

Organisation et gestion de la métrologie dans un laboratoire de biologie médicale

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
du groupe hospitalier
« Hôpitaux Universitaires Est Parisien »

Nelly DA SILVA
Sophie WADEL



Obligation réglementaire

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

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

« Accréditation et contrôle de qualité

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

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

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

1- Le LBM identifie ses équipements critiques = équipement ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats, employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens

- Ex: - automates
- réfrigérateurs de conservation de réactifs
- pipettes utilisées pour fabriquer un étalon

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..).

SH REF 02

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

2- Le LBM identifie les grandeurs mesurées correspondantes

Ex: réfrigérateur \Rightarrow température

pipette \Rightarrow volume

centrifugeuse \Rightarrow vitesse / température / temps

3- Le LBM identifie les exigences métrologiques associées

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



Tolérance

EMT (Ecart Maximum Toléré)

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

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Confirmation
métrologique

- 4- **Étalonner ces équipements** = opération permettant d'établir une relation entre l'équipement et un étalon c'est-à-dire faire un raccordement métrologique.
- 5- **Vérification des spécifications** de l'équipement = vérifier que l'écart de l'appareil avec l'étalon est dans les spécifications déterminées par une norme ou en interne.

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".

SH REF 02



Certificat d'étalonnage/constat de vérification pour les appareils critiques = preuve du raccordement et du bon fonctionnement

Obligation normative en métrologie NF EN ISO 15189

Qui peut faire la métrologie dans un LBM?

- 1- Un prestataire externe accrédité
- 2- Une unité dans le laboratoire qui sera évaluée techniquement selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (chapitre 5)
- 3- Une unité de métrologie dans l'entreprise, en dehors du LBM, qui sera évalué selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (chapitre 4 et 5)

Le raccordement de ces équipements critiques de mesure (balances, pipettes, thermomètres, étalons, ...) au Système international d'unités (SI) est assuré, selon le cas, lorsqu'il est pertinent et possible :

- soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; *la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditeur ;*
- soit par un étalonnage réalisé en interne par le LBM pour son propre compte ; *la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le LBM.* Les aspects techniques sont évalués selon les mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires d'étalonnage selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ;
- soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne appartenant à l'organisme dont fait partie le LBM, non intégré au LBM (par exemple dans le cas d'un hôpital) ; *la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le service de métrologie interne.* Le service de métrologie interne doit disposer d'un système de management de la qualité appliqué, fondé sur la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ce SMQ peut être différent de celui défini pour le LBM et être intégré dans celui de l'organisme ou du LBM.



Pôle de Biologie Médicale et Pathologie

Pôle BMP

Exécutif
de pôle

Chef de pôle: Michel Vaubourdolle
Cadre paramédical: Martine Guil
Cadre administratif: Martine Chanemougame

RAQ: Frédérique Gerrier

Saint Antoine

Tenon

Trousseau

Rothschild

Microbiologie de l'environnement

NF EN 17025

Laboratoire de biologie d'urgence

SD: Biochimie-F: Biochimie Générale et Spécialisée (A)

SD: Hématologie-F: Hématocytologie (A)

NF EN 22870
NF EN 15189

Biochimie Générale

SD: Biochimie-F: Biochimie Générale et Spécialisée (A)

NF EN 15189

Centre National de Référence en Hématobiologie Périnatale

SD: Hématologie-F: Immuno-hématologie (A)

SD: Génétique-F: Génétique constitutionnelle (B)

NF EN 15189



Pourquoi mettre en place une unité de métrologie dans le pôle BMP?

Depuis l'entrée en accréditation (2011), la métrologie a été externalisée.

→ plusieurs problèmes sont apparus

- trop de dépense à l'échelle d'un pôle

- absence de maîtrise des prestations et du cahier des charges qui s'est traduit par des écarts COFRAC

⇒ré-internalisation de la métrologie avec la création d'une unité de métrologie



Organisation de la métrologie dans le pôle BMP

1-Chaque unité définit ses équipements critiques (biologiste)

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

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



Organisation de la métrologie dans le pôle BMP

Correspondant métrologie - Missions -

- 1- Organiser et planifier les vérifications et étalonnages des équipements critiques hors automates (pipettes, enceintes thermostatiques, balances, centrifugeuses)
- 2- Participer à l'élaboration et à l'amélioration du système qualité en métrologie
- 3- Participer à la mise en place de la maîtrise des équipements critiques des unités accréditées ou en cours d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 en collaboration avec la cellule qualité
- 4- Veillez à la connaissance et au respect des procédures et documents qualité en vigueur
- 5- Suivi des non-conformités en métrologie
- 6- Référent du système d'acquisition et de suivi des températures du site
- 7- Organiser et planifier des réunions trimestrielles de métrologie sur site avec la responsable de l'unité de métrologie.



Organisation de la métrologie dans le pôle BMP

Technicien en métrologie - Missions -

- 1- assurer l'ensemble des tâches techniques et administratives nécessaires à la vérification et à l'étalonnage des appareils de mesures hors automates
- 2- participer à l'élaboration et à la mise en place du système de qualité en métrologie
- 3- participer en étroite collaboration avec le responsable à l'évolution du service
- 4- vérifier des certificats de d'étalonnage et de vérification
- 5- répondre au besoin des unités en terme de métrologie
- 6- être l'interlocuteur des prestataires externes
- 5- assurer la gestion et la traçabilité des étalons et du matériel
- 6- animer avec le responsable de l'unité des réunions de métrologie
- 7- gérer le système d'acquisition des températures



Organisation de la métrologie dans le pôle BMP

Référent métrologie -Missions-

- 1- Interlocuteur du service pour l'unité de métrologie,
- 2- Répertoire et gère avec le responsable médical les équipements critiques hors automates et leurs spécifications,
- 3- Programmation, en accord avec l'unité de métrologie, du calendrier d'étalonnage et de vérification du matériel selon les procédures,
- 4- Restitution à l'équipe de son service des résultats des raccordements métrologiques lors des réunions de service,
- 5- Responsable de la centrale d'acquisition de température pour son service,
- 6- Gestion des certificats d'étalonnage et de vérification,
- 7- Traitement et suivi des non-conformités métrologiques



Formations suivies technicien en métrologie

- 1- Pratiques de bases en métrologie
- 2- Métrologie pratiques dans un laboratoire de biologie médicale
- 3- Assurance qualité
- 4- Maitrise en pipetage et entretien des pipettes
- 5- Formations apportées par les différents fournisseurs de matériels de métrologie



Pôle Biologie Médicale et Pathologie
Unité de métrologie

Équipements connexes critiques

- Réfrigérateurs (T°)
 - Congélateurs (T°)
 - Étuves (T°)
 - Bain marie (T°)
 - Pipettes (Volume)
 - Balances (Masse)
 - Centrifugeuses (Vitesse, T° , Temps)
 - Chronomètres (Temps)
- Enceintes thermostatiques
Suivi des températures



Mise en place de la gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques

- 1-achat et confirmation de la méthode (norme FD V 08-601) de cartographie avec le kit de cartographie de chez AES
- 2-rédaction de la procédure et des fiches techniques
- 3-réalisation des cartographies en interne
- 4-mise en place de sondes de surveillance de température étalonnées en externe par un prestataire accrédité



Mise en place du contrôle métrologique des pipettes

- 1-achat de la balance et du logiciel de vérification des pipettes chez Biohit ProLine Soft3 ®
- 2-rédaction des fiches techniques
- 3-vérification des pipettes pour St Antoine
- 4-gestion des calendriers de vérification avec les unités



Qualification du personnel en métrologie

3 niveaux de qualification

1-Cartographie et suivi métrologique des enceintes thermostatiques

2-Vérification et validation des certificats d'étalonnage

3-Référent métrologie



Audit de la métrologie lors de la visite d'accréditation du COFRAC (23-27 septembre 2013)

**La métrologie a été auditée 2h30 par 2 auditeurs
(technique et qualité)**

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



Remerciements

- Tous le personnel du pôle de Biologie Médicale et Pathologie
- La direction du laboratoire
 - M. Vaubourdolle,
 - M Guil
 - M. Chanemougame
- La direction qualité
 - F. Gerrier
 - G. AYDIN
 - L. Counil
- Equipe de métrologie
 - F. Dastot et L. Benzerara
 - Les référents de métrologie d'unité