

Université Pierre et Marie Curie –  
Sorbonne Université

MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**MISE EN PLACE DE LA FONCTION  
RESPONSABLE DE MÉTROLOGIE**

PICQ Audrey  
2014-2015

## **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. »

**Audrey PICQ**

Technicienne de laboratoire de biologie médicale

Laboratoire Alain CULINO

29 rue du Tahuriau

77700 BAILLY ROMAINVILLIERS

## Remerciements

Je remercie l'ensemble des intervenants du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » pour leurs enseignements.

Je souhaite remercier également, les participants du DU pour les échanges de leurs expériences.

Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance au Pharmacien Biologiste Alain CULINO, directeur du laboratoire, de m'avoir donné l'opportunité de suivre ce DU, de me soutenir dans mon travail et de m'apporter sa confiance.

Je remercie aussi Christelle SUINOT, technicienne de laboratoire de biologie médicale, pour ses conseils et sa collaboration.

Merci à mes proches pour leur soutien et leurs encouragements.

## SOMMAIRE

1. GLOSSAIRE -----	6
2. INTRODUCTION -----	7
2.1. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale -----	7
2.2. Démarche Qualité -----	7
2.3. Maîtrise de la métrologie des équipements -----	9
3. METHODOLOGIE ET RESULTATS -----	9
3.1. Planifier (Plan) -----	10
3.2. Faire (Do) -----	10
3.2.1. Nomination du responsable et du suppléant métrologie -----	11
3.2.2. Formation à la Métrologie -----	11
3.2.3. Rédaction de la fiche de fonction : Responsable métrologie -----	11
3.2.4. Rédaction de la fiche de fonction : Référent métrologie -----	12
3.2.5. Mise en place d'un plan action -----	12
3.2.5.1. Manuel Qualité -----	13
3.2.5.2. Procédure générale de gestion de la métrologie -----	13
3.2.5.3. Inventaire -----	13
3.2.5.4. Dossier équipement -----	14
3.2.5.5. Classeur équipement -----	14
3.2.5.6. Enregistrements -----	15
3.3. Vérifier (Check) -----	15
3.4. Agir (Act) -----	15
4. CONCLUSION -----	16
5. BIBLIOGRAPHIE -----	17
ANNEXE 1 : Organisation du système qualité du LBM Alain CULINO en processus -----	18
ANNEXE 2: Extrait attestation d'accréditation COFRAC pour les organismes MC2 et SARTORIUS -----	19
ANNEXE 3: Procédure « Gestion de la métrologie » -----	23
ANNEXE 4: CHECK-LIST : Classeur équipement -----	27

## 1. GLOSSAIRE

### Définitions :

**Accréditation** : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

**Équipement critique** : équipement ayant une influence significative sur la qualité, la fiabilité et l'exactitude du résultat.

**Étalonnage** : Etat des lieux, comparaison avec les valeurs d'un étalon, l'étalonnage aboutit à un raccordement métrologique.

**Raccordement métrologique** : la gestion des appareils de mesure au laboratoire consiste à réaliser ou sous-traiter le raccordement des étalons de travail aux étalons nationaux. Chaîne ininterrompue de mesures, capacités à montrer qu'un équipement de mesure, d'essai ou d'analyse est étalonné par rapport à un étalon national ou international.

### Abréviations:

**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation

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

**DU** : Diplôme Universitaire

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

## **2. INTRODUCTION**

### **2.1. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale**

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) Alain CULINO ouvre ses portes en 2010 à Bailly Romainvilliers en Seine-et-Marne, il est dirigé par M. CULINO, Pharmacien Biologiste.

Le laboratoire a été créé avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible.
- La conception des locaux a eu lieu en tenant compte de l'arrêté du 16 juillet 2007 (encadrant les exigences en matière de locaux destinés à la réalisation d'analyses médicales et modifiant le Code du Travail) afin d'en faire un lieu plus chaleureux et fonctionnel.

Notre activité est centrée sur les examens médicaux courants dans les secteurs de l'Hématologie et l'Immunohématologie, de la Biochimie, de la Bactériologie, de la Parasitologie, de la Mycologie et de l'Immunologie.

Le laboratoire est aujourd'hui composé d'un directeur biologiste, de deux techniciennes et d'un aide de laboratoire.

### **2.2. Démarche Qualité**

Le LBM Alain CULINO s'est préparé dès sa création (en choisissant en particulier le logiciel KALILAB) à rentrer dans le processus d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

Le laboratoire a déposé son dossier de demande d'accréditation initiale selon la norme NF EN ISO 15189 version avril 2007 au Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

En septembre 2014, le laboratoire reçoit la visite initiale du COFRAC portant sur des examens de biochimie. Dans un souci d'amélioration continue, le laboratoire a pris compte les commentaires des évaluateurs COFRAC, et évolue dans ce sens en passant de la norme NF EN ISO 15189 version 2007 à la version 2012.

De ce fait, le laboratoire réorganise son système qualité autour de trois processus (ANNEXE 1) :

- Le Processus de Pilotage :
  - o Pilotage du laboratoire par la Direction (politique qualité et objectifs qualités) : PD
  - o Communication : COM
  - o Système de Management de la Qualité : SMQ
- Le Processus de Réalisation répondre aux besoins des patients et prescripteurs, réalisation des examens et rendu des résultats :
  - o Pré analytique : PRANA
  - o Analytique : ANA
  - o Post analytique : POSAN
- Le Processus Support gère les ressources nécessaires au fonctionnement du laboratoire :
  - o Ressources Humaines : RH
  - o Matériel : MAT
  - o Contrôles qualité : QUALI
  - o Réactifs et consommables (gestion des stocks et réactovigilance) : ACHA
  - o Hygiène et sécurité : HYG
  - o Métrologie : MET
  - o Informatique : INF
  - o Gestion documentaires : DOC

L'amélioration continue boucle la roue de la qualité par une remise en question permanentes de la qualité du service. Elle donne les informations nécessaires à la Direction pour définir les nouvelles orientations du laboratoire.

### **2.3. Maîtrise de la métrologie des équipements**

Selon la norme NF EN ISO 15189, les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation doivent :

1. Maîtriser, surveiller et enregistrer les conditions ambiantes lorsqu'elles influencent la qualité des résultats.
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 métrologie associées aux équipements critiques.
4. Réaliser une confirmation métrologique de ces équipements qui se traduit par un étalonnage et une vérification des exigences métrologiques.

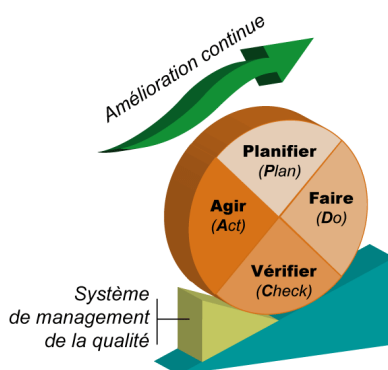
Lors de sa création, le Pharmacien Biologiste Directeur a utilisé l'outil du diagramme d'Ishikawa, afin d'identifier les équipements critiques.

Le laboratoire fait appel à des prestataires externes accrédités COFRAC, MC2 pour ses contrôles métrologie des équipements critiques, et SARTORIUS pour l'étalonnage de pipettes de mesure critiques (ANNEXE 2)

MC2 est en mesure de fournir (et/ou de refaire annuellement sur site) un certificat d'étalonnage COFRAC des sondes de surveillance de température. Prestataire de service, MC2 est également en mesure de réaliser sur site des cartographies COFRAC d'enceintes thermostatiques, conforme à la norme FDX 15-140.

### **3. METHODOLOGIE ET RESULTATS**

Pour mettre en place la fonction de responsable de métrologie nous avons utilisé l'outil de la roue de DEMING :



### 3.1. Planifier (Plan)

Calendrier prévisionnel :

DATE	ACTIONS
Septembre / Octobre 2014	* Nomination du responsable et du suppléant métrologie
Février 2015	* Formation MC2 : Métrologie
Mars 2015	* DU PARIS 6 – Cours Métrologie - N. DA SILVA, P. PERNET
Avril / Mai 2015	* Rédaction de la fiche de fonction : Responsable métrologie * Rédaction de la fiche de fonction : Référent métrologie
Juin / Juillet 2015	* Mise en place du plan d'action
Août / Octobre 2015	* Vérification de la documentation métrologique
Novembre / Décembre 2015	* Suivi et évaluation du processus support métrologie

### 3.2. Faire (Do)

Dans ce point nous aborderons les points suivants :

- Nomination du Responsable et du Suppléant Métrologie
- Formation à la Métrologie
- Rédaction de la fiche de fonction : Responsable métrologie
- Rédaction de la fiche de fonction : Référent métrologie
- Mise en place du plan d'action

### **3.2.1. Nomination du responsable et du suppléant métrologie**

J'ai été nommée responsable métrologie du fait de mes connaissances sur l'ensemble des équipements du LBM. En effet, je suis arrivée au laboratoire en janvier 2010 lors de sa création, j'ai participé à la mise en place des équipements d'analyses, des équipements de mesure et des équipements intermédiaires.

Le suppléant métrologie est le Pharmacien Biologiste Directeur du LBM.

### **3.2.2. Formation à la Métrologie**

Une formation à la métrologie par l'organisme MC2, était programmée pour février 2015, malheureusement cette dernière n'a pas été effectuée, car à cette même date, je présentais mon sujet de mémoire pour le DU.

J'ai pris contact avec notre responsable chez MC2 afin d'être rapidement informer des prochaines formations.

J'ai également cherchée des formations chez d'autres organismes tels que Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), que j'ai soumis au Pharmacien Biologiste Directeur pour accord.

Durant le DU, j'ai pu suivre des modules théoriques et pratiques sur la métrologie, ce qui permis initier tous le personnel du LBM au vocabulaire métrologique.

### **3.2.3. Rédaction de la fiche de fonction : Responsable métrologie**

Le laboratoire dispose du logiciel KALILAB, qui nous permet de créer la fonction de responsable métrologie. Dans cette fiche de fonction, nous énumérons les différentes missions du responsable métrologie:

- Effectuer l'inventaire des équipements de mesure et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) ;
- Identifier les équipements de mesure critiques tels que les pipettes et les micropipettes ; les analyseurs mono et multiparamétrique et autres ;
- Initier le personnel au vocabulaire métrologique
- Informer et sensibiliser le personnel au suivi des équipements : maintenances, contrôles de qualité, confirmation métrologique

- Désigner et encadrer l'ensemble des référents responsable pour chaque équipement
- Rassembler, faire établir et classer la documentation
- Assurer la traçabilité métrologique, c'est-à-dire le raccordement métrologique
- Assurer la traçabilité documentaire
- Veiller à la réception et à la mise en service des équipements
- Veiller à la vérification et confirmation métrologique
- Veiller au maintien de compétence
- Veiller au traitement des non conformités
- Evaluer la fonction métrologie

#### **3.2.4. Rédaction de la fiche de fonction : Référent métrologie**

Dans cette fiche de fonction, nous énumérons les différentes missions du référent métrologie :

- Répertorier et gérer les équipements critiques et leurs spécifications
- Programmer en accord avec le responsable métrologie et le processus support, du calendrier d'étalonnage et de vérification du matériel
- Restituer les résultats des raccordements métrologiques
- Gérer de la centrale d'acquisition de température
- Gérer la confirmation métrologique
- Traiter et suivre les non-conformités métrologiques
- Participer à la rédaction de la documentation et à l'amélioration de la métrologie

Il a été convenu que chaque référent et suppléant technique d'un équipement d'analyses, de mesure ou intermédiaire serait également le référent et le suppléant métrologie de ce dernier.

#### **3.2.5. Mise en place d'un plan action**

Pour le maintien et le suivi de la métrologie, j'établie la liste des documents indispensable à la métrologie :

- Manuel Qualité
- Procédure générale de gestion de la métrologie
- Inventaire
- Dossier équipement
- Classeur équipement
- Enregistrements

### 3.2.5.1. Manuel Qualité

Ce document est déjà présent dans notre documentation, une nouvelle version a été réalisée afin de présenter l'organisation de la métrologie dans le laboratoire.



Tel : 01 60 04 90 82 Fax : 01 64 63 77 54  
E-mail : bioval europe@gmail.com

## MANUEL QUALITE



Selarl Laboratoire Alain Culino 29 rue du Tahuriau 77700 Bailly-Romainvilliers 1

### 3.2.5.2. Procédure générale de gestion de la métrologie

La procédure générale de gestion de la métrologie a été rédigée et est consultable sur KALILAB sous l'intitulé PG-A11-020-XX « Gestion de la métrologie ». (ANNEXE 3).

### 3.2.5.3. Inventaire

Comme l'ensemble de nos équipements sont enregistré dans KALILAB, le logiciel nous permet d'imprimer notre inventaire selon la nature des équipements :

Mémoire DU Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale 2014-2015 – A. PICQ

- Analyse
- Mesure
- Intermédiaire

Liste du matériel et des techniques

Automate   Techniques manuelles   Autre matériel   **Relevé de mesures**

Import de relevés de mesures

<p> <b>Sonde 0B80</b> N° d'inventaire: A6-SON-0001 Localisation: ETUVE HERAUS B6 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:05:00 : 30.5</p> <p> <b>Sonde 0B82</b> N° d'inventaire: A6-SON-0002 Localisation: ETUVE HERAUS B12 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:08:00 : 37.9</p> <p> <b>Sonde 0B84</b> N° d'inventaire: A6-SON-0004 Localisation: FRIGO 2 LABO 2 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 09:59:00 : 5.2</p> <p> <b>Sonde 0B86</b> N° d'inventaire: A9-SON-0001 Localisation: FRIGO 4 LABO 1 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:12:00 : 5</p> <p> <b>Sonde 1400</b> N° d'inventaire: A7-SON-0003 Localisation: HEMATOLOGIE HEMOSTASE [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:08:00 : 19.3</p>	<p> <b>Sonde 0B81</b> N° d'inventaire: A7-SON-0001 Localisation: CONGELATEUR 1 LABO 1 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:08:00 : -22.2</p> <p> <b>Sonde 0B83</b> N° d'inventaire: A6-SON-0003 Localisation: CONGELATEUR 2 LABO 2 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:09:00 : -26.1</p> <p> <b>Sonde 0B85</b> N° d'inventaire: A7-SON-0002 Localisation: FRIGO 1 LABO 1 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:12:00 : 6.4</p> <p> <b>Sonde 0B87</b> N° d'inventaire: A10-SON-0001 Localisation: FRIGO 3 LABO 3 [A] Dernier relevé: 18-10-2014 10:08:00 : 3.5</p>
---	--

[Retour](#) | [Ajouter aux favoris](#)

### 3.2.5.4. Dossier équipement

Le dossier équipement comporte plusieurs types de documents :

- Des articles, des expertises
- Relevés d'évaluation externe de qualité
- Relevés de performances obtenues lors de l'essai de l'équipement
- Les bons de commande, de livraisons, et d'installation

Tous ces documents ont été scannés, et ajoutés à « l'administration du matériel » via KALILAB.

### 3.2.5.5. Classeur équipement

La documentation fournie par le fabricant ainsi que l'ensemble des documents nécessaires à la gestion de l'instrument sont réunis dans un classeur équipement.

Celui-ci comporte :

- Le sommaire
- La fiche signalétique de l'équipement
- La liste des documents associés
- La confirmation métrologique
- Mode opératoire

- Maintenances
- Enregistrements

### 3.2.5.6. Enregistrements

Les enregistrements sont organisés de la façon suivante :

- Suivi des maintenances régulières réalisée par le technicien (via KALILAB – Maintenance)
- Bons d'intervention du service après-vente (via KALILAB – Maintenance SAV)
- Certificats et relevés d'étalonnage (via KALILAB – Calibration)
- Relevés des contrôles qualités et des actions correctives (via KALILAB – EEQ – CIQ)

<b><i>TOSOH G7R</i></b>	
Num Inventaire <i>A7-AUT-0002</i>	
	Localisation <i>PAILLASSE HPLC G7 TOSOH LABO 3 [A]</i>
	Maintenance <i>02-03-2016</i>
	Calibration <i>07-09-2015</i>
	EEQ <i>30-03-2015</i>
	CIQ <i>Consulter</i>
	<b>Matériel critique</b>

Les documents papier sont scannés et liés dans KALILAB, ils sont ensuite classés dans le classeur équipement.

### 3.3. Vérifier (Check)

Pour vérifier le plan d'action mise en place, j'ai rédigé une « check-list » afin de vérifier le classeur équipement de tous les instruments du laboratoire (ANNEXE 4).

### 3.4. Agir (Act)

Pour permettre le suivi et l'évaluation du processus support métrologie, j'ai programmé une revue du processus avec l'ensemble du personnel. Cette dernière a

pour but de constater l'avancée de la mise en place de la métrologie, mais aussi de faire un point sur les formations nécessaires au personnel, et de programmer le suivi métrologique de nos équipements.

#### **4. CONCLUSION**

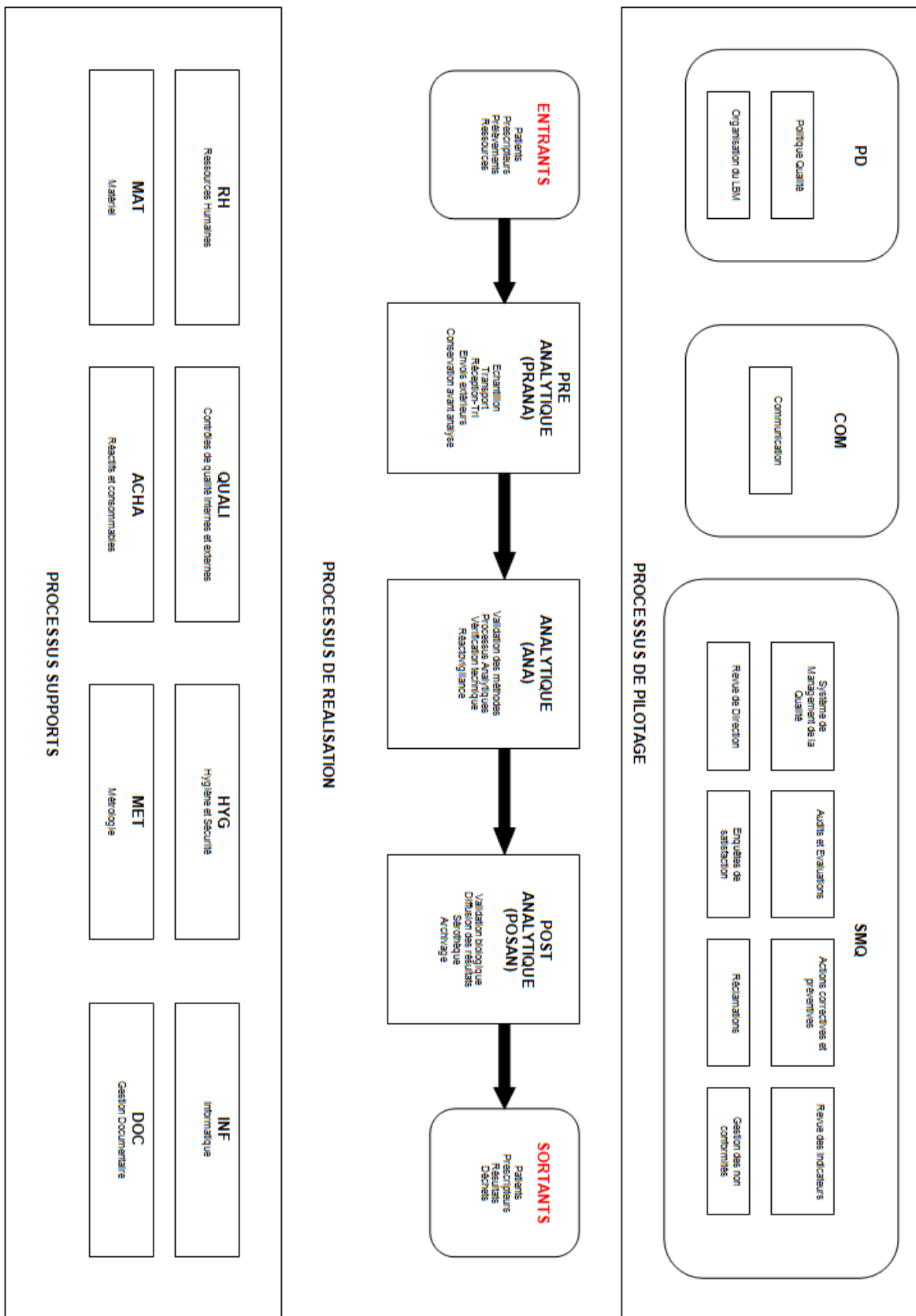
La mise en place du responsable métrologie au sein du LBM a permis une gestion et un suivi respectant les exigences métrologique.

Cependant une formation en métrologie assuré par un organisme métrologique reconnu, et les habilitations du personnel à la métrologie reste une de nos priorités.

## 5. BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189 :2012
- COFRAC - Recueil des exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 :2012 – SH REF02, Révision 04
- COFRAC – Guide d'Accréditation Technique – SH GTA 01, Révision 01
- Présentation à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie (Document A – SFBC)
- Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B –SFBC)
- PERNET Pascal et DA SILVA Nelly : Métrologie d'un laboratoire de biologie médicale – 10 mars 2015

**ANNEXE 1 : Organisation du système qualité du LBM Alain CULINO en processus.**



## ANNEXE 2 : Extrait attestation d'accréditation COFRAC pour les organisme MC2 et SARTORIUS



Section Laboratoires

Convention N° 2578

### ATTESTATION D'ACCREDITATION

#### ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-1894 rév. 2

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

**MC2**

SIREN : 393953575

Satisfait aux exigences de la norme  
Fulfills the requirements of the standard

**NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :  
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

**EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / ENCEINTES CLIMATIQUES**  
**INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS / CLIMATIC CHAMBERS**

réalisées par / performed by :

**MC2**

19, rue Patrick Depailler  
63000 CLERMONT FERRAND

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe  
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.  
Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

## Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION**  
**ACCREDITATION CERTIFICATE**  
**N° 2-1816 rév. 1**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
 The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

**MC2**

Satisfait aux exigences de la norme  
 Fulfills the requirements of the standard

**NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :  
 and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

**TEMPERATURE**  
**TEMPERATURE**

réalisées par / performed by :

**MC2**  
**19, rue Patrick Depailler**  
**63000 CLERMONT FERRAND**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe  
 and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).*

Date de prise d'effet / granting date : 21/06/2013

Date de fin de validité / expiry date : 31/01/2017

Pour le Directeur Général et par délégation  
 On behalf of the General Director  
 Le Responsable de Pôle Mécanique,  
 The Pole Manager,

**Gilles PECCHIOLI**

Cette attestation annule et remplace l'attestation précédente. This certificate cancels and replaces the previous certificate.  
 Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 - Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Site : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr
--



Section Laboratoires

Convention N° 2578

## ATTESTATION D'ACCREDITATION

### ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 2-2059 rév. 2

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

**MC2**

SIREN : 393953575

Satisfait aux exigences de la norme  
Fulfills the requirements of the standard

**NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :  
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

**TEMPS ET FREQUENCE**

**TIME AND FREQUENCY**

réalisées par / performed by :

**MC2**

19, rue Patrick Depailler  
63000 CLERMONT FERRAND

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe  
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / granting date : 01/10/2014

Date de fin de validité / expiry date : 31/01/2017



Section Laboratoires

Convention N° 1346

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE  
N° 2-1513 rév. 6**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

**SARTORIUS FRANCE SAS**

N° SIREN : 381873256

Satisfait aux exigences de la norme  
Fulfills the requirements of the standard**NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'étalonnages en :  
and Cofrac rules of application for the activities of calibration in :**MASSE ET VOLUME / VOLUME  
MASS AND VOLUME / VOLUME**

réalisées par / performed by :

**SARTORIUS FRANCE S.A.S.****2 rue Antoine Laurent de Lavoisier - ZA de la Gaudrée  
91410 DOURDAN**et précisément décrites dans l'annexe technique jointe  
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme Internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / granting date : 01/07/2015

Date de fin de validité / expiry date : 30/06/2020

Pour le Directeur Général et par délégation  
On behalf of the General Director  
Le Responsable du Pôle Mécanique,  
The Pole Manager,

**Stéphane RICHARD**

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 2-1513 Rév 5. This certificate cancels and replaces the certificate N° 2-1513 Rév 5. Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 - Fax : 33 (0)1 44 68 82 21

Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

## ANNEXE 3 : Procédure « Gestion de la métrologie »

	<b>LABORATOIRE ALAIN CULINO</b> 29 RUE DU TAHURIAU 77700 BAILLY ROMAINVILLIERS	<b>GESTION DE LA METROLOGIE</b>	Ref : PG-A11-020-01 Version : 01 Applicable le : 28-08-2014
			

### I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Définir la politique métrologique du laboratoire.

La métrologie permet de :

- Maîtriser les instruments de mesure
- Maîtriser les méthodes de mesure
- S'assurer de la qualification du personnel qui effectue les mesures
- Maîtriser les conditions d'environnement

pour parvenir à une mesure valide et en connaître l'incertitude associée.

Cette procédure s'applique aux pipettes et sondes de températures (IMSE : Instrument de Mesure Soumis à Etalonnage), aux centrifugeuses (vérification d'étalonnage).

Elle ne s'applique pas aux instruments d'analyses : étalonnés par les fournisseurs et qualifiés par le laboratoire (par le biais de la validation des méthodes d'analyse).

### II. DOCUMENTS DE REFERENCE ET ASSOCIES

- **NORME EN ISO 15189 :2012-12 § 5.3.1.4 Etalonnage 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'examen ;
  - a) en tenant compte des conditions d'utilisation et des instructions du fabricant;
  - b) en enregistrant la traçabilité métrologique du matériel d'étalonnage et l'étalonnage traçable de l'échantillon 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 correction, 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 matériel ou une procédure de référence jusqu'à un matériel de référence de qualité supérieure. »

NOTE La documentation de la traçabilité de l'étalonnage jusqu'à un matériel de référence de qualité supérieure ou d'une procédure de référence peut être fournie par un fabricant de systèmes d'analyses. Une telle documentation est acceptable tant que le système d'analyses du fabricant et les modes d'étalonnage sont utilisés sans modification.

Si cela s'avère impossible ou non pertinent, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués, tels que les suivants, sans s'y limiter:

- utilisation de matériaux de référence certifiés;
- examen ou étalonnage réalisé selon une autre procédure; et
- l'emploi de normes ou de méthodes clairement établies, spécifiées, caractérisées et ayant fait l'objet d'un accord entre les parties concernées.

- MANUEL QUALITE MQ-A0-005-XX
- Annexe F « Traçabilité métrologique des mesures » DE-A11-001-XX
- Cahier Aide en ligne Chapitre 8 « Gérer les Equipements » § 2-4 Métrologie
- VIGITEMP Manuel d'utilisation DX-A11-001-XX

### III. DEFINITIONS

Terminologie	Définitions
Etalonnage	Permet de déterminer les valeurs des écarts d'indication d'un instrument de mesure par rapport aux valeurs étalons. Il permet, par application de correction systématique de réduire les incertitudes associées aux mesures. L'étalonnage entraîne un ensemble de résultats chiffrés. Il peut être externe : réalisé par un organisme accrédité. Il peut être interne : Action de vérification d'un équipement ou d'une solution avec un étalon de référence ou un

 <p>LABORATOIRE ALAIN CULINO 29 RUE DU TAHURIAU 77700 BAILLY ROMAINVILLIERS</p>	<p>GESTION DE LA METROLOGIE</p>	<p>Ref : PG-A11-020-01 Version : 01 Applicable le : 26-08-2014</p> 
--	---------------------------------	--

	étalon de travail, afin de s'assurer de sa conformité par rapport aux spécifications attendues. Tout étalonnage interne est documenté par le laboratoire
<b>Etalon de référence</b>	Objet ou solution de référence dont les spécifications sont régulièrement vérifiées et attestées par un organisme accrédité (COFRAC, sociétés privées habilitées). Les étalons de référence permettent d'assurer la comparabilité des résultats de mesure entre laboratoires et pays (raccordement).
<b>Etalon de travail</b>	Objet ou solution ayant subi avec succès les comparaisons aux étalons de référence. Les étalons sont utilisés directement au laboratoire et doivent subir régulièrement une confrontation avec les étalons de référence (étalonnage périodique). Pour le laboratoire, ces étalons de travail sont les sondes de température des congélateurs, réfrigérateurs et étuve.
<b>Vérification</b>	Permet de prendre une décision à posteriori qui peut conduire à un ajustage, une réparation, une réforme ou un déclassement. Elle permet de s'assurer que les écarts entre les valeurs indiquées par un instrument de mesures et les valeurs connues correspondantes sont toutes inférieures aux erreurs maximales tolérées. La vérification implique une notion de jugement aboutissant à une décision de conformité de l'instrument de mesures
<b>Ajustage</b>	Action entreprise sur un instrument de mesure non conforme, afin qu'il satisfasse aux spécifications requises
<b>Déclassement</b>	Action entreprise sur un instrument de mesure non conforme pour un usage prévu, mais qui peut être conforme pour un autre usage
<b>Incertitude de mesure</b>	Estimation de la dispersion des résultats, qui tient compte de l'erreur systématique et aléatoire
<b>Erreur systématique</b>	Elle représente l'écart toujours de même signe entre un résultat et la valeur vraie de l'objet mesuré.
<b>Erreur aléatoire</b>	Elle représente la variabilité des résultats lors d'une étude de répétabilité. L'erreur aléatoire suit généralement une distribution normale. Sa variabilité est quantifiée par une incertitude égale à l'écart type des mesures.
<b>Moyens d'essai</b>	Centrifugeuses, étuves, réfrigérateurs, congélateurs, bain-marie, automates d'analyses
<b>Spécifications</b>	Exigences exprimées en termes quantitatifs et qualitatifs (caractéristiques de l'appareil selon le fabricant) pour un usage déterminé

#### IV. RESPONSABILITES

La métrologie est sous la responsabilité du responsable métrologie et son suppléant.

#### V. POLITIQUE EN MATIERE DE METROLOGIE

Le laboratoire est un laboratoire de biologie médicale.

Il ne dispose pas d'un département d'étalonnage et ne pratique pas de raccords internes.

L'étalonnage des instruments de mesures est effectué par des laboratoires de métrologie reconnus compétents par le COFRAC (accrédités)

La vérification peut être effectuée par des laboratoires accrédités, lorsqu'ils existent.

La conformité des instruments vérifiés est établie par rapport aux spécifications par le fournisseur ou par rapport à la norme Idoine, selon la commande du laboratoire.

Le laboratoire s'assure dans la définition du cahier des charges que les instruments de mesure achetés puis étalonnés et ou vérifiés correspondent à ses exigences.

Il définit un plan de maintenance (interne ou externe) et/ou d'étalonnage et assure le suivi administratif (Voir Annexe F ou DE-A11-001-XX)

Chaque instrument de mesure soumis à étalonnage et/ou vérification est enregistré dans Kalilab

##### > Les sondes de températures

Matériel	N° Inventaire	Fournisseur	Localisation
Sonde 0257	A10-SON-0001	MCI	FRIGO 3 LABO 3
Sonde 0250	A6-SON-0001	MCI	ETUVE HERAUS B6
Sonde 0252	A6-SON-0002	MCI	ETUVE HERAUS B12
Sonde 0253	A6-SON-0003	MCI	CONGELATEUR 2 LABO 2
Sonde 0254	A6-SON-0004	MCI	FRIGO 2 LABO 2
Sonde 0251	A1-SON-0001	MCI	CONGELATEUR 1 LABO 1
Sonde 0255	A1-SON-0002	MCI	FRIGO 1 LABO 1
Sonde 1400	A1-SON-0003	MCI	HEMATOLOGIE HEMOSTASE
Sonde 0256	A6-SON-0001	MCI	FRIGO 4 LABO 1

	<b>LABORATOIRE ALAIN CULINO</b> 29 RUE DU TAHURIAU 77700 BAILLY ROMAINVILLIERS	<b>GESTION DE LA METROLOGIE</b>	Ref : PG-A11-020-01 Version : 01 Applicable le : 28-08-2014
			

➤ **Les centrifugeuses**

Matériel	N° Inventaire	Fournisseur	Localisation
CENTRIFUGE CL10	A13-CEN-0001	THERMO FISHER SCIENTIFIC	PAILLASSE PARASITOLOGIE LABO 2
CENTRIFUGE CL 20	A13-CEN-0002	THERMO FISHER SCIENTIFIC	CENTRIFUGEUSE CL 20S LABO 1

➤ **Les pipettes**

Matériel	N° Inventaire	Fournisseur	Localisation
PROLINE 100-1000 LABO 3	AD-MIPM-0001	SARTORIUS FRANCE (BICHT FRANCE S.A.S)	PAILLASSE XT 2000 LABO 3
PROLINE 10-100 LABO 1	AD-MIPM-0002	SARTORIUS FRANCE (BICHT FRANCE S.A.S)	PAILLASSE KONELAB LABO 1
PROLINE 10-100 LABO 3	AD-MIPM-0003	SARTORIUS FRANCE (BICHT FRANCE S.A.S)	PAILLASSE KONELAB LABO 1
PROLINE 100-1000 LABO 1	AD-MIPM-0004	SARTORIUS FRANCE (BICHT FRANCE S.A.S)	PAILLASSE KONELAB LABO 1

Cette fiche est tenue à disposition des utilisateurs dans le classeur de métrologie au point qualité.

L'achat, la réception, la qualification, l'identification et le stockage du parc des équipements d'analyses et assimilés sont décrits dans les procédures PG-A0-007-XX

#### VI. EQUIPEMENTS SOUMIS A ETALONNAGE / VERIFICATION

Les pipettes, et les sondes de température utilisées sont étalonnées et vérifiées par un laboratoire de métrologie externe accrédité par le COFRAC.

Les centrifugeuses sont vérifiées, sur site par un technicien de la société MC2 qui est certifiée COFRAC.  
 Les congélateurs, réfrigérateurs et étuves sont soumis à un relevé automatique de températures en continu.  
 Ces mesures se font au moyen d'un programme informatique de relevé automatique (Logiciel de suivi et de contrôles des températures VIGITEMP (Voir Utilisation du programme VIGITEMP de gestion des températures des enceintes thermostatées : DX-A11-001-01  
 Les sondes PGP sont livrées avec un certificat d'étalonnage ; la conformité des températures affichées par les sondes PGP est suivie au moyen de sondes boutons étalonnées par un fournisseur accrédité COFRAC.

Les sondes radio permettent :

- de vérifier la conformité des températures des enceintes thermostatées et celle des salles techniques désignées Labo 1 et Labo 3 dans Kallib.
- Les valeurs des relevés métrologiques peuvent être renseignées manuellement ou intégrées à partir du logiciel de suivi des températures VIGITEMP

 Liste du matériel et des techniques

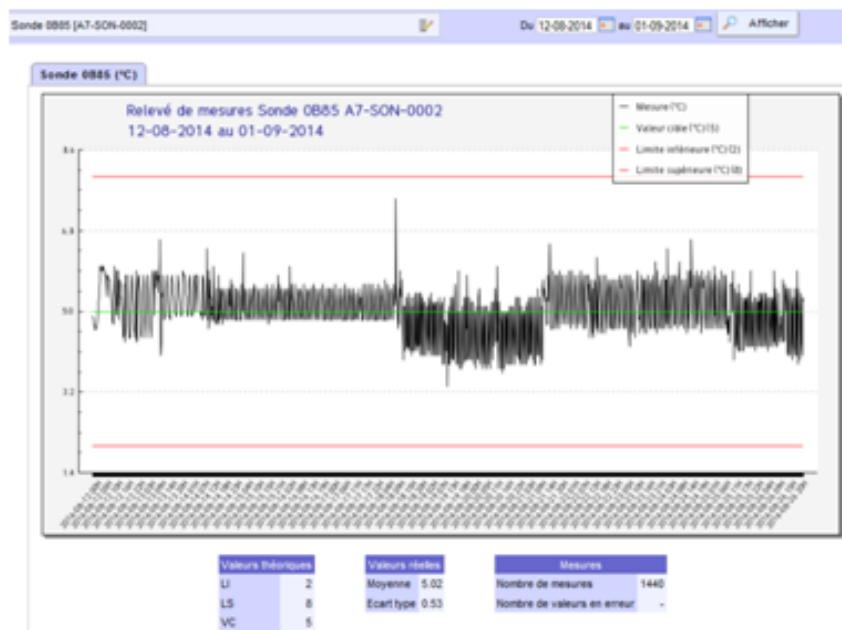
Manuelles
  Autre matériel
  Relevé de mesures

 <p><b>Sonde 0880</b>            N° d'inventaire: A6-SON-0001            Localisation: ETUVE HERAUS B4 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:54:00 - 30,6</p>	 <p><b>Sonde 0881</b>            N° d'inventaire: A7-SON-0001            Localisation: CONGELATEUR 1 LABO 1 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:56:00 - -22,3</p>
 <p><b>Sonde 0882</b>            N° d'inventaire: A6-SON-0002            Localisation: ETUVE HERAUS B12 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:55:00 - 37,9</p>	 <p><b>Sonde 0883</b>            N° d'inventaire: A6-SON-0003            Localisation: CONGELATEUR 2 LABO 2 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:54:00 - -26,9</p>
 <p><b>Sonde 0884</b>            N° d'inventaire: A6-SON-0004            Localisation: FRIGO 2 LABO 2 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:55:00 - 2,8</p>	 <p><b>Sonde 0885</b>            N° d'inventaire: A7-SON-0002            Localisation: FRIGO 1 LABO 1 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:55:00 - 8,3</p>
 <p><b>Sonde 0886</b>            N° d'inventaire: A8-SON-0001            Localisation: FRIGO 4 LABO 1 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:54:00 - 4,8</p>	 <p><b>Sonde 0887</b>            N° d'inventaire: A10-SON-0001            Localisation: FRIGO 3 LABO 3 (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:57:00 - 8,1</p>
 <p><b>Sonde T400</b>            N° d'inventaire: A7-SON-0003            Localisation: HEMATOLOGIE HEMOSTASE (J)            Dernier relevé: 26-08-2014 22:54:00 - 88,6</p>	

Tout d'abord, dans le matériel concerné, il vous faut aller dans l'onglet Relevé de mesures afin d'activer ou désactiver la possibilité d'ajouter des relevés de températures.

Il est possible de voir les valeurs sous forme de tableau (par jour, par semaine, ...), mais également sous forme de graphique. Sur un même graphique, vous pouvez comparer les résultats de différents appareils.

 LABORATOIRE ALAIN CULINO 29 RUE DU TAHURIAU 77700 BAILLY ROMAINVILLIERS	GESTION DE LA METROLOGIE	Ref : PG-A11-020-01
		Version : 01 Applicable le : 28-08-2014



Lorsqu'une valeur hors-norme est relevée, un message en page d'accueil apparaît. Les valeurs hors-normes doivent obligatoirement être validées. Une fois validées, le message n'y apparaît plus.



MESURES	RACCORDEMENT	EQUIPEMENT CONCERNE	ETALON DE REFERENCE	FREQUENCE
Température (°C)	Etalonnage / externe, laboratoire accrédité	Congélateurs, réfrigérateurs, étuves	Sondes radio <b>VigTemp</b>	Campagne annuelle Cartographie 1fois /2ans par MC2 Sondes radio <b>VigTemp</b> : contrôlé 1 fois/an par MC2
Volumes	Etalonnage /vérification externe, laboratoire accrédité	Pipettes	Etalon masse externe	Etalonnage COFRAC une fois par an par <b>Sartorius Biolit</b>
Vitesse /temps	Vérification sur site, laboratoire externe	Centrifugeuses	Etalons vitesse, temps externe	Maintenance 1 fois par an par MC2

#### VII Archivage des certificats d'étalonnage

La cartographie des enceintes et conformité des valeurs de températures affichées par les sondes radio MC2 est effectuée par le technicien de la Société MC2.

Les certificats d'étalonnage de tous les instruments de mesure utilisés sont conservés dans le classeur COFRAC Etalonnage dans le meuble situé près du PC sur lequel se trouve la centrale de surveillance des températures **VigTemp** (PC LABM.).

## ANNEXE 4 : CHECK-LIST : Classeur équipement

## CHECK-LIST : Classeur équipement

Nom de l'instrument :

		SUPPORT	DATE	PARAPHE	COMMENTAIRES
<b>SOMMAIRE</b>		CLASSEUR			
<b>FICHE SIGNALÉTIQUE DE L'ÉQUIPEMENT</b>	N° d'inventaire	KALILAB			
	Marque	KALILAB			
	Type	KALILAB			
	N° de série	KALILAB			
	Nom du fabricant	KALILAB			
	Coordonnées SAV	KALILAB			
	Etat de réception (Neuf/occasion)	KALILAB			
	Exigences techniques (température...)	KALILAB			
	Connexion informatique / configuration	KALILAB			
	Date de livraison	KALILAB			
	Date d'installation	KALILAB			
	Confirmation métrologique initiale	KALILAB			
	Date de mise en service	KALILAB			
	Liste de examens effectués	KALILAB			
Période de garantie	KALILAB				
Contrat d'entretien	KALILAB				
<b>LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIÉS</b>		KALILAB			
<b>CONFIRMATION METROLOGIQUE PERIODIQUE</b>	Nature	KALILAB			
	Fréquence	KALILAB			
<b>MODE OPERATOIRE</b>	<b>ETALONNAGE</b>	MODE OPERATOIRE			
	Niveau et références des calibrateurs	MODE OPERATOIRE			
	Mode de préparation, reconstitution, conservation	MODE OPERATOIRE			
	Modalité d'étalonnage ( fréquence, positionnement)	MODE OPERATOIRE			
	Numéro de lot, valeurs	MODE OPERATOIRE			
	Limites acceptables	MODE OPERATOIRE			
	<b>CONTRÔLES</b>	MODE OPERATOIRE			
	Niveau et références des contrôles	MODE OPERATOIRE			
	Mode de préparation, reconstitution, conservation	MODE OPERATOIRE			
	Relevés des résultats	MODE OPERATOIRE			
Limites acceptables	MODE OPERATOIRE				
<b>MAINTENANCES</b>		KALILAB / CLASSEUR			
<b>ENREGISTREMENTS</b>		KALILAB / CLASSEUR			

## RESUME

La démarche d'accréditation est devenue une obligation réglementaire. Selon la norme NF EN ISO 15189, les laboratoires de biologie médicale doivent maîtriser la métrologie de leurs équipements critiques.

Le LBM Alain CULINO a mis en place le processus support métrologie, afin de satisfaire aux exigences métrologiques. De ce fait, un responsable et un suppléant métrologie ont été nommés à ces fonctions.

Un plan d'action a été établi pour mettre en place toutes la documentation nécessaire à la métrologie, comme la révision du Manuel Qualité, et la rédaction d'une procédure générale de gestion de la métrologie. Le logiciel KALILAB est un outil précieux dans la gestion et le suivi de la métrologie ; il nous permet de gérer notre documentation (procédures, inventaire...), nos équipements (étalonnages, contrôles, maintenances) et nos enregistrements (bon d'intervention, non conformités, actions correctives).

Par contre, une formation en métrologie assuré par un organisme métrologique reconnu reste à faire, pour que le responsable métrologie puisse former le personnel et procéder à leurs habilitations.

La mise en place de la métrologie a permis d'assurer une gestion et un suivi des équipements critiques bien que la pérennité du système reste à évaluer dans le temps.