

Commander Ici !

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
1. INTRODUCTION	11
2. CONCEPTS GENERAUX ET LE VOCABULAIRE ASSOCIE	13
2.1 VOCABULAIRE FONDAMENTAL	13
2.1.1 Les essentiels	13
2.1.2 Les « faux-amis »	15
2.2 LA TRACABILITE METROLOGIQUE.....	16
2.2.1 Définition illustrée	16
2.2.2 Structure des chaînes d'étalonnage	17
2.2.3 Preuve de traçabilité métrologique.....	20
2.3 LA CONFIRMATION METROLOGIQUE	21
2.3.1 Définition	21
2.3.2 Etape d'étalonnage.....	21
2.3.3 Etape de vérification.....	22
2.3.4 Etape qui découlent de la vérification.....	23
3. FONCTION METROLOGIE.....	24
3.1 DEFINITION	24
3.2 DEMARCHE DE MISE EN ŒUVRE DE LA FONCTION METROLOGIE	24
3.3 MISE EN ŒUVRE DE LA FONCTION METROLOGIE AU TRAVERS DU CYCLE DE VIE D'UN EQUIPEMENT DE MESURE.....	24
3.3.1 La désignation d'un pilote ou responsable de cette fonction	24
3.3.2 L'inventaire des équipements de mesure et examens.....	25
3.3.3 Evaluation de l'influence des équipements sur les résultats	26
3.3.4 La vérification de l'adéquation au besoin des équipements « critiques »	28
3.3.5 La définition et la mise en œuvre des modalités de gestion.....	28
3.3.6 La surveillance et l'optimisation des périodicités d'étalonnage	28
4. METROLOGIE DES CONDITIONS DE TRANSPORT DES SPECIMENS.....	30

4.1	DEFINITION DES BESOINS METROLOGIQUES	30
4.2	DEFINITION DES DIFFERENTES SOLUTIONS DE TRANSPORT	30
4.3	VALIDATION METROLOGIQUE DE LA SOLUTION DE TRANSPORT	31
4.3.1	Essais de cartographie (température)	32
4.3.2	Essais de performance isothermique (température)	32
4.3.3	Essais statistiques de comparaison (accélération)	32
4.4	SURVEILLANCE DES TEMPERATURES DE TRANSPORT	33
4.4.1	Froid ou chaud actif (compresseur, ammoniaque) - containers ou véhicules	33
4.4.2	Froid passif (eutectique, glace, liquide froid...) - mallettes, sacoches, pochettes.....	33
4.4.3	Sans apport de froid et de chaud - sacoches isothermes ou autres	33
4.4.4	Types de dispositif de mesure possibles pour surveiller la température de transport.....	34
4.4.5	Action en cas de non-conformité des températures de transport	35
4.5	CAS DE L'EXTERNALISATION DU TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES	35
5.	PIPETTES A PISTON	36
5.1	DEFINITION DES BESOINS	36
5.1.1	Choix d'une pipette à piston	36
5.1.2	Evaluer la criticité d'une pipette à piston.....	37
5.1.3	Expression du besoin	37
5.1.4	Utiliser une pipette	38
5.2	DEFINITION DU BESOIN METROLOGIQUE : PROGRAMME D'ETALONNAGE, SUIVI, EMT, DOMAINE D'UTILISATION, ETC	41
5.2.1	Types de raccordement	41
5.2.2	Définition de l'étalonnage	41
5.2.3	Confirmation métrologique	42
5.2.4	Surveillance et amélioration.....	42
6.	BALANCES	43
6.1	DEFINITIONS	43
6.2	DEFINITION DU BESOIN	44
6.2.1	Choisir sa balance	44
6.2.2	Evaluer la criticité de sa balance	45
6.2.3	Utiliser sa balance : facteurs influençant le résultat d'une pesée	45
6.3	DEFINITION DU BESOIN METROLOGIQUE : PROGRAMME D'ETALONNAGE, SUIVI, EMT, DOMAINE D'UTILISATION, ETC	47
6.3.1	Type de raccordement.....	47
6.3.2	Définition de la vérification métrologique	47
6.3.3	Confirmation métrologique	48

6.4	SURVEILLANCE, AMELIORATION	49
7.	LES THERMOCYCLEURS.....	51
7.1	LA TECHNIQUE DE PCR	51
7.1.1	Principe de la technique	51
7.2	FONCTIONNEMENT DES THERMOCYCLEURS (PCR ET QPCR)	52
7.2.1	Principe	52
7.2.2	Caractéristiques physiques du thermocycleur	53
7.3	FACTEURS DE VARIABILITE POTENTIELS	53
7.3.1	Facteurs liés à la technologie du thermocycleur	53
7.3.2	Détermination des EMT.....	55
7.3.3	Cas particulier de la PCR temps réel	55
7.3.4	Validation vérification indirecte de l'optique en PCR temps réel	55
7.4	LES REFERENTIELS.....	56
7.5	LA CARACTERISATION METROLOGIQUE	56
7.5.1	Précision sur la technique de mesure	56
7.6	EVALUATION DES INCERTITUDES DU PROCESSUS DE MESURE	59
7.6.1	Calcul d'incertitude par zone (par capteur, par plateaux sur « k » cycles)	59
7.6.2	Calcul d'incertitude par cycle	60
7.7	RACCORDEMENT METROLOGIQUE DES APPAREILS DE MESURE	61
7.7.1	Température.....	61
7.7.2	Temps	61
7.8	DECLARATION DE CONFORMITE	61
8.	TEMPERATURE.....	61
8.1	IDENTIFICATION DES DIFFERENTS TYPES D'ENCEINTES	62
8.1.1	Choix de l'enceinte	62
8.1.2	Mise en service de l'enceinte	64
8.1.3	Utilisation au quotidien de l'enceinte	65
9.	LA CENTRIFUGATION	69
9.1	CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LA CENTRIFUGATION	69
9.1.1	La physique	69
9.1.2	La centrifugeuse	70
9.1.3	La sécurité.....	72
9.1.4	L'utilisateur	73
9.2	LA PLACE DE LA CENTRIFUGATION EN BIOLOGIE MEDICALE : DEFINITION DES BESOINS	74
9.2.1	Phase pré-analytique.....	74

9.2.2	Les paramètres d'une bonne centrifugation	75
9.2.3	Remarques sur les tubes de prélèvement sanguins.....	76
9.2.4	Interférences et recommandations.....	77
9.3	COMMENT ABORDER L'ETAPE DE CENTRIFUGATION : BESOINS, ANALYSE DE RISQUE ET CONTROLES	79
9.3.1	Définition des besoins	79
9.3.2	L'analyse de risque	80
9.3.3	Le plan d'actions et les contrôles	81
10.	BIBLIOGRAPHIE	84