Disponible en ligne sur www.sciencedirect.com
ScienceDirect
ITBM-RBM 27 (2006) 257–261
ITBM RBM
http://france.elsevier.com/direct/RBMRET/

Ingénierie biomédicale

Problématique de la mise en place d'une unité de métrologie dans le futur centre de biologie du CHRU de Lille

Issues regarding the installation of a metrology unit in the planned biology centre of the Regional and University Hospital of Lille France

T. Bourgault[a,*], E. Vinner[b], J.-P. Darchis[c], C. Arfi[d], M. Boutry[e]

[a] *Mastère « Équipements Biomédicaux », université de technologie de Compiègne, 13, rue du Fonds-Pernant, 60200 Compiègne, France*
[b] *Laboratoire de toxicologie, CHRU de Lille, France*
[c] *Laboratoire de bactériologie, CH de Compiègne, France*
[d] *Laboratoire de chimie analytique, faculté de pharmacie de Marseille, France*
[e] *Direction technique des équipements biomédicaux, CHRU de Lille, France*

Reçu le 12 mai 2006 ; accepté le 16 août 2006

Résumé

Le CHRU de Lille détient de nombreux laboratoires d'analyses de biologie médicale avec une grande diversité de spécialités. À ce jour, un grand centre de biologie est en construction pour y accueillir tous ces laboratoires début 2007. Dans ce centre y est prévu un local de métrologie où seront prises en charge les vérifications métrologiques sur les équipements spécifiés et la traçabilité métrologique. Pour répondre à la législation réglementaire, les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent avoir une parfaite maîtrise de leurs équipements dans le cadre du processus analytique afin d'assurer la qualité de leurs résultats. Ce premier travail a pour but d'aborder, du point de vue biomédical, la problématique générale de la fonction métrologique au sein des laboratoires. À terme, l'objectif est de donner à disposition des laboratoires, un outil cohérent et homogène à tous les secteurs d'activité de biologie du CHRU de Lille, au service de leur assurance qualité.
© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

Regional and University Hospitals of Lille holds many of analysis laboratories with a great diversity of biology specialities. To date, a great biology center is building to accommodate there all these laboratories at the beginning of 2007. In this biology center, a room of metrology is foreseen where will be carried out the update of the metrological checks on the equipment concerned and the metrological traceability. The analysis laboratories of medical biology must have a perfect control of their equipment within the framework of the analytical process in order to ensure the quality of their results. This first work is a reflection on the failures of the metrology function within the laboratories from the biomedical point of view. Finally, the objective will be to provide to the laboratories of a coherent and homogeneous metrology tool to all the specialities of the biology of the CHRU of Lille to the service of their quality assurance.
© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Étalonnage ; Métrologie ; Laboratoire d'analyse ; Traçabilité ; Précision ; Mesures

Keywords: Calibration; Metrology; Analytical laboratory; Traceability; Precision; Measures

1. Introduction

La métrologie est intégrée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale par le GBEA qui précise que « Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés. Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle » [1]. Le principe de ces vérifications consiste à appliquer un système de métrologie sur les différents équipements ayant un rapport à l'analyse biologique. Le contrôle de ces moyens est devenu une obligation

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : thomas.bourgault@voila.fr (T. Bourgault).

1297-9562/$ - see front matter © 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.
doi:10.1016/j.rbmret.2006.08.001

afin de maîtriser non seulement la qualité au sein du laboratoire mais aussi pour assurer la confiance dans la valeur des résultats transmis aux différents services [2].

Le CHRU de Lille a le projet de regrouper l'ensemble de ses laboratoires de biologie au sein d'une nouvelle structure et de mettre en place une unité de métrologie commune, dans un local spécifique. La localisation de cette fonction, indépendante aux différents laboratoires, favorisera un système métrologique homogène pour tous. La réussite de ce projet dépendra principalement de sa bonne organisation. De plus, maîtriser la connaissance exacte des performances des équipements, leurs limites d'emploi et leur comportement dans le temps pour donner l'assurance de la qualité des opérations de mesurage et des opérations faisant partie du processus analytique, implique une démarche méthodologique rigoureuse [3].

Ce travail est le prélude à un projet qui doit être mené suivant deux lignes directrices. La première est d'édifier une démarche métrologique avec des méthodes simples pour répondre au mieux aux attentes des utilisateurs afin d'obtenir une métrologie pérenne et donc efficace. La seconde est de satisfaire la réglementation française mais aussi la norme européenne sur les laboratoires en vue d'une éventuelle candidature à l'accréditation. Cet article présente la méthodologie entreprise pour identifier le besoin et propose un plan d'action en solution à la problématique métrologique des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) du CHRU de Lille.

2. Matériel et méthode

En marge du début des travaux de son centre de biologie, le CHRU de Lille s'est lancé dans une démarche de validation finale des plans des locaux des laboratoires par les services concernés. Pour la métrologie, la vision actuelle du projet est un local situé au rez-de-chaussée du futur centre de biologie. La surface de ce local sera de 20 m^2 et il sera équipé d'un bac sur paillasse, d'une table antivibration, et d'un poste informatique. La salle devra être climatisée avec une régulation de la température comprise entre 18 et 23 °C, et une hygrométrie contrôlée supérieure à 50 %. Ce travail est avant tout une réflexion sur la problématique de la métrologie au sein de l'hôpital. Mais il sera également un support nécessaire à la configuration finale de ce local en fonction des besoins qui auront été définis.

La méthodologie entreprise a été planifiée en plusieurs étapes dont la première a été de répertorier tous les équipements liés au processus analytique, nécessitant une surveillance de bon fonctionnement. Cette réflexion a été menée avec des professionnels de la biologie issus des laboratoires du CHRU de Lille. De cette liste, nous en avons extrait tous les paramètres possibles pouvant influer sur les processus analytiques, nous ouvrant ainsi sur nos perspectives métrologiques.

De cet inventaire, nous avons mené parallèlement une enquête dans les LABM pour essayer de bien cibler le mode réel d'utilisation des équipements en s'informant sur les étendues de mesure utilisées, les précisions requises, les fréquences d'utilisation et leurs applications. Ces visites nous ont permis aussi de faire un état des lieux sur la métrologie existante ou les initiatives métrologiques en échec, afin de faire un premier constat et imaginer comment nous devrons aborder la métrologie par la suite.

L'étape suivante a consisté à évaluer le besoin matériel et parallèlement de prendre connaissances des fournisseurs existants dans ce domaine pour adapter au mieux la demande à la réalité du marché. Pour la partie « matériel de mesure », les fournisseurs qui ont été contactés sont Testo, Kimo, Eppendorf, Biohit, Prosensor, MB Électronique, Oceasoft, ATC Mesures, Vaisala, Verbièse, Jasco France, Fisher Bioblock, Labo Moderne, Jules Richard, Blet Mesure, AES Laboratoire, SLEL, Sefram, Chauvin Arnoux.

Pour la partie « Étalonnages et vérifications », les entreprises qui ont été contactées sont le LNE, Zwiebel, Ecomesure, Mettler Toledo, LP Pesage, E2M, Aérométrologie, Electrona, Sartorius. Les intervenants énumérés précédemment ont été choisis parmi les listes des entreprises accréditées en fonction de la mesure, divulguées sur le site du COFRAC. Cette sélectivité n'est pas obligatoire mais elle est importante et logique dans le cadre de notre démarche métrologique.

Suite à cette étude, le besoin humain nécessaire pour mener à bien cette fonction a été évalué, ce qui se traduit au final par une estimation d'un coût d'investissement et d'un coût d'exploitation. L'investissement utile pour l'achat de moyens métrologiques est relativement limité car le CHRU de Lille possédait déjà une bonne part du matériel requis. Par ailleurs, la proximité entre le local de métrologie et tous les laboratoires dans le futur centre de biologie facilitera l'optimisation du temps de travail du (des) métrologue(s).

Enfin, l'étude aboutit à une comparaison entre le total des coûts actuels des prestations métrologiques sous-traitées et le coût d'exploitation associé à l'amortissement de l'investissement pour cette future activité.

3. Résultats

La liste des équipements pour lesquels nous avons estimé qu'il était nécessaire de monter un programme de suivi des performances, concerne 61 congélateurs –80 °C, 155 étuves, 49 étuves à CO_2, 22 armoires à sang, 66 appareils à PCR, 49 postes de sécurité microbiologique, 21 hottes à flux laminaire, 96 balances de précision, approximativement 1200 pipettes, 27 spectrophotomètres, 20 lecteurs de microplaques et enfin 27 pH-mètres. La mise en œuvre des moyens métrologiques par les laboratoires d'analyses dans le but d'assurer ces vérifications, incite à mettre en place un plan de raccordement de ces moyens. La structure des raccordements est une chaîne qui permet de remonter aux étalons primaires internationaux [4]. Un niveau de raccordement sera certainement pris en charge par l'unité de métrologie prévue en interne dans le futur centre de biologie du CHRU (Fig. 1). Sur cette figure est définie le plan général du cheminement des raccordements des équipements du CHRU, aux étalons internationaux. Ce plan de raccordement présente sous forme de liens l'action métrologique menée sur les divers équipements tout en attribuant à tous les niveaux de la chaîne les responsabilités des intervenants externes (cadre central) et internes (cadres périphériques colorés) de

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/871628

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/871628

Daneshyari.com