



Guide technique d'accréditation sur la définition des besoins métrologiques et la stratégie à adopter en Laboratoire de Biologie médicale et Structure d'ACP

SH GTA 08 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE EST ICI





SOMMAIRE

1	OBJET.....	3
2	REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1	Références	3
2.2	Abréviations et définitions.....	3
3	DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4	MODALITES D'APPLICATION.....	4
5	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6	IDENTIFICATION DES EQUIPEMENTS POUVANT AVOIR UNE INFLUENCE SUR LES RESULTATS	4
6.1	Equipements.....	4
6.2	Stratégie à adopter pour qualifier la performance des équipements.....	6
7	BESOINS METROLOGIQUES D'UN LABORATOIRE	7
7.1	Identification des besoins métrologiques.....	7
7.2	Exemple de méthodologie pour identifier les besoins métrologiques	7
8	OPERATIONS METROLOGIQUES.....	9
8.1	Raccordement métrologique et étalonnage	9
8.2	Caractérisation.....	10
9	EXEMPLES D'APPLICATION	11
9.1	Equipement considéré : Enceinte thermostatique +5 °C, stockage de réactifs	12
9.2	Equipement considéré : Enceinte thermostatique Site pré et post-analytique / conservation des échantillons (Exemple 1).....	14
9.3	Equipement considéré : Enceinte thermostatique Site pré et post-analytique / conservation des échantillons (Exemple 2).....	16
9.4	Equipement considéré : Pipette CIQ BIOCHBM.....	18
9.5	Equipement considéré : Centrifugeuse pré-analytique (Exemple 1)	22
9.6	Equipement considéré : Centrifugeuse pré-analytique (Exemple 2)	25
9.7	Equipement considéré : Thermocycleur Point final (système ouvert).....	29



1 OBJET

Ce document résulte d'une réflexion collégiale de biologistes médicaux, responsables qualité ou responsables métrologie qui sont issus d'organismes privés et publics mais également d'évaluateurs qualitatifs et d'évaluateurs techniques.

Il a pour objectif d'aider les laboratoires de biologie médicale et les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques à élaborer une stratégie métrologique en proposant une méthodologie pour :

- identifier les besoins métrologiques,
- décider de l'étalonnage d'un équipement de mesure ou de la caractérisation d'un équipement auxiliaire
- et définir les critères de performances associés.

Note : Les équipements de mesure produisant directement le résultat d'examen de biologie médicale ou d'ACP sont abordés dans le §6.2 mais n'ont pas été développés dans le cadre de la méthodologie présentée.

Le terme Laboratoire utilisé dans le présent document concernera sans distinction les laboratoires de biologie médicale et les structures d'ACP.

2 REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1 Références

Ce document cite les documents suivants :

- GEN REF 10 Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- GEN GTA 01 Guide Technique d'Accréditation – Traçabilité des résultats de mesure
- Norme NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
- Norme NF EN ISO/IEC 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- SH GTA 01 Guide technique d'accréditation en biologie médicale

2.2 Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

VIM : Vocabulaire International de Métrologie

ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques

MRC : Matériau de Référence Certifié

JCTLM : Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.

Ce Comité mixte pour la traçabilité en médecine de laboratoire est une collaboration entre le Comité international des poids et mesures, la Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire et l'International Laboratory Accreditation Cooperation.

3 DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique :

- aux laboratoires de biologie médicale accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux structures d'ACP accréditées ou candidates à l'accréditation ;



- aux évaluateurs et experts de la section Santé Humaine du Cofrac : il constitue à ce titre une base d'harmonisation pour l'évaluation ;
- aux membres des instances du Cofrac (Comité de Section, Commission d'Accréditation Santé Humaine) ;
- aux membres de la structure permanente du Cofrac.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} juin 2022.

Ce document contient à la fois des exigences retranscrites et des recommandations.

Le terme « **doit** » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

Le terme « **devrait** » est utilisé pour exprimer une recommandation. Les recommandations relèvent de bonnes pratiques visant à satisfaire les exigences. L'organisme est libre de ne pas suivre la recommandation, s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont l'exigence d'accréditation correspondante.

Le terme « **peut** » exprime une possibilité, de nature à répondre à l'exigence ou à faciliter la satisfaction de l'exigence.

5 MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Il s'agit de l'édition initiale du document.

6 IDENTIFICATION DES EQUIPEMENTS POUVANT AVOIR UNE INFLUENCE SUR LES RESULTATS

6.1 Equipements

Le Laboratoire doit identifier tout équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examens et établir une liste de ses équipements « critiques ». L'équipement est dit « critique » lorsqu'il contribue de manière directe (système d'analyse, ...) ou indirecte (pipette utilisée pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, ...) à l'obtention du résultat de mesure (§5.3.1.4 du SH REF 02).

Pour rappel, les équipements de mesure produisant directement le résultat d'examen de biologie médicale ou d'ACP ne sont pas développés dans le présent guide technique d'accréditation. Ils sont toutefois abordés dans le logigramme présenté au §6.2.



Les équipements peuvent être classés en 2 catégories avec des besoins métrologiques différents.



Les équipements critiques demandent une qualification de leurs performances. Ces équipements peuvent être classés en 2 catégories :

- Les équipements de mesure :
 - Pour les équipements de mesure, la qualification doit inclure le raccordement métrologique de la grandeur mesurée, permettant d'établir la traçabilité métrologique des mesures au S.I. (2.2.2. Note 1 du GEN REF 10).
 - **Exemple** : Une pipette de précision est utilisée pour la reconstitution de réactifs et la mesure du volume a été définie comme étant critique par le Laboratoire. Le volume mesuré par cette pipette doit alors être raccordé au S.I.
 - **Exemple** : Un thermomètre étalon est utilisé pour étalonner des sondes utilisées en interne pour la caractérisation des enceintes : ce thermomètre étalon doit être étalonné avec démonstration de la traçabilité au S.I.
- Les équipements auxiliaires :
 - Pour les équipements auxiliaires, il n'y a pas de production d'une mesure. La qualification est par conséquent « fonctionnelle » et l'équipement pourra faire l'objet d'une caractérisation. Le raccordement métrologique concerne les instruments de mesure utilisés pour caractériser l'équipement auxiliaire.
 - **Exemple** : Un réfrigérateur, dont la criticité a été déterminée par le Laboratoire en raison de la température pouvant affecter indirectement les résultats d'examen, est caractérisé en température afin de vérifier l'homogénéité et la stabilité dans l'enceinte. Les températures mesurées dans l'enceinte lors de la caractérisation doivent être traçables au S.I. (i.e. la méthode de caractérisation est maîtrisée (au sens de la norme NF EN ISO/IEC 17025) et, dans ce cadre, les sondes de température sont étalonnées).

Ces catégories d'équipements sont décrites dans les documents Cofrac (GEN GTA 01 et GEN REF 10).

Exemples :

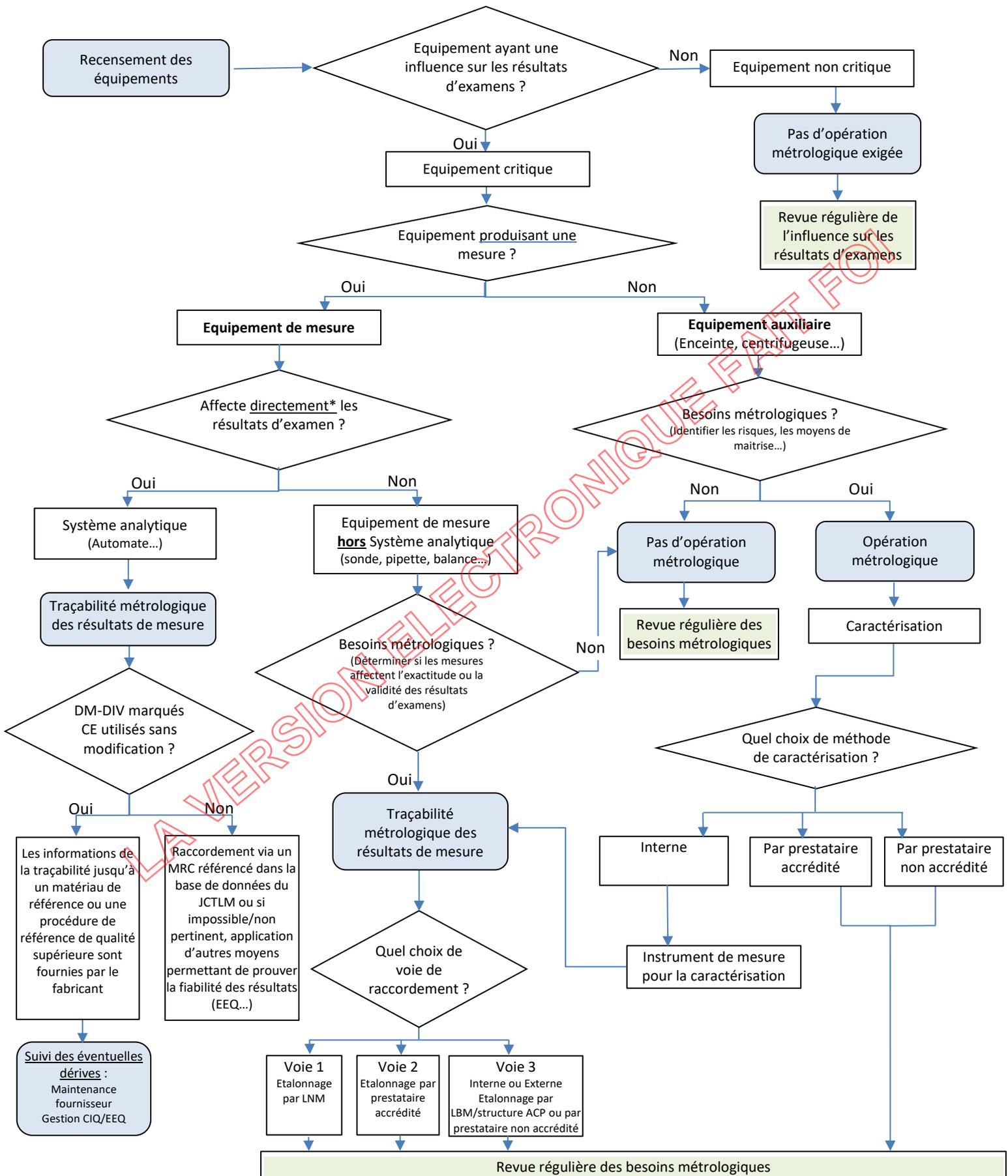
- GEN GTA 01 rév. 00 - §7.2 : « Equipements de mesure produisant directement le résultat de la prestation d'évaluation de la conformité rapporté au client et exprimé en unités SI »
- GEN REF 10 rév. 00 - §2.2.2 : Equipement auxiliaire : « Equipement ne produisant pas de mesure mais dont l'aptitude à l'emploi dépend de ses caractéristiques métrologiques. Exemples : enceinte climatique (température), presse (force), tamis (grandeurs dimensionnelles), centrifugeuse (vitesse de rotation, température). »

Note : Dans le présent document, on parlera d'enceinte thermostatique au lieu de climatique. Les enceintes utilisées par les Laboratoires étant plus généralement régulées uniquement en température.

- GEN GTA 01 rév. 00 - §7.2 : « Equipements de mesure et équipements auxiliaires nécessitent une réflexion particulière, au cas par cas par rapport à leur impact sur la validité ou l'exactitude des résultats d'évaluation de la conformité. »



6.2 Stratégie à adopter pour qualifier la performance des équipements



* Un équipement qui affecte directement un résultat d'examen est un équipement qui produit un résultat d'examen de biologie médicale ou d'ACP



7 BESOINS METROLOGIQUES D'UN LABORATOIRE

7.1 Identification des besoins métrologiques

Conformément aux exigences du §5.3.1.4 du SH REF 02, le laboratoire doit « *analyser ses besoins métrologiques au regard des recommandations des sociétés savantes, des exigences fournisseur et des risques identifiés sur l'ensemble des processus, l'ensemble des équipements, y compris pour les EBMD, et l'ensemble des lieux de réalisation des examens.* ». Pour répondre à cette exigence, il doit développer sa propre méthodologie qui lui permettra de statuer sur la nécessité de procéder à une opération métrologique (étalonnage en vue d'assurer le raccordement métrologique ou caractérisation cf §8).

Les besoins métrologiques des équipements de mesure sont déterminés en 3 étapes (§6 du GEN GTA 01) :

1. *Analyser le processus d'évaluation de la conformité*
 - ⇒ Dans le cas des laboratoires, le processus d'évaluation de la conformité correspond aux examens de biologie médicale/d'ACP. Cette analyse permettra d'identifier les facteurs influençant la qualité des résultats (§7.1 du GEN GTA 01).
2. *Décider du raccordement ou non des mesures*
 - ⇒ La décision de raccordement portera sur la(les) grandeur(s) critique(s) par équipement de mesure identifié.
3. *Déterminer les points de raccordements et critères de performance associés*
 - ⇒ Pour chaque grandeur critique, l'étendue de mesure (points de raccordement choisis) et les critères de performance associés sont à définir.

Les besoins métrologiques des équipements auxiliaires peuvent également être déterminés en 3 étapes :

1. *Analyser le processus d'évaluation de la conformité*
 - ⇒ Dans le cas des laboratoires le processus d'évaluation de la conformité correspond aux examens de biologie médicale/d'ACP. Cette analyse permettra d'identifier les facteurs influençant la qualité des résultats.
2. *Décider de la caractérisation ou non de l'équipement*
 - ⇒ La décision de réaliser une caractérisation des équipements auxiliaires portera également sur le choix de la réaliser en interne ou par un prestataire externe.
 - ⇒ La décision de raccordement des mesures portera alors uniquement sur la(les) grandeur(s) critique(s) des instruments de mesure utilisés pour caractériser l'équipement auxiliaire identifié.
3. *Déterminer les points de caractérisation et les critères de performance associés*
 - ⇒ Pour chaque équipement auxiliaire à caractériser, l'étendue de caractérisation (points de caractérisation choisis) et les critères de performance sont à définir.

7.2 Exemple de méthodologie pour identifier les besoins métrologiques



La méthodologie proposée ci-dessous n'est qu'un **exemple**. Elle peut être utilisée pour tout type d'équipement mais **doit être adaptée** à l'organisation de chaque Laboratoire.

Lorsqu'un Laboratoire souhaite identifier ses besoins métrologiques, c'est-à-dire la nécessité de réaliser des opérations métrologiques sur l'un de ses équipements, il **peut** se poser les questions suivantes :

- Quels sont les examens concernés par l'équipement utilisé ?
- Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?

Le Laboratoire peut s'appuyer sur des données bibliographiques (sociétés savantes, fournisseurs, réglementaires...), sur son expérience ou ses pratiques (résultats de DVM, robustesse de la méthode, suivi CIQ/EEQ, audits internes, maintenances...) pour évaluer l'impact que peut avoir la grandeur identifiée sur le résultat.



Remarque : Une distinction pourra être mise en évidence par le Laboratoire entre la grandeur ayant une influence sur le résultat et la grandeur qui peut être mesurée de manière reproductible pour apporter une information pertinente sur le maintien des performances de l'équipement au cours du temps. Par exemple, dans le cas de la centrifugeuse l'accélération peut avoir une influence toutefois c'est la vitesse de rotation qui est mesurée. On ne cherche pas à raccorder la grandeur « accélération » mais à observer si l'équipement est capable de maintenir la vitesse de rotation demandée en consigne.

- Quels sont les besoins du Laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?
Le Laboratoire devrait s'appuyer sur les prestations proposées aux patients, prescripteurs... mais également sur son organisation (monosite, multisite, intégré à un groupe, à un GHT, moyens humains et/ou financier mis à disposition...) et potentiellement sur la stratégie en lien avec la gestion de la métrologie préalablement définie (voie de raccordement ou internalisation/externalisation d'une caractérisation).
- Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ?
Le Laboratoire devrait réaliser une analyse de risques basée sur l'outil de son choix (Méthode des 5M, AMDEC...) qui lui permettra d'identifier les processus pouvant impacter le résultat.
 - ⇒ Élément(s) pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement
 - ⇒ Risque(s) identifié(s)
 - ⇒ Moyen(s) de maîtrise (un ou plusieurs moyens possibles en fonction du Laboratoire, de son environnement ou de son organisation)
 - ⇒ Risque résiduel acceptable ?
 - ⇒ Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?
- Décision de raccordement des mesures sur les grandeurs identifiées ou de caractérisation de l'équipement auxiliaire ?
Le Laboratoire peut s'appuyer sur le GEN REF 10 pour identifier la voie de raccordement qui va correspondre à son organisation. Cette voie de raccordement peut être définie au préalable ou suite à la réalisation de l'analyse de risques.
Dans le cas d'un équipement auxiliaire, la décision portera sur les modalités de réalisation de la caractérisation.
- Quels sont les valeurs cibles et les critères de performances associés ?
Le Laboratoire peut s'appuyer sur la bibliographie ou bien sur ses pratiques. Cette partie intégrera par exemple les notions de détermination des valeurs cibles (points de raccordements/caractérisation), des EMT, la définition de la fréquence de raccordement ou de caractérisation, la planification des opérations métrologiques... Les informations obtenues pourront être intégrées au programme de qualification.

Dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue et afin de s'assurer de l'adéquation de ses opérations métrologiques avec ses besoins, le Laboratoire devrait revoir régulièrement ses besoins métrologiques par exemple lors de la revue de ses processus, lors de la revue de sa gestion des risques... Cette revue pourra donner lieu à des adaptations de ses besoins métrologiques notamment dans le cadre de changement d'équipement, d'organisation, de bonnes pratiques...

Par ailleurs, dans le cas où un équipement n'atteindrait pas les performances requises, le Laboratoire doit assurer la gestion de son équipement non conforme en veillant à ce que :

- L'équipement ne soit pas utilisé tant que son aptitude à répondre aux exigences n'est pas établie
- L'effet de la défaillance soit évalué en réalisant une étude d'impact sur les résultats d'examens (étude des données disponibles dont les CIQ/EEQ, analyse des antécédents, évaluation de la criticité clinico-biologique...).



8 OPERATIONS METROLOGIQUES

8.1 Raccordement métrologique et étalonnage

Le raccordement métrologique permet de relier à une référence (par exemple le système international de mesure (SI)) les mesures réalisées, à l'aide de comparaisons qui sont des **étalonnages**.

La **définition de l'étalonnage** est issue du VIM (Vocabulaire International de la Métrologie) : *opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et 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.*

En d'autres termes, l'étalonnage est la **comparaison** des valeurs d'un instrument de mesure à celles d'un étalon, en associant les incertitudes. Cette comparaison permet d'estimer le biais (la justesse) de l'instrument.

Lorsque c'est possible et pertinent, le raccordement métrologique doit être réalisé par rapport au système international d'unités (SI), ou sinon par rapport à d'autres références appropriées. Les exigences en matière de traçabilité de mesurage sont décrites dans le §6 du GEN REF 10 qui aborde notamment dans quel cadre le raccordement métrologique pourrait ne pas être possible ou ne pas être pertinent.

Le raccordement au SI des étalons et instruments de mesure ayant une influence sur le résultat des prestations délivrées par les organismes accrédités peut être assuré via l'une des 3 voies suivantes (cf. détails des voies de raccordement dans le §7.1 du GEN REF 10) :

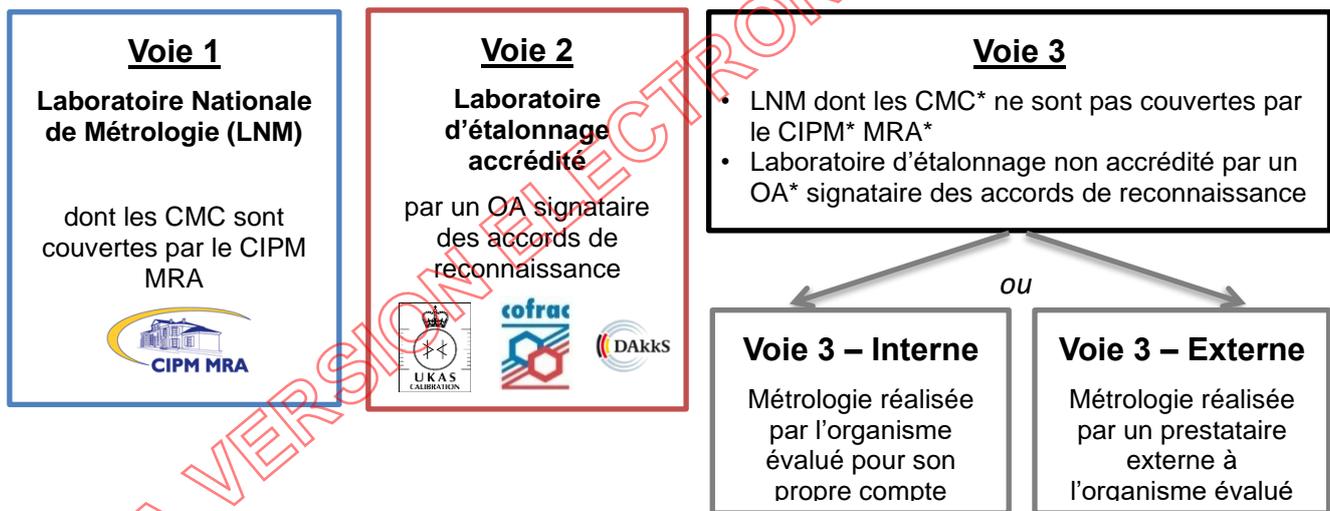


Figure 1 du §8.1 du GEN GTA 01 : représentation schématique des voies de raccordement

Légende : CMC : Calibration and measurement capability (Aptitude en matière de mesures et d'étalonnages)
CIPM : Comité international des poids et mesures

MRA : Mutual recognition arrangement (arrangement de reconnaissance mutuelle)
OA : Organisme d'accréditation

Concernant les équipements de mesure :

§7.1 du GEN REF 10 : Le raccordement au S.I. des **étalons de référence** est assuré via la voie 1 ou la voie 2. La voie 3 est admise lorsque les voies 1 et 2 ne sont pas possibles ou pas pertinentes, ce que l'organisme accrédité doit pouvoir justifier lors des évaluations.

§7.1 du GEN REF 10 : Le raccordement au SI des **équipements de mesure** peut être assuré selon l'une des voies 1, 2 ou 3-interne. La voie 3-externe est admise quand les autres voies ne sont pas possibles ou pas pertinentes, ce que l'organisme accrédité doit justifier.



8.2 Caractérisation

Dans le cas d'un équipement auxiliaire, ce dernier ne produit pas de mesure mais son aptitude à l'emploi dépend de ses caractéristiques métrologiques (GEN REF 10 §2.2.2). La caractérisation d'un équipement auxiliaire permet de vérifier si l'équipement est apte à l'emploi, autrement dit s'il est apte à remplir sa fonction.

Lorsque la performance des équipements auxiliaires affecte l'exactitude ou la validité des résultats d'évaluation de la conformité pour lesquels l'organisme est accrédité ou candidat à l'accréditation, le raccordement métrologique des étalons ou instruments de mesure permettant de caractériser les équipements auxiliaires doit être assuré (§7.3.1 du GEN REF 10).

Concernant les équipements auxiliaires :

§7.3.1 du GEN REF 10 : Si l'organisme accrédité ne recourt pas à un prestataire accrédité pour la caractérisation de ces **équipements auxiliaires**, il devra démontrer lors de l'évaluation par le Cofrac – à partir d'enregistrements – comment cette opération de caractérisation des équipements auxiliaires est maîtrisée, en se reposant sur les exigences pertinentes de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FIDELITE



9 EXEMPLES D'APPLICATION



Les exemples présentés ci-dessous ne sont pas applicables à toutes les organisations de Laboratoire.

Pour rappel, la méthodologie proposée n'est qu'un exemple. Elle peut être utilisée pour tout type d'équipement mais doit être adaptée à l'organisation de chaque Laboratoire.

Ces exemples ont été **imaginés** selon des contextes différents :

- Laboratoire mono-site ou multisite,
- réalisant des examens de routine ou des examens spécialisés,
- avec des données bibliographiques issues de fournisseurs différents, de sociétés savantes ou bien des pratiques du Laboratoire
- stratégie métrologique non définie au préalable ou à l'inverse déjà définie par le Laboratoire (choix de réalisation de la métrologie en interne ou choix de sélection d'un prestataire externe)
- risques présentés non exhaustifs et pour certains d'entre eux ne correspondant pas à des risques identifiables par toutes les organisations
- indicateurs à adapter aux pratiques
- fréquences de raccordement non argumentées et à adapter aux besoins de chaque Laboratoire

Précision sur les décisions de procéder à une opération métrologique :

Les exemples ci-dessous intègrent :

- des étalonnages d'équipements de mesure => choix de la voie de raccordement (Voie 1, Voie2, Voie 3 interne ou Voie 3 externe)
- des caractérisations d'équipements auxiliaires dans le cadre de la vérification de leur aptitude à l'emploi => choix des modalités de réalisation des caractérisations (interne, prestataire accrédité ou prestataire non accrédité)



9.1 Equipement considéré : Enceinte thermostatique +5 °C, stockage de réactifs

CONTEXTE : enceinte thermostatique (équipement auxiliaire) dont la grandeur température a été définie comme étant critique (impacts identifiés) avec la réalisation des opérations métrologiques en interne en fonction des conclusions de l'analyse de risques.

Quels sont les examens concernés ?					
Plusieurs examens pour une activité spécifique (Sérologie)					
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?					
Température	Impact(s) selon données bibliographiques :	Données fournisseurs (exigences, préconisations) : Fiches techniques des réactifs +5 °C => parc enceintes à +2 °C-+8 °C			
	Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :	Issues des résultats DVM (Analyse de risques, performances de la méthode...)	Suivi des CIQ/EEQ		
	Pas d'impact connu	NA			
Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?					
Description de la structure		Laboratoire : monosite	Activité d'examens spécialisés		
Stratégie métrologique		Choix de réaliser les opérations métrologiques en interne			
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)					
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode
Risque(s) identifié(s) (Exemples)	<p>Risque lors de l'utilisation de l'enceinte :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mauvais chargement de l'enceinte * Mauvais positionnement de la sonde de surveillance (sonde positionnée sans prise en compte de la cartographie, sonde déplacée par erreur...) <p>Risque lors de la réalisation opération métrologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Réalisation cartographie de l'enceinte * Vérification que l'équipement répond aux exigences définies (EMT) 	<p>Variation de températures sur fonctionnement de l'enceinte (ouverture des portes...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Dysfonctionnement de l'équipement (enceinte), défaut d'homogénéité * Dysfonctionnement des éléments associés à l'enceinte (sonde, Logiciel suivi des températures, communication informatique ...) * Détérioration enceinte, éléments associés * Défaut de paramétrage du Logiciel suivi des températures (incertitude, écart ...) 	<ul style="list-style-type: none"> * Positionnement des réactifs dans l'enceinte (pas collés à la paroi...) * Durée de conservation du réactif à une température non appropriée 	<p>Sans objet (l'impact sur la méthode dont les risques sont identifiés via le personnel, le matériel)</p>



<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	Mode opératoire/ consignes utilisation des équipements Formation / Qualification / Habilitation	* Climatisation * Surveillance des températures ambiantes	* Maintenances, suivi * Détérioration : emplacement de l'équipement adapté * Paramétrage : vérification de saisie	* Mode opératoire positionnement réactifs * Suivi des CIQ * Surveillances températures enceintes	NA
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	Oui	Non L'homogénéité de l'enceinte pas garanti par ces moyens de maîtrise	Non Surveillance en 1 point de l'enceinte sans garanti d'homogénéité	NA
<i>Indicateurs</i>	* Nombre de fiche NC liée à mauvaise utilisation (sonde mal positionnée, chargement inadapté...) * Cartographie : maintien de compétences	Suivi des températures	Suivi des pannes	Suivi des températures	NA
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		Oui en lien avec l'homogénéité des températures dans l'enceinte			
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					
<i>Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?</i>			Equipement auxiliaire		
<i>Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?</i>			Caractérisation		
<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>			Réalisation de la caractérisation en interne		
Quels sont les points de raccordements/caractérisation et les critères de performances associés ?					
<i>Points de raccordements/caractérisation ?</i>	Point de caractérisation de l'enceinte : +5 °C		Issus de la bibliographie : FDX 15-140		
<i>Critères de performances ?</i>	EMT enceinte : +5 °C +/- 3 °C				
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>	24 mois Toutefois, variable en fonction de la pratique : qualité de l'enceinte + réactifs sensibles/couteux		Pas de bibliographie => pratiques labo		



9.2 Equipement considéré : Enceinte thermostatique Site pré et post-analytique / conservation des échantillons (Exemple 1)

CONTEXTE : enceinte thermostatique (équipement auxiliaire) dont la grandeur température a été définie comme étant critique avant la réalisation de l'analyse de risques car utilisée pour la conservation d'échantillons biologiques.

Quels sont les examens concernés ?					
Tous les examens du laboratoire					
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?					
Température	Impact(s) selon données bibliographiques :	Fiches techniques fournisseur de consommables = +5 °C Pas de précision sur plage de températures mais en pratique +2 °C/+8 °C	Autres données : NA	Pas d'exigence réglementaire	
	Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :	Historique des maintenances de l'équipement : aucun problème sur cette enceinte depuis sa mise en service	Etude de risques (par une approche processus, via le DVM...) : analyse de risques ci-dessous		
	Pas d'impact connu	NA			
Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?					
Description de la structure		Multisites (6 sites PP et 1 Plateau technique)	Activité de routine		
Stratégie métrologique		Aucune stratégie en amont de l'analyse de risque donc à définir après analyse de risques			
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)					
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode
Risque(s) identifié(s) (Exemples)	<p>Risque lors de l'utilisation de l'enceinte :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mauvais chargement de l'enceinte * Mauvais positionnement de la sonde de surveillance <p>Risque lors de la réalisation opération métrologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Réalisation cartographie de l'enceinte * Vérification que l'équipement répond aux exigences définies (EMT) 	Variation de températures sur fonctionnement de l'enceinte (ouverture des portes...)	<ul style="list-style-type: none"> * Dysfonctionnement de l'équipement (enceinte) * Dysfonctionnement des éléments associés à l'enceinte (sonde, Logiciel suivi des températures, communication informatique ...) * Détérioration enceinte, éléments associés * Défaut de paramétrage du Logiciel suivi des températures (incertitude, écart ...) 	<ul style="list-style-type: none"> * Positionnement des échantillons dans l'enceinte (pas collés à la paroi...) * Durée de conservation des échantillons dans l'enceinte 	Sans objet (l'impact sur la méthode dont les risques sont identifiés via le personnel, le matériel)



<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	<p><u>En lien avec le risque « Utilisation enceinte »</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Mode opératoire/ consignes utilisation des équipements * Formation / Qualification / Habilitation à l'utilisation équipements <p><u>En lien avec le risque « réalisation d'une opération métrologique »</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Choix de faire appel à un prestataire extérieur selon cahier des charges définis 	<ul style="list-style-type: none"> * Climatisation * Surveillance des températures ambiantes 	<ul style="list-style-type: none"> * Maintenances, suivi * Détérioration : emplacement de l'équipement adapté * Paramétrage : vérification de saisie 	<ul style="list-style-type: none"> * Mode opératoire sur l'utilisation de l'enceinte pour le stockage des échantillons dans l'enceinte * Organisation pour limiter la durée de conservation échantillons à maximum 3 heures : tournée coursier pour enlèvement toutes les 3 heures et aucun stockage la nuit * Méthode des dérives 	NA
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	Oui	Oui	Oui	NA
<i>Indicateurs</i>	Nombre de fiche NC liée à mauvaise utilisation (sonde mal positionnée, chargement inadapté...)	Suivi des températures (nécessité d'une sonde de surveillance température ambiante)	<ul style="list-style-type: none"> * Suivi des pannes * Suivi des températures de l'enceinte (nécessité d'une sonde de surveillance température enceinte) 	Suivi des heures d'enlèvements des échantillons	NA
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		NON au regard du temps de stockage limité à 3 heures dans l'enceinte			
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					
<i>Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?</i>			Equipement auxiliaire		
<i>Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?</i>			Pas de caractérisation de l'équipement car pas d'impact sur échantillons relevé après analyse de risques		
<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>			Sans objet		
Quels sont les points de raccordements/caractérisation et les critères de performances associés ?					
<i>Points de raccordements/caractérisation ?</i>		Sans objet			
<i>Critères de performances ?</i>		Sans objet			
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>		Sans objet			



9.3 Equipement considéré : Enceinte thermostatique Site pré et post-analytique / conservation des échantillons (Exemple 2)

CONTEXTE : enceinte thermostatique (équipement auxiliaire) dont la grandeur température a été définie comme étant critique avant la réalisation de l'analyse de risques car utilisée pour la conservation d'échantillons biologiques.

Quels sont les examens concernés ?					
Tous les examens du laboratoire					
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?					
Température	Impact(s) selon données bibliographiques :	Fiches techniques fournisseur de consommables = +5 °C Pas plus de précision mais en pratique +2 °C/+8 °C	Autres données : NA	Pas d'exigence réglementaire	
	Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :	Historique des maintenances de l'équipement : aucun problème sur cette enceinte depuis sa mise en service	Etude de risques (par une approche processus, via le DVM...) : analyse de risques ci-dessous		
	Pas d'impact connu	NA			
Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?					
Description de la structure		Multisites (6 sites PP et 1 Plateau technique)	Activité de routine		
Stratégie métrologique		Aucune stratégie en amont de l'analyse de risque donc à définir après analyse de risques			
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)					
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode
Risque(s) identifié(s) (Exemples)	<p>Risque lors de l'utilisation de l'enceinte :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mauvais chargement de l'enceinte * Mauvais positionnement de la sonde de surveillance <p>Risque lors de la réalisation opération métrologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Réalisation cartographie de l'enceinte * Vérification que l'équipement répond aux exigences définies (EMT) 	Variation de températures sur fonctionnement de l'enceinte (ouverture des portes...)	<ul style="list-style-type: none"> * Dysfonctionnement de l'équipement (enceinte) * Dysfonctionnement des éléments associés à l'enceinte (sonde, Logiciel suivi des températures, communication informatique ...) * Détérioration enceinte, éléments associés * Défaut de paramétrage du Logiciel suivi des températures (incertitude, écart ...) 	<ul style="list-style-type: none"> * Positionnement des échantillons dans l'enceinte (pas collés à la paroi...) * Durée de conservation des échantillons dans l'enceinte jusqu'à 48 heures 	Sans objet (l'impact sur la méthode dont les risques sont identifiés via le personnel, le matériel)



<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	<p><u>En lien avec le risque « Utilisation enceinte »</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Mode opératoire/ consignes utilisation des équipements * Formation / Qualification / Habilitation à l'utilisation équipements <p><u>En lien avec le risque « réalisation d'une opération métrologique »</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Choix de faire appel à un prestataire extérieur selon cahier des charges définis 	<ul style="list-style-type: none"> * Climatisation * Surveillance des températures ambiantes 	<ul style="list-style-type: none"> * Maintenances, suivi * Détérioration : emplacement de l'équipement adapté * Paramétrage : vérification de saisie 	<ul style="list-style-type: none"> * Mode opératoire sur l'utilisation de l'enceinte pour le stockage des échantillons dans l'enceinte 	NA
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	Oui	Oui	Non Pas de moyen de maîtrise pour limiter la durée de conservation des échantillons dans l'enceinte	NA
<i>Indicateurs</i>	Nombre de fiche NC liée à mauvaise utilisation (sonde mal positionnée, chargement inadapté...)	Suivi des températures (nécessité d'une sonde de surveillance température ambiante)	<ul style="list-style-type: none"> * Suivi des pannes * Suivi des températures de l'enceinte (nécessité d'une sonde de surveillance température enceinte) 	Non	NA
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?					
OUI					
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					
<i>Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?</i>			Equipement auxiliaire		
<i>Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?</i>			Caractérisation avec des sondes raccordées métrologiquement		
<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>			Caractérisation réalisée par un prestataire externe accrédité		
Quels sont les points de raccords/caractérisation et les critères de performances associés ?					
<i>Points de raccords/caractérisation ?</i>		Vérification de l'aptitude de l'équipement à maintenir une température de l'enceinte à +5 °C (point de caractérisation)			
<i>Critères de performances ?</i>		EMT enceinte : +5 °C +/- 3 °C			
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>		60 mois			



9.4 Equipement considéré : Pipette CIQ BIOCHBM

CONTEXTE : Pipette de précision (équipement de mesure) dont la grandeur volume a été définie comme étant critique (le volume mesuré par la pipette peut impacter la reconstitution des CIQ). L'analyse de risques est réalisée en intégrant les risques liés à la réalisation d'opérations métrologiques (1^{er} cas opérations métrologiques par un prestataire et 2^{ème} cas opérations métrologiques en interne)

Quels sont les examens concernés ?					
Tous les examens de l'automate "BIOCHBM"					
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?					
Volume	Impact(s) selon données bibliographiques :		Limiter l'impact du pipetage sur la qualité des résultats de CIQ		
	Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :		Conformité des CIQ		
	Pas d'impact connu		Sans objet		
Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?					
Description de la structure		Matériel spécifique au poste BIOCHBM	Reconstitution uniquement	Pipette juste et fidèle	
Stratégie métrologique		Aucune stratégie définie en amont de l'évaluation des risques Les risques sont identifiés dans les cas de la réalisation de l'étalonnage par un prestataire externe accrédité et de la réalisation des opérations métrologiques en interne. => La voie de raccordement sera choisie à l'issue de l'analyse de risques			
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)					
Risques dans le cas d'une Voie 2					
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode
Risque(s) identifié(s) (Exemples)	Non respect des bonnes pratiques d'utilisation Chute ou choc non signalés	Aucun	7 risques : 1 - Choix de pipette (choix du volume) 2 - Dysfonctionnement 3 - Consommables inadaptés (cônes) 4 - Panne 5 - Détérioration 6 - Vétusté 7 - Voie 2 : Transport entre prestataire et le laboratoire	Aucun	6 risques : 1 - Pointe inadaptée / Défaut d'étanchéité 2 - Réutilisation de pointe 3 - Profil des pointes 4 - Pratiques des opérateurs 5 - Défaut étanchéité pipette 6 - Non détection de la dérive des performances dans le temps



<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	Formation/Evaluation/Habilitation à l'utilisation des pipettes Sensibilisation à l'alerte en cas d'accident / CAT en cas de chute de pipette Suivi des performances dans le temps (Test de dilution, QCM théorique)	NA	<u>6 moyens de maîtrise liés aux 7 risques :</u> 1 - Identification des besoins en volume (fixe ou variable, volume nominal...) 2 - Réalisation des maintenances recommandées par le fournisseur 3 - Vérification des performances des cônes de pipetage (Certificats de conformité + Test d'étanchéité régulier) 4 et 5 - Back-up systématique 6 - Remplacement à intervalle régulier 7 - Vérification à la réception du matériel sur site	NA	<u>6 moyens de maîtrise :</u> 1 - Pointes Fournisseurs 2 - Protocole d'utilisation des pipettes 3 - Certificats de conformité pointes 4 - Habilitations/maintiens de compétences 5 - Maintenances+ vérification régulière des performances 6 - Indicateur de suivi par les résultats de CIQ biochimie par exemple
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	NA	Oui	NA	Non Suivi de la dérive via les résultats des CIQ biochimie non pertinent dans les cas de changement de lot de CIQ
<i>Indicateurs</i>	Oui Suivi des tests de dilution pipette Nombre de NC CIQ dues à une mauvaise reconstitution Nombre de chutes ou chocs signalés	NA	Oui Suivi dérive pipette (incertitude moyenne du parc)	NA	Oui Indice de fréquence d'utilisation
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		Oui dans le cas de nouveaux lots de CIQ			
Risques dans le cas d'une Voie 3 interne					
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode
<i>Risque(s) identifié(s) (Exemples)</i>	UTILISATION Non respect des bonnes pratiques d'utilisation Chute ou choc non signalés METROLOGIE Mauvaise maîtrise de la réalisation des opérations	Variation de température s, humidité	<u>7 risques :</u> 1 - Choix de pipette (choix du volume) 2 - Dysfonctionnement 3 - Consommables inadaptés (cônes) 4 - Panne 5 - Détérioration 6 - Vétusté	Température (reconstituant, cône) Qualité de l'eau	<u>6 risques :</u> 1 - Pointe inadaptée / Défaut d'étanchéité 2 - Réutilisation de pointe 3 - Profil des pointes 4 - Pratiques des opérateurs 5 - Défaut étanchéité pipette



	métrologiques (fréquences, respect des MO...)		7 - Voie 3 : balance, sonde température, hygrométrie, pression, logiciel		6 – Non-détection de la dérive des performances dans le temps
<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	<p>UTILISATION Formation/Evaluation/Habilitation à l'utilisation des pipettes</p> <p>Sensibilisation à l'alerte en cas d'accident / CAT en cas de chute de pipette</p> <p>Suivi des performances dans le temps (Test de dilution, QCM théorique)</p> <p>METROLOGIE Formation/Evaluation/Habilitation à la réalisation des étalonnages des pipettes Intégration de l'activité aux audits internes</p>	Climatisation	<p><u>6 moyens de maîtrise liés aux 7 risques</u> :</p> <p>1 - Identification des besoins en volume (fixe ou variable, volume nominal...) 2 - Réalisation des maintenances recommandées par le fournisseur 3 - Vérification des performances des cônes de pipetage (Certificats de conformité + Test d'étanchéité régulier) 4 et 5 - Back-up systématique 6 - Remplacement à intervalle régulier 7 - Choix des équipements pour réaliser la métrologie des pipettes, maîtrise de l'environnement (intégration de ces équipements dans la gestion métrologie)</p>	Climatisation Eau osmosée/distillée /ultra pure	<p><u>6 moyens de maîtrise</u> :</p> <p>1 - Pointes Fournisseurs 2 - Protocole d'utilisation des pipettes 3 - Certificats de conformité pointes 4 - Habilitations/maintiens de compétences 5 - Maintenances+ vérification régulière des performances 6 - Indicateur de suivi par les résultats de CIQ biochimie par exemple</p>
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	Oui	Oui	Oui	Non Suivi de la dérive via les résultats des CIQ biochimie non pertinent dans les cas de changement de lot de CIQ
<i>Indicateurs</i>	Oui Suivi des tests de dilution pipette Nombre de NC CIQ dues à une mauvaise reconstitution Nombre de chutes ou chocs signalés	Oui Surveillance des températures Surveillance hygrométrie	Oui Suivi dérive pipette (incertitude moyenne du parc)	Non	Oui Indice de fréquence d'utilisation
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		Oui dans le cas de nouveaux lots de CIQ			
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					
Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?			Equipement de mesure		
Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?			Etalonnage (raccordement métrologique permet de relier à une référence les mesures réalisées)		



<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>	Choix de la Voie 2 pour le raccordement au SI de la pipette : Choix défini au regard des moyens de maîtrise à mettre en place pour réaliser les opérations métrologiques (maîtrise des risques liés au personnel et liés au matériel nécessaire à la métrologie interne)	
Quels sont les points de raccordements/caractérisation et les critères de performances associés ?		
<i>Points de raccordements/caractérisation ?</i>	1 point de raccordement pour une pipette à volume fixe (cible à définir en fonction de la pipette) 3 points de raccordement pour une pipette à volumes variables (cibles à définir en fonction de la pipette)	
<i>Critères de performances ?</i>	Critères : NF EN ISO-8655	
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>	1 an	Documents consultés pour définir la fréquence : Norme FDX 07-014 / Méthode OPERET

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



9.5 Equipement considéré : Centrifugeuse pré-analytique (Exemple 1)

CONTEXTE : Centrifugeuse (équipement auxiliaire) dont 3 grandeurs ont été identifiées (température, vitesse et temps). L'équipement dans cet exemple a été défini comme étant critique avant l'analyse de risques avec choix de réaliser les opérations métrologiques par un prestataire pour la vitesse et le temps et de réaliser les opérations métrologiques en interne pour la température.

Quels sont les examens concernés ?							
Les examens courants d'hémostase							
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?							
Température	<i>Impact(s) selon données bibliographiques :</i>	Données sociétés savantes (positions harmonisées, recommandations) Recommandation GFHT 2018 : >15 °C et <25 °C			Données fournisseurs (exigences, préconisations) Recommandation du fournisseur de consommables similaires		
	<i>Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :</i>	Issues des résultats DVM (Analyse de risques, performances de la méthode...) Centrifugeuse a température contrôlée	Suivi des CIQ/EEQ : NA (Suivi des EEQ non pertinent)	Audits internes NA	Données métrologiques existantes : Rapports de vérification	Historique des maintenances de l'équipement : Cahier de vie	Etude de risques (par une approche processus, via le DVM...) : DVM
	<i>Pas d'impact connu</i>	Sans objet (car impact défini si en dehors des recommandations (> 15 °C et < 25 °C))					
Vitesse	<i>Impact(s) selon données bibliographiques :</i>	Données sociétés savantes (positions harmonisées, recommandations) 1500 à 2000g -15min minimum 2000 à 2500g-10min minimum >3000g -5 min minimum > 4000g- 2min minimum			Fournisseurs de tubes : données similaires		
	<i>Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :</i>	EMT très larges / Précision des équipements	Dosage ponctuel des plaquettes (<10G/L)	Audits internes NA	Données métrologiques existantes : Vérification	Historique des maintenances de l'équipement : Cahier de vie	
	<i>Pas d'impact connu</i>	Sans objet (car impact défini si vitesse non maîtrisée par rapport aux recommandations (cf ci-dessus))					
Temps	<i>Impact(s) selon données bibliographiques :</i>	Données sociétés savantes (positions harmonisées, recommandations) 1500 à 2000g -15min minimum 2000 à 2500g-10min minimum >3000g -5 min minimum > 4000g- 2min minimum			Fournisseurs de tubes : données similaires		
	<i>Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :</i>	EMT très larges / Précision des équipements	Valeurs limites inférieurs	Audits internes NA	Données métrologiques	Historique des maintenances de	



					existantes : Vérification	l'équipement : Cahier de vie	
	<i>Pas d'impact connu</i>	Sans objet (car impact défini si temps trop court par rapport aux recommandations (cf ci-dessus))					
Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?							
<i>Description de la structure</i>		Laboratoire : monosite			Activité de routine		
<i>Stratégie métrologique</i>		Choix en amont de l'analyse de risques de réaliser : Prestataire externe pour la Vitesse et le Temps En interne pour la Température					
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)							
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode		
<i>Risque(s) identifié(s) (Exemples)</i>	Connaissance + application des modalités d'utilisation de la centrifugeuse Programmation adéquate et non déréglable	Variation de température de l'environnement - Implantation de l'équipement (vibration planitude...)	Dysfonctionnement de l'équipement, panne ponctuelle, détérioration... Cahier des charges mal défini	Mauvaise utilisation, contamination Différence matrice (plasma, sérum, eau...)	Les modalités d'utilisation de la centrifugeuse * Manipulation de l'équipement * programmes identifiés * Frein modéré	Vitesse : Plaquettes	
<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	Formation / Qualification / Habilitation Système anti-déréglage	Climatisation, Paillasse stable	Programme Maintenances sur centrifugeuse par le personnel du laboratoire, Suivi des pannes / Définition du besoin	Essai inter-matriciel	Qualification/habilitation à la lecture des documents Documents disponibles et lus sur le logiciel de gestion documentaire Audits internes sur respect des méthodes	Vitesse : Dosage des plaquettes + contrôle régulier tachymétrique	
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	



Indicateurs	Non	Oui Suivi des températures	Oui Gestion des pannes	Non	Non
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		Oui au regard des risques liés au Personnel et au Matériel			
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					
<i>Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?</i>		Equipement auxiliaire			
<i>Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?</i>		Réalisation de caractérisation avec raccordement des instruments de mesure utilisés 1- Vérification vitesse et temps avec étalons raccordés 2- Vérification par mesure de l'échauffement du liquide avec étalons raccordés			
<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>		1- Par un prestataire extérieur 2- Par le service métrologie interne			
Quels sont les points de raccordements/caractérisation et les critères de performances associés ?					
<i>Points de raccordements/caractérisation ?</i>	5 points de mesure de la vitesse 1 point de mesure du temps (max) 1 point de mesure de la température				
<i>Critères de performances ?</i>	EMT : En lien avec la Vitesse de rotation : accélération = 250g T° 5 °C Temps 2min				
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>	Vitesse : 6 mois après une vérification initiale puis augmentation fréquence à 1 an si stable Temps et Température : 1 an				



9.6 Equipement considéré : Centrifugeuse pré-analytique (Exemple 2)

CONTEXTE : Centrifugeuse (équipement auxiliaire) dont 3 grandeurs ont été identifiées (température, vitesse et temps). L'équipement dans cet exemple a été défini comme étant critique avec une analyse de risque qui permettra de décider s'il y a besoin de réaliser des opérations métrologiques et par quels moyens (interne ou prestataire).

Quels sont les examens concernés ?							
1 seul examen (cryoglobulines...)							
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?							
Température	<i>Impact(s) selon données bibliographiques :</i>	Les recommandations des sociétés savantes indiquent que l'échantillon doit être centrifugé à 37 °C sans jamais préciser d'EMT		Les fournisseurs de matériel de prélèvement ne transmettent pas pour les cryoglobulines d'informations plus précises		L'EMT est généralement fixé de façon empirique à 37±2 °C, or quasiment aucune centrifugeuse disponible sur le marché n'est capable de tenir ces EMT à cette température même lorsqu'elle est dédiée à cette activité	
	<i>Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :</i>	Issues des résultats DVM (Analyse de risques, performances de la méthode...) Une étude interne sur un ou plusieurs patients est envisageable en récupérant suffisamment de sang et en centrifugeant un tube à 37±2 °C (ou au plus proche), un tube à 34±2 °C et un tube à 32±2 °C et comparer les résultats entre eux. Mais la représentativité d'une telle étude risque d'être impossible à prouver pour ce type d'examen à moins d'avoir un très vaste recrutement	Suivi des CIQ/EEQ Il n'existe pas de CIQ/EEQ pour cette technique qui permettrait d'évaluer simplement l'impact de la température de centrifugation	Audits internes NA	Données métrologiques existantes : Néant	Historique des maintenances de l'équipement : Sans objet	Etude de risques (par une approche processus, via le DVM...) Taux de mise en évidence d'une cryoglobuline par an
	<i>Pas d'impact connu</i>	Sans objet car impact identifié (cf ci-dessus)					
Vitesse	<i>Impact(s) selon données bibliographiques :</i>	Les recommandations des sociétés savantes sont très larges			Fournisseurs de tubes : EMT très larges		



	<i>Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :</i>	Issues des résultats DVM (Analyse de risques, performances de la méthode...) Une étude interne sur un ou plusieurs patients est envisageable en récupérant suffisamment de sang et en centrifugeant à 3 vitesses différentes et comparer les résultats entre eux. Mais la représentativité d'une telle étude risque d'être impossible à prouver pour ce type d'examen à moins d'avoir un très vaste recrutement	Suivi des CIQ/EEQ Il n'existe pas de CIQ/EEQ pour cette technique qui permettrait d'évaluer simplement l'impact de la vitesse de centrifugation	Audits internes /	Données métrologiques existantes Néant	Historique des maintenances de l'équipement Sans objet
	<i>Pas d'impact connu</i>	A la lecture de la bibliographie, il ne ressort pas d'impact spécifique de la vitesse sur les cryoglobulines. Le laboratoire suit les recommandations de son fournisseur de tube en appliquant son EMT classique pour toutes ses centrifugeuses utilisées en biochimie				
Temps	<i>Impact(s) selon données bibliographiques :</i>	Les recommandations des sociétés savantes sont très larges		Fournisseurs de tubes : EMT très larges		
	<i>Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :</i>	Issues des résultats DVM (Analyse de risques, performances de la méthode...) Une étude interne sur un ou plusieurs patients est envisageable en récupérant suffisamment de sang et en centrifugeant à 3 durées différentes et comparer les résultats entre eux. Mais la représentativité d'une telle étude risque d'être impossible à prouver pour ce type d'examen à moins d'avoir un très vaste recrutement	Suivi des CIQ/EEQ Il n'existe pas de CIQ/EEQ pour cette technique qui permettrait d'évaluer simplement l'impact de la durée de centrifugation	Audits internes /	Données métrologiques existantes Néant	Historique des maintenances de l'équipement Sans objet
	<i>Pas d'impact connu</i>	A la lecture de la bibliographie, il ne ressort pas d'impact spécifique de la durée de centrifugation sur les cryoglobulines. Le laboratoire suit les recommandations de son fournisseur de tube en appliquant son EMT classique pour toutes ses centrifugeuses utilisées en biochimie				



Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?					
<i>Description de la structure</i>		Laboratoire multi-sites sur tous les sites qui prennent en charge les cryoglobulines	Activité de routine, mais examen rarement prescrit qui nécessite pour autant beaucoup de matériel	* besoins des patients/prescripteur Examen peu robuste de plus en plus remplacé par une électrophorèse des protéines	
<i>Stratégie métrologique</i>		A définir après analyse de risques			
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)					
Élément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode
<i>Risque(s) identifié(s) (Exemples)</i>	Connaissance + application des modalités d'utilisation de la centrifugeuse dans le cadre des cryoglobulines	pas de risque supplémentaire vis à vis des autres examens de biochimie	*Dysfonctionnement de l'équipement, panne ponctuelle, détérioration... *Disponibilité de la machine : prévoir au moins une heure pour qu'elle monte en température et au moins autant pour qu'elle revienne à température ambiante *Non-détection d'une dérive des performances de la machine	*erreur d'identification, perte, destruction, contamination... : pas de risque supplémentaire vis à vis des autres examens de biochimie *prélèvement et conservation : impact de la température indéniable	Les modalités d'utilisation de la centrifugeuse * Manipulation de l'équipement * programmes identifiés * Spécificités pour la centrifugation des cryoglobulines
<i>Moyens de maîtrise (Exemples)</i>	Formation / Qualification / Habilitation Maintien de compétences	Entretien et suivi des locaux techniques préanalytiques	* Maintenances sur centrifugeuse, * Présence d'un backup	* Mise en place d'une comparaison une fois par an d'un patient nég et pos par électrophorèse des protéines	* Documents disponibles et lus sur le logiciel de gestion documentaire * Audits internes sur respect des méthodes
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	Oui	Non Moyen de maîtrise à mettre en place pour la détection d'une dérive des performances de la machine	Oui	Oui
<i>Indicateurs</i>	Non	Non	Oui Gestion des pannes	Oui Suivi des comparaisons	Non
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maîtrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		Oui			
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					



<i>Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?</i>	Equipement auxiliaire		
<i>Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?</i>	Caractérisation pour la <u>température</u> avec raccordement des instruments de mesures utilisés Vérification des grandeurs <u>vitesse</u> et <u>temps</u> (non critiques pour la recherche de cryoglobulines mais prise en compte des recommandations du fournisseur de tubes)		
<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>	* température : choix de faire appel à un prestataire externe non accrédité (à démontrer que les opérations réalisées par ce prestataire non accrédité reposent sur les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025) * vitesse et temps : choix de faire appel à un prestataire accrédité		
Quels sont les points de raccordements/caractérisation et les critères de performances associés ?			
<i>Points de raccordements/caractérisation ?</i>	Dans le cas des cryoglobulines : 1 point d'utilisation de l'équipement	Issus de la bibliographie 37 °C	Issus des pratiques du laboratoire 37 °C 2200g 15 min
<i>Critères de performances ?</i>	EMT fixé empiriquement à : Température : ± 2 °C Vitesse : $\pm 5\%$ Temps : ± 1 min		
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>	Fréquence fixée sur l'expérience du laboratoire à 1 an pour toutes les grandeurs		



9.7 Equipement considéré : Thermocycleur Point final (système ouvert)

CONTEXTE : Thermocycleur dont 2 grandeurs ont été identifiées (température et temps). L'équipement dans cet exemple a été défini comme étant critique avec le choix, décidé avant l'analyse de risque, de réaliser les opérations métrologiques en interne.

Remarque : Dans le cas d'un Thermocycleur Temps réel (équipement de mesure analytique, système fermé), non accessible pour réaliser une caractérisation, dont la criticité des grandeurs a été identifiées par le laboratoire dans son analyse de risques, les moyens de maîtrise mis en place peuvent palier à l'absence d'opération métrologique (exemple d'un automate réalisant la détection du SARS-CoV-2 avec l'utilisation de kit commerciaux avec intégration dans chaque puits d'un témoin de cellularité et de contrôles...).

Quels sont les examens concernés ?					
Génotypage granulocytaire HNA1, PCR SSP					
Quelle(s) grandeur(s) peu(ven)t avoir une influence sur les résultats ?					
Température	Impact(s) selon données bibliographiques :	Données fournisseurs (exigences, préconisations) : Méthode interne (réaction effectuée par le thermocycleur et révélation sur gel d'agarose => impact sur le résultat) Pas d'intégration de système pour la détection de l'amplification	Données sociétés savantes (positions harmonisées, recommandations) Programme du thermocycleur sans indications de performance (pas d'EMT)	Autres documents : SH-GTA-01 (XP CEN ISO/TS 20836, XP V 03-043, XP T90-471, PR NF U 47-600) FDX 07-028 FDV 03-112 (produits alimentaires) NF U 47-600-1 (Santé animale)	
	Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :	Suivi des CIQ/EEQ inclus dans chaque manip			
	Pas d'impact connu	NA			
Temps	Impact(s) selon données bibliographiques :	Données fournisseurs (exigences, préconisations) : Méthode interne (réaction effectuée par le thermocycleur et révélation sur gel d'agarose => impact sur le résultat) Pas d'intégration de système pour la détection de l'amplification	Données sociétés savantes (positions harmonisées, recommandations) Programme du thermocycleur sans indications de performance (pas d'EMT)	Autres documents : SH-GTA-01 (XP CEN ISO/TS 20836, XP V 03-043, XP T90-471, PR NF U 47-600) FDX 07-028 FDV 03-112 (produits alimentaires) NF U 47-600-1 (Santé animale)	
	Impact(s) selon expérience/pratiques du laboratoire :	Suivi des CIQ/EEQ inclus dans chaque manip			
	Pas d'impact connu	NA			
Quels sont les besoins du laboratoire (prestations adaptées aux besoins des "clients") ?					
Description de la structure		Laboratoire multisite, avec plateforme mutualisé	Examens de routine et spécifique		
Stratégie métrologique		Service de métrologie interne			
Cas des grandeurs ayant un impact sur le résultat : quels éléments peuvent influencer sur les grandeurs ? (Analyses de risques)					
Elément pouvant présenter un risque lors de l'utilisation de l'équipement	Personnel	Locaux	Matériel	Matière	Méthode



<i>Risque(s) identifié(s) (Exemples)</i>	<p><u>Risque lors de l'utilisation du thermocycleur :</u> Non respect des modes opératoires, consignes d'utilisation des équipements...</p> <p><u>Risque lors de la réalisation opération métrologie :</u> * Réalisation cartographies (temps et température) * Vérification que l'équipement répond aux exigences définies (EMT) (référentiel FDX 07-028)</p>	<p>Utilisation : Variation de températures, poussière...</p> <p>Métrologie : Température ambiante</p> <p>COURANT ELECTRIQUE</p>	<p>Dysfonctionnement de l'équipement, panne ponctuelle, détérioration... Cahier des charges mal défini</p> <p>Mauvaise utilisation, plaques / barrettes non adaptée</p> <p>Métrologie : défaut de paramétrage du Logiciel suivi d'exploitation des données (incertitude, écart ...)</p>	NA	NA
<i>Moyens de maitrise (Exemples)</i>	<p>Mode opératoire Formation – Habilitation</p>	<p>Climatisation Salle P2</p> <p>ONDULEUR</p>	<p>Maintenances Vérification Paramétrage</p>	NA	NA
<i>Risque résiduel acceptable ?</i>	Oui	Oui	Non	NA	NA
<i>Indicateurs</i>	Nombre de fiche NC liée à mauvaise utilisation	Suivi température ambiante	Suivi des pannes	NA	NA
Des impacts sur les résultats sont-ils possibles malgré les moyens de maitrise et le suivi via des indicateurs avec nécessité de vérifier la performance de l'équipement ?		Oui			
Décision d'opération métrologique sur les grandeurs identifiées ?					
<i>Quel type d'équipement (de mesure/auxiliaire) ?</i>		Equipement auxiliaire			
<i>Quelle opération métrologique (étalonnage/caractérisation) ?</i>		Caractérisation			
<i>Choix de la voie de raccordement / des modalités de réalisation de la caractérisation ?</i>		Réalisation de la caractérisation par le service de métrologie interne			
Quels sont les points de raccordements/caractérisation et les critères de performances associés ?					
<i>Points de raccordements/caractérisation ?</i>	Thermocycleur découpé en 8 zones => 8 points d'utilisation + température couvercle couvrant le max de ligne et colonne		Référentiel NF X15-140		
<i>Critères de performances ?</i>	<p>Contrôles réalisés sur un programme unique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur de justesse sur 3 températures +/- 1,5 °C - Homogénéité du bloc sur 3 températures EMT en fonction des températures - Vitesse de montée et descente en température - temps moyen du cycle - vérification température couvercle 				
<i>Fréquence de raccordement/caractérisation ?</i>	1 an				