

a-Formation du personnel de l'unité de métrologie

Le personnel qui réalise les cartographies, la mise en place de l'étude de dérive et la vérification et validation des certificats d'étalonnage doit:

- suivre une formation de métrologie par un organisme extérieur
- suivre une formation théorique dispensée par le responsable métrologie et une formation pratique dispensée par une personne habilitée.

Les référents métrologie d'unité doivent suivre une formation théorique dispensée par le responsable métrologie ou ses suppléants.

b-Habilitation et maintien des compétences

L'habilitation et le maintien des compétences sont réalisés sur Kalilab, le logiciel qualité du laboratoire, selon des critères bien définis:

Pour être habilité aux cartographies et suivis métrologique des enceintes, il faut

- avoir suivi une formation théorique et pratique (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- avoir une formation externe en métrologie (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- pas d'absence de plus de 4 mois
- réaliser une cartographie au minimum tous les 6 mois
- savoir calculer les limites de dérive (critère évalué par un exercice.)

Pour être habilité à la vérification et validation des certificats d'étalonnage, il faut :

- avoir suivi une formation théorique et pratique (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- avoir une formation externe en métrologie (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- faire contre-signer annuellement un constat de vérification par un correspondant métrologie
- pas d'absence de plus de 4 mois
- vérifier ou valider un certificat d'étalonnage au moins tous les 6 mois

Pour être habilité au poste de référent métrologie d'unité, il faut :

- avoir participé à 2 réunions référent métrologie
- avoir su remplir le tableau de suivi de dérive
- avoir suivi la formation de référent métrologie
- pas d'absence de plus 3 mois

c-Bilan des habilitations

Entre le 01/10/2012 et le 20/09/2013, sont habilités

- aux cartographies et suivis métrologique des enceintes, la technicienne de métrologie, le responsable métrologie du pôle BMP et un correspondant métrologie de site de l'hôpital Trousseau.

- à la vérification et validation des certificats d'étalonnage, le responsable métrologie du pôle BMP et un suppléant (correspondant métrologie de site de l'hôpital Trousseau)

-au poste de référent métrologie d'unité, 8 techniciens de biologie médicale des unités accréditées ou candidates à l'accréditation en 2013, le responsable métrologie du pôle, les correspondants métrologie des sites des hôpitaux Tenon et Trousseau et la technicienne de métrologie.

2-Formation des auditeurs internes à la métrologie

Dans l'organisation et la mise en place des audits internes, le problème d'audit de la métrologie s'est posé : la métrologie des unités devait-elle être auditée par le personnel participant au processus de métrologique (responsable, correspondant, technicien et référents métrologie) ou être auditée en même temps que l'audit analytique ? Il a été décidé que l'audit de métrologie des unités soit intégré dans l'audit du poste de travail afin d'être dans les mêmes conditions que les audits techniques d'accréditation du COFRAC.

Cette organisation nous a obligés à organiser 2 formations métrologie pour les auditeurs internes habilités (cf. annexe XIII) qui seront intégrés dans la formation à venir des auditeurs internes du pôle BMP. Cette formation permet de préciser les obligations normatives des unités pour la métrologie des équipements critiques et de former les auditeurs à demander et vérifier les documents prouvant le bon fonctionnement de ces équipements.

EVALUATION ET DISCUSSION

L'organisation de la métrologie du pôle BMP et la réalisation des cartographies en interne ont été auditées selon la norme NF EN ISO CEI 17025 lors d'un audit COFRAC en janvier 2013 et selon la norme NF EN ISO 15189 lors d'un audit blanc réalisé par un prestataire externe en mars 2013. Aucun écart n'a été relevé lors de ces audits. L'unité métrologie étant le garant du raccordement métrologique des équipements critiques connexes de toutes les unités, elle est susceptible d'être auditée à chaque visite annuelle des auditeurs COFRAC. Il est prévu qu'elle sera re-évaluée fin septembre 2013 par les auditeurs COFRAC selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870.

Lors de la mise en place de l'unité de métrologie, 5 problèmes majeurs ont été rencontrés:

1-La définition des équipements critiques. Certaines unités définissent tous les équipements d'un LBM comme critique. Nous avons décidé de convaincre ces unités à réfléchir et à argumenter la criticité ou non criticité de tous les équipements connexes impliqués dans le résultat du patient.

2-Ajustage "sauvage" du matériel critique. Nous avons dû éduquer le personnel à ne pas faire d'ajustement sauvage" des enceintes thermostatiques quand les températures relevées n'étaient pas dans les spécifications de l'appareil.

3-Les définitions des responsabilités entre l'unité de métrologie du pôle BMP et le service du Biomédical. Par exemple, le Biomédical voulait que l'unité de métrologie réalise l'installation et la maintenance des sondes de surveillance des enceintes thermostatiques. Après discussion, le périmètre des responsabilités a été défini mais il reste à le pérenniser par la signature d'une convention.

4-Problèmes financiers malgré des demandes d'achat justifiées, les délais de commande et de livraison sont très longs et peuvent ne pas convenir au calendrier des visites des auditeurs COFRAC. Ainsi nous avons en janvier 2013 fait une demande d'achat de sondes de surveillance des températures qui n'ont été posées qu'en août 2013.

5-Un LBM avec des plateaux techniques localisés sur plusieurs sites. Bien que regroupé sur l'Est Parisien, les déplacements fréquents en transport en commun avec le matériel posent un problème de conditions de travail. Ce problème semble réglé en partie sur le site de l'hôpital Trousseau par l'habilitation du correspondant métrologie du site à la

réalisation des cartographies. Cependant, il reste à finaliser cette même habilitation pour le correspondant du site de l'hôpital Tenon.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

La création d'une unité de métrologie au sein du pôle BMP a permis la mise en place d'une gestion et d'un suivi efficaces des exigences métrologiques des équipements critiques bien que la pérennité du système reste à évaluer dans le temps. Cette unité a aussi permis de réaliser des économies financières.

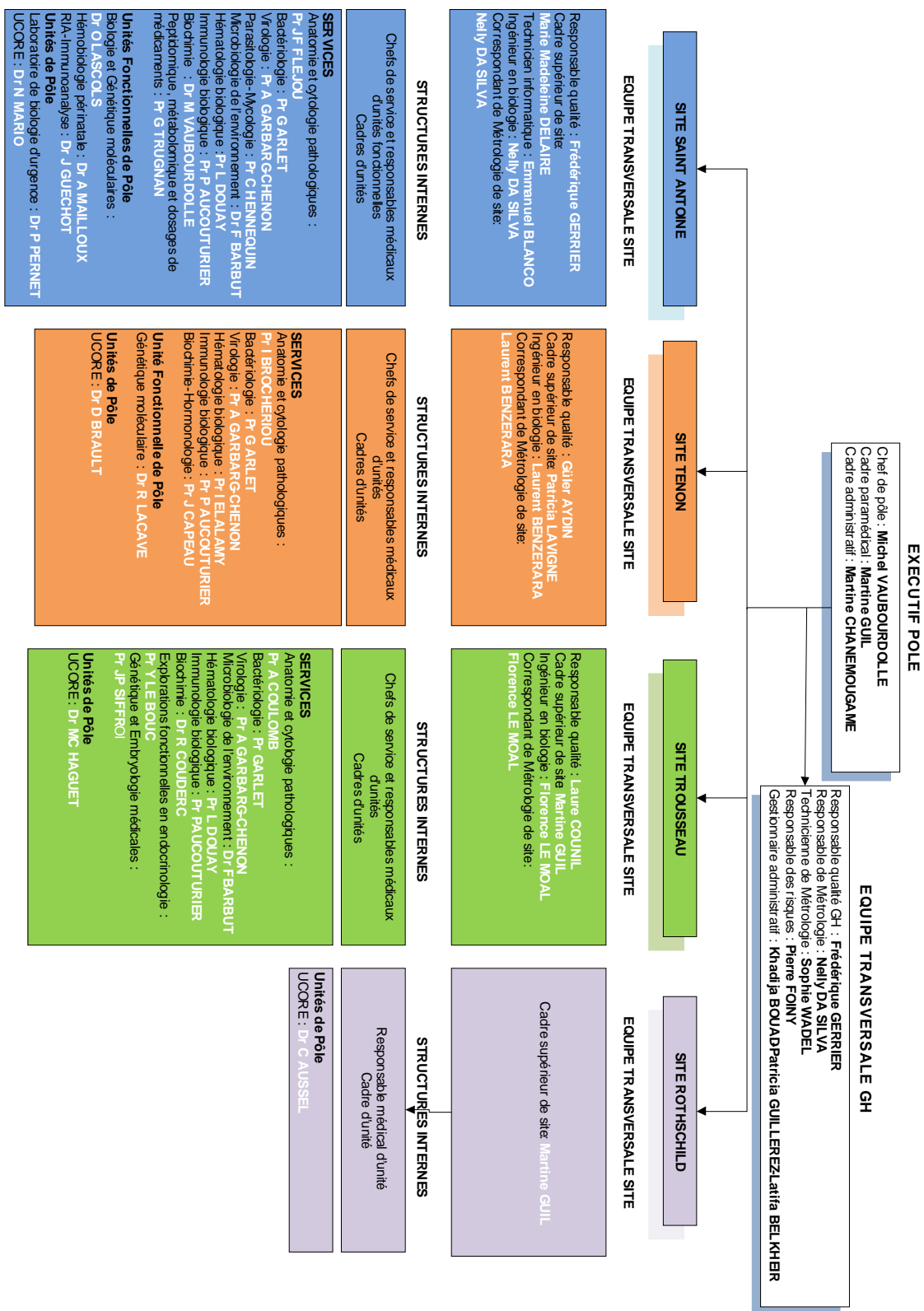
Cependant beaucoup de travail reste à faire :

- ré-internaliser la confirmation métrologique (étalonnage et vérification) des pipettes critiques et des sondes
- réaliser la confirmation métrologique (étalonnage et vérification) des balances, des chronomètres...
- habiliter le personnel tout en respectant le chapitre 5 de la norme NF EN ISO CEI 17025.

BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189 chapitre 5
- Norme NF EN ISO 22870 chapitre 5
- Norme NF EN ISO 17025 chapitre 5
- Arrêté du 1er février 2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire. NOR:SASP1002960A. Version consolidée au 10 février 2010.
- Vocabulaire International de Métrologie (VIM).
- Présentation à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale des normes de métrologie (Document A).M. Dumontet, I. Fuss-Ohlen, J.-L. Beaudeau, A. Perrin, A. Vassault, C. Giroud, G. Le Moel, F. Guitel, S. Ziani, S. Zerah, S. Robineau, F. Braconnier. Annales de Biologie Clinique, Volume 62, n°1, janvier-février 2004
- Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B). Annales de Biologie Clinique, Volume 62, n°4, juillet-août 2004
- Recommandations pour la maîtrise métrologique des équipements de mesure au laboratoire d'analyses de biologie médicale (Document D). Annales de Biologie Clinique, Volume 67, n°4, juillet-août 2009
- Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale, SH REF 02, révision 02, COFRAC.
- Norme FD V 08-601 Enceintes thermostatiques (caractérisation, vérification et suivi quotidien)
- Norme NF EN ISO 8655-6 : Appareils volumétriques à piston
- Norme NF X 15140 : Caractérisation et vérifications des enceintes climatiques
- Guide de métrologie à l'usage des LABM-Collège français de métrologie
- Vocabulaire International de Métrologie (VIM).



Annexe I : Organigramme du pôle Biologie Médicale et Pathologie du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Est Parisien



Annexe II : Ecart métrologiques du pôle de Biologie Médicale et Pathologie relevés en 2011 et 2012 par les auditeurs du COFRAC

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="Q9"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-2542			
COFRAC	DOMAINE(S) : /	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : LAB LABM REF 02	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1	
	⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
Constat(s) : L'organigramme du Plan Qualité du LBU ne positionne pas des fonctions existantes : technicien de nuit, internes de permanence. L'organigramme de l'unité de biochimie générale n'est pas référencé. Des listes de personnels ne sont pas rattachées au système documentaire : liste des seniors de garde, liste des 18 techniciens de l'unité de biochimie générale, liste des membres du CEEBMD. La fonction de responsable métrologie n'est pas positionnée sur l'organigramme. Il n'y a pas de définition de poste correspondante.			
FICHE D'ECART N° <input type="text" value="T5"/>		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-2542			
COFRAC	DOMAINE(S) : BIOCHBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LABORATOIRE ST ANTOINE	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme NF EN ISO 15189	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3	
	⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
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.			
FICHE D'ECART N° <input type="text" value="Q5"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-2542			
COFRAC	DOMAINE(S) : GENMOLBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : ISO 15189 / SH REF 02	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.3	
	⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>
Constat(s) : Gestion des températures : 1. Automate ABI 17300 (thermocycleur) : le LBM ne s'est pas assuré que le prestataire extérieur a utilisé des sondes raccordées au SI 2. Le LBM dispose de sondes pour la surveillance des enceintes climatiques. Il n'a pas été défini de critère d'acceptation en retour d'étalonnage			
FICHE D'ECART N° <input type="text" value="JMG2"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
COFRAC	DOMAINE(S) : Immunohematobm	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2.5	
	⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>
Constat(s) : Température ambiante : pas de relevé de température ambiante mais locaux climatisés et alarme température sur l'automate se déclenche si température dépassée.			
FICHE D'ECART N° <input type="text" value="10"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : E-3419			
COFRAC	DOMAINE(S) : LAB GTA 23 et prélèvements	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO/CEI 17025	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.5.8	
	⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
Constat(s) : Le laboratoire prévoit de faire réaliser par un laboratoire accrédité : - La cartographie de ses étuves tous les 5 ans - Le raccordement de ses sondes de température tous les 18 mois - Le contrôle de ses pipettes tous les ans Mais le laboratoire ne dispose pas d'un outil qui permette de suivre l'arrivée de l'échéance de ces contrôles métrologiques et la date du prochain contrôle n'est pas indiquée sur les équipements			
FICHE D'ECART N° <input type="text" value="2"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 1-2399			
COFRAC	DOMAINE(S) : Microbiologie des eaux	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : HOPITAL ST ANTOINE	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO CEI 17025	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.2	
	⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
Constat(s) : Le laboratoire ne surveille pas et ne relève pas la température ambiante de la salle de microbiologie. L'incidence d'éventuelles variations extrêmes des températures sur les performances métrologiques des enceintes et/ou des pipettes n'est pas évaluée.			

Annexe III : Procédure générale d'organisation de la métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie

 <p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Procédure générale d'organisation de la métrologie</p>	<p>Ref : EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013</p> 
--	--	---

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux appareils et instruments de mesure du pôle de Biologie Médicale et Pathologie des Hôpitaux Universitaires Est Parisien (Saint-Antoine, Tenon, Trousseau et Rothschild). Le but de cette procédure est de décrire les règles, les moyens et les responsabilités dans la gestion de la métrologie des équipements critiques.

II. PERSONNES CONCERNEES

Le responsable de métrologie, les correspondants métrologie, les référents métrologie, les techniciens de métrologie, les responsables qualité, les détenteurs d'instrument de mesure critiques.

III. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189 chapitre 5.3.2
- Norme NF EN ISO 22870 chapitre 5.3
- Norme NF EN ISO 17025 chapitre 5.5.2
- Norme FD V 08-601 Enceintes thermostatiques (caractérisation, vérification et suivi quotidien)
- Présentation à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale des normes de métrologie (Document A). Annales de Biologie Clinique, Volume 62, n°1, janvier-février 2004
- Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B). Annales de Biologie Clinique, Volume 62, n°4, juillet-août 2004
- Recommandations pour la maîtrise métrologique des équipements de mesure au laboratoire d'analyses de biologie médicale (Document D). Annales de Biologie Clinique, Volume 67, n°4, juillet-août 2009
- Guide de métrologie à l'usage des LABM-Collège français de métrologie

IV. TERMINOLOGIE

GMAO : Gestion du Matériel Assistée par Ordinateur
SI : système international
EMT : écart maximum toléré
RAQ : responsable assurance qualité

V. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

A-Organisation du suivi métrologique des équipements

Les équipements de laboratoire sont répertoriés dans un inventaire biomédical au niveau du service biomédical du GH, qui en assure le suivi informatisé.

Chaque appareil est identifié à l'aide d'une étiquette code à barres.

Un plan d'équipement annuel définit les besoins en nouveaux matériels et renouvellement du parc en fonction des besoins et de la vétusté.

Les micropipettes de précision ne font pas partie de l'inventaire biomédical, leur suivi est assuré dans les unités.

Les appareils et instruments de mesure critiques c'est à dire susceptibles d'influer sur les résultats des analyses doivent être raccordés métrologiquement.

Chaque unité identifie parmi l'ensemble de son matériel ses équipements et grandeurs critiques, ainsi que les spécifications métrologiques associées (EMT). Les équipements critiques sont notifiés dans un enregistrement « tableau des équipements critiques » qui précise :

- Numéro/Nom d'identification
- La localisation
- Les EMT (attention pour les pipettes 2 EMT, la justesse et la fidélité)
- Date du dernier étalonnage
- Date du prochain étalonnage

Il existe 2 types d'équipements critiques

-les automates de laboratoire et DMDIV qui sont :

- sous contrat de maintenance avec le fabricant : ce contrat est souscrit et géré par le service biomédical de l'hôpital.
- régulièrement vérifiés et étalonnés selon les recommandations du fabricant
- les rapports d'intervention et les résultats métrologiques des étalonnages sont conservés dans les unités, les rapports d'intervention sont également saisis dans un logiciel de GMAO (ASSET) au service biomédical et archivés sous forme papier.
- Tous les renseignements concernant l'automate sont conservés dans le cahier de vie au niveau des unités. Il est conservé pendant toute la durée de vie de l'automate et 3 ans après l'arrêt de son utilisation.

-les équipements connexes qui ne donnent pas une mesure directement, mais concourent à son obtention (étuve, pipettes...) qui sont

- sous la responsabilité de l'unité de métrologie.
- régulièrement vérifiés et étalonnés
- les résultats métrologiques des étalonnages et/ou vérification sont conservés dans les unités.

➔ Pour les appareils et instruments de mesure n'ayant pas d'influence directe sur la qualité des résultats d'analyses, il n'est pas nécessaire de procéder à un étalonnage annuel, par contre ils doivent être régulièrement contrôlés

B-Définition des responsables

L'unité de métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie est organisée sur 3 niveaux :

- un responsable métrologie et une technicienne de métrologie
- un correspondant métrologie pour chaque site
- un référent métrologie par unité

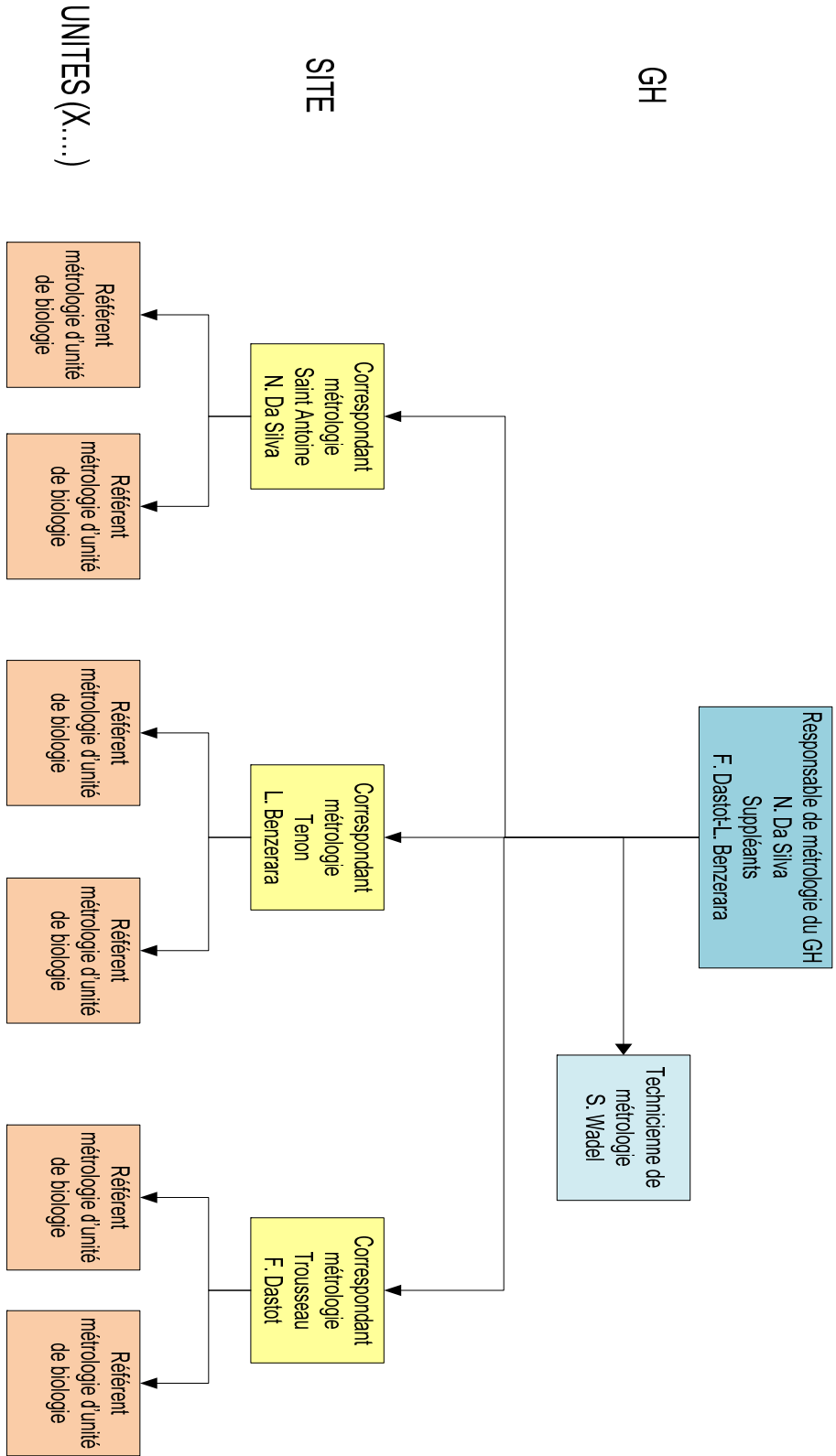
Les responsabilités de chacun des acteurs sont définies dans des fiches de poste :

- Définition de poste de responsable métrologie (EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-0013°)
- Fiche de poste du technicien de métrologie (EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-002)
- Définition de poste de correspondant métrologie de site (EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-025)
- Définition de poste de référent métrologie d'unité (EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-025)

Des réunions sont organisées :

Mensuellement entre le responsable, les correspondants de métrologie de site et la technicienne de métrologie

Trimestriellement par site entre le responsable, les correspondants et les référents d'unité



Organigramme de l'unité de métrologie

Ref : EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001 Version : 02 - Page 3 sur 5

C-Gestion de la métrologie des grandeurs

1-La température

- **Les enceintes thermostatiques** et **bains-maries** considérés comme « critiques » sont cartographiées en interne par l'unité de métrologie et un suivi des températures de ces enceintes est réalisé par le système d'acquisition de température SIRIUS à l'aide de **sondes de température** étalonnées COFRAC par un prestataire accrédité.
Les sondes de température utilisées doivent avoir une incertitude inférieure ou égale au quart de l'EMT de l'équipement qu'elle surveille.
Un suivi de dérive hebdomadaire permet de surveiller la dérive à long terme de la température ainsi que les sorties des spécifications.
Les enceintes thermostatiques et les sondes de températures sont étalonnées tous les 5 ans ou dès qu'une dérive est suspectée ou une sortie des spécifications mises en évidence.
Les enceintes thermostatiques sont re-caractérisées après une opération d'entretien ou de réglage important.
- **Les pièces** critiques ambiantes contenant des automates ont un suivi des températures réalisé par le système d'acquisition de température SIRIUS à l'aide de **sondes de température** étalonnées COFRAC à l'achat par un prestataire accrédité. Ces sondes ne sont pas ré-étalonnées.

Cf : Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques : caractérisation, vérification et suivi EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001

2-Volume

- **les micropipettes de précision critiques** sont envoyées pour étalonnage tous les ans dans une société prestataire de service accréditée COFRAC (qui varie en fonction des marchés AP-HP). Les résultats des étalonnages sont conservés dans un cahier de vie.
- Les pipettes non critiques sont contrôlées annuellement.

Cf : Gestion métrologique des pipettes EP-HUEP-METRO-ANA-PT-002

3-Masse

- **Les balances critiques** sont raccordées au système international en interne tous les ans par un prestataire de service accrédité COFRAC.

4-Temps

- Les instruments critiques mesurant le temps sont raccordés auprès de l'horloge parlante ou sur le site internet du BIPM (www.bipm.org) tous les ans.

5-Centrifugeuse

- **les centrifugeuses critiques** sont étalonnées sur site tous les ans par une société prestataire de service accréditée COFRAC.
- Toutes les centrifugeuses font l'objet d'un contrôle annuel géré par le service biomédical par la société CSLM qui réalise des contrôles métrologiques. Les services sont avertis par mail de la date de révision par le service biomédical. Les rapports annuels de contrôle sont conservés sous forme d'un dossier relié regroupant tout l'établissement au niveau du service biomédical.

D-Gestion des non-conformités

Pour tous équipements critiques avec un rapport de vérification « non conforme » après étalonnage, une analyse d'impact sur le résultat patients doit être réalisée et une fiche de non-conformité remplie.

E-Gestion des prestataires externes

Avant toute intervention d'un prestataire externe pour un contrôle métrologique, le responsable de métrologie doit s'assurer de l'adéquation entre le besoin et le cahier des charges.

F-Assurance qualité en métrologie

La métrologie de chaque unité sera auditée lors des audits interne poste de travail



Annuellement, sera réalisé

une auto-évaluation du système qualité de la métrologie du GH par les RAQ
un suivi du nombre de certificat non conforme

G- Traçabilité des étalons

Les certificats d'étalonnage et de vérification des étalons sont conservés dans le laboratoire de métrologie.

Annexe IV : Définition de poste de responsable métrologie

 <p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p align="center">Fiche de poste du responsable de métrologie du GH</p>	<p>Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-024 Version : 01 Applicable le : 02-09-2013</p> 
--	--	---

Référence : Norme NF EN ISO 15189 Chapitre 5.3
Norme NF EN ISO 17025 Chapitre 5.4

Profil

Il est souhaitable que le responsable de métrologie soit un biologiste, mais cette responsabilité peut éventuellement être assurée par un ingénieur ou un cadre formé à cette responsabilité.

Le responsable de métrologie doit connaître les bases de la métrologie appliquée à un laboratoire de biologie médicale, être capable d'identifier les équipements critiques pour assurer la qualité de l'examen de biologie médicale et d'en assurer la maîtrise.

Missions

Il est l'interlocuteur des responsables des structures internes du site et du cadre administratif de pôle. En interaction avec ceux-ci, il veille à ce que les missions suivantes soient menées à bien dans chaque unité ou service :

- Analyse de risque permettant d'identifier les grandeurs à maîtriser et les équipements critiques
- Gestion actualisée de la liste des équipements critiques en collaboration avec la cadre administrative de pôle
- Définition des besoins en matériels et de leurs conditions d'utilisation pour assurer la maîtrise des équipements critiques → cahiers des charges
- Identification des phases essentielles du cycle de vie d'un équipement critique et caractérisation des éléments de maîtrise associés → étalonnages, périodicité
- Mise en place et gestion de la documentation qualité nécessaire à la gestion du parc en collaboration avec la responsable qualité du site.
- Détermination des actions spécifiques pour chaque type d'équipement : exemples :
 - o Températures : lieux de stockage, environnement, étuves
 - o Masses : balances
- Encadrement du laboratoire et de l'unité de métrologie
- Validation des certificats d'étalonnage et de vérification
- Encadrement des correspondants de métrologie de site et des référents métrologies d'unité
- Coordination de réunions de métrologie



La gestion de la métrologie embarquée dans les automates de biologie est sous la responsabilité des fournisseurs d'automate.

Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-024 Version : 02 - Page 1 sur 1

Annexe V : Fiche de poste du technicien de métrologie

 <p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Fiche de poste de technicien de métrologie</p>	<p>Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-002 Version : 02 Applicable le : 02-09-2013</p> 
--	--	---

Métier : Technicien de laboratoire en métrologie

Grade : Technicien de laboratoire

PRESENTATION DU POLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE

Le pôle de Biologie Médicale et Pathologie comprend l'ensemble des activités de biologie et d'Anatomie Pathologique du groupe hospitalier, ainsi que les unités pré-analytiques.

PRESENTATION DU SERVICE

Unité de métrologie:

L'unité de métrologie est responsable de :

- La mise en place et amélioration d'un système qualité de la métrologie.
- L'étalonnage et de la vérification des appareils de mesure hors automate.

PRESENTATION DE L'UNITE ET DE L'EQUIPE

Unité de métrologie :

- 1 Ingénieur en Biologie Responsable de l'Unité
- 1 Technicien

HORAIRES DE TRAVAIL

- Plage horaire : 8h30 – 18h00 (journées de travail sur la base horaire de 7h36)
- Congés en vigueur à l'AP-HP

POSITION DANS LA STRUCTURE

Liaisons hiérarchiques : Cadre paramédical du pôle
Responsable assurance qualité
Responsable de l'unité de métrologie

Liaisons fonctionnelles : Personnel médical et paramédical du pôle.

MISSIONS GENERALES DU POSTE

- Le technicien assure l'ensemble des tâches techniques et administratives nécessaires à l'étalonnage et à la vérification des appareils de mesure hors automate. La réalisation de ces tâches doit s'effectuer en respectant les règles d'hygiène, de sécurité, en conformité avec les procédures en vigueur et dans le respect de la norme NF EN ISO 15189.
- Le technicien participe à l'élaboration et à la mise en place du système qualité en métrologie.
- Le technicien avec le responsable de l'unité participe à l'évolution du service

MISSIONS GENERALES

- Mise en place et amélioration d'un système qualité de la métrologie
- Vérification de l'intégrité des certificats externes de vérification et étalonnage
- Réponse au besoin des unités en terme de métrologie : gestion du calendrier, définition des besoins, traitement des non-conformités....

Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-002 Version : 02 - Page 1 sur 2

- Interlocuteur avec les entreprises extérieures (mise en place du cahier des charges selon le besoin des unités et des obligations métrologiques)
- Gestion du logiciel *Sirius*
- Gestion et traçabilité des étalons et du matériel
- Animation de réunions de métrologie avec le responsable de l'unité

MISSION TECHNIQUES

- Etalonnage/vérification et maintenance des pipettes
- Cartographie des enceintes thermostatiques
- Etalonnage des sondes de température et thermomètre
- Changement des sondes *Sirius* pour raccordement
- Etalonnage des balances

MATERIEL ET EQUIPEMENT

- Entretien et maintenance courante préventive et/ou corrective des appareils utilisés ;

GESTION DES RISQUES, HYGIENE ET SECURITE

- Connaissance et mise en application des règles d'hygiène et de sécurité liées aux manipulations techniques, à la décontamination des équipements et à l'élimination des déchets ;
- Utilisation obligatoire des équipements de protection individuelle et collectifs en conformité avec les directives;
- Connaissance des risques liés aux produits chimiques utilisés (FDS) et risques biologiques.

PARTICULARITE DE LA FONCTION

- Variabilité de la charge de travail liée à l'activité en milieu hospitalier ;
- Déplacement au sein du GH

RISQUES PROFESSIONNELS LIES A L'ACTIVITE

- Exposition aux risques professionnels inhérents à l'activité en laboratoire d'analyses médicales hospitalier ;
- Risques biologiques ;
- Risques chimiques ;

MESURES DE PREVENTION PRISES FACE A CES RISQUES

- Formation obligatoire aux risques chimiques et biologiques
- Mise en œuvre de la réglementation et de la prévention des risques.
- Utilisation obligatoire des équipements de protection individuels et collectifs.

QUALITES REQUISES



- Respect du secret professionnel ;
- Rigueur, fiabilité et sens de l'organisation , capacité à gérer seul sa charge de travail ;
- Qualités relationnelles et esprit d'équipe.

EVOLUTION POSSIBLE DU POSTE ET DE SON ENVIRONNEMENT

Cette fiche de poste sera révisée en fonction des modifications de l'organisation de l'unité à venir

Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-002 Version : 02 - Page 2 sur 2

Annexe VI : Définition de poste de correspondant métrologie de site

 <p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p align="center">Fiche de poste du correspondant métrologie de site</p>	<p>Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-025 Version : 01 Applicable le : 02-09-2013</p> 
--	---	---



1. Profil

Cadre ou ingénieur, le correspondant de métrologie de site est l'interlocuteur des unités du site pour la métrologie et l'interlocuteur de l'unité de métrologie pour les besoins du site. Il a des liaisons fonctionnelles avec la RAQ du site, la RAQ du GH, le personnel de l'unité de métrologie située à Saint Antoine, les référents métrologie des unités, les cadres et responsables médicaux des unités

2. Missions

- Organiser et planifier les vérifications et étalonnages des équipements critiques hors automates (pipettes, enceintes thermostatiques, balances, centrifugeuses) en collaboration avec l'unité de métrologie
- Participer à l'élaboration et à l'amélioration du système qualité en métrologie
- Participer à la mise en place de la maîtrise des équipements critiques des unités accréditées selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 17025, ou en cours d'accréditation dans le respect de l'échéancier proposé par la cellule qualité du pôle
- Veiller à la connaissance et au respect des procédures et documents qualité en vigueur
- Suivre les non-conformité en métrologie
- Etre le référent Sirius du site
- Organiser et planifier des réunions trimestrielles de métrologie sur site avec la responsable de l'unité de métrologie du GH

Annexe VII : Définition de poste de référent métrologie d'unité

 <p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Fiche de poste de référent métrologie d'unité</p>	<p>Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-026 Version : 01 Applicable le : 02-09-2013</p> 
--	---	---

1. Profil

Il est souhaitable que le référent métrologie soit un biologiste, un cadre ou un technicien ayant un intérêt pour la métrologie et le travail d'équipe transversal.

Les qualités souhaitées :

- Autonome
- Gestionnaire
- Organisé
- Disponible pour les réunions trimestrielles de métrologie

2. Missions en collaboration avec l'unité de métrologie

- Est l'interlocuteur du service pour l'unité de métrologie
- Répertorie avec le responsable médical les équipements critiques de l'unité hors automates et leurs spécifications
- Programme en accord avec l'unité de métrologie, le calendrier d'étalonnage et de vérification du matériel selon les procédures
- Tient à jour la liste du matériel critique
- Restitue à l'équipe de son unité les résultats des raccordements métrologiques lors des réunions de service
- Est responsable SIRIUS pour son unité
- Gère les certificats d'étalonnage et de vérification
- Traite et suit les non-conformités métrologiques
- Participe à l'écriture et à la mise en place du système qualité en métrologie

Annexe VIII : Rapport de vérification de la méthode de cartographie des enceintes thermostatiques du pôle de Biologie Médicale et Pathologie

	RAPPORT DE VERIFICATION DE LA METHODE DE QUALIFICATION DES ENCEINTES THERMOSTATIQUES
REDACTION	Nelly DA SILVA le 01/10/2012

OBJECTIF

Ce document est le rapport de qualification de la caractérisation et la vérification des enceintes thermostatiques par l'utilisation du kit de cartographie eviSENS de chez AES.

Il a pour but de démontrer que la méthode de caractérisation et de vérification des enceintes thermostatiques permet d'obtenir les résultats attendus et que le personnel formé par la société AES maîtrise correctement l'outil. Ce protocole a été réalisé préalablement à la mise en route de la méthode au sein du pôle de Biologie Médicale et Pathologie du Groupe Hospitalier HUEP..

DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire concerne la technicienne de métrologie et le responsable de métrologie.

DOSSIER DE QUALIFICATION

Choix de la méthode

Le choix de l'utilisation du Kit de Cartographie eviSENSE repose sur:

La simplicité d'utilisation

L'association caractérisation et vérification

Traçabilité des opérateurs

Génération d'un rapport sous format PDF

Conformité à la norme NF X 15-140

Possibilité d'évolution du kit

Possibilité de gérer et d'archiver les résultats des enceintes par unité

Possibilité d'extraire les données brutes

Documentation

Textes réglementaires et normatifs

Norme NF X 15-140

Norme FD V 08-601

Norme NF EN ISO 15189 chapitre 5.3.2

Norme NF EN ISO CEI 17025 chapitre 5.4.2

SH REF 02

Vocabulaire International de Métrologie.

Documentation du laboratoire

Documentation technique du kit eviSENSE Labguard

Procédure PO-QAL-P27 « Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques : caractérisation, vérification et suivi quotidien »

Fiches Techniques :

PO-QAL-F8 « Génération d'un rapport de cartographie »

PO-QAL-F9 « Création du kit de cartographie »

PO-QAL-F10 « Saisie d'un client dans l'onglet client »

PO-QAL-F11 « Réalisation d'une cartographie »

PO-QAL-F12 « Création d'une enceinte »

L'ensemble des enregistrements est conservé.

Personnel ayant participé à la qualification

La partie opérationnelle est réalisée par la technicienne de métrologie (Sophie WADEL) et le responsable métrologie (Nelly DA SILVA). La partie vérification des calculs est réalisée par le responsable de métrologie.

Appareillage et équipement

La liste des équipements utilisés pour la qualification avec leurs dates d'étalonnage est présentée en annexe 1.

Mode opératoire de la qualification

Généralité

Les essais ont été réalisés sur une enceinte thermostatique de l'unité CNRHP de type réfrigérateur (spécification $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$) qualifiée et dont aucune dérive métrologique n'a été mise en évidence. La caractérisation et la vérification ont été réalisées selon un mode opératoire spécifique conforme aux recommandations du fournisseur.

La qualification a été réalisée entre le **21/09/12** et le **25/09/12**.

Protocole

La caractérisation et la vérification sur le réfrigérateur ont été réalisées 3 fois à des jours différents et par du personnel technique différent.

Un rapport de qualification a été généré pour chaque caractérisation et vérification.

Les données brutes ont été extraites sur Excel et les calculs ont été vérifiés à partir des formules mathématiques conformément à la norme NF X 15-140.

Une comparaison des résultats en fonction du nombre de mesure (30 ou 45) a été réalisée.

Une comparaison des résultats obtenus aux différents jours a été réalisée.

Critères d'acceptabilité

La qualification du kit de cartographie d'enceintes thermostatiques est obtenue si

-aucune différence entre les calculs du logiciel et du tableur Excel est mise en évidence

-la comparaison des résultats obtenus pour les 3 cartographies montre une différence entre les résultats inférieure à 0.75°C (1/4 de l'EMT).

DOSSIER DES RESULTATS

Annexe 2

DÉCLARATION D'APTITUDE (PAR RAPPORT AUX EXIGENCES DÉFINIES ET À L'EMPLOI PRÉVU)

Annexe 3

Annexe 1

MATERIEL UTILISE ET DATE DE QUALIFICATION
--

Nom du matériel	N°série	Certificat de qualification/étalonnage	Date d'étalonnage
MET-T-002	889f69030000	BELAC 1208-014	06/08/2012
MET-T-003	523 ^e 4d030000	BELAC 1208-019	06/08/2012
MET-T-004	b6fa97030000	BELAC 1208-018	06/08/2012
MET-T-005	68b569030000	BELAC 1208-013	03/08/2012
MET-T-006	c198609030000	BELAC 1208-012	03/08/2012
MET-T-007	2fa269030000	BELAC 1208-016	06/08/2012
MET-T-008	a7a269030000	BELAC 1208-017	06/08/2012
MET-T-009	c47e69030000	BELAC 1208-015	06/08/2012
MET-T-010	b17c69030000	BELAC 1208-011	03/08/2012
BMLB01	2021047	1ET12086/06SEVm	26/03/2012

Annexe 2

**RESULTATS DE QUALIFICATION DE LA CARACTERISATION ET LA
VERIFICATION DES ENCEINTES THERMOSTATIQUES**

**A/ COMPARAISON ENTRE LES RESULTATS DU LOGICIEL ET LES RESULTATS DU
TABLEUR EXCEL**

	1 ^{iere} qualification (en°C) 21/09/2012		2 ^{ieme} qualification (en°C) 24/09/2012		3 ^{ieme} qualification (en°C) 25/09/2012	
	Logiciel	Excel	Logiciel	Excel	Logiciel	Excel
T°C air	5,04	5,04	5,07	5,07	5,08	5,08
Homogénéité	1,637	1,64	2,020	2,02	1,772	1,77
Stabilité maximale	0,506	0,51	0,568	0,6	0,506	0,5
Insertitude élargie associée à la moyenne générale	0,746	0,746	0,976	0,976	0,818	0,818
Ecart-type de reproductibilité	0,362	0,362	0,480	0,480	0,399	0,399
Ecart-type de répétabilité	0,127	0,127	0,138	0,138	0,120	0,12

Interprétation de l'étude de comparaison : les résultats obtenus entre les deux logiciels de calcul sont concordants à 100%

B/ COMPARAISON DES RESULTATS A PARTIR DE 30 OU 45 MESURES

	1 ^{iere} qualification (en °C)		2 ^{ieme} qualification (en °C)		3 ^{ieme} qualification (en°C)	
	N=30	N=45	N=30	N=45	N=30	N=45
T°C air	5,03	5,04	5,08	5,07	5,09	5,08
Homogénéité	1,66	1,64	2,03	2,02	1,79	1,77
Stabilité maximale	0,51	0,51	0,6	0,6	0,5	0,5
T°C maximal conventionnelle	5,99	5,99	6,03	6,01	5,89	5,88
T°C minimal conventionnelle	4,33	4,35	4,00	3,99	4,10	4,10

Interprétation de l'étude de comparaison : les résultats obtenus sur les 2 nombres de mesure sont concordants et montre une différence au centième d'unité.

Annexe 2

**RESULTATS DE QUALIFICATION DE LA CARACTERISATION ET LA
VERIFICATION DES ENCEINTES THERMOSTATIQUES**

C/ COMPARAISON DES RESULTATS ENTRE LES 3 QUALIFICATIONS

	1 ^{iere} qualification 21/09/2012 (en°C)	2 ^{ieme} qualification 24/09/2012 (en°C)	3 ^{ieme} qualification 25/09/2012 (en°C)	Moyenne	Ecart- type	CV %
T°C air	5,04	5,07	5,08	5,06	0,02	0,4
Homogénéité	1,637	2,020	1,772	1,81	0,19	10,7
Stabilité maximale	0,506	0,568	0,506	0,53	0,04	6,8
Ecart-type de répétabilité	0,127	0,138	0,120	0,13	0,01	7,1
Ecart-type de reproductibilité	0,362	0,480	0,399	0,41	0,06	14,6

Interprétation de l'étude de comparaison : la comparaison des résultats obtenus sur les 3 qualifications montre des différences inférieures à 0.75°C.

D/ COMPARAISON DES RESULTATS AVEC LES RESULTATS EXTERNES



	1 ^{iere} qualification 21/09/2012 (en°C)	2 ^{ieme} qualificatio n 24/09/2012 (en°C)	3 ^{ieme} qualification 25/09/2012 (en°C)	Qualification du prestataire externe
T°C air	5,04	5,07	5,08	4,68
Homogénéité	1,64	2,02	1,77	3,54
Stabilité maximale	0,51	0,57	0,51	1,90
Ecart-type de répétabilité	0,13	0,14	0,12	0,41
Ecart-type de reproductibilité	0,36	0,48	0,40	0,64

Interprétation de l'étude de comparaison : la comparaison des résultats obtenus sur les 3 qualifications avec la cartographie du prestataire externe accrédité montre des différences inférieures à 0.75°C.

D/ CONCLUSION FINALE ET DECLARATION D'APTITUDE

Conclusion : au vu des résultats obtenus lors de la qualification de la caractérisation et la vérification des enceintes thermostatique, l'utilisation et les performances du kit de cartographie eviSENSE correspond bien au besoin du pôle Biologie Médicale et Pathologie et sera donc utilisées à partir du mois de d'octobre 2012.

Annexe IX : Procédure technique de la gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques : caractérisation, vérification et suivi

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques:caractérisation, vérification et suivi</p>	<p>Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013</p>
			

I) Objet et domaine d'application

Le but de cette procédure est de décrire les règles et les moyens pour la caractérisation, la vérification et le contrôle métrologique des enceintes thermostatiques.

II) Personnes concernées

Cette procédure concerne le technicien de métrologie, le responsable de l'unité de métrologie, les correspondants métrologie et les référents de métrologie d'unité.

III) Documents de référence

Norme NF X 15-140
 FD V 08-601
 NF EN ISO 15189 chapitre 5.3.2
 NF EN ISO 17025 chapitre 5.5.2
 SH REF 02
 LAB-GTA-01
 Vocabulaire International de Métrologie.

IV) Description de la procédure

A-caractérisation et vérification des enceintes

a) Intérêt



La cartographie et la vérification d'une enceinte thermostatique servent à déclarer la conformité de celle-ci. Il faut pour cela que chaque paramètre soit respecté et que la moyenne de mesures de chaque capteur et son incertitude élargie associée appartiennent à l'intervalle des Ecart Maximaux Tolérés (EMT).

La cartographie, par des mesures de température, précise :

- Ecart de consigne : différence entre la valeur de consigne et la température de l'air ou de l'eau. Il correspondra à la correction
- Erreur d'indication : différence entre la valeur de l'indicateur et la valeur moyenne de chaque paramètre d'environnement dans l'espace de travail,
- Homogénéité : différence maximale obtenue en régime établi entre les valeurs moyennes mesurées augmentées de l'incertitude élargie,
- Stabilité : propriétés d'un instrument de mesure selon lesquelles celui-ci conserve ses propriétés métrologiques constantes au cours du temps.

La vérification par comparaison des mesures réalisées avec les EMT définies conclut à la conformité ou non conformité de l'enceinte sur son utilisation.

Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 - Page 1 sur 6

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques: caractérisation, vérification et suivi</p>	<p>Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013</p> 
---	--	--	---

b) Appareils thermostatiques concernés

- Étuve
- Enceintes froides de + 5°C à – 30° C
- Chambre froide,
- Bain-marie.

c) Fréquences

Les cartographies et vérifications sont effectuées tous les 5 ans selon un planning établi ou après toutes opérations pouvant entraîner une modification de fonctionnement de l'appareil (ex : changement du joint d'étanchéité, action sur le compresseur...).

d) Cartographie

La cartographie des enceintes se fait sur site au sein des unités du Pôle Biologie Médicale et Pathologie du Groupe Hospitalier Est Parisien.

Le référent de métrologie d'unité doit communiquer les informations suivantes aux techniciens ou au responsable ou correspondant de métrologie :



- le nom de l'enceinte,
- n°inventaire et date d'achat,
- marque et/ou modèle,
- n°de série,
- localisation dans le service
- les EMT définies par les biologistes responsables dans l'unité

Matériel nécessaire (localisé dans le placard laboratoire métrologie) :

- Ordinateur portable de métrologie (SAT5046351PO) contenant le logiciel de cartographie EviSense Labguard® (système en temps réel avec affichage instantané de la stabilité et de la conformité)
- Interface U.S.B + câble + clé U.S.B
- Centrale d'acquisition
- 9 ou 15 sondes étalonnées annuellement, selon la surface de l'enceinte à caractériser

Fiches techniques :

- Création du kit de cartographie EP-HUEP-METRO-ANA-IT-003
- Création d'une enceinte à cartographier EP-HUEP-METRO-ANA-IT-001

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques: caractérisation, vérification et suivi</p>	<p>Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013</p> 
---	--	--	---

- Création d'un client dans le logiciel « cartographie » EP-HUEP-METRO-ANA-IT-002
- Réalisation d'une cartographie pour une enceinte < 2m³ EP-HUEP-METRO-ANA-IT-004
- Réalisation d'une cartographie pour une enceinte > 2m³ EP-HUEP-METRO-ANA-IT-005
- Validation et génération d'un rapport de vérification d'enceinte thermostatique EP-HUEP-METRO-ANA-IT-006

Le logiciel de cartographie EviSense Labguard® est conforme à la norme NF X 15140 et génère un rapport de qualification avec comme identification :
Date (AnnéeMoisJour)-heure (HeureMinuteSeconde) de l'ouverture du logiciel pour générer le rapport

e) Vérification des spécifications

La vérification est calculée directement par le logiciel en fonction des EMT définies par les biologistes responsables d'unité.

La conformité ou non-conformité n'est déclarée qu'après contre-signature du responsable métrologie ou des suppléants.

Le rapport de qualification de l'enceinte est remis au référent métrologie de l'unité concernée qui le joint à l'équipement dans Kalilab et le conserve jusqu'à la prochaine cartographie ou le réglage/remplacement de l'appareil.

Dans le secteur métrologie, seule une version PDF est conservée dans le fichier « RQ Cartographie » sur le site partagé selon l'arborescence suivant

-LABORATOIRE-QUALITE

-GH

-Métrologie



-Enceinte

Les rapports de vérification d'enceinte sont conservés jusqu'à la prochaine cartographie ou le réglage/remplacement de l'appareil et au minimum 18 mois.

• **Pour une cartographie conforme :**

La technicienne ou le responsable métrologie place sur l'enceinte l'étiquette de cartographie ci-dessous mentionnant

- le nom univoque de l'enceinte,
- la date de la cartographie ainsi que de la prochaine
- le numéro du rapport de cartographie.

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques: caractérisation, vérification et suivi</p>	<p>Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013</p> 
---	--	--	---

]



Vérfifié-le: ¶
¶
Prochaine- vérification-le: ¶
¶
Rapport-n° ¶

- **Pour une cartographie non conforme** : les données brutes de mesures sont extraites dans le fichier excel « enceinte » (localisé dans réseau qualité-GH-Métrologie-Enceinte) et analysées par le responsable métrologie afin de déterminer si l'enceinte doit subir une correction ou si elle doit être renouvelée.

B-Suivi quotidien de la métrologie des enceintes thermostatiques critiques

Le suivi quotidien a pour objet de s'assurer que la température de l'air dans l'espace de travail de l'enceinte reste à l'intérieur des spécifications sur de courtes durées et à long terme entre deux caractérisations.

Les enceintes thermostatiques critiques du pôle sont équipées d'un système de suivi centralisé des températures (sonde Spy® N1 et N2 étalonnées COFRAC, logiciel Sirius® de la société JRI). La mise en place et le paramétrage des sondes sont assurés par la société JRI.

La conformité métrologique des sondes installées est validée par signature sur le certificat du responsable métrologie et les suppléants qui vérifie :

- 1-EMT de la sonde en concordance avec l'enceinte surveillée (règle des ¼)
- 2-Etalonnage dans la bonne gamme
- 3-Calcule les seuils d'alerte corrigés par l'incertitude de mesure de la sonde

Les sondes sont étalonnées tous les 5 ans ou lorsqu'une dérive est suspectée.

a) Suivi quotidien de courte durée des enceintes thermostatiques critiques

Ce suivi est assuré par le système d'acquisition de température Sirius.



Le système relève les températures au maximum toutes les 15min.

Une alarme se déclenche si 3 relevés de température consécutifs sortent des spécifications. Les spécifications de chaque enceinte sont paramétré dans Sirius par le responsable métrologie ou suppléants et prennent en compte les incertitudes de mesures associées au sonde. La raison du déclenchement de l'alarme est tracée lors de l'acquiescement de celle-ci.

Chaque unité doit définir sa gestion des alarmes.

Cf EP-HUEP-QUAL-SMQ-MT-003 Utilisation du logiciel de suivi des températures SIRIUS stockage

Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 - Page 4 sur 6

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques: caractérisation, vérification et suivi</p>	<p>Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013</p>
			

b) Suivi quotidien métrologique (à long terme) des enceintes thermostatiques critiques

Ce suivi permet de s'assurer que la sonde de température et l'enceinte thermostatiques ne sortent pas des spécifications entre deux raccordements (5 ans).

Ce suivi se fait par une étude de dérive qui repose sur les hypothèses suivantes :

- tous les points de l'espace dérivent en moyenne de façon identique ;
- la dérive de la sonde de contrôle est négligeable devant la dérive tolérée de l'enceinte ;
- les valeurs des températures de contrôle sont représentatives d'un régime établi
- en l'absence de modifications constructives de l'enceinte et dans les mêmes conditions de caractérisation, les écarts constatés lors des caractérisations initiales, à vide et en charge, se conservent dans le temps ;
- la probabilité de dérive semblable et simultanée de deux équipements de nature différente est faible

La dérive D est l'écart entre la valeur moyenne de température de contrôle $\theta_{m\text{ctr}}$ déterminée lors de la caractérisation, et une valeur θ_{ctr} qui est une valeur moyenne calculée sur une période fixée en régime établi.

Pour chaque unité, le responsable ou suppléants ou le technicien de métrologie calcule les limites inférieure et supérieure de la dérive et met en place pour chaque enceinte thermostatique critique un fichier Excel sécurisé permettant de suivre la dérive une fois par semaine.



Les référents d'unité remplissent le tableur d'après les données récoltées par le logiciel Sirius en régime établi (ex : la nuit) et préviennent le responsable ou le technicien métrologie si 3 sorties des limites apparaît ou si une dérive apparaît. Cf Suivi hebdomadaire des dérives des enceintes thermostatiques EP-HUEP-METRO-ANA-IT-007

A la fin de chaque semestre, pour chaque enceinte la carte de contrôle métrologique est imprimée et joint au dossier de gestion de l'enceinte correspondante.

V) Supports utilisés dans la gestion de la caractérisation

a) Classeur cartographie

1. Enceintes
2. Procédures et fiches techniques



	HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE	Gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques: caractérisation, vérification et suivi	Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001 Version : 01 Applicable le : 09-09-2013 
---	--	---	---

3. Manuel logiciel
4. Certificat d'étalonnage
5. Incidents
6. Suivi de l'appareil

b) Documents informatiques

- 1 Fichier Excel de suivi de dérive
- 2 Rapport de qualification des enceintes

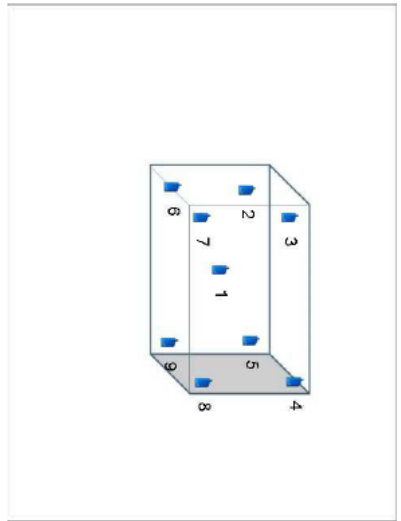
Annexe X: Exemple de rapport de qualification d'une enceinte thermostatique

 <p>Le Service Métrologie et Pathologie Unité de métrologie</p> <p>Unité de Métrologie Pôle de Biologie Médicale et Pathologie Hôpitaux Universitaires Est Parisien Bâtiment Rabah Deutch de la Mauricie 184 rue du faubourg Saint Antoine 75012 Paris</p>	
<h3>CONSTAT DE VERIFICATION</h3> <p>Rapport vérifié : N° : 20130312-153908 fait le 12/03/2013 06 :25 :07</p>	
<p>DELIVRE A : Cytogénétique Onco-hématologie (SAT) Pôle Biologie Médicale et Pathologie Bâtiment Caroli, 1^{er} étage Hôpital Saint Antoine 184 rue du faubourg Saint Antoine 75012 Paris</p>	
IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT	CONDITIONS DE VERIFICATION
Désignation : Encre	Référence ou critères : Critères unité 37°C±1°C
Constructeur : SANYO	Procédure de vérification : EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001
Type : 170 LITRES	Lieu de vérification : sur site
N° de Série : 08050405	Vérifié par : Sophie Wadel
N° d'identification : E-ETUVE2-SAT82384	Date de vérification : 12/03/2013
<h3>INSTRUMENT DECLARE</h3> <h3>CONFORME</h3>	
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
 Kelly DA SILVA	

Ref : EP-HUEP-METRO-ANA-DE-001 Version : 01 - Page 1 sur 1

 <p>Unité de Métrologie Pôle de Biologie Médicale et Pathologie - Hôpitaux Universitaires Est Parisien Bâtiment Rabah Deutch de la Mauricie 184 rue du faubourg Saint Antoine 75012 Paris France</p>	
<h3>Rapport de qualification d'une enceinte thermostatique</h3> <p>20130312-153908</p>	
<p>Instrument vérifié</p> <p>Designation de l'enceinte étudiée : E-ETUVE2-SAT82384 Constructeur : SANYO Modèle / N° série : 170 LITRES / 08050405</p>	
<p>Conditions de réalisations</p> <p>Nombre de capteurs : 9 Valeur cible : 37,00 °C Consigne : 37,00 °C EMT : 1,00 °C Date de début d'analyse : 2013/03/12 06:25:07 Durée de la période analysée : 00:29:09 Nombre de mesures réalisées : 30 Commentaire : enceinte vide</p>	
<p>Conformité selon NF X15-140</p> $V_{\text{rel},N} \cdot (10_{\text{sp}} \pm U_{\text{sp}}) \in [10_{\text{sp}} - EMT_{\text{max}}; 10_{\text{sp}} + EMT_{\text{max}}]$ <p style="text-align: center;">Enceinte conforme</p>	
Date de la qualification : 2013/03/12	
Conclusion	
Signatures	<p>Opérateur : Sophie Wadel</p> <p>Vérificateur :</p>
 <p>Cytogénétique Onco-hématologie (SAT) Myriam Bonnet Bat Caroli 1er 184 rue du Fg Saint Antoine 75571 PARIS Cédex 12 France</p>	
 eVISENSE - Rapport de qualification d'une enceinte thermostatique	
Page 1/9	

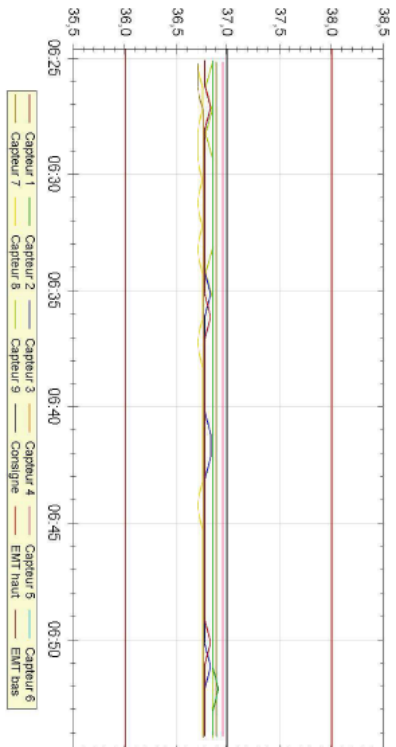
Identification des capteurs



Distance des capteurs aux parois de l'enceinte (cm)	
Gauche	4
Droite	4
Haute	7
Basse	7
Avant	4
Arrière	4

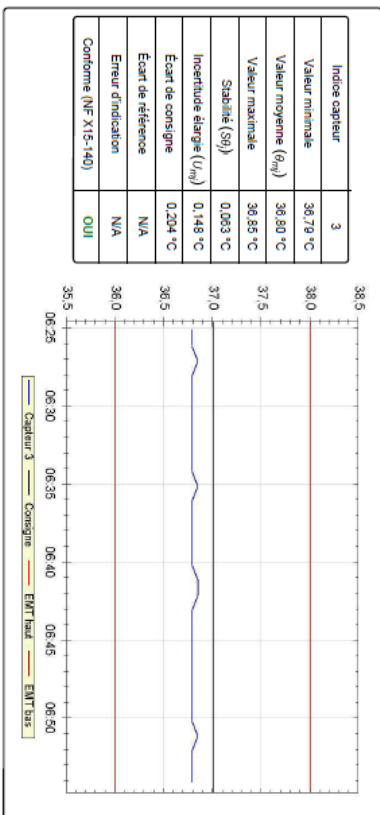
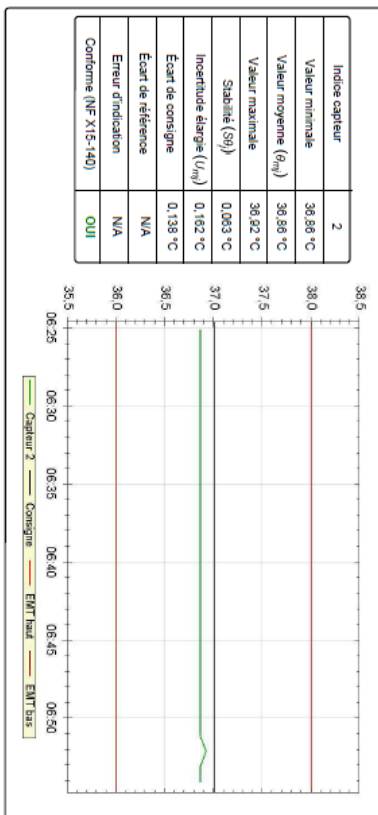
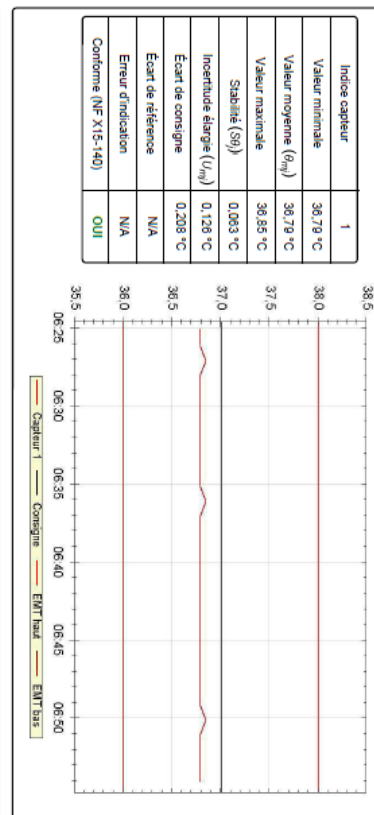
Indice	Identification	Numero du certificat courant	Date d'expiration du certificat	Incertitude élargie (U_{95})
1	889f9030000	1208-014	2013/09/08	0,120 °C
2	523e4d030000	1208-019	2013/09/08	0,160 °C
3	b6fa87030000	1208-018	2013/09/08	0,140 °C
4	68b5e9030000	1208-013	2013/09/03	0,040 °C
5	c19898030000	1208-012	2013/09/03	0,080 °C
6	2fa2e8030000	1208-018	2013/09/08	0,140 °C
7	a7a2e8030000	1208-017	2013/09/08	0,080 °C
8	c47e98030000	1208-015	2013/09/08	0,160 °C
9	b17c98030000	1208-011	2013/09/03	0,080 °C

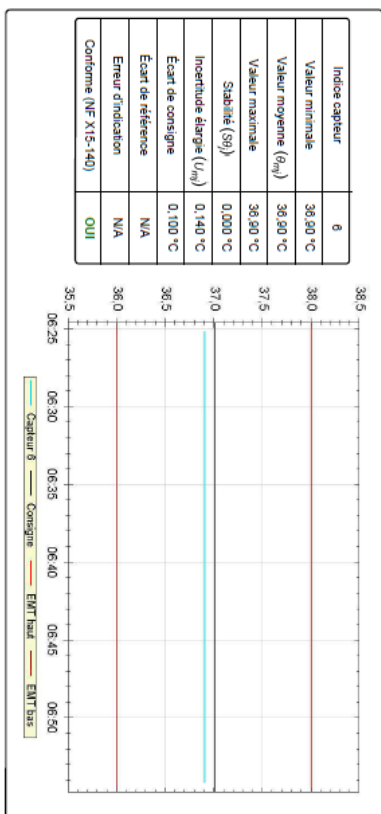
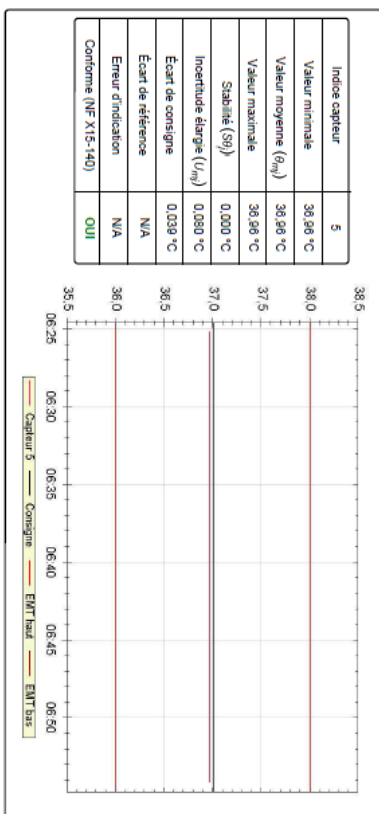
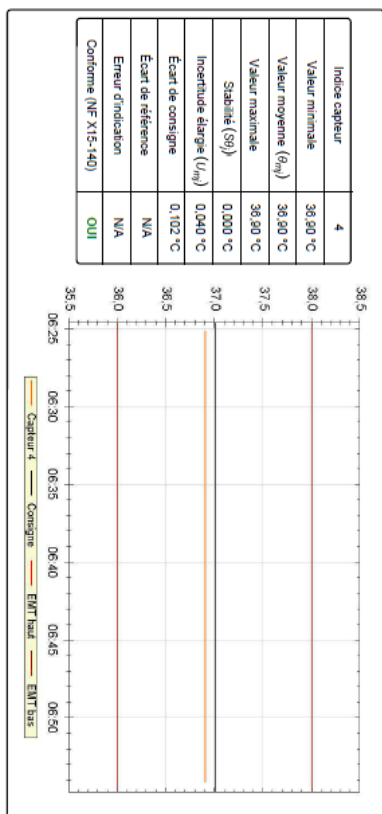
Résumé des mesures



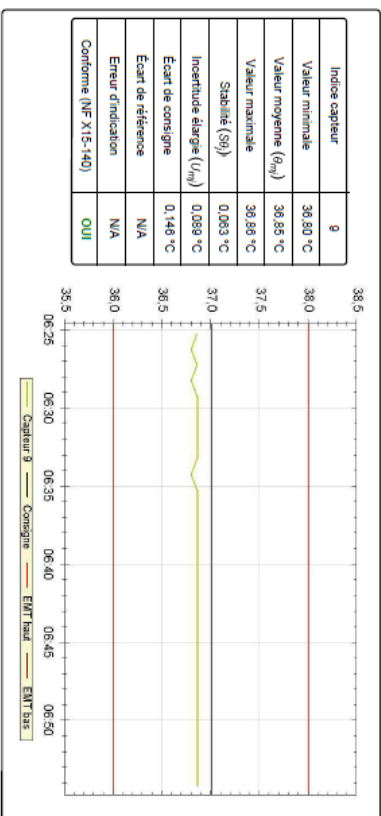
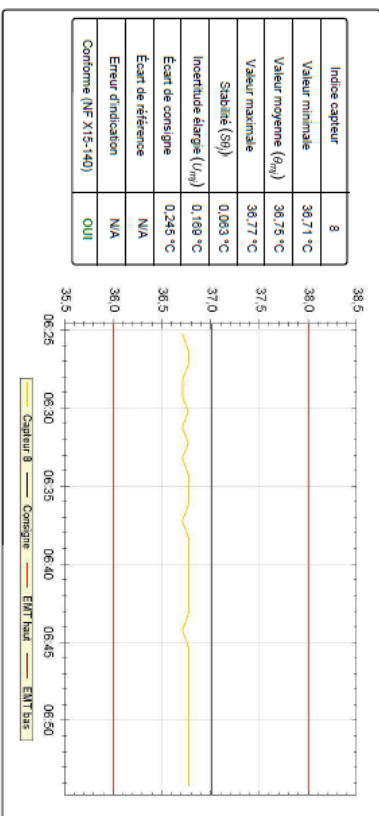
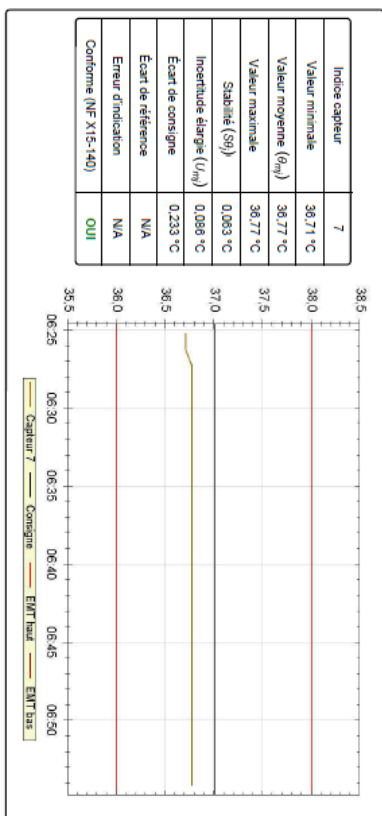
Indice capteur	Température minimale	Température moyenne	Température maximale	Incertitude élargie (U_{95})	Conforme (NF X15-140)
1	36,79 °C	36,79 °C	36,85 °C	0,126 °C	OUI
2	36,86 °C	36,86 °C	36,92 °C	0,162 °C	OUI
3	36,79 °C	36,80 °C	36,85 °C	0,148 °C	OUI
4	36,90 °C	36,90 °C	36,90 °C	0,040 °C	OUI
5	36,96 °C	36,96 °C	36,96 °C	0,080 °C	OUI
6	36,90 °C	36,90 °C	36,90 °C	0,140 °C	OUI
7	36,71 °C	36,77 °C	36,77 °C	0,086 °C	OUI
8	36,71 °C	36,75 °C	36,77 °C	0,169 °C	OUI
9	36,80 °C	36,85 °C	36,86 °C	0,089 °C	OUI

Indice capteur	1
Valeur minimale	36,79 °C
Valeur moyenne (R_{m})	36,79 °C
Valeur maximale	36,85 °C
Stabilité (S _{st})	0,063 °C
Incertitude élargie (U_{95})	0,126 °C
Écart de consigne	0,208 °C
Écart de référence	N/A
Erreur d'indication	N/A
Conforme (NF X15-140)	OUI





ewiSENSE - Rapport de qualification d'une enceinte thermostatique Page 6/9

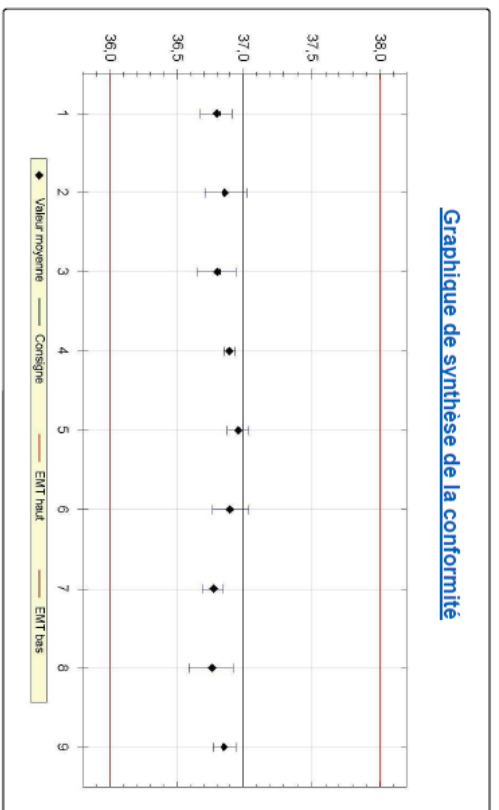


ewiSENSE - Rapport de qualification d'une enceinte thermostatique Page 7/9

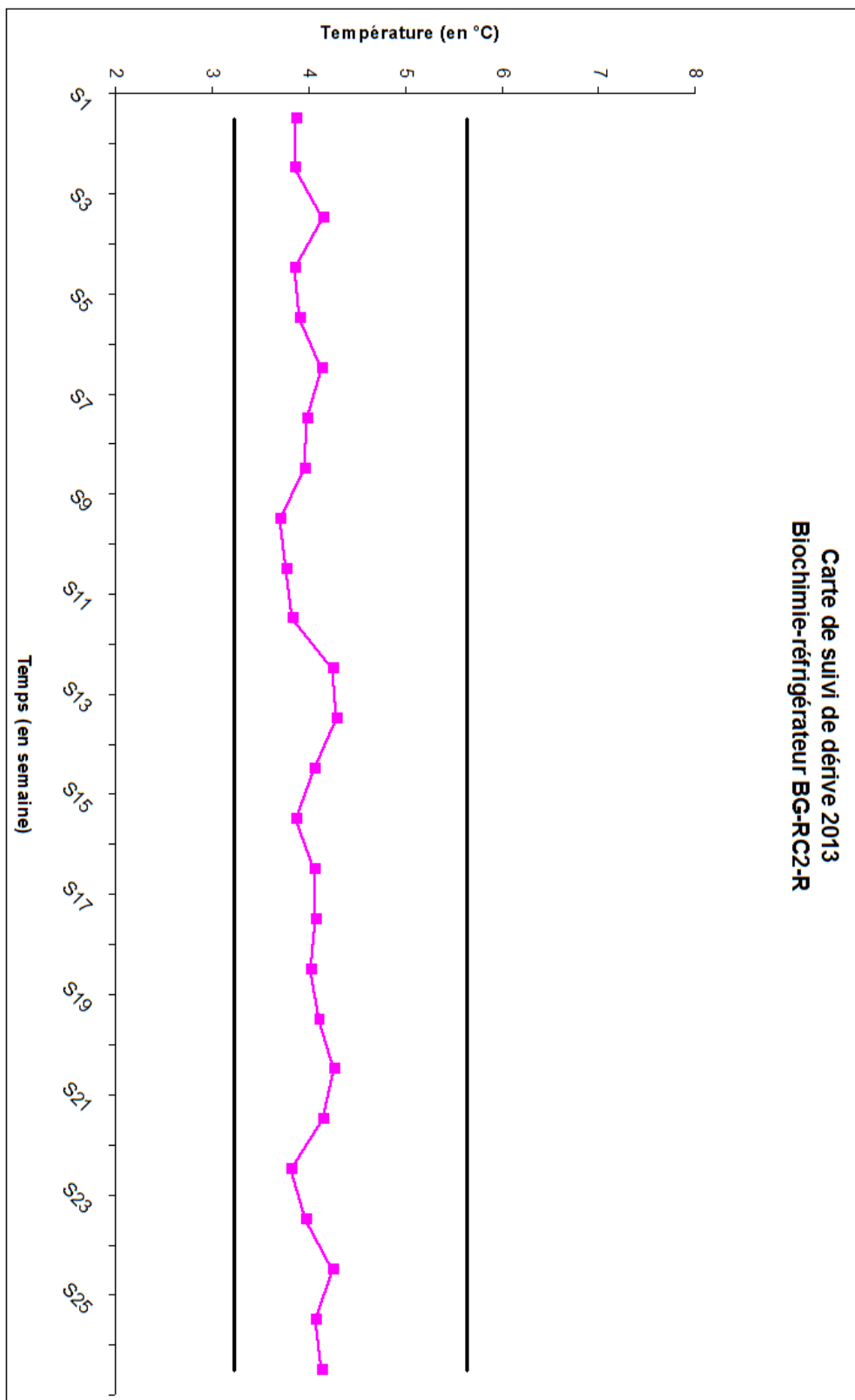
Exploitation des mesures

Donnée	Symbole	Formule	Valeur
Température de l'air	θ_{br}	$\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \theta_{br}$	36,84 °C
Homogénéité	$H\theta$	$\max_{j \in \{1, \dots, N\}} (\theta_j + U_j) - \min_{j \in \{1, \dots, N\}} (\theta_j - U_j)$	0,456 °C
Homogénéité maximale	$H\theta_M$	$\max_{j \in \{1, \dots, N\}} (\theta_j + U_j) - \min_{j \in \{1, \dots, N\}} (\theta_j - U_j)$	0,537 °C
Stabilité maximale	$S\theta_M$	$\max_{j \in \{1, \dots, N\}} (S\theta_j)$	0,063 °C
Écart de consigne	$\Delta\theta_{co}$	$\theta_{co} - \theta_{br}$	0,157 °C
Écart du capteur de référence	$\Delta\theta_{ref}$	$\theta_{ref} - \theta_{br}$	N/A
Erreur d'indication	$\Delta\theta_{in}$	$\theta_{in} - \theta_{br}$	N/A
Incertitude élargie associée à la moyenne générale	U	$k \sqrt{S_M^2 + U_c^2}$	0,215 °C
Incertitude-type élargie	U_c	$k \cdot \max(U_{q_i})$	0,160 °C
Écart-type de reproductibilité	S_M	$\sqrt{s_r^2 \left(1 - \frac{1}{N}\right) + \frac{1}{N-1} \sum_{j=1}^N (\theta_{br} - \theta_{br,j})^2}$	0,072 °C
Écart-type de répétabilité	s_r	$\sqrt{\frac{1}{N} \sum_{j=1}^N s_j^2}$	0,016 °C
Facteur d'élargissement	k		2



Graphique de synthèse de la conformité



Annexe XI: Exemple de carte métrologique du suivi de dérive d'une enceinte thermostatique



Annexe XII: Procédure d'habilitation du personnel technique de l'unité de métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Formation et habilitation du personnel technique de l'unité de métrologie</p>	<p>Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PT-001 Version : 01 Applicable le : 19-09-2013</p> 
---	--	---	---

I. Objet et domaine d'application

Décrire les modalités d'habilitation et de maintien des compétences du personnel technique de l'unité de métrologie réalisant une partie ou l'ensemble des activités métrologiques. Pour la métrologie, il existe 3 qualifications :

- 1-Cartographie et suivi métrologique des enceintes qui permet :
 - la réalisation des cartographies d'enceinte thermostatique sur site
 - de mettre en place un suivi des dérives d'enceinte
- 2-Vérification et validation des certificats d'étalonnage qui permet :
 - la vérification des certificats d'étalonnage réalisés en externe et en interne
 - la génération des rapports d'étalonnage des enceintes thermostatiques critiques (constat de vérification et certificat de qualification)
- 3-Référent métrologie d'unité qui permet :
 - la gestion du calendrier des étalonnages des équipements connexes critiques
 - d'être responsable du logiciel SIRIUS au sein de l'unité
 - de faire l'étude de suivi de dérive des enceintes critiques
 - de connaître l'organisation et le fonctionnement de l'unité de métrologie de signer des constats de vérification des pipettes étalonnées

II. Personnes concernées

Les cadres d'unités, les référents de métrologie, les techniciens de métrologie, les correspondants métrologie et le responsable métrologie.

III. Documents de référence

Norme NF X 15-140
Norme FD V 08-601
Norme NF EN ISO 8655
Norme NF EN ISO 15189 chapitre 5.3.2
Norme NF EN ISO CEI 17025 chapitre 5.2.1
SH REF 02
Vocabulaire International de Métrologie.

IV. Description de la procédure

A-Formation/ Habilitation et maintien des compétences du personnel technique (hors référents métrologie)

1-Formation

Le personnel est habilité aux différentes activités techniques sous 3 conditions :

- i-la participation à une formation générale de métrologie
- ii-une formation théorique présentant la méthode de la technique
- iii-une formation pratique divisée en 2 parties



1-visualisation de la technique réalisée par une personne habilitée avec présentation des documents associés

2-réalisation de la technique sous la supervision d'une personne habilitée

2-Habilitation et maintien des compétences

Le personnel technique de métrologie est évalué et habilité annuellement par le responsable de métrologie du pôle BMP. Le responsable de métrologie ayant mis en place les techniques, fait son auto-habilitation initiale et sera évalué pour son maintien des compétences par un des suppléants. Le personnel est habilité sur Kalilab (logiciel de gestion de la qualité) selon des critères qualitatifs et quantitatifs suivants :

Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PT-001 Version : 01 - Page 57 sur 2

	<p>HUEP-POLE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p>Formation et habilitation du personnel technique de l'unité de métrologie</p>	<p>Ref : EP-HUEP-CADRE-ORP-PT- 001 Version : 01 Applicable le : 19-09-2013</p> 
---	--	---	--

Pour être habilité aux cartographies et suivis métrologique des enceintes, il faut:

- avoir suivi une formation théorique et pratique (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- avoir une formation externe en métrologie (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- pas d'absence de plus de 4 mois
- réaliser une cartographie au minimum tous les 6 mois
- savoir calculer les limites de dérive

Pour être habilité à la vérification et validation des certificats d'étalonnage, il faut :

- avoir suivi une formation théorique et pratique (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- avoir une formation externe en métrologie (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- faire contre-signer annuellement un constat de vérification par un correspondant métrologie
- pas d'absence de plus de 4 mois
- vérifier ou valider un certificat d'étalonnage au moins tous les 6 mois

Si les critères ne sont pas respectés, l'habilitation est suspendue via Kalilab et la personne doit passer au moins une journée en double avec un tuteur qui assurera une formation théorique et pratique. A la suite de cette formation, la personne sera évaluée selon les critères et réhabilitée.

A-Formation/ Habilitation et maintien des compétences des référents de métrologie

Les référents de métrologie d'unité sont évalués et habilités annuellement par le responsable métrologie sur Kalilab si les critères suivant sont respectés :

- avoir participé à 2 réunions « référent métrologie »
- avoir su remplir le tableau de suivi de dérive
- avoir suivi la formation de référent métrologie (obligatoire pour l'habilitation initiale)
- pas d'absence au poste plus de 3 mois

Si les critères ne sont pas respectés, l'habilitation est suspendue via Kalilab et la personne doit être reformée par une personne habilitée. A la suite de cette formation, la personne sera évaluée selon les critères et réhabilitée.

Annexe XIII: Support de formation en métrologie pour les auditeurs internes du pôle de Biologie Médicale et Pathologie

**Métrologie
d'un laboratoire de biologie médicale**

NEU DA SILVA

1

**Obligation normative en métrologie
NF EN ISO 15189**

2- Le LBM identifie les grands-mesures correspondantes (SH REF 02) Et réfrigérateurs à Température réglable en Volume

3- Le LBM identifie les exigences métrologiques associées (SH REF 02) Et réfrigérateur 5°C à 3°C entre 2°C et 8°C } **Spécification**

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

4

**Obligation normative en métrologie
NF EN ISO 15189**

Qui est la métrologie ?

- 1- Une prestation externe accréditée
- 2- Une unité dans le laboratoire qui sera évaluée techniquement selon la norme NF EN ISO/CEI 17025
- 3- Une unité de métrologie dans le laboratoire, en dehors du LBM, qui sera évaluée selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (qualité-technique)

La norme NF EN ISO/CEI 17025 est applicable à toute activité de métrologie, qu'elle soit interne ou externe, et qu'elle concerne des mesures de grandeur physique, chimique, biologique ou autre. Elle est applicable à toute activité de métrologie, qu'elle soit interne ou externe, et qu'elle concerne des mesures de grandeur physique, chimique, biologique ou autre. Elle est applicable à toute activité de métrologie, qu'elle soit interne ou externe, et qu'elle concerne des mesures de grandeur physique, chimique, biologique ou autre.

7

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

2

**Obligation normative en métrologie
NF EN ISO 15189**

4- Etalonner ces équipements = opération permettant d'établir une relation entre l'équipement et un étalon ou de s'assurer que l'accord est 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 ou état de vérification
Document de référence et du bon fonctionnement

5

**Cas 1 :
un prestataire externe accrédité ?**

8

**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 (SH REF 02)

Et : - automates
- réfrigérateur de conservation de réactifs
- pipette utilisée pour l'analyse d'un échantillon

→

1- Prayes tangibles de son bon fonctionnement
2- Si pas bon, une aide d'impact sur le résultat de l'examen patient doit être faite.

Étape clef: argumenter

3

Exemple

Ex réfrigérateur 5°C à 3°C entre 2°C et 8°C } **Spécification**

Etalonnage : erreur + 4°C
Avec étalonnage : erreur + 2°C
Vérification : NON CONFORME car entre 2°C et 8°C

La norme NF EN ISO/CEI 17025 est applicable à toute activité de métrologie, qu'elle soit interne ou externe, et qu'elle concerne des mesures de grandeur physique, chimique, biologique ou autre.

6

**Cas 2 : métrologie en interne au LBM
Cas du GH**

Organisation :

1- Chaque unité définit ses équipements critiques (biologie)

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

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

9

Organisation de l'unité de métrologie dans le GH HUEP

3 niveaux

Le diagramme illustre la structure hiérarchique de l'unité de métrologie en trois niveaux. Le niveau supérieur est l'Unité de Métrologie. Le niveau intermédiaire comprend deux branches : 'Métrologie' et 'Métrologie'. Le niveau inférieur est divisé en deux sections : 'Métrologie' et 'Métrologie', chacune avec ses propres sous-sections.

10

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

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

- une identification unique
- le nom de l'utilisateur
- le nom de la personne à contacter chez le fournisseur
- la date de réception et la date de mise en service
- l'emplacement actuel
- l'état à la réception (neuf, usage ou remis en état)
- les instructions ou services
- les engagements de la performance du matériel
- la maintenance/étalonnage réalisés et la maintenance/étalonnage programmés
- tout dommage, dysfonctionnement, modification.

13

Métrologie des enceintes thermostatiques

2 paramètres métrologiques à suivre :

- Homogénéité et stabilité de la température dans l'ensemble de l'enceinte grâce à une cartographie de l'enceinte avec appareil raccordé
- Suivi des températures avec une sonde de température raccordée

16

Organisation de la métrologie dans le GH HUEP

Définition de poste du correspondant métrologie - Mission -

- 1- Organiser et planifier les vérifications et étalonnages des équipements critiques, nous autorisés (objets, enceintes thermostatiques, balances, centrifugeuses), en collaboration avec l'unité de métrologie
- 2- Participer à l'acquisition et à l'entretien du système qualité en métrologie
- 3- Participer à la mise en place de la maîtrise des équipements critiques des unités autorisées selon la norme NF EN ISO 15189 ou en cours d'acquisition dans le respect des protocoles proposés par la centrale qualité du site
- 4- Veiller à la commissaire et au respect des procédures et documents qualité en vigueur
- 5- Suivi des non-conformités en métrologie
- 6- Réviser ou 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.

11

Le document à demander

Liste des équipements critiques

- Pour chaque équipement :
 - nom
 - référence
 - date d'achat
 - date d'installation
 - date de dernière vérification
 - date de dernier étalonnage
 - date ou prochain étalonnage

14

Métrologie des enceintes thermostatiques -cartographie-

- 1- Etalonnage en fonction des spécifications définies par la biologie
- 2- Etalonnage tous les 3 ans (GIA 01) ou après une intervention sur un aspect de son fonctionnement (SRT SRT 02)
- 3- Si appareil autorisé-conforme, 2 possibilités :
 - écart (actuel)
 - à adapter en fonction des produits sensibles dans une région conforme de l'enceinte thermosélectrique utilisée sur l'ensemble des zones conformes, excepté l'organe de mesure (actuel)

17

Organisation de la métrologie dans le GH HUEP

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

- 1- interlocuteur du service pour l'unité de métrologie.
- 2- Répertoire et/ou avec le responsable médical les équipements critiques nous autorisés 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

12

Équipements connexes critiques

Lister et argumenter

- Réfrigérateur (T°)
- Congélateur (T°)
- Eau glacée (T°)
- Bain marie (T°)
- Pyrexies (Volume)
- Balances (Masse)
- Centrifugeuses (Vitesse, T°, Temps)
- Chronomètres (Temps)

Encadres thermostatiques
Suivi des températures

15

Métrologie des enceintes thermostatiques -cartographie- principe

Thermo-Mapping

Le schéma illustre le principe de la cartographie thermique dans une enceinte. Des sondes sont placées à différents endroits pour mesurer la température et assurer l'homogénéité.

Point	Température	Point	Température
Centre 1	100	Centre 2	100
Centre 3	100	Centre 4	100
Centre 5	100	Centre 6	100
Centre 7	100	Centre 8	100
Centre 9	100	Centre 10	100
Centre 11	100	Centre 12	100
Centre 13	100	Centre 14	100
Centre 15	100	Centre 16	100
Centre 17	100	Centre 18	100
Centre 19	100	Centre 20	100

18

Métrologie des enceintes thermostatiques -cartographie- principe

19

Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A COURTE PERIODE (gestion des alarmes)

1. Mise en place d'un tableau de températures. Afin d'aider les externes dans l'accès pour changer les sondes, un socle des sondes est placé à l'entrée de l'ENT. Les sondes de surveillance définies selon la règle de 1% (SE GTA 01) % de l'ENT du matériel surveillé par le socle

ex: réfrigérateur: 1°C à 3°C ENT max = 3°C et 0,15°C

2. Alarme centralisée avec enregistrement des températures grâce à une centrale d'acquisition (SIRIUS)

- Prise en compte de l'insertion de la sonde dans les sondes d'alarme
- Procédure de gestion des alarmes

22

Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONGUE PERIODE (gestion des alarmes) Paramétrage SIRIUS à vérifier

25

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

-Rapport de cartographie conforme

-Echec sur l'exécutoire simple

20

Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONGUE PERIODE (gestion des alarmes)

Document à vérifier - rapport d'étalonnage

1-Logo COFRAC

2- Vérification faite par une personne habilitée?

23

Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONGUE PERIODE (gestion des alarmes)

Deux attitudes possibles :

-a) Etalonnage 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 sondes à 2 ans

26

Métrologie externalisée des enceintes thermostatiques -cartographie- A vérifier:

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

-Echec sur l'exécutoire avec logo COFRAC

21

Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONGUE PERIODE (gestion des alarmes)

Document à vérifier - rapport d'étalonnage

La vérification par une personne habilitée comprend:

- 1- Etalonnage dans la bonne gamme de température avec le bon genre de sonde réfrigérant entre 1°C - 5°C
- 2- ENT de pour l'ensemble des sondes ex: ENT = 0,15°C pour réfrigérateur ex: ENT = 1°C pour ENT (0,11°C x 0,09°C) = 0,10°C
- 3- Check des sondes d'alarme (sans compte de l'incertitude de la sonde) Alarme_max (°C) = 5,0 - (1 x 0,09) = 4,9°C Alarme_min (°C) = 2,0 + (1 x 0,09) = 2,1°C

24

Métrologie des enceintes thermostatiques -suivi des températures- A LONGUE PERIODE (gestion des alarmes) Principe

27

Métrologie des enceintes thermostatiques - suivi des températures - ALONS TERME
Carte de contrôle
 relevé hebdomadaire ?

Centre de Contrôle Métrologique
 Date au 1er Janvier 2013
 Date de l'opération de contrôle

28

Métrologie des balances critiques annuelle

Centre de Contrôle Métrologique
 Date au 1er Janvier 2013
 Date de l'opération de contrôle

Contrôle :
 - épreuve avec enter les poids
 - la balance
 - la justesse

31

Autres documents à vérifier

Toutte non-conformité sur un équipement critique doit faire l'objet d'une fiche de non-conformité avec une étude d'impact de cette non-conformité sur le rendu des résultats patients

34

Métrologie annuelle des pipettes critiques externalisée (Blohit)
 Etalonnage et vérification annuels selon norme NF EN ISO 8655
 Document à vérifier = rapport d'étalonnage **avant** maintenance

1- vérification faite par votre personnel habilité?
 2- logo COFRAC?
 3- pipette conforme au protocole de maintenance?
 4- étalonnage?

29

Métrologie des chronomètres annuelle
 Pas mis en place encore

Consultez en interne par rapport à l'ouvrage parlant ou sur le site internet du BIPM (http://www.bipm.org/fr/accueil_info/tema_penser.html)
 - étalonner : jusque < 4 semaines
 - étalonner : jusque < 18 semaines

32

Métrologie annuelle des pipettes critiques externalisée (Blohit)
 Etalonnage et vérification selon norme NF EN ISO 8655
 Document à vérifier = rapport d'étalonnage **après** maintenance

1- vérification faite par votre personnel habilité?
 2- logo COFRAC?
 3- pipette conforme au protocole de maintenance?
 4- étalonnage?

30

Métrologie des centrifugeuses critiques annuelle
 Pas mis en place encore

3 grandeurs physiques à mesurer
 - vitesse
 - diamètre
 - temps

Si on argumente la criticité de la centrifugation sur les 3 grandeurs
 - Différentes possibilités de raccourcissement en fonction des grandeurs

Vitesse	Temps	Température
Temps avec l'horloge	Temps avec l'horloge	Pas de perturbation accrue
Distance parcourue	Distance parcourue	
Accélération	Accélération	
Rotation accélérée	Rotation accélérée	
COFRAC (BIPM)	COFRAC (BIPM)	

33

RESUME

La démarche d'accréditation est devenue une obligation réglementaire depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale : (i) l'examen de recherche des légionelles environnementales qui doit être rendu sous accréditation selon la norme NF EN ISO CEI 17025 et (ii) tous les laboratoires de biologie médicale qui d'ici 2020 doivent obtenir l'accréditation de la totalité de leur activité selon la norme NF EN ISO 15189 et selon la norme NF EN ISO 22870 pour la biologie délocalisée. Selon ces normes, les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation doivent maîtriser la métrologie de leurs équipements critiques.

Dans un premier temps pour satisfaire à cette exigence métrologique, le pôle de Biologie Médicale et Pathologie accrédité depuis 2011 pour une partie de ses activités avait une politique d'externalisation. Puis face aux coûts financiers et aux écarts qualité relevés par les différents audits COFRAC, le pôle a décidé de ré-internaliser la métrologie par la création d'une unité de métrologie en septembre 2012.

Lors de la mise en place de cette unité, une organisation sur 3 niveaux et les responsabilités ont été définies. A ce jour, il a été décidé de ré-internaliser les cartographies des enceintes thermostatiques critiques. Entre octobre 2012 et septembre 2013, 52 cartographies ont ainsi été réalisées. Une procédure de gestion et de suivi des enceintes thermostatiques a été mise en place avec (i) la vérification et l'exploitation des certificats d'étalonnage COFRAC des sondes de surveillance et (ii) un suivi de dérive des enceintes.

Les contrôles métrologiques des autres équipements sont pour le moment réalisés par des prestataires accrédités COFRAC.

Le personnel technique participant au suivi et contrôle métrologique des équipements critiques a été formé et habilité.

La création de cette unité de métrologie au sein du pôle Biologie Médicale et Pathologie a permis la mise en place d'une gestion et d'un suivi efficaces des exigences métrologiques des équipements critiques bien que la pérennité du système reste à évaluer dans le temps.