



COLLÈGE FRANÇAIS DE
MÉTROLOGIE

Le Collège Français de Métrologie (CFM) est une association à vocation industrielle qui rassemble tous les acteurs du monde de la mesure : utilisateurs de moyens de mesure dans l'industrie et les laboratoires, responsables de laboratoires et de centres techniques, fabricants et prestataires, universitaires et autres.

Fondé avec le soutien du Ministère chargé de l'Industrie, du Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE), du Centre Technique des Industries Aéronautiques et Thermiques (CETIAT) et de Peugeot Citroën Automobiles (PSA), le CFM rassemble aujourd'hui près de 500 adhérents.

Apporteur d'informations et de contenu technique, notre mission est de vous permettre d'améliorer et d'optimiser vos processus de mesure. Les professionnels de tous niveaux et de tous les secteurs d'activités sont concernés.

Le but est de vous faire gagner du temps et de vous permettre de répondre au plus vite à vos interrogations.

Grâce à sa bibliothèque technique et notamment à ses Guides, le CFM est devenu la référence de la documentation dans le monde de la mesure.

Le rapprochement avec AFNOR Éditions, qui est lui aussi un autre référent mais de la Norme, permettra aux deux entités de se compléter l'un et l'autre tout en gardant leurs niveaux d'exigence et tout en continuant d'améliorer les connaissances.

Véritable pôle d'échange qui facilite les rencontres et le partage d'expériences, intégrez vous aussi notre réseau en devenant l'un de nos membres privilégiés !

Visitez notre site Internet et analysez toute notre offre sur www.cfmometrologie.com.

**Prenez la mesure de votre avenir !
Le CFM**

afnor
ÉDITIONS

Vous ne connaissiez pas encore AFNOR en tant qu'éditeur ? Pourtant, depuis plusieurs années nous nous affirmons en tant qu'acteur de premier plan dans le paysage de la littérature professionnelle !

Face aux grandes tendances qui impactent votre environnement économique, nous vous offrons les meilleures solutions.

Dans un monde où les risques externes sont nombreux, AFNOR Éditions apporte de véritables solutions et méthodes pour aider les dirigeants dans leurs prises de décision.

Quels que soient votre secteur d'activité et votre fonction dans l'entreprise, nous vous proposons un ouvrage capable de satisfaire vos attentes. Pour répondre à vos problématiques, nous avons spécialement développé des collections pratiques. Celle coéditée avec le CFM est la dernière-née !

Cette collection vous assure les compétences des meilleurs experts et traite de l'ensemble des besoins auxquels vous êtes confrontés au quotidien.

Cette volonté d'accompagner votre développement et d'assurer votre pérennité est la marque de fabrique d'AFNOR Éditions. C'est notre mission.

Pour l'accomplir et la mener à bien, nous sélectionnons des auteurs experts et reconnus, ayant une véritable expérience de terrain.

Capables de transmettre simplement les outils, les méthodologies et les connaissances nécessaires, ils vous permettront d'aller de l'avant et d'améliorer vos performances.

Consultez sans tarder l'ensemble de notre catalogue de plus de 570 titres sur www.boutique.afnor.org/livres.

**Accédez au savoir en illimité !
AFNOR Éditions**

AVANT PROPOS

Ce guide est né de la rencontre de trois mondes : la biologie médicale, le management qualité et la métrologie ; choc des cultures, non, mais complémentarité certainement. L'objectif n'est pas de faire de la métrologie pour faire de la métrologie ni de faire des lecteurs de ce guide des métrologues, mais de leur permettre de profiter d'expériences, afin qu'ils bénéficient du chemin déjà parcouru par d'autres.

Le guide de métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale paru initialement en 2005 répondait au besoin et à la demande des professionnels de la biologie médicale de disposer d'un outil destiné à les aider dans leur mise en place de la métrologie.

Le besoin et la demande ont depuis évolué et si l'objectif du guide initial a été satisfait, il revient désormais aux biologistes de démontrer qu'ils maîtrisent leurs processus analytiques, ce par la gestion des processus et des risques, dans le respect de la réglementation et de l'accréditation.

Cette maîtrise du processus analytique impose la maîtrise des facteurs qui ont une influence significative sur les résultats et par la même, la maîtrise des instruments ayant une influence sur le résultat.

Il convient de ne pas oublier que le Moyen dont on veut s'assurer la maîtrise n'est que l'un des « 5M » et que les autres « M » sont tout aussi importants.

L'objet de ce guide est de donner le pouvoir au biologiste, le pouvoir de définir au mieux son besoin analytique pour mieux définir son besoin métrologique, le pouvoir de justifier la criticité d'un équipement.

AUTEURS

Pilotes du groupe de travail

Marine ESCUILLIE
Stéphane LAUDREL

COLLEGE FRANÇAIS DE METROLOGIE
METRIQUE CONSULTING

Membres du groupe de travail

Vincent BOUDY
Françoise BOUFFANT
Didier BOZONNET
Philippe CARALP
Robert CHERPIN
Laurence COUPEL
Jacques DE GRAEVE
Christophe DELZONGLE
Muriel FERNANDES
Laurent GEORGE
Laetitia GERMAIN
Stéphane HUBERT
Christian KERN
Eric LALAUERIE
Caroline MAIER
Isabelle MICOTS
Rémi MOREAU
Jean-François MOYSAN
Fadil NIMAMBEG
Bernard THAUREL

EPS APHP
EXALAB
CENTRE GEORGES FRANCOIS LECLERC
CARALP CONSEIL
APODIS TECHNOLOGIES
CH AULNAY
CHU TOULOUSE
SARTORIUS
LNE
CHU DE ROUEN
ODIL
HETTICHLAB
BIOREZE
BECTON DICKINSON
BECTON DICKINSON
FORTE BIO UNILABS
JRI
BIORADE
JS BIO
IRSN

Sont remerciés pour la relecture

Thibaud LAVRUT

Anne-Claire VOEGELI

Françoise LE VACON

LABORTOIRE BIOLOGIE PATHOLOGIE CHU
DE NICE
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE ET DE
BIOLOGIE MOLECULAIRE CH
HAUTEPIERRE – CHU DE STRASBOURG
EFS BRETAGNE

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	1
2.	CONCEPTS GENERAUX ET LE VOCABULAIRE ASSOCIE	3
2.1	VOCABULAIRE FONDAMENTAL	3
2.1.1	Les essentiels	3
2.1.2	Les « faux-amis »	5
2.2	LA TRACABILITE METROLOGIQUE	6
2.2.1	Définition illustrée	6
2.2.2	Structure des chaînes d'étalonnage	7
2.2.3	Preuve de traçabilité métrologique	9
2.3	LA CONFIRMATION METROLOGIQUE	11
2.3.1	Définition	11
2.3.2	Etape d'étalonnage	11
2.3.3	Etape de vérification	12
2.3.4	Etape qui découlent de la vérification	12
3.	FONCTION METROLOGIE	15
3.1	DEFINITION	15
3.2	DEMARCHE DE MISE EN ŒUVRE DE LA FONCTION METROLOGIE	15
3.3	MISE EN ŒUVRE DE LA FONCTION METROLOGIE AU TRAVERS DU CYCLE DE VIE D'UN EQUIPEMENT DE MESURE	15
3.3.1	La désignation d'un pilote ou responsable de cette fonction	15
3.3.2	L'inventaire des équipements de mesure et examens	16
3.3.3	Evaluation de l'influence des équipements sur les résultats	17
3.3.4	La vérification de l'adéquation au besoin des équipements « critiques »	18
3.3.5	La définition et la mise en œuvre des modalités de gestion	19
3.3.6	La surveillance et l'optimisation des périodicités d'étalonnage	19
4.	METROLOGIE DES CONDITIONS DE TRANSPORT DES SPECIMENS	21
4.1	DEFINITION DES BESOINS METROLOGIQUES	21
4.2	DEFINITION DES DIFFERENTES SOLUTIONS DE TRANSPORT	21
4.3	VALIDATION METROLOGIQUE DE LA SOLUTION DE TRANSPORT	22
4.3.1	Essais de cartographie (température)	23
4.3.2	Essais de performance isothermique (température)	23
4.3.3	Essais statistiques de comparaison (accélération)	23
4.4	SURVEILLANCE DES TEMPERATURES DE TRANSPORT	23
4.4.1	Froid ou chaud actif (compresseur, ammoniaque) - containers ou véhicules	23
4.4.2	Froid passif (eutectique, glace, liquide froid...) - mallettes, sacoches, pochettes	24
4.4.3	Sans apport de froid et de chaud - sacoches isothermes ou autres	24

4.4.4	Types de dispositif de mesure possibles pour surveiller la température de transport.....	24
4.4.5	Action en cas de non-conformité des températures de transport	25
4.5	CAS DE L'EXTERNALISATION DU TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES	25
5.	PIPETTES A PISTON.....	27
5.1	DEFINITION DES BESOINS.....	27
5.1.1	Choix d'une pipette à piston.....	27
5.1.2	Evaluer la criticité d'une pipette à piston	27
5.1.3	Expression du besoin	28
5.1.4	Utiliser une pipette	29
5.2	DEFINITION DU BESOIN METROLOGIQUE : PROGRAMME D'ETALONNAGE, SUIVI, EMT, DOMAINE D'UTILISATION, ETC.....	31
5.2.1	Types de raccordement	31
5.2.2	Définition de l'étalonnage.....	31
5.2.3	Confirmation métrologique	32
5.2.4	Surveillance et amélioration	32
6.	BALANCES.....	35
6.1	DEFINITIONS	35
6.2	DEFINITION DU BESOIN	36
6.2.1	Choisir sa balance	36
6.2.2	Evaluer la criticité de sa balance.....	37
6.2.3	Utiliser sa balance : facteurs influençant le résultat d'une pesée	37
6.3	DEFINITION DU BESOIN METROLOGIQUE : PROGRAMME D'ETALONNAGE, SUIVI, EMT, DOMAINE D'UTILISATION, ETC.....	39
6.3.1	Type de raccordement.....	39
6.3.2	Définition de la vérification métrologique.....	39
6.3.3	Confirmation métrologique.....	39
6.4	SURVEILLANCE, AMELIORATION	41
7.	LES THERMOCYCLEURS	43
7.1	LA TECHNIQUE DE PCR	43
7.1.1	Principe de la technique.....	43
7.2	FONCTIONNEMENT DES THERMOCYCLEURS (PCR ET QPCR)	44
7.2.1	Principe	44
7.2.2	Caractéristiques physiques du thermocycleur.....	45
7.3	FACTEURS DE VARIABILITE POTENTIELS.....	45
7.3.1	Facteurs liés à la technologie du thermocycleur.....	45
7.3.2	Détermination des EMT	47
7.3.3	Cas particulier de la PCR temps réel	47

7.3.4	Validation vérification indirecte de l'optique en PCR temps réel.....	47
7.4	LES REFERENTIELS	47
7.5	LA CARACTERISATION METROLOGIQUE	48
7.5.1	Précision sur la technique de mesure	48
7.6	EVALUATION DES INCERTITUDES DU PROCESSUS DE MESURE	50
7.6.1	Calcul d'incertitude par zone (par capteur, par plateaux sur « k » cycles).....	50
7.6.2	Calcul d'incertitude par cycle	51
7.7	RACCORDEMENT METROLOGIQUE DES APPAREILS DE MESURE	52
7.7.1	Température	52
7.7.2	Temps	52
7.8	DECLARATION DE CONFORMITE	52
8.	TEMPERATURE.....	53
8.1	IDENTIFICATION DES DIFFERENTS TYPES D'ENCEINTES	53
8.1.1	Choix de l'enceinte	53
8.1.2	Mise en service de l'enceinte	55
8.1.3	Utilisation au quotidien de l'enceinte	56
9.	LA CENTRIFUGATION.....	61
9.1	CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LA CENTRIFUGATION	61
9.1.1	La physique	61
9.1.2	La centrifugeuse	62
9.1.3	La sécurité	64
9.1.4	L'utilisateur	65
9.2	LA PLACE DE LA CENTRIFUGATION EN BIOLOGIE MEDICALE : DEFINITION DES BESOINS	65
9.2.1	Phase pré-analytique	65
9.2.2	Les paramètres d'une bonne centrifugation	67
9.2.3	Remarques sur les tubes de prélèvement sanguins.....	67
9.2.4	Interférences et recommandations.....	69
9.3	COMMENT ABORDER L'ETAPE DE CENTRIFUGATION : BESOINS, ANALYSE DE RISQUE ET CONTROLES	70
9.3.1	Définition des besoins.....	70
9.3.2	L'analyse de risque.....	71
9.3.3	Le plan d'actions et les contrôles	72
10.	BIBLIOGRAPHIE.....	75

1. INTRODUCTION

Qu'est-ce que ce guide ?

Ce guide a été rédigé par un groupe de travail regroupant des biologistes ; les premiers concernés puisque que « consommateurs » de métrologie ; mais également des constructeurs d'instruments de mesure et d'analyse (chaînes de température, pipettes, centrifugeuses, etc.), des métrologues et des prestataires de services, des auditeurs...

L'objectif du groupe n'a pas été de définir un livre de recette qu'un laboratoire appliquerait sans aucune réflexion. L'objectif a été au contraire de rédiger un guide de réflexion donnant au biologiste les outils lui permettant d'exprimer ses besoins et d'atteindre les résultats qu'il s'est fixé, en recherchant le compromis entre sous-qualité et surqualité.

A cette fin, les concepts et le vocabulaire sont rappelés et la fonction métrologie est explicitée à travers le cycle de vie d'un équipement de mesure.

Les grandeurs et/ou instruments de mesure les plus fréquemment rencontrés et leurs problématiques sont étudiés.

A qui est-il destiné ?

Ce guide est un ouvrage destiné aux biologistes, techniciens ou toute personne en charge de la gestion des équipements de mesure dans le cadre du management de la qualité, désireux de découvrir la métrologie ou ayant pour mission de la mettre en place dans un LBM.

Ce guide est aussi à l'attention des formateurs en métrologie au sein des LBM et peut également être utilisé par toute personne amenée à évaluer les dispositions prises en matière de métrologie : audit interne ou externe.

Où s'en servir ?

Dans tout LBM candidat ou non à une reconnaissance de son système qualité.

Quand s'en servir ?

Il est essentiel lors de l'élaboration de la politique en matière de métrologie du laboratoire, ou lors d'une révision de celle-ci.

Son contenu peut être utile lors de l'acquisition de matériel pour la rédaction du cahier des charges, pour la compréhension des devis et documentations fournisseurs et de prestataires, etc.

Il est en effet nécessaire que les besoins métrologiques soient définis et pris en compte en amont.

Comment l'utiliser ?

Il doit servir de guide pratique, utilisable comme référence documentaire pour l'élaboration de la procédure de métrologie du laboratoire.

Les exemples ont été créés pour faciliter l'application pratique.

Définition des besoins

Avant d'appliquer ce guide : le laboratoire doit réfléchir à ses besoins en termes de métrologie. C'est en effet au laboratoire de mener sa réflexion sur ce qu'il doit raccorder et sur ses choix en termes d'équipements et de raccordements métrologiques. Cette responsabilisation est l'esprit de la norme ISO 15189 [10].

A cette fin le laboratoire peut utiliser l'analyse du risque et ce en amont du choix de l'équipement. Ne sont concernés par ce guide que les éléments dont la criticité devra être déterminée par une analyse de risque pour définir un éventuel impact sur le résultat des examens, et que l'on ne peut pas détecter autrement (contrôle qualité interne ou externe). La question doit se poser à chaque étape du déroulement des analyses, et pour chaque instrument ou matériel utilisé.

Il faut faire une analyse des objectifs et intérêts, et définir les besoins. L'utilisation de la méthodologie du type « 5M » peut être utile pour la recherche des sources d'incertitudes, en cas de dérive, anomalie...

Exemple de cas non concernés par la métrologie : qualification d'un automate de numération formule ou d'un automate d'hémostase : utiliser préférentiellement un contrôle de qualité externe validé, réaliser une validation analytique ou participer à des campagnes de comparaisons interlaboratoires. Exemple de cas concernés par la métrologie : pipette de dilution ou de reconstitution de réactif.

Les résultats des examens de biologie dépendent de différents facteurs que l'on peut catégoriser selon les « 5M ».

La maîtrise des « moyens », tout comme la maîtrise des 4 autres « M » est nécessaire pour, successivement, maîtriser les processus d'examen de biologie, assurer que la méthode réponde aux besoins des prescripteurs et autres utilisateurs des résultats, et surtout pour assurer la qualité des soins prodigués aux patients (cf. norme NF EN ISO 15 189 [10]).

2. CONCEPTS GÉNÉRAUX ET LE VOCABULAIRE ASSOCIÉ

2.1 VOCABULAIRE FONDAMENTAL

En matière de métrologie, la terminologie applicable est définie dans le Vocabulaire International de Métrologie (VIM). Ce document dont la référence est JCGM 200 « *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés* » [1] est téléchargeable gratuitement en langue française sur le site du Bureau International des Poids et Mesures www.bipm.org et est également disponible, sous forme plus interactive, sur le site icgm.bipm.org.

Ce document est une publication commune à huit organisations internationales : le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), la Commission Electrotechnique Internationale (CEI), l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), l'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), la Fédération Internationale de Chimie Clinique (FICC), l'Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée (IUPAC), l'Union Internationale de Physique Pure et Appliquée (IUPAP) et l'International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC).

Il est complété, pour certains termes, par la norme NF EN ISO 10012 [2].

2.1.1 Les essentiels

Les définitions ci-après sont présentées ici pour mémoire mais sont explicites dans les chapitres suivants 2 et 3.

Les définitions suivantes sont extraites du VIM [1] :

2.9 Résultat de mesure, résultat d'un mesurage

Ensemble de valeurs attribuées à un mesurande, complété par toute autre information pertinente disponible.

NOTE 1 Un résultat de mesure contient généralement des informations pertinentes sur l'ensemble de valeurs, certaines pouvant être plus représentatives du mesurande que d'autres. Cela peut s'exprimer sous la forme d'une fonction de densité de probabilité.

NOTE 2 Le résultat de mesure est généralement exprimé par une valeur mesurée unique et une incertitude de mesure. Si l'on considère l'incertitude de mesure comme négligeable dans un certain but, le résultat de mesure peut être exprimé par une seule valeur mesurée. Dans de nombreux domaines, c'est la manière la plus usuelle d'exprimer un résultat de mesure.

NOTE 3 Dans la littérature traditionnelle et dans l'édition précédente du VIM, le résultat de mesure était défini comme une valeur attribuée à un mesurande et pouvait se référer à une indication, un résultat brut ou un résultat corrigé, selon le contexte.

2.13 Exactitude de mesure

Etroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande.

NOTE 1 L'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

NOTE 2 Il convient de ne pas utiliser le terme « exactitude de mesure » pour la justesse de mesure et le terme « fidélité de mesure » pour l'exactitude de mesure. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

NOTE 3 L'exactitude de mesure est quelquefois interprétée comme l'écart de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

2.16 Erreur de mesure, erreur

Différence entre la valeur mesurée d'une grandeur et une valeur de référence.

NOTE 1 Le concept d'erreur peut être utilisé a) lorsqu'il existe une valeur de référence unique à laquelle se rapporter, ce qui a lieu si on effectue un étalonnage au moyen d'un étalon dont la valeur mesurée a une incertitude de mesure négligeable ou si on prend une valeur conventionnelle, l'erreur étant alors connue, b) si on suppose le mesurande représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'étendue négligeable, l'erreur étant alors inconnue.

NOTE 2 Il convient de ne pas confondre l'erreur de mesure avec une erreur de production ou une erreur humaine.

2.26 Incertitude de mesure, incertitude

Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées.

NOTE 1 L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux valeurs assignées des étalons, ainsi que l'incertitude définitionnelle. Parfois, on ne corrige pas des effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

NOTE 2 Le paramètre peut être, par exemple, un écarttype appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

NOTE 3 L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écartstypes, évalués à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

NOTE 4 En général, pour des informations données, on sous-entend que l'incertitude de mesure est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

2.39 Etalonnage

L'étalonnage est l'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.

NOTE 1 Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une incertitude de mesure associée.

NOTE 2 Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement « auto-étalonnage », ni avec la vérification de l'étalonnage.

2.44 Vérification

La vérification est la fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées.

EXEMPLE 1 Confirmation qu'un matériau de référence donné est bien, comme déclaré, homogène pour la valeur et la procédure de mesure concernées jusqu'à des prises de mesure de masse 10 mg.

EXEMPLE 2 Confirmation que des propriétés relatives aux performances ou des exigences légales sont satisfaites par un système de mesure.

EXEMPLE 3 Confirmation qu'une incertitude cible peut être atteinte.

NOTE 1 S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de mesure.

NOTE 2 L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

NOTE 3 Les exigences spécifiées peuvent être, par exemple, les spécifications d'un fabricant.

NOTE 4 La vérification en métrologie légale, comme définie dans le VIML, et plus généralement en évaluation de la conformité, comporte l'examen et le marquage et/ou la délivrance d'un certificat de vérification pour un système de mesure.

NOTE 5 Il convient de ne pas confondre la vérification avec l'étalonnage. Toute vérification n'est pas une validation.

NOTE 6 En chimie, la vérification de l'identité d'une entité, ou celle d'une activité, nécessite une description de la structure ou des propriétés de cette entité ou activité.

3.11 Ajustage

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

NOTE 1 Divers types d'ajustage d'un système de mesure sont le réglage de zéro, le réglage de décalage, le réglage d'étendue (appelé aussi réglage de gain).

NOTE 2 Il convient de ne pas confondre l'ajustage d'un système de mesure avec son étalonnage, qui est un préalable à l'ajustage.

NOTE 3 Après un ajustage d'un système de mesure, le système demande généralement à être réétalonné.

4.14 Résolution

Plus petite variation de la grandeur mesurée qui produit une variation perceptible de l'indication correspondante.

NOTE La résolution peut dépendre, par exemple, du bruit (interne ou externe) ou du frottement. Elle peut aussi dépendre de la valeur de la grandeur mesurée.

4.26 Erreur maximale tolérée, limite d'erreur

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

NOTE 1 Les termes « erreurs maximales tolérées » ou « limites d'erreur » sont généralement utilisés lorsqu'il y a deux valeurs extrêmes.

NOTE 2 Il convient de ne pas utiliser le terme « tolérance » pour désigner l'erreur maximale tolérée.

Les définitions suivantes sont extraites de la norme ISO 10012 [2] :

Fonction métrologie

Fonction qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le système de management de la mesure.

Confirmation métrologique

Ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue.

Les étapes d'étalonnage, de vérification métrologique et les actions qui en découlent sont des **étapes successives**. Cet ensemble d'étapes constitue la confirmation métrologique.

2.1.2 Les « faux-amis »

Ces termes sont à proscrire.

Précision

Le terme « précision » n'existe pas dans le dictionnaire français de la métrologie qu'est le VIM.

Ce terme existe dans la version anglaise du VIM et se traduit en français par le terme de « fidélité ».

Pour prévenir toute ambiguïté, le terme « précision » ne devrait donc pas être employé en français.

Calibration

Le terme « calibration » n'existe pas dans le dictionnaire français de la métrologie qu'est le VIM. Ce terme existe dans la version anglaise du VIM et se traduit en français par le terme de « étalonnage ».

Pour prévenir toute ambiguïté, le terme « calibration » ne devrait donc pas être employé en français.

Calibrage

Le terme « calibrage » n'existe plus dans le dictionnaire français de la métrologie qu'est le VIM, ni dans sa version anglaise.

Pour prévenir toute ambiguïté, le terme « calibrage » ne devrait donc pas être employé en français.

Pour en savoir plus, le Collège Français de Métrologie met à disposition une foire aux questions qui apporte des informations sur les interrogations les plus courantes rencontrées : www.cfmetrologie.com/faq.html .

2.2 LA TRACABILITE METROLOGIQUE

2.2.1 Définition illustrée

La traçabilité métrologique est la « propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure » [1].

La traçabilité métrologique ne doit pas être confondue avec le terme de traçabilité selon l'ISO 9000, laquelle a pour définition « l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné » [3].

On dit d'un équipement qu'il est traçable métrologiquement lorsque le résultat de mesure issu de l'équipement peut être relié à une référence (communément un étalon international ou un étalon national) par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

On notera que les références citées dans la définition peuvent être :

- une unité de mesure, par exemple la mole, unité du Système International d'unités (SI) concentration de glucose dans le sang : 6,44 mmol/L, $U = 0,64$ mmol/L
- une procédure de mesure par exemple une méthode définie par le JCTLM [4]
- un étalon, par exemple pour un dosage HCG Gonadotrophine Chorionique, le 4ème étalon international de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 1999, 75/589, 650 unités internationales (UI) par ampoule

Pour plus d'informations consulter la norme NF EN ISO 17511 - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle [5].

Cette succession d'étalons et d'étalonnages qui est utilisée pour relier un résultat de mesure à une référence est appelée chaîne de traçabilité métrologique.

Il est à noter que l'incertitude augmente au fur et à mesure des étalonnages successifs et qu'il peut être parfois nécessaire de raccourcir cette chaîne afin d'obtenir une incertitude finale compatible avec le besoin. Cela peut aller jusqu'à faire appel directement à un laboratoire accrédité plutôt que de réaliser la tâche en interne.

définition de l'étalonnage publiée en 2008. Au format Excel, ce logiciel peut s'interfacer facilement avec les outils usuellement employés.

Pour en savoir plus et pour une information actualisée : www.cfmetrologie.com et cfmetrologie.com/modelisation-resultats-etalonnage-formulaire.html

2.3.3 Etape de vérification

La vérification est la fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées [1].

Il s'agit de s'assurer de la conformité des résultats d'étalonnage au regard de son besoin usuellement exprimé sous le nom d'erreur maximale tolérée (EMT).

Pour s'assurer de la conformité à l'EMT, il convient de vérifier que la somme de la valeur absolue de l'erreur de mesure et de l'incertitude d'étalonnage est inférieure à l'erreur maximale tolérée.

$$|\text{Erreur de mesure}| + \text{Incertitude d'étalonnage} < \text{EMT}$$

Il est à noter que la correction est la valeur opposée de l'erreur de mesure.

Si les EMT fournisseurs tiennent déjà compte de ces incertitudes et que le laboratoire n'a pas demandé des spécifications autres, elles ne sont pas reprises une deuxième fois (double peine) : par conséquent, le prestataire ne compare que l'erreur à l'EMT. Il est donc important pour le laboratoire de bien préciser son besoin.

Enfin, l'incertitude d'étalonnage peut être dégradée pour prendre en compte la dérive et les conditions d'utilisation qui peuvent être différentes des conditions d'étalonnage (profondeur d'immersion d'un thermomètre, etc.)

Dans le cas précédent et dans l'hypothèse où le besoin est de pouvoir mesurer une température de l'ordre de 0 °C avec une exactitude de ± 1 °C, les résultats d'étalonnage sont conformes au besoin. En revanche, dans l'hypothèse où le besoin est de pouvoir mesurer une température de l'ordre de 5 °C avec une exactitude de ± 1 °C, les résultats d'étalonnage ne sont pas conformes au besoin. Ils seraient conformes en appliquant la correction. Dans bien des cas, et par précaution, l'utilisateur souhaite pouvoir mesurer une caractéristique (par exemple la température) avec une exactitude qui est elle-même plus petite que la tolérance requise pour cette même caractéristique.

En effet, si l'utilisateur fait le choix de mesurer la température de l'air dans un réfrigérateur dont la température doit être de $5 \text{ °C} \pm 3 \text{ °C}$, l'exactitude de mesure du thermomètre employé doit être meilleure que ± 3 °C. Dans l'exemple précédent, l'utilisateur s'impose un ratio de 3 entre l'EMT souhaité de ± 1 °C et la tolérance requise de ± 3 °C. Ce ratio peut toutefois être compris entre 1 et 10, étant entendu que le coût de la métrologie tout comme la sécurité du résultat augmentent avec ce ratio.

Dans de nombreux domaines, le ratio utilisé est de 4, justifiant la locution « règle du quart », cela signifie que le résultat de l'incertitude de mesure doit être inférieur ou égal au quart de l'EMT.

2.3.4 Etape qui découlent de la vérification

En cas de non-conformité, et outre les actions d'isolement de l'équipement de mesure et les actions curatives visant à étudier l'impact de la non-conformité sur les résultats antérieurs d'examen biologique, les actions suivantes peuvent être envisagées :

- réalisation de la correction susceptible de permettre la conformité de l'équipement au besoin
- réalisation d'un ajustage

- réparation, puis confirmation métrologique
- déclassement de l'équipement (utilisation pour un besoin différent ou, dans le cas d'enceinte thermostatiques, restreindre l'espace de travail)
- réforme de l'équipement

Un ajustage ne peut en aucun cas être réalisé sans qu'un étalonnage n'ait été fait au préalable (étalonnage en l'état).

