

**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