

Solutions et gestion des écarts dans les LBM

A ce jour, la très grande majorité des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) est accréditée pour toute ou une partie de l'activité (99,4% des LBM au 1^{er} mars 2018). Le 2nd objectif, visant à ce que la totalité des activités des LBM soit accréditée au 1^{er} novembre 2020, est désormais en ligne de mire.

Dans l'intervalle les LBM ont fait des progrès significatifs en vue de satisfaire les exigences. Cependant les exigences du chapitre 5.3 de l'ISO 15189 (gestion des équipements des réactifs et des consommables) constituent la 1^{ère} source d'écarts lors des évaluations Cofrac avec plus de 12 % des écarts relevés en 2016 comme en 2017. Cet article est le résumé d'une journée technique du CFM. Cette JT a rassemblé plus de 40 personnes pour échanger sur les sources d'écarts et leur gestion.

Un laboratoire doit identifier les grandeurs mesurées jugées critiques, afin de définir les instruments de mesure correspondants et leurs exigences métrologiques associées. Si un équipement de mesure n'est pas

jugé critique, il est important de pouvoir le justifier et apporter les preuves suffisantes. Il en est de même pour les périodicités des raccordements de ces instruments de mesure qui doivent être justifiées en fonction d'une analyse bénéfice/risque. Ce sont les principales exigences issues de la norme ISO 15 189:2012 et du SH REF 02.

Les sources d'écarts sont variées avec plus de 2400 retours en 2017. Le chapitre engendrant le plus d'écart est le chapitre « 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables » plus particulièrement le sous-chapitre « 5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique » qui génère à lui seul 5% des écarts. D'autres exigences ne sont pas encore bien assimilées comme les exigences des chapitres : « 5.1 Personnel » ; « 5.4 Processus pré-analytiques » ; « 5.6 Garantie de qualité des résultats » ; « 4.3 Maîtrise des documents » comme le montre Olivier ERNY, biologiste médical au sein de la Section Santé Humaines du COFRAC. Des travaux sont en cours avec la révision du SH GTA 01 afin de mieux appréhender ces exigences pour les LBM.

Il existe plusieurs méthodes pour gérer la métrologie au sein d'un laboratoire, entre 2 extrêmes : internaliser ou externaliser sa métrologie. « Le Centre Hospitalier Robert BALLANGER d'Aulnay-Sous-Bois a opté pour une métrologie rationnelle et pratique en interne » explique Laurence COUPEL, responsable qualité et métrologie suppléante du LBM du Centre Hospitalier. Avant la démarche d'accréditation, la métrologie était externalisée et son coût

était élevé. Après les premiers écarts en 2013, le laboratoire a mis en place des procédures métrologiques à tous les instruments critiques, par exemple : définition des équipements critiques, puis stratégie de raccordement, définition des EMT, mise en place de procédure d'étalonnage et vérification (en interne ou externe), optimisation des périodicités d'étalonnage en fonction de l'analyse de risque, mise en place de plan de surveillance puis validation du logiciel (fichier Excel vérifié et protégé...). L'internalisation de la métrologie a permis, dans ce cas, de réduire considérablement les coûts.

Maîtriser les processus de mesure est essentiel pour maîtriser les risques. Mais que faire en cas de non-conformité ? Didier BOZONNET, ingénieur qualité et métrologue du centre UNICANCER, propose des pistes d'actions et de réflexions. Suite à une non-conformité, plusieurs actions s'imposent : changement temporaire du matériel, analyse du certificat d'étalonnage pour comprendre quelle est la plage de mesure non-conforme, étude d'impact sur les résultats, analyse des causes... Par exemple une pipette 100 à 1000 µL est déclarée non-conforme à l'issue de son étalonnage. Dans un premier temps, l'étude du certificat d'étalonnage montre que la non-conformité concerne les volumes de 1000 µL et 100 µL mais pas le volume de 500 µL. De ce fait, l'étude d'impact se fera sur les volumes proches de 100 µL et 1000 µL. Dans ce cas, l'étude sur les analyses a montré que proches des volumes 200 µL, cela n'a pas d'impact. Le volume de 1000 µL est utilisé uniquement pour faire la droite d'étalonnage et la non-conformité à ce volume n'a pas non plus d'impact. Ce retour a permis de faire évoluer les procédures et les règles de déclaration de non-conformité de certaines pipettes. La bonne connaissance d'un processus de mesure permet de réduire considérablement les risques liés à une non-conformité.

La température est une grandeur très sensible dans les Laboratoires de Biologie Médicale. Elle est présente à plusieurs étapes : lors du prélèvement (locaux de prélèvements, transport de l'échantillon, etc.), lors de l'analyse proprement dite (locaux, enceintes thermostatiques dédiées à la conservation des échantillons et des réactifs, etc.). Et tout cela sans compter les différentes températures utilisées pour différents échantillons ou réactifs avec des spécifications variées. Les paramètres ambiants des locaux sont soumis à une surveillance en fonction des recommandations fournisseurs. Les enceintes thermostatiques sont cartographiées périodiquement et surveillées à l'aide de sondes de température. Il existe trois textes normatifs pour cartographier les enceintes : les fascicules de documentation FD X 15 140, FD V 08 601 et la norme et CEI 60068. Un des points critiques reste le transport thermo régulé entre le site de prélèvement (prélèvement réalisé parfois par des préleveurs externes) et le site d'analyse. « Les principaux écarts critiques concernent la surveillance des enceintes climatiques. Que faire en cas de dépassement de seuil par exemple, ou encore l'absence d'analyse de risque vis-à-vis de ces non-conformités » expose Jean-François MOYSAN, biologiste médical au sein de la société EUROFIN (ex LABAZUR).

L'audit de la fonction métrologie est un exercice spécifique et il n'est pas toujours facile à réaliser. L'audit de la fonction métrologie se fait suivant la norme ISO 15 189 et le SH REF 02. Les principales exigences concernent : la réception des

moyens de mesure, leur identification, le dossier de suivi, la maintenance prédictive et le raccordement des instruments de mesure critiques. « L'audit portera aussi sur les exigences de l'ISO/CEI 17025, lorsque les étalonnages sont réalisés en interne par le laboratoire » rappelle Lise HEGRON consultante du CT2M. Un audit s'exécute en plusieurs temps : l'audit de la fonction métrologie (responsabilités, compétences, etc.), l'audit de la gestion des équipements (identification, utilisation, maintenance, etc.) et l'audit par sondage de l'application de cette gestion à différents instruments de mesure.

Les écarts relatifs au personnel sont souvent liés à une mauvaise définition de la fonction métrologie ou encore à l'habilitation et au maintien des compétences du personnel. Lors de la gestion du parc d'instruments de mesure, il est important de conserver toutes les anomalies, dysfonctionnements, non-conformités et de mettre à jour les listes des instruments critiques et non-critiques. Ce n'est pas toujours le cas et cela devient des sources d'écart.

La déclaration de conformité est l'une des principales situations d'écart. Elle peut avoir plusieurs tournures, par exemple un instrument de mesure déclaré conforme alors que le rapport d'étalonnage avec l'incertitude de mesure montre que l'instrument est légèrement en dehors de l'EMT. Un autre exemple, la non justification du cahier des charges pour l'étalonnage, un thermomètre utilisé à 37°C ± 1 est étalonné à 40°C, il y a incohérence entre le cahier des charges et le besoin fonctionnel. Lors de la définition de la méthode, le choix d'un instrument de mesure ne peut pas répondre au besoin car l'EMT de l'instrument est égal ou supérieur à l'EMT défini pour la mesure.

La traçabilité métrologique est très importante pour valider les résultats de mesure. Il est important, lors de la réalisation des étalonnages en interne, de prouver le raccordement métrologique avec un étalon raccordé au SI. La fréquence des étalonnages doit être justifiée et peut être optimisée. En cas de dépassement conséquent, cela peut avoir un impact sur les résultats de mesure.

Les logiciels et feuilles Excel pour réaliser le suivi métrologique des instruments doivent être vérifiés et verrouillés, afin de limiter les risques de modification.

Toutes ces situations peuvent engendrer un écart lors de l'audit.

Lors de cette journée technique, une table ronde de plus d'une heure trente a permis de revenir sur tous les écarts rencontrés et apporter des solutions avec des moyens simples et efficaces. Ces échanges ont été très riches. La démarche métrologique au LBM est fondée sur une démarche logique et argumentée. Le risque métrologique dépend de chaque examen biologique et de l'organisation de chaque LBM pour réaliser les raccordements nécessaires.

Les salles propres, les grandeurs climatiques, les instruments portatifs d'analyse et la surveillance des Z.A.C. dans le secteur pharmaceutique, seront les thèmes abordés lors des Journées de la Mesure les 3 et 4 octobre prochains à Lyon.

Auteurs :

Stéphane LAUDREL – Fondateur et directeur – METRIQUE CONSULTING
Marine ESCUILLIE – Chef de projets – CFM
- info@cfmetrologie.com - 04 67 06 20 36

Retrouvez des informations plus complètes dans l'ouvrage *Mise en œuvre de la métrologie dans les Laboratoires de Biologie Médicale*, Collège Français de Métrologie. www.cfmetrologie.com