

# Guide de métrologie à l'usage des Centres d'Examens de Santé

## Préambule à la lecture du guide

Depuis longtemps les CES ont cherché à améliorer leurs pratiques, non seulement pour apporter une prestation conforme à l'état de l'art mais aussi pour développer la scientificité de leur données. Cette amélioration continue s'est manifestée notamment par les Recommandations pour l'EPS en 1994 jusqu'aux POS actuelles, validées par un expert médical.

Dans la démarche ISO 9001, il est apparu la nécessité de mieux maîtriser les équipements de mesure. QEE/Cetaf a engagé un partenariat avec le laboratoire de métrologie de l'INSA de Lyon pour refondre la structure et valider la partie des POS sur la métrologie des moyens de mesure.

L'objectif est de développer la scientificité des données collectées tout en respectant les limites de charges acceptables par les CES. Il faut documenter les compromis entre des exigences scientifiques et les charges supportables en clinique.

La métrologie des moyens de mesure nécessite des ressources en compétences, en temps passé par les opérationnels et en vérifications.

QEE/Cetaf et l'INSA prennent en compte les limites et contraintes des CES dans l'optimisation continue de la maîtrise des équipements de mesure. Des formations en métrologie adaptées pour les CES sont prévues.

Nous étudions aussi la possibilité de sous-traiter en partie ou en totalité cette maîtrise des équipements de mesure.

Les références en métrologie ont sensiblement changé récemment, ce guide s'appuie sur les références les plus récentes dont le vocabulaire international de métrologie de Juin 2008. Le vocabulaire lié à la métrologie des moyens de mesure dans les POS va être revu en conséquence.

Auteurs : Claude Kuntz, Martine Morel (CETAF)

Validation : Stéphane Raynaud, Pascal Roux (Laboratoire de métrologie MIP2, INSA Lyon)

# Sommaire

1. Objet et domaine d'application.....	3
2. Responsabilités.....	3
3. Définitions et abréviations .....	4
4. Déroulement des activités.....	5
4.1. Procédure générale.....	5
4.2. Définition des besoins.....	6
4.3. Définition des exigences techniques et économiques.....	6
4.4. Rédaction du cahier des charges des clauses techniques particulières (CCTP), appel d'offres, grille de sélection des fournisseurs .....	6
4.5. Réception et installation des instruments .....	6
4.6. Confirmation métrologique initiale.....	6
4.7. Identification des équipements, inscription à l'inventaire, et élaboration des documents nécessaires .....	7
4.8. Etalonnages, vérifications et contrôles ou confirmation métrologique périodique.....	7
Etalonnage .....	7
La périodicité d'étalonnage .....	8
Le certificat d'étalonnage .....	8
Vérification .....	9
Cas des logiciels .....	9
Ajustage .....	9
4.9. Maintenances.....	11
4.10. Suivi des confirmations métrologiques .....	11
4.11. Déclassement ou réforme des équipements.....	13
5. Compétences légales et techniques, formation.....	13
6. Amélioration de la maîtrise des équipements .....	13
7. Références.....	14
Annexe 1 : Modèle de fiche de dérogation .....	15
Annexe 2 : Métrologie des balances pese-personnes pour l'EPS.....	16
A2.1.    Quelques définitions propres aux balances à usage de pese-personnes. ....	16
A2.2.    Principales qualités métrologiques des balances.....	18

# Guide de métrologie

## 1. Objet et domaine d'application

Ce guide de métrologie générale reprend les références normatives pour la maîtrise des équipements de mesure dans la cadre de la réalisation des examens de prévention de santé dans les CES en conformité avec la norme ISO 9001 au chapitre 7.6 (voir texte en référence en fin de document).

Les équipements des laboratoires ont leur propre suivi métrologique au travers des exigences métiers GBEA.

Ce guide apporte une vue d'ensemble et complète les parties métrologiques décrites dans chaque Procédure Opératoire Standardisée (POS).

Les mesures concernées sont :

- Poids (cf annexe 2) ;
- Taille ;
- Pression artérielle ;
- Spirométrie ;
- Electrocardiogramme ;
- Audiométrie.

La maîtrise des équipements de mesure commence par :

- Répertorier, identifier, étiqueter chaque équipement et lui associer une fiche de vie (il y a un inventaire et on peut faire le lien entre un équipement, l'inventaire et sa fiche de vie) ;
- Suivre la vie de chaque équipement (il y a une fiche de vie pour chaque équipement où les contrôles, a minima les contrôles indiqués dans les POS, sont enregistrés).

La maîtrise des équipements et son amélioration continue doivent être gérées.

## 2. Responsabilités

Il est conseillé que chaque CES désigne un correspondant métrologie qui aura la charge de gérer le parc des équipements de mesure et de prendre les dispositions nécessaires pour les maîtriser. Il communique auprès des acteurs concernés sur les dispositions à prendre pour maintenir la maîtrise des équipements. Ces acteurs peuvent être :

1. Les pilotes de processus où ces mesures sont réalisées ;
2. Le responsable achats s'il s'agit de déclencher une dépense d'achat ou de maintenance ;
3. Du personnel s'il s'agit d'action particulière visant un équipement ;
4. Le médecin responsable s'il s'agit de décider et de communiquer sur une dérogation ;
5. Des fournisseurs s'il s'agit de sous-traiter tout ou partie de la maîtrise des équipements comme des étalonnages ou autres ;

Au niveau des multi sites, les informations concernant la métrologie font partie de la revue de processus et éventuellement de la revue de Direction si nécessaire.

### 3. Définitions et abréviations

Le vocabulaire de référence est NF X07-001 appelé VIM : Vocabulaire International de Métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) JCGM 200:2008, publié conjointement en juin 2008 par :

1. le BIPM (Bureau international des poids et mesures) ;
2. l'OIML (Organisation internationale de métrologie légale) ;
3. la CEI (Commission électrotechnique internationale) ;
4. l'ISO (Organisation internationale de normalisation) ;
5. l'IUPAC (Union internationale de chimie pure et appliquée) ;
6. l'IUPAP (Union internationale de physique pure et appliquée) ;
7. l'IFCC (Fédération internationale de chimie clinique et de biologie médicale) ;
8. ILAC (Coopération internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais).

Ce document est téléchargeable gratuitement sur

<http://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html>

La référence vers laquelle tend ce guide est la norme ISO 10012:2003 Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure. L'ISO 10012:2003 est destinée à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure (cf 4.8) utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. L'ISO 10012:2003 n'est pas destinée à être requise pour démontrer la conformité avec l'ISO 9001 ou avec toute autre norme, elle sert de point d'entrée à la satisfaction des exigences relatives au système de management de la mesure dans des activités de certification ISO 9001.

De même, la fiche de vie présente dans chaque POS s'appuie sur la norme FD X07-018 :1997.

Dans certains cas, des lois exigent des contrôles métrologiques, particulièrement quand les résultats de la mesure sont l'objet d'une transaction commerciale. Cette partie de la métrologie s'appelle métrologie légale. **Les équipements de mesure, et particulièrement le pèse-personne utilisés dans les CES ne sont pas concernés par la métrologie légale** car le résultat de cette mesure n'a pas d'incidence sur le contenu de la transaction éventuellement commerciale de l'EPS. Cependant le processus de maîtrise des équipements préconisé dans ce guide se réfère aux principes de la métrologie légale sur le sujet.

S'agissant des dispositifs médicaux, les équipements de mesure des CES ne sont pas concernés par les obligations de maintenance contenues dans le décret N° 2001-1 154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité (CQ) des Dispositifs Médicaux (DM) et l'arrêté du 3 mars 2003. En revanche, ces équipements sont soumis à la mise en œuvre des règles d'hygiène et sécurité suivantes :

- Recommandations de la Haute Autorité de Santé « Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical » (juin 2007) ;
- Guide DGS (janvier 2006) « infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé » ;
- Elimination des DASRI et assimilés, prévention et réglementation, INRS ; 2006.

## 4. Déroulement des activités

### 4.1. Procédure générale

Le déroulement général de la maîtrise des équipements de mesure suit l'ensemble des actions suivantes :

<b>DEROULEMENT</b>	<b>DOCUMENTATION</b>
<b>Définition des besoins (4.2)</b>	<b>POS</b>
▼	
<b>Définition des exigences techniques et économiques (4.3)</b>	<b>POS et Cahier des clauses techniques particulières</b>
▼	
<b>Rédaction du cahier des charges (4.4)</b>	<b>CCTP dossier POS (Cahier des clauses techniques particulières)</b>
▼	
<b>Appel d'offres (4.4)</b>	<b>Dossier d'appel d'offres</b>
▼	
<b>Commande des instruments (4.4)</b>	<b>Bon de commande</b>
▼	
<b>Réception et installation des instruments (4.5)</b>	<b>Bon de livraison</b>
▼	
<b>Confirmation métrologique initiale (4.6)</b>	<b>Instruction de confirmation. POS : Fiche de vie</b>
▼	
<b>Identification et inscription à l'inventaire (4.7)</b>	<b>Inventaire des équipements. POS : Fiche de vie</b>
▼	
<b>Elaboration des documents nécessaires (4.7)</b>	<b>POS, Base documentaire du CES : Instruction, Modes opératoires locaux</b>
▼	
<b>Etalonnages, vérifications et contrôles (4.8)</b>	<b>POS : Fiche de vie</b>
▼	
<b>Maintenances (4.9)</b>	<b>POS : Fiche de vie</b>
▼	
<b>Suivi des confirmations métrologiques (4.10)</b>	<b>POS : Fiche de vie</b>
▼	
<b>Déclassement ou réforme des équipements (4.11)</b>	<b>POS : Fiche de vie</b>

Logigramme de la procédure générale « Maîtrise des équipements »

D'après Ann Biol Clin. vol 62, n°4, juillet-août 2004 « Recommandations pour l'installation de la fonction métrologique et de la documentation correspondante »

## 4.2. Définition des besoins

Les CES ont une mission de prévention, leur rôle est de permettre au consultant d'appréhender ses comportements de santé, d'en comprendre les risques et de mettre en œuvre des actions. **Les CES ne préconisent aucun traitement.** Les mesures effectuées servent :

- A l'activité clinique : acquérir de l'information sur l'état et les comportements de santé du consultant pour évaluer ses risques. Cette étape permet aux professionnels de santé d'élaborer et de hiérarchiser avec le consultant un choix d'actions simples qu'il pourrait entreprendre afin d'engager un changement. Ce changement peut être : l'adhésion aux campagnes de dépistages organisés, l'adhésion aux dépistages recommandés par la HAS, la consultation de son médecin traitant ou de son dentiste, l'augmentation de son activité physique, la réduction de la consommation d'alcool, l'arrêt du tabac, etc.
- A contribuer à des études épidémiologiques pour l'acquisition de connaissances (nécessitant une très grande fiabilité) :
  - sur les caractéristiques et l'état de santé de la population reçue par le CES en vue d'évaluation des besoins d'adaptation de l'offre,
  - permettant une aide à la décision dans le cadre des politiques publiques à destination des différents acteurs institutionnels (CPAM, DRASS, ARS). La majorité de ces données sont en lien avec la loi de santé publique et peuvent permettre de suivre sa mise en œuvre au niveau locorégional, ainsi qu'avec des problématiques de santé publique telles que le recours au soin par exemple.

Les exigences techniques demandées dans les CCTP sont retranscrites dans les paragraphes 1 et 2 de chaque POS et découlent d'une analyse de l'erreur maximale tolérée (EMT) et des exigences pour les études épidémiologiques dans l'EPS et/ou des normes ou recommandations pour les mesures réalisées dans le cadre de l'EPS.

## 4.3. Définition des exigences techniques et économiques

Pour répondre aux besoins, cette étape établit les spécifications et les exigences des équipements nécessaires en termes de performances, de champ d'application, de coûts d'investissement et de maintenance.

## 4.4. Rédaction du cahier des charges des clauses techniques particulières (CCTP), appel d'offres, grille de sélection des fournisseurs

Les spécifications techniques minimales exigées sont détaillées dans le CCTP relatif à chaque matériel en annexe de la POS correspondante. Ce document accompagne l'appel d'offres destiné aux fournisseurs lors d'un achat ou d'un renouvellement d'équipement.

Ces spécifications minimales sont la première condition de la qualité des données recueillies pour les études épidémiologiques. Les données issues des équipements en deçà de ces exigences minimales sont exclues des études épidémiologiques.

## 4.5. Réception et installation des instruments

Le système est physiquement installé sur le lieu prévu de son utilisation et, si nécessaire, raccordé aux systèmes existants. Les éléments suivants doivent être vérifiés :

- adéquation entre le bon de livraison et le bon de commande ;
- aspect du modèle, emballage ;
- état de fonctionnement.

## 4.6. Confirmation métrologique initiale

Avant la première utilisation de l'appareil, il faut vérifier son aptitude à répondre aux exigences métrologiques en suivant les étapes de confirmation métrologique décrites au paragraphe 4.10. Les exigences métrologiques sont décrites dans le chapitre Matériel des POS. Il convient d'enregistrer la trace de cette confirmation initiale dans la fiche de vie.

#### 4.7. Identification des équipements, inscription à l'inventaire, et élaboration des documents nécessaires

L'équipement doit être identifié par un code propre au CES, avec notamment le numéro de version pour les parties logicielles. Il est inscrit à l'inventaire des équipements avec mention de sa localisation, en lien avec sa fiche de vie. Cette identification permet d'établir la relation entre les mesures réalisées, l'équipement utilisé et le mode opératoire en service. Tous ces éléments doivent être documentés.

#### 4.8. Etalonnages, vérifications et contrôles ou confirmation métrologique périodique

Les processus « étalonnages, vérifications et contrôles » ont pour objectif de maintenir les équipements en état de fournir des mesures les plus exactes dans les limites des exigences spécifiées. Ces processus se concluent par une décision appelée **confirmation métrologique**. La confirmation métrologique est la décision, prise après vérification, de déclarer que l'instrument est apte à réaliser les mesures dans les exigences spécifiées.

### Etalonnage

*Définition de l'étalonnage : C'est l'ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons (VIM 2008)*

L'étalonnage consiste à déterminer le lien qui existe entre une grandeur connue fournie par un étalon (ex : masse de 10,0 kg) et la lecture sur un appareil de mesure (ex : 10,1 kg). Un certificat d'étalonnage ne garantit pas à lui seul qu'un appareil est apte à réaliser les mesures dans les spécifications exigées. Il ne donne que le décalage entre l'étalon et la lecture sur l'appareil de mesure. Il faut ensuite tenir compte de ce décalage dans les mesures réalisées et/ou ajuster l'appareil pour vérifier qu'il est apte à réaliser les mesures dans les spécifications exigées.

Une mesure n'est jamais qu'une comparaison par rapport à une unité basée sur un étalon (ex : pour le poids, c'est le kilogramme (kg) qui est l'unité internationale et dont la référence mondiale est conservée au Pavillon de Breteuil du BIPM<sup>1</sup> à Sèvres). Pour garantir une homogénéité des étalons dans le monde entier, la métrologie mondiale est organisée en « raccordement » pour connaître avec précision les différences avec les autres étalons de la même unité. Le raccordement signifie que dans chaque pays, il existe un Bureau de métrologie national qui va comparer son étalon de masse national avec celui du Pavillon de Breteuil. Ensuite, au niveau d'un pays, chaque laboratoire régional par exemple compare son étalon de masse avec celui de son laboratoire national. Une entreprise ou n'importe quelle organisation qui réalise des mesures, va comparer ses étalons de travail avec les étalons des laboratoires locaux qui sont raccordés aux laboratoires régionaux et ainsi de suite.

Cette suite de comparaison en cascade dans le monde entier, s'appelle chaîne d'étalonnage ou de raccordement. Cette chaîne décrite dans l'annexe 1 du Lab ref 02 d'Août 2008 accessible sur le site du COFRAC est constituée en France et dans l'ordre, par :

1. le B.I.P.M au niveau international dont le rôle est d'assurer la cohérence du système d'unités au niveau de l'ensemble des pays adhérents ;
2. le LNE au niveau français dont le rôle est d'assurer la cohérence du système d'unités au niveau national ;

---

<sup>1</sup> Bureau International des Poids et Mesures

3. les Laboratoires Primaires dont le rôle est de :
  - conserver les étalons nationaux ;
  - travailler à l'amélioration des étalons ;
4. les Laboratoires Accrédités COFRAC dont le rôle est d'assurer le raccordement des étalons industriels.

La connaissance de différences entre les étalons dans la chaîne de raccordement permet d'avoir des mesures plus homogènes. C'est nécessaire par exemple pour assembler des pièces mécaniques fabriquées en différents lieux, mais aussi pour consolider des données biophysiques réalisées dans les CES afin de minimiser les sources de variations liées aux appareils de mesure.

**L'étalonnage permet d'avoir une homogénéité de références aux étalons, mais ce n'est que la première étape pour s'assurer que l'appareil de mesure est capable de réaliser les mesures demandées. Il faut se demander si l'écart avec l'étalon est acceptable par rapport à nos exigences. Cette étape s'appelle vérification. Ensuite, si on considère que l'écart avec l'étalon n'entache pas la mesure d'une erreur incompatible avec les exigences, on va déclarer que l'équipement est confirmé, cette étape s'appelle confirmation.**

Concrètement, dans un CES, quand le pèse-personne est contrôlé avec un ou plusieurs poids étalons raccordés (ex : 5 poids de 10 kg raccordés), il faut enregistrer la valeur lue. Si la différence entre la valeur lue et la valeur des poids étalons mis sur la bascule est inférieure à l'exigence d'exactitude demandée, par exemple 0,2 kg, le pèse-personne est déclaré confirmé dans sa capacité à réaliser des mesures conformes aux exigences.

### **La périodicité d'étalonnage**

Les instruments évoluent dans le temps et c'est pourquoi il est nécessaire de les ré-étalonner périodiquement. A la mise en service d'un nouveau matériel, par manque d'information sur l'évolution du matériel dans le temps, on fixe au départ des fréquences d'étalonnage a priori, en prenant en considération : les recommandations du fabricant, la fréquence d'utilisation, les conditions d'environnement, les conditions d'utilisation, les exigences spécifiées.

Après plusieurs périodes d'étalonnage, il est possible de diminuer les coûts en optimisant les intervalles de confirmation métrologiques des équipements de mesure en se basant sur la méthode définie par la norme FD X07-014.

**Hormis l'audiométrie et la seringue associée au spiromètre, aucune norme ou réglementation n'oblige à une périodicité d'étalonnage des équipements de mesures des CES.**

### **Le certificat d'étalonnage**

Un certificat d'étalonnage est un document officiel signé par une personne habilitée et correspond souvent à un coût supplémentaire.

**Il n'y a aucune exigence d'avoir un certificat d'étalonnage signé pour les instruments de mesure utilisés dans l'EPS.**

**Seuls les audiomètres et les seringues de spiromètre ont l'exigence d'être étalonnés en plus des exigences de la norme ISO 9001.**

Pour satisfaire aux exigences de la norme ISO 9001, il suffit de prouver que la dérive des instruments est maîtrisée, une simple vérification suffit puisqu'elle comporte une action d'étalonnage. La vérification effectuée doit être associée à un rapport d'étalonnage et de vérification, ce qui est un élément de preuve suffisant pour les exigences de toutes nos mesures.

Nota : Dans les POS, le terme calibrage est quelquefois utilisé pour signifier un étalonnage avec un étalon de travail. Le terme « calibrage » a disparu dans la récente publication sur le vocabulaire international de métrologie en Juin 2008, il en est de même pour le terme « précision ». Quant au terme « calibration » (de l'anglais calibration pour étalonnage, vérification), il n'est pas admis dans la langue française.

## Vérification

*Définition de la vérification: C'est la confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites (VIM 2008)*

La vérification consiste à établir que la lecture réalisée par l'instrument de mesure correspond à la valeur vraie dans les limites de l'EMT. Un appareil vérifié est apte à réaliser les mesures dans les spécifications exigées. Une vérification consiste en un étalonnage puis un ajustage éventuellement suivi d'une vérification jusqu'à confirmation que l'appareil est bien apte à réaliser les mesures dans les spécifications exigées.

### Cas des logiciels

Dans le cas des logiciels, la confirmation de l'aptitude des logiciels à remplir l'utilisation prévue comprend généralement la vérification et la gestion de configuration pour maintenir l'aptitude à l'emploi des logiciels. La gestion de configuration recouvre la gestion de la nomenclature des différents composants du logiciel (par exemple : système d'exploitation, imprimante, navigateur internet, logiciel capteur du signal, logiciel transformateur du signal,...), de la gestion des versions (par exemple : version du système d'exploitation, version du pilote d'imprimante, version du navigateur internet, version du logiciel capteur du signal, version du logiciel transformateur du signal,...), et de la traçabilité de leurs changements.

### Ajustage

*Définition de l'ajustage: Opération destinée à amener un instrument de mesure à un état de fonctionnement convenant à son utilisation (VIM 2008)*

Suite à une vérification, l'instrument de mesure peut s'avérer être hors tolérance. Un ajustage permet de recentrer la valeur lue sur la valeur réelle.

A la suite d'un ajustage, il faut refaire un étalonnage et une vérification.

**Dans le cas de sous-traitance d'étalonnage, vérifications, ajustages, ou contrôles, il faut présenter un cahier des charges.** Il n'y a aucune exigence d'avoir un laboratoire accrédité COFRAC (norme ISO 17 025) pour la sous-traitance d'étalonnage, vérifications, ajustages, ou contrôles pour les équipements de mesure utilisés dans les CES pour l'EPS. Le critère de qualification pour le choix de l'organisme doit être sa capacité à prouver que ses étalons sont raccordés à ceux d'un laboratoire accrédité COFRAC<sup>2</sup> pour le domaine de grandeur physique concernée.

**Dans le cadre d'une certification ISO 9001, le certificat émanant d'un laboratoire accrédité COFRAC n'est pas obligatoire.** Cependant il appartient au CES de prouver à quels étalons ce

---

<sup>2</sup> Pour effectuer la recherche d'un organisme accrédité COFRAC sur le site du COFRAC, il faut faire :

1. Sur le menu de gauche, Recherche d'organisme
2. Sur le menu qui apparaît à droite, cliquer sur +Domaine
3. Choisir Etalonnage
4. Parmi les choix de domaine de grandeur physique, choisir Acoustique par exemple, pour trouver un organisme pour l'étalonnage des audiomètres
5. Lancer la Recherche, la liste des organismes accrédités COFRAC apparaît

prestataire est raccordé et de démontrer sa compétence. Le COFRAC a bien mission en France des accréditations des laboratoires, à la limite près que le prestataire a le droit de faire appel à un accréditeuseur d'un autre pays signataire des accords de reconnaissance ILAC et IAF<sup>3</sup>. Il faut demander, a minima, la preuve au laboratoire d'étalonnage/vérification que ses étalons sont reliés aux étalons du domaine de la grandeur physique concernée et d'une façon adéquate par rapport aux exigences du CES sur la mesure concernée. Ceci permet de minimiser les coûts d'étalonnage, vérification et ajustage.

Dans le cas d'un parc important de même type de matériel (ex : cas des balances), il peut être plus économique de se passer d'organisme. Il est possible de faire un « raccordement interne » à partir d'un matériel de référence, si possible dont l'EMT est 2 fois plus sévère, dûment étalonné/vérifié par un organisme accrédité COFRAC (ou bien dont les étalons du domaine de la grandeur physique concerné sont raccordés COFRAC) et uniquement prévu à l'usage du raccordement des autres matériels de même type dans le CES. Ce raccordement interne est décrit dans la POS poids.

Concrètement, quand un CES sous-traite la confirmation (la confirmation est moins chère et plus adaptée aux besoins des CES, elle comprend : un étalonnage, une vérification, une décision de confirmation) de ces équipements de mesure, par exemple un pese-personne, il faut demander à son prestataire la preuve que ses étalons Poids sont raccordés. Le prestataire doit fournir un certificat émis par un laboratoire accrédité garantissant que ses étalons Poids sont raccordés.

Les **contrôles à réaliser** sont décrits dans chaque POS et visent à s'assurer que l'équipement est toujours apte à réaliser les mesures dans les spécifications exigées. Les POS décrivent toutes les précautions à prendre pour diminuer au maximum les sources de variations des mesures en suivant la méthode des 5M :

1. Méthode, c'est ce qui concerne la méthode de mesure ;
2. Main d'œuvre, c'est ce qui concerne les compétences de l'opérateur ;
3. Milieu, c'est ce qui concerne environnement de l'équipement ;
4. Matière, c'est c'est ce qui concerne le consultant mesuré ;
5. Matériel, c'est ce qui concerne l'équipement de mesure dont les étalons pour le contrôler.

**Ce guide de métrologie** est centré sur la diminution des sources de variation liées au critère Matériel des 5 M, c'est-à-dire à l'équipement de mesure. Les autres sources de variation sont prises en compte au niveau des POS.

Hormis les contrôles de la bonne installation, de l'environnement adéquat et du bon fonctionnement des composants associés à l'appareil (ex : étanchéité du brassard pour un tensiomètre), une attention particulière est portée sur la capacité de l'instrument à fournir des mesures les plus exactes dans les limites des exigences spécifiées.

*Définition de l'exactitude de mesure : c'est l'étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande (VIM 2008)*

La valeur lue sur un appareil de mesure est différente de la valeur vraie car elle est toujours entachée « d'erreurs » liées au fonctionnement de l'appareil. Ces erreurs sont appelées incertitudes. Puisqu'en changeant d'instrument ou en changeant d'opérateur, le résultat de la mesure change, la valeur lue sur

---

<sup>3</sup> International Accreditation Forum

les instruments de mesure est différente de la valeur vraie. Chaque élément du processus de mesure apporte son imperfection qui, au global, conduit à l'incertitude de mesure

*Définition de l'incertitude de mesure : paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées (VIM 2008)*

Chaque POS décrit les critères de confirmation métrologique pour satisfaire aux spécifications exigées.

#### 4.9. Maintenances

Selon la norme NF EN 13306, la maintenance est l'ensemble des actions qui visent à maintenir ou à rétablir un bien dans un état spécifié afin que celui-ci soit en mesure d'assurer un service déterminé. Il existe deux façons complémentaires d'organiser les actions de maintenance :

- **La maintenance préventive** consiste à intervenir sur un équipement avant que celui-ci ne soit défaillant afin de tenter de prévenir la panne: soit pour des raisons de sûreté de fonctionnement (les conséquences d'une défaillance sont inacceptables), soit pour des raisons économiques (coût moindre) ou parfois pratiques (disponibilité de l'équipement pour la maintenance à certains moments précis). La maintenance préventive se subdivise à son tour en :
  - **Maintenance systématique, périodique ou programmée** : désigne des opérations effectuées systématiquement : soit selon un calendrier (à périodicité temporelle fixe), soit selon une périodicité d'usage (heures de fonctionnement, nombre d'unités produites, nombre de mouvements effectués, etc.) ;
  - **Maintenance conditionnelle** : réalisée à la suite de relevés, de mesures, de contrôles révélateurs de l'état de dégradation de l'équipement ;
  - **Maintenance prévisionnelle** : réalisée à la suite d'une analyse de l'évolution de l'état de dégradation de l'équipement.
- **La maintenance corrective** consiste à intervenir sur un équipement une fois que celui-ci est défaillant. Elle se subdivise en :
  - **Maintenance palliative** : dépannage (provisoire) de l'équipement, permettant à celui-ci d'assurer tout ou partie d'une fonction requise ; elle doit toutefois être suivie d'une action curative dans les plus brefs délais.
  - **Maintenance curative** : réparation (durable) consistant en une remise en l'état initial.

La maintenance de chaque instrument est décrite dans le chapitre Matériel, au paragraphe Maintenance de chaque POS.

#### 4.10. Suivi des confirmations métrologiques

Selon le processus de confirmation métrologique résumé ci-dessous, le suivi est enregistré dans la fiche de vie et éventuellement dans l'inventaire (cas du déclassement de l'appareil ou de sa mise au rebut).

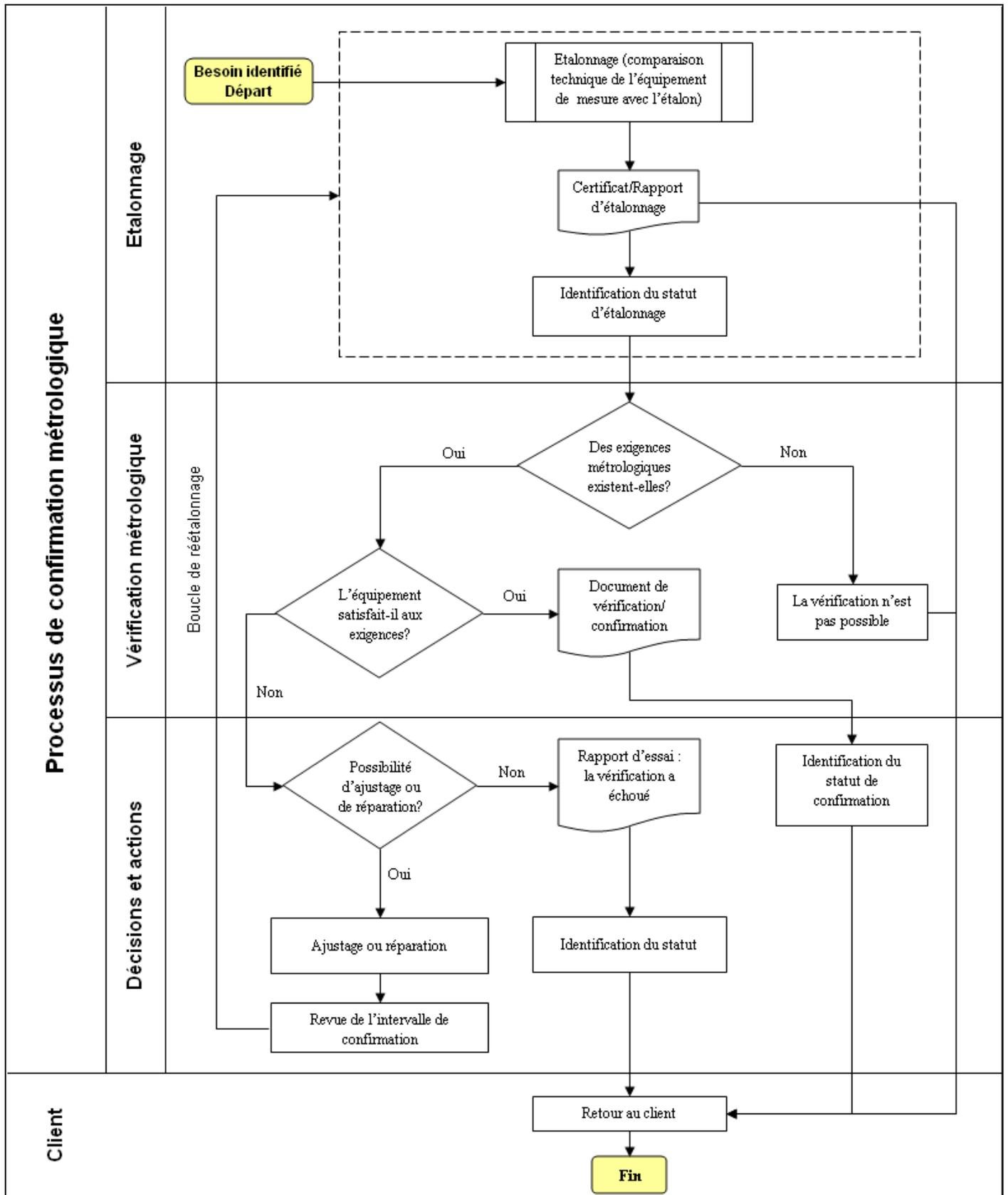
Le processus de confirmation contient les étapes suivantes :

##### 1. Etalonnage :

Identifie l'écart avec l'étalon raccordé.

##### 2. Vérification :

Vérifie que l'écart avec l'étalon raccordé est compatible avec les exigences d'exactitude de l'équipement de mesure (spécifié dans les POS sous le terme actuel de précision, ce terme est impropre maintenant avec la version Juin 2008 du VIM).



**Processus de confirmation métrologique d'un équipement de mesure (d'après la norme ISO 10012)**

### **3. Confirmation :**

Décide que l'appareil est capable, ou non, de réaliser les mesures conformes aux exigences. Si l'écart avec l'étalon raccordé dépasse l'exactitude demandée, l'appareil est déclaré non conforme. On peut le mettre à ajuster, et dans ce cas, il faut recommencer tout le processus de confirmation après ajustage. Si, malgré l'ajustage et/ou réparation, l'appareil n'est toujours pas conforme, il peut être affecté à des mesures dont les exigences seraient moins fortes, il est alors déclassé, ou bien on peut décider de mettre cet équipement au rebut.

#### **4.11. Déclassement ou réforme des équipements**

Quand l'équipement n'est plus apte à réaliser les mesures dans les spécifications exigées, il peut être :

1. Déclassé, dans ce cas il peut être affecté à des mesures dont les spécifications sont moins exigeantes ;
2. Réformé, dans ce cas, il est sorti de l'inventaire et de toute utilisation dans le CES.

## **5. Compétences légales et techniques, formation**

Le correspondant métrologie est formé aux concepts et outils de gestion de son parc d'équipements de mesure pour prendre les dispositions nécessaires pour maîtriser leurs éventuelles dérives.

Les opérateurs de mesure ont acquis leurs compétences soit :

- dans leur formation initiale ou continue,
- à l'achat de matériel, le fournisseur explique comment réaliser la mesure.

Le correspondant métrologie s'assure que le personnel qui effectue des mesures a les compétences nécessaires pour réaliser ces mesures, il propose les formations essentielles à la bonne maîtrise des processus de mesure.

Les compétences doivent être prouvées par des tests ou par la démonstration de performance.

Ces dispositions sont décrites pour chaque mesure dans les chapitres 6 et 7 des POS.

## **6. Amélioration de la maîtrise des équipements**

Le correspondant métrologie consigne dans une FAQ (Fiche Amélioration de la Qualité) tout écart par rapport aux recommandations des POS et sur toutes les activités ayant un impact sur la maîtrise des équipements décrites dans le chapitre 4 de ce guide.

Il peut demander un audit éventuellement croisé avec un autre CES, ou réaliser une auto-évaluation ciblée sur la maîtrise des équipements de mesure.

Éventuellement il documente une demande de dérogation (cf annexe 1) à soumettre au médecin responsable du CES conformément à la procédure maîtrise des non-conformités décrites dans le manuel qualité.

Le correspondant métrologie participe et contribue à l'amélioration des POS.

## 7. Références

- Ann Biol Clin. vol 62, n°4, juillet-août 2004 « Recommandations pour l'installation de la fonction métrologique et de la documentation correspondante »
- GUIDE PRATIQUE de Maintenance des dispositifs médicaux, DRASS Midi-Pyrénées - mars 2005
- NF X07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM).
- NF ENV 13005 : guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM).
- NF EN ISO 10012 : systèmes de management de la mesure. Exigences pour les processus et les équipements de mesure.
- FD X07-011 : constat de vérification des moyens de mesure.
- FD X07-012 : certificat d'étalonnage des moyens de mesure.
- FD X07-014. Optimisation de la périodicité des étalonnages
- NF EN ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.
- Norme ISO 9001 2008 paragraphe 7.6
- Lab ref 02 annexe 1 Cofrac Août 2008
- NF EN 13306 Juin 2001 (nouvelle édition prévue Juin 2009) Terminologie de la maintenance
- L'audit de la métrologie dans le cadre de la certification de système de management ISBN 2-915.416-04-4 Collège de France de métrologie <http://www.cfmetrologie.com>

CHAP NORME ISO 9001 v 2008	INTERPRETATION
<p><b>7.6</b> Maîtrise des équipements de mesure L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.</p> <p>L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure. Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être :</p>	<p>Il est nécessaire de définir des processus de surveillance et des mesures efficaces.</p> <p>Ces activités de surveillance et mesures doivent être prévues et réalisées conformément aux exigences de surveillance et de mesure prédéfinie : textes réglementaires, exigences du client, exigences internes à l'entreprise.</p>
<p><b>a)</b> étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux ; lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4).</p>	<p>Cette exigence concerne la maîtrise des équipements de mesure, lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables.</p> <p>Des enregistrements doivent être conservés pour ces différentes opérations.</p>
<p><b>b)</b> réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire</p>	
<p><b>c)</b> identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage</p>	
<p><b>d)</b> protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure</p>	
<p><b>e)</b> protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.</p>	
<p>- En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).</p> <p>Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire</p> <p>NOTE La confirmation de l'aptitude des logiciels à remplir l'utilisation prévue comprend généralement la vérification et la gestion de configuration pour maintenir l'aptitude à l'emploi des logiciels.</p>	<p>Ce paragraphe est relatif au traitement des dossiers consultants qui auraient été réalisés avec des équipements s'avérant non-conformes.</p> <p>Il s'agit pour le CES d'évaluer les risques encourus et de prendre des dispositions spécifiques telles que "donner ou obtenir une dérogation" jusqu'à des dispositions de rappel de dossiers consultants.</p> <p>Un enregistrement de toutes ces actions est à effectuer.</p>

## Annexe 1 : Modèle de fiche de dérogation

**Partie 1 - Identification de l'exigence objet de la dérogation**

**Partie 2 - Raisons de la non-conformité**

**Partie 3 - Conséquences de cette dérogation**

**Partie 4 - Analyse et évaluation des risques pris avec cette dérogation**

**Partie 5 - Mesures prises pour pallier aux risques encourus**

**Partie 6 - Communication prévue sur la mise en œuvre de la dérogation**

**Partie 7 - Evènement ou date prévue pour lever cette dérogation**

**Partie 8 - Communication prévue sur la levée de la dérogation**

Nom    Fonction    Titre    Téléphone    Adresse électronique    Signature

Date

**Rédacteurs de la dérogation :**

**Vérificateur de la dérogation :**

**Approbateur de la dérogation :**

---

Mise en application de la dérogation dans le CES de .....

**Date :** .....

**Médecin responsable** .....

**Levée de la dérogation**

**Date :** .....

**Médecin responsable** .....

## Annexe 2 : Métrologie des balances pèse-personnes pour l'EPS

Les instruments de pesage utilisés en vue de la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage des patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux (cf Décret n°91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique) sont soumis à une obligation légale de vérification métrologique garantissant la validité des mesures : c'est de domaine de la Métrologie Légale (cf OIML R 76-1 édition 2006).

Dans le cadre de l'EPS, la mesure du poids corporel ne relève pas de la Métrologie Légale mais doit s'en référer quant aux principes pour répondre aux exigences de la norme ISO9001. En dehors du contexte légal et réglementaire, il n'existe en effet aucune recommandation concernant la vérification métrologique des balances pèse-personnes.

Le Vocabulaire International de Métrologie (VIM) de Juin 2008 est notre référence sur le vocabulaire de métrologie. Cependant, il y a un vocabulaire spécialisé pour les balances, dont le plus récent est seulement en anglais OIML R 76-1 édition 2006, « Non-automatic weighing instruments ». La norme la plus récente de vocabulaire français pour le pesage est dans la NF EN 45501 «Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique » de 1993.

### A2.1. Quelques définitions propres aux balances à usage de pèse-personnes.

Ces termes figurent dans les rapports de vérification remis à l'utilisateur lors d'une intervention d'un laboratoire accrédité COFRAC (ou bien dont les étalons du domaine de la grandeur physique concerné sont raccordés COFRAC) pour la vérification des instruments de pesage.

**Charge** : (le mot "charge" seul n'est pas défini dans le VIM ni dans l'OIML ou la 45501, ni sur le site du LNE)

Quantité plus ou moins déterminée d'une chose (Trésor de la Langue Française)

Dans ce guide, la définition retenue est : Masse déposée sur le plateau receveur de la balance et soumise à mesurage.

**Portée maximale (Max)** :

Capacité maximale de pesage, compte non tenu de la capacité additive de tare. (NF 45501)

**Portée minimale (Min)** :

Valeur de la charge en dessous de laquelle les résultats des pesées peuvent être entachés d'une erreur relative trop importante. (NF 45501)

**Etendue de pesage** :

Intervalle compris entre la portée minimale et la portée maximale. (NF 45501)

**Echelon réel (d)** : (NF 45501)

Valeur exprimée en unités de masse :

- de la différence entre les valeurs correspondant à deux repères consécutifs, pour une indication analogique, ou
- de la différence entre deux indications consécutives, pour une indication numérique.

**Echelon de vérification (e)** : (NF 45501)

Valeur exprimée en unités de masse utilisée pour la classification et la vérification d'un instrument.

L'échelon de vérification (e) est souvent égal à l'échelon réel (d). Dans ce cas, tous les essais sont effectués avec l'échelon de vérification (e). L'échelon réel (d) est plus souvent appelé résolution ou précision de lecture.

**Erreur maximale tolérée (EMT) :**

Valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications ou règlements pour un mesurage, un instrument de mesure ou un système de mesure donné. (VIM 2008)

Valeur maximale de la différence, en plus ou en moins, autorisée par la réglementation entre l'indication d'un instrument et la valeur vraie correspondante, déterminée par référence à des masses étalons, l'instrument étant préalablement à zéro à charge nulle et en position de référence. (NF 45501)

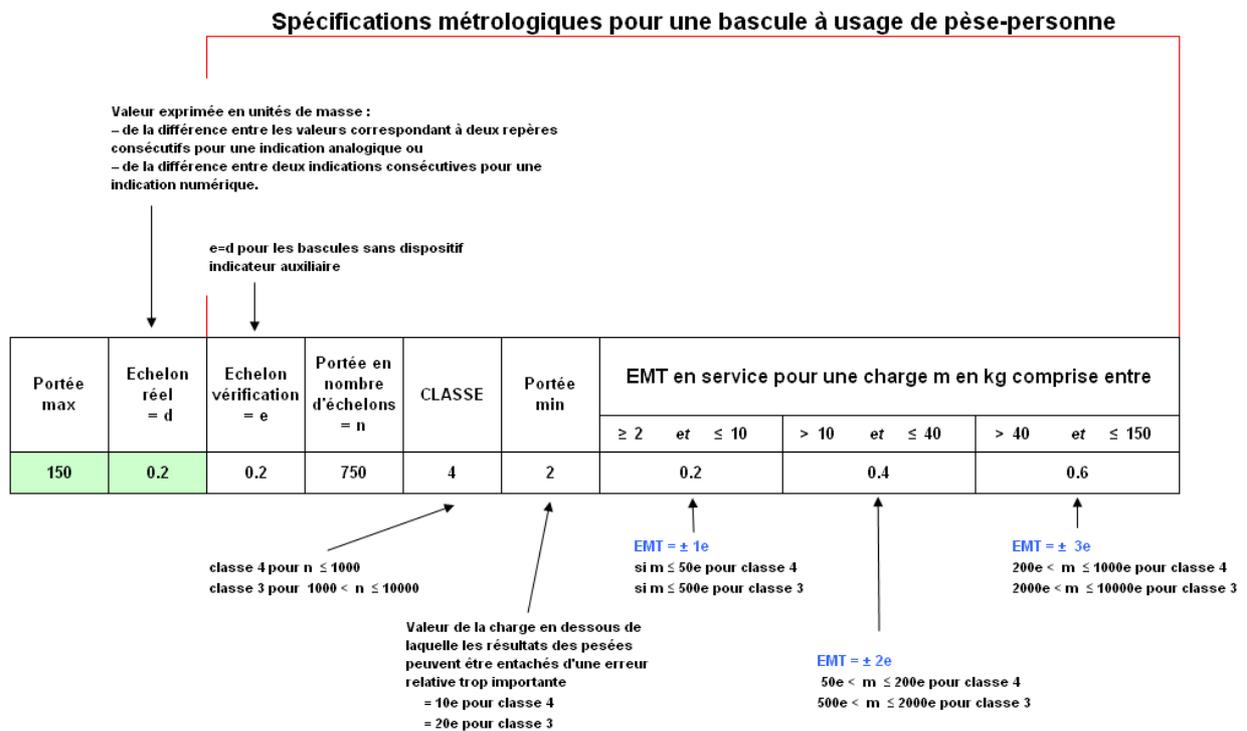
Les erreurs maximales tolérées sur les IPFNA<sup>4</sup> sont exprimées :

- soit en valeur(s) de l'échelon de vérification pour des étendues de mesure exprimées également en échelon de vérification (...);
- soit en valeur relative de la charge mesurée.

**Classes d'exactitude :**

Classe d'instruments de mesure ou de systèmes de mesure qui satisfont à certaines exigences métrologiques destinées à maintenir les erreurs de mesure ou les incertitudes instrumentales entre des limites spécifiées dans des conditions de fonctionnement spécifiées. (VIM 2008)

La connaissance de la portée maximale et de l'échelon réel permettent de définir toutes les caractéristiques métrologiques de la bascule.



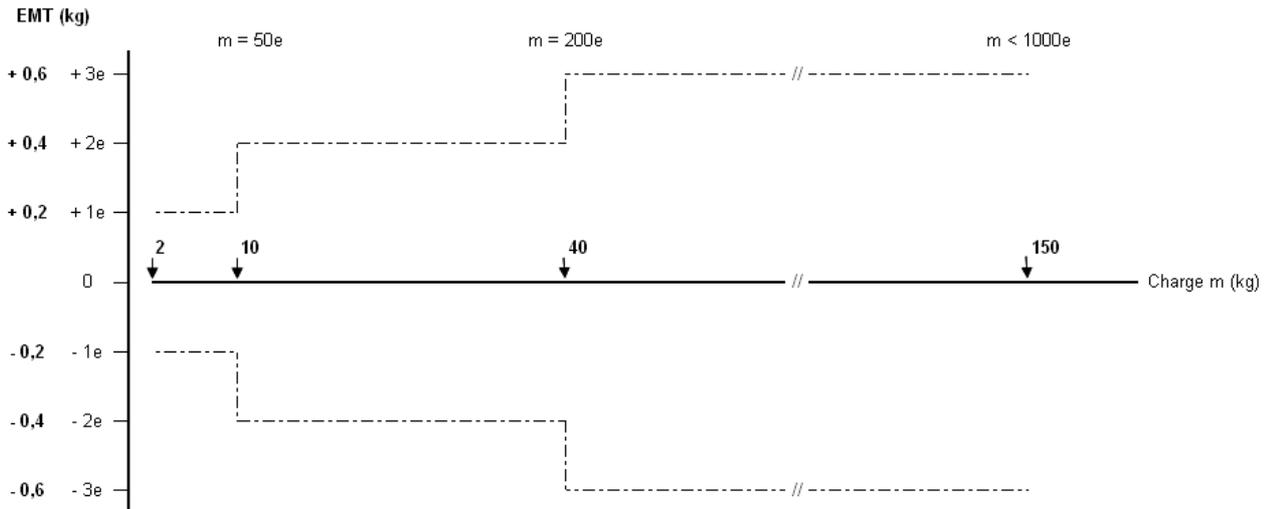
La valeur des EMT à une charge donnée dépend de la portée maximale et du nombre d'échelons de vérification.

Le nombre d'échelons (n) est défini par le quotient entre la portée maximale (Max) et l'échelon de vérification (e) :  $n = \text{Max} / e$  (NF 45501 § T.3.2.5).

<sup>4</sup> Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique

Max = 150 kg      e = 0,2      Classe III

Min = 10e = 2 kg



## A2.2. Principales qualités métrologiques des balances

### **Justesse :**

Etalement de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence (VIM 2008)

### **Fidélité :**

Etalement de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées. (VIM 2008)

L'écart entre les résultats obtenus au cours de plusieurs pesées d'une même charge ne doit pas être supérieur à la valeur absolue de l'EMT sur l'instrument à cette charge. (NF 45501)

### **Excentration de charges :**

Les indications obtenues pour différentes positions d'une charge doivent respecter les EMT lorsque l'instrument est essayé conformément aux dispositions décrites dans la norme (NF 45501)

### **Mobilité :**

Le retrait ou le dépôt sans choc sur l'instrument en équilibre d'une surcharge équivalant à 0,4 fois la valeur absolue de l'EMT à la charge considérée, doit provoquer un mouvement visible de l'organe indicateur (NF 45501).

Variation la plus grande de la valeur d'une grandeur mesurée qui ne produit aucune variation détectable de l'indication correspondante. (VIM 2008)

*Remarque : ces 2 définitions sont sensiblement différentes*