

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé
et de la Protection Sociale

Institut National d'Hygiène



المملكة المغربية
+٠٨٨٤+ | ٨٤٧٠٤٥
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
+٠٤٥٨٥٠+ | +٨٥٠٤ ٨٥٨٠٥٨ ٥٠٤٥
المعهد الوطني للصحة
٥٠٤١٥٨ ٥٠٤٥٠ | +٨٨٤

GUIDE

National de Métrologie et de Gestion des Equipements des Laboratoires de Santé



Édition 2025



Organisation
mondiale de la Santé
Maroc



Photo de la séance de validation du guide métrologie

PRÉFACE

En application des Hautes Instructions Royales appelant à une réforme radicale du Système National de Santé, le projet de loi-cadre n° 06.22 relatif à la réforme du système de santé, promulgué par le Dahir n° 1-22-77 du 14 jourmada I 1444 (9 décembre 2022), définit les principaux objectifs de la réforme et de la restructuration du système de santé au Maroc.

Ladite loi cadre s'articule autour de quatre piliers dont un est complètement consacré à la mise à niveau de l'offre sanitaire en vue de répondre aux attentes des Marocains en matière de facilitation de l'accès aux services médicaux, l'amélioration de leur qualité et la répartition équitable des services hospitaliers à travers le territoire national.

Ainsi, les laboratoires relevant du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale sont appelés à s'inscrire dans le cadre de cette mise à niveau et à améliorer leurs services pour renforcer la qualité des analyses et en corollaire le traitement médical.

Leurs résultats sont, en partie, tributaires de l'exactitude des mesures effectuées sur des appareils et des machines plus ou moins complexes, et ceci ne peut être atteint sans la mise en place de la fonction métrologie dans ces laboratoires.

En effet, la fonction métrologie permet de garantir la maîtrise de la traçabilité, la confirmation métrologique, l'estimation des incertitudes et l'application de méthodes adaptées à la gestion d'un parc d'instruments. Ces conditions techniques sont nécessaires pour que le laboratoire obtienne une analyse valide.

Le présent guide a été conçu avec l'appui de l'OMS, pour répondre à un besoin imminent en métrologie dans les laboratoires de santé (laboratoires de biologie médicale et laboratoires des eaux et des aliments).

Ce guide comporte, dans cette première version, les éléments de base de la métrologie et aborde de manière harmonieuse la gestion des équipements des laboratoires et leur suivi métrologique.

Ce document est destiné aux personnes des laboratoires du Ministère de la Santé et la Protection Sociale, aux ingénieurs biomédicaux et au personnel de l'administration chargé des achats.

Je tiens à remercier toutes les personnes ayant participé à l'élaboration de ce guide dont l'application du contenu permettra, sans doute, d'améliorer la qualité des analyses réalisées au sein de nos laboratoires.

Ministre de la Santé
et de la Protection Sociale
Amine TEHRAOUI



REMERCIEMENTS

Ce guide a été élaboré, sous la direction du Dr Mohamed RHAJAOUI, Directeur de l'Institut National d'Hygiène (INH), et avec l'appui financier de l'OMS, par Mr Badr BOUCHAN, expert en métrologie, et une équipe multidisciplinaire composée par plusieurs cadres de l'INH, à savoir :

- Mme Sanaa TOK
- Mme Ilham ZENOUAKI
- Mme Maria ELGHAZOU
- Mme Nezha BARAKATE
- Mme Sanaa BENNANI
- Mme Najat CHERRADI
- Mr Aziz TAKHMOU
- Mme Salima M'SEFFAR
- Mme Meryem TAKATARTE

La validation des directives de ce guide a été effectuée par une équipe de professionnels de la santé représentant différentes Directions Régionales de la Santé ainsi que la Direction des Équipements et de la Maintenance et composée de :

- Mme Amal ACHERGUI OFKIR
- Mme Kawtar TRIKI
- Mr Abdeljalil ZRIAA
- Mme Aicha RHADDAOUI
- Mr MohameD KANOUF
- Mr Nabil EL ATTAQ
- Mr Bouchaib ZAHAR
- Mme Mina SADEQ
- Mr Mohammed CHERIGUI
- Mme Zineb CHIKI
- Mme Safae BENSALAH
- Mme Mariam GUEJJAR

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	5
ABREVIATIONS.....	8
INTRODUCTION	9
PARTIE I : TYPOLOGIE DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE DE SANTÉ	11
I. Instruments de mesure.....	12
II. Équipements intermédiaires	12
III. Équipements d'analyse ou d'essais.....	12
IV. Moyens informatisés.....	13
V. Petit matériels et autres équipements.....	14
PARTIE 2 : GESTION DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE DE SANTÉ	15
I. Définition du besoin en équipement.....	16
II. Acquisition de l'équipement.....	17
III. Réception de l'équipement.....	19
IV. Inventaire de l'équipement	19
V. Codification interne de l'équipement	19
VI. Dossier de l'équipement.....	20
VI.1. Fiche signalétique	21
VI.2. Fiche de vie	21
VII. Qualification du matériel et sa mise en service	22
VII.1. Qualification de l'installation.....	22
VII.2. Qualification opérationnelle	23
VII.3. Qualification de performance.....	23
VIII. Utilisation de l'équipement.....	24
IX. Entretien de l'équipement	24
X. Protection de l'équipement lors du transport et stockage	25
XI. Emprunt d'un équipement.....	26
XII. Maintenance des équipements.....	26
XII.1. Instruction de maintenance	27
XII.2. Fiche de maintenance	27
XII.3. Planning des maintenances préventives	28

PARTIE 3 : SUIVI METROLOGIQUE DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE DE SANTÉ ...29

I. Généralités.....	30
II. Raccordement.....	31
II.1. Étalon de référence.....	31
II.2. Étalon de travail.....	32
II.3. Différence entre étalon de travail et étalon de référence.....	33
III. Etalonnages et vérifications	34
III.1. Etalonnage des étalons.....	34
III.2. Etalonnage des Instruments de mesure.....	34
III.3. Vérification d'instrument de mesure.....	34
III.4. Vérification des équipements d'analyse.....	35
III.5. Logiciels.....	36
IV. Confirmation métrologique	37
IV.1. Logigramme de confirmation métrologique.....	37
IV.2. Décision de conformité ou de non-conformité à la spécification.....	39
VI. Contrôles périodiques des dérives.....	41
VII. Mise hors service	41
VIII. Reforme	42
IX. Gestion des documents de métrologie.....	42
Conclusion générale	44

ABREVIATIONS

BL	Bon de Livraison
CPS	Cahier des Prescriptions Spéciales
EMT	Erreur Maximale Tolérée
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
NF	Norme Française
SI	Système International d'Unités
VIM	Vocabulaire International de Métrologie

INTRODUCTION

Selon la norme NF ISO 10012 «Système de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure », la fonction de métrologie et la responsabilité administrative et technique qui permet de définir et de mettre en œuvre un système de management de la mesure, c'est-à-dire de gestion des instruments et des processus analytiques. Cette norme ne substitue, ni au GBEA, ni aux normes ISO 17025, ISO 15189 ni à l'ISO 9001, mais elle peut guider le professionnel de santé dans la mise en œuvre des diverses exigences métrologiques.

La direction du laboratoire doit définir la portée de la fonction de métrologie, assurer les ressources qui lui sont nécessaires et veiller à ce qu'elle demeure indépendante des pressions qui pourraient influencer le jugement ou les résultats des travaux du personnel de laboratoire.

À cet effet, un laboratoire se doit de maîtriser l'ensemble des équipements dont l'utilisation peut avoir une incidence sur la qualité des prestations fournies, en s'assurant, notamment que :

- Ces équipements fonctionnent bien au moment de leur utilisation et donnent le résultat attendu ;
- Le matériel informatique fonctionne bien ;
- Les logiciels utilisés effectuent correctement les tâches qui leur sont soumises

La gestion des équipements de laboratoire revient donc à :

- Connaître l'état de son parc d'équipements (inventaire, planning d'étalonnage et de maintenance...) ;
- Connaître l'historique de l'ensemble des interventions réalisées sur les équipements (fiche de vie...) ;
- Réaliser les opérations techniques nécessaires permettant d'avoir l'assurance du bon fonctionnement des appareils (étalonnage, vérification, maintenance...) ;
- Maîtriser l'utilisation des équipements (notice d'utilisation, modes opératoires...).

Il ne faut pas oublier que l'équipement de laboratoire doit être utilisé par un personnel formé à son utilisation, en particulier pour les mesures pour lesquelles il est destiné.



A large, light green curved graphic element starts from the left edge of the page and curves downwards and to the right, ending near the title.

PARTIE I :

TYPOLOGIE DES EQUIPEMENTS DANS UN LABORATOIRE DE SANTÉ

Dans un laboratoire de Santé, plusieurs types d'équipements peuvent être référencés selon les grandes familles suivantes :

- Les instruments de mesure ;
- Les équipements intermédiaires ;
- Les équipements d'analyse ou d'essais ;
- Les petits matériels et autres équipements ;
- Les moyens informatisés.

Toutefois, il sied de préciser que cette liste n'est pas exhaustive même si elle reprend la majeure partie des types d'équipements référencés aujourd'hui dans les laboratoires d'essais ou d'analyse, conformément aux normes ISO 17025 et ISO 15189.

I. Instruments de mesure

Un instrument de mesure est un équipement qui fournit des valeurs mesurées et dont les caractéristiques métrologiques influencent, directement ou indirectement, le résultat final d'étalonnage, d'analyse ou d'essai.

Exemple : Nous pouvons citer le thermomètre qui contrôle la température du réfrigérateur, la balance qui pèse les réactifs, le débitmètre qui mesure le débit de prélèvement d'air.

Tous ces équipements ont une incidence sur la qualité du résultat. Ils doivent être étalonnés, vérifiés et maintenus en bon état de fonctionnement.

II. Équipements intermédiaires

Un équipement intermédiaire est un équipement dont les caractéristiques métrologiques ont une incidence sur le résultat final, mais qui ne fournit cependant pas de valeur mesurée. Nous pouvons citer, à titre d'exemple, les réfrigérateurs, les fours, les étuves, les bains d'étalonnages

La maîtrise des caractéristiques de ces équipements est indispensable à la qualité des résultats. Ils sont donc, en général, contrôlés de façon périodique (stabilité, homogénéité...) et surveillés en continu à l'aide d'instruments de mesure (exemple : thermomètre dans une étuve).

III. Équipements d'analyse ou d'essais

Un équipement d'analyse ou d'essais est un équipement de mesure complexe, souvent constitué d'éléments simples associés en chaîne de mesure (chromatographe, machine de traction, spectrophotomètre.....).

Le résultat de l'essai ou de l'analyse est très souvent donné par ces équipements.

Ils sont en général soit :

- Étalonnés à l'aide d'un étalon (filtre pour spectrophotomètre) ;
- Étalonnés à l'aide de matériaux de référence ;
- Calibrés et suivis par des solutions étalons préparées à l'aide d'instruments de mesure adaptés ;
- Calibrés et suivis par des solutions étalons prêtes à l'emploi, achetées dans le commerce et certifiées.

La plupart du temps, ce type d'équipements nécessite la mise en place de cartes de contrôle qui permettent de suivre la dérive au cours du temps.

IV. Moyens informatisés

En plus de tous les équipements métrologiques précités, il ne faut pas oublier de prendre en compte l'outil informatique.

En effet, afin d'assurer la fiabilité d'un résultat de mesure, le personnel de laboratoire doit non seulement maîtriser l'outil de mesure mais également l'outil de traitement des résultats bruts. Or, l'outil informatique assure de plus en plus de tâches au sein des laboratoires de santé :

- Gestion des ressources (équipements, consommables, ...) ;
- Traitement des demandes ;
- Organisation des essais ;
- Edition des rapports ;
- Acquisition des données ;
- Traitement des données ;
- Gestion documentaire ;
- Pilotage des essais ;
- Pilotage des étalonnages ;
- Pilotage des enregistrements des informations.

À cet égard, les moyens informatisés peuvent être déclinés en plusieurs familles :

- Les postes informatiques de bureautique, utilisés dans le traitement des données et la gestion des moyens ;

- Les postes informatiques intégrés aux moyens d'essais et d'analyse, assurant le pilotage, l'avertissement, l'acquisition, et le traitement des données ;
- Les logiciels.

La gestion de ces équipements informatiques doit être réalisée comme pour tous les équipements.

V. Petits matériels et autres équipements

Il est habituel de classer dans cette famille d'équipements, tous les équipements ne nécessitant pas d'intervention d'étalonnage ou de maintenance systématique. Ces équipements sont utilisés pour des interventions n'ayant pas d'incidence sur la qualité du résultat final (exemple : manomètre de contrôle du débit de sortie d'une bouteille de gaz) et dont l'efficacité peut être suivie à l'aide d'autres équipements (exemple : centrifugeuses pour séparer une phase liquide d'une phase solide).

Seul le laboratoire utilisateur de ces équipements peut décider du classement d'un équipement dans cette catégorie. En fonction de l'utilisation de l'équipement (par exemple la centrifugeuse), certains laboratoires conviendront d'un classement en équipements intermédiaires avec un suivi métrologique important, d'autres conviendront d'un classement en petit matériel avec une maintenance et un suivi métrologique allégé.

A large, light green curved graphic element is positioned on the left side of the page, extending from the top left towards the center.

PARTIE 2 :

GESTION DES EQUIPEMENTS DANS UN LABORATOIRE DE SANTÉ

I. Définition des besoins en équipements

L'étude des besoins en équipements doit être réalisée par la direction du laboratoire en collaboration avec les responsables techniques, le responsable métrologie et le personnel technique (utilisateurs). Elle prend en compte les besoins de remplacement des équipements anciens (obsolescence, pannes...), d'amélioration des techniques analytiques (Par exemple : mise en œuvre d'une nouvelle technique ou norme) et d'organisation du laboratoire (Par exemple : création d'une nouvelle activité...).

Lors de l'analyse du besoin en équipements, les critères suivantes sont à considérer :

- Contexte épidémiologique des maladies à diagnostiquer ;
- Coût de l'équipement et rentabilité des analyses ;
- Analyse prospective : existence de l'équipement dans d'autres structures et sa possible évolution ... ;
- Adéquation de l'équipement avec les activités du laboratoire ;
- Homogénéité du parc d'équipements ;
- Conditions d'installation (électricité, espace requis, portes, ventilation et eau) ;
- Existence d'une assistance technique ou de contrat de maintenance ;
- Nature de la documentation (notamment en français) ;
- Existence de risques de contaminations ;
- Conditions de sécurité.

Concernant les équipements de mesure, en plus des critères mentionnées ci-dessus, les besoins sont définis à partir :

- De la mesure à effectuer (Par exemple : pH d'une solution pouvant être fortement acide ou basique), cela permet de définir le domaine de mesure ;
- Du site de mesure (Par exemple : pH à mesurer au bord d'une rivière), cela permet de définir le type d'équipement (portable ou fixe) ;
- De la tolérance recherchée (Par exemple : pH à définir à 0,1 unité de pH près), cela permet de définir la résolution et le besoin en incertitude. La tolérance peut être issue d'une norme, d'une réglementation, d'un besoin exprimé par le client ou peut découler de l'expérience du laboratoire.
- De la qualité de la mesure à réaliser ;
- Etc...

II. Acquisition de l'équipement

Après validation du besoin, l'acquisition d'un nouvel équipement doit être faite conformément à la procédure d'achats et approvisionnements, en respectant impérativement les principes généraux de passation des marchés publics. Un cahier des prescriptions spéciales (CPS) doit être établi en spécifiant en détail l'ensemble des besoins en équipements, leurs descriptions techniques et fonctionnelles, ainsi que leurs exigences de performance.

III. Réception de l'équipement

La réception des équipements doit être réalisée, dès leur livraison par le titulaire du marché public, par une commission composée du représentant de l'administration (responsable de réception) et de représentants du laboratoire (responsable du laboratoire et utilisateurs de l'équipement en question).

La réception provisoire doit être prononcée par ladite commission après livraison, montage, mise en marche et essai, une fois que les équipements sont reconnus conformes aux spécifications du marché.

À cet effet, le matériel livré sera soumis à la fois à des vérifications quantitatives et à des vérifications qualitatives, sur la base du descriptif technique indiqué sur le CPS et en présence du représentant du fournisseur.

Les opérations de vérification quantitative ont pour objet de contrôler la conformité entre la quantité livrée et la quantité indiquée sur le marché, sous réserve des livraisons partielles.

Les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité à tous égards du matériel livré avec les spécifications du marché.

La présence de l'ensemble des accessoires, y compris les manuels d'utilisation et d'entretien et autres documents techniques exigés pour chaque unité livrée, doit également être vérifiée. Le matériel ne sera pas considéré comme livré tant que les accessoires et la documentation technique exigés font défaut.

Lorsque les contrôles et les vérifications laissent apparaître des différences entre le matériel indiqué dans le marché et celui effectivement livré, le matériel est refusé et le titulaire est saisi immédiatement, par écrit, pour procéder aux mises au point et aux modifications nécessaires pour corriger les défauts et anomalies constatés, ou le cas échéant remplacer l'équipement proposé par un autre répondant parfaitement aux spécifications techniques qui figurent sur le marché.

Après correction des défauts et anomalies constatés ou remplacement du matériel refusé, la commission procède à nouveau aux mêmes opérations de vérification et de contrôle.

Les constats faits au cours des opérations de vérification sont consignées dans un procès-verbal mentionnant, s'il y a lieu, les réserves de l'utilisateur.

La réception définitive du matériel est prononcée après livraison et mise en marche de l'équipement et seulement après expiration du délai de garantie, à condition que l'équipement livré n'ait fait l'objet d'aucune réserve à ce sujet ou que les réserves formulées, le cas échéant, aient été levées.

La réception des équipements est toujours réalisée en présence des utilisateurs. Une fois effectuée, ceux-ci notent sur le bon de livraison (BL) la date de livraison et leur accord ainsi que les défauts éventuels. Le BL est ensuite transmis au responsable administratif pour compléter la procédure d'achat.

Il est à noter qu'un équipement ne doit pas être utilisé par du personnel non formé à son utilisation. La formation des professionnels de santé concernés est assurée par le fournisseur de l'équipement.

Si l'équipement acheté est identique à un équipement déjà présent dans le laboratoire, la notice d'utilisation peut suffire à la formation du personnel.

Exemple de dispositions prises pour la réception des équipements :

La réception du matériel est réalisée en présence des utilisateurs. Une fois la réception est effectuée, les utilisateurs notent sur le bon de livraison (BL) la date de livraison et leur accord ainsi que les défauts éventuels. Le BL est ensuite transmis au responsable administratif.

Cas d'un matériel simple : après confirmation du bon état de fonctionnement, le responsable du matériel constitue un dossier adéquat et l'appareil est identifié puis enregistré dans l'inventaire du laboratoire.

Cas d'un matériel complexe : le fournisseur assure l'installation et la mise en marche, ainsi que la formation du personnel. Un rapport de réception est établi indiquant les vérifications et les contrôles réalisés pour s'assurer de la conformité au «CPS».

Cas de matériaux de référence et d'étalons : le responsable du matériel s'assure de la conformité des documents d'accompagnement avec les besoins du laboratoire, puis conserve lesdits documents.

La réception du matériel doit être accompagnée, si nécessaire, d'une formation à l'utilisation du matériel.

Un équipement ne doit pas être utilisé par un personnel non formé à son utilisation (le risque de déréglage serait trop important).

Si l'équipement acheté est identique à un équipement déjà présent dans le laboratoire, la notice d'utilisation peut suffire à la formation du personnel.

IV. Inventaire de l'équipement

Une fois l'équipement est accepté, le responsable de réception, au niveau de l'administration, doit procéder à l'inscription de l'équipement sur le registre d'inventaire ; en attribuant, par ordre de livraison, un numéro d'inventaire. Le numéro d'inventaire est obligatoire et doit être marqué sur l'équipement en question.

Dans certains cas, la structure peut ajouter à ce numéro l'année de réception.

Exemple de dispositions prises pour l'établissement de l'inventaire des équipements :

Le laboratoire doit disposer d'un inventaire de tous ses équipements. Cet inventaire doit comporter, pour chaque matériel, les informations suivantes :

- Sa catégorie ;
- Son nom ;
- Son N° inventaire ;
- Sa marque ;
- Sa référence ;
- Son N° de Série ;
- Sa date d'acquisition ;
- Son emplacement ;
- Sa date de mise en service ;
- Son fournisseur ;
- Sa date de réforme.

Le suivi et la mise à jour de l'inventaire des équipements doivent être réalisés par le responsable désigné à cet effet.

V. Codification interne de l'équipement

La codification d'un équipement est propre au laboratoire. Nous pouvons rencontrer tout type d'identification. Certaines d'entre elles sont complexes et permettent d'identifier l'utilisateur, la localisation et l'année de mise en service.

D'autres sont très simples (numéros chronologiques) et renvoient l'utilisateur au dossier matériel où il trouvera toutes les informations nécessaires.

L'objectif de cette codification est de permettre à l'utilisateur de faire référence au matériel qu'il utilise de façon claire et univoque.

Exemple de dispositions prises pour la codification des équipements :

Au niveau du laboratoire de santé, un code interne composé de trois initiales est attribué à l'équipement acquis. Ce code fait référence au code du laboratoire destinataire, à la salle où l'équipement sera affecté (le cas échéant) et au type d'équipement. Il est suivi du numéro d'ordre de l'appareil.

Il peut prendre, par exemple, la forme suivante : GR-EX-R1 :

GR : désigne le code du laboratoire (laboratoire de la Grippe) ;

EX : désigne l'emplacement de l'équipement (Salle d'Extraction) ;

R : désigne le type du matériel (Réfrigérateur) ;

1 : correspond au numéro d'ordre chronologique de l'équipement.

VI. Dossier de l'équipement

Chaque équipement présent dans le laboratoire, et plus particulièrement, ceux ayant une incidence sur la qualité des essais (équipement critique), des analyses ou des étalonnages, doit posséder un dossier qui lui est propre. Nous retrouvons dans ce dossier, les éléments cités dans le tableau ci-dessous :

Éléments présents dans le dossier matériel (réorganiser mise en page)	
Type de documents	Documents
Documents de suivi et de coordination	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire • Fiche signalétique
Documents d'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de vie • Certificat d'étalonnage • Constat de vérification • Fiches de maintenance • Suivi des dérives pour les étalons

Documents pour utilisation

- Documents du fournisseur, mode opératoire d'utilisation
- Procédures d'étalonnage ou de vérification (cas des équipements internes)
- Spécifications d'étalonnage ou de vérification
- Etiquette de repérage (suivi des prochaines vérifications métrologiques)
- Instructions, check-lists de maintenance

L'objectif de ce dossier est de rassembler l'ensemble des documents descriptifs, de suivi, d'utilisation et d'enregistrement propres à un équipement.

L'historique associé aux enregistrements permet alors d'assurer la traçabilité de toutes les interventions qui ont été réalisées sur l'équipement. Les documents d'utilisation permettent de garantir que l'utilisateur manipule et manipulera l'équipement de façon appropriée.

Le dossier matériel peut être sous format informatique ou papier. Lorsqu'il est sous format papier, une liste des documents présents dans le dossier matériel est à élaborer, tout en y indiquant la localisation effective du document complet.

VI.1. Fiche signalétique

La fiche signalétique est un des documents essentiels du dossier matériel (**Annexe 1**). Elle permet de décrire de façon rapide :

- L'équipement ;
- Le matériel associé à cet équipement ;
- Les opérations préventives (étalonnage, vérification, maintenance) à effectuer ainsi que leur périodicité ;
- Les constats nécessaires en cas de problème ;
- Les références du laboratoire (identification, désignation...) ;
- Le nom du fournisseur, du service après-vente et, éventuellement, la fin de garantie ;
- La date de mise en service du matériel ;
- Les consommables et/ou pièces détachées ;
- La date de réforme du matériel.

Cette fiche peut être comparée à la carte d'identité d'un individu.

VI.2. Fiche de vie

La fiche de vie a pour objet de permettre l'enregistrement de toutes les interventions qui ont eu lieu sur l'équipement concerné. Cette fiche peut être comparée au carnet de santé d'un individu (**Annexe 2**).

Nous y retrouvons les opérations de maintenance préventive, de maintenance corrective, d'étalonnage et de vérification.

La tendance actuelle, en matière de management de la qualité, est la fusion entre cette fiche et la fiche signalétique surtout lorsque la gestion du matériel se fait toujours sous format papier.

Dans le cas d'une gestion informatisée, la fiche de vie peut être remplacée par une fiche historique qui permet d'assurer la traçabilité des versions de logiciels utilisés pour la réalisation des étalonnages, d'un essai ou d'une analyse.

VII. Qualification du matériel et sa mise en service

La qualification est l'opération destinée à démontrer qu'un équipement fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. La reproductibilité des résultats fournis par ce matériel doit être contrôlée.

Il existe différents types de qualification :

VII.1. Qualification de l'installation

Elle apporte les preuves documentées sur la conformité de l'équipement aux exigences du client, comme par exemple :

- le matériel est physiquement installé sur le lieu de son utilisation et si nécessaire assemblé aux systèmes existants ;
- Les instruments de mesure, les périphériques et accessoires du matériel ont été vérifiés et sont conformes aux exigences spécifiées ;
- Les documents de conformité aux normes en vigueur, d'installation, de construction et d'exploitation sont présents ;
- Les attestations de formation du personnel sont fournies.

Dans le cas d'une enceinte climatique par exemple, ces documents peuvent fournir des informations sur :

- Le principe de fonctionnement des enceintes climatiques, le mode opératoire et la procédure de mise en service ;
- Les plans et schémas de fonctionnement ;

- Les éléments de construction de l'enceinte climatique ;
- Les éléments de production thermique, chauffage, production d'humidité ;
- Les systèmes de commande et de puissance des installations, régulateurs de température et d'humidité ;
- Les schémas électriques ;
- Les capteurs de température, d'humidité, et les enregistreurs de température ;
- La liste des pièces détachées ;
- La maintenance de l'enceinte climatiques.

VII.2. Qualification opérationnelle

Elle détermine si l'équipement fonctionne selon les spécifications fixées par le constructeur. Ces spécifications sont évaluées aussi bien à travers des tests fonctionnels effectués individuellement sur les composants de l'équipement, qu'à travers des tests opérationnels effectués sur l'équipement dans son ensemble.

Pour une enceinte climatique par exemple, cette qualification a pour but de vérifier les paramètres de régulation, la sécurité et la protection des échantillons, ainsi que le contrôle de précision des mesures de température et d'humidité.

Le protocole de qualification opérationnelle présente :

- Les objectifs de la qualification ;
- Les éléments à vérifier ;
- La méthode retenue ;
- Les exigences (limite, tolérance...) ;
- Les fréquences de requalification ;
- Les tests de défaillance et les interventions de maintenance curative avec indication des risques majeurs et mineurs ;
- L'évaluation des procédures d'utilisation et de contrôle de l'enceinte. Cette opération permet de déterminer et de valider les paramètres et la sécurité du processus.

Cette opération permet de déterminer et de valider les paramètres et la sécurité du processus.

VII.3. Qualification de la performance

Il s'agit de l'étape finale de la qualification du matériel. Elle consiste en une série de contrôles effectuée par l'utilisateur par rapport au cahier des charges du système.

Pour une enceinte climatique, la qualification de la performance est réalisée à vide et en charge, avec des moyens de mesure raccordés. Les performances annoncées pourraient être par exemple inférieures à $\pm 1^\circ\text{C}$ en température et inférieures à $\pm 3\%$ en humidité.

L'association de ces trois qualifications (d'installation, opérationnelle et de performance), effectuées à la phase initiale et périodiquement (à l'achat, après un déplacement de l'équipement, après une maintenance conséquente, selon une périodicité prédéfinie, au cours de la gestion quotidienne de l'équipement (maintenance, étalonnage, suivi des dérives), permet d'apporter l'assurance du bon état de fonctionnement et du bon état métrologique permanent de l'équipement.

VIII. Utilisation de l'équipement

Dans le cadre de la gestion de ses équipements, selon la norme ISO 17025, ISO 15189 ou ISO 9001, un laboratoire se doit de maîtriser l'utilisation de son matériel. En effet, tout utilisateur doit être formé à l'utilisation de l'équipement afin de s'assurer que le risque de sa dégradation est très faible. Cette formation doit être théorique et pratique. C'est ce qu'on appelle l'habilitation ou la qualification d'un personnel.

Exemple : un opérateur se doit de savoir comment il faut calibrer sa balance, ou placer un thermomètre pour qu'ils donnent une mesure représentative, ou encore comment il faut peser pour éviter les erreurs d'excentration de charge.

Pour cela, le laboratoire doit posséder des modes opératoires ou des instructions explicites d'utilisation des équipements.

Les documents d'utilisation d'un équipement peuvent être :

- La notice du fournisseur du matériel, si celle-ci est claire et exploitable ;
- Un document qualité sous forme de mode opératoire ou de procédure interne ;
- Un document électronique (aide en ligne, procédure numérique...).

Ces documents doivent être accessibles à l'utilisateur à tout instant. S'il s'agit de documents en papier, ils seront placés à proximité de l'équipement concerné. S'il s'agit de documents électroniques, un ordinateur doit être placé à proximité du lieu d'utilisation de l'équipement concerné et rester accessible à l'utilisateur.

Pour le matériel de terrain (mobiles), il est préférable que les documents d'utilisation soient en format papier ou que l'opérateur dispose d'un ordinateur portable qu'il peut emporter à chacun de ses déplacements.

IX. Entretien de l'équipement

Afin d'assurer le bon fonctionnement de ses équipements, le laboratoire doit en assurer l'entretien.

Le nettoyage, en particulier, représente une étape clef et obligatoire qui permet de réduire les risques de contamination et de garantir la propreté de l'environnement de travail.

La mise en œuvre, étape par étape, de modes opératoires normalisés pour le nettoyage d'une balance, par exemple, peut avoir une incidence considérable sur sa durée de vie et sur l'efficacité opérationnelle, ainsi que sur la sécurité de l'utilisateur.

Il est préférable de faire réaliser l'entretien des équipements par les utilisateurs. En effet, ces derniers connaissent les gestes à ne pas faire, pour ne pas détériorer les équipements (**Annexe 3** : Exemple d'instructions d'entretien d'une balance).

X. Protection de l'équipement lors du transport et stockage

Il est habituel que les équipements de laboratoire doivent être transportés d'un site à un autre, en général dans les cas suivants :

- Lors de leur première installation, assurée par le fournisseur ;
- En cas de travaux de maintenance nécessitant une intervention sur l'équipement en question dans les ateliers du fournisseur ;
- Pour un transfert inter-laboratoire (Prêt, don...) ;
- Pour une vérification métrologique par un prestataire externe ;
- Lors de la réorganisation des activités du laboratoire ;
- Lorsque des travaux de construction, d'aménagement ou de mise à niveau sont prévus au sein des locaux du laboratoire.

Le matériel du laboratoire doit être transporté dans ses boîtes d'origine ou dans leurs malles de transport, afin de garantir leur bon fonctionnement et leur intégrité. Lorsqu'un matériel présente une anomalie liée au transport ou au stockage, celle-ci doit être enregistrée sur la fiche de vie et la fiche de non-conformité de l'équipement puis suivie par le responsable d'équipement.

Afin d'éviter leur détérioration, les équipements doivent être stockés dans un environnement adapté et considéré comme sans risque : sous accès contrôlé en tenant compte des facteurs d'influences et des conditions prescrites par les fabricants / fournisseurs (Température, humidité, lumière et vibrations ...).

Si un matériel nécessitant des conditions d'utilisation particulières (limitation des vibrations, température d'utilisation...) est en service, ou prévu d'être en service, dans un laboratoire, l'environnement d'utilisation de cet équipement doit être conçu et contrôlé de manière à ce que ses conditions d'utilisation soient garanties. les CPS (fournitures, locaux, matériel antivibratoire, etc.).

les procédures de réception, les méthodes de suivi doivent assurer une compatibilité entre l'utilisation des équipements et leur environnement d'installation et d'utilisation.

Lorsqu'un problème survient, il doit être immédiatement signalé afin que les dispositions adéquates (mise hors service, réglage, étalonnage, ajustage, réparation...) soient prises. Tant que le problème n'est pas résolu, le matériel en question ne doit pas être utilisé.

XI. Emprunt d'un équipement

Les référentiels ISO 17025, ISO 15189 ou ISO 9001, permettent à un laboratoire d'emprunter un équipement pour réaliser ses essais, analyses ou étalonnages.

Cet emprunt est alors soumis à des contraintes particulières. L'autorisation d'emprunt nécessite :

- Un contrat dûment établi entre le prêteur et l'emprunteur ;
- Une garantie sur la conformité métrologique de l'équipement à l'arrivée du matériel (étalonnage par l'emprunteur même si la date prévue du prochain étalonnage n'est pas atteinte), ou une copie du certificat d'étalonnage dans le cas où le transport pourrait détériorer l'équipement ;
- Une procédure d'utilisation du matériel ;
- Un contact de maintenance adéquate si cela s'avère nécessaire (pour un prêt à long terme...) ;
- Une procédure de transport ;
- Une garantie de conformité métrologique au retour de l'équipement.

En cas de prêt d'un matériel, les mêmes contraintes sont à respecter.

XII. Maintenance des équipements

La maintenance des équipements de laboratoire est garante de leur disponibilité et de leur bon état de fonctionnement. Cette maintenance est également importante pour assurer une longue durée de vie métrologique aux équipements de mesure.

Nous pouvons distinguer deux types de maintenance :

- La maintenance préventive : réalisée avant que l'équipement ne tombe en panne ou de façon périodique pour éviter les pannes, les contaminations et les dysfonctionnements (nettoyage, changement de pièces détachées, contrôles plus poussés des cartes électroniques, etc.).
- La maintenance corrective : réalisée lorsque l'équipement est déréglé ou en panne.

Les référentiels ISO 17025, ISO 15189 et ISO 9001 insistent auprès des laboratoires pour mettre en place des dispositions qualité relatives à la maintenance préventive afin d'anticiper les dérives métrologiques.

Exemple de dispositions qualité concernant la maintenance des équipements :

- Les opérations courantes de maintenance doivent être définies soit dans des instructions de maintenance, soit directement dans les modes opératoires.
- Les interventions de maintenance importantes et de périodicité supérieure à 6 mois doivent être enregistrées sur la fiche de vie.
- La fiche signalétique précise si le laboratoire possède pour un équipement donné, un contrat de maintenance.
 - Le laboratoire doit faire appel à des prestataires externes pour la réalisation de certaines interventions de maintenance préventive ou curative.
 - Dans ce cas, soit le prestataire externe gère la planification des interventions de maintenance préventive qu'il réalise, soit c'est le responsable de métrologie qui planifie les interventions.
 - Chaque intervention de maintenance préventive ou curative réalisée par un prestataire externe fait l'objet d'une fiche d'intervention. Cette fiche est visée par le technicien de maintenance ayant effectué l'intervention. Elle est rangée dans le dossier matériel.
 - Chaque intervention de maintenance réalisée par un prestataire externe est enregistrée sur la fiche de vie.

Lors de l'intervention du constructeur sur l'équipement, le laboratoire doit être sûr du bon état métrologique après l'intervention et doit enregistrer cette intervention dans le dossier de l'équipement (fiche de vie à compléter).

XII.1. Instruction de maintenance

Lorsque cela est nécessaire, des instructions de maintenance préventive sont à mettre en place. Elles décrivent :

- Les opérations à réaliser ;
- La périodicité ;
- Les intervenants autorisés ;
- Les pièces détachées nécessaires.

Ces instructions peuvent être remplacées par des check-lists, si les opérations à réaliser sont simples ou intuitives.

XII.2. Fiche de maintenance

Afin d'enregistrer les opérations de maintenance réalisées sur les différents équipements, le laboratoire peut mettre en place des fiches de maintenance (**Annexe 4**).

Ces fiches sont renseignées par l'intervenant et présentent toutes les opérations réalisées lors de la maintenance et les pièces détachées utilisées.

Dans le cas où l'intervention est réalisée par une société sous-traitante, cette fiche est remplacée par la fiche d'intervention du sous-traitant, si celle-ci existe.

XII.3. Planning des maintenances préventives

En ce qui concerne la maintenance préventive, le laboratoire tient à jour un planning des interventions de maintenance (**Annexe 5**).

La périodicité de ces interventions est définie :

- La périodicité des maintenances est définie :
- Selon les caractéristiques du fournisseur ;
- Selon l'historique des pannes de l'équipement ;
- Selon les disponibilités du laboratoire.

Une fois le planning défini, le laboratoire doit respecter la programmation mise en place.

A large, light green curved graphic element starts from the left edge of the page and curves downwards and to the right, ending near the center of the page.

PARTIE 3 :

SUIVI METROLOGIQUE DES EQUIPEMENTS DANS UN LABORATOIRE DE SANTÉ

I. Généralités

Le suivi métrologique est l'ensemble des opérations de surveillance nécessaires à la maîtrise de l'évolution de l'état réel d'un équipement. Il permet aussi de s'assurer qu'il répond aux exigences relatives à son utilisation prévue.

En effet, même si un programme de maintenance est répétitif, l'équipement doit être suivi, soit de manière continue, soit à des intervalles prédéterminés ou calculés sur le temps en fonction du nombre d'unités d'usage.

Dans le cadre de ce suivi métrologique, les opérations ci-dessous sont à réaliser :

- Le raccordement ;
- L'étalonnage et la vérification de la conformité ;
- La confirmation ;
- Les décisions de conformité ou de non conformités.

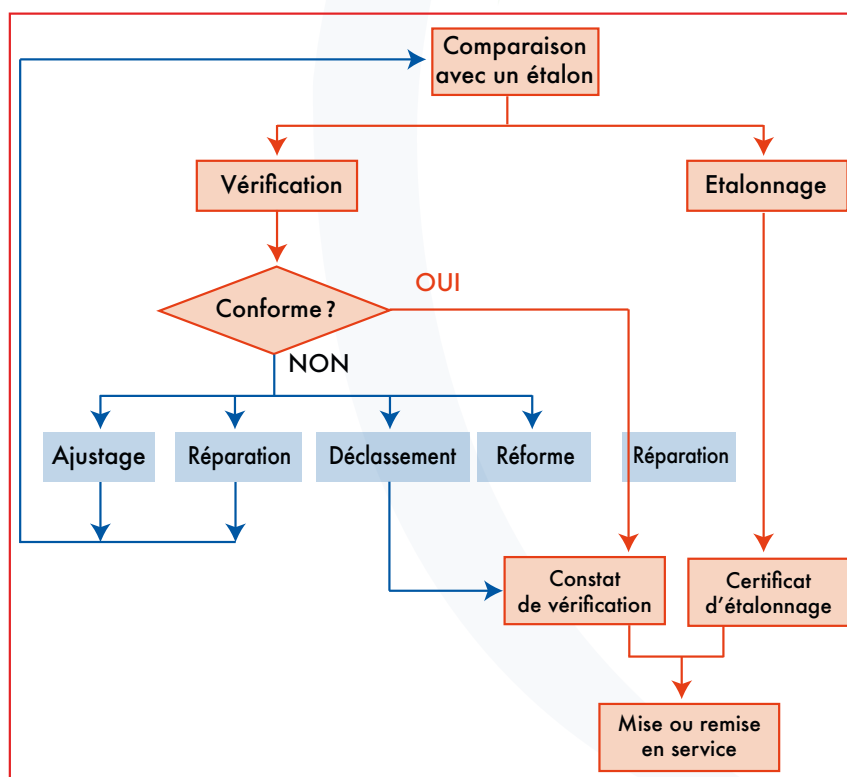


Figure 1: Etapes du suivi métrologique d'un équipement (D'après ISO 10012)

II. le raccordement

Rappelons que « mesurer c'est comparer ». Quelle que soit la mesure effectuée, l'équipement utilisé compare une grandeur à la valeur étalon.

Le raccordement des instruments de mesure aux étalons nationaux constitue une condition importante pour l'exactitude des résultats.

Dans le but d'assurer la justesse des essais et des mesures, les étalons de travail (étalon de masse, étalon de température...) doivent être corrélés par le biais des étalons de référence aux étalons nationaux ainsi qu'au système international d'unités (SI). Ces étalons de références sont utilisés pour les étalonnages ou contrôles des appareils de mesure type balance, étuve, thermomètre...

En règle générale, ce raccordement peut se faire :

- Soit directement à la grandeur mesurée par l'équipement : un thermomètre est comparé à un thermomètre étalon ou à des points fixes en températures.
- Soit relié indirectement à une autre grandeur : une pipette est étalonnée à partir d'une pesée (volume = fonction de la masse).

La périodicité de raccordement est définie en fonction :

- De la fréquence d'utilisation ;
- Des conditions d'utilisations (environnement...) ;
- De la dérive de l'équipement ;
- De la tolérance (EMT) acceptée ;
- Du risque accepté de remettre en cause des mesures effectuées avec un équipement non conforme.

II.1. Étalon de référence

• Définition

Étalon de référence : est l'étalon de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné, ou dans une organisation donnée, dont dérivent les mesurages afférents.

La définition d'un étalon de référence est donnée dans le VIM (vocabulaire international de métrologie).

• Rôle

Un étalon de référence a pour objectif d'étalonner ou de vérifier un étalon de travail.

• Raccordement

Le principe de raccordement est de relier l'instrument de mesure ou l'équipement d'analyse ou d'essai à un étalon national ou international.

L'instrument ne peut être utilisé (sauf cas exceptionnel) que pour étalonner ou vérifier un étalon de travail. Il n'est pas utilisé pour effectuer des mesures lors des essais ou d'analyses. En effet, une utilisation fréquente dans des conditions d'essais ou d'analyses, peut augmenter la dérive de ce type d'équipements, qui en général a des spécifications métrologiques pointues, et par la suite fausser les étalonnages réalisés avec cet étalon de référence.

Dans tous les cas, cet étalon reste la référence métrologique du laboratoire. C'est un élément fondamental en cas de doute sur un instrument de mesure.

II.2. Étalon de travail

• Définition

L'étalon de travail est l'étalon qui est couramment utilisé pour étalonner ou contrôler des mesures matérialisées, des appareils de mesure ou des matériaux de référence.

• Rôle

Il est utilisé pour étalonner ou vérifier les instruments de mesure ou les équipements d'analyses ou d'essais.

• Raccordements

Raccordement externe : l'étalon de travail est raccordé directement à un laboratoire accrédité. Nous trouvons ce type de situation dans des laboratoires de santé n'ayant pas de politique de raccordement interne.

Raccordement interne : l'étalon de travail est raccordé à un l'étalon de référence du laboratoire ; selon des procédures internes appliquées par le personnel habilité à réaliser ce type d'étalonnage.

Dans ce cas, le laboratoire doit disposer :

- D'étalons de référence adaptés à l'étalonnage des équipements de travail ;
- De procédures ou modes opératoires d'étalonnage ou de vérification ;
- De personnels qualifiés et habilités à réaliser ce type d'étalonnage interne ;
- D'un environnement adapté à l'étalonnage ou à la vérification désirée.

II.3. Différence entre étalon de travail et étalon de référence

Un étalon est une référence, avec une valeur et une incertitude, à laquelle on se réfère pour établir la justesse et la traçabilité des résultats. Plus l'incertitude de l'étalon est faible, meilleure est sa qualité. On va de l'étalon de travail (grande incertitude) à l'étalon primaire (très faible incertitude).

Fréquemment, les laboratoires font la confusion entre étalon de travail et étalon de référence.

L'étalon de travail est utilisé pour l'étalonnage ou la vérification d'équipements entrant directement dans le processus de mesure du laboratoire alors que l'étalon de référence n'étalonne que les étalons de travail et reste une référence métrologique en cas de doute sur les équipements de mesure.

Un étalon de référence est obligatoirement raccordé à un laboratoire externe alors que l'étalon de travail est raccordé soit en interne (à l'aide de l'étalon de référence) soit en externe (au même titre qu'un étalon de référence).

Exemple de raccordement des équipements :

Raccorder son instrument de mesure, c'est avoir l'assurance de comparer son instrument de mesure à des étalons eux-mêmes raccordés à des étalons de référence. Cette opération en cascade schématisée dans la figure 2 permet de comparer des mesures du monde entier avec confiance.

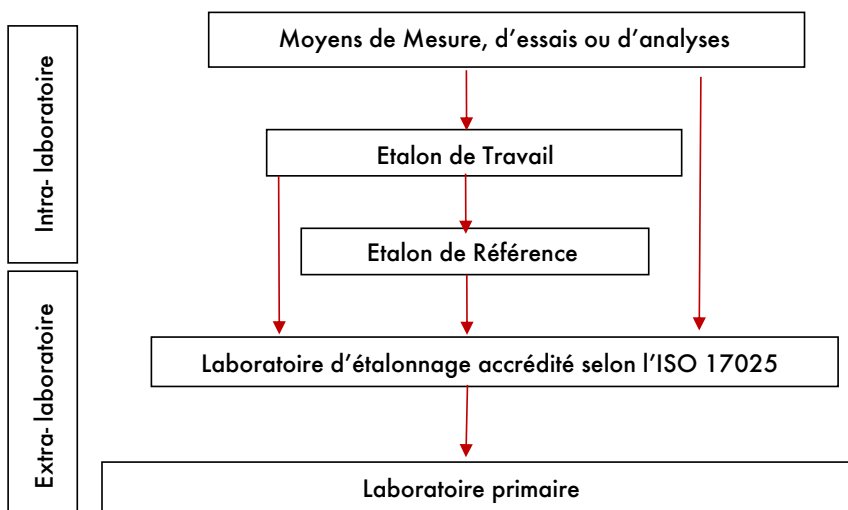


Figure 2 : Raccordement des équipements de mesure

III. Etalonnages et vérifications

L'étalonnage d'un équipement : l'étalonnage d'un équipement permet de déterminer les erreurs et les incertitudes de cet équipement, sachant que les incertitudes entrent en compte dans l'évaluation de l'exactitude du résultat de l'analyse, de l'essai ou de l'étalonnage.

Conformément au VIM, l'étalonnage est une opération qui, dans des conditions spécifiées, établit, en une première étape, une relation entre, d'une part, les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et, d'autre part, les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise, en une seconde étape, cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication ».

L'étalonnage permet donc de définir les données qu'il faut comparer aux tolérances, sur l'équipement à vérifier

III.1. Etalonnage des étalons

L'étalonnage des étalons, en interne ou en externe, conduit à la connaissance de la correction à apporter à l'étalon lors de son utilisation et à l'incertitude d'étalonnage.

La correction est soit appliquée, soit ajoutée à l'incertitude d'étalonnage pour donner une nouvelle valeur à l'incertitude.

Une vérification de l'étalonnage des étalons est à réaliser. Elle consiste à :

- S'assurer que l'incertitude d'étalonnage est compatible avec celle prise en compte dans les calculs d'incertitudes et modifier le calcul des incertitudes de mesures si cela s'avère nécessaire ;
- S'assurer que la dérive de l'étalon est inférieure à celle prise en compte dans les calculs d'incertitude et modifier les calculs des incertitudes de mesure si cela s'avère nécessaire.

Une fois cette vérification effectuée, le responsable de métrologie ou son suppléant, signe le certificat d'étalonnage ou complète la fiche de vie en y inscrivant la conformité, la date, son nom et sa fonction.

III.2. Etalonnage des instruments de mesure

Dans le cas d'un instrument de mesure étalonné, l'erreur déterminée lors de l'étalonnage doit être corrigée ou intégrée à l'incertitude d'utilisation de cet équipement. Le choix se fait en fonction du besoin en incertitude d'utilisation de l'équipement.

III.3. Vérification des instruments de mesure

En ce qui concerne les instruments de mesure, l'objectif est de s'assurer que l'ensemble des erreurs, affectées par l'incertitude d'étalonnage, est inférieur aux tolérances que le laboratoire s'est fixé.

L'objectif de la vérification est de s'assurer que l'ensemble des erreurs, affectées par l'incertitude d'étalonnage, est inférieur aux tolérances que le laboratoire s'est fixées. Par exemple, en ce qui concerne les chaines de températures soumises à confirmation métrologique, l'objectif est de s'assurer que :

$$\text{Erreur justesse} + \text{incertitude étalonnage} \leq \text{EMT justesse}$$

$$\text{Erreur fidélité} \leq \text{EMT fidélité}$$

* **EMT** : Erreur Maximale Tolérée

** **Erreur de justesse** : Différence entre la valeur lue et la valeur vraie

*** **Erreur fidélité** : Ecart-type des mesures

III.4. Vérification des équipements d'analyse

Pour ces équipements, la vérification est systématique.

En effet, ils doivent être calibrés (étalonnés dans le langage courant des laboratoires) à chaque fois que nécessaire, chaque jour d'utilisation ou à chaque dérive importante de l'équipement.

La vérification consiste à réaliser une analyse de solutions étalons ou de matériaux de références pour valider la courbe de calibrage puis à refaire cette même analyse tous les N échantillons afin de valider la série d'échantillons qui vient d'être réalisée.

Toutes les données sont alors reportées sur une carte de contrôle (**Figure 3**).

Cette carte se présente sous forme d'un graphique dont les points représentent le suivi dans le temps d'une caractéristique du processus dont la valeur centrale (souvent la moyenne) est représentée par une ligne horizontale ainsi que les limites de surveillance ($m \pm 2ET$) et les limites de contrôle ($m \pm 3 ET$).

m : moyen

ET : écart - type

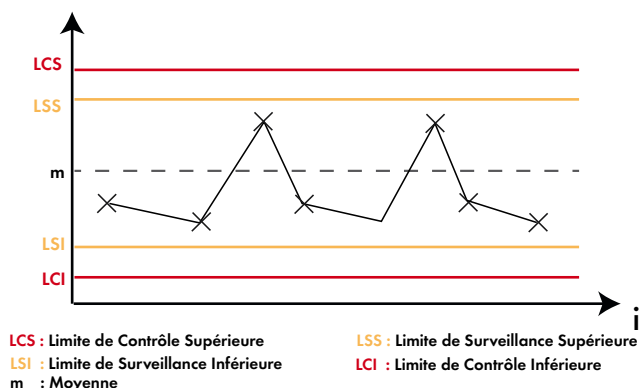


Figure 3 : Carte de contrôle

• Les limites de contrôle

Dans l'absolu, le dépassement de ces limites implique un arrêt de l'analyse, une invalidation des analyses effectuées depuis le dernier auto-contrôle conforme, une recherche des causes de ce dépassement et une remise en état de l'analyse (équipement d'analyse ou réparation) est à mettre en place.

Ces limites doivent être inférieures ou égales aux tolérances sur l'analyse.

• Les limites de surveillance (inférieures aux limites de contrôle)

Le dépassement de ces limites implique une surveillance plus étroite de l'analyse (augmentation du nombre d'auto-contrôles) mais il n'y a pas d'invalidation des analyses effectuées depuis le dernier auto-contrôle conforme car la valeur est toujours dans les tolérances de l'analyse.

L'équipement est considéré conforme tant que toutes les données sont comprises dans les limites de contrôle de la carte de contrôle.

Pour ce type d'équipement, l'étiquette de repérage est inutile. En revanche, la carte de contrôle est disposée à proximité de l'équipement.

Il est fréquent que cette carte de contrôle soit réalisée pour surveiller toute la méthode d'analyse, de la préparation des échantillons au traitement des données.

Dans ce cas, l'équipement est vérifié en même temps que la dérive de la méthode.

III.5. Logiciels

Dans le cas des logiciels, nous pouvons faire un parallèle entre la vérification métrologique (équipement d'essais/mesure) et la validation des logiciels. Cette validation consiste à s'assurer que le logiciel réalise le traitement attendu des données qui lui sont confiées. Cette validation peut être réalisée initialement suite à la conception du logiciel, ou suite à l'achat d'un logiciel de commerce. Elle sera réalisée périodiquement s'il y a un risque de modification du code de calcul ou de paramétrage par l'utilisateur. Tous les logiciels utilisés par le laboratoire (logiciel commercial paramétré spécifiquement pour l'entreprise, logiciel développé en interne ou en externe pour le compte d'essai, d'analyse et d'étalonnage) doivent être validés. Les logiciels de bureautiques (Excel, Word, Access, etc.) n'ont pas besoin d'être validés, seuls les utilitaires développés à l'aide de ces logiciels doivent faire l'objet de validation.

Cette validation est à faire initialement avant la première utilisation du logiciel puis :

- Systématiquement si nécessaire ;
- Périodiquement si le code de calcul ou paramétrage est modifiable par un utilisateur.

La validation doit, dans la mesure du possible, être définie dès la conception du logiciel.

Les outils principaux de ces validations sont :

- Les jeux d'essais : jeux de données d'entrées pour lesquelles les données de sorties sont connues ;
- Les références à d'autres logiciels ;
- Les calculs faits par l'opérateur ;
- etc.

Les enregistrements de validation sont ensuite archivés dans un dossier de validation qui peut se résumer à une simple fiche de validation lorsque le logiciel est simple et qu'il y a peu de fonctionnalités à valider.

IV. Confirmation métrologique :

Selon la norme (ISO 10012), la confirmation métrologique est l'ensemble des opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue.

La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure, ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement d'analyse ou d'essais pour l'utilisation prévue, est démontrée et documentée.

IV.1. Logigramme de confirmation métrologique

Ce logigramme résume les différentes étapes du processus de confirmation métrologique des instruments de mesure **(Figure 4)**.

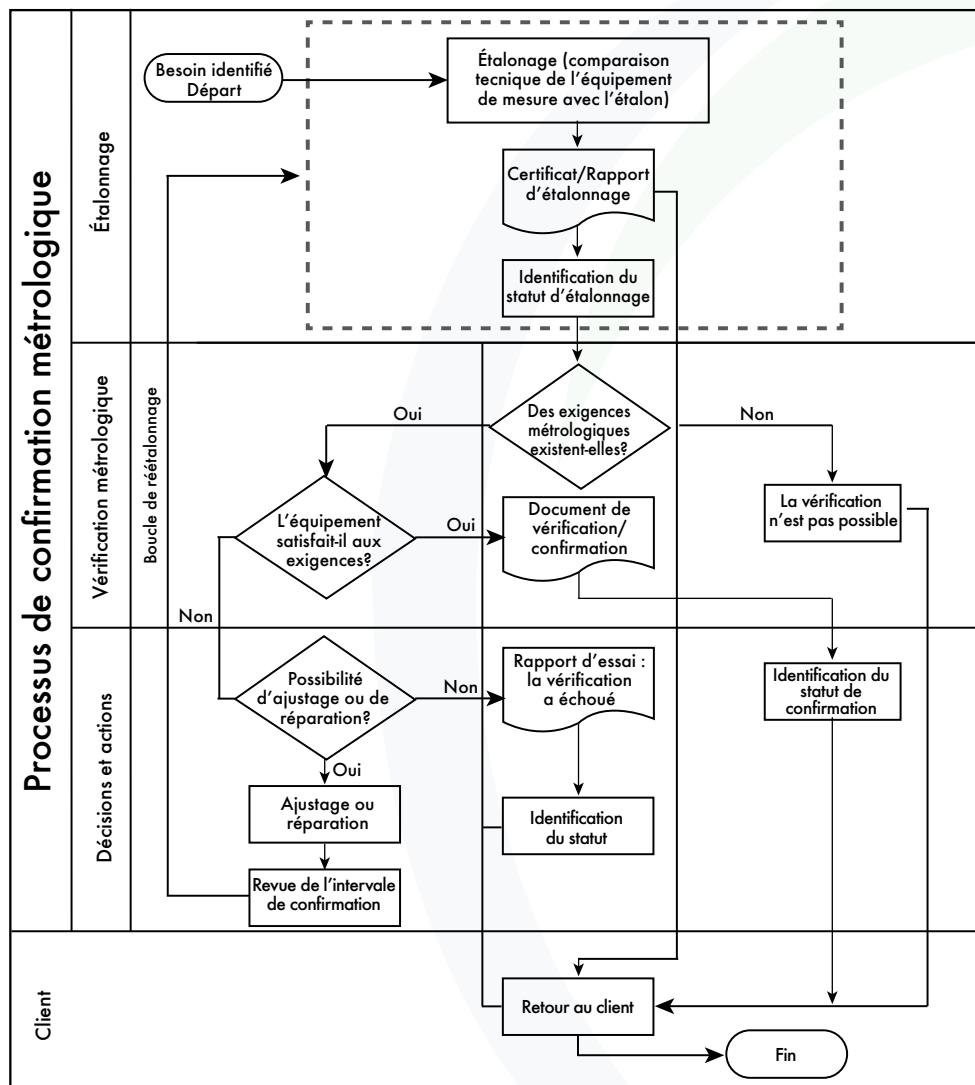


Figure 4 : Confirmation métrologique (D'après ISO 10012)

IV.2. Décision de conformité ou de non-conformité à la spécification

La vérification consiste à apporter la preuve, à partir de mesures, que les exigences spécifiées (les erreurs maximales tolérées) sont satisfaites.

Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de conformité (suivie d'une remise en service) ou de non-conformité (suivie d'un ajustage, d'une réparation, d'un déclassement ou d'une réforme de l'appareil).

L'ajustage est l'ensemble d'opérations réalisées sur un système de mesure pour qu'il fournisse des indications prescrites correspondant à des valeurs données des grandeurs à mesurer.

Il existe différents types d'ajustage d'un système de mesure dont le réglage à zéro, le réglage de décalage et le réglage d'étendue (appelé aussi réglage de gain).

Il convient de ne pas confondre l'ajustage d'un système de mesure avec son étalonnage, qui est un préalable à l'ajustage.

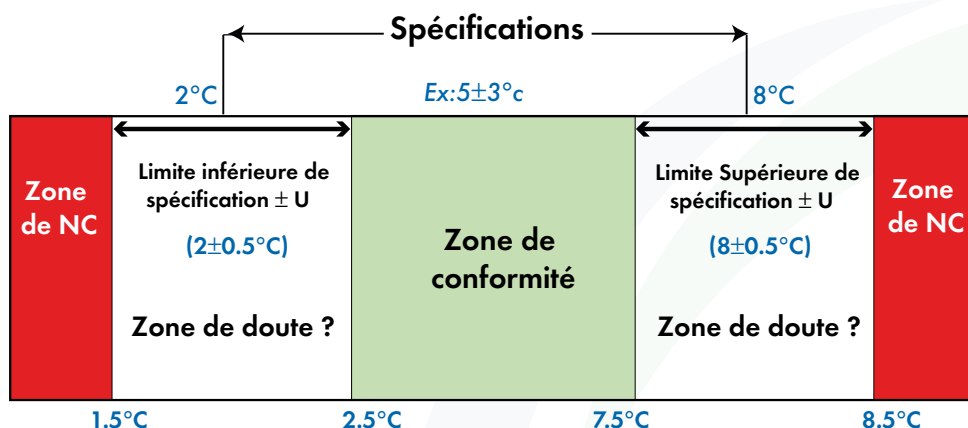
Après un ajustage du système de mesure, le système demande généralement à être ré-étalonné.

Le déclassement : lorsqu'aucun ajustage ou réparation ne sont possibles, l'équipement est utilisé pour des mesures moins exigeantes.

La réforme : l'instrument ne doit plus être utilisé pour quelque motif que ce soit. Certains éléments peuvent par contre être récupérés pour réparer un équipement équivalent.

Selon la norme internationale (ISO 14253-1) qui définit les règles de décision pour prouver la conformité ou la non-conformité à la mesure (Figure 5), on définit 3 zones :

- **Zone de conformité** : c'est la zone de spécification réduite de l'incertitude de mesure (U) à ses deux extrémités.
- **Zone de doute (d'incertitude)** : zone des limites inférieure et supérieure de la spécification \pm l'incertitude de mesure.
- **Zone de non-conformité** : c'est la zone située à l'extérieur de la zone de spécification augmentée par l'incertitude.



NC : Non Conformité

Figure 5 : détermination de la zone de conformité

Par exemple, pour un réfrigérateur dont la spécification est de $5 \pm 3^\circ\text{C}$, l'intervalle de tolérance se situe entre 2°C et 8°C . Si l'incertitude de mesure est estimée à 0.5°C , la zone de conformité sera située entre 2.5°C et 7.5°C ; et chaque résultat de mesure obtenu dans cette zone permet de garantir que la vraie valeur est conforme aux spécifications demandées. Par contre, les résultats de mesure qui sont proches des limites de spécifications, dans les intervalles de 1.5 à 2.5°C et de 7.5 à 8.5°C , se situent dans la zone d'incertitude (zone de doute) et leur vraie valeur peut être conforme ou non conforme aux spécifications.

Lorsque la valeur mesurée avec l'instrument de mesure est dans la zone d'incertitude, la décision de conformité est laissée à l'appréciation de l'utilisateur en fonction de l'importance de la grandeur mesurée sur le résultat final de l'analyse, l'essai ou l'étalonnage. Cependant, en cas de déclaration de conformité dans cette zone d'incertitude, il existe un risque d'avoir pris la mauvaise décision.

Comme on peut le constater, plus l'incertitude U de nos processus de mesure est faible, plus la zone de déclaration de conformité à la spécification est étendue.

Lorsqu'il faut contrôler une grandeur (température d'une étuve) avec un instrument de mesure (thermomètre), l'incertitude de ce dernier doit être inférieure à celle de l'équipement afin de limiter la zone de l'incertitude. Par exemple, pour une analyse ou un essai qui nécessite une température d'incubation de $37 \pm 1^\circ\text{C}$, l'étuve utilisée doit être contrôlée avec un thermomètre dont l'incertitude est inférieure à 1°C .

Il est important d'utiliser un instrument de mesure adapté au suivi métrologique que le laboratoire désire effectuer.

VI. Contrôles périodiques des dérives

Le Vocabulaire international de la métrologie définit la dérive instrumentale comme étant « une variation continue ou incrémentale dans le temps d'une indication, due à des variations des propriétés métrologiques d'un instrument de mesure ».

Le contrôle des dérives d'un étalon ou d'un équipement est un élément important de la maîtrise de ses équipements de mesure.

En effet, une dérive trop importante peut fausser le résultat d'une analyse. De plus, une dérive n'est constatée qu'a posteriori d'un étalonnage, ce qui implique qu'en cas de dérive inacceptable, tous les résultats d'analyses, d'essais ou d'étalonnages obtenus depuis l'étalonnage précédent, sont à remettre en cause.

Cette remise en cause consiste à identifier toutes les mesures effectuées avec l'équipement non conforme depuis son dernier étalonnage ou vérification conformes.

Il faudrait aussi pour chaque mesure, étudier :

- L'influence de la non-conformité sur la qualité du résultat ;
- L'influence de l'erreur sur le résultat en cas d'utilisation de cet équipement ;
- L'opportunité de prévenir l'utilisateur du résultat de l'erreur commise ;
- L'opportunité de refaire la mesure (si cela est réalisable).

Toutes ces études doivent faire l'objet d'un enregistrement et être suivies par une fiche de non-conformité.

La périodicité d'étalonnage est donc importante car plus elle est longue, plus le nombre de mesures à remettre en cause est important. Dans ce cas, il est évident que la quantité d'analyses à remettre en cause peut influencer sur la périodicité d'étalonnage.

Si entre deux étalonnages, la dérive constatée est trop importante, la périodicité est divisée par deux.

Si entre plusieurs étalonnages, (au moins trois), la dérive constatée est acceptable, la périodicité peut être multipliée par deux. Cependant, il est paradoxal d'autoriser l'augmentation des périodicités sachant que le vieillissement d'un équipement peut conduire à une dérive plus importante ou plus rapide.

Il est donc intéressant de suivre les dérives afin d'anticiper les dysfonctionnements.

VII. Mise hors service

Un équipement est considéré comme défectueux ou douteux dès que son utilisation constitue un risque potentiel pour la qualité des analyses, des essais ou des étalonnages.

Les équipements défectueux ou douteux sont munis d'une identification spécifique (une étiquette) matérialisant leur impossibilité d'utilisation.

Le matériel est alors soit :

- Réparé puis vérifié et remis en service ;
- Déclassé, c'est-à-dire utilisé pour une nouvelle manipulation nécessitant des caractéristiques métrologiques moins performantes ;
- Reformé et retiré du laboratoire.

En cas de dysfonctionnement avéré, le processus de maîtrise du produit non conforme est mis en œuvre.

Si le matériel défectueux a été utilisé pour une manipulation, les résultats de cette manipulation sont remis en cause et le client informé du dysfonctionnement si nécessaire.

VIII. Reforme

Un équipement reformé peut-être :

- Stocké ;
- Reconditionné ;
- Ou mis au rebut.

Si nécessaire, toutes les précautions d'usage doivent être prises lors de la mise au rebut ou du stockage.

En effet, un équipement peut être soumis à une réglementation stricte en ce qui concerne son élimination. C'est le cas notamment lorsqu'il contient des matières ou des matériaux dangereux ou polluants (par exemple, des pipettes ayant pipeté du sang ou des produits radioactifs).

Dans ce cas, le laboratoire doit mettre en place une procédure d'élimination des équipements défectueux tenant compte de la réglementation en vigueur.

IX. Gestion des documents de métrologie

Les étalonnages et vérifications internes des équipements font l'objet de procédures générales. Lorsque cela s'avère nécessaire, ces procédures peuvent être précisées, pour chaque équipement, par des instructions.

Les procédures d'étalonnage et de vérification sont conservées par le responsable technique de l'équipement.

Pour les équipements dont l'étalonnage est sous-traité à un laboratoire accrédité, une spécification est établie par le responsable des équipements ou du laboratoire, lors de la commande, afin de préciser :

- Les différents points d'étalonnages ;
- Les incertitudes d'étalonnage souhaitées ou EMT (Erreur Maximale Tolérée).

Les spécifications et les références du sous-traitant sont indiquées dans la fiche signalétique du matériel.

L'organisation des opérations d'étalonnage/vérification est gérée, pour chaque type de matériel, par un planning d'étalonnage établi par le responsable métrologie.

Ce planning doit être respecté. Tout étalonnage prévu doit avoir lieu avant la date prévue. Tout écart par rapport à ce planning déclenche le processus de traitement des dysfonctionnements.

Une étiquette de repérage, comportant la date du dernier étalonnage et celle du prochain étalonnage, est apposée sur le matériel lorsque cela s'avère possible. La taille de l'équipement, les vérifications systématiques dispensent le laboratoire de l'apposition de cette étiquette de repérage.

Exemple d'étiquettes de repérage

Identification :

Date du dernier étalonnage :

Date du prochain étalonnage :

CONCLUSION

La gestion des équipements d'un laboratoire, selon un référentiel (ISO 17025, ISO 15189, ISO 9001...), repose avant tout sur le bon sens.

Les équipements sont fondamentaux pour la qualité d'un résultat. Il faut donc tout mettre en œuvre pour s'assurer de la disponibilité des moyens et aussi pour s'assurer que la mesure qu'ils réalisent est fiable.

Le raccordement, la vérification, la maintenance sont les trois principes de base de la métrologie dans les laboratoires.

Quelle que soit la taille du laboratoire, il doit toujours y avoir une prise en compte de la fonction métrologie pour assurer la qualité des mesures. Il est inutile de mettre en place des équipements sophistiqués et grand système de management de la qualité si l'approche métrologique des équipements n'est pas envisagée.

Il n'existe pas une politique métrologique type en fonction des instruments d'un laboratoire. C'est l'activité dudit laboratoire et le contexte dans lequel il fonctionne qui la déterminent.

Annexe 1 : Modèle de la fiche signalétique

Date :

Laboratoire :

Nom du Materiel
Code
Marque
Modele
N° Serie
N° Inventaire
Emplacement
Date de mise en service
Date de reception
Duree de garantie
Nom et coordonnées du fournisseur
Coordonnees du responsable de la maintenance
N° Contrat de maintenance
Responsable de l'équipement
Instructions particulières

Annexe 2 : Exemple de fiche de vie d'un équipement

Identification du matériel : Désignation : Code : N° inventaire : Marque : Série : Modèle : EMT :	Affectation : Département : Laboratoire / service : Date de réception : Date de mise en service : Nom du Fournisseur : Coordonnées du fournisseur : Coordonnées personne contact :	
<i>Procédure de maintenance :</i>	<i>Procédure de vérification :</i>	<i>Procédure d'étalonnage :</i>

Date d'intervention	Nature de l'intervention	Résultats (ou renvoi à un autre document)	Visa

Annexe 3 : Exemple d'instructions d'entretien d'une balance

Objet :

Cette instruction a pour objet d'établir l'ensemble des opérations élémentaires relatives à l'entretien d'une balance utilisée par le laboratoire.

Responsabilités :

Les opérations d'entretien de la balance incombent au technicien du laboratoire.

En cas de panne, la maintenance est confiée à un organisme extérieur en privilégiant le fabricant ou le fournisseur.

Opérations à réaliser :

Avant d'entreprendre les opérations d'entretien, il faut débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur ou mettre le disjoncteur hors tension.

Opérations préliminaires :

- Le technicien enlève la housse de l'appareil ;
- Le technicien effectue un contrôle visuel de l'appareil.

Nettoyage de l'appareil :

Le technicien nettoie avec un chiffon doux et sec :

- Le plateau, les parois,
- Le dispositif d'indication,
- La carrosserie,
- En dernière position, la housse de la balance.

Traitement des pannes :

- En cas de panne constatée ou d'écart entre les spécifications techniques (répétabilité, sensibilité ou instabilité de l'affichage) et les spécifications acceptables (critères définis dans les procédures d'étalonnage), la balance est mise hors service.
- En attendant la remise en état de la balance et sa vérification, une étiquette « hors service » est apposée sur la balance afin d'interdire son utilisation.
- Une fiche de non-conformité est ouverte et des mesures correctives sont prises afin de ramener la balance dans les tolérances admissibles.

Déclassement et réforme :

Lorsque la réparation n'a pas permis de ramener la balance dans les tolérances admissibles :

- La balance peut être déclassée : le calcul d'incertitude d'étalonnage est mis à jour et des corrections doivent être appliquées aux mesures effectuées par cette balance.
- Si le nouveau calcul n'est pas compatible avec le besoin du laboratoire, la balance est réformée et stockée hors du laboratoire. L'inventaire et la fiche de vie sont aussitôt mis à jour par le responsable Métrologie.

Toute opération d'entretien (hormis les nettoyages) de la balance est mentionnée sur la fiche de vie de cette dernière.

