

# AVANT PROPOS

---

Ce guide est né de la rencontre de trois mondes : la biologie médicale, la qualité et la métrologie ; choc des cultures, non, mais complémentarité certainement. L'objectif n'est pas de faire de la métrologie pour faire de la métrologie et de faire des lecteurs de ce guide des métrologues, mais de leur permettre de profiter d'expériences, afin qu'ils bénéficient du chemin déjà parcouru par d'autres.

Comment est née l'idée de ce guide ? Il répond à un besoin et à une demande. Une toute première réflexion a été lancée par des Responsables Qualité appartenant à l'Établissement Français du Sang (EFS) qui, dans le cadre de la mise en place de démarches qualité au sein des laboratoires de l'EFS, se sont trouvés confrontés à la métrologie qu'ils maîtrisaient plus ou moins bien, mais indispensable pour répondre aujourd'hui, de façon satisfaisante, aux différentes normes et référentiels régissant la qualité au laboratoire de biologie et qui ont pu bénéficier des conseils d'un métrologue connaissant le laboratoire d'analyses de biologie médicale. En effet, sans Christian LAMY qui a su guider le groupe tout au long de sa réflexion, ce travail n'aurait pu être réalisé.

Très vite, des biologistes représentant l'Association des Laboratoires de Biologie Médicale Accrédités (LABAC) et de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) ont souhaité rejoindre le groupe. En outre, le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), présent dès le départ de la réflexion pour apporter son aide et ses conseils, a accueilli le groupe dans ses locaux.

Beaucoup de passion ont accompagné les réunions mais toujours dans un climat de confraternité, de désir d'apprendre et de trouver la meilleure méthode.

Ce guide s'adresse aux professionnels de la biologie médicale qui, dans le cadre d'une démarche qualité, souhaitent disposer d'un outil destiné à les aider dans leur mise en place de la métrologie. Pour ce faire, il comporte des exemples sur lesquels pourront s'appuyer les utilisateurs mais, attention c'est un outil et, en aucune façon, un référentiel opposable et incontournable. Il ne représente pas l'unique vérité mais devrait permettre à ceux qui le souhaitent d'acquérir de manière simple la maîtrise métrologique des équipements de laboratoires, sans diaboliser la méthodologie.

Pour terminer, le groupe remercie tous ceux qui à un moment ou à un autre les ont aidés par leurs conseils et leurs encouragements.

# AUTEURS

---

## **Pilotes du groupe de travail**

Françoise CHEVROLLE - Direction Centrale du Service de Santé des Armées (DCSSA)  
Christian LAMY - Établissement Français du Sang Bourgogne - Franche-Comté

## **Membres du groupe de travail**

Clotilde ANDRE - Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)  
Charly BAP - Établissement Français du Sang Ile-De-France  
Olivier BOUIX - Établissement Français du Sang Pyrénées-Méditerranée  
Peter BETJEMANN - COFRAC / QUALILAB  
Philippe CARALP - Philippe Caralp Conseil  
Jean-Charles DUGIMONT - Laboratoire Biocentre  
Michel DUMONTET - Hôpital de Pontoise  
Françoise DURAND Le VACON - Établissement Français du Sang Bretagne  
Robin LEGUY - COFRAC  
Sylvie MARION - Hôpital Paul Brousse - APHP  
Marie Colombe NICOL - Laboratoire Elibio Eybens  
Carole SOUBIRAN - Établissement Français du Sang Rhône-Alpes  
Frédéric TREYSSAC - Laboratoire Biopath

## **ONT EGALEMENT APPORTE LEUR CONTRIBUTION A L'ELABORATION DE CE GUIDE**

Véronique BETZ - COFRAC  
Christian COLLOMBEL - ISPB  
Jacques DE GRAEVE - Hôpital de Rangueil - CHU Toulouse  
Virginie FERRERA - Établissement Français du Sang Alpes-Méditerranée  
Philippe FRACHE - Laboratoire de la Redoute  
Catherine GENEIX - COFRAC  
Gaëlle LE-ROUX - Société Bourdon-Haenni  
Joël PIERRE-EUGENE - Université de Franche-Comté  
B. SAVIE - Laboratoire Savie Vincent

## **SONT REMERCIÉS POUR AVOIR ASSURÉ LA RELECTURE**

Louis-Paul GAZAL - Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)  
Patrick LEBLOIS-MECASEM - Président du Collège Français de Métrologie

# SOMMAIRE

---

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
<b>2. VOCABULAIRE</b>	<b>3</b>
<b>3. LA FONCTION METROLOGIE DANS LE LABORATOIRE</b>	<b>15</b>
3.1 PROCEDURE GENERALE DE METROLOGIE .....	15
3.2 RESPONSABILITES.....	16
3.3 LOCAUX .....	16
<b>4. LE RACCORDEMENT DES RESULTATS DE MESURE AUX ETALONS</b>	<b>17</b>
4.1 INTRODUCTION .....	17
4.2 DOMAINE CONCERNE.....	17
4.3 RACCORDEMENT A DES ETALONS EXISTANTS .....	17
4.3.1 Les niveaux de raccordement (exemple : raccordement pour le paramètre température)	17
4.3.2 Les valeurs d'incertitude	18
4.4 RACCORDEMENT EN L'ABSENCE D'ETALON .....	19
4.4.1 Raccordement à d'autres grandeurs de base ou dérivées	19
4.4.2 Utilisation de matériaux de référence, calibrateurs ...	19
4.4.3 Programme d'essais interlaboratoires (comparaison interlaboratoires)	19
4.5 SOUS-TRAITANCE DU RACCORDEMENT .....	20
4.5.1 Responsabilité	20
4.5.2 Choix de la sous-traitance	20
4.5.3 Précautions	20
4.6 RACCORDEMENT AUX ETALONS : 4 GRANDS PRINCIPES.....	20
4.6.1 Raccordement aux étalons : méthode 1	20
4.6.2 Raccordement aux étalons : méthode 2	20
4.6.3 Raccordement aux étalons : méthode 3	21
4.6.4 Raccordement aux étalons : méthode 4	21
4.6.5 Raccordement aux étalons : validité des méthodes	21
4.7 RACCORDEMENT EN INTERNE.....	21
<b>5. ETALONNAGE ET/OU VERIFICATION D'UN INSTRUMENT DE MESURE</b>	<b>23</b>
5.1 DETERMINATION DES EQUIPEMENTS A SOUMETTRE A UN ETALONNAGE OU A UNE VERIFICATION .....	23
5.2 ETALONNAGE .....	24
5.3 VERIFICATION EN VUE D'UNE DECISION DE CONFORMITE .....	24
5.4 CONTROLE .....	25
5.5 EXPLOITATION DES RESULTATS .....	25
<b>6. ERREURS et INCERTITUDES DE MESURE - CONFORMITE</b>	<b>27</b>
6.1 INTRODUCTION .....	27
6.2 LES CAUSES D'INCERTITUDE .....	27
Méthode	27
Main d'œuvre	27
Matériel	28
Milieu	28
Matière	28
6.3 INCERTITUDES : PRINCIPALES LOIS ET CALCULS.....	28
6.3.1 Règles d'arrondissement	28
6.3.2 Méthode de type A	28

6.3.3	30
Méthode de type B	30
6.3.4 Calcul de l'incertitude totale	32
6.4 RAPPORT INCERTITUDE / TOLERANCE / CONFORMITE.....	33
<b>7. GESTION DES EQUIPEMENTS</b>	<b>35</b>
7.1 IDENTIFICATION .....	35
7.2 ETIQUETAGE.....	35
7.3 PROTECTION STOCKAGE MANUTENTION .....	35
7.3.1 Protection	35
7.3.2 Stockage	35
7.3.3 Manutention	35
7.4 FICHE DE VIE .....	35
7.5 PERIODICITE DE RACCORDEMENT .....	36
<b>8. EXEMPLES DE CALCUL D'INCERTITUDES D'ETALONNAGE</b>	<b>37</b>
8.1 ETALONNAGE D'UN THERMOMETRE ELECTRONIQUE.....	37
8.1.1 Principe	37
8.1.2 Matériel	37
8.1.3 Données d'incertitudes connues (voir § 8.1.5.2)	37
8.1.4 Méthode	37
8.1.5 Calcul des incertitudes	38
8.1.6 Comment exploiter mon résultat	39
8.1.7 Exemple de feuille de rendu de résultat	40
8.2 MESURE DE LA TEMPERATURE DE L'EAU D'UN BAIN-MARIE.....	41
8.2.1 Matériel	41
8.2.2 Données d'incertitudes connues	41
8.2.3 Méthode	41
8.2.4 Calcul des incertitudes	41
8.2.5 Comment rendre mon résultat de mesure	42
8.3 ETALONNAGE D'UN CHRONOMETRE.....	42
8.3.1 Données à prendre en considération	42
8.3.2 Mode opératoire	42
8.4 INDICATIONS POUR LA CARACTERISATION D'UNE CENTRIFUGEUSE.....	43
8.4.1 Temps de centrifugation	43
8.4.2 Vitesse de centrifugation	43
8.5 ETALONNAGE D'UNE MASSE.....	44
8.5.1 Matériel	44
8.5.2 Précautions préalables	44
8.5.3 Données d'incertitudes connues	44
8.5.4 Méthode	44
8.5.5 Calcul des incertitudes	44
8.5.6 Comment exploiter mon résultat	45
8.5.7 Exemple de feuille de rendu de résultat	46
8.6 ETALONNAGE D'UNE BALANCE.....	47
8.6.1 Matériel	47
8.6.2 Périodicité	47
8.6.3 Détermination de la tolérance d'une balance	47
8.6.4 Mode opératoire	47
8.6.5 Détermination des incertitudes : incertitude sur la balance	48
8.6.6 Exemple de feuille de rendu de résultat	50
8.6.7 Détermination des incertitudes : incertitude sur la pesée	51
8.7 VERIFICATION / ETALONNAGE D'UNE PIPETTE.....	53

8.7.1 Matériel	53
8.7.2 Volume de test	53
8.7.3 Nombre de mesures par test	53
8.7.4 Périodicité	53
8.7.5 Mode opératoire	53
8.7.6 Calculs	54
8.7.7 Critères d'acceptation	54
<b>9. CARACTERISATION D'UNE ENCEINTE THERMOSTATIQUE : ETABLISSEMENT D'UNE CARTOGRAPHIE</b>	<b>55</b>
9.1 CONDITIONS D'ESSAI.....	55
9.2 MATERIEL.....	55
9.2.1 Sondes (capteurs)	55
9.2.2 Chaîne de mesure	56
9.3 METHODE.....	56
9.3.1 Nombre de capteurs et positionnement	56
9.3.2 Enregistrements	57
9.4 EXPLOITATION DES RELEVES DE MESURE.....	58
9.4.1 Température de l'air	58
9.4.2 Homogénéité de l'environnement	58
9.4.3 Homogénéité maximale	58
9.4.4 Stabilité de la température en un point	58
9.4.5 Stabilité maximale	58
9.4.6 Ecart de consigne	58
9.4.7 Erreur d'indication	58
9.4.8 Temps de récupération de la température après ouverture de la porte	58
9.5 DETERMINATION DE LA CONFORMITE OU NON-CONFORMITE .....	59
9.6 EXEMPLES DE DIFFICULTES EN CARTOGRAPHIE .....	59
9.6.1 Enceinte mal ventilée	60
9.6.2 Mise en évidence de zones froides	60
9.6.3 Cycles de dégivrage d'un congélateur	61
<b>10. FICHES METROLOGIQUES D'APPAREIL OU APPAREILLAGE</b>	<b>63</b>
10.1 INTERET .....	63
10.2 EXEMPLE : INCUBATEUR A CASSETTE POUR RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES .....	63
<b>11. ANNEXES</b>	<b>65</b>
11.1 CHAINE D'ETALONNAGE DANS L'ENTREPRISE .....	65
11.2 JUSTESSE ET FIDELITE .....	66
11.3 TABLE DU FACTEUR Z .....	67
11.4 CLASSES DE PRECISION DES MASSES ETALONS.....	68
11.5 FICHE DE VIE DE MATERIEL .....	69
11.6 LISTE D'APPAREILS DE MESURE OU D'ESSAIS .....	70
<b>12. BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>71</b>



## 1. INTRODUCTION

"Si vous pouvez mesurer ce dont vous parlez, et l'exprimer par un nombre, alors vous connaissez quelque chose de votre sujet. Si vous ne le pouvez, votre connaissance est d'une bien pauvre espèce et bien incertaine". Lord Kelvin

### QU'EST CE QUE CE GUIDE ?

Ce guide n'a pas pour destinée de se substituer aux exigences applicables au laboratoire telles que Service de Métrologie, organisme de tutelle, COFRAC, organisme professionnel, exigences clients...

Il a été créé par un groupe de travail, constitué de biologistes, métrologues et qualitiens, pour faciliter la compréhension et l'application de la métrologie au L.A.B.M, c'est un guide de lecture.

Ce n'est pas une procédure type de métrologie, mais son contenu pourra en permettre la rédaction. Ce n'est pas un ouvrage de fond, il doit être considéré comme un guide pratique pour utilisateur non spécialiste en métrologie.

Appliquée aux LABM, la métrologie concerne essentiellement les mesures physiques réalisées par le laboratoire sur les moyens de mesure (thermomètre...) et d'essais (enceinte thermostatée...). Une liste non exhaustive est donnée en annexe 11.6.

Il est de la responsabilité du laboratoire de définir et d'argumenter sur ce qui doit être caractérisé métrologiquement ou non. On considère que les mesures réalisées par les automates d'analyse, peuvent être garanties par des dispositions de management de la qualité comme le contrôle interne et externe de la qualité (passage de témoins, comparaisons interlaboratoires etc...)

Ces mesures physiques réalisées dans un L.A.B.M. sont dans la quasi-totalité des cas réduites à cinq grandeurs :

- Les températures grâce aux thermomètres,
- Les volumes grâce aux pipettes et par le biais des masses,
- Les masses grâce aux balances,
- Le temps grâce aux chronomètres et minuteriers,
- La vitesse grâce aux tachymètres (mesure sur des centrifugeuses...).

### À QUI EST-IL DESTINÉ ?

Ce guide est un ouvrage destiné aux biologistes, techniciens ou toute personne en charge de la gestion des équipements de mesure dans le cadre du management de la qualité, désireux de découvrir la métrologie ou ayant pour mission de la mettre en place dans un L.A.B.M. Ce guide est aussi à l'attention des formateurs en métrologie au sein des L.A.B.M. et peut également être utilisé par toute personne amenée à évaluer les dispositions prises en matière de métrologie : audit interne ou externe.

### OÙ S'EN SERVIR ?

Dans tout Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale, candidat ou non à une reconnaissance de son système Qualité.

### QUAND S'EN SERVIR ?

Il est essentiel lors de l'élaboration de la "Politique Métrologie" du laboratoire, lors d'une révision de celle-ci.

Son contenu peut être utile lors de l'acquisition de matériel, pour la rédaction du cahier des charges....