

# LA MÉTROLOGIE AU QUOTIDIEN

VALORISER LA CONTRIBUTION DU TECHNICIEN DE LABORATOIRE MÉDICAL

**LOISEAU Florence**

**Virologie Paul BROUSSE – APHP PARIS SACLAY**

**Date : 28/11/2025**



# INTÉGRER LA MÉTROLOGIE EN ÉQUIPE



## **Transmission des connaissances métrologiques**

Partager les connaissances et concepts en métrologie avec les professionnels du service assure leur montée en compétences et l'homogénéité des pratiques.

Connaître la fonction du référent métrologie et le périmètre de ses compétences



## **Valorisation de l'expertise technique**

Intégrer et maîtriser la métrologie renforce la reconnaissance des acteurs au sein du laboratoire.



## **Garantie de la qualité et accréditation**

La maîtrise des concepts métrologiques est essentielle pour garantir la qualité du service rendu et maintenir l'accréditation du laboratoire.



# SOMMAIRE

- QUELQUES DÉFINITIONS
- MISSIONS DU RÉFÉRENT MÉTROLOGIE
- L'ESSENTIEL À RETENIR
- DISPOSITIONS DU LBM ET DOCUMENTS INTERNES
- SE POSER LES BONNES QUESTIONS
- QUELQUES EXEMPLES



## QUELQUES DÉFINITIONS

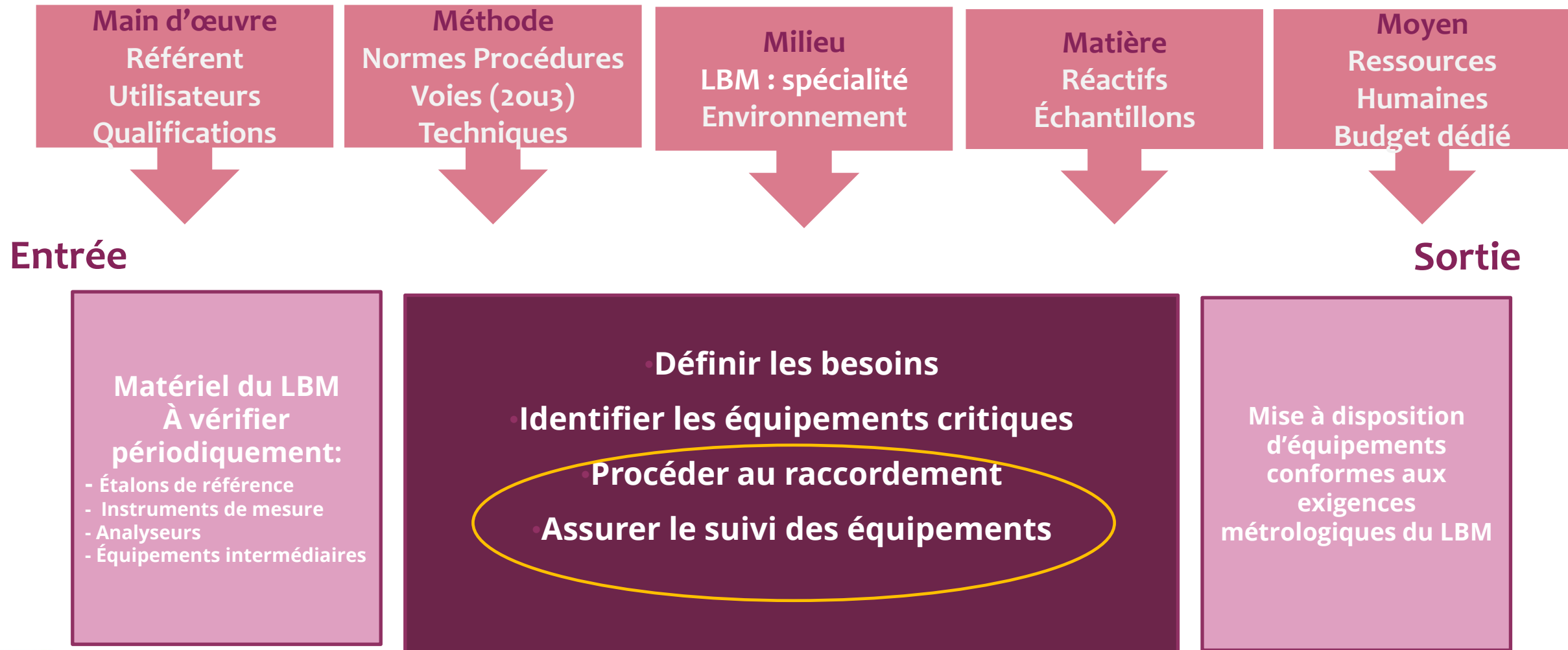
# QU'EST-CE LA MÉTROLOGIE ?



# QU'EST-CE LA MÉTROLOGIE ?

- La métrologie rassemble les techniques et les « savoir-faire » qui permettent d'effectuer des mesures, de les interpréter et d'avoir une confiance suffisante dans leurs résultats.(VIM)
- Science de la mesure
  - Mesure ou plutôt **mesurage** : action de mesurer
  - Mesurande : grandeur que l'on veut mesurer
    - la vitesse d'une voiture,
    - le volume d'essence distribué à une pompe

# LE PROCESSUS MÉTROLOGIE



# DÉFINIR LES BESOINS

- Définir les EMT (erreur maximale tolérée)
  - Recommandations fournisseurs
  - Méthodes / Fiches techniques réactifs
  - Exigences normatives
    - Normes NF EN ISO 15189
    - SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189
    - NF EN ISO 8655-2 - Appareil volumétriques à piston - partie 2: pipettes à piston
    - NF EN ISO 8655-5 -Appareils volumétriques à piston — Partie 5 : Distributeurs
    - FDX07-014 novembre 2006 - optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure- AFNOR
    - Bibliographie
- Qui définit les EMT ?



Biologiste responsable du secteur

# QU'EST-CE L'EMT

- Limites d'erreurs tolérées
- L'erreur maximale tolérée correspond à la valeur maximale autorisée entre la valeur mesurée et la « valeur vraie »
- L'EMT est définie pour que les valeurs mesurées se situent dans **une zone de confiance**
  - Stockage de réactif :
    - Recommandations fournisseur : « la température de conservation du réactif doit se situer entre +2°C et +8°C afin de préserver l'intégrité du réactif »
    - Zone de confiance : +2°C et +8°C
    - La température de conservation est  $+5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ , avec une valeur de référence déterminée à +5 °C, et une EMT à 3°C
  - Culture cellulaire :
    - La température de culture recommandée est de +36,5°C à +37,5°C
    - La température de culture est  $+37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , avec une valeur de référence déterminée à +37 °C une EMT à 0.5°C

# LES NORMES

- COFRAC : NF EN ISO 15189 décembre 2022 – laboratoire de biologie médicale - exigences concernant la qualité et la compétence
- COFRAC : SH REF 02 Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189
- FD X15-140 Mesure de l'humidité de l'air -Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification, Mai 2013
- FDX07-014 novembre 2006 - optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure- publié par AFNOR en novembre 2006.
- NF EN 45501: 20 juin 2015 - aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement automatique -Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR)
- NF EN ISO 4787: mai 2011 Verrerie de laboratoire - Instruments volumétriques - Méthode de vérification de la capacité et d'utilisation
- NF EN ISO 8655-2 - Appareil volumétriques à piston - partie 2: pipettes à piston
- NF EN ISO 8655-6 - méthode gravimétrique pour la détermination de l'erreur de mesure -Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) avril 2009
- COFRAC : SH REF 02 Rév.06 - Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870

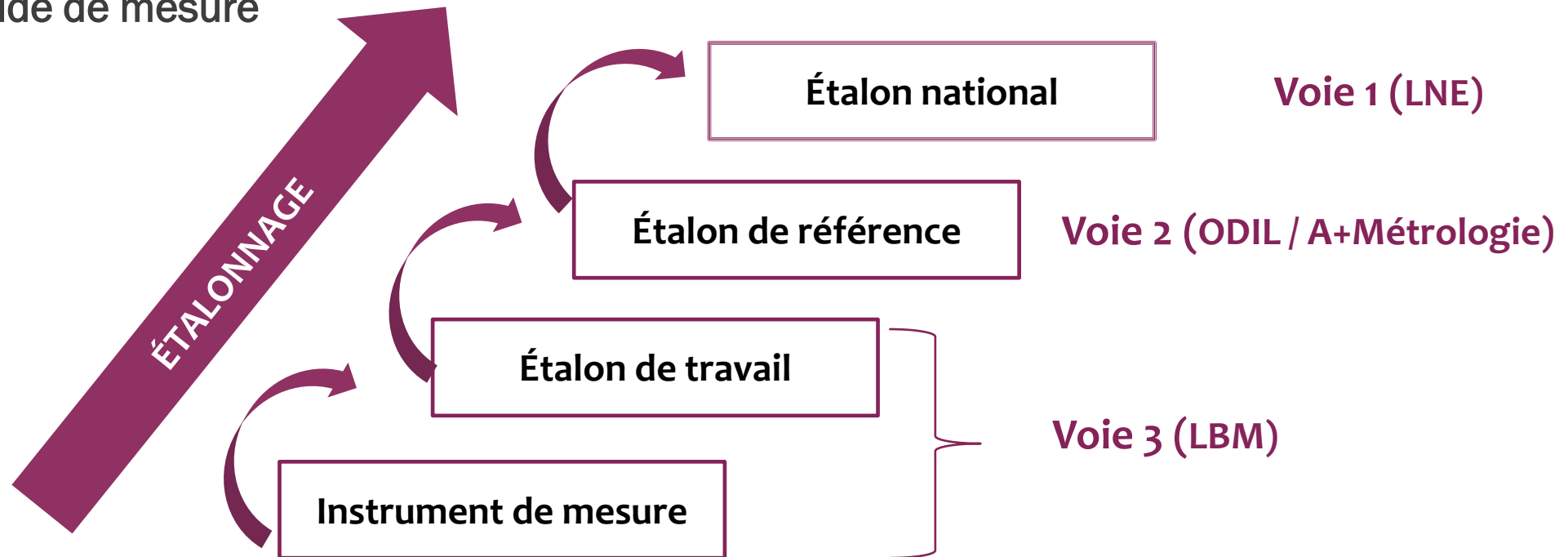
# ÉQUIPEMENT CRITIQUE

- Équipement nécessaire à l'exécution d'une analyse, d'un essai ou d'un étalonnage et **ayant une incidence significative sur l'exactitude du résultat de l'analyse**, de l'essai ou de l'étalonnage (document ILAC p10) Cf. critères pour définir les besoins métrologiques
- Quelques exemples
  - Enceinte thermostatique : Quels produits sont stockés dans cette enceinte?
    - Réactifs?
    - Échantillons en attente de dosage?
    - Échantillons pour l'identito-vigilance?
    - Thèques?
  - Pipette : Quelle utilisation ?
    - Transfert?
    - Volume précis?
    - Volume par excès?



# RACCORDEMENT OU TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

- Propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnage dont chacun contribue à l'incertitude de mesure



# LES VOIES DE RACCORDEMENT

- **Voie 1** : Étalonnage réalisé par un Laboratoire National de Métrologie
- **Voie 2** : Étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un Organisme d'Accréditation
- **Voie 3** : Étalonnage réalisé par un organisme compétent hors voies 1 et 2
  - Voie 3 externe : Métrologie réalisée par un prestataire externe à l'organisme évalué ( service biomédical)
  - Voie 3 interne : Métrologie réalisée pour son propre compte (LBM)

Le raccordement est démontré par la combinaison du certificat d'étalonnage et des preuves de respect des exigences spécifiées (identification de l'entité, référencement,...)

L'ensemble des phases contribuant à la traçabilité métrologique est évalué

# ÉTALON / ÉTALONNAGE

## ■ Étalon

- Référence métrologique de valeur connue (certificat), de dérive maîtrisée traçable à une référence nationale ou internationale

## ■ Étalonnage

- Comparaison entre un instrument et un étalon de référence avec la transcription des résultats au sein d'un certificat d'étalonnage.
- État des lieux de la situation métrologique de l'instrument
- Valeurs obtenues lors d'un étalonnage : erreur de justesse ( $E_j$ ) + incertitude de l'instrument ( $U$ )

# RÉSULTATS D'ÉTALONNAGE

## ■ Erreur de justesse (notée $E_j$ )

- Différence entre la moyenne des valeurs mesurées répétées et la valeur vraie

## ■ Incertitude: $U$

- Paramètre qui caractérise une dispersion.
- L'incertitude est une quantification du doute sur un résultat de mesure.
- Paramètre calculé et obtenu après un étalonnage

# INCERTITUDE INSTRUMENTALE

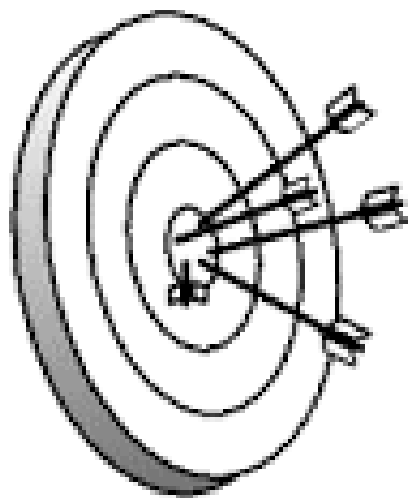
- Composante de l'incertitude de mesure qui provient de l'instrument de mesure ou du système de mesure. L'incertitude instrumentale est obtenue par étalonnage de l'instrument de mesure ou du système de mesure.
- L'incertitude est composée de toutes les grandeurs d'influences (résolution, exactitude étalon, répétabilité, environnement, utilisateur... )

# INCERTITUDE INSTRUMENTALE

## Facteurs d'influence d'une sonde de température

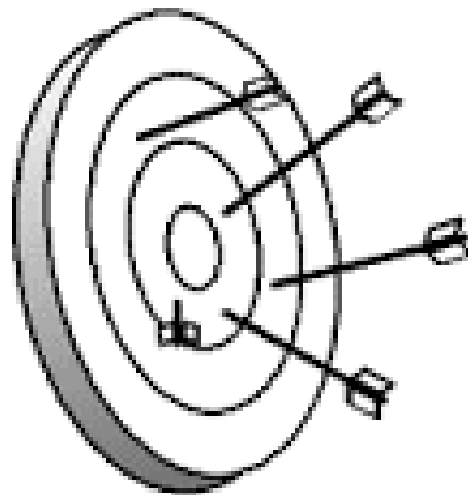
Grandeur d'influence	Limite de variation	Loi de distribution	Incertitude type $u(x)$	Commentaire
Incertitude de mesure de la sonde de référence ( $x_1$ )	U/2 pour 95% Pour une loi normale k=2	Loi normale (Ou rectangle) Type B	$u(x_1) = U/2$	Se reporter au certificat d'étalonnage des sondes de référence
Résolution de la sonde de référence ( $x_2$ )	d=0.01	Loi uniforme (ou rectangle) Type B	$u(x_2) = 0.01 / 2\sqrt{3}$	
Dérive de la sonde de référence ( $x_3$ )	U/2 pour 95%	Loi normale (ou rectangle) Type B	$u(x_3) = u(x_1)$	
Résolution de la sonde de surveillance ( $x_4$ )	d=0.1	Loi uniforme (ou rectangle) Type B	$u(x_4) = 0.1 / 2\sqrt{3}$	
répétabilité des valeurs de la sonde de surveillance ( $x_5$ )	Ecart type des 10 valeurs	Loi de probabilité Type A	$u(x_5) = \text{écart type}$	
Homogénéité du bain ( $x_6$ )	Etendue de température	Loi uniforme (ou rectangle) Type B	$u(x_6)$	Le bain est un tube Falcon Pas d'évaluation possible de l'étendue

# JUSTE? FIDÈLE? EXACT?



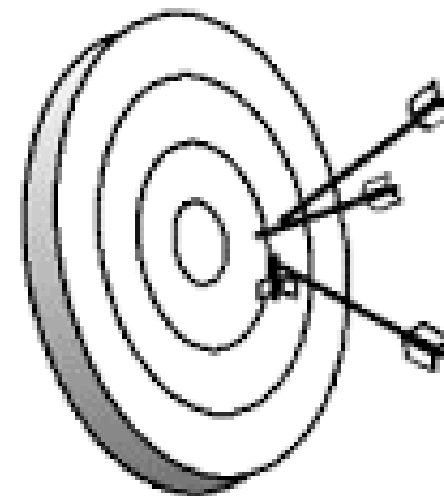
a)

**Exact**



b)

**Juste**



c)

**Fidèle**

# JUSTE? FIDÈLE? EXACT?

## ■ Justesse :

- étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence

## ■ Fidélité de mesure :

- étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet dans des conditions spécifiées

## ■ Exactitude :

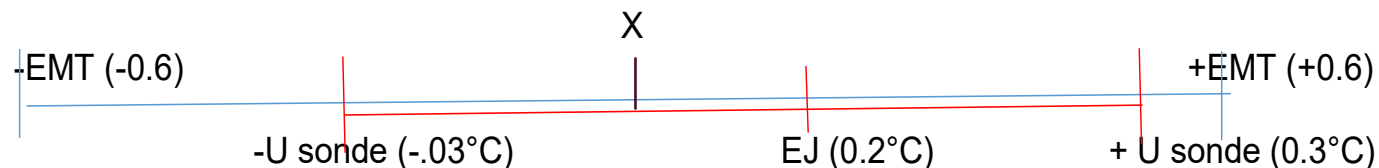
- étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande

# CONFIRMATION MÉTROLOGIQUE : OU VÉRIFICATION

- Il s'agit de s'assurer de la conformité des résultats d'étalonnage au regard du besoin exprimé sous forme d'erreur maximale tolérée (EMT)
- Validation de la conformité d'un équipement par rapport aux exigences du laboratoire
- $|E| + U \leq EMT$

➤ Exemple :

- Valeur de la sonde de température à vérifier (moyenne des valeurs mesurées répétées) : **+20.7 °C**
- Valeur de la sonde étalon : **+20.5 °C**
- EMT définie par le responsable Technique : **0.6 °C**
- L'erreur de justesse :  $+20.7^{\circ}\text{C} - 20.5^{\circ}\text{C} = \mathbf{0.2^{\circ}\text{C}}$
- U Sonde calculée :  **$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$**



# MISSIONS DU RÉFÉRENT MÉTROLOGIE



Gestion en autonomie du parc d'instruments de mesure et assurer leurs suivis avec inventaire et identification



Procéder au raccordement des équipements critiques



Interprétation des rapports de cartographie des équipements / confirmation métrologique



Interprétation des certificats d'étalonnage des équipements / confirmation métrologique



Maîtrise de système de gestion des températures



Vérification des équipements spécifiques (minuteries, chronomètres, pH-mètres, spectrophotomètres, thermocycleurs, lecteurs de plaques...)

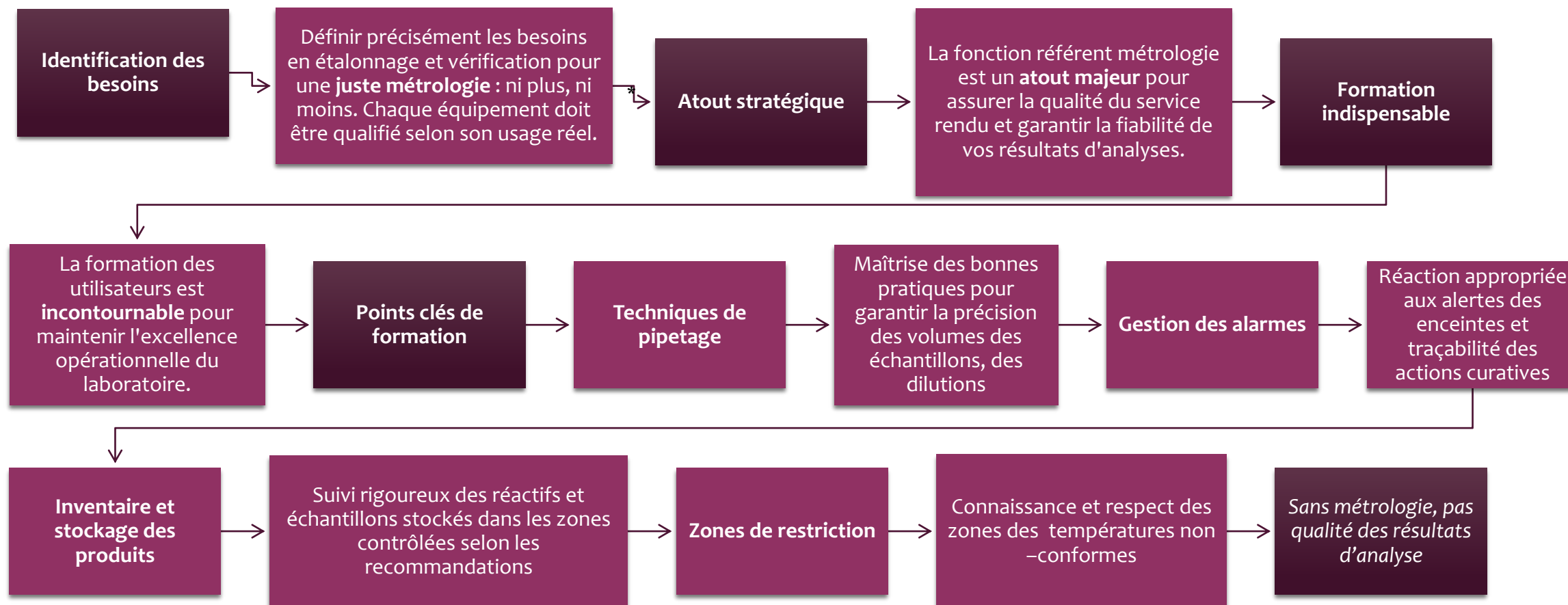


Réalisation des cartographies



Formation des utilisateurs

## L'ESSENTIEL A RETENIR



## DISPOSITIONS DU LBM ET DOCUMENTS INTERNES

- Organisation de la métrologie au sein du LBM
- Procédure dégradée en Métrologie
- Gestion des étalonnages et maintenances des équipements de métrologie
- Documents relatifs aux procédures d'étalonnage
- Documents pour les utilisateurs (acquittement des alarmes)
- Formulaire de traçabilité

# SE POSER LES BONNES QUESTIONS

## L'analyse critique pour une métrologie optimale

- **Conformité au plan d'étalonnage**

L'équipement a-t-il été ré-étalonné selon le calendrier prévu ?

Vérifiez les dates, le nombre de points, les incertitudes associées et les EMT.

Assurez-vous que les équipements non conformes ou présentant des écarts sont sous contrôle: déclassés, rebut

- **Cohérence d'utilisation**

Le programme d'étalonnage correspond-il réellement à l'usage fait de l'instrument ? Les plages de mesure, les points critiques et les fréquences sont-ils adaptés à vos pratiques quotidiennes ?

- **Traçabilité garantie**

Le dernier étalonnage est-il raccordé aux unités du Système International (SI) ? Les preuves de cette traçabilité (accréditations, certificats) correspondent-elles aux exigences réglementaires et sont-elles acceptables par le COFRAC?

- **Maîtrise de la validité**

Vos étalonnages permettent-ils de garantir la qualité des analyses réalisés?

Le processus métrologique est-il complet et documenté ?

# SE POSER LES BONNES QUESTIONS

## Optimisation des programmes

Les programmes d'étalonnage sont-ils optimisés ? Pour un même type d'équipement adaptez le nombre de points, les étendues de mesures et les intervalles selon les besoins réels, sans sur-qualifier ni sous-qualifier.

## Optimisation continue



### Étude de dérive

Analysez l'évolution des écarts dans le temps pour ajuster les fréquences d'étalonnage



### Écart normalisé

$$E_n = \frac{X_{\text{mes}} - X_{\text{réf}}}{\sqrt{u_{c,\text{mes}}^2 + u_{c,\text{réf}}^2}}$$

Appliquez la formule de l'écart normalisé pour identifier les équipements nécessitant une attention particulière



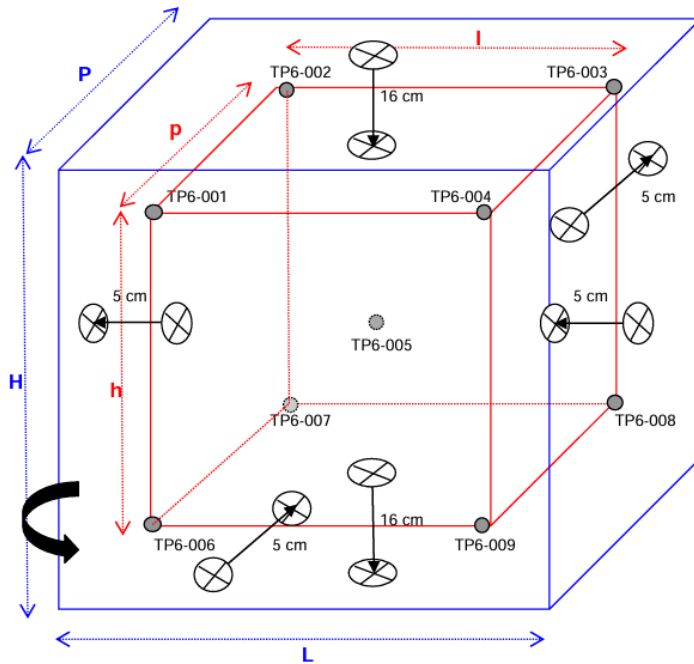
### Formation continue

La formation des utilisateurs reste incontournable pour maintenir la qualité du système

**Une juste métrologie, ni plus ni moins, adaptée à vos besoins réels et à vos contraintes opérationnelles**



## QUELQUES EXEMPLES



VOLUME INTERIEUR

L = 46 cm  
H = 160 cm  
P = 43 cm

VOLUME DE TRAVAIL

l = 36 cm  
h = 128 cm  
p = 33 cm

La cartographie ou caractérisation d'une enceinte consiste à vérifier sa stabilité, son homogénéité en plaçant plusieurs capteurs de température dans l'enceinte.

## EXEMPLES DE CARTOGRAPHIES

# Exemple 1

## RAPPORT DE VERIFICATION PERFORMANCE TEST REPORT N° CV 2017-03604

RAPPORT N° CV 2017-03604

Ce rapport se compose de 8 pages.  
*This report includes 8 pages.*

DELIVRE A : **HOPITAL PAUL BROUSSE**  
*Issued for :*  
VIROLOGIE  
12 AVENUE PAUL-VAILLANT-COUTURIER  
94804 VILLEJUIF

INSTRUMENT :  
*Instrument :*  
Désignation : **CONGELATEUR**  
*Designation :*  
Marque : **ARTHUR MARTIN**  
*Manufacturer :*  
Type : **AU 1321 T**  
*Model :*  
N° de série : **62200290**  
*Serial number :*  
N° interne : **100683683**  
*Identification number :*  
Service : **VIROLOGIE**  
*Service :*

DECISION **NON CONFORME**  
Par référence au listing des enceintes nommé " Inventaire enceintes Paul Brousse Devis D1700969 "

Date d'émission : 25/09/17  
*Date of issue :*  
Responsable Technique :  
*Technical Manager :*  
D.Pichard



L'accréditation par le Cofrac atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.  
La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous forme de fac-similé photographique intégral.  
Les rapports non signés ne sont pas valides.

### RESULTATS

#### Conditions de mesures :

Date de caractérisation : 12/09/17  
Opérateur : HAMEL.C  
Conditions ambiantes : 21,2°C et 43,1%HR

#### Programme de test :

Température souhaitée : -20°C EMT : +/-10°C  
Fréquence de mesure : 30 s  
Durée du plateau stabilisé : 30,5 min

#### Paramétrage de l'enceinte :

Température programmée : Thermostat 1/6  
Réglages de l'enceinte : air neuf : Non  
ventilation : Non  
autres : -  
Résolution indicateur : NA  
Résolution enregistreur : NA

Modifications techniques par rapport au devis initial : -

Remarque : -

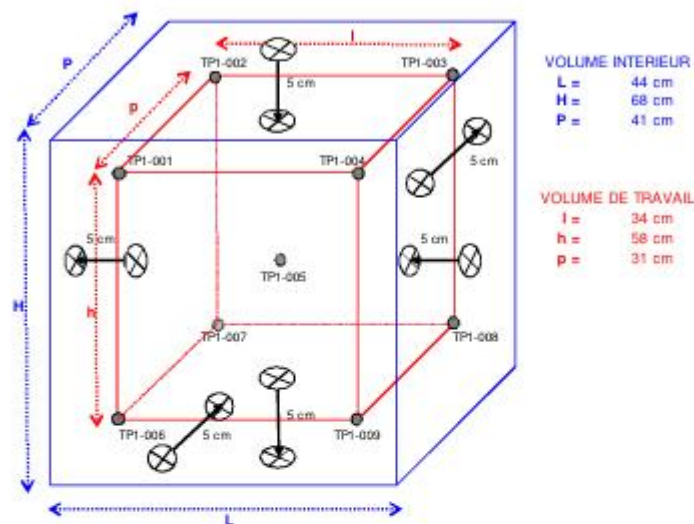


# Exemple 1

RAPPORT N° CV 2017-03604

RAPPORT N° CV 2017-03604

Emplacement des capteurs, charge de l'enceinte :

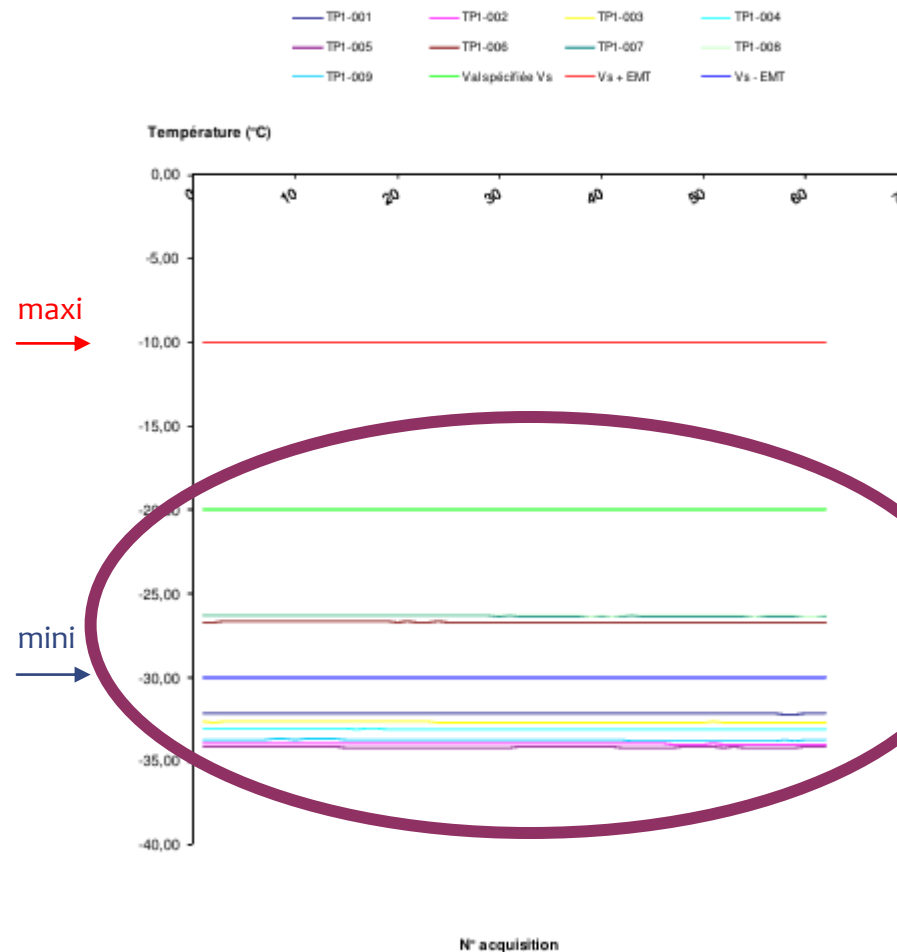


Description de la charge :



position clayettes

GRAPHE TEMPERATURES



## Exemple 2



RAPPORT N° CV 2017-03601

### RAPPORT DE VERIFICATION PERFORMANCE TEST REPORT N° CV 2017-03601

Ce rapport se compose de 8 pages.  
This report includes 8 pages.

DELIVRE A : **HOPITAL PAUL BROUSSE**  
Issued for : **VIROLOGIE**  
**12 AVENUE PAUL-VAILLANT-COUTURIER**  
**94804 VILLEJUIF**

INSTRUMENT :  
Instrument :  
Désignation : **ULTRA - CONGELATEUR**  
Designation :  
Marque : **THERMO SCIENTIFIC**  
Manufacturer :  
Type : **-85°C DEEP FREEZER VXS 490**  
Model :  
N° de série : **50508087**  
Serial number :  
N° interne : **100084123**  
Identification number :  
Service : **VIROLOGIE**  
Service :

DECISION **NON CONFORME**  
Par référence au listing des enceintes nommé " Inventaire enceintes Paul Brousse Devis D1700969 "

Date d'émission : **25/09/17** Responsable Technique :  
Date of issue : **D. Pichard**  
Technical Manager :



Accréditation  
N°1-1243  
Portes  
disponible sur  
www.cofrac.fr

L'accréditation par le Cofrac atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.  
La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous forme de fac-similé photographique intégral.  
Les rapports non signés ne sont pas valides.

#### RESULTATS

##### Conditions de mesures :

Date de caractérisation : **08/09/17**  
Opérateur : **HAMEL.C**  
Conditions ambiantes : **22°C et 58,9%HR**

##### Programme de test :

Température souhaitée : **-80°C** EMT : **+/-20°C**  
Fréquence de mesure : **30 s**  
Durée du plateau stabilisé : **30,5 min**

##### Paramétrage de l'enceinte :

Température programmée : **-45°C**  
Réglages de l'enceinte : air neuf : **Non**  
ventilation : **Non**  
autres : **-**  
Résolution indicateur : **1°C**  
Résolution enregistreur : **NA**

Modifications techniques par rapport au devis initial : **-**

Remarque : **-**

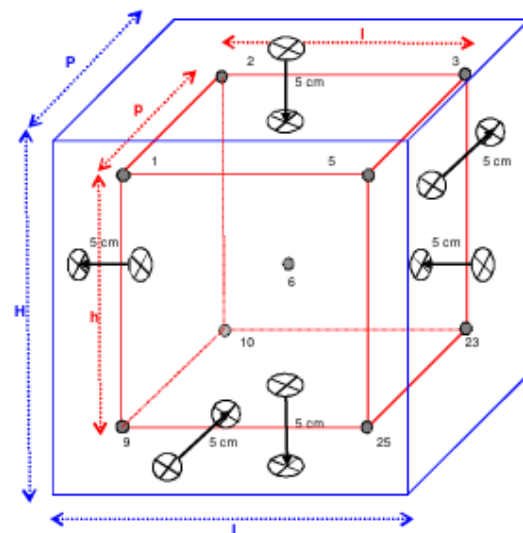


# Exemple 2

RAPPORT N° CV 2017-03601

RAPPORT N° CV 2017-03601

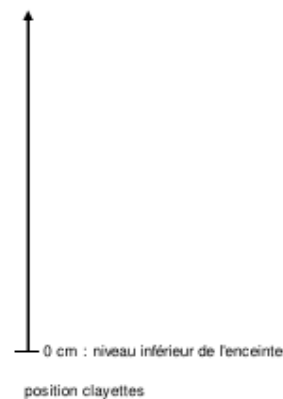
Emplacement des capteurs, charge de l'enceinte :



VOLUME INTERIEUR  
L = 55 cm  
H = 129 cm  
P = 60 cm

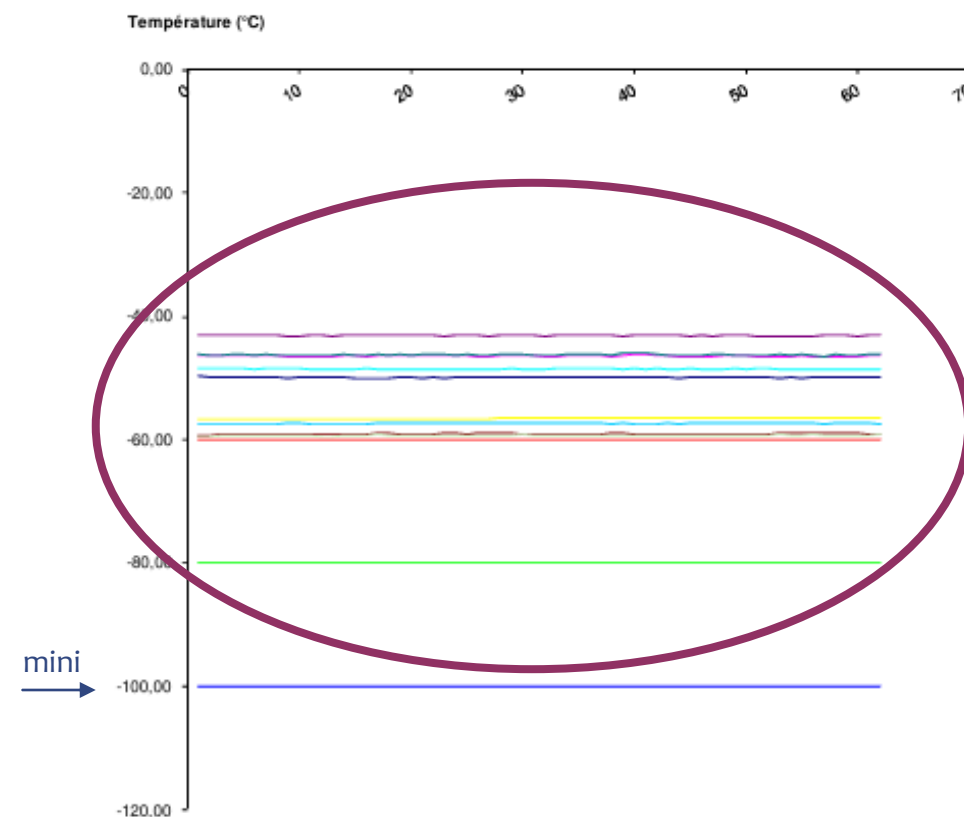
VOLUME DE TRAVAIL  
l = 45 cm  
h = 119 cm  
p = 50 cm

Description de la charge :



## GRAPHE TEMPERATURES

1 2 3 5  
6 9 10 23  
25 Valspécifiée Vs Vs + EMT Vs - EMT



QUELQUES FICHES D'ÉCART



## FICHE 1

<p align="center"><b>XVI journées professionnelles de l'AFTLM</b>  <b>La métrologie : concilier efficacité et maîtrise du risque</b>  <b>Fiche N° :</b></p>	
<p><i>Vous trouverez ci-dessous la description d'une situation rencontrée dans un laboratoire lors d'une évaluation COFRAC.</i>  <i>L'exercice consiste à vous prononcer en fonction du cas, sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>La pertinence ou non proposée :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Sur l'analyse de l'étendue de l'écart</i></li> <li>▪ <i>Sur l'analyse des causes</i></li> <li>▪ <i>Sur les actions décidées pour corriger l'écart (sur l'étendue identifiée) et pour éviter la reproduction</i></li> </ul> </li> <li>✓ <i>La pertinence des preuves transmises</i></li> </ul>	
<p><b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)</b></p> <p>Les températures du réfrigérateur XR46 situé dans la pièce technique IMM5 sont suivies et enregistrées dans le logiciel de suivi de température du LBM. Lors du retour d'étalonnage de la sonde du réfrigérateur (sonde T25), les bornes d'alarmes ont été modifiées prenant en compte les nouvelles incertitudes relevées. La demande a été faite avec une valeur cible de +4°C au lieu de 5°C. Cette erreur a donné lieu à la saisie d'une non-conformité (NC65-19) dans le logiciel qualité du LBM. Le référent métrologie du LBM, s'est basé sur la valeur cible de +4°C pour établir les bornes d'alarme dans le logiciel. De ce fait, les valeurs utilisées sont 1.2°C – 6.8°C. Les recommandations du LBM pour le stockage dans les réfrigérateurs est de 2-8°C.</p> <p><b>Risque induit :</b>  Risque de ne pas être alerté lors d'une température inférieure à 2°C.</p>	
<p><b>Analyse de l'étendue de l'écart</b>  Concerne l'ensemble des réfrigérateurs de la pièce technique IMM5</p>	
<p><b>Analyse des causes</b></p> <p>Erreur lors de la commande de l'étalonnage des sondes : cible d'étalonnage  Erreur humaine : modification inadaptée de la consigne des réfrigérateurs (+5°C : paramètre fixe).</p>	
<p><b>Actions mises en place pour éviter la reproduction de l'écart</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Modification des consignes des réfrigérateurs de la pièce technique IMM5 : cible +5°C (délai immédiat)</li> <li>✓ Rappel à l'ensemble des référents métrologie sur la non-modification des températures de consignes des enceintes climatiques (délai 1 mois)</li> <li>✓ Révision des dispositions prévues au niveau du LBM concernant le paramétrage du logiciel de surveillance de température : prendre en compte les incertitudes et ne pas modifier la consigne/cible (délai 1 mois)</li> </ul>	
<p><b>Preuves transmises</b>  Copie d'écran du paramétrage du réfrigérateur XR46</p>	
<p><b>Analyse de l'étendue de l'écart</b></p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/>  Commentaire :</p>	

<p><b>Analyse des causes</b></p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/>  Commentaire :</p>	
<p><b>Actions mises en place pour éviter la reproduction de l'écart</b></p> <p>Pertinentes <input type="checkbox"/> Non pertinentes <input type="checkbox"/> partiellement pertinentes <input type="checkbox"/>  Commentaire :</p>	
<p><b>Preuves transmises</b></p> <p>Pertinent <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/>  Commentaire :</p>	
<p><b>Considérez-vous cet écart comme critique ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></b></p>	

## FICHE 2

<p align="center"><b>XVI journées professionnelles de l'AFTLM</b>  <b>La métrologie : concilier efficacité et maîtrise du risque</b>  <b>Fiche N° :</b></p>
<p><i>Vous trouverez ci-dessous la description d'une situation rencontrée dans un laboratoire lors d'une évaluation COFRAC.</i>  <i>L'exercice consiste à vous prononcer en fonction du cas, sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>La pertinence ou non proposée :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Sur l'analyse de l'étendue de l'écart</i></li> <li>▪ <i>Sur l'analyse des causes</i></li> <li>▪ <i>Sur les actions décidées pour corriger l'écart (sur l'étendue identifiée) et pour éviter la reproduction</i></li> </ul> </li> <li>✓ <i>La pertinence des preuves transmises</i></li> </ul>
<p><b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées)</b></p> <p>Le congélateur B78 de la pièce technique XXX3 sert à l'entreposage des réactifs ROSE® et VERT® du fournisseur UNIBIO®.</p> <p>Les seuils d'alarme sont positionnés à -10°C et -30°C. Cette plage de conformité, définie par le LBM est inadaptée aux consignes du fournisseur UNIBIO® qui sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ &lt;-18°C pour le réactif ROSE®</li> <li>➔ &lt;-20 °C pour le réactif VERT®</li> </ul> <p>Sur la période du 1<sup>er</sup> avril au 25 mai, on constate que la température réelle a été autour -15°C puis autour de - 18°C après cette date qui correspond à la requalification par cartographie de ce congélateur</p> <p><b>Risque induit :</b>          Altération des réactifs entreposés.</p> <p><b>Pas d'impact sur les produits concernés pas l'écart au regard des résultats des CIQ</b></p>
<p>Il faudra vérifier à réception des certificats officiels du prestataire externe, que les dernières cartographies ont été réalisées à une température adaptée aux besoins de conservation des réactifs</p>
<p><b>Analyse de l'étendue de l'écart</b>          Pas d'impact sur les produits concernés pas l'écart au regard des résultats des CIQ</p>
<p><b>Analyse des causes</b>          Concernant les seuils, réglage ancien</p>
<p><b>Actions mises en place pour éviter la reproduction de l'écart</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise à jour du mode opératoire du LBM « Gestion des fiches fournisseurs » avec ajout des données suivantes :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Température de conservation</li> <li>○ Lieu de conservation (délai 1 mois)</li> </ul> </li> <li>✓ Réalisation d'un inventaire des équipements. Suite à cet inventaire, les ajustements métrologiques seront effectués si besoin : seuils d'alarme, voire cartographie après nouvelles températures de consigne et EMT adaptés.</li> </ul>

JP ATLM

<p><b>Preuves transmises</b>          Copie du mode opératoire</p>
<p><b>Analyse de l'étendue de l'écart</b></p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/>          Commentaire :</p>
<p><b>Analyse des causes</b></p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/>          Commentaire :</p>
<p><b>Actions mises en place pour éviter la reproduction de l'écart</b></p> <p>Pertinentes <input type="checkbox"/> Non pertinentes <input type="checkbox"/> partiellement pertinentes <input type="checkbox"/>          Commentaire :</p>
<p><b>Preuves transmises</b></p> <p>Pertinent <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/>          Commentaire :</p>
<p><b>Considérez- vous cet écart comme critique ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></b></p>

JP ATLM

## FICHE 3

XVI journées professionnelles de l'AFTLM La métrologie : concilier efficacité et maîtrise du risque
<p><i>Vous trouverez ci-dessous la description d'une situation rencontrée dans un laboratoire lors d'une évaluation COFRAC.</i></p> <p><i>L'exercice consiste à vous prononcer en fonction du cas, sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La pertinence ou non proposée :           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sur l'analyse de l'étendue de l'écart</li> <li>▪ Sur l'analyse des causes</li> <li>▪ Sur les actions décidées pour corriger l'écart (sur l'étendue identifiée) et pour éviter la reproduction</li> </ul> </li> <li>✓ La pertinence des preuves transmises</li> </ul>
<p>Constat(s) : Gestion des conditions ambiantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La pièce technique des automates XXX1 et XXX2 est contrôlée par une sonde de température raccordée</li> <li>- Les recommandations du fournisseur de l'automates XXX1 font état d'une température qui doit être comprise entre 18-32°C</li> <li>- Celles de l'automate XXX2 d'une température comprise entre 15 et 35°C</li> <li>- La plage de température paramétrée dans le logiciel de surveillance des températures 15 - 35°C</li> </ul> <p>- Le laboratoire n'est pas en mesure de détecter des températures non conformes entre 32 et 35°C</p> <p>- De plus, le laboratoire n'a pas prévu de vérification des conditions ambiantes des zones de stockage au sein du laboratoire (consommables) et pour les zones de stockage des tubes de prélèvements qu'il fournit au services de soins (zone magasin)</p> <p>Conséquence avérée : Absence de disposition ou disposition incomplètes visant à s'assurer du respect des recommandations fournisseurs en matière de condition ambiante</p> <p>Risque induit : Non-respect de recommandations fournisseurs Risque faible en pratique étant donné les plages de températures concernées et les EEQ bons</p>
<p>Analyse de l'étendue de l'écart</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les pièces de stockage magasin et stockage ne bénéficient pas de surveillance de leur température : or certains consommables comportent des exigences thermiques pour leur conservation.</li> <li>✓ Il a noté qu'il n'a pas été observé de non conformités sur les EEQ (période de 1 an) et sur les CIQ (période de 1 an) pour l'automate XXX1</li> </ul>
<p>Analyse des causes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erreur ponctuelle du paramétrage du logiciel de surveillance des températures</li> <li>✓ Absence de surveillance dans les pièces de stockage et du magasin. Les dispositions concernant les besoins métrologiques liés au pièces de stockage et magasin n'ont pas été prises en compte par le laboratoire</li> </ul>
<p>Actions mises en place pour éviter la reproduction de l'écart</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Re-paramétrage immédiat des plages de température conforme aux exigences du fournisseur de l'automate XX1 (18-32°C) dans le logiciel de surveillance de température (délai immédiat)</li> <li>✓ Mise en place d'une surveillance des températures pour les zones de stockage (consommables) et les zones de stockage des tubes de prélèvements Demande d'acquisition de sondes de suivi centralisé de température ambiante auprès de la direction des investissements. Dans la période intermédiaire, mise en place de thermomètres mini/maxi avec relevé manuel périodique (délai 6 mois)</li> <li>✓ Organisation de réunions / formations à destination des référents métrologie.           <ul style="list-style-type: none"> <li>o Définition des besoins en équipements sur les zones de stockages et pièces techniques conformément aux recommandations des fournisseurs</li> <li>o Rappel des consignes à appliquer concernant les seuils de déclenchement des alarmes de températures (délai 1 an)</li> </ul> </li> <li>✓ Equipements : recensement exhaustif des locaux (pièces techniques et zones de stockage nécessitant un suivi métrologique selon les recommandations des fournisseurs (délai 1 an))</li> </ul>
<p>Preuves transmises</p>
<p>Documents de traçabilité EEQ CIQ</p>
<p>Analyse de l'étendue de l'écart</p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire :</p>
<p>Analyse des causes</p> <p>Pertinente <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire :</p>
<p>Actions mises en place pour éviter la reproduction de l'écart</p> <p>Pertinentes <input type="checkbox"/> Non pertinentes <input type="checkbox"/> partiellement pertinentes <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire :</p>
<p>Preuves transmises</p> <p>Pertinent <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> partiellement pertinente <input type="checkbox"/></p> <p>Commentaire :</p>
<p>Considérez- vous cet écart comme critique ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p>

## FICHE 4

<p align="center"><b>XVI journées professionnelles de l'AFTLM</b>  <b>La métrologie : concilier efficience et maitrise du risque</b>  <b>CAS N° :</b></p>
<p><i><b>Vous trouverez ci-dessous la description d'une situation rencontrée dans un laboratoire lors d'une évaluation COFRAC.</b></i></p> <p><i><b>L'exercice consiste à proposer :</b></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i><b>Une analyse de l'étendue de l'écart succincte</b></i></li> <li>✓ <i><b>Un plan d'action succinct</b></i></li> <li>✓ <i><b>des preuves qui pourraient être transmises en fonction de votre plan d'action</b></i></li> </ul>
<p><b>Constat(s) :</b> qualification des personnels</p> <p>Mme XXX référent métrologie du LBM depuis février 2017, réalise des étalonnages de sonde à température ambiante ainsi que le suivi et le paramétrage du logiciel de surveillance des températures.</p> <p>Ces activités de référent métrologie ne sont pas répertoriées dans la fiche de fonction de Mme XXX.</p> <p>Le laboratoire n'a pas été en mesure d'apporter la preuve de la réalisation d'un parcours de formation ni d'une habilitation réalisée avant la nomination de référent métrologie.</p> <p>Le maintien des compétences de Mme XXX est basé sur l'exercice de la fonction sans évaluation depuis 2017.</p> <p>D'autre part, le LBM n'a pas établi de dispositions prévoyant une formation et une évaluation à ces tâches de métrologie ;</p>
<p><b>Conséquence avérée :</b></p> <p>Pas de conséquences avérées , la compétence de Mme XXX a été démontrée pendant l'évaluation.</p>
<p><b>Risque induit :</b></p> <p>Recrutement d'une personne ne répondant pas aux besoins du LBM</p> <p>Formation et habilitation inadéquates</p>
<p><b>Analyses de l'étendue de l'écart proposée ? :</b></p>
<p><b>Plan d'action proposé ?:</b></p>

<p><b>Preuve(s) transmise(s) proposée(s) ?:</b></p>
<p><b>Question :</b></p> <p><b>Considérez-vous cet écart critique ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></b></p> <p><b>POURQUOI ?:</b></p>

# Coût, Analyse du Risque, Bon Sens : Le triptyque de la mesure juste

## MERCI DE VOTRE ATTENTION



La certification qualité a été délivrée au  
titre de la catégorie d'action suivante:  
**ACTIONS DE FORMATION**