

**Internalisation de la métrologie
Du groupe Hospitalier Paris Nord
Val de seine**

**Première approche : La
cartographie**

BENOIT Maroussia

Pour l'obtention du DU assurance Qualité

Année 2017-2018

Introduction

- Présentation du Groupe HUPNVS
- Démarche qualité du Groupe
- Etat des lieux
- Projet

Présentation Groupe HUPNVS

- 5 Hôpitaux :
 - Beaujon
 - Bichat
 - Bretonneau
 - Louis Mourier
 - A.Hautval
- Pôle BioPhaRe
- Laboratoire unique sur 3 sites: Beaujon, Bichat et L.Mourier

Démarche Qualité du Groupe

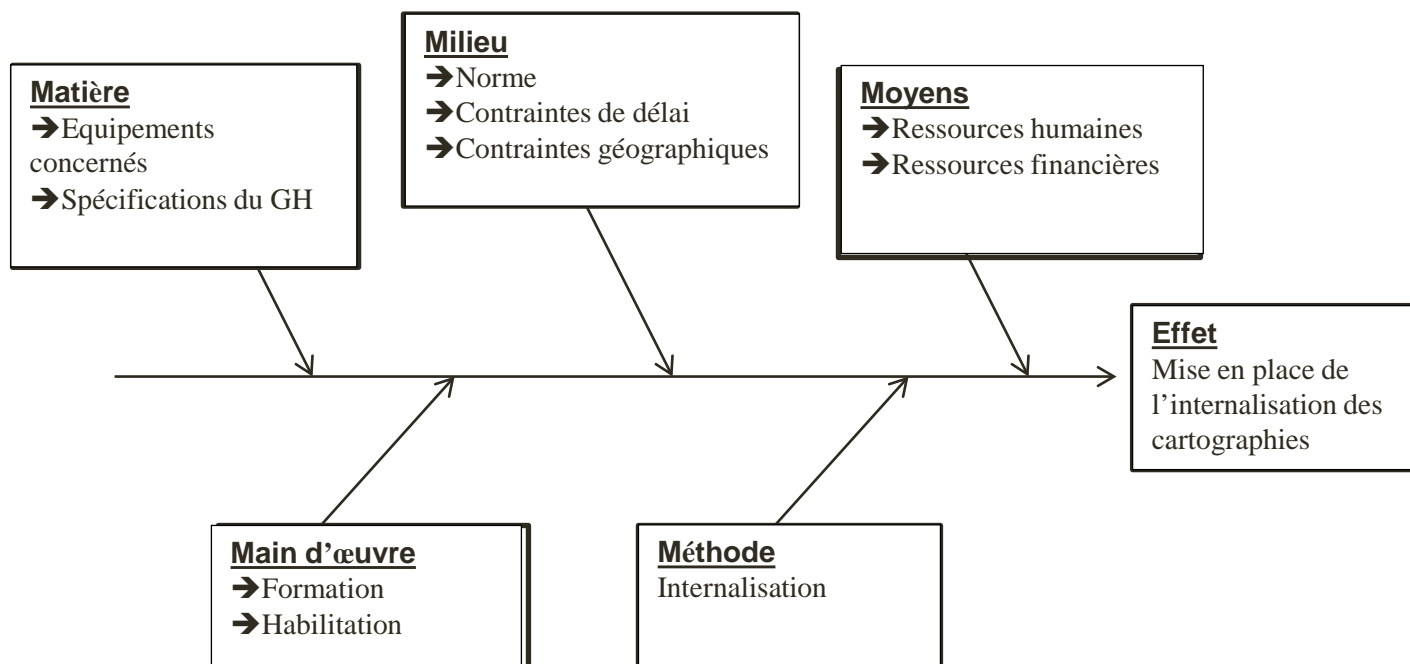
- SMQ commun sur les 3 sites
 - RAQ pilotes
 - RAQ par UF
 - Cellule métrologie du GH (responsables sites)
 - Référents métrologies (UF)
- Audit blanc annuel par la société ACC
- Accréditation
 - Visite initiale : septembre 2014
 - Prochaine visite d'extension : Décembre 2018

Etat des lieux

- Coût des prestations élevées
- Remise en question de la qualité des prestations
 - Manque de réactivité des prestataires → très gros problème
 - Nos exigences non respectées → lenteur pour réaliser les changements
 - Changements de certaines données du prestataire sans nous en informer. (EMT sonde JRI)
- Compétences internes exploitées à son minimum

Projet : méthode utilisée

- Méthode diagramme ISHIKAWA ou diagramme en arête de poisson ou des 5M



Projet : Matière

- Equipements concernés
 - Congélateurs -20°C
 - Congélateurs -40°C
 - Etuves, chambres chaudes
 - Réfrigérateurs, chambres froides
 - Congélateurs -80°C
- Spécifications du GH

Températures usuelles

PMA EMT exigeants (+/- 1°C)

Projet : Milieu

● Normes

→ Métrologie réalisée en interne

Dans le cadre de la métrologie réalisée en interne, le raccordement métrologique des équipements de mesure contribuant à l'obtention du résultat rapporté et pouvant avoir une influence sur ce résultat peut notamment être réalisé :

- par le laboratoire d'essai, d'étalonnage ou d'échantillonnage pour son propre compte ;
- par un service de métrologie appartenant à l'entreprise ;
- par une entité du groupe auquel appartient le laboratoire d'essai, d'étalonnage ou d'échantillonnage.

Afin de faciliter la lecture, l'ensemble des possibilités indiquées ci-dessus sont dénommées « service de métrologie ».

Un rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification etc.) doit être émis par le service de métrologie ayant démontré sa compétence.

LAB REF 02 – Révision 12

13/27



EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES SELON LA NORME NF EN ISO/IEC 17025:2017

La portée d'accréditation du laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation ne contient pas une description des possibilités internes d'étalonnage ou de vérification, sauf dans le cas d'une accréditation spécifique en tant que laboratoire d'étalonnage.

Un organisme ne peut établir un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification portant la marque Cofrac que si l'opération d'étalonnage est incluse dans les limites de sa portée d'accréditation, explicitement présentée dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation. Ainsi, les certificats d'étalonnage (ou constats de vérification) émis dans le cadre de la métrologie interne ne peuvent pas comporter de référence à l'accréditation (logotype Cofrac inclus) lorsque de tels certificats sont émis.

Le service de métrologie doit démontrer sa compétence à produire des prestations d'étalonnage pour les grandeurs métrologiques concernées.

Les exigences pertinentes de la norme et du présent document sont applicables pour les activités de métrologie réalisées en interne, concernent sans s'y limiter (les paragraphes cités se réfèrent à la norme NF EN ISO/IEC 17025) :

- La validité de la méthode d'étalonnage (§ 7.2) ;
- L'estimation de l'incertitude de mesure (§ 7.6) ;
- La traçabilité des mesures (§ 6.5) ;
- L'assurance de la validité des résultats d'étalonnage (§ 7.7.1) ;
- La compétence du personnel (§ 6.2) ;
- Les installations et conditions ambiantes (§ 6.3) ;
- Les audits internes de l'activité de métrologie interne (§ 8.8).

LAB REF 02 version 12

● Contraintes

- De délai : échéance de novembre 2020
- Géographiques : GH sur 3 sites

Projet : Moyens

- Ressources humaines

Création d'un poste à 100% dédié à la métrologie

Dans un premier temps pour les cartographies ensuite pour les sondes, les pipettes et les balances

- Ressources financières

- Achat matériel (15 sondes, 1 module d'acquisition des données, 1 logiciel des traitements des données et pour la réalisation des rapports de cartographie)

- Poste de technicien

- Etude de rentabilité :

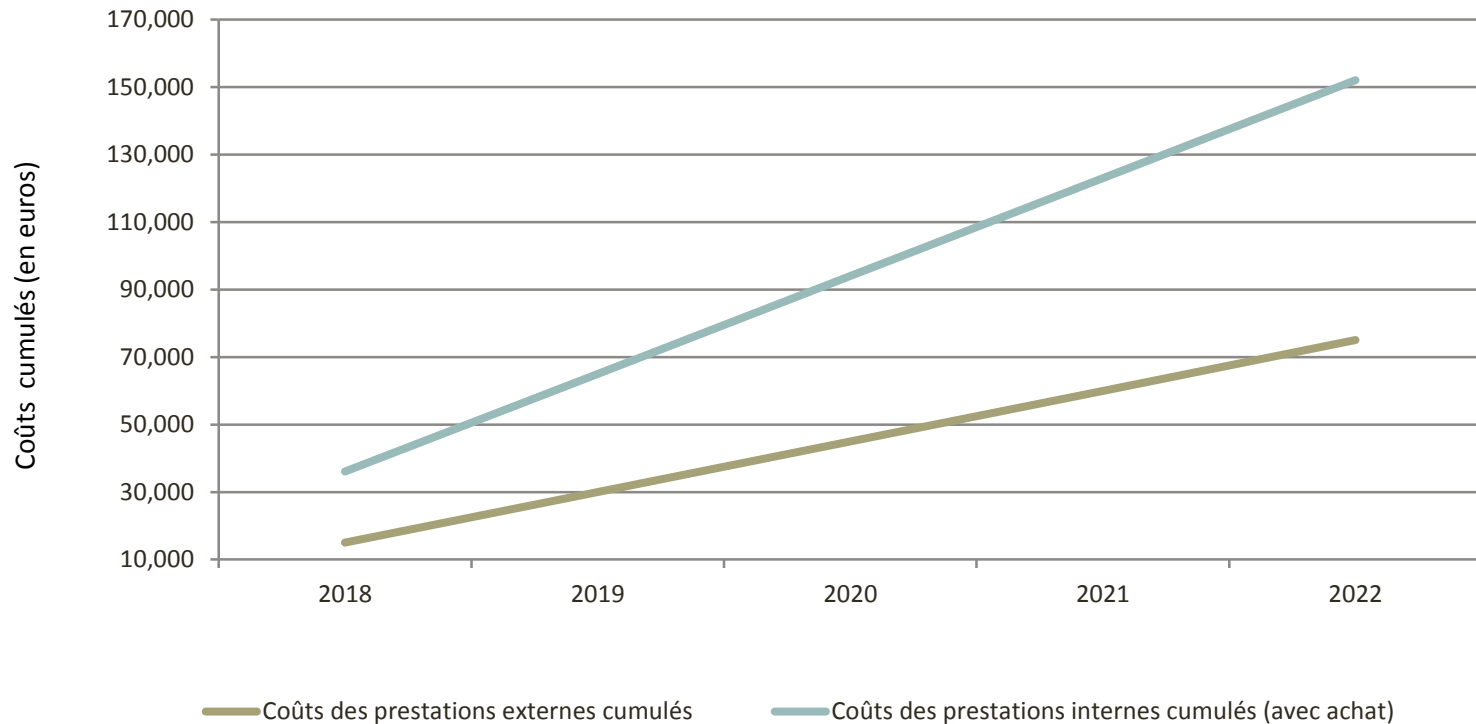
- Coût de la main d'œuvre (salaire technicien)

- Coût du matériel

- Coût de l'entretien (raccordement COFRAC)

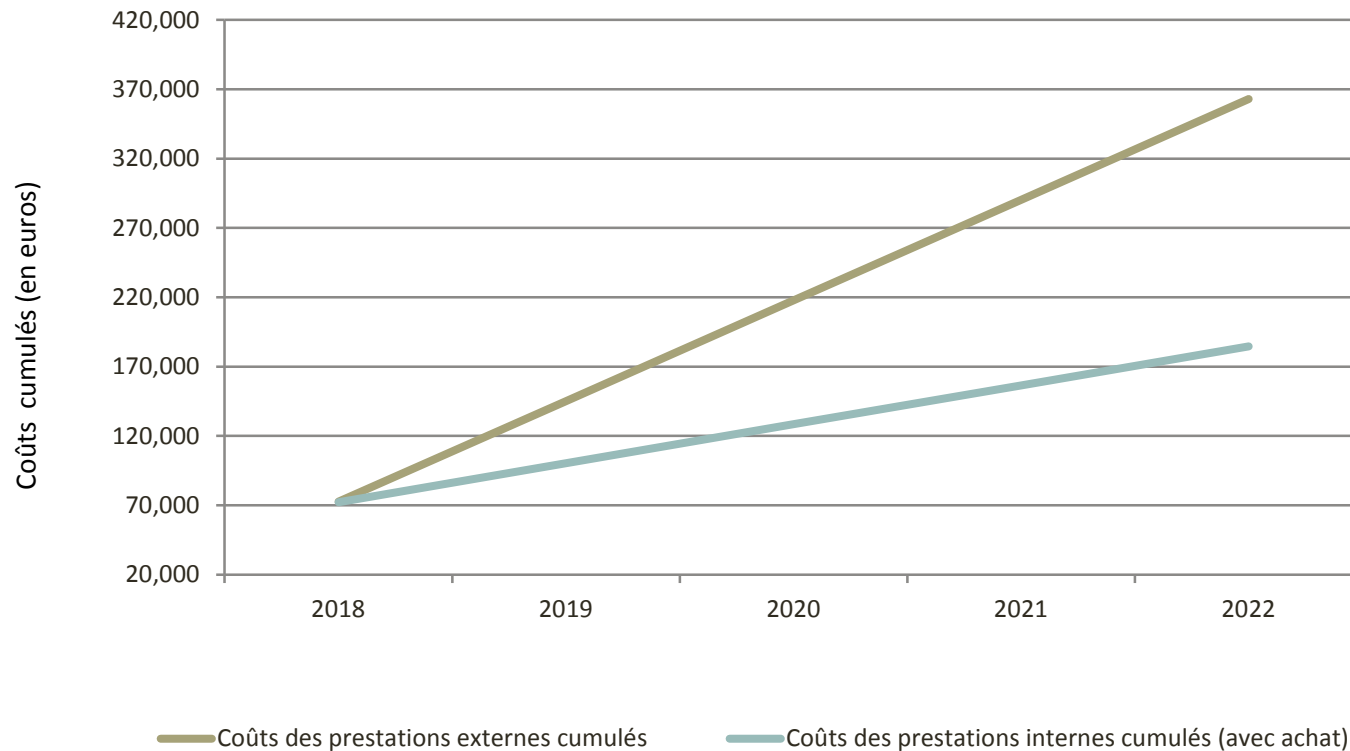
Projet : Etude de rentabilité kit de cartographie

Etude de rentabilité pour l'acquisition du kit de cartographie



Projet : Etude de rentabilité kit de cartographie + étalonnage des sondes

Etude de rentabilité pour l'acquisition du KIT de cartographie + sondes



Projet : Main d'oeuvre

- Formations

Formation en externe et par le fournisseur du matériel

- Habilitation

- Création d'une fiche de mission « responsable étalonnage GH »
- Création des critères d'habilitation initiale
- Ajout dans la fiche de tutorat de la fonction « Responsable étalonnage GH » et des exigences répondant à cette fonction

Projet : Modification de l'organisation



ORGANISATION DE LA METROLOGIE DES LABORATOIRES DES HUPNVS

COMITE METROLOGIE

CELLULE METROLOGIE

F.Toubais, responsable métrologie HUPNVS
 M.Rakotondranahy, responsable métrologie BJJ
 A.Storto, responsable métrologie BCH
 P. Watigny, responsable métrologie LMR
 N. Serfas, Ingénieur Biomédical
, responsable étalonnage GH

BCH

BJJ

- Référent métrologie Biochimie
V.Chicha-Cattoir
B.Florens (binome)
- Référent métrologie Hématologie
M. Correia
- Référent métrologie Microbiologie + LME
G. Rafienon
M.Rakotondranahy (suppléant)
- Référent métrologie ACP
O.Boucher
K.Boudiaf (binome)
- Référent métrologie ACDL
K.Niraikshan
M.Rakotondranahy (suppléant)

- Référent métrologie Biochimie
A.Bourgoin
- Référent métrologie Immunologie
I.Moudio-kingué
L.Gaillanne (suppléant)
- Référent métrologie Hématologie
R.Moreau
D.Leclerc
- Référent métrologie ACEBM
C.Colin
- Référent métrologie Génétique
C Oudin
R.Yao
- Référent métrologie Virologie
L.Karchesz
S.Ziani (supolant)

- Référent métrologie CRB
V.Huart
- Référent métrologie Parasitologie
C.Limeri
CNR Paludisme
L. Ciceron
- Référent métrologie Bactériologie
S. Mouslim
A.Moreau, O.Cardon
- Référent métrologie Toxico/pharmacologie
C.Le Gall
- Référent métrologie Biologie de la reproduction
M.Lainé
S.Yahi (suppléant)
- Référent métrologie ACP
V.Valony
M,CHIOUK(supplant)

LMR

- Référent métrologie Biochimie
P. Watigny
B.Moulouel
- Référent métrologie Hématologie
L.Camilotto
S.Lagoutte (suppléant)
- Référent métrologie CFP
AM.Robréau
- Référent métrologie Microbiologie
H.Franques
V.Alix
- Référent métrologie Accueil commun
A.Denis
L.Camilotto (supplante)

Projet : Méthode

- **Norme utilisée** : pour la caractérisation des enceintes est la FD X15-140, NF EN 60068-1 pour les conditions ambiantes.
- **Matériels** : Le kit de cartographie choisi est le matériel de la société Dimelco. Il comprend :
 - Un module d'acquisition
 - 15 sondes pour la caractérisation
 - un logiciel pour traiter les données
 - « Une base de données » qui permet de générer un rapport de caractérisation
- **Validation de méthode** :
 - Comparaison entre 3 caractérisations sur la même enceinte à des jours différents et par un technicien différent
 - Comparaison de ces caractérisations avec le rapport du prestataire externe
 - Comparaison des résultats de calculs générés par le logiciel et ceux d'un tableau Excel
- **Raccordement COFRAC du matériel de cartographie** : 1 fois/an.

Conclusion

- L'internalisation de métrologie est une évolution stratégique et financière à ne pas sous estimée
- Elle permettra d'acquérir plus d'assurance lors des audits COFRAC (car acquisition de connaissance)
- Elle est également une réponse pertinente et réfléchie aux exigences de la norme ISO 15189.

- Projet décalé en 2019
- Présentation à la cellule opérationnelle courant novembre
- Décision finale du COPIL en janvier 2019

Merci de votre attention