

Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B)

Groupe de travail SFBC « Assurance qualité et métrologie » de la section Assurance qualité de la SFBC (coordonnateur G. Féraud)

M. Dumontet¹
A. Vassault²
I. Fuss-Ohlen³
F. Guitel⁴
A. Perrin⁵
C. Giroud⁶
S. Robineau⁷
F. Braconnier⁸
J.-L. Beaudeau⁹
G. Le Moel⁷



¹ CH René Dubos, Pontoise, michel.dumontet@ch-pontoise.fr

² Hôpital Necker, Enfants malades, Paris

³ G-MED, Fontenay-aux-roses

⁴ AGEPS, Nanterre

⁵ CHRU, Lille

⁶ Bio-Rad Laboratories, Marnes-la-coquette

⁷ CHU Bichat, Paris

⁸ CHU Henri Mondor, Créteil ;

⁹ CHU La Pitié, Paris

Article reçu le 20 janvier 2004, accepté le 17 février 2004

Résumé. Afin d'assurer la qualité des résultats analytiques, les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent parfaitement maîtriser les processus et équipements de mesure. Aussi, recommandons-nous l'individualisation de la fonction métrologie en général confiée au responsable assurance qualité. Celui-ci prendra en charge l'élaboration de la documentation métrologique que nous détaillons et veillera à la maîtrise des processus de mesure incluant notamment la traçabilité métrologique, les vérifications et confirmations métrologiques, le traitement des non conformités, le suivi et l'évaluation de la fonction métrologie.

Mots clés : instrument, fonction métrologie, documentation métrologique

Summary. In order to ensure the quality of analytical results, clinical laboratories shall have a perfect control of process and equipments of measurement. Therefore is recommended individualisation of metrological function, generally entrusted the quality manager. This quality manager will draw up a metrological traceability, verifications and confirmations, control of non conformities, follow-up and evaluation of metrological function.

Key words: instrument, metrological function, metrological documentation

Dans l'article « Présentation, à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie - Document A » [1] nous avons succinctement présenté un certain nombre de normes et de référentiels comportant de nombreuses exigences métrologiques concernant le laboratoire de biologie médicale. Ces exigences ont pour objectif d'assurer la qualité des résultats analytiques par la maîtrise des instruments de mesure et la maîtrise des instruments d'analyses, maîtrises que nous approfondirons dans deux articles futurs (document D [2] et document E [3]). Ces instruments, notamment les analyseurs multi-paramétriques, sont d'une complexité de plus

en plus grande, ce qui rend nécessaire une organisation rigoureuse assurée par l'individualisation et l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante. Cette nécessité est induite par le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) qui consacre l'intégralité de son chapitre II.3 à l'instrumentation [4] et précise que « le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à la vérification usuelle des instruments » et que « le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant ». Le GBEA exige également l'existence de procédures opératoires, d'instructions d'étalonnage, d'instructions de contrôle.

Tirés à part : M. Dumontet

La parution en octobre 2003 de la version française de la norme ISO 15189 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » [5], référentiel d'accréditation, est un événement majeur pour le management des systèmes qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicale du monde entier. Pour la première fois un référentiel normatif unique et spécifique couvre la totalité de leur activité. Dans le domaine particulier de la métrologie la norme ISO 15189 explicite et précise les exigences du GBEA.

La fonction métrologie

Selon la norme NF EN ISO 10012 « Système de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure » la fonction métrologie, « a la responsabilité administrative et technique de définir et mettre en œuvre le système de management de la mesure » [6] 3.6, c'est-à-dire la gestion des instruments et processus analytiques. Cette norme n'est destinée ni à se substituer, ni à s'ajouter au GBEA ou à la norme ISO 15189, mais elle peut guider le biologiste dans la mise en œuvre des diverses exigences métrologiques du GBEA et de l'ISO 15189.

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

Le responsable de la fonction métrologie

Le GBEA précise en V1c que le responsable Assurance Qualité désigné par le directeur du laboratoire s'assure de la maintenance et du bon fonctionnement des appareillages. C'est donc lui qui doit prendre en charge la fonction métrologie et que nous désignerons sous le terme de responsable métrologique. Cependant, dans les laboratoires importants, il pourra être nécessaire que, sous sa responsabilité, une autre personne prenne en charge cette fonction. Il peut également être utile, pour une meilleure implication de l'ensemble du personnel, de désigner pour chaque appareil un biologiste et/ou un technicien référent qui ait effectué un stage de formation auprès du fabricant et qui assurera le suivi au jour le jour et la formation du personnel. Enfin, il est possible de faire appel à des laboratoires sous-traitants, de préférence accrédités, pour certaines tâches comme le contrôle et le suivi des balances, des pipettes, etc.

Il est important que le responsable métrologique, biologiste ou cadre technicien, ait une bonne expérience du

laboratoire et des instruments, qu'il ait déjà participé à des stages de formation sur des automates complexes, qu'il possède un certain nombre de qualités de rigueur, de sens de l'organisation, de méthode, de curiosité « métrologique » sur les appareils et les processus d'analyses, de sens de l'observation, d'esprit critique (tout savoir remettre en cause), et de bon sens. Il est indispensable que ce responsable soit sous la responsabilité hiérarchique directe du directeur du laboratoire, qu'il ait et mérite la confiance totale de l'équipe de direction du laboratoire, qu'il ait une connaissance suffisante des exigences cliniques. Outre l'expérience pratique, il est conseillé que ce responsable bénéficie d'une formation en métrologie assurée par un organisme métrologique reconnu.

Le responsable de la fonction métrologie doit :

- établir, documenter et entretenir le système de management de la mesure et en améliorer en permanence l'efficacité [6] 5.1 ;
- concevoir des prestations répondant aux besoins des clients (patients et cliniciens prescripteurs) [5] 4.1.2 ;
- établir des objectifs qualité, notamment en termes de performances analytiques, en tenant compte des besoins cliniques, des conférences de consensus (par exemple, sensibilité fonctionnelle pour les hormones ou la troponine), des performances annoncées par le fabricant, de l'état de l'art ;
- définir et répartir les responsabilités de l'ensemble du personnel dans la maîtrise des instruments (*figure 1*) ;
- veiller à ce que le personnel ait les compétences et reçoive les formations nécessaires.

Mise en place de la fonction métrologie

La mise en place de la fonction métrologie est initiée par la désignation du responsable métrologique qui doit :

- effectuer l'inventaire des instruments de mesure et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- définir la hiérarchie métrologique des instruments en fonction des besoins propres du laboratoire : instruments de mesure tels que balance, pipettes et micropipettes, diluents ; thermomètres, spectrophotomètres ; analyseurs mono- et multiparamétriques ;
- établir un plan d'actions incluant les étapes suivantes :
 - a) initier le personnel au vocabulaire métrologique nécessaire afin que chacun parle le même langage ;
 - b) informer et sensibiliser l'ensemble des biologistes et techniciens à l'importance du suivi des instruments : suivi des maintenances (registres de maintenances), suivi des contrôles de qualité, suivi des confirmations métrologiques (fiches de vie) (*tableau 1*) ;
 - c) désigner un référent responsable pour chaque action à mettre en œuvre ;

DIR	RM	BIO	CT	T		Documentation
R	E	E	E	E	Définition des besoins	
					↓	
R	E	E	E	E	Identification des exigences techniques, analytiques et économiques	
					↓	
R	C	C	C		Rédaction du cahier des charges	Cahier des charges
					↓	
D	C	C	C	C	Appel d'offres	Dossier d'appel d'offres
					↓	
R					Commande des instruments	Bon de commande
					↓	
	R				Réception des instruments	Bon de livraison
					↓	
	R	I		I	Installation et confirmation métrologique initiale	Instruction de confirmation Fiche de vie
					↓	
	R			E	Inscription à l'inventaire, marquage	Inventaire
					↓	
	R	E		E	Élaboration des documents nécessaires	
					↓	
				R	Étalonnage, utilisation et contrôles	Instructions correspondantes
					↓	
				R	Maintenances	Instructions et registre de maintenance
					↓	
	C	R		E	Suivi et confirmations métrologiques périodiques	Instruction de confirmation Fiche de vie
					↓	
R	C	C			Déclassement ou réforme des instruments	Fiche de vie

Figure 1. Logigramme de la procédure générale « Maîtrise des instruments ».

DIR : direction ; RM : responsable métrologique ; BIO : biologiste ; CT : cadre technicien(ne) ; T : technicien(ne) ; R : est responsable ; E : exécute ; C : conseille ; I : est informé ; D : décide.

Tableau I. Exemple de fiche de vie.

Nom appareil : Type : N° inventaire : 02-044 Localisation : Date de réception : 15-09-02 Date de mise en service : 05-10-02		Périodicité, confirmation métrologique : 1 an Périodicité étalonnage : 1 mois Périodicité maintenance : Quotidienne Hebdomadaire Mensuelle Trimestrielle Autre :	
Instructions : de confirmation 044-CM, d'étalonnage 044-E, de maintenance 044-M			
Date	Nature de l'intervention	Résultats	Visa intervenant
01-09-02	Confirmation métrologique initiale	Répétabilité, limite détection, limite de linéarité conformes : cf. enregistrement 044-CM 01	JC
01-10-02	Étalonnage et vérification	Conformes : cf. Enregistrement d'étalonnage 044-E 01	DS
05-10-02	Dépannage : aiguille de prélèvement	Examen visuel et prélèvement correct après réglage Fiche intervention 10012	JC
02-11-02	Étalonnage et vérification	Conformes : cf Enregistrement d'étalonnage 044-E 02	DS
...			
15-06-03	Dépannage : nettoyage cuves de mesure	Modification instruction de maintenance trimestrielle	JC
...			
10-07-03	Installation version 07 du logiciel	Fonctionnement correct	DS
...			
07-09-03	Confirmation métrologique après maintenance annuelle	Répétabilité et limite linéarité conformes : cf enregistrement 044-CM 02	JC

- d) désigner un référent responsable pour chaque instrument à prendre en charge ;
- e) animer et encadrer l'ensemble des techniciens référents des divers appareils ;
- f) rassembler, faire établir et classer la documentation indispensable.

Traçabilités

Le responsable métrologique assure :

- la traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage (calibrateurs) et de contrôle (spécimens de contrôle) par rapport aux étalons internationaux lorsqu'ils existent, c'est-à-dire le raccordement de ces valeurs à celles des étalons internationaux [1] ;
- les diverses traçabilités documentaires, c'est-à-dire l'historique documenté : des réactifs (n° de lots), des instruments de laboratoire (inventaire) et de leurs maintenances (registres de maintenance) ; des étalonnages (données, courbes et certificats d'étalonnage) ; des mesurages [3] ; des vérifications, confirmations métrologiques, contrôles de qualité et actions correctives lorsque ceux-ci sont hors des limites d'acceptabilité.

Maîtrise des processus de mesure

Le responsable métrologique veille à la bonne maîtrise du parc instrumental [6], c'est-à-dire :

- à l'analyse des besoins et au choix des équipements en fonction des exigences cliniques, analytiques, techniques et économiques ;
- à la réception et à la mise en service des équipements ;
- à la surveillance des processus de mesure par les contrôles de qualité, les vérifications, les confirmations métrologiques, les retours d'information des clients ;
- au traitement des non conformités apparues et éventuellement aux déclarations de réactovigilance exigées par l'ordonnance du 19 mars 2001 [7] ;
- à l'évaluation périodique de la fonction métrologie par auto-évaluation ou si possible audit interne ou externe.

Vérifications et confirmations métrologiques

La directive 98 /79/CE du parlement européen [8] exige que le fabricant d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* fasse état dans sa déclaration de conformité CE des performances analytiques du dispositif : sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, exactitude (en fait justesse), répétabilité, reproductibilité, interférences, limite de détection.

Actuellement, les laboratoires d'analyses de biologie médicale vérifient à l'aide des contrôles de qualité dits internes la reproductibilité des différentes méthodes de manière organisée et régulière. De même, la répétabilité et la justesse des balances et pipettes sont-elles déterminées avec une périodicité définie (semestrielle, annuelle). Par

ailleurs, certains fabricants vérifient lors de l'installation de l'instrument puis lors des visites prévues au contrat d'entretien la répétabilité, la justesse, la limite de linéarité ou de détection de telle ou telle méthode avant de procéder aux ajustages et réétalonnages éventuellement nécessaires. Il est souhaitable que le responsable métrologique veille à la généralisation et à l'organisation de ces démarches.

Au moment du choix de l'instrument, de sa mise en service puis à intervalles de temps réguliers lors de son utilisation, il faut procéder, avec ou sans l'aide du fournisseur, à la vérification de certaines des performances analytiques de l'instrument ainsi qu'à sa confirmation métrologique. Celle-ci comporte outre la vérification ci-dessus, l'étalonnage et l'ajustage si nécessaire, puis les réétalonnages et ajustages ultérieurs, éventuellement les réparations, puis la comparaison avec les exigences spécifiées par le fabricant, les sociétés savantes, les règlements, afin de pouvoir démontrer et documenter que les résultats analytiques correspondent à l'état de l'art et sont conformes aux exigences cliniques comme le demandent le GBEA et la norme ISO 15189. La nature et l'intervalle de ces confirmations seront abordés dans les documents D [2] et E [3].

L'intervalle de temps entre ces vérifications ou entre ces confirmations métrologiques doit être déterminé. Ces dernières peuvent coïncider avec les visites semestrielles ou annuelles du contrat d'entretien. Le responsable métrologique doit veiller à ce que ces intervalles d'étalonnage et de confirmation soient revus et ajustés si nécessaire.

Traitement des non conformités

Le responsable métrologique doit mettre en place une procédure de traitement des non conformités concernant les processus de mesure. Elle doit préciser les dispositions à prendre lorsque, entre deux confirmations métrologiques, un instrument donne des résultats hors des limites d'erreurs tolérées (limites d'acceptabilité). Le responsable métrologique doit également veiller à ce que soient effectuées auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) les éventuelles déclarations de réactovigilance exigées par l'ordonnance du 1^{er} mars 2001 [7].

Évaluation de la fonction métrologie

Il est nécessaire à intervalles définis, par exemple annuellement, d'examiner méthodiquement si la fonction métrologie atteint les objectifs que s'est fixé le laboratoire et d'en déduire les éventuelles actions correctives à mener. Cet examen pourra être effectué sous forme d'auto-évaluation ou mieux, si le laboratoire en a les moyens, d'audit interne ou externe.

Revue de direction

Le rapport d'auto-évaluation ou d'audit de la fonction métrologie sera un des éléments importants pris en compte lors des revues de direction. Celle-ci étant d'après la norme ISO 9001 : 2000 [9] l'examen par la direction, à intervalles réguliers (annuel ou semestriel en général), du système de management de la qualité pour « assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace ».

La documentation métrologique

Le responsable métrologique met en place la documentation nécessaire qui regroupe deux types de documents.

Les référentiels et ouvrages de base

Dans un classeur métrologie, peuvent être rassemblés les référentiels de base :

- GBEA paragraphe II.3 « Instrumentation » et paragraphe V,1.c [4] ;
- ISO 15189 paragraphe 5.3 « Matériel de laboratoire » [5] ;
- NF EN ISO 10012 « Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure » [6] ;
- ISO 9001 : 2000 paragraphe 7.6 « Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure » [9].

Pourront également être rassemblées les autres normes citées en bibliographie dans le document A [1] : certaines d'entre elles sont d'ailleurs regroupées dans l'ouvrage « Métrologie – Gérer et maîtriser les équipements de mesure » [10].

Par ailleurs, « Métrologie dans l'entreprise – outil de la qualité » [11] du Mouvement français pour la qualité et le « Guide de métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont des ouvrages utiles [12].

L'ensemble des documents qualité organisationnels du laboratoire relatifs à la métrologie

Manuel qualité

À la différence du GBEA, la norme ISO 15189 [5] exige l'existence d'un Manuel qualité. Celui-ci pouvant jouer un rôle très utile pour la formation et l'information du personnel du laboratoire ainsi que pour l'information de clients de type institutionnel (hôpitaux, cliniques, autres services) certains laboratoires n'hésitent pas à rédiger ce petit opuscule. Dans ce cas, un paragraphe doit présenter de façon succincte l'organisation de la fonction métrologie dans le laboratoire :

- désignation d'un responsable métrologique ;
- renvoi à une procédure générale de gestion du parc instrumental ;

- présence d'un inventaire ;
- existence de procédures opérationnelles par instrument ou groupe d'instruments (bains-marie, centrifugeuses...);
- dossier et classeur par instrument ;
- enregistrements.

Si le laboratoire n'a pas de manuel qualité, la procédure générale sera un peu plus développée pour inclure ce descriptif.

Procédure générale de maîtrise des instruments

Après avoir précisé l'objet, le domaine d'application, les référentiels, les références bibliographiques, documents associés, éventuellement les définitions, une procédure générale (souvent dite d'organisation) doit décrire les différentes étapes d'un processus (ici la gestion du parc instrumental), des éléments entrants de ce processus (étude des besoins en instruments) aux éléments sortants (mise au rebut des instruments) en définissant pour chacune de ces étapes les responsabilités et documents associés :

- instructions de travail (ou procédures opératoires ou opérationnelles) ;
- enregistrements.

La procédure générale est souvent accompagnée d'un logigramme qui précise la succession des étapes du processus, ainsi que pour chacune des étapes les responsabilités et documents associés (*figure 1*).

Au premier abord, cette démarche pourrait paraître bien formalisatrice, pourtant l'expérience prouve que l'explicitation de certaines de ces étapes par des fiches de travail ou de courtes instructions rappelant certains aspects essentiels, peut éviter bien des déconvenues dans le choix, l'installation, l'utilisation et le suivi des instruments.

Inventaire

L'inventaire exigé par la norme ISO 15189 ne doit pas être une simple énumération des divers instruments du laboratoire, mais un recensement complet des instruments du laboratoire regroupés selon leur nature :

- instruments de mesure : balances, pipettes, diluteurs ; thermomètres, baromètres, hygromètres, chronomètres ; spectrophotomètres, pH-mètres, résistivimètres, etc. ;
- instruments d'analyse : analyseurs mono- et multiparamétriques etc. ;
- instruments intermédiaires contenant un élément métrologique : réfrigérateurs et congélateurs ; étuves et bains-marie ; centrifugeuses ; microscopes munis d'un micromètre ; autres instruments intermédiaires tels qu'agitateurs, osmoseurs, etc.

Cette hiérarchisation, surtout si le parc instrumental est étendu, donnera une vue d'ensemble de chaque catégorie d'instrument et facilitera la définition de la politique de gestion du parc instrumental lors de son renouvellement, du choix des instruments, du suivi de leur utilisation et des vérifications et confirmations métrologiques.

L'inventaire des instruments doit comporter :

- le nom de l'instrument, du fabricant, du distributeur, le type ;
- le numéro d'identification attribué par le laboratoire ;
- le prix d'achat et la durée d'amortissement ;
- la date de mise en service ;
- la localisation (emplacement).

Dès la mise en service d'un nouvel instrument, le numéro d'identification est apposé par gravure ou étiquette, si possible indélébile.

Dossier instrument

Dès la commande d'un instrument, il est utile d'ouvrir un dossier instrument dans lequel seront notamment classés :

- les articles, expertises indépendantes, relevés d'évaluation externe de la qualité concernant cet instrument ;
- les relevés des performances obtenues lors de l'essai de l'instrument ;
- les doubles des bons de commande, de livraison, d'installation.

Classeur instrument

La documentation fournie par les fabricants, quoique de plus en plus élaborée, ne répond généralement pas à la totalité des exigences du GBEA, notamment pour les instructions d'étalonnage, de contrôle et de maintenance qui doivent être adaptées à l'activité et à l'organisation du laboratoire.

Pour tout instrument de mesure ou d'analyse et en complément de la documentation fournie par le fabricant, il est donc souhaitable de constituer un classeur spécifique qui rassemble l'ensemble des documents et instructions nécessaires à la gestion de cet instrument ou renvoie aux documents du fabricant.

Ce classeur peut comprendre :

- le sommaire ;
- la fiche signalétique de l'instrument rassemblant un certain nombre d'indications exigées par la norme ISO 15189 :
 - le n° d'identification à l'inventaire ;
 - la marque de l'instrument, le type, le n° de série, le nom du fabricant ou du distributeur, les coordonnées du service après-vente ;
 - l'état à la réception : neuf, usagé, remis en état ;
 - les exigences électriques, fluidiques, environnementales (température, humidité...), les appareils annexes et consommables particuliers ;
 - le cas échéant le type de la connexion informatique et sa configuration ;
 - les dates de livraison, d'installation, de confirmation métrologique initiale, de réception, de mise en service, de remplacement envisagé, de mise au rebut ;

- la liste des analyses effectuées, les performances analytiques ;
 - la période de garantie, l'existence d'un contrat d'entretien, le mode de dépannage ;
 - la liste des documents associés et leur localisation ;
 - l'instruction de confirmation métrologique précisant :
 - la nature de la confirmation initiale lors de l'installation de l'équipement ;
 - la fréquence et la nature des confirmations périodiques, souvent définies en rapport avec les maintenances programmées du fabricant et variables selon les instruments : le nombre et la nature des performances analytiques devant être vérifiés varient selon les instruments et les méthodes [3] ;
 - l'instruction d'étalonnage, exigée par le GBEA, détaillant :
 - les niveaux et références des calibrateurs ainsi que leur raccordement aux étalons de référence lorsqu'ils existent : cf document A ;
 - les modes de préparation, reconstitution et conservation des calibrateurs ;
 - les modalités d'étalonnage (fréquence, positionnement...) ;
 - les modalités de relevé des numéros de lots des calibrateurs, de leurs valeurs de signal et éventuellement des contrôles d'étalonnage lorsque ceux-ci sont différents de ceux du contrôle de qualité interne ;
 - les limites d'acceptabilité pour les valeurs de signal des calibrateurs et pour les contrôles d'étalonnage ainsi que les corrections et actions correctives à envisager lorsque celles-ci sont dépassées.
 - l'instruction de contrôle, également exigée par le GBEA, détaillant :
 - les références des spécimens de contrôle ;
 - leur mode de préparation et de conservation ;
 - leur mode d'utilisation (fréquence, positionnement) ;
 - les modalités de relevé des résultats des spécimens de contrôle (graphiques de Levey-Jennings...) ;
 - leurs limites d'acceptabilité et leur mode de traitement (règles de Westgard, par exemple) ;
 - les corrections et actions correctives à envisager suite aux résultats hors des limites d'acceptabilité ;
 - les modalités de contrôle du système analytique (température, volumes de pipetage, signal de mesure...).
 - l'instruction d'utilisation de l'instrument ;
 - l'instruction de maintenance de l'instrument.
- Pour ces deux dernières instructions, il sera le plus souvent renvoyé aux instructions du manuel du fabricant, mais si nécessaire, des instructions plus adaptées et documentées pourront être mises en place.

Enregistrements

Pour assurer la traçabilité, le GBEA exige qu'un registre de maintenance soit affecté à chaque instrument et que les

résultats des contrôles de qualité internes soient conservés trois années au moins et les évaluations externes de la qualité cinq années. Lorsque l'instrument nécessite des maintenances complexes (analyseur multiparamétrique, par exemple), la seule utilisation d'un simple registre de maintenance peut s'avérer d'un maniement délicat : l'utilisation complémentaire de grilles de suivi des maintenances, manuelles ou informatisées avec visas des opérateurs, est alors souvent souhaitable. Celles-ci seront alors regroupées dans un classeur ou dossier spécifique.

Les fiches de vie décrites par la norme NF E 10022 [13] permettent au laboratoire de suivre dans le temps l'évolution de ses instruments et d'assurer la traçabilité des diverses interventions (confirmations métrologiques, étalonnages, vérifications, maintenances occasionnelles, réglages, ajustages, modifications et réparations) avec références des bons d'intervention du service après-vente, des enregistrements d'étalonnage (pouvant inclure les résultats de vérification), des rapports de confirmation métrologique avec indication des dates et heures d'intervention.

Les informations qui doivent être mentionnées sur la fiche de vie sont rappelées dans le cadre supérieur de l'exemple joint (*tableau I*) qui peut être adapté aux besoins de chaque laboratoire et de chaque instrument.

Le classement des enregistrements peut être organisé de la façon suivante :

- registre (ou classeur) de maintenance pour le suivi des maintenances régulières qui doivent être enregistrées et visées par le technicien ;
- classeur regroupant la fiche signalétique, les fiches de vie et les bons d'interventions du service après-vente ;
- classeur ou dossier regroupant les certificats et relevés d'étalonnage ;
- classeur regroupant les relevés des contrôles de qualité et relevés d'actions correctives consécutives aux contrôles de qualité hors-normes.

Conclusion

Pour assurer la qualité des résultats analytiques, il est recommandé que le laboratoire d'analyses de biologie médicale confie au responsable assurance qualité ou au responsable métrologique l'individualisation et l'installation de la fonction métrologie. Dans le cadre de cette fonction métrologie, ce responsable, dont l'indépendance et la formation doivent être assurées, veillera également à l'élaboration d'une documentation métrologique complète et appropriée, à la maîtrise des instruments de mesure développée dans le document D [2] et à la maîtrise des instruments d'analyses développée dans le document E [3] ainsi qu'à l'évaluation régulière de cette fonction.

Références

1. Dumontet M, Fuss-Ohler I, Beaudoux JL, *et al.* Présentation à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie (Document A). *Ann Biol Clin* 2004 ; 62 :121-5.
2. Groupe de travail SFBC « Assurance qualité et métrologie ». Recommandations pour la maîtrise métrologique des instruments de mesure (Document D). *Ann Biol Clin* (A paraître.)
3. Groupe de travail SFBC « Assurance qualité et métrologie ». Recommandations pour la maîtrise métrologique des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Document E). *Ann Biol Clin* (A paraître.)
4. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Arrêté du 26 novembre 1999. *Journal officiel de la République française* du 11 décembre 1999 : II, 3 et V, 1, c.
5. Norme ISO 15189. Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Octobre 2003.
6. Norme NF EN ISO 10012. Système de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure. Septembre 2003.
7. Ordonnance n° 2001 – 198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».
8. Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998, relative aux « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ». *Journal officiel des Communautés européennes* 7.12.98, L 331-1 à L 331-37.
9. Norme NF – EN – ISO 9001. Systèmes de management de la qualité 2000.
10. Métrologie – Gérer et maîtriser les équipements de mesure. Saint-Denis La Plaine : Afnor, 2003.
11. Métrologie dans l'entreprise - Outil de la qualité 2^e éd. Saint-Denis La Plaine : Afnor, 2003.
12. Guide de métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Paris : Collège français de métrologie, 2003.
13. Norme NF – E 10-022 – juillet 1991. Instruments de mesurage – Fiche de vie.
Les différentes normes sont disponibles auprès de l'Afnor : www.afnor.fr