

Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

DEPLOIEMENT DES PROCEDURES DE METROLOGIE
DANS LE CADRE DE L'INTEGRATION DE 2 LP

MAINTIEN DU PROCESSUS SUR LA REGION

Françoise VICAT
2014-2015

Note 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 ».

Françoise VICAT

Technicienne cadre attachée au site de Prony Paris 17^{ème}
Responsable Métrologie

Région Novescia Paris-Centre



Remerciements

Je souhaite remercier l'ensemble des intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement, notamment le Dr Pascal PERNET pour sa disponibilité et son investissement et Mme Nelly DA SILVA pour son aide concrète et pratique dans l'application des exigences de la norme pour la métrologie au sein des LBM.

Je remercie également l'équipe de Novescia Paris-Centre, Mr Alain LE MEUR (ancien directeur régional) pour m'avoir donné l'opportunité de suivre ce DU, Mme Fanny HACHE (DRQ) pour son soutien dans ma demande d'inscription, pour ses conseils et ses encouragements, Mr Ludovic AZZOPARDI (RAQ) pour la gestion documentaire, Mr Christophe RIOS (responsable métrologie régional de Novescia Paris-Sud) pour m'avoir formée et habilitée à ce même poste pour Novescia Paris-Centre, pour sa disponibilité, ses conseils et son soutien.

Je tiens aussi à remercier l'équipe du laboratoire Prony, le Dr Nathalie BENEROSO (directrice du site) qui m'a accordé son soutien pour le suivi de ce diplôme, toujours soucieuse d'améliorer mes compétences, attentive à apporter une reconnaissance universitaire à mon cursus, Mme Huri BAKSI (technicienne) pour sa disponibilité à me remplacer durant ma formation.

Enfin, merci à mes amis et ma famille pour leurs encouragements en particulier Mme Régine LEFEVRE, ancienne technicienne au laboratoire Prony, pour sa patience et sa disponibilité.

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 6 |
| 1. DEMARCHE QUALITE..... | 6 |
| 2. STRUCTURE | 6 |
| 3. MON RÔLE DANS LA STRUCTURE ET LES OBJECTIFS..... | 6 |
| 4. EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES..... | 7 |
| 4.1 Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale..... | 7 |
| 4.2 Norme NF EN ISO 1589 – v.2012..... | 7 |
| 4.3 SH REF 02 Révision 04..... | 8 |
| 4.4 SH GTA 01 Révision 01..... | 9 |
| | |
| 1er OBJECTIF..... | 10 |
| Processus d'intégration des 2 LP en métrologie selon le diagramme d'Ishikawa | 10 |
| | |
| 1. MATIERE..... | 11 |
| 1.1 Stratégie..... | 11 |
| 1.2 Définir ses besoins | 11 |
| 2. MILIEU | 12 |
| 3. MOYENS | 13 |
| 3.1 Choix et budget..... | 13 |
| 3.2 Utilisateurs..... | 13 |
| 4. METHODES | 14 |
| 4.1 Mise en place | 14 |
| 4.2 Caractérisation des enceintes thermiques..... | 14 |
| 4.3 Sondes de température | 16 |
| 4.4 Vérification des centrifugeuses | 16 |
| 4.5 Etiquetage..... | 17 |
| 4.6 Confirmation métrologique | 17 |
| 5. MAIN D'ŒUVRE..... | 19 |
| | |
| 2ème OBJECTIF | 21 |
| Maintien du processus sur la région selon la roue de Deming..... | 21 |
| | |
| 1. PLANIFIER | 21 |
| 2. FAIRE | 22 |
| 3. VERIFIER | 25 |
| 4. AGIR | 26 |
| | |
| CONCLUSION..... | 28 |
| | |
| BIBLIOGRAPHIE | 29 |
| | |
| Sommaire des Annexes..... | 31 |

Glossaire

METROLOGIE = Science de la mesure

COFRAC : Comité français d'accréditation

AFNOR : Association française de normalisation

GTA : Guide technique d'accréditation

SFBC : Société française de Biologie Clinique

SELAS : Société d'exercice libéral par actions simplifiées

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

LP : Laboratoire périphérique

PT : Plateau technique

NPC : Novescia Paris-Centre

SMQ : Système de management de la qualité

DRQ : Directeur régional qualité

RAQ : Responsable régional qualité

IN, PR, MO, EN : Instruction, procédure, mode opératoire, enregistrement

EMT : Erreur maximale tolérée

CAT : conduite à tenir

PSM : poste de sécurité microbiologique

INTRODUCTION

1. DEMARCHE QUALITE

L'activité des laboratoires de biologie médicale (LBM) doit **être accréditée dans sa totalité pour 2020** selon l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et conforme à la norme NF EN ISO 15189. La démarche qualité est donc devenue obligatoire, la mise en place et le suivi de la métrologie représentant un chapitre clé du SMQ.

Chaque LBM doit réfléchir à ses besoins en métrologie et l'ensemble de la SELAS doit décrire et mettre en œuvre les processus de métrologie harmonisés associés.

2. STRUCTURE

Le groupement de laboratoires de biologie médicale (LBM) Novescia Paris-Centre (NPC), SELAS BIOQUINZE, comprend 9 laboratoires périphériques (LP) dont 2 acquis fin 2014, 1 plateau technique (PT) et 6 cliniques partenaires.

L'activité sur le plateau est de 24h/24 et 7j/7.

Le groupement a obtenu en date du 01 avril 2015 la confiance des auditeurs lors de son audit COFRAC initial fin octobre 2014, avec 10 écarts non critiques et aucun écart critique.

3. MON RÔLE DANS LA STRUCTURE ET LES OBJECTIFS

Je suis technicienne préleveuse au laboratoire PRONY, un des 9 LP qui était, jusqu'au 20/01/12, PT, laboratoire d'urgence avec 5 cliniques partenaires et un service de dialyse.

Depuis le transfert de l'activité analytique, je continue à effectuer les prélèvements et en tant que cadre, j'occupe les postes de :

- référente qualité
- référente métrologie
- gestionnaire du stock
- responsable du planning avec le logiciel Octime

En juillet 2014, j'occupais la fonction de responsable suppléante métrologie de la région NPC et depuis janvier 2015 la fonction de responsable métrologie ayant pour mission :

1er Objectif : le déploiement des procédures de métrologie dans les 2 LP acquis récemment

2^{ème} Objectif : le maintien du processus de métrologie sur la région NPC

4. EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

4.1 Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

« Accréditation et contrôle de qualité

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

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

4.2 Norme NF EN ISO 1589 – v.2012

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'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'invalidier 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.

4.3 SH REF 02 Révision 04

5.3.1.4 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

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, quantité de matière, ...) 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 bénéfice/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 ».

Le LBM s'assure (cf. § 5.3.1.5 de la norme), au retour des équipements raccordés métrologiquement en externe auprès de prestataires (laboratoires d'étalonnage accrédités), que ceux-ci ne sont pas déréglés ni altérés et conservent leur performance après ce transport.

Pour ce faire, le LBM peut employer un des moyens suivants :

- demander contractuellement au prestataire qu'il s'engage sur et garantisse des conditions de transport adéquates ;
- procéder à des contrôles à réception, de même type que les contrôles intermédiaires (analyse de bénéfice/risque vs dérive) ;
- s'il ne dispose pas de ces modalités de contrôles intermédiaires, valider l'équipement à l'aide de l'analyse d'un matériau de contrôle interne de qualité.

En outre, pour s'affranchir de cet aspect, le LBM peut faire procéder aux opérations de métrologie par le prestataire, sur site, c'est-à-dire au laboratoire, si cela est possible.

Dans ce cas, le LBM s'assure que le prestataire auquel il fait appel est bien accrédité pour des étalonnages sur site.

4.4 SH GTA 01 Révision 01

5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

La métrologie mise en œuvre est **adaptée aux besoins du laboratoire**, déterminée à l'aide d'une analyse de risque et/ou des données issues de la vérification sur site/validation de méthode. La stratégie est de ne pas raccorder métrologiquement tous les équipements et grandeurs du laboratoire, mais seulement ceux qui ont **une influence sur le résultat**.

Le raccordement s'applique à chaque grandeur quelque soit son utilisation : vérification ou suivi.

Il convient que le laboratoire établisse une procédure de gestion de la métrologie (§5.3.1.4) avec **les responsabilités associées (responsable métrologie)**. **Une suppléance peut s'avérer nécessaire**. Cette procédure de métrologie comporte notamment la définition des besoins. Ces besoins sont définis en menant une réflexion sur tous les processus du laboratoire : pré- per- et postanalytique en considérant pour chaque processus a minima les conditions environnementales et l'ensemble des équipements.

Les grandeurs qui ont une influence significative sur la qualité, la fiabilité et l'exactitude du résultat final sont dites "**critiques**". Un équipement est critique si au moins une grandeur a un impact sur la qualité de l'examen.

En pratique, le laboratoire peut adopter la démarche suivante : analyser ses besoins, étalonner et vérifier l'adéquation des raccordements aux besoins

1er OBJECTIF

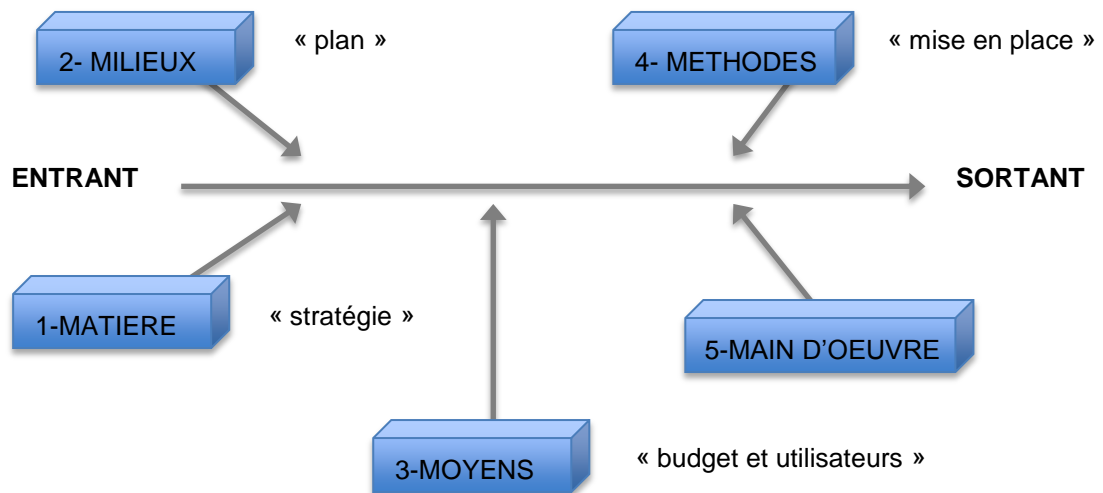
Processus d'intégration des 2 LP en métrologie selon le diagramme d'Ishikawa

Ce processus décrit l'inventaire et les besoins pour la mise en place des procédures de métrologie dans l'intégration des 2 LP.

Le processus de mesure assure la gestion des moyens de mesure :

- analyse des besoins
- choix
- mise en service
- suivi

Ce processus peut être analysé par le **diagramme d'Ishikawa** appelé également des 5M ou des arêtes de poisson :



ENTRANT :

Mettre en œuvre une métrologie adaptée à ses besoins.

1. MATIERE

1.1 Stratégie

Le responsable métrologie du LBM doit répertorier ses équipements métrologiques :

- enceintes thermiques : réfrigérateur, congélateur, chambres froides, étuves
- sondes de température
- centrifugeuses
- micropipettes
- microscopes
- PSM
- chronomètres

La norme NF EN ISO 15189 - v.2012 précise que seuls les équipements ayant une influence sur la qualité des résultats doivent être suivis avec rigueur et être étalonnés et vérifiés selon les spécifications du LBM.

1.2 Définir ses besoins

Le responsable métrologie du LBM doit :

- étudier les éléments qui interviennent sur le résultat des examens en reprenant chaque étape de l'examen, avec étude du matériel utilisé,
- identifier les grandeurs mesurées : température, volume, vitesse, temps,
- définir les **équipements critiques** et les **raccordements métrologiques** selon les normes NF EN ISO 15189,
- donner ses exigences métrologiques associées à l'**EMT** qu'il a défini.

TOUT EQUIPEMENT CRITIQUE DOIT FAIRE L'OBJET D'UN RACCORDEMENT METROLOGIQUE

La liste des équipements critiques des nouveaux LP de Paris Centre :

- réfrigérateurs
- congélateurs
- sondes de température
- étuves

Exemple : ne pas définir comme « critique » les micropipettes utilisées pour le transfert car elles n'ont pas d'influence sur le résultat.

2. MILIEU

Un plan de mise en place de la métrologie selon les normes EN ISO 1589 v.2012 sur ces 2 sites récemment acquis est réalisé :

- **15 décembre 2014**
 - transfert de l'activité analytique vers le plateau technique de la région NPC.

- **novembre et décembre 2014**
 - faire un état des lieux de l'ensemble des équipements métrologiques en prenant en compte la vétusté de plusieurs enceintes thermiques.

- **décembre 2014**
 - contacter différents fournisseurs d'enceintes thermiques et de centrifugeuses afin de comparer les devis.

- **février 2015**
 - fournisseur matériel retenu : MC2.
MC2, prestataire métrologique accrédité COFRAC effectuant les contrôles métrologiques (étalonnages, vérifications) sur les différents sites de NPC, procédera à l'installation complète sur ces 2 sites, pratiquant les tarifs dont bénéficient les autres entités du groupe.

- **mars et avril 2015**
 - livraison de matériel.

- **mai et juin 2015**
 - mise en place des sondes (température ambiante, enceintes thermiques) reliées à une centrale d'enregistrement par le logiciel Vigitemp,
 - réalisation des cartographies des enceintes, vérification des centrifugeuses.

- **juin 2015**
 - démarrage du logiciel Vigitemp, système centralisé permettant de tracer et d'analyser les conditions environnementales de stockage et d'incubation liées à l'activité du LBM,
 - définir la responsabilité métrologique en nommant 1 référent et 1 suppléant par site.

- **juillet 2015**
 - MC2 finalise les installations et forme les responsables au logiciel Vigitemp,
 - formation des référents et suppléants en métrologie.
 - arrêt des relevés des sondes de température de l'ancien prestataire externe « KIMO » en place depuis 2009. L'archivage des relevés « KIMO » transmis au logiciel qualité Qualilab restera accessible par liaison à un serveur Bio15,
 - enregistrement des équipements avec les rapports d'étalonnage et de vérification dans le logiciel documentaire Gesqual-Armure.

- **septembre 2015**
 - habilitation des référents et suppléants métrologie (logiciel de qualité Gesqual : EN-125-PRO).

3. MOYENS

3.1 Choix et budget

La mise en place, la maîtrise et les suivis de la métrologie, conformément aux normes EN ISO 15189 v.2012 étant une obligation légale pour l'accréditation, la région NPC a choisi de :

- remplacer le matériel métrologique dans sa presque totalité,
- prendre un prestataire externe accrédité COFRAC sur site pour réaliser les raccordements métrologiques des équipements critiques des 2 LBM,
- retenir MC2 comme prestataire externe pour uniformiser la région NPC et bénéficier de tarifs préférentiels, même si le budget reste très élevé.

3.2 Utilisateurs

Chaque site dispose d'un référent et d'un suppléant métrologie.

Les formations sont réalisées sur site

- par le prestataire externe MC2 pour le logiciel Vigitemp,
- par la DRQ et la responsable métrologie pour l'accès aux modes opératoires (déjà réalisés pour les autres sites) et l'intégration du matériel métrologie dans le logiciel Gesqual.

Suite à ces formations, les référents et suppléants sont habilités par le responsable métrologie pour l'utilisation des 2 logiciels.

L'ensemble des biologistes et techniciens est habilité pour l'acquittement des alarmes sur le logiciel Vigitemp.

Les difficultés rencontrées sont dues :

- au manque de temps attribué aux techniciens pour assurer la gestion des équipements critiques au niveau des sites,
- à la disposition géographique pour la responsable métrologie qui effectue les déplacements sur chaque site,
- au planning proposé par MC2.

4. METHODES

4.1 Mise en place

Prendre rendez-vous avec MC2, prestataire externe retenu par la région NPC, pour effectuer les étalonnages et vérifications de l'équipement métrologique sur les 2 sites.

Leur communiquer **les exigences métrologiques spécifiées, grandeurs critiques et EMT**, définies par la cellule qualité, déjà en application sur les autres sites de NPC.

L'EMT de la sonde de surveillance est fixée par défaut au $\frac{1}{4}$ de l'EMT de l'équipement.

Exemple de spécifications en température du réfrigérateur :

- température nominale = + 5°C avec une tolérance = $\pm 3^\circ\text{C}$ (EMT = 3°C),
- sonde avec pour EMT le $\frac{1}{4}$ de l'EMT du réfrigérateur = 0,75°C.

Identification du matériel intermédiaire avec une référence interne propre au LBM.

Afficher ensuite sur le matériel :

- identification,
- n° de série (si différent),
- nom du fournisseur,
- contact SAV.

4.2 Caractérisation des enceintes thermiques

Elles permettent de s'assurer de l'**homogénéité** et de la **stabilité de la température** dans l'enceinte et de prévoir le renouvellement du matériel.

Elles doivent être réalisées au maximum tous les 5 ans (SH GTA 01) ou après toute intervention ayant un impact sur le fonctionnement de l'enceinte : déménagement, réparation ... (SH REF 02)

Les procédures qualité de la région NPC demandent une cartographie après un an afin d'étudier une dérive de l'enceinte et éviter une étude d'impact trop importante, puis au maximum tous les 5 ans.

Après avoir suivi la réalisation de cartographie, le résultat me permet :

- d'apposer une étiquette de conformité si l'enceinte est conforme,
- de justifier un renouvellement de l'enceinte si non conforme.

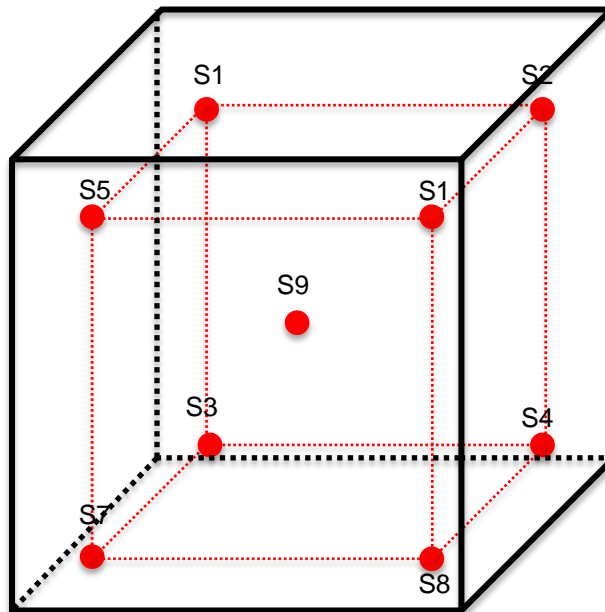
En effet MC2 effectue la caractérisation des enceintes en réalisant une cartographie des températures dans une enceinte chargée normalement :

- en 9 points pour un volume de l'enceinte $< 2 \text{ m}^3$
- en 15 points pour un volume de l'enceinte entre 2 et 20 m^3

Elle sera déclarée conforme si les températures relevées sont toutes comprises entre les limites EMT.

Exemples :

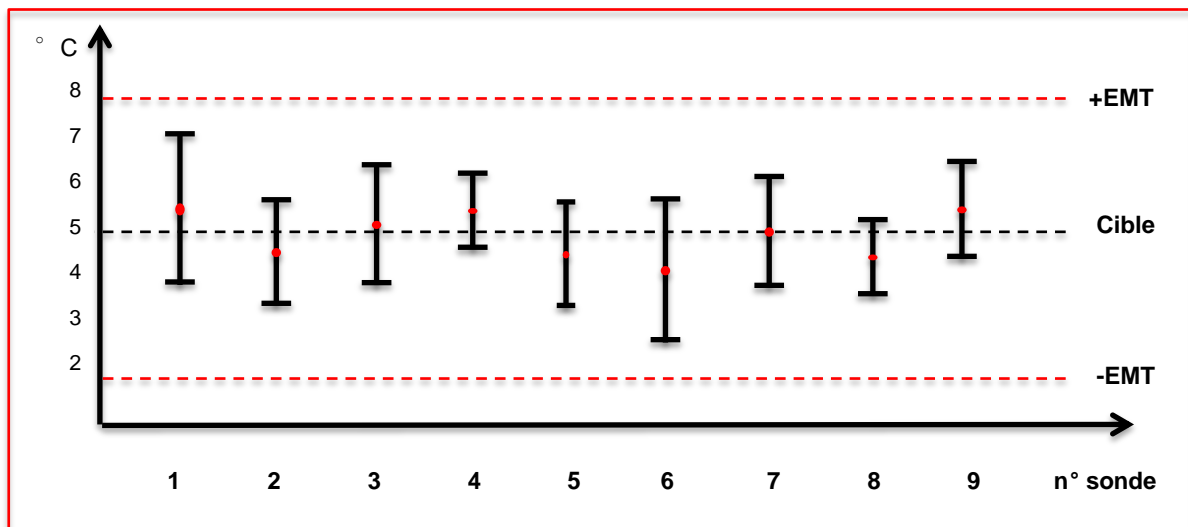
- *cartographie d'une enceinte thermique de moins de 2 m^3*



Positionnement des 9 sondes pour une cartographie en 9 points :

8 sondes seront placées dans l'air à une distance de la paroi correspondant à 10% des dimensions de l'enceinte (profondeur, largeur, hauteur) et la S9 au centre.

- résultat d'une cartographie en 9 points pour un réfrigérateur



Le relevé des températures montre que les 9 sondes affichent des valeurs d'EMT comprises entre +2°C et +8°C, valeurs définies par le laboratoire : l'enceinte est déclarée conforme [1].

4.3 Sondes de température

Après l'étalonnage des sondes à effectuer tous les ans par MC2 :

- installation des différentes sondes de température dans les enceintes thermiques et dans les locaux nécessitant un suivi de température ambiante (prélèvements, stocks),
- transmission des relevés de température au logiciel d'exploitation Vigitemp pour mettre en évidence une sortie des spécifications : suivi des températures avec alarme centralisée et obtention d'une traçabilité précise par un relevé de température des lieux sous surveillance toutes les 15 minutes. Une alarme se déclenche à partir de 4 mesures consécutives hors bornes,
- prévoir entre les 2 sites une sonde de secours étalonnée en 3 points pour remplacer une sonde défectueuse quelque soit son emplacement.

4.4 Vérification des centrifugeuses

A effectuer tous les ans.

MC2 vérifie 3 programmes différents pour chaque grandeur (temps, vitesse et température) et fournit au LP un certificat d'étalonnage « centrifugeuse » avec la décision de conformité COFRAC pour le temps et la vitesse, simplement à titre indicatif pour la température.

4.5 Etiquetage

L'état de confirmation métrologique des équipements doit être identifié par une étiquette fixée sur le matériel.

Cette étiquette indique clairement :

- le nom du prestataire,
- la date de réalisation de l'étalonnage,
- la date prévue pour le prochain étalonnage.

4.6 Confirmation métrologique

S'obtient par la vérification des certificats fournis par le prestataire.

MC2 réalise l'étalonnage et le LBM doit procéder systématiquement à une vérification de l'adéquation de son équipement à ses exigences métrologiques spécifiées (notamment EMT au regard de l'incertitude).

Confirmation Métrologique = Etalonnage + Vérification

Le référent ou le suppléant de site doit :

- imprimer les rapports et les mettre dans un classeur spécifique métrologie,
- vérifier la présence du « logo COFRAC », également sur les rapports des sondes utilisées par MC2 pour réaliser les cartographies, sondes étalonnées par un organisme accrédité COFRAC et en cours de validité,
- vérifier et noter sur le rapport que les résultats sont « conformes aux spécifications » du LBM de la région NPC, dater et signer.

Exemple 1 : Sonde étalonnée en 1 point pour un réfrigérateur

Date de l'étalonnage : 28 mai 2015

Etalonnage réalisé par : MC2 (nom du technicien)

| Moyenne des températures de l'étalon | Moyenne des températures de l'instrument étalonné | Correction | Incertitude (k=2) |
|--------------------------------------|---|------------|-------------------|
| 4,98°C | 4,80°C | 0,18°C | ±0,08°C |

$I = \text{correction} + \text{incertitude} < 1/4 \text{ EMT}$

$I = 0,18 + 0,08 = 0,26^\circ\text{C} < 0,75^\circ\text{C}$

La consigne du réfrigérateur est de : $5^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ avec $1/4 \text{ EMT} = 0,75$

Conforme aux spécifications du LBM NPC ($< 1/4 \text{ EMT}$)

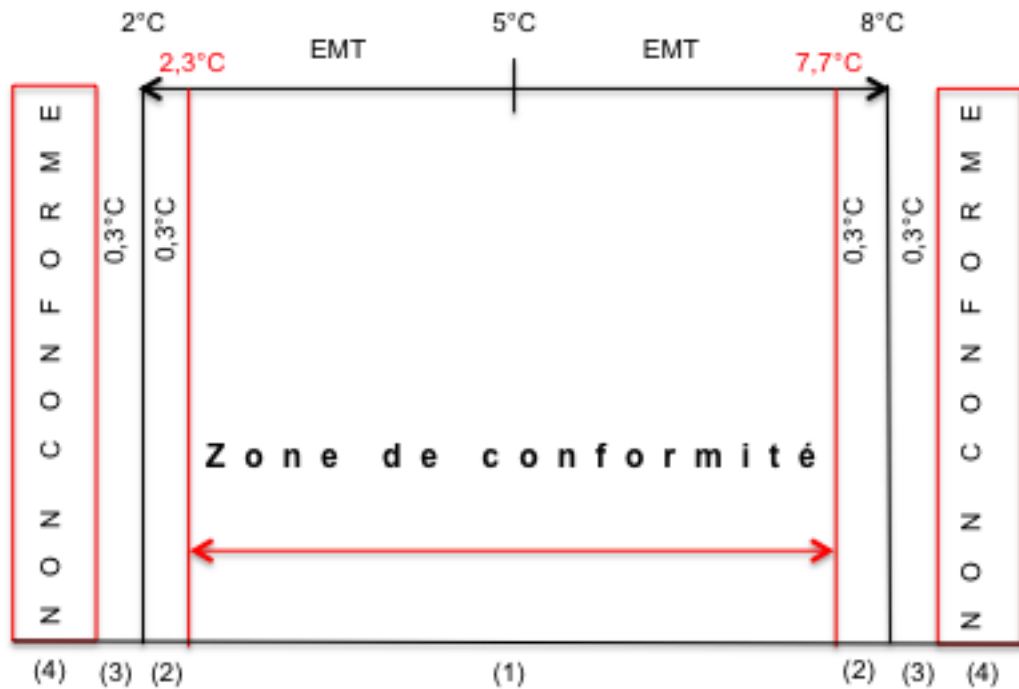
Date de vérification du rapport : 25 juin 2015

Signature

Le logiciel Vigitemp prend en compte les incertitudes d'utilisation.

L'incertitude est de $0,26^{\circ}\text{C}$ soit $0,3^{\circ}\text{C}$:

- valeur basse : $2,3^{\circ}\text{C}$ ($=2^{\circ}\text{C}+0,3^{\circ}\text{C}$) en dessous = alarme
- valeur haute : $7,7^{\circ}\text{C}$ ($=8^{\circ}\text{C}-0,3^{\circ}\text{C}$) au dessus = alarme



(1): l'équipement sera déclaré **conforme**,

(2), (3) et (4) : il sera déclaré **non conforme**,

La situation dans la zone (2) pourrait faire l'objet d'une acceptation par dérogation **temporaire** s'il peut être prouvé que cette conformité limite n'a aucune incidence majeure sur les résultats d'analyse, zone de tolérance.

A vérifier et à modifier à chaque nouvel étalonnage.

En cas d'alarme (2), (3) ou (4) sur le logiciel Vigitemp suite à un dépassement de consignes de températures ($T^{\circ}\text{C} > \text{EMT}$), voir si le problème est ponctuel ou récurrent [2].

Exemple 2 : Sonde de secours étalonnée en 3 points

Date de l'étalonnage : 28 mai 2015

Etalonnage réalisé par : MC2 (nom du technicien)

| Niveau de température souhaité | Moyenne des températures étalon | Moyenne des températures de l'instrument étalonné | Correction à appliquer à l'instrument étalonné | Incertitude d'étalonnage (k=2) |
|--------------------------------|---------------------------------|---|--|--------------------------------|
| -30°C | -30,002°C | -30,30°C | 0,30°C | 0,08°C |
| +5°C | +4,985°C | +4,80°C | 0,18°C | 0,08°C |
| +40°C | +40,004°C | +39,90°C | 0,10°C | 0,08°C |

Règle du ¼ de l'EMT :

congélateur : $0,30 + 0,08 = 0,38^{\circ}\text{C} < 1,50^{\circ}\text{C}$

réfrigérateur : $0,18 + 0,08 = 0,26^{\circ}\text{C} < 0,75^{\circ}\text{C}$

ambiante : $0,10 + 0,08 = 0,18^{\circ}\text{C} < 1,25^{\circ}\text{C}$

étuve : $0,10 + 0,08 = 0,18^{\circ}\text{C} < 0,50^{\circ}\text{C}$

Conforme aux spécifications du LBM NPC (<1/4 EMT)

Date de vérification du rapport : 25 juin 2015

Signature

Si la mesure effectuée se situe en dehors de la zone définie par l'EMT, la **vérification métrologique** est déclarée non conforme.

5. MAIN D'ŒUVRE

Sur chaque site, un référent et un suppléant métrologie sont choisis parmi les biologistes et les techniciens se portant volontaires de préférence et avec des connaissances en informatique et en qualité.

La procédure de formation et d'habilitation du personnel technique en métrologie sera complétée et intégrée dans les dossiers du personnel (Gesqual : EN-125-PRO).

Ils devront s'assurer que l'ensemble du matériel intermédiaire utilisé au sein de chaque site se trouve dans un état de fonctionnement compatible à sa participation à l'obtention de résultats fiables.

En cas de panne d'un matériel métrologique, la CAT est de :

- appeler le SAV du prestataire (si applicable) pour résoudre le problème ou pour planifier une date d'intervention,
- prévenir le responsable métrologie,
- suivre les instructions (Gesqual : IN-151-PRO) en fonction du matériel en cause,
- rédiger le formulaire « incident matériel métrologique » dans l'onglet « matériel » du Gesqual (cf. annexe III).

Rôle du référent sur chaque site :

- interlocuteur pour le responsable métrologie et MC2,
- vérifie la mise en place et le suivi de la métrologie avec entretiens, maintenances, suivi des températures, emplacement des stocks et prélèvements,
- traitement et suivi des alarmes, des non conformités métrologie,
- gestion, vérification et classement des certificats d'étalonnage,
- étiquetage de l'état de confirmation métrologique,
- assurer la CAT en cas de panne et la réparation ou le remplacement du matériel.

Et **l'ensemble** du personnel technique doit être sensibilisé à la métrologie.

SORTANT :

Application des normes de métrologie aux 2 nouveaux LP et harmonisation de la région NPC.

2ème OBJECTIF

Maintien du processus sur la région selon la roue de Deming

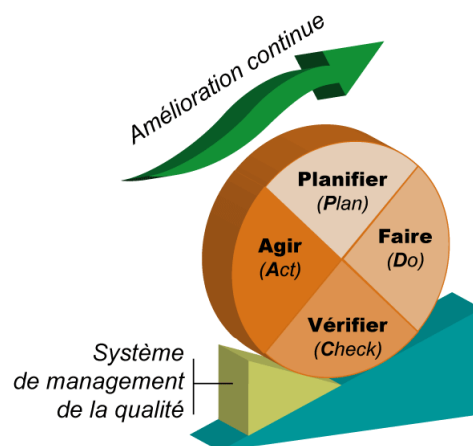
A l'heure actuelle, la mise en place d'un suivi métrologique dans les LBM est obligatoire :

- dans les LP, la phase pré analytique conditionne la qualité des résultats des examens et la phase post analytique assure la conservation de la sérothèque,
- sur le PT en plus la phase analytique connaît une évolution très rapide.

Ce suivi est assuré par le « **Responsable métrologie** : personne qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le système de management de la mesure » (NF X 07010).

C'est une fonction clé du SMQ.

Pour le maintien du processus métrologique, nous nous sommes appuyés sur un outil de la qualité, **la roue de Deming** ou méthode PDCA (Plan, Do, Check et Act) :



1. PLANIFIER

– Août à octobre 2014

- formation interne et habilitation du responsable métrologie régional de NPC par le responsable métrologie de Novescia Paris-Sud,

- contrôle de la fonction métrologie et de son avancement sur la région NPC par le responsable de Paris-Sud dont je suis l'assistante afin de poursuivre ma formation :
 - * gestion des équipements,
 - * processus de mesure,
 - * compétence avec formations,
 - * documentation associée.
 - s'assurer en priorité de la bonne application du processus de métrologie du plateau et de 3 LP retenus pour l'audit COFRAC initial fin oct. 2014.
- **Novembre 2014 à février 2015**
- finir les habilitations des référents et suppléants sur les différents LP.
- **Mars à juillet 2015**
- prévoir avec MC2, prestataire accrédité COFRAC, le planning de leur visite annuelle sur chaque site pour réaliser les étalonnages et vérifications des équipements critiques selon la procédure de la région NPC (Gesqual : PR-029-PRO).

2. FAIRE

Réalisation de l'exécution du processus (IN, PR, MO, EN).

- ❖ Le prestataire **MC2** accrédité COFRAC effectue lors de sa visite annuelle, selon ma demande et sous mon contrôle :
 - Les cartographies des enceintes thermostatiques critiques, réalisées après 1 an puis au maximum tous les 5 ans selon les processus qualités de la région NPC.
 - 24 cartographies en 9 points pour les enceintes ayant un volume $< 2 \text{ m}^3$,
 - 3 cartographies en 15 points pour les enceintes ayant un volume entre 2 et 20 m^3 .
 - Les étalonnages des sondes critiques, réalisés tous les ans :
 - 46 sondes ($-24^\circ\text{C} \pm 6^\circ\text{C}$, $+5^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$, $+20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$, $+37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$),
 - sondes de secours étalonnées en 3 points.
 - La vérification des centrifugeuses critiques, effectuée tous les ans :
 - 13 centrifugeuses.
 - La vérification du matériel non critique, effectuée une fois par an :
 - 1 PSM,
 - 3 microscopes

- ❖ Le prestataire **Biohit** accrédité COFRAC réalise une fois par an, selon ma demande et sous mon contrôle :

Les confirmations métrologiques des **micropipettes critiques**, utilisées seulement sur le plateau technique, en effectuant un étalonnage (avec les cônes servant en routine).

Les certificats de confirmation métrologique sont contrôlés et validés par le référent métrologie du plateau qui doit noter la date du prochain étalonnage sur chaque micropipette.

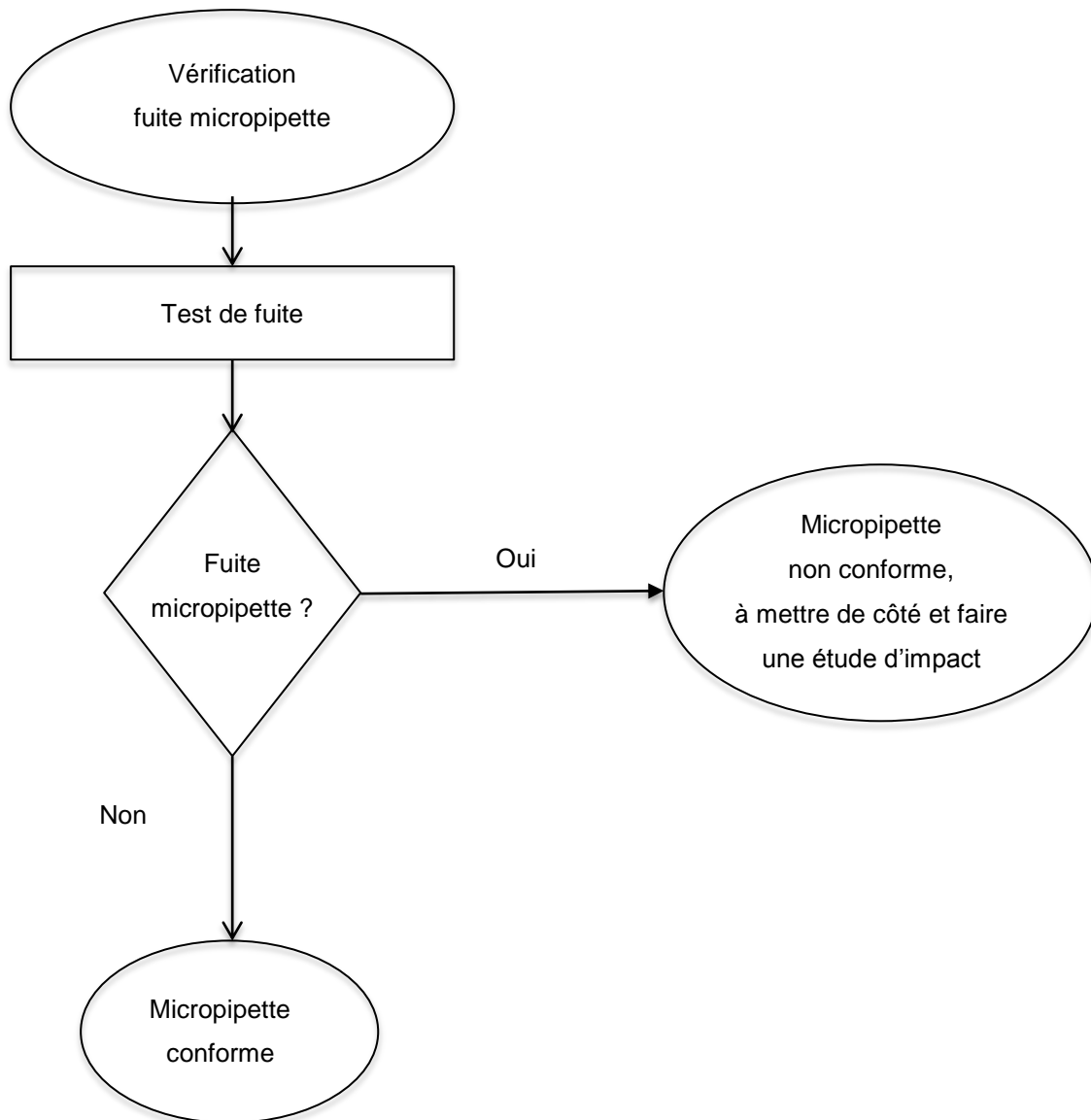
Une **vérification** des micropipettes, à effectuer par le référent ou le suppléant métrologie du PT, est indispensable pour s'assurer que l'erreur qu'elles génèrent reste inférieure à l'EMT fixée par le LBM (Gesqual : MO-052-PRO).

Cette vérification, effectuée en reconstituant un CQI ou un réactif, est à réaliser :

- à réception d'une nouvelle micropipette lors de l'échange annuel avec Biohit
- avant de retourner les micropipettes à Biohit pour l'échange annuel
- après une chute ou un choc important
- régulièrement, entre les étalonnages annuels (fréquence à définir par le responsable technique du plateau en fonction de l'utilisation)

Un test de fuite est également à réaliser régulièrement (fréquence à définir par le responsable technique du plateau en fonction de l'utilisation) :

- Micropipettes de 1000 µl et plus
 - régler la micropipette au volume maximum,
 - aspirer de l'eau,
 - maintenir la micropipette en position verticale pendant 20s,
 - observer l'absence de fuite.
- Micropipettes de 200 µl et moins
 - régler la micropipette au volume maximum,
 - aspirer de l'eau,
 - plonger la micropipette dans un tube à hémolyse rempli d'eau (niveau d'eau du tube inférieur au niveau du cône),
 - vérifier que les niveaux restent stables.



Dans tous les cas, toute micropipette trouvée « non conforme » devra faire l'objet d'un marquage en conséquence, son devenir étant soit :

- l'échange avec le prestataire,
- la mise au rebut,
- le déclasserment : utilisée qu'au transfert d'échantillon primaire et portant la mention « déclassée ».

Toute micropipette démontée entraîne une annulation du certificat d'étalonnage.

Les LP n'utilisent que des micropipettes de transfert.

❖ Le PT réalise une fois par an :

La vérification des chronomètres, par comparaison à l'horloge parlante, pour estimer l'incertitude de mesure du temps exprimé en secondes.

En cas de défectuosité, la consigne étant de $\pm 10s$, le chronomètre est mis au rebut.

Seul le PT utilise des chronomètres (Gesqual : MO-052-PRO et EN-206-PRO)

❖ Le PT et les LP effectuent les opérations de maintenance en respectant les recommandations fournisseurs :

- entretien mensuel des centrifugeuses, (Gesqual : IN-256-PRO) et à valider dans Gesqual avec le formulaire (cf. annexe II),
- entretien semestriel des enceintes thermiques, (Gesqual : MO-051-PRO) et à valider dans Gesqual avec le formulaire « entretien semestriel des enceintes thermiques ».

L'entretien des chambres froides est réalisé annuellement par la société prestataire.

3. VERIFIER

Le **responsable métrologie** a notamment en charge la maîtrise des équipements de mesure pour l'ensemble des sites de la région (Gesqual : PR-029-PRO).

MC2 lui communique les rapports des certificats d'étalonnage et de vérification :

- au format PDF pour les intégrer dans « matériel » du logiciel Gesqual et pour les transmettre au référent métrologie de chaque site qui doit les imprimer, vérifier (confirmation métrologique), signer, dater et classer,
- au format xls pour les étalonnages des sondes à intégrer dans le logiciel Vigitemp.

Le LBM doit garantir la qualité des résultats de ses mesures en apportant la preuve (traçabilité métrologique) que ses équipements de mesure sont raccordés à des étalons nationaux ou internationaux [1].

Le responsable met à jour, après chaque étalonnage ou vérification, le tableau des équipements critiques, raccordés au système international d'unités (SI) [3] avec les dates de raccordement :

- **Traçabilité métrologique des mesures** (Gesqual : EN-205-PRO), (cf. annexe VII).

Il vérifie la mise à jour des classeurs de suivi métrologique des équipements avec les certificats validés.

Il contrôle à distance les actions effectuées sur chaque site par l'intermédiaire :

- **du logiciel Vigitemp :**
 - les alarmes en cours,
 - l'acquittement des alarmes terminées,
 - l'absence de relevés de température (cf. annexe VI)

- **du logiciel Gesqual-Armure :**
 - l'acquittement des températures des sondes relevées par le logiciel Vigitemp est fait quotidiennement (cf. annexe I),
 - l'entretien mensuel des centrifugeuses (cf. annexe II),
 - l'entretien semestriel des enceintes thermiques,
 - le formulaire d'incident matériel métrologique (cf. annexe III),
 - l'enregistrement EN-253-PRO qui permet de suivre :
 - * les périodicités métrologiques avec les dates des actions entreprises par MC2 et par le laboratoire (maintenance, étalonnage, vérifications),
 - * la vérification des rapports d'étalonnage des sondes avec comme objectif :
incertitude d'étalonnage de la sonde + correction < ¼ EMT (cf. annexe IV),
 - la gestion des non-conformités.

4. AGIR

Après une année de mise en place des procédures de gestion de la métrologie et des modalités de raccordement, il est important d'apporter quelques corrections pour obtenir une amélioration du résultat.

L'acquittement quotidien des relevés de température des sondes permet d'obtenir un bon suivi de la métrologie sur chaque site et de ne pas avoir « **d'alarmes terminées non acquittées** » en attente dans le logiciel Vigitemp.

Pour autant il est nécessaire d'effectuer des rappels réguliers par messagerie pour certains sites.

Une visite technique des différents sites de NPC dans le cadre d'une stabilisation du fonctionnement de la centrale Vigitemp a été effectuée par un intervenant de MC2 les 10 et 11 février 2015.

Le **rapport d'intervention** fourni par MC2 s'est montré très favorable sur le fonctionnement global de l'application dans son utilisation quotidienne (cf. annexe V).

Prévoir un récapitulatif des interventions métrologiques permettant de connaître leur état d'avancement, en s'aidant du formulaire d'incident matériel métrologique (cf. annexe III).

L'enregistrement EN-253 est à revoir dans sa partie « périodicité métrologique » car trop complexe dans son suivi de dates. (cf. annexe IV).

Passer régulièrement dans les différents sites pour :

- sensibiliser le personnel, biologistes ou techniciens,
- améliorer et contrôler la métrologie.

Demander aux responsables qualités de la région NPC de créer une alarme systématique dans le logiciel documentaire Gesqual-Armure pour toute maintenance ou vérification en retard dans les différents sites.

CONCLUSION

Le choix de ces 2 objectifs retenus pour mon mémoire m'a conduit à approfondir mes connaissances en métrologie, à établir des projets concrets, fiables, aboutis, suivis par tous les laboratoires de la région, avec en conclusion, le 12 octobre 2015, une journée de formation par le LNE « **Métrologie pratique dans un LBM** » car « la validation des acquis par l'expérience est insuffisante ».

La mise en place de la métrologie avec le responsable de la région Novescia Paris-Sud les six premiers mois m'a permis d'acquérir une gestion et un suivi efficaces des exigences métrologiques sur la région NPC.

Mensuellement, je présente l'état d'avancement et les axes d'améliorations lors des réunions qualité régionales regroupant le DRQ, le RAQ, les biologistes concernés et les référents qualités des LP et du PT.

Une revue de direction annuelle nous donne la politique qualité sur l'année à venir et les axes généraux d'amélioration.

Le peu de temps imparti aux référents et suppléants métrologie ainsi que la dispersion des sites sur Paris, entraînent un ralentissement dans le système de management de la métrologie ; mais avec une implication importante de tous, il demeure pertinent, efficace et concourt à l'obtention performante des résultats d'examens.

La réalisation de ces objectifs m'a apporté une meilleure maîtrise de ce domaine en tant que responsable régionale et m'ouvre des perspectives sur :

- la prévision de la visite COFRAC de fin d'année,
- l'intégration à la nouvelle équipe métrologie en plein remaniement.

BIBLIOGRAPHIE

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. *JORF* du 15 janvier 2010.
- Norme NF EN ISO 151189. *Laboratoires de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence*. AFNOR, 2012 (chapitre 5).
- Norme NF EN ISO/CEI 17025. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. AFNOR, 2005 (chapitre 5).
- Norme NF X 15140. *Caractérisation et vérifications des enceintes climatiques et thermostatiques*. AFNOR, 2002.
- Norme X 07010. *Fonction métrologique dans l'entreprise*. AFNOR, 2009
- COFRAC, SH REF 02. *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*. Révision 04, 2012 (chapitre 5).
- COFRAC, SH GTA 01. *Guide technique d'accréditation en biologie médicale*. Révision 01, applicable à compter du 15 avril 2015.
- [1] A. Daunizeau et les membres du sous-groupe SG6-03 « Processus supports ». Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (sous la direction de M. Vaubourdolle). *Recommandations sur la métrologie et la maîtrise de la qualité des équipements critiques*. *Ann Biol Cli* 2013 ; 71 (Hors série n° 1) : 235-256.
- 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. Groupe de travail « Assurance qualité et métrologie » de la SFBC :
 - *Présentation, à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie* (Document A) *Ann Bio Clin* 2004, 62 : 121-5.
 - *Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologique et de la documentation correspondante* (Document B) *Ann Bio Clin* 2004, 62 : 479-86.
 - *Recommandations pour la maîtrise métrologique des équipements de mesure au laboratoire d'analyses de biologie médicale* (Document D) *Ann Bio Clin* 2009 ; 67 (4) : 465-76.

- [2] Collège français de Métrologie. *Guide de Métrologie à l'usage des laboratoires de Biologie Médicale. (s.d.)*.
- [3] GUIDE ISO/CEI 99 : *Vocabulaire Internationale de Métrologie (VIM)*, 2009.
- Nelly DA SILVA et Pascal PERNET. *Métrologie d'un laboratoire d'analyse médicale. DU Assurance Qualité au LBM (Paris 6) 2014-2015.*

Sommaire des Annexes

Annexe I :

ACQUITTEMENT DES TEMPERATURES sur le logiciel Qualité Gesqual.....32

Annexe II :

ENTRETIEN MENSUEL DES CENTRIFUGEUSES sur le logiciel Qualité Gesqual.....33

Annexe III :

INCIDENT MATERIEL METROLOGIQUE sur le logiciel Qualité Gesqual.....34

Annexe IV :

ENREGISTREMENT EN-253-PRO sur le logiciel Qualité Gesqual.....35

Annexe V :

ETAT DES LIEUX DE L'INSTALLATION VIGITEMP Novescia Paris-Centre par MC2.....36

Annexe VI :

ALARME DE TEMPERATURES – LOGICIEL VIGITEMP38

Annexe VII :

TRACABILITE METROLOGIQUE DES MESURES39

Annexe VIII :

REFERENCES DU LOGICIEL DOCUMENTAIRE DE GESQUAL-ARMURE40

Annexe I

ACQUITTEMENT DES TEMPERATURES VIGITEMP sur le logiciel Qualité Gesqual

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying 'http://10.10.1.5/Formulaire/EXEC'. The browser's menu bar includes 'Fichier', 'Edition', 'Affichage', 'Favoris', and 'Outils'. The page title is 'ACQUITTEMENT TEMPERATURES VIGITEMP'. The main content area is a form with a dark header 'Fiche n°'. The form contains the following fields and elements:

- Date: 2015/09/03
- Location: VICAT Française
- Personnel: PRONY
- Software: Logiciel
- Statement: Atteste acquitter les températures du Laboratoire
- Question: Les températures sont elles conformes?
- Response: OUI (selected in a dropdown menu)
- Action: Si non action entreprise: (empty text area)
- Non-Conformity: Non-Conformité
- Impact: Impact: (empty text area)
- Si Impact: Si Impact: (empty text area)
- Time: 16:28:25

Annexe II

ENTRETIEN MENSUEL DES CENTRIFUGEUSES sur le logiciel Qualité Gesqual

http://10.101.5/formulaire/EXEC

gesQual web 10.101.5

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

ENTRETIEN MENSUEL CENTRIFUGEUSE

Fiche n°

VICAT Françoise
PRONY

Entretien fait par

Entretien fait le 2015/09/03

Centrifugeuse

CENTRIFUGEUSE N°

Nettoyage Cuve

Nettoyage Etoile

Nettoyage Nacelle

Nettoyage Portoirs

Nettoyage Couverts

Nettoyage Tourillons

Annexe III

INCIDENT MATERIEL METROLOGIQUE sur le logiciel Qualité Gesqual

INCIDENT MATERIEL METROLOGIQUE

Fiche n°

2015/09/03
VICAT Françoise
PRONY
16:36:02
[selectionner]

MATERIEL

NUMERO SERIE

DENOMINATION

Date d'Isollement

2015/09/03 [selectionner]

Description de l'anomalie

Analyse des Causes

Mesure prise: Transfert des produits

Solution de remplacement

APPEL SAV

Déplacement SAV

Rapport SAV

Impact sur les série

Efficacité des actions

Décision prise

Clôturé le

2015/09/03 [selectionner]

[]

Sans Objet

2015/09/03 [selectionner]

2015/09/03 [selectionner]

[selectionner]

Sans Objet

Sans OBJET

CONFORME

2015/09/03 [selectionner]

Commentaire

Annexe IV

ENREGISTREMENT EN-253-PRO sur le logiciel Qualité Gesqual

| VERIFICATION DES RAPPORTS D'ETALONNAGE DES SONDES | | | | | | | | |
|---|-------------|------------------------|--|--------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------------|---------|
| Date de la vérification : | | 17/06/2015 | | | | | | |
| Objectif : (Incertitude d'étalonnage de la sonde + Correction (erreur de justesse)) < ¼ EMT | | | | | | | | |
| SONDE | N° de Série | Température étalonnage | Correction à appliquer à l'instrument étalonné | Incertitude d'étalonnage | Correction + Incertitude d'étalonnage | ¼ de l'EMT | Conclusion (conformité) oui/Non | INITIAL |
| Ambiante | 0CB5 | 20 | 0,1 | 0,18 | 0,28 | EMT = 5 (15 à 25°C) ¼ EMT = 1.25 | OUI | FV |
| Frigo | 0CB4 | 5 | 0,08 | 0,18 | 0,26 | EMT = 3 (2 à 8°C) ¼ EMT = 0.75 | OUI | FV |
| Congélateur | P04F | -24 | 0,5 | 0,46 | 0,96 | EMT = +6 (-18 à -24°C) ¼ EMT = 1,50 | OUI | FV |

| PERIODICITES METROLOGIQUES | | | | | | | | | | |
|----------------------------|------------|-------|-----------|------------|--------------|------------------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------|
| MATERIEL | ACTION | | | | commentaires | Formulaire associé | Périodicité (en jours) | Date dernière intervention | Délai avant nouvelle | Responsable |
| | Etalonnage | Vérif | Entretien | Calcul EMT | | | | | | |
| Enceintes Thermiques | | X | | | | Relevé des Températures journalier | En continu | Sans objet | Sans objet | Ensemble du personnel technique |
| Sonde de température | X | | | | MC2 | | 365 | 22/05/2015 | ↑ | prestataire |
| Centrifugeuses | | X | | | MC2 | | 365 | 22/05/2015 | ↑ | prestataire |
| Centrifugeuses | | | X | | | ENTRETIEN CENTRI | 30 | 02/09/2015 | ↑ | EPT |
| Réfrigérateurs | | X | | | MC2 | | 365 | 31/08/2015 | ↑ | prestataire |
| Réfrigérateurs | | | | X | | CALCUL EMT | 365 | 23/06/2015 | ↑ | RMS |
| Réfrigérateurs | | | X | | | ENTRETIEN CH FROIDE POS | 365 | 28/11/2014 | ↑ | EPT |
| Congélateurs | | | | X | | CALCUL EMT | 365 | 23/06/2015 | ↑ | RMS |
| Congélateurs | | | X | | | ENTRETIEN CH FROIDE NEG | 365 | 28/11/2014 | ↑ | EPT |
| Congélateurs | | X | | | MC2 | | 365 | 31/08/2015 | ↑ | prestataire |
| AMBIANTE | | | | X | | CALCUL EMT | 365 | 23/06/2015 | ↑ | RMS |

6 ETA= Etalonnage
 7 V= Vérification
 8 E= Entretien
 9 C=Contrôle
 10 RM= Responsable Métrologique site
 11 EPT=Ensemble du personnel technique

Annexe V

ETAT DES LIEUX DE L'INSTALLATION VIGITEMP Novescia Paris-Centre par MC2

Rapport d'intervention JTA 13022015



Rapport d'intervention JTA 13022015

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|---|----------------|
| Numéro du rapport : | | JTA 13022015 | |
| But de l'intervention : | | Etat des lieux de l'installation Vigitemp Novescia Paris Centre | |
| Date d'intervention | | Intervenant MC2 | Contact client |
| Début | 10/02/2015 | M. TATTI | Mme VICAT |
| Fin | 11/02/2015 | | |
| Site | Laboratoires du groupement | | |

Rapport d'intervention JTA 13022015

Dans le cadre d'une stabilisation du fonctionnement de la centrale Vigitemp, une visite technique des différents laboratoires du groupement a été effectuée les 10 & 11 février.

Actions réalisées et constats :

* Point sur le fonctionnement global de l'application dans son utilisation quotidienne :

Le système est stable, propre et très bien suivi. Les alarmes sont traitées et acquittées régulièrement, le système n'est donc pas ralenti par une accumulation d'alarmes en cours et non traitées.

Les utilisateurs sont sensibilisés à l'utilisation et au contrôle régulier du logiciel. Celui-ci est ouvert en permanence dans chaque laboratoire.

* Sondes :

Repositionnement de quelques sondes dans certains laboratoires. Des accessoires de fixation ont été laissés au client.

La sonde Ambiante stock du laboratoire Catroux présente quelques coupures de signal aléatoires et occasionnels. Elle est certainement trop éloignée du boîtier récepteur.

La solution serait d'ajouter un second récepteur mais le laboratoire va bientôt déménager.

* Mises à jour logiciel :

Serveur : Vigiserv 10.107 20012015

Clients : Vigisurv 10.115

* Remplacement des boîtiers récepteurs sur les laboratoires de Prony (IETHxX3G0) et St-Ouen (IETHx X3HG) qui présentaient, occasionnellement, des problèmes de coupures ou redémarrages.

* Sur le poste serveur (10.10.5.83) :

- Contrôle du fonctionnement des sauvegardes quotidiennes automatiques de la base de données : opérationnelles sur C:\ et \\10.10.5.164\SOS_Vigitemp tous les jours à 12:00.

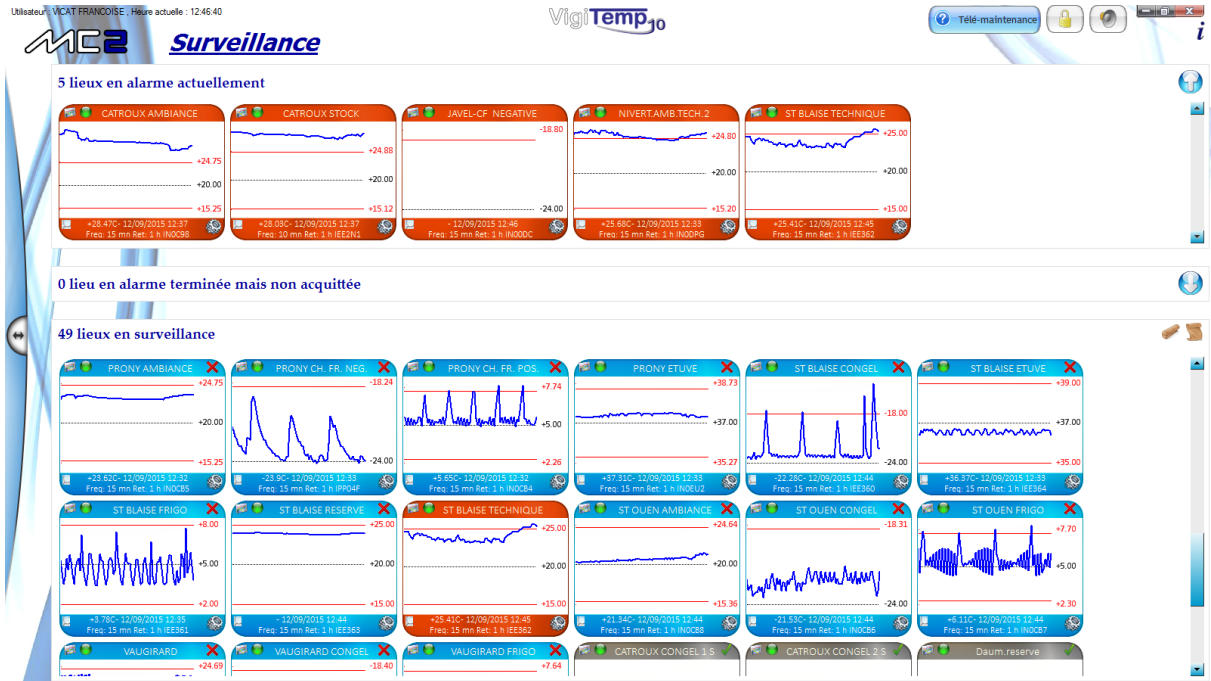
- Contrôle du bon fonctionnement de la base de données : opérationnelle, la fréquence de mesures à 15 minutes est respectée, les tests de connexion sont rapides.

La recherche dans l'historique des mesures est un peu longue. Une action corrective sera à envisager. Celle-ci consiste à la mise en place d'un archivage des données (mesure et journal) afin d'alléger et accélérer la base en cours d'utilisation. Les données archivées resteront accessibles à partir du menu 'Données archivées' dans le volet Administrateur.

Cette opération n'est pas urgente et pourra être réalisée en télémaintenance. Elle imposera un arrêt complet de la surveillance et une non utilisation du logiciel pendant 2 à 3 heures. Elle sera donc à planifier en amont.

Annexe VI

ALARMES DE TEMPERATURES – LOGICIEL VIGITEMP



Annexe VII

TRACABILITE METROLOGIQUE DES MESURES

| EQUIPEMENT CRITIQUE / ETALON DE REFERENCE | GRANDEUR METROLOGIQUE | INTERVALLE DE TOLERANCE REQUIS <i>(préciser)</i> | UNITE | TYPE DE RACCORDEMENT (étalonnage / vérification) (interne/externe) | FREQUENCE DE RACCORDEMENT ET DATE DU DERNIER CONSTAT | ETAT DU RACCORDEMENT/C ONCLUSION |
|--|----------------------------------|---|--------------|---|---|---|
| Chambre froide Positive | Température | 2 à 8°C | °C | Vérification externe réalisé par prestataire Accrédité | 5 ans au maximum Date dernier constat : 02/09/15 | Conforme COFRAC |
| Sonde 0CB4 | Température | 2.26 à 7.74°C | °C | Raccordement externe réalisé par prestataire Accrédité | 1 fois par an Date dernier constat : 22/05/15 | Conforme COFRAC |
| Chambre froide Négative | Température | -18 à -30°C | °C | Vérification externe réalisé par prestataire Accrédité | 5 ans au maximum Date dernier constat : 02/09/15 | Conforme COFRAC |
| Sonde : P04F | Température | <-18.96°C | °C | Raccordement externe réalisé par prestataire Accrédité | 1 fois par an Date dernier constat : 22/05/15 | Conforme COFRAC |
| Etuve | Température | 35 à 39°C | °C | Vérification externe réalisé par prestataire Accrédité | 5 ans au maximum Date dernier constat : 02/09/15 | Conforme COFRAC |
| Sonde : 0EU2 | Température | 35.10 à 38.90°C | °C | Raccordement externe réalisé par prestataire Accrédité | 1 fois par an Date dernier constat : 22/05/15 | Conforme COFRAC |
| Sonde : 0CB5 | Température | 15.28 à 24.72°C | °C | Raccordement externe réalisé par prestataire Accrédité | 1 fois par an Date dernier constat : 22/05/15 | Conforme COFRAC |

* Dans le cas d'un raccordement interne, préciser par quel service/site le raccordement est réalisé

Dans le cas d'un raccordement externe, préciser si le raccordement a été réalisé sous accréditation par un prestataire accrédité pour la prestation (sur site, le cas échéant) (cf. SH REF 02 § 5.3).

Annexe VIII

REFERENCES DU LOGICIEL DOCUMENTAIRE DE GESQUAL-ARMURE

MQ-001-PRO : Manuel qualité-SELAS BIOQUINZE
PR-029-PRO : Procédure de métrologie des équipements
EN-018-PRO : Fiche de fonction responsable métrologie
EN-125-PRO : Habilitation métrologie
EN-253-PRO : Périodicités métrologiques
Vérification des rapports d'étalonnage des sondes
EN-205-PRO : Traçabilité métrologique des mesures
IN-151-PRO : Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement d'un matériel de métrologie
EXT-MO-054-PRO : Guide utilisation Vigitemp 10
MO-050-PRO : Utilisation et entretien des microscopes
MO-051-PRO : Utilisation et entretien des enceintes thermiques
MO-052-PRO : Vérification des chronomètres
EN-206-PRO : Calcul de l'incertitude sur les mesures des chronomètres
MO-053-PRO : Utilisation et entretien des pipettes
MO-054-PRO : Utilisation et entretien des centrifugeuses
IN-256-PRO : Entretien des centrifugeuses

RESUME

Selon la norme NF EN ISO 15189, la totalité de l'activité des LBM doit être accréditée d'ici 2020.
La métrologie de leurs équipements critiques doit être maîtrisée.

C'est pourquoi le directeur des LBM de la région Novescia Paris-Centre a retenu des prestataires accrédités COFRAC et m'a nommée « responsable métrologie » avec pour mission :

- le déploiement des procédures de métrologie dans les 2 LP acquis récemment,
- le maintien du processus de métrologie sur la région.

Ce mémoire décrit les différents processus utilisés pour la mise en place, la gestion et le suivi efficace des exigences métrologiques des équipements critiques, avec une harmonisation de la région.

Pour réaliser ces deux missions, j'utilise « les outils d'approche méthodique de la qualité » :
le diagramme d'Ishikawa (et les 5M) et la roue de Deming.

Les recherches effectuées pour réaliser ce mémoire m'ont permis d'approfondir mes connaissances, d'acquérir de l'expérience par les mises en application et de produire une étude d'amélioration.