



Métrologie en biologie médicale : apport des laboratoires d'étalonnage accrédités

Olivier ERNY – Biologiste médical
Section Santé Humaine



La section Santé Humaine

- Accrédite les structures réalisant des examens portant sur des personnes ou des substances d'origine en rapport avec la santé :
 - Laboratoires de biologie médicale (LBM)
 - Cabinets d'anatomie et cytologie pathologiques
 - Laboratoires de biologie médico-légale
 - ...
- Selon les normes :
 - NF EN ISO/CEI 17025
 - NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 15189 - 22870



Contexte en France

- Loi du 30 mai 2013 rend l'accréditation obligatoire pour les LBM selon NF EN ISO 15189, et le cas échéant NF EN ISO 22870, d'ici 2020
 - première étape au 1^{er} novembre 2016
- Au 1^{er} juin 2015 :
 - 527 Accrédités
 - ~500 en démarche d'accréditation



Contexte à l'étranger

- La France est pionnière en Europe en rendant obligatoire l'accréditation pour l'ensemble des LBM pour la totalité de leur activité
- Développement de l'accréditation des LBM à l'étranger en cours





Intérêt de la métrologie dans les LBM

- Maîtrise des conditions ambiantes
 - Conservation et préparation des spécimens
 - Conservation des réactifs
 - ...
- Participe à l'exactitude des résultats d'examens de biologie médicale





En pratique

- De quel matériel dispose un LBM ?
- Quelles grandeurs les caractérisent ?
- Quelle grandeur raccorder ?





Principales grandeurs à raccorder

Matériel/équipement	Grandeur susceptible d'avoir un impact
Chambre froide	Température
Pipette	Volume
Centrifugeuse	Température, Vitesse angulaire, Temps
Etuve	Température, p(CO ₂)...
Balance de précision	Masse étalon
Analyseurs	Matériau de référence étalon du fournisseur (« calibrant ») Souches de références...
Locaux	Température, Pression, Hygrométrie...





Critères des raccordements

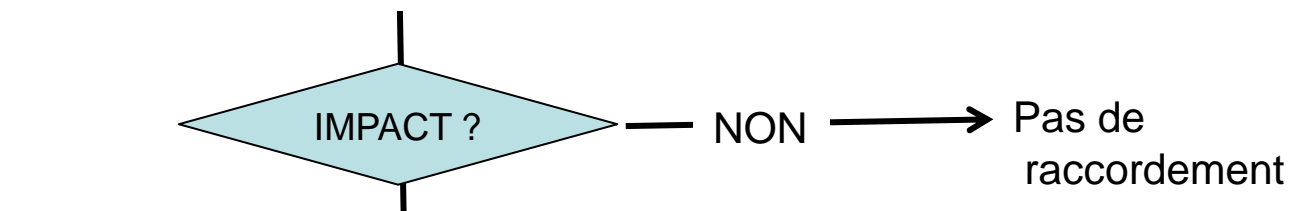
- Recommandations des fournisseurs (fiches techniques réactifs, automates...)
 - Publications des instances (OMS, HAS...)
 - Recommandations des sociétés professionnelles (GEHT, SFBC...)
-
- Guide du COFRAC : SH GTA 01
 - Guide du Collège Français de Métrologie



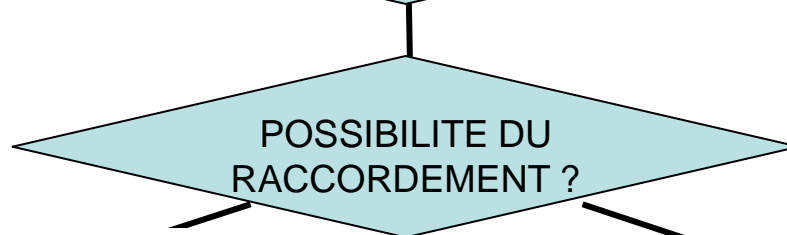
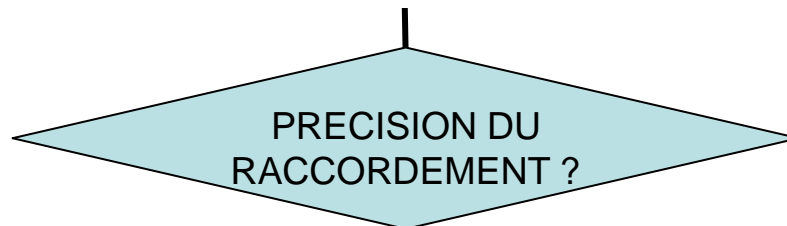


Méthodologie proposée

Equipement → Définition grandeurs



OUI → RACCORDEMENT AU SI



Prestataire accrédité ou
Méthode réalisée :

- soit au LBM
- soit dans l'organisme

A défaut, vérification
métrologique par
méthode interne, ou d'un
fournisseur sélectionné et
évalué comme tout
fournisseur critique



Exemple de la vérification d'une enceinte thermique

Besoin des LBM :

- EMT d'après les fiches techniques des réactifs
- Caractérisation selon le fascicule FD X 15-140 (mai 2013)
- Suivi par relevé min/max avec sonde de température





Exemple de la vérification d'une enceinte thermique

- 1 domaine déjà ouvert à l'accréditation
- 39 laboratoires accrédités

L'accréditation du laboratoire répond aux besoins signifiés par le laboratoire de biologie médicale

- Octroyée selon le fascicule FD X 15-140 pour caractérisation en 9 ou 15 points (pour les grands volumes)





Exemple de la vérification d'une enceinte thermique

Evolution du **LAB GTA 24** :

Guide Technique d'Accréditation pour la caractérisation et la vérification des enceintes thermostatiques et climatiques, des fours et des bains thermostatés

- Application prévue en automne 2015 -

Les modifications de cette révision 01 concernent principalement :

- Les portées d'accréditation
- La revue de demande
- La notion de temps de réponse des capteurs
- La notion de témoin d'environnement
- L'effet du rayonnement des parois
- Les comparaisons interlaboratoires





Exemple de l'étalonnage de la centrifugeuse

En l'absence d'exigence spécifique :

A ce jour, en l'état actuel des connaissances et des possibilités techniques, et ce pour des examens de « routine » :

- **le temps n'est pas considéré comme une grandeur critique**, dans la mesure où il doit respecter une exigence minimale et que la précision de la durée de centrifugation est très inférieure à l'EMT défini par le laboratoire. Le raccordement au SI n'est pas indispensable.
- **la vitesse angulaire n'est pas considérée comme une grandeur critique**, dans la mesure où la précision de la vitesse de rotation de la centrifugeuse est très inférieure à l'EMT défini par le laboratoire. Le raccordement au SI n'est pas indispensable.
- **la température est considérée comme critique**. Toutefois, en l'absence de méthode reconnue, le raccordement au SI n'est pas possible.



Exemple de l'étalonnage de la centrifugeuse

- 2 domaines déjà ouverts à l'accréditation
- 9 laboratoires accrédités

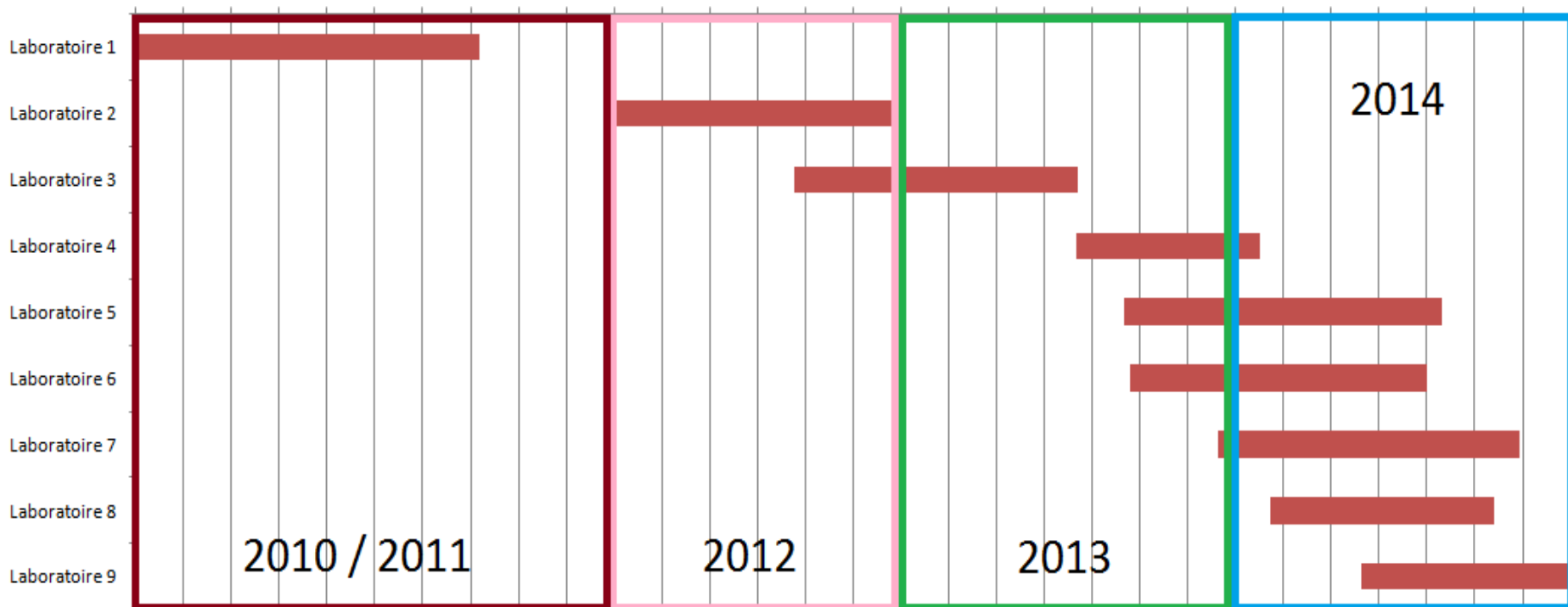
L'accréditation du laboratoire d'étalonnage répond aux besoins signifiés par le laboratoire de biologie médicale

- octroyée selon leurs méthodes interne
- octroyée pour les valeurs demandées par les LBM
 - vitesse de rotation (de 10 tr/min à 60 000 tr/min)
 - intervalle de temps (de 5s à 10 000s)



Exemple de l'étalonnage de la centrifugeuse

Evolution dans le temps du nombre de laboratoires accrédités





Perspectives

- Raccorder les grandeurs biologiques au SI ?
Ex : Travail du LNE en cours sur la créatinine et sur l'HbA1c
- Référentiels à élaborer spécifiquement pour la biologie médicale à l'image de l'agro-alimentaire?
Ex : Thermocycleurs (NF U47-311, XP V03-043, XP CEN/ISO 20836)

