



# Guide de gestion des équipements de mesure et d'essais

**A.Abrial , G.Archer , J.Decherf**



# Remerciements

Nous tenons à remercier notre formateur et tuteur de stage Félan Pol-manoel de nous avoir conseillé tout au long de notre projet.

Nous remercions également le professeur de Physiologie Mr Grosset Jean-François de son investissement et implication ainsi que Mme Follet Julie qui a pu nous orienter pendant notre formation et nous à proposer d'utiliser des outils ainsi que des méthodes de travail. Nous remercions Mr Ghomari Mourad pour les échanges nous ayant permis d'avancer sur notre projet.

Nous tenons également à remercier les personnes de la santé ainsi que les formateurs qui nous transmis leurs savoir et leur expérience.

Nous terminons par remercier l'école UTC de Compiègne pour son accueil ainsi que nos collègues de promos pour les échanges et l'ambiance.

# Sommaire

Glossaire.....	4
Introduction .....	5
I. Rôle des ECME dans un établissement de santé.....	6
1. Qu'est-ce qu'un ECME ? .....	6
2. Histoire de la mesure et des ECME.....	9
3. Les instruments de mesure et tests dans le biomédical.....	13
4. Règlementation et normes sur les équipements de mesure.....	16
II. Elaboration du guide.....	20
1. Démarche et outils qualité.....	20
2. Gestion et analyse des risques .....	24
3. Métrologie des dispositifs médicaux.....	25
III. Présentation du guide de gestion des équipements de mesures et essais .....	31
1. Méthodologie du guide.....	31
2. Le guide de gestion des ECME .....	36
3. Travaux annexes effectués.....	39
Conclusion .....	41
Bibliographie .....	42
Table des illustrations.....	43
Annexe 1 : diagramme en arbre.....	44
Annexe 2 : analyse des risques .....	45
Annexe 3 : diagramme de GANTT n°1 et jalon n°2 .....	48
Annexe 4 : Constat de vérification Impulse 6000D .....	49
Résumé .....	54
Abstract.....	54

# Glossaire

ARS : Agence Régionale de Santé

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures

BNM : Bureau National de Métrologie

CGPM : Conférence Générale des Poids et Mesures

CH : Centre Hospitalier

CNAM : Conservatoire National des Arts et Métiers

COFRAC : Comité Français d'accréditation

DM : Dispositif Médical

ECME : Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essais

EMT : Erreur Maximale Tolérée

GMAO : Gestion de Maintenance assistée par ordinateur

HAS : Haute Autorité de Santé

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

LNE : Laboratoire national de métrologie et d'essais

QQOQCP : Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi

SBM : Service Biomédical

SI : Système International d'unités

# Introduction

La qualité de fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés par les professionnels de santé est indispensable à la qualité et sécurité des soins prodigués au patient. Et ce sans que le professionnel ou le patient n'en ai toujours pleinement conscience.

La recherche de la qualité est une des préoccupations majeures de tout professionnel de santé s'inscrivant dans une démarche préventive, diagnostique et thérapeutique d'un acte de soins. Dans un monde moderne ouvert et connecté, les patients sont de plus en plus sensibles à la qualité des soins qui leur sont prodigués. Cette qualité a la balance bénéfice-risque, c'est-à-dire la comparaison entre le risque d'un acte et ses bénéfices escomptés. Ces aspects sont très clairement décrits et entrent dans les processus de certification et d'accréditation des établissements de Santé mises en place par l'ARS et l'HAS [1].

Dans un contexte de plus en plus complexe, technologique et contraint, le rapport bénéfice-risque comporte un nombre accru de variables. Cet équilibre est maintenu et amélioré au prix d'une formation systématique et régulière des opérateurs et d'une foule d'éléments méthodologiques.

Parmi ses nombreux éléments, nous avons choisi de mettre en avant la bonne gestion des équipements de mesures et tests, un élément sous-exploité voir ignoré mais qui pourtant concourt à l'optimisation du rapport bénéfice-risque.

Afin de garantir aux équipes médicales l'utilisation d'un dispositif médical en toute confiance et sécurité, les services biomédicaux sont amenés à réaliser les contrôles de qualité et conformités de ces dispositifs médicaux. Dans leur tâche de contrôle, les services biomédicaux doivent disposer de matériels et d'outils techniques standards mais également d'outils de contrôle, de mesure et d'essais spécifiques. Ces outils abrégés par le sigle « ECME » sont appelés « Equipements de contrôle de mesures et d'essais ».

Ces équipements de surveillance et de mesure ne doivent pas être à l'origine d'une mesure fautive (entraînant de ce fait, une non-conformité du dispositif médical), dans le cas contraire, les conséquences pour les utilisateurs et les patients peuvent se révéler catastrophiques.

# **I. Rôle des ECME dans un établissement de santé**

## **1. Qu'est-ce qu'un ECME ?**

Un équipement de contrôle, mesure et essais est un dispositif destiné à obtenir expérimentalement des valeurs qu'on puisse attribuer à une grandeur physique mesurable.

Mesurer, consiste à comparer une grandeur physique qui caractérise un objet ou un phénomène avec celle de même nature choisie comme unité de mesure. La mesure est le nombre qui fixe la relation entre la grandeur mesurée et l'unité choisie.

Les ECME peuvent être d'une grande variété et simples comme une cale ou une règle graduée ou complexes comme des dispositifs qui traitent les données provenant de différents capteurs.

Les instruments de mesure se décrivent d'abord par leur mesurande : c'est la grandeur pour laquelle on attend une valeur numérique. Les principales caractéristiques des instruments de mesure (ou propriétés métrologiques des dispositifs de mesure) sont définies dans le cadre du vocabulaire international de métrologie et comprennent, entre autres<sup>[2]</sup>:

- **L'étendue de mesure ;**

Valeur absolue de la différence entre les valeurs extrêmes d'un intervalle nominal des indications. Par exemple pour un intervalle nominal des indications de  $-10\text{ V}$  à  $+10\text{ V}$ , l'étendue de mesure est  $20\text{ V}$ .

- **La résolution**

La résolution d'un appareil est la plus petite variation de la grandeur mesurée qui produit une variation perceptible de l'indication délivrée par l'instrument. Elle peut être exprimée en points, qui sont alors le nombre de valeurs différentes que l'instrument peut afficher. Par exemple un multimètre de 2 000 points pour une étendue de  $2\text{ V}$  peut afficher toutes les valeurs comprises entre  $0,000$  et  $1,999\text{ V}$ , sa résolution est donc de  $1\text{ mV}$ .

- **La sensibilité**

La sensibilité est un paramètre exprimant la variation du signal de sortie d'un appareil de mesure en fonction de la variation du signal d'entrée.

Un appareil est d'autant plus sensible qu'une petite variation de la grandeur  $G$  à mesurer provoquera un changement plus grand de l'indication donnée par l'appareil de mesure.

- **L'exactitude ;**

Un instrument de mesure est d'autant plus exact si les résultats de mesure qu'il indique coïncident avec la « valeur vraie » que l'on cherche à mesurer. Il est à remarquer que l'exactitude ne s'exprime pas par une valeur chiffrée. C'est une appréciation qualitative des résultats.

L'exactitude est plus aisée à définir par l'erreur de mesure. Elle s'exprime en unité de grandeur (erreur absolue) ou en pourcentage (erreur relative).

En dehors des conditions opératoires, l'exactitude d'un appareil est essentiellement liée à deux types de caractéristiques : la **justesse** et la **fidélité**. Un appareil est exact s'il est à la fois juste et fidèle.

L'erreur de justesse est l'erreur globale résultant de toutes les causes pour chacun des résultats de mesure pris isolément. C'est donc l'aptitude de l'appareil à donner des résultats qui ne sont pas entachés d'erreur.

La fidélité définit la dispersion des résultats. Si on n'effectue qu'une seule mesure, la fidélité représente la probabilité qu'elle soit représentative du résultat moyen. Ce dernier aurait été obtenu en effectuant une infinité de mesures. On peut représenter symboliquement la fidélité, la justesse et l'exactitude de la manière suivante :



Figure 1: Représentation de la fidélité, de la justesse et de l'exactitude d'un ECME



Dans le premier cas, les mesures sont proches les unes des autres (bonne fidélité) mais en dehors de la zone de probabilité de la valeur vraie (mauvaise justesse).

Dans le deuxième cas, les mesures sont au contraire bien dans la zone où se trouve la valeur vraie et le « barycentre » des points est au centre de la zone rouge (bonne justesse) mais bien que bonnes, les mesures sont dispersées entre elles (mauvaise fidélité).

Le dernier cas présente des mesures justes (dans la zone de la valeur vraie) et fidèles (proches les unes des autres). C'est le cas d'un bon appareil de mesure, à qui l'apport d'une correction n'est a priori pas nécessaire et les mesures effectuées avec l'appareil sont exactes.



Figure 2 : Le capitaine Némo consultant les instruments de mesure dans Vingt Mille lieues sous les mers<sup>[3]</sup>



## 2. Histoire de la mesure et des ECME

L'histoire de la mesure remonte aux premières civilisations dans lesquelles les besoins initiaux étaient de compter des quantités fixes de grain de blé ou d'orge ou mesurer la longueur de tissus et matériaux pour permettre le commerce<sup>[4]</sup>. On comprend donc qu'il était nécessaire que la quantité mesurée soit précise, fiable, répétable et comparable entre les individus afin de garantir les échanges commerciaux.

Simple ou complexes les instruments de mesures ont été fabriqués à toutes sortes de fins au cours de l'histoire.

Un des premiers instruments de mesure est une barre en alliage de bronze découverte à Nippur en 2650 avant J-C<sup>[5]</sup>, cette barre était utilisée comme étalon de mesure et était graduée sur la base d'une coudée sumérienne (51,84 cm). Il est avéré que cet instrument de mesure gradué est adapté sur la base des longueurs de degré des méridiens à l'équateur et aux pôles. Chaque unité est calibrée sur une latitude particulière. Cet instrument de mesure de longueur basé sur les propriétés géométriques de la Terre (les méridiens faisant office de référence ou d'étalon) a permis d'établir un système de mesure de longueurs, duquel ont découlés d'autres systèmes de mesures Romains, Egyptiens, etc.



Figure 3: Coudée de Nippur conservée au musée d'Istanbul<sup>[5]</sup>

On peut également faire un lien intéressant entre la longueur de l'instrument choisi (51,84 cm) et les unités de temps, en effet si l'on divise 518400 par 60, on obtient 86400 soit le nombre de secondes dans une journée....

Ce calcul a le mérite de remettre en cause l'idée d'un fouilli et d'une inhomogénéité sur des unités de mesures locales différentes sans lien entre elles.

Cet équipement de mesure permet également de démontrer la correspondance entre différentes unités de mesure et grandeurs physiques et ce à partir du 3<sup>ème</sup> millénaire avant J-C soit l'ancêtre du S.I (Système international d'unités).

A travers les époques historiques et les civilisations, les instruments de mesures ont été présents pour permettre aux hommes de mesurer, comparer les grandeurs physiques observées. On peut voir ci-dessous une peinture de Arnaut Arnaut<sub>[6]</sub> de 1576 après J-C représentant les fonctions du Capitoulat Toulousain avec la présence de poids et mesures permettant la surveillance et la réglementation du commerce.



Figure 4: Poids et mesures représentées par Arnaut Arnaut<sub>[7]</sub>

Ce n'est qu'après la révolution française que l'Assemblée nationale adopte par décret un système de poids et de mesures fondés sur une unité de base de longueur, le mètre<sub>[8]</sub>.

À l'occasion de l'Exposition universelle de Paris en 1867, un comité des poids et mesures voit le jour et se prononce en faveur de l'adoption universelle du système métrique.

Un décret approuve le 1<sup>er</sup> septembre 1869 la création d'une commission scientifique internationale ayant pour but de propager l'usage général du système de mesure métrique. Les travaux de cette commission aboutissent à la fabrication de nouveaux prototypes métriques. Le 20 mai 1875 est signée à Paris la convention du Mètre par dix-sept États. Le Bureau international des poids et mesures est créé à cette occasion<sup>[9]</sup>.

Au niveau international, le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) a pour mission d'assurer l'unification mondiale des mesures physiques et d'assurer leur traçabilité au Système international d'unités (SI).

Tout projet de programme de travail de celui-ci est présenté pour examen à La Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM). La CGPM<sup>[10]</sup> est l'organe décisionnel de la convention du mètre, chargé de prendre les décisions en matière de métrologie et en particulier en ce qui concerne le Système international d'unités (SI).

Le Comité international des Poids et Mesures est la structure permettant aux laboratoires nationaux de métrologie de démontrer l'équivalence internationale de leurs étalons de mesure et des certificats d'étalonnage et de mesurage qu'ils émettent.



Figure 5: sigle du BIPM et pays membres du BIPM<sup>[9]</sup>

À la signature de la convention du mètre, à Paris en 1875, c'est au Conservatoire national des arts et métiers (CNAM) que sont réalisées les principales vérifications de poids et de mesures attribués aux gouvernements étrangers, au fur et à mesure qu'ils adoptent le système métrique. Néanmoins, les besoins accrus de mesures, tant pour la mécanique et la physique que pour l'industrie témoignent de la nécessité de disposer d'un laboratoire destiné aux mesures et essais.

Ainsi, le 9 juillet 1901 est créé le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE). Ce laboratoire est établi au sein du Conservatoire national des arts et métiers. Au niveau national, le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) s'est vu confier, par décret du 25 janvier 2005, la responsabilité du pilotage de la métrologie française, en remplacement de l'ancienne structure, dénommée Bureau national de métrologie (BNM), qui assurait cette fonction depuis 1969. Le LNE dispose de plusieurs étalons. Ceux-ci sont transférés par l'intermédiaire d'un réseau de laboratoires d'étalonnage

L'étalonnage des étalons permet de les raccorder au système d'unités international et d'assurer la traçabilité des mesures effectuées. L'organisation du raccordement métrologique au niveau national est schématisée ci-dessous :

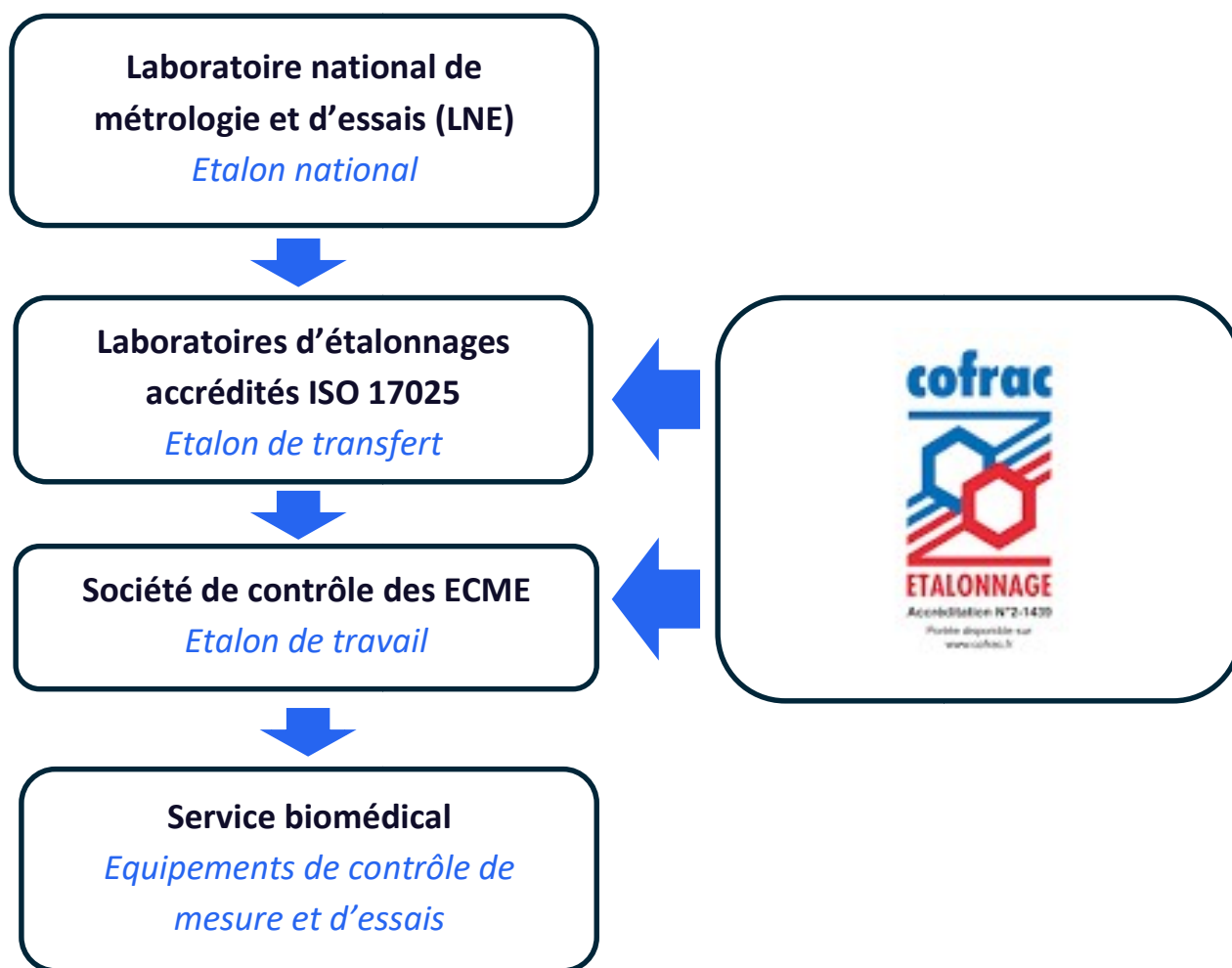


Figure 6: Organisation du raccordement métrologique français

Les laboratoires d'étalonnages sont autorisés par le Comité français d'accréditation (COFRAC) à travailler en son nom et à apposer son logo sur leur certificat d'étalonnage. En France, le COFRAC [11] est l'unique organisme de référence en matière d'accréditation.

La mission générale du Cofrac peut se résumer en 2 points [12]:

- S'assurer de la compétence et de l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité en procédant à leur accréditation, dans le respect des normes internationales applicables,
- Parvenir, aux niveaux européen et international, à une acceptation la plus large possible des attestations de conformité émises par les organismes qu'il a accrédités, du fait des accords de reconnaissance mutuelle.

Le recours à un étalonnage couvert par l'accréditation permet d'assurer la traçabilité au Système international d'unités et d'avoir confiance dans le résultat rendu. Un résultat de mesure fiable sur les ECME contrôlés permet de garantir la maîtrise des contrôles et des maintenances réalisées sur les dispositifs médicaux et donc de garantir leur utilisation par les professionnels de santé auprès des patients.

### **3. Les instruments de mesure et tests dans le biomédical**

De nos jours, le choix des ECME pouvant être utilisés par les services biomédicaux est de plus en plus large. De nombreuses marques mettent sur le marché des équipements proposant de nouvelles fonctionnalités alliés à une connectivité avancée en termes de pilotage et de mesures réalisées.

Cependant le choix du nombre et de la nature de ces équipements dépend avant tout des objectifs du service biomédical, en particulier de l'activité, des missions et du type de dispositif médical à entretenir.

En règle générale, les principaux ECME peuvent être classés en cinq catégories :

- Les simulateurs de patients et testeurs de paramètres

Ces testeurs sont de loin les plus utilisés par les techniciens biomédicaux, ils figurent parmi les outils de base. Ils permettent de vérifier rapidement la réponse des capteurs intégrés dans de très nombreux dispositifs médicaux. Ils sont utilisés dans les processus de diagnostic, de révision et de contrôle.



Figure 7: Simulateur patient ProSim8 de Fluke

- Le testeur de sécurité électrique

Le testeur de sécurité électrique permet de vérifier l'innocuité d'un dispositif médical envers le personnel de santé et le patient. C'est une des ECME incontournable d'un atelier biomédical, utilisé sur un grand nombre de DM, sans doute également parce que l'application de la norme NF EN 60 601-1 [13] déterminant les règles de sécurité électrique des dispositifs médicaux est obligatoire dans le processus de marquage CE.

Son utilisation est quasiment systématique sur les opérations de maintenance corrective, préventive et de contrôle qualité. Les tests réalisés sont basés sur les simulations de défauts électriques et la mesure des courants de fuites et sont définis par la classe électrique de chaque DM.



Figure 8 : Testeur électrique ESA620 de chez Fluke

- Les testeurs de ventilation et de perfusion

Leur utilisation permet de réaliser des cycles de tests complets et automatisés. Ils améliorent la productivité de l'atelier et la fiabilité des contrôles face à une demande quasi quotidienne et souvent importante. Ces matériels sont utilisés en maintenance corrective, préventive et contrôle qualité. La précision des capteurs de ces ECME permet souvent de détecter de façon très précoce la variation d'un paramètre.



Figure 9: Testeur de ventilation VT900A et de perfusion IDA-5 de Fluke



- Les testeurs de défibrillateurs et de bistouris

Ces testeurs sont utilisés de manière ponctuelle pour des campagnes de maintenance préventive et de contrôle qualité



Figure 10: Testeurs de défibrillateur et de bistouri de Morgate Biomédecine

- Les testeurs spécialisés

Ce sont des équipements destinés à des techniciens « spécialisés » disposant d'un parc suffisamment vaste pour les rentabiliser. On peut citer de manière non exhaustive les testeurs de générateurs de dialyse, d'instruments de chirurgie et d'endoscopie, d'incubateurs, les fantômes pour la radiologie, l'IRM ou l'échographie, etc.



Figure 11 : Incu II (testeur d'incubateur) de chez Fluke et 90XL Conductivimètre (Testeur de générateur de dialyse) de Morgate

Le tableau ci-dessous liste un certain nombre d'ECME utilisés avec leur fréquence et facilité d'utilisation ainsi qu'un ordre de prix :

Principaux ECME	Fréquence d'utilisation	Facilité d'utilisation	Ordre de prix (€)
Simulateur patient	+++	++	2000
Testeur de paramètres	+++	+	2500
Testeur de sécurité électrique	+++	-	11000
Testeur de perfusion	++	+/-	7500
Testeur de PNI	++	+/-	3500
Testeur de défibrillateur	+/-	+	3500
Testeur de bistouris	-	--	9000
Testeur de respirateurs	-	--	9000
Testeur de SPO2	++	++	6000
Contrôleur de générateur d'hémodialyse	+	+	2500
Analyseur d'oxygène	-	++	1500

Figure 12: Liste d'ECME avec leur utilisation et leur prix<sub>[14]</sub>

#### 4. Règlementation et normes sur les équipements de mesure

Les exigences de plus en plus importantes sur la qualité des soins obligent les établissements de santé français prodiguant des actes médicaux à garantir la fonctionnalité de leurs équipements biomédicaux pour assurer la sécurité du patient.

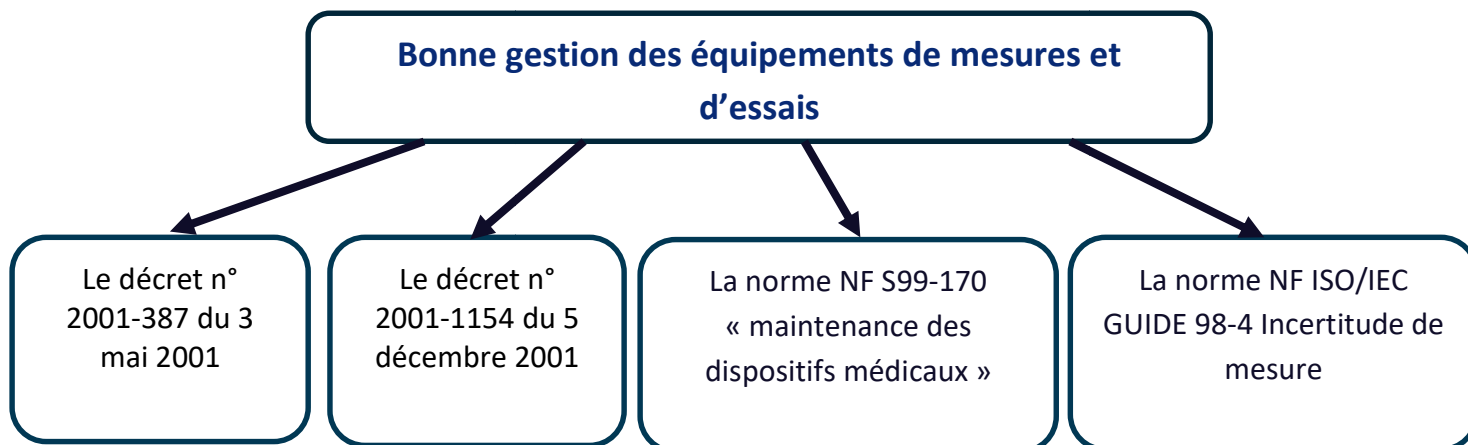


Figure 13: Normes et décrets relatifs à la gestion des ECME

Plusieurs textes législatifs, normatifs, ainsi que des guides de bonnes pratiques peuvent être pris en compte pour définir l'impact du contrôle des dispositifs médicaux dans les services biomédicaux :

- Le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001<sup>[15]</sup>

Un cadre juridique à l'utilisation et à la gestion des ECME dans les services biomédicaux est donné par des décrets. Le décret no 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure stipule que « La vérification périodique des instruments est l'opération de contrôle consistant à vérifier, à intervalles réguliers, que les instruments restent conformes aux exigences qui leurs sont applicables. » (Art. 30).

- Le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 <sup>[16]</sup>

Un cadre juridique relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux a été établi par le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001. L'exploitant des dispositifs médicaux est en effet tenu :

- De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif.
- De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux
- De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe
- De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article D. 665-5-4
- De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité
- De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.

- La norme NF S99-170 « maintenance des dispositifs médicaux »<sup>[17]</sup>

La norme NF S99-170 « Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux Mai 2013 » fournit de nombreuses indications et

conseils sur la gestion des ECME en particulier un processus « 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure ».

Le processus de maîtrise des ECME indique que l'exploitant doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité aux exigences déterminées des actions de maintenance des DM. Il doit également s'assurer que des procédures sont établies et que les activités de surveillance et de mesure sont effectuées de manières cohérentes par rapport aux exigences.

Des préconisations quant à la gestion des ECME sont également mentionnées :

- L'étalonnage et la vérification des ECME à intervalles spécifiés avant leur utilisation et le raccordement entre les ECME, les étalons de mesure et étalons nationaux ou internationaux
- Le réglage des ECME
- L'identification des ECME afin de déterminer la validité de l'étalonnage et pouvoir associer le DM et l'ECME utilisé
- La protection des ECME contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de mesure
- La protection des ECME contre leur détérioration

En outre, l'exploitant doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesures antérieurs lorsque l'ECME se révèle non conforme. Des actions doivent être entreprises par l'exploitant sur l'ECME et les DM affectés.

- La norme NF ISO/IEC GUIDE 98-4 Incertitude de mesure<sup>[18]</sup>

L'ISO/CEI Guide 98-4:2012 fournit des lignes directrices et des procédures permettant d'évaluer la conformité d'un élément (dispositif médical par exemple) à des exigences spécifiées. Les procédures peuvent être appliquées lorsque les conditions suivantes existent :

- L'élément se distingue par une propriété mesurable définie à un niveau de détail suffisant pour être raisonnablement représentée par une valeur vraie.
- Un intervalle de valeurs admissibles de la propriété est spécifié par une ou deux limites de tolérance ; la propriété peut être mesurée et le résultat de mesure exprimé de manière cohérente avec la loi normale.

Les procédures peuvent être utilisées pour déterminer un intervalle, appelé intervalle d'acceptation, de valeurs mesurées admissibles de la propriété d'intérêt. Les limites d'acceptation peuvent être choisies de manière à répartir les risques d'accepter des éléments non conformes ou de rejeter des éléments conformes.

Deux types de problèmes d'évaluation de la conformité sont traités. Le premier est la détermination de limites d'acceptation permettant de s'assurer que la probabilité de conformité souhaitée pour un élément unique mesuré soit atteinte. Le deuxième est la détermination de limites d'acceptation permettant d'assurer un niveau de confiance acceptable en moyenne lorsque de nombreux éléments sont mesurés.



Figure 14 : échelle permettant de définir la conformité d'une mesure<sup>[19]</sup>

- **La zone de conformité** : chaque résultat de mesure obtenu dans cette zone permet de garantir que la vraie valeur est conforme aux spécifications demandées
- **La zone de doute ou d'incertitude** : lorsqu'un résultat de mesure se trouve dans cette zone, il n'est pas possible de statuer sur la conformité du résultat. Dans ce cas, la valeur vraie peut être conforme ou non-conforme
- **La zone de non-conformité** : un résultat de mesure obtenu dans cette zone permet de statuer sur la non-conformité de la mesure

Il s'agit donc de définir la zone de conformité d'un processus de mesure. La relation entre l'intervalle de tolérance et l'incertitude de mesure permet de déterminer la capacité du processus de mesure et de statuer sur sa performance.

La bonne gestion des équipements de contrôle de mesures et d'essais dans un service biomédical permet d'assurer la maîtrise des mesures réalisées sur les dispositifs médicaux dans le cadre des maintenances préventives, curatives et contrôle qualité. L'intérêt de la bonne gestion des ECME est de contribuer à la sécurité du patient de par la garantie des caractéristiques des dispositifs médicaux mis en service mais également de maîtriser les fonctionnalités de ces dispositifs en garantissant les incertitudes de mesures lors des contrôles qualités<sup>[20]</sup>.

## II. Elaboration du guide

### 1. Démarche et outils qualité

#### (a) QQQQCP

Pour préciser notre problématique nous avons utilisés un outil de base en qualité qui est le QQQQCP

Le QQQQCP sert à identifier le problème dans son ensemble à partir de six questions (Qui ?, Quoi ?, Où ?, Quand ?, Comment ?).

Il permet d'avoir sur toutes les causes du problème, des informations suffisantes pour déterminer avec exactitude quelle est la cause principale. Ces informations sont souvent basées sur des observations, des faits que l'on consigne au cours d'enquêtes. Cela permet d'identifier les aspects essentiels du problème.

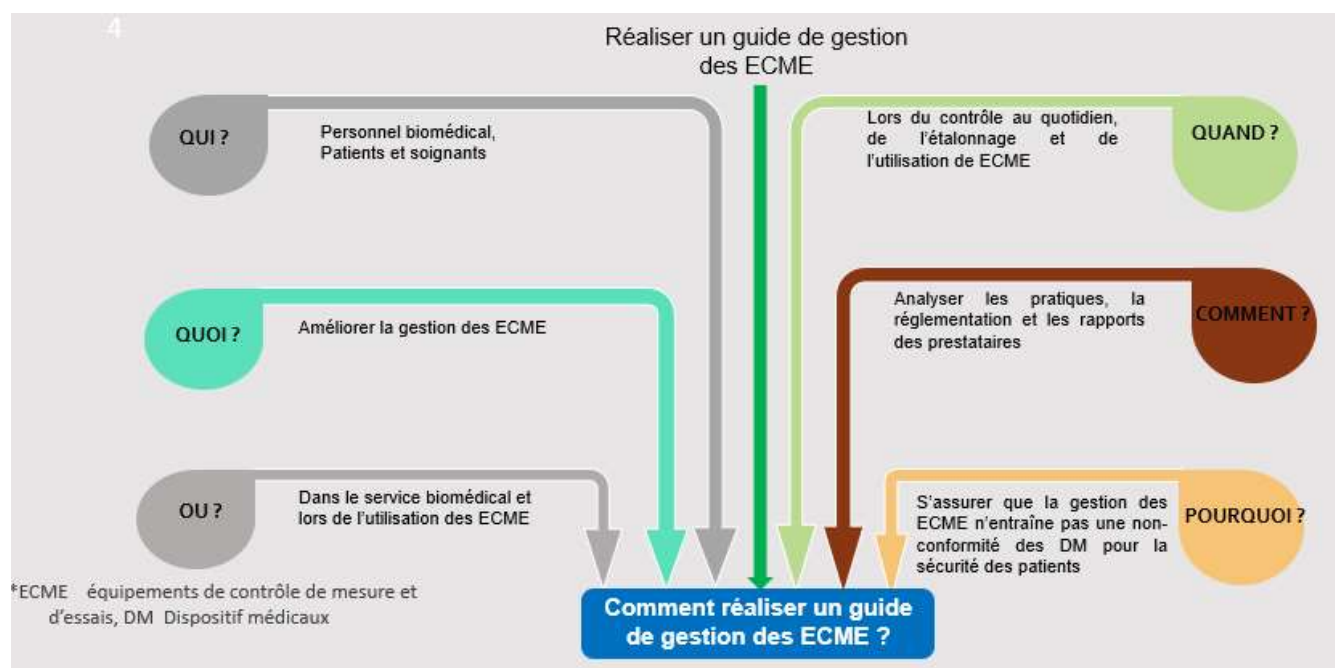


Figure 15: Méthode de gestion de projet adapté au guide de gestion des ECME

#### (b) Brainstorming

Le Brainstorming, ou « remue-méninges », est une méthode de créativité collective ayant pour but de trouver une ou des solutions au problème posé, de



rechercher les causes potentielles d'un problème, ou d'inventer les solutions possibles pour le résoudre.

Cette méthode, bien appliquée, est la clé de la réussite. Elle permet à chacun de s'exprimer librement sans retenue... et favorise l'émergence d'idées nouvelles.

Durant l'élaboration de notre projet, nous avons utilisé le brainstorming à plusieurs reprises pour générer des solutions afin de répondre à une problématique donnée.

La réalisation du 1er brainstorming a été organisée afin de répondre à la problématique générale.

« Comment réaliser un guide de gestion des ECME »

(c) Diagramme Causes-Effet (Ishikawa)

Le diagramme d'Ishikawa, également appelé diagramme de causes et effets, est une représentation graphique qui permet de visualiser les causes d'un problème. Il s'agit d'un outil de management, lié à la démarche qualité de l'entreprise. Il s'intègre également aux problématiques de gestion des risques.

Le brainstorming nous a permis de rassembler nos idées en 5 thèmes avec comme finalité, la conformité des tests et essais.

Comment gérer les incertitudes

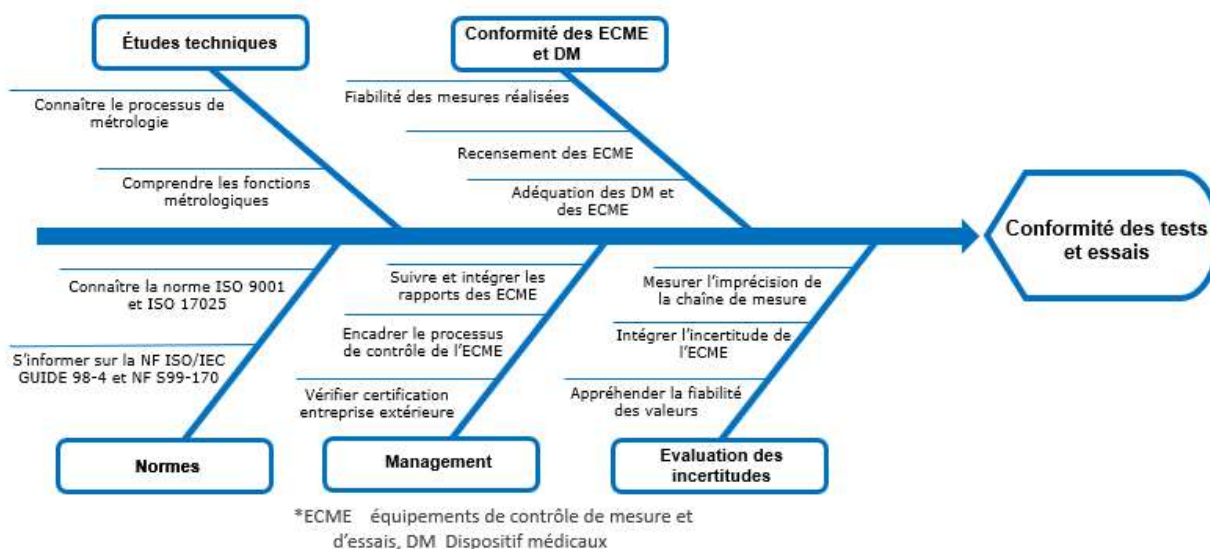


Figure 16: Diagramme d'Ishikawa

### (d) Plan d'action

La mise en place d'un plan d'action est le processus qui guide les activités quotidiennes d'une organisation ou d'un projet. C'est le fait de planifier ce qui doit être fait, quand et par qui, et quelles ressources ou analyses sont nécessaires pour cela.

Nous avons donc réalisé un plan d'action au sein de notre groupe et avons définis 4 activités réparties entre chaque membre du groupe.

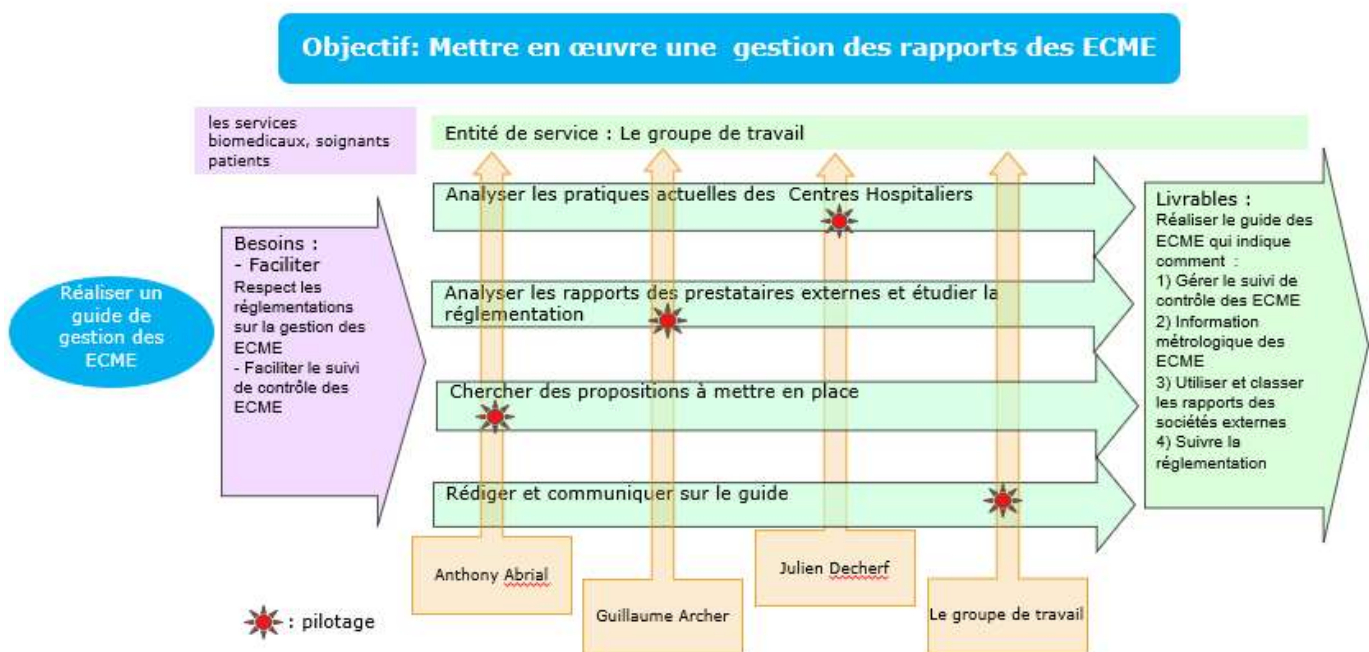


Figure 17: Plan d'action du projet

### (e) Diagramme en arbre

Le diagramme en arbre est un outil de management de la qualité représenté en arborescence qui permet à partir d'un objectif de départ de décliner l'ensemble des objectifs intermédiaires et les moyens à mettre en œuvre. Nous avons réalisé un diagramme en arbre pour chaque activité du plan d'action. Ici nous avons mis une des activités à réaliser en exemple, le reste est disponible en annexes.

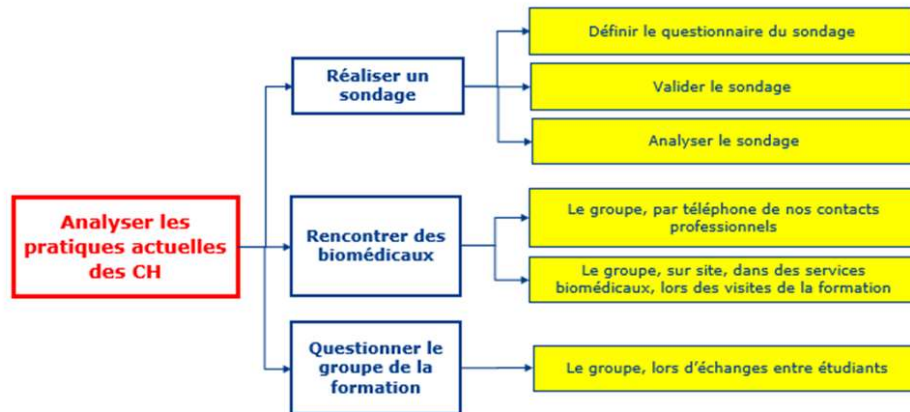


Figure 18: Diagramme en arbre sur les pratiques des CH

## (f) Gantt

Le diagramme de Gantt, couramment utilisé en gestion de projet, est l'un des outils les plus efficaces pour représenter visuellement l'état d'avancement des différentes activités (tâches) qui constituent un projet.

Ce diagramme permet donc de visualiser d'un seul coup d'œil :

- Les différentes tâches à envisager
- La date de début et la date de fin de chaque tâche
- La durée escomptée de chaque tâche
- Le chevauchement éventuel des tâches, et la durée de ce chevauchement
- La date de début et la date de fin du projet dans son ensemble

En résumé, un diagramme de Gantt répertorie toutes les tâches à accomplir pour mener à bien le projet, et indique la date à laquelle ces tâches doivent être effectuées.

En exemple ci-dessous (Figure n°19) nous présentons le Gantt du jalon n°1, les autres diagrammes sont disponibles en annexes.

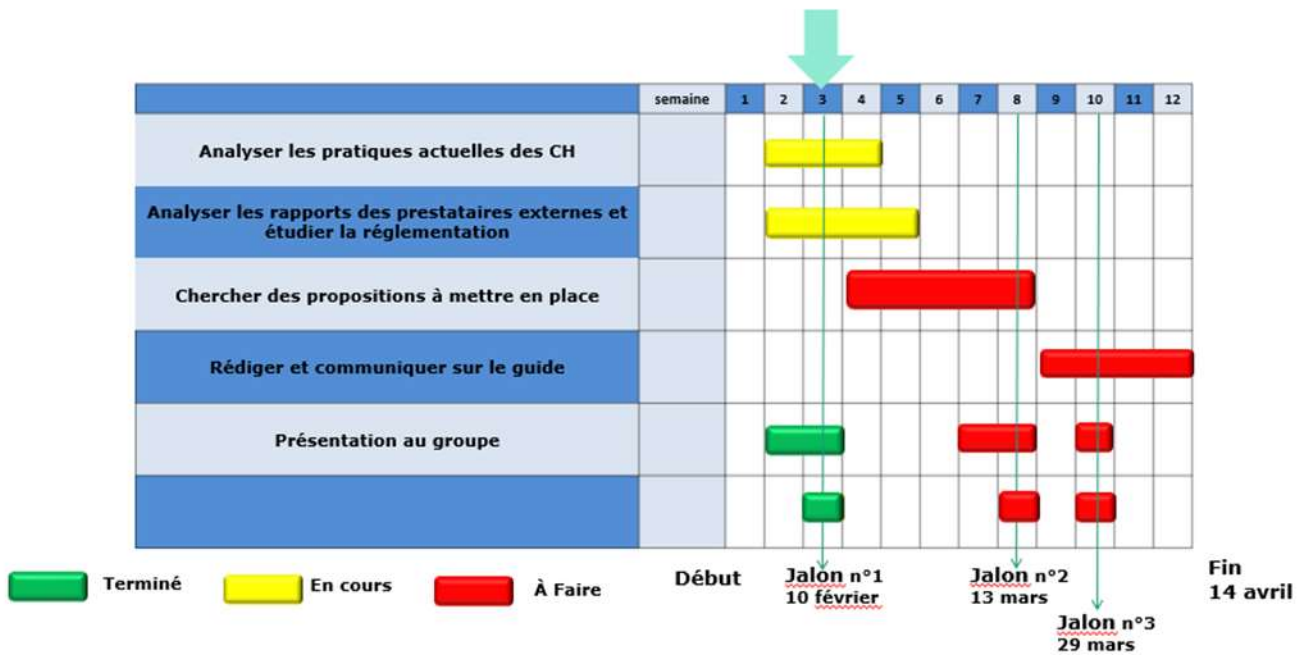


Figure 19: Diagramme de Gantt du jalon n°1

## 2. Gestion et analyse des risques

Lors de la construction du plan d’actions de notre projet nous avons utilisé un diagramme en arbre afin d’identifier les actions à mener permettant la réalisation de notre guide. Nous présentons ici le diagramme d’analyse des risques du jalon n°2 (Figure n°20), les autres diagrammes d’analyse de risques sont disponibles dans les annexes.

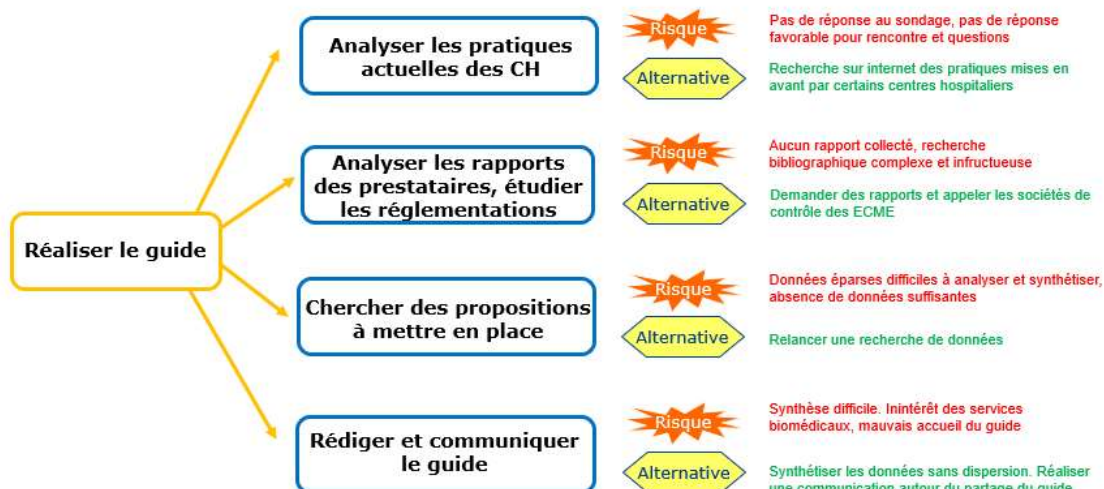


Figure 20: Diagramme de gestion des risques du jalon n°2

Les actions à réaliser ont été réparties en 4 :

- **L'analyse des pratiques actuelles des CH.**
- **L'analyse des rapports des prestataires et l'étude des réglementations.**
- **Chercher des propositions à mettre en place dans le guide.**
- **Rédiger et communiquer sur le guide.**

Vous trouverez le détail de l'analyse des risques en Annexe2.

Une fois le guide terminé, ce dernier pourra être présenté aux collègues de la formation et aux techniciens biomédicaux de notre centres hospitaliers respectifs afin d'obtenir un retour sur l'usage du guide avant sa communication en version finale.

### **3. Métrologie des dispositifs médicaux**

Les services biomédicaux sont soumis à un cadre juridique concernant la gestion de leurs ECME, en effet le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 <sup>[15]</sup> rend obligatoire la vérification périodique et l'étalonnage régulier de ces ECME.

Dans la pratique les centres hospitaliers font appels à des sociétés externes prestataires accréditées COFRAC afin de réaliser ces différents contrôles et opérations métrologiques sur les ECME des services biomédicaux.

Plusieurs opérations métrologiques peuvent être réalisées par les prestataires de contrôle :

- **L'étalonnage** est une « 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 un résultat de mesure à partir d'une indication.

Cette opération consiste à mesurer la même grandeur avec l'équipement à étalonner et l'équipement étalon, et à comparer les indications des deux instruments, puis à exploiter les résultats de cette comparaison.

- **La vérification** consiste à apporter la preuve à partir de mesures (étalonnage) que des exigences spécifiées, c'est-à-dire les erreurs maximales tolérées (EMT), sont satisfaites. Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de conformité.

- **L'ajustage** est un « 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 ». Cela signifie que si le résultat d'une vérification métrologique est non conforme par rapport aux EMT, on agit sur l'équipement de mesure de façon à ramener son erreur d'indication à l'intérieur des EMT (si cela est possible suivant l'ECME).

Les différentes opérations métrologiques réalisés permettent d'assurer la confirmation métrologique de l'instrument. Son but est de s'assurer que l'erreur totale liée à tout mesurage, représentée par la somme de l'erreur de mesure et de l'incertitude de l'instrument est inférieure à une limite jugée acceptable, l'erreur maximale tolérée (EMT).

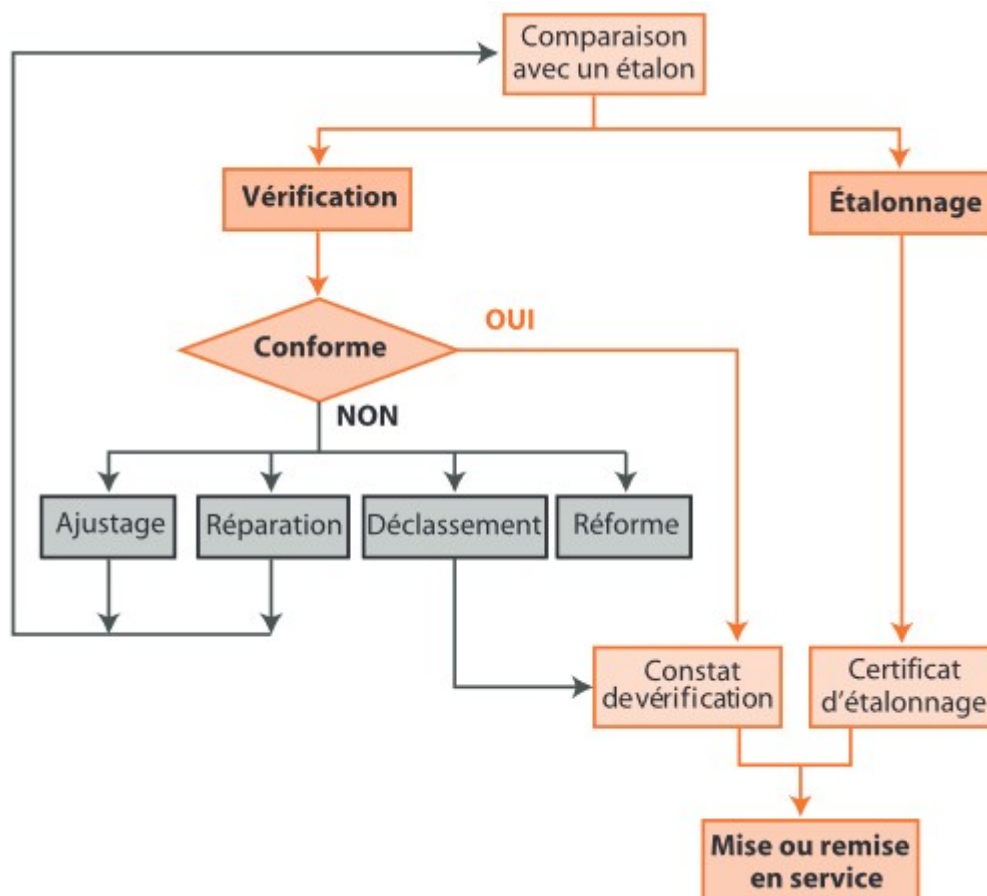


Figure 21: confirmation métrologique d'un ECME<sub>[21]</sub>



Afin de comprendre et de proposer des préconisations sur la gestion métrologique des ECME nous avons recueilli de nombreux certificats d'étalonnage et de vérification d'ECME auprès de centres hospitaliers. L'analyse de ces rapports de contrôle nous permettra de mieux appréhender et de proposer une méthode de calcul des incertitudes liées aux ECME robuste et facile à utiliser.

Les rapports de mesures de plusieurs ECME ont été analysés ainsi que leur spécificités techniques (Testeur de PNI QA1290, analyseur de dialyse HDM97, testeur de défibrillateur Impulse 6000D, etc. ). Les rapports de vérifications et d'étalonnages nous donnent dans la majeure partie du temps, la valeur lue par l'ECME, la valeur de l'étalon, l'écart entre ces 2 mesures, l'erreur maximale tolérée.

Après analyse l'EMT déterminée dans les rapports d'intervention est définie par le prestataire externe accrédité COFRAC cependant nous n'avons aucune indication de la méthode ni des calculs réalisés afin de déterminer cette EMT.

L'une des démarches réalisables afin de quantifier l'incertitude de mesure lors d'un contrôle avec un ECME sur un DM peut être d'évaluer l'incertitude élargie à partir des données techniques de l'ECME sur la plage de mesure qui nous intéresse.

Lors de contrôles et mesures réalisés par les techniques biomédicaux, les mesures réalisées sur les DM sont la majorité du temps des mesures unitaires (mesures sur plusieurs calibres, éventuellement quelques points de mesure de répétitivité), en effet il ne s'agit pas de réaliser des statistiques d'erreur ni des mesures sur une population ou un grand nombre.

D'un point de vue métrologique les incertitudes sont réparties en 2 types<sup>[22]</sup>:

- L'incertitude-type de type A, qui est déterminée par une analyse statistique d'un ensemble de valeurs  $x_i$  du mesurande obtenues dans les conditions de répétabilité. La dispersion des points autour de la moyenne va permettre de déterminer l'incertitude du mesurage.
- L'incertitude de type B, qui est intrinsèque à la méthode de mesurage et nécessite une bonne connaissance des processus du mesurage et du matériel utilisé. Elle peut être déterminée à partir de données fournies par le constructeur de l'appareil de mesure, ou estimées à partir d'un processus d'étalonnage, ou encore en faisant l'hypothèse d'une loi de probabilité (uniforme, triangulaire ou gaussienne).

D'après leurs répartitions, l'incertitude de type B semble la plus adaptée et facile à mettre en œuvre lors de mesures à l'atelier biomédical. Elle peut être définie à partir de certificats d'étalonnages, de la classe d'exactitude d'un ECME ou de la résolution d'un ECME (notice constructeur) et ne nécessite pas de réaliser d'études statistiques.

Une incertitude de Type B peut être aussi fiable qu'une évaluation de Type A, sachant qu'elle ne se limite pas au nombre d'observations expérimentales réalisables pour établir une densité de probabilité. Il existe différentes lois usuelles pour le calcul d'incertitude (loi gaussienne, loi triangle, loi rectangle, etc).

Les données techniques des ECME nous donnent bien souvent la résolution de l'appareil sur son calibre ou sa plage de mesure. Les limites sont donc estimées et la connaissance spécifique des valeurs possibles de  $X_i$  à l'intérieur de l'intervalle n'est pas connue. La grandeur  $X_i$  est supposée probable de manière égale en tout point de l'intervalle. Les termes  $a_+$  et  $a_-$  sont les limites supérieure et inférieure de la densité de probabilité autour de la moyenne pour la grandeur d'entrée  $X_i$ . L'ECME est un instrument vérifié et conforme à sa classe dans ce cas c'est la **loi uniforme rectangle qui doit être utilisée.**

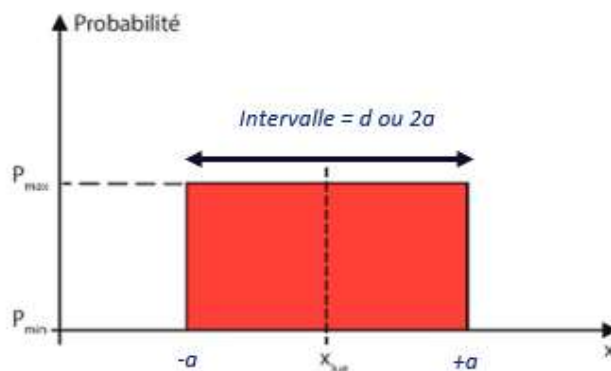


Figure 22: Loi rectangle utilisée pour le calcul d'incertitude

On peut donc calculer l'incertitude type (exprimée sous la forme d'un écart-type) d'un ECME en utilisant la loi rectangle et sa résolution.

$$u_x = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{d}{\sqrt{12}}$$

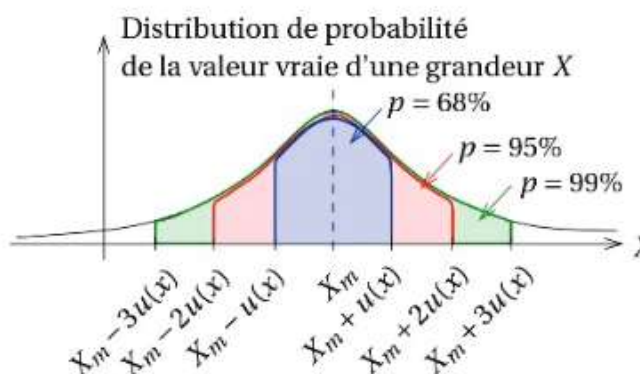
Une fois l'incertitude type obtenue, nous devons définir l'intervalle autour duquel le résultat de la mesure puisse être contenu avec un niveau de confiance élevé.

Le niveau de confiance, c'est annoncer la probabilité que la valeur « vraie » se trouve dans l'intervalle défini par l'incertitude de mesure.

La distribution des valeurs mesurées peuvent être raisonnablement attribuées dans l'intervalle et cet intervalle est appelé Incertitude élargie.

$$U_x = u_x \times k \text{ avec } k = 2$$

L'incertitude élargie est l'incertitude donnée avec un niveau de confiance de X%. On a choisi un niveau de confiance de X=95% (k=2) qui est utilisé habituellement.



$$U_x = 2 u_x \text{ pour un intervalle de confiance de 95\%}$$

Figure 23: Distribution de probabilité avec les intervalles de confiance

Nous allons donc mettre en pratique la méthode métrologique proposée afin de définir l'intervalle de conformité de l'impulse 6000D (testeur de défibrillateur Fluke) sur la base de contrôles d'un prestataire externe ainsi que des spécificités techniques de l'ECME.

$$u_x = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{\left(\left(\frac{1}{100} \times 300J\right) + 0,1\right)}{\sqrt{3}} = \frac{3,1}{\sqrt{3}} = 1,79J$$

Avec  $a = 1\%$  de la mesure, ici  $300J + 0,1 J$

$$U_x = u_x \times k(2) = 1,79 \times 2 = 3,58J$$

## Caractéristiques techniques de l'analyseur de défibrillateur

### Mesure de l'énergie délivrée

Formes d'onde compatibles avec l'analyseur

Lown, Edmark, trapézoïdale, biphasique c.c. et biphasique pulsée c.a.

**Remarque :** la forme d'onde biphasique pulsée c.a. n'a pas été approuvée aux Etats-Unis.

### Mesure par gamme automatique

0,1 J à 600 J

#### Précision

0,1 J à 360 J :  $\pm 1\%$  du résultat  
 + 0,1 J  
 360 J à 600 J :  $\pm 1\%$  du résultat  
 + 0,1 J typique



CONSTAT DE VERIFICATION N° 74UF02063  
 VERIFICATION REPORT

Page 4 / 4

Fonction Function	Calibre Range	Valeur Appareil Read Value	Valeur Etalon Standard Value	Ecart Difference	E.M.T. M.P.E.	Incertitudes Uncertainties	Conformité Conformity
		Unité du calibre Unitrange	Unité du calibre Unitrange	Unité du calibre Unitrange	Unité du calibre Unitrange	Unité du calibre Unitrange	
TEST DE DECHARGE	360 Joules	18,4	18,98	-0,58	2,00	0,20	Conforme
		27,4	28,19	-0,79	2,00	0,20	Conforme
		48,7	50,11	-1,41	2,00	0,20	Conforme
		99,3	100,27	-0,97	2,11	0,21	Conforme
		197,2	197,49	-0,29	4,05	0,40	Conforme
		299,7	301,84	-2,14	6,14	0,61	Conforme

E.M.T. : Erreurs Maximales Tolérées (spécifications constructeur, normes, prescriptions utilisateur, autres)  
 M.P.E. : Maximum Permissible Errors (specification manufacturer, standards, prescription user, other)

#### 10) Jugement :

Judgement

L'instrument est déclaré Conforme aux spécifications constructeur pour les points et les paramètres vérifiés sans tenir compte des incertitudes de mesure.  
 This instrument complies with manufacturer's specification for the conditions and data verified without taking into account calibration uncertainties.

FIN DU CONSTAT DE VERIFICATION  
 END OF VERIFICATION REPORT

Figure 24: Données constructeur et de contrôle de l'impulse 6000D

On obtient pour une mesure à 300 J, une incertitude élargie de +/- 3,58 J que l'on peut comparer à une EMT évaluée par le laboratoire contrôleur de l'ECME à 6,14 J.

L'EMT est définie par le prestataire contrôleur de l'ECME cependant nous n'avons aucune information sur les calculs permettant de définir sa valeur.

Suite à l'analyse des rapports externes et au calcul d'incertitude à partir des données techniques constructeurs, on peut voir que l'EMT peut être largement inférieur ou supérieur à l'incertitude calculée, qu'elle peut également être identique quel que soit le mesurande or d'après les données techniques la plupart du temps la résolution est définie comme un pourcentage du résultat de mesure. L'utilisation de l'incertitude élargie calculée semble plus pertinente.

Dans la pratique pour chaque ECME, l'incertitude élargie pourra être calculée à partir de la résolution de l'ECME suivant la valeur mesurée attendue (ici 300J) et cet intervalle pourra être utilisé pour délimiter les limites hautes et basses de conformité lors de la mesure et ce pour chaque mesure réalisée.

# III. Présentation du guide de gestion des équipements de mesures et essais

## 1. Méthodologie du guide

L'utilisation des différents outils qualifiés nous a permis de trouver 4 grands titres pour une bonne gestion des ECMES.

Les 4 grands titres vont nous permettre de classer nos 24 préconisations par famille.

Nous retrouvons donc :

Pour le titre « **ETRE FORME ET DOCUMENTE SUR LES ECME** » les préconisations sont :

- La mise en service de L'ECME a été réalisé par le fournisseur
- Les documents nécessaires à l'utilisation de l'ECME sont stockés et consultables
- Le personnel utilisateur a été formé à l'utilisation de l'ECME
- Une procédure d'utilisation rapide de l'ECME est disponible et consultable
- Les normes et textes réglementaires à l'utilisation des ECME sont connus
- Le référent a été formé sur la gestion des ECME

Pour le titre « **MAINTENANCE ET METROLOGIE** » les préconisations sont :

- Les contrôles réglementaires sont réalisés de manière périodique (étalonnage, calibrage, vérification et ajustage)
- Les interventions et maintenances/contrôles sont enregistrés dans la GMAO
- Une méthode de gestion des incertitudes est choisie et mise en œuvre (loi GUM et normale)
- Les valeurs d'étalonnage issues du contrôle de l'ECME sont prises en compte (EMT)
- Une procédure de gestion des ECME en cas de non-conformité est établie (échantillonnage)

- La traçabilité entre les ECME utilisés et les DM contrôlés peut être établie facilement

Pour le titre « **CONDITIONNER ET STOCKER LES ECME** » les préconisations sont :

- Le lieu de stockage est défini et adapté à ceux-ci
- L'environnement d'utilisation des ECME est respecté et mesuré (température, humidité, poste de travail, pression, etc.)
- Les ECME sont visibles, rangés et identifiés
- Un banc de test est identifié et utilisable
- La confirmation de la compétence du technicien formé

Pour le titre « **GERER LE PARC DES ECME** » les préconisations sont :

- Les ECME sont enregistrés dans la GMAO et les documents de vie dans le RSQM
- Les ECME sont classés par catégorie (testeur de paramètre, simulateur, etc) dans le RSQM
- L'inventaire des ECME est géré
- Une personne de l'atelier est référente des ECME
- Le taux d'utilisation des ECME est connu et enregistré
- La durée de vie et l'usure des ECME sont estimés (obsolescence)
- Le plan d'investissement pluriannuel et le renouvellement des ECME est réalisé

Nous avons mis en forme l'ensemble de nos données au format EXCEL et de le soumettre sous forme de questionnaires des bonnes pratiques après validation de notre pilote Mr Félan à L'UTC.

L'envoi du questionnaire nous permet d'anticiper un mauvais accueil du guide par les techniciens car nous leur permettons de nous soumettre d'autres préconisations que nous aurions oubliés. Ce qui va rendre notre guide utile, utilisable et utilisé (3U).



Critères proposés sur la création d'un guide de gestion des ECME - ABIH 2023

Nous recherchons à évaluer la pertinence des critères de gestion proposés afin de réaliser un projet au sein de l'UTC sur la gestion des ECME  
 Vous pouvez donner votre avis sur l'utilité de chaque critère et proposer des améliorations ou de nouvelles idées pertinentes

GLOSSAIRE	ECME	équipement de contrôle mesure et essai
	RSQM	registre sécurité qualité maintenance
	GMAO	gestion maintenance assistée par ordinateur
	EMT	ecart maximal toléré

**Etre formé et documenté sur les ECME**

Cliquez sur le menu déroulant pour choisir l'état de votre réponse, 3 choix possibles (validé, non validé,

		Etat	Commentaires
1	La mise en service de l'ECME a été réalisée par le fournisseur	Non-validé	
3	Les documents nécessaires à l'utilisation de l'ECME sont stockés et consultables	Validé	
4	Le personnel utilisateur a été formé à l'utilisation de l'ECME	Non-validé	
5	Une procédure d'utilisation rapide de l'ECME est disponible et consultable	Non-validé	
6	Les normes et textes réglementaires à l'utilisation des ECME sont connus	Validé	
7			
8	idées manquantes et propositions		

Figure 25: Questionnaire envoyé aux SBM

Avec l'aide du répertoire des contacts de Mr Félan, des personnes en formation avec nous et des différents formateurs le questionnaire a été présenté à 81 personnes.

	Personnes impactés	Réponses
<b>Technicien par mail</b>	70	14
<b>Technicien de la formation</b>	9	8
<b>Intervenant externe</b>	2	2

Après quelques jours nous avons reçu plusieurs réponses :

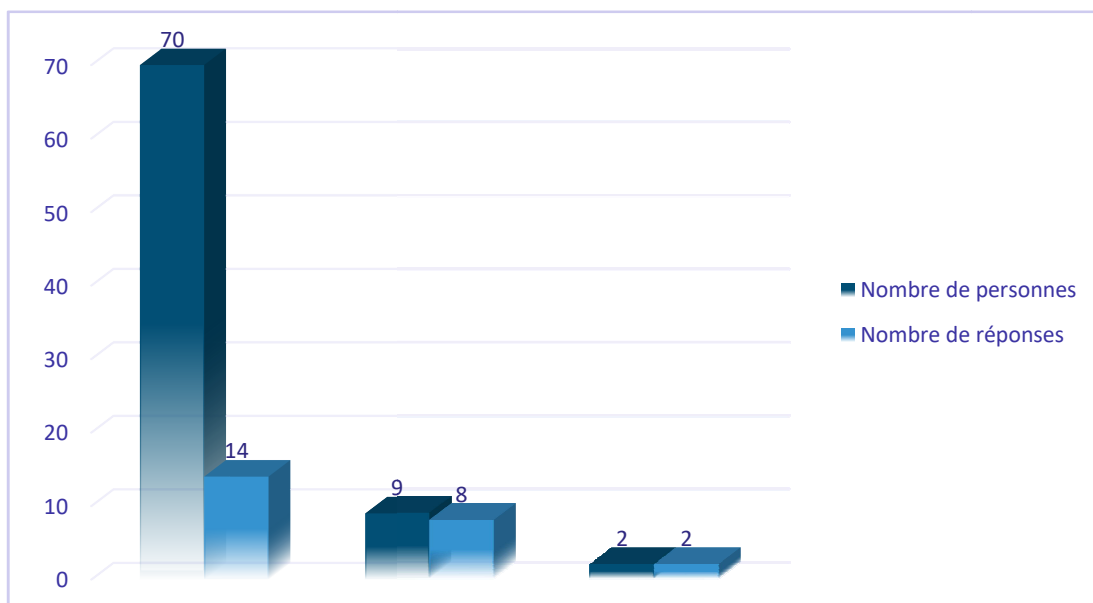


Figure 26: Nombre de réponses au questionnaire

Sur les 81 personnes, au 8 mars 2023 un total de 24 personnes nous avait répondu ce qui représente 30%.

Nous pouvons donc maintenant synthétiser les réponses reçues pour chaque grande famille et analyser les préconisations que les techniciens ont pu sous faire apparaitre en plus.

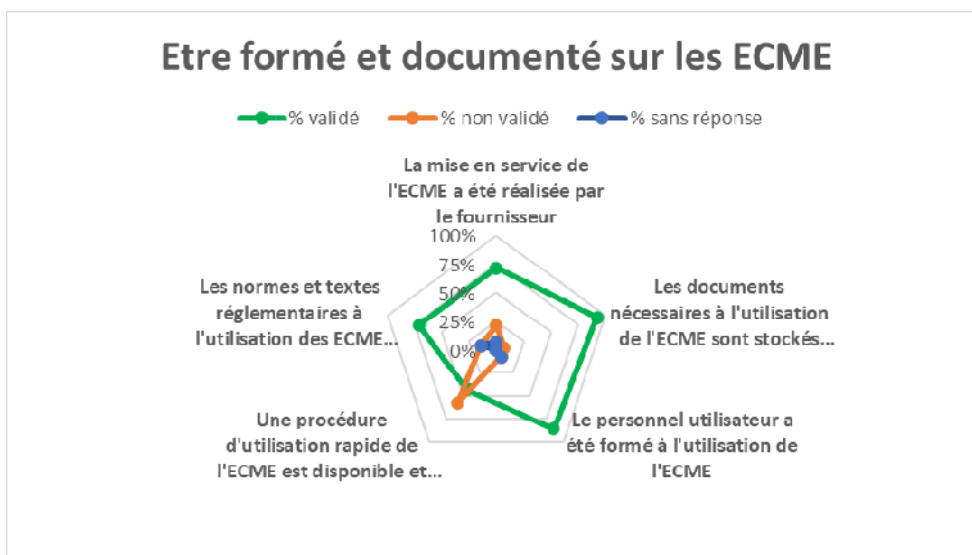


Figure 27 : Retour sur la partie « Etre formé et documenté sur les ECME »

Pour la partie **être formé et documenté sur les ECME** nous remarquons que à la préconisation « Les documents nécessaires à l'utilisation de l'ECME sont stockés et consultables » 93% des personnes ont répondu favorablement.

Inversement à la préconisation « une procédure d'utilisation rapide de l'ECME est disponible et consultable » 57% n'en possède pas ou ne l'utilise pas.

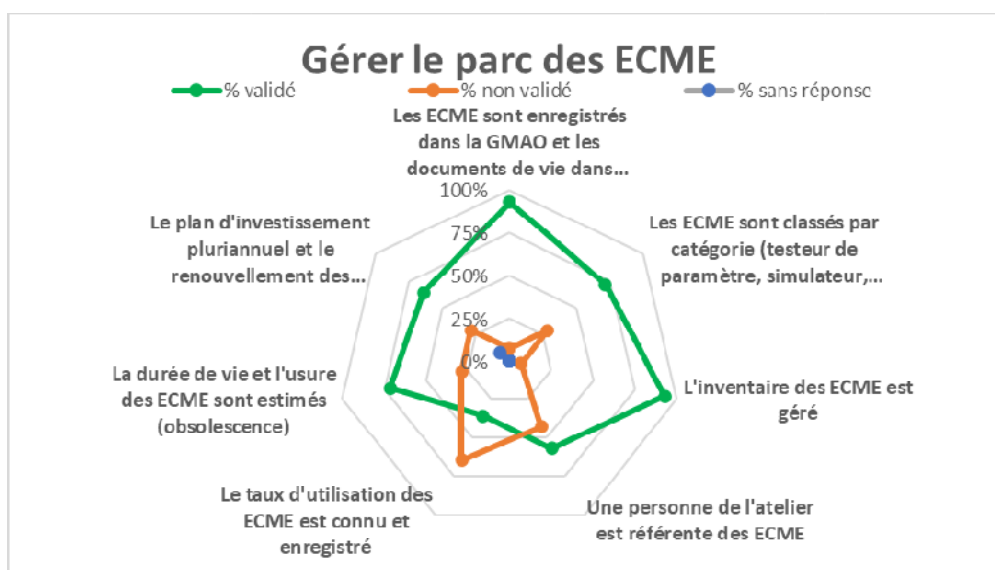


Figure 28: Retour sur la partie « Gérer le parc des ECME »

Pour la partie **Gérer le parc des ECME** nous remarquons que à la préconisation « Les ECME sont enregistrés dans la GMAO et les documents de vie dans le RSQM » 93% des personnes ont répondu favorablement.

Inversement à la préconisation « Le taux d'utilisation des ECME est connu et enregistré » 64% ne l'utilise pas. Suite à de nombreuses remarques nous avons modifié le titre en « Conditionner et stocker les ECME ».

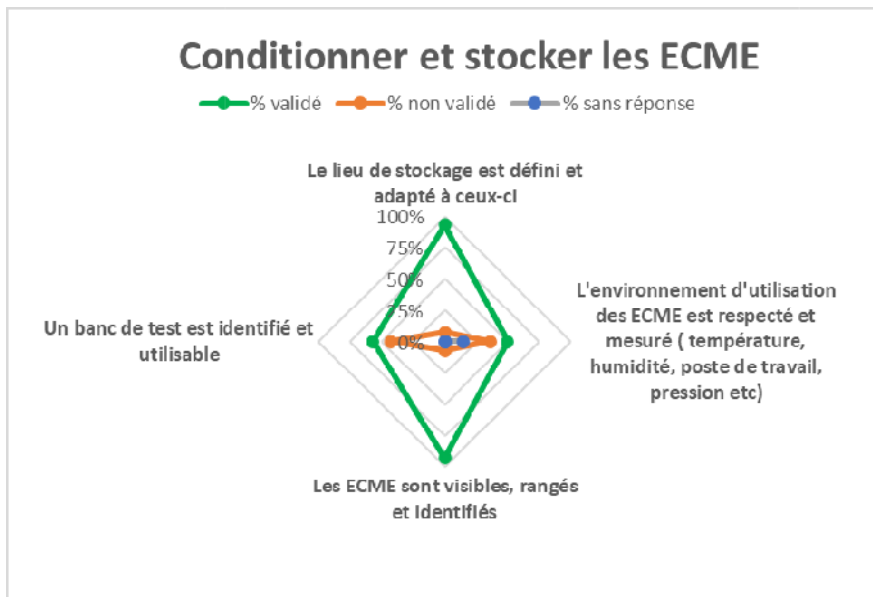


Figure 29 : Retour sur la partie « Conditionner et stocker les ECME »

Pour la partie **Conditionner et stocker les ECME** nous remarquons que à la préconisation « Les ECME sont visibles rangés et identifiés » 93% des personnes ont répondu favorablement.

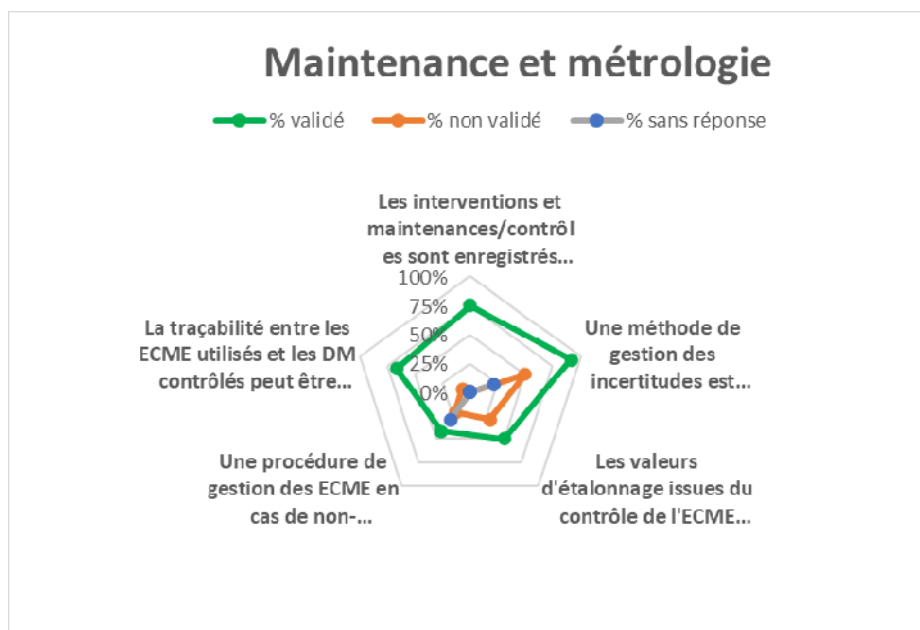


Figure 30 : Retour sur la partie « Maintenance et métrologie »

Pour la partie **Maintenance et métrologie** nous remarquons que à la préconisation « Les documents nécessaires à l'utilisation de l'ECME sont stockés et consultables » 93% des personnes ont répondu favorablement.

Inversement à la préconisation « une procédure d'utilisation rapide de l'ECME est disponible et consultable » 57% n'en possède pas ou ne l'utilise pas.

Nous avons donc analysé ensuite les préconisations que les techniciens nous ont proposés et nous avons donc rajouter au guide :

- Vérifier les contrôles réalisés par les sociétés externe et leur accréditation
- Mettre en place des protections lors du déplacement des ECME
- Mettre en place des protections afin d'éviter tout dérèglement intrinsèque des ECME
- Les techniciens du SBM sont sensibilisés et formés à la métrologie

Nous avons maintenant dans le guide 28 préconisations sur la bonne gestion des ECME.

## **2. Le guide de gestion des ECME**

Pour la réalisation du guide nous avons choisi de nous appuyer sur un fichier Power Point car la plupart des centres hospitaliers disposent du Pack Office. Le guide doit être simple de fonctionnement et intuitif.

Nous avons verrouillé le fichier en écriture pour éviter toute mauvaise manipulation par les techniciens.

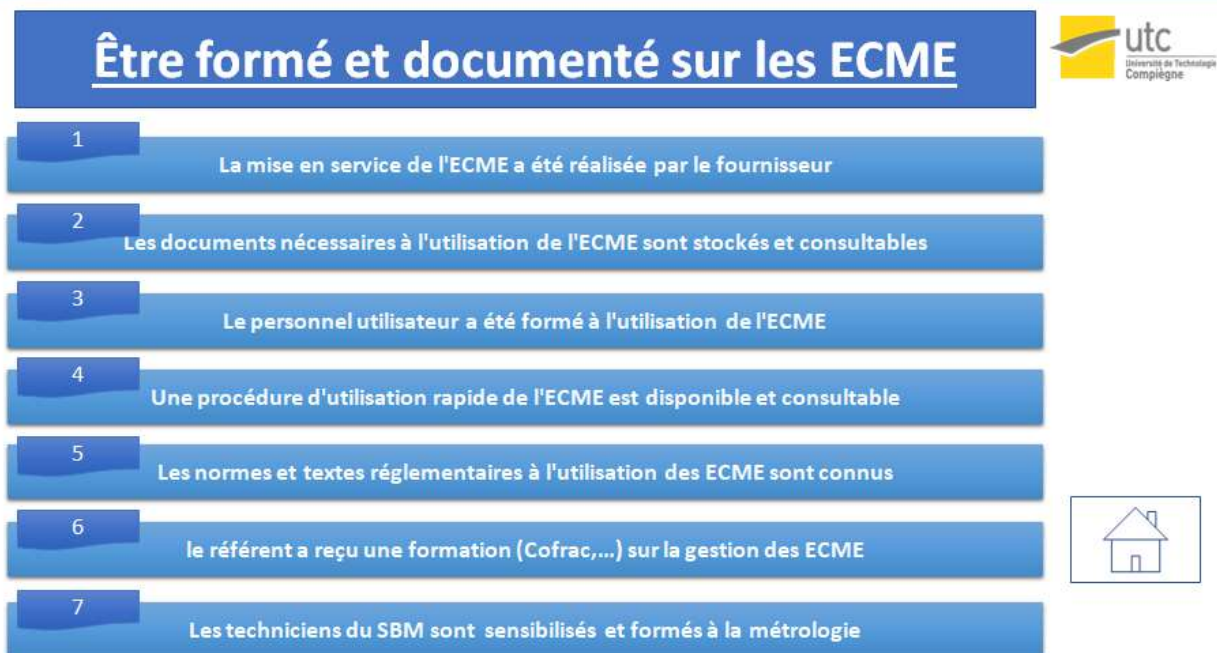
Ci-dessous vous retrouvez le menu du guide avec les 4 thèmes. Nous avons choisi 4 couleurs différentes les 4 thèmes pour que les techniciens ne se mélangent pas dans les préconisations.

Un simple clic sur un des quatre icones fera apparaitre les différentes préconisations pour le titre de l'icône.



Figure 31: thèmes du guide de gestion des ECME

Comme dans l'exemple ci-dessous nous avons cliqué sur l'icône « être formé et documenté sur les ECME », nous retrouvons le titre de la famille en haut de la page ainsi que les 6 préconisations disponibles. Un clic sur une des préconisations nous emmènera sur une autre page avec la description complète de la préconisation.



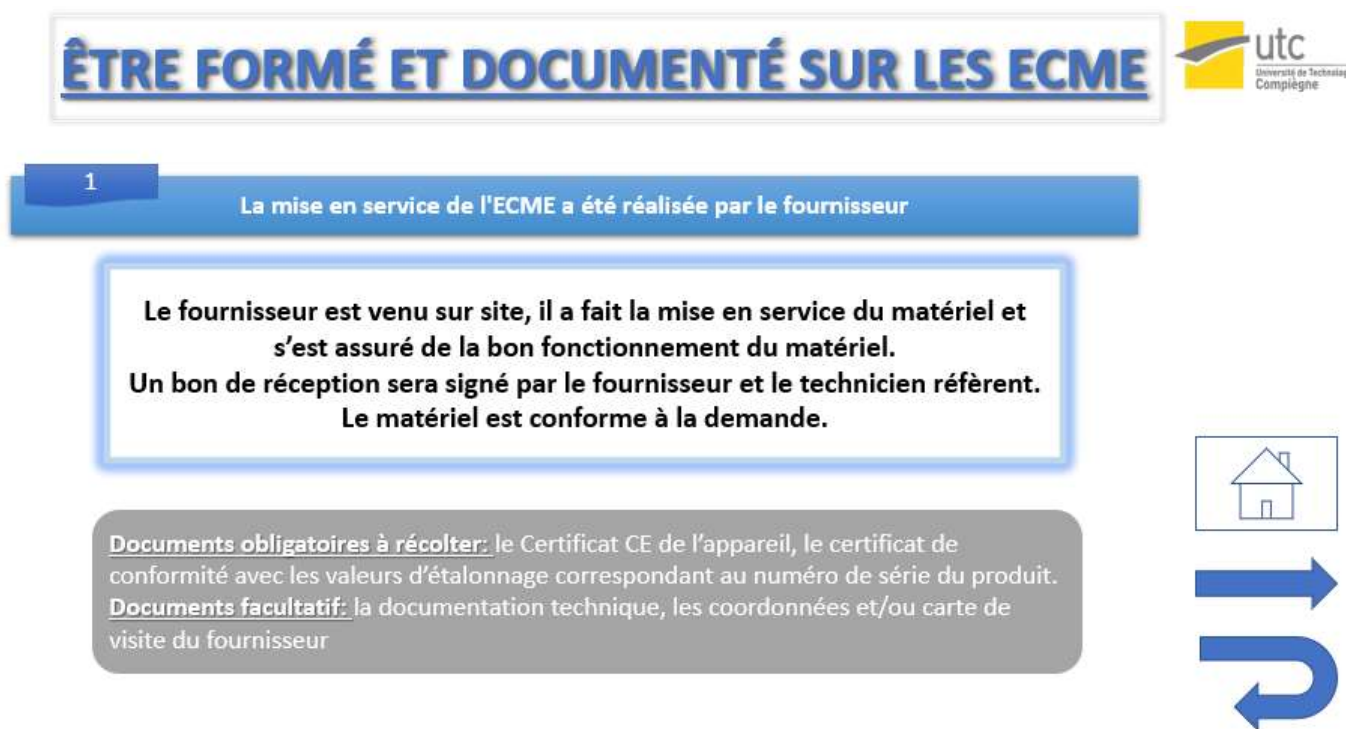
**Être formé et documenté sur les ECME**

- 1 La mise en service de l'ECME a été réalisée par le fournisseur
- 2 Les documents nécessaires à l'utilisation de l'ECME sont stockés et consultables
- 3 Le personnel utilisateur a été formé à l'utilisation de l'ECME
- 4 Une procédure d'utilisation rapide de l'ECME est disponible et consultable
- 5 Les normes et textes réglementaires à l'utilisation des ECME sont connus
- 6 le référent a reçu une formation (Cofrac,...) sur la gestion des ECME
- 7 Les techniciens du SBM sont sensibilisés et formés à la métrologie

Figure 32 : un des thèmes du guide

Un clic sur la maison en bas à droite de la page nous permet de revenir au menu du guide.

Ici nous avons cliqué sur l'icône « **La mise en service de L'ECME a été réalisée par le fournisseur** » depuis le sommaire de famille ce qui fait apparaître la préconisation détaillée.



**ÊTRE FORMÉ ET DOCUMENTÉ SUR LES ECME**

1

**La mise en service de l'ECME a été réalisée par le fournisseur**

**Le fournisseur est venu sur site, il a fait la mise en service du matériel et s'est assuré de la bon fonctionnement du matériel.  
Un bon de réception sera signé par le fournisseur et le technicien référent.  
Le matériel est conforme à la demande.**

**Documents obligatoires à récolter:** le Certificat CE de l'appareil, le certificat de conformité avec les valeurs d'étalonnage correspondant au numéro de série du produit.  
**Documents facultatif:** la documentation technique, les coordonnées et/ou carte de visite du fournisseur




  
  


Figure 33 : une des préconisations du guide

Dans le cadre bleu vous retrouvez la préconisation que nous proposons aux techniciens biomédicaux.

Le cadre gris donne une information sur les documents obligatoires ou facultatifs à récolter et stocker.

La page est intuitive comme précédemment nous retrouvons la maison qui permet de revenir au menu du guide. La flèche du milieu permet de passer à la préconisation suivante et la flèche du bas elle revient au sommaire des préconisations de la famille.

L'ensemble des pages sommaires des familles et des préconisations sont réalisées de la même manière.



### 3. Travaux annexes effectués

En parallèle du guide nous avons réalisé un tableau EXCEL pour la gestion des incertitudes de mesure des ECME.

#### Gestion des incertitudes des ECME suivant la norme NF ISO/IEC GUIDE 98-4

TABLEAU DE CALCUL DES INCERTITUDES

FORMULES

Lors d'un doute sur un ECME ou pour un contrôle qualité le technicien pourra se servir du fichier pour réaliser un échantillonnage en cliquant sur « **Tableau de calcul des incertitudes** » ou se faire un rappel sur les différentes formules de calculs (moyenne, écart type...) en cliquant sur « **FORMULES** »

Lorsqu'il aura fait le choix du tableau il arrivera directement sur cette page.

Gestion des incertitudes des ECME						
Valeur théorique de la mesure	incertitude type	incertitude élargie à $k = x$	Limite basse de conformité	Limite haute de conformité	Résolution de l'ECME en % de la lecture	Donnée(s) à remplir par le technicien
10	0,115	0,23	9,77	10,23	1	Donnée(s) à remplir par le technicien
20	0,173	0,35	19,65	20,35		Donnée(s) fourni par le fichier
30	0,231	0,46	29,54	30,46		
50	0,346	0,69	49,31	50,69		
100	0,635	1,27	98,73	101,27		
150	0,924	1,85	148,15	151,85	0,1	Exemple
200	1,212	2,42	197,58	202,42		
	0,058	0,12	-0,12	0,12		
	0,058	0,12	-0,12	0,12		
	0,058	0,12	-0,12	0,12		
					facteur d'élargissement (k)	
					2	

--	--

Figure 34: fichier Excel de calcul d'incertitudes

Les valeurs en rouge devront être remplis par le technicien (échantillonnage et le facteur d'élargissement) et les valeurs en bleu seront rempli automatiquement. Il pourra aussi effacer les valeurs d'échantillonnages avec le bouton « **EFFACER LES VALEURS** » ou même revenir au sommaire avec « **RETOUR AU SOMMAIRE** ».

Une fois les valeurs saisies vous retrouvez toutes incertitudes types, élargies et les limites de conformités nécessaires et applicables lors du contrôle du DM.

Cela permettra au technicien de valider ou non son contrôle qualité.

Ensuite nous retrouvons donc un rappel sur les formules disponible dans le même fichier.

### Formule pour la gestion des ecmes suivant la NF ISO/IEC GUIDE 98-4

<b>Moyenne (m)</b>									
m= addition des mesures/ nombre de mesure (n)									
<b>Variance (v)</b>									
v=[ (1er mesure - moyenne) <sup>2</sup> +(2eme mesure - moyenne) <sup>2</sup> +(3eme mesure - moyenne) <sup>2</sup> +....] / nombre de mesure (n)									
<b>Ecart type (s)</b>									
s= $\sqrt{\text{variance}(v)}$									
<b>Incertitude(u)</b>									
u= écart type / $\sqrt{\text{nombre de mesure (n)}}$									
<b>Facteur élargissement (k)</b>									
Le facteur d'élargissement (k) nous donne un pourcentage de confiance (p)									
<table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">k</th> <th style="padding: 5px;">p (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">1</td> <td style="padding: 5px;">68,27</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">2</td> <td style="padding: 5px;">95,45</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">3</td> <td style="padding: 5px;">99,73</td> </tr> </tbody> </table>	k	p (%)	1	68,27	2	95,45	3	99,73	
k	p (%)								
1	68,27								
2	95,45								
3	99,73								
<b>Incertitude élargie(u')</b>									
u'=incertitude(u)x facteur d'élargissement (k)									
<b>Intervalle +/-</b>									
L'intervalle += moyenne(m) + incertitude élargie (u')									
L'intervalle -= moyenne(m) - incertitude élargie (u')									




Figure 35: Formules de calcul

Là aussi on retrouvera le bouton permettant de revenir au sommaire.

# Conclusion

Un des objectifs premiers de ce guide est de donner des outils adaptés et simples aux services biomédicaux leur permettant d'améliorer les pratiques liées aux équipements de contrôle de mesure et d'essais. Souvent par manque de temps et méconnaissance, la bonne gestion de ces équipements est en effet parfois sous exploitée voir ignorée alors qu'il existe cependant des décrets (n° 2001-387 du 3 mai 2001) et des normes (NF S99-170) régissant leur gestion et utilisation.

Les services biomédicaux sont amenés à réaliser les maintenances et contrôles qualités sur les dispositifs qu'ils exploitent, ils sont aidés dans leur tâches par les ECME qu'ils utilisent. Ces derniers leur permettent de garantir la conformité des performances et la sécurité des dispositifs médicaux utilisés par l'équipe médicale concourant de ce fait à l'amélioration continue d'une démarche de soins et à la qualité des soins prodigués aux patients. En effet, les conséquences de l'utilisation d'un DM non conforme pourraient se révéler catastrophiques pour les soignants et les patients.

Lors de la rédaction de ce guide nous avons commencé par réaliser un questionnaire dédié aux services biomédicaux, le retour des pratiques réalisées nous a permis d'identifier les points clés mais également d'apporter d'autres idées issues de bonnes pratiques de certains centres hospitaliers. L'étude des décrets et normes applicables nous a également permis de formuler davantage de préconisations.

Sur la base de ces analyses et retours, le guide a pu être rédigé dans un format PowerPoint avec une mise en page intuitive et propose 28 préconisations regroupées en 4 thèmes afin d'être utile, utilisé et utilisable. Un outil de calcul d'incertitudes a également été développé pour permettre aux services biomédicaux de se familiariser avec la métrologie et de pouvoir mettre en place une première approche métrologique sur les contrôles réalisés.

Les perspectives explorées suite à la réalisation de ce guide pourraient être la réalisation d'un outil d'autodiagnostic afin que les services biomédicaux puissent s'évaluer sur leur bonne gestion des équipements de contrôle de mesure et d'essais mais également la rédaction d'un guide de calcul d'incertitudes destinés aux services biomédicaux désireux d'aller plus loin dans la gestion métrologique des ECME.

# Bibliographie

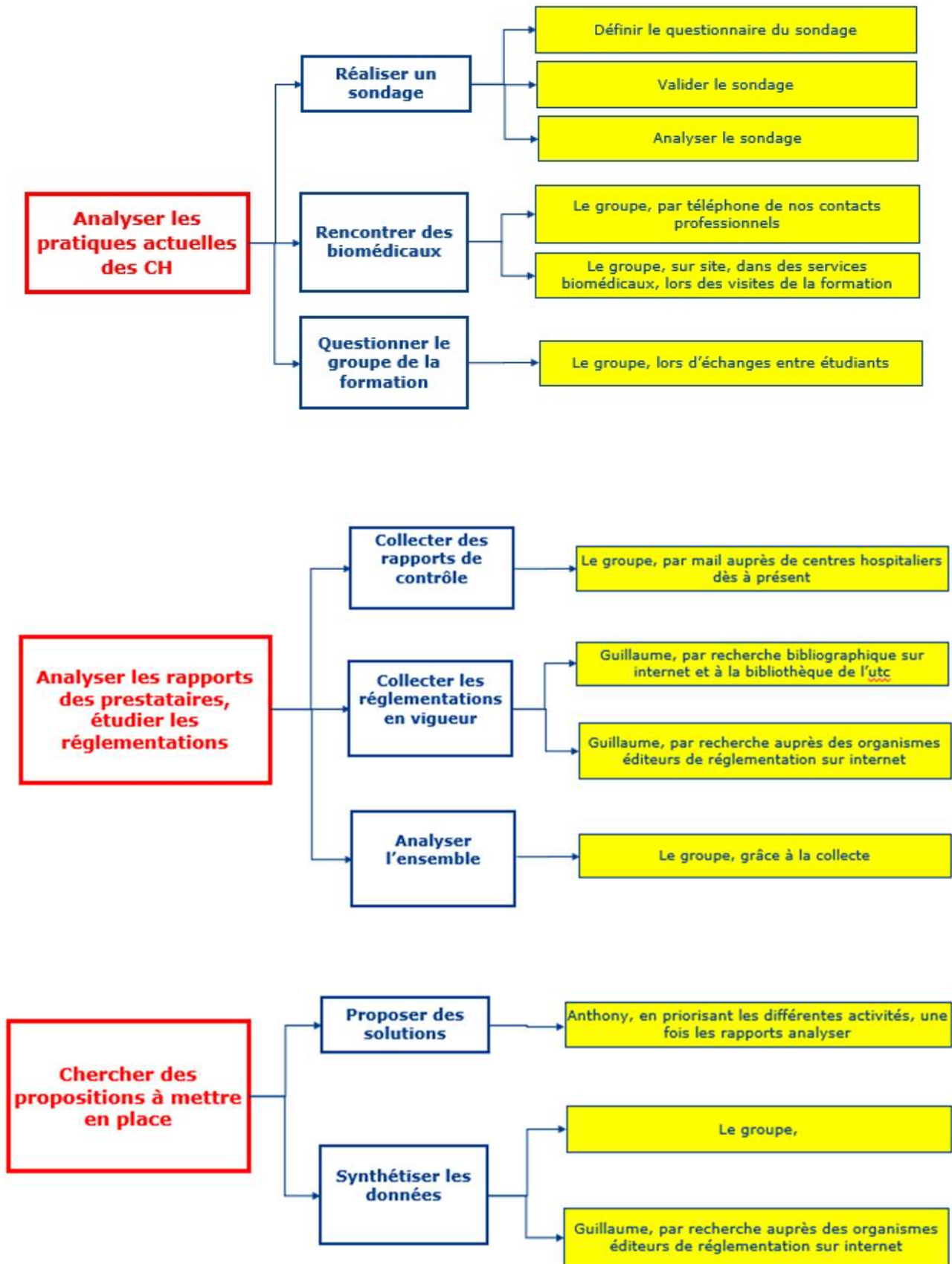
1. [Cristian G, Stumpf C, Moro JF. La métrologie au service des patients. In: Filtz JR, Larquier B, Claudel P, Favreau JO, éditeurs. 16th International Congress of Metrology \[Internet\]. Paris, France: EDP Sciences; 2013](http://cfmetrologie.edpsciences.org/10.1051/metrology/201307001) [vu le 29 janv 2023]. p. 07001.  
Disponible sur: <http://cfmetrologie.edpsciences.org/10.1051/metrology/201307001>
2. [Qualité métrologique d'un appareil de mesure. In: Wikipédia \[Internet\]. 2022](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Qualit%C3%A9_m%C3%A9trologique_d%27un_appareil_de_mesure&oldid=197575288) [vu le 10 mars 2023].  
Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Qualit%C3%A9\\_m%C3%A9trologique\\_d%27un\\_appareil\\_de\\_mesure&oldid=197575288](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Qualit%C3%A9_m%C3%A9trologique_d%27un_appareil_de_mesure&oldid=197575288)
3. [Instrument de mesure. In: Wikipédia \[Internet\]. 2021](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Instrument_de_mesure&oldid=186374352) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Instrument\\_de\\_mesure&oldid=186374352](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Instrument_de_mesure&oldid=186374352)
4. [Kara B. Histoire des instruments de mesure: De 2650 avant J.-C. à aujourd'hui \[Internet\]. UNGO. 2022](https://ungo.com.tr/fr/2022/08/histoire-des-instruments-de-mesure-de-2650-avant-j-c-a-aujourd'hui/) [vu le 7 mars 2023].  
Disponible sur: <https://ungo.com.tr/fr/2022/08/histoire-des-instruments-de-mesure-de-2650-avant-j-c-a-aujourd'hui/>
5. [DE LA COUDÉE DE NIPPUR A LA COUDÉE ÉGYPTIENNE. | \[Internet\]. 2017](https://www.messagegelanuitdestemps.org/de-la-coudee-de-nippur-a-la-coudee-egyptienne/) [vu le 10 mars 2023].  
Disponible sur: <https://www.messagegelanuitdestemps.org/de-la-coudee-de-nippur-a-la-coudee-egyptienne/>
6. [«Les Quatre fonctions du capitoulat» d'Arnaud Arnaut - ladepeche.fr \[Internet\].](https://www.ladepeche.fr/article/2018/06/10/2814966-les-quatre-fonctions-du-capitoulat-d-arnaut-arnaut.html) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: <https://www.ladepeche.fr/article/2018/06/10/2814966-les-quatre-fonctions-du-capitoulat-d-arnaut-arnaut.html>
7. [Capitoulat. In: Wikipédia \[Internet\]. 2023](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Capitoulat&oldid=201458005) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Capitoulat&oldid=201458005>
8. [L'histoire des unités | Réseau National de la Métrologie Française \[Internet\].](https://metrologie-francaise.ine.fr/fr/metrologie/histoire-des-unites) [vu le 8 mars 2023].  
Disponible sur: <https://metrologie-francaise.ine.fr/fr/metrologie/histoire-des-unites>
9. [Bureau international des poids et mesures. In: Wikipédia \[Internet\]. 2023](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Bureau_international_des_poids_et_mesures&oldid=200650499) [vu le 16 mars 2023].  
Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Bureau\\_international\\_des\\_poids\\_et\\_mesures&oldid=200650499](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Bureau_international_des_poids_et_mesures&oldid=200650499)
10. [Conférence générale des poids et mesures. In: Wikipédia \[Internet\]. 2023](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Conf%C3%A9rence_g%C3%A9n%C3%A9rale_des_poids_et_mesures&oldid=200313103) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Conf%C3%A9rence\\_g%C3%A9n%C3%A9rale\\_des\\_poids\\_et\\_mesures&oldid=200313103](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Conf%C3%A9rence_g%C3%A9n%C3%A9rale_des_poids_et_mesures&oldid=200313103)
11. [Comité français d'accréditation. In: Wikipédia \[Internet\]. 2022](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Comit%C3%A9_fran%C3%A7ais_d%27accr%C3%A9ditation&oldid=199615761) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Comit%C3%A9\\_fran%C3%A7ais\\_d%27accr%C3%A9ditation&oldid=199615761](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Comit%C3%A9_fran%C3%A7ais_d%27accr%C3%A9ditation&oldid=199615761)
12. [COFRAC - Comité Français d'Accréditation \[Internet\]. 2023](https://www.cofrac.fr/) [vu le 27 mars 2023].  
Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/>
13. [Notice détaillée norme \[Internet\].](https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-60601-1/FA123345?rechercheID=13489454&searchIndex=1&activeTab=all) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-60601-1/FA123345?rechercheID=13489454&searchIndex=1&activeTab=all>
14. [maintenance-dm.pdf \[Internet\].](http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/dispositifs-medicaux/maintenance-dm.pdf) [vu le 21 févr 2023].  
Disponible sur: <http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/dispositifs-medicaux/maintenance-dm.pdf>
15. [Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure. 2001-387 mai 3, 2001.](#) [vu le 21 févr 2023]
16. [Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique \(troisième partie : Décrets\) - Légifrance \[Internet\].](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000222766) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000222766>
17. [Notice détaillée norme \[Internet\].](https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-s99-170/FA178377?rechercheID=13487077&searchIndex=1&activeTab=all) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-s99-170/FA178377?rechercheID=13487077&searchIndex=1&activeTab=all>
18. [Notice détaillée norme \[Internet\].](https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-iso-iec-) [vu le 28 mars 2023].  
Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-iso-iec->
19. [Incertitude de mesure \[Internet\].](https://qualitylaboratory.wordpress.com/category/incertitude-de-mesure/) La Qualité dans les laboratoires d'essais. [vu le 27 mars 2023].  
Disponible sur: <https://qualitylaboratory.wordpress.com/category/incertitude-de-mesure/>
20. [Desthomas C, Gillier AL, Farges G. La fonction métrologie dans les services biomédicaux. IRBM News. 1 déc 2010;31\(5\):17-20.](#) [vu le 27 mars 2023]
21. [Daunizeau A. Recommandations sur la métrologie et la maîtrise de la qualité des équipements critiques.](#) [vu le 27 mars 2023]
22. [Incertitude-type de type A \[Chapitre 2 : Notions de métrologie\] \[Internet\].](https://ics.utc.fr/PS90/chapitre%202/co/incertitude_type_A.html) [vu le 3 avr 2023].  
Disponible sur: [https://ics.utc.fr/PS90/chapitre%202/co/incertitude\\_type\\_A.html](https://ics.utc.fr/PS90/chapitre%202/co/incertitude_type_A.html)

# Table des illustrations

Figure 1: Représentation de la fidélité, de la justesse et de l'exactitude d'un ECME.....	7
Figure 2 : Le capitaine Némó consultant les instruments de mesure dans Vingt Mille lieues sous les mers (3) .....	8
Figure 3: Coudée de Nippur conservée au musée d'Istanbul(5).....	9
Figure 4: Poids et mesures représentées par Arnaut Arnaut (7).....	10
Figure 5: sigle du BIPM et pays membres du BIPM(9).....	11
Figure 6: Organisation du raccordement métrologique français .....	12
Figure 7: Simulateur patient ProSim8 de Flucke .....	13
Figure 8 : Testeur électrique ESA620 de chez Flucke.....	14
Figure 9: Testeur de ventilation VT900A et de perfusion IDA-5 de Flucke .....	14
Figure 10: Testeurs de défibrillateur et de bistouri de Morgate Biomédical .....	15
Figure 11 : Incu II (testeur d'incubateur) de chez Flucke et 90XL Conductivmètre (Testeur de générateur de dialyse) de Morgate.....	15
Figure 12: Liste d'ECME avec leur utilisation et leur prix (14).....	16
Figure 13: Normes et décrets relatifs à la gestion des ECME .....	16
Figure 14 : échelle permettant de définir la conformité d'une mesure (19).....	19
Figure 15: Méthode de gestion de projet adapté au guide de gestion des ECME.....	20
Figure 16: Diagramme d'Ischikawa .....	21
Figure 17: Plan d'action du projet .....	22
Figure 18: Diagramme en arbre sur les pratiques des CH.....	23
Figure 19: Diagramme de Gantt du jalon n°1.....	24
Figure 20: Diagramme de gestion des risques du jalon n°2 .....	24
Figure 21: confirmation métrologique d'un ECME (21) .....	26
Figure 22: Loi rectangle utilisée pour le calcul d'incertitude .....	28
Figure 23: Distribution de probabilité avec les intervalles de confiance .....	29
Figure 24: Données constructeur et de contrôle de l'impulse 6000D.....	30
Figure 25: Questionnaire envoyé aux SBM.....	33
Figure 26: Nombre de réponses au questionnaire .....	33
Figure 27 : Retour sur la partie « Etre formé et documenté sur les ECME ».....	34
Figure 28: Retour sur la partie « Gérer le parc des ECME » .....	34
Figure 29 : Retour sur la partie « Conditionner et stocker les ECME » .....	35
Figure 30 : Retour sur la partie « Maintenance et métrologie » .....	35
Figure 31: thèmes du guide de gestion des ECME.....	37
Figure 32 : un des thèmes du guide.....	37
Figure 33 : une des préconisations du guide.....	38
Figure 34: fichier Excel de calcul d'incertitudes .....	39
Figure 35: Formules de calcul.....	40
Figure 36 : analyse des risques du jalon n°1 .....	47
Figure 37: analyse des risques du jalon n°2 .....	47



# Annexe 1 : diagramme en arbre





## Annexe 2 : analyse des risques

Nous avons réalisée une analyse des risques détaillées, le résultat de l'analyse se situe dans le rapport.

Les actions à réaliser sur l'analyse des risques sont réparties en 4 :

- **L'analyse des pratiques actuelles des CH.** Elle a été réalisée de plusieurs manières, soit en se documentant sur internet (guide des bonnes pratiques, sujets de stage, projets, etc) soit en sollicitant des professionnels biomédicaux (collègues, biomédicaux de CH, intervenants lors de la formation, etc) par l'intermédiaire d'échanges et de l'envoi d'un questionnaire.

Les risques identifiés pour cette action étaient l'absence de documentation utile sur internet (pas ou peu de guide, pas de documentation sur les pratiques biomédicales) ainsi que l'absence de réponses au questionnaire (intérêt des personnes sondées).

L'anticipation de ces risques a été de réaliser en amont une recherche ciblée sur internet notamment sur les guides des bonnes pratiques, de consulter ces derniers. Les pratiques utilisées nous ont servies à réaliser le questionnaire distribué aux personnes contactées. Afin d'obtenir un taux de réponse satisfaisant du questionnaire, le ciblage des personnes contactées à été essentiel (anciens étudiants UTC, étudiants actuels et intervenants). L'aide de Pol-Manoel a été précieuse afin d'itérer le questionnaire permettant d'obtenir l'attention de ces contacts et l'envie d'y répondre.

- **L'analyse des rapports des prestataires et l'étude des réglementations.** L'analyse des rapports externes a été réalisée en récoltant des rapports auprès de collègues de centres hospitaliers. Les risques associés identifiés sont l'absence de rapports collectés, la difficulté d'analyse des rapports du à notre manque de connaissance en métrologie ainsi qu'à des données éparées à traiter. Afin de limiter ces risques nous avons sollicité plusieurs centres hospitaliers et sociétés externes de dispositifs médicaux et de maintenance biomédicale. Nous

avons également consulté des guides d'initiation à la métrologie afin d'appréhender aux mieux les données reçues dans les rapports des prestataires.

Le risque majeur concernant l'étude des réglementations est de ne pas choisir et identifier les réglementations et normes associées aux ECME et DM ou d'en choisir un nombre trop important générant une quantité importante de travail par rapport à notre manque de connaissances des textes réglementaires. Une recherche bibliographique large ainsi que la consultation des rapports des projets des anciens élèves de l'UTC nous a permis de cibler les réglementations importantes à étudier pour notre projet.

- **Chercher des propositions à mettre en place dans le guide.** Les risques principaux sont beaucoup d'informations à analyser, regrouper et prioriser afin d'avoir des données cohérentes avec notre guide.

L'alternative à ce risque a été de relancer une recherche de données et d'utiliser les outils qualité permettant d'avoir des propositions les plus réfléchies possible.

- **Rédiger et communiquer sur le guide.** Les difficultés rencontrés sur la rédaction du guide peuvent être de synthétiser les données et les idées que nous avons récoltées et formulées afin d'obtenir un consensus au sein de notre groupe sur les préconisations à mettre en place.

L'anticipation sur ce risque a été de regrouper les données en plusieurs thèmes et de se répartir les thèmes à traiter.

Concernant la communication sur le guide, le risque majeur est l'inintérêt porté par les services biomédicaux sur l'utilisation du guide. Afin d'avoir un guide utilisé, utilisable et utile, nous avons réfléchi sur l'élaboration du guide en particulier sur une mise en page attrayante, une utilisation intuitive et l'intérêt des préconisations apportées. Pour que le guide soit crédible, les préconisations proposées seront soumises à l'avis de professionnels biomédicaux via le retour du questionnaire envoyé.

Une fois le guide terminé, ce dernier pourra être présenté aux collègues de la formation et aux techniciens biomédicaux de notre centres hospitaliers respectifs afin d'obtenir un retour sur l'usage du guide avant sa communication en version finale.

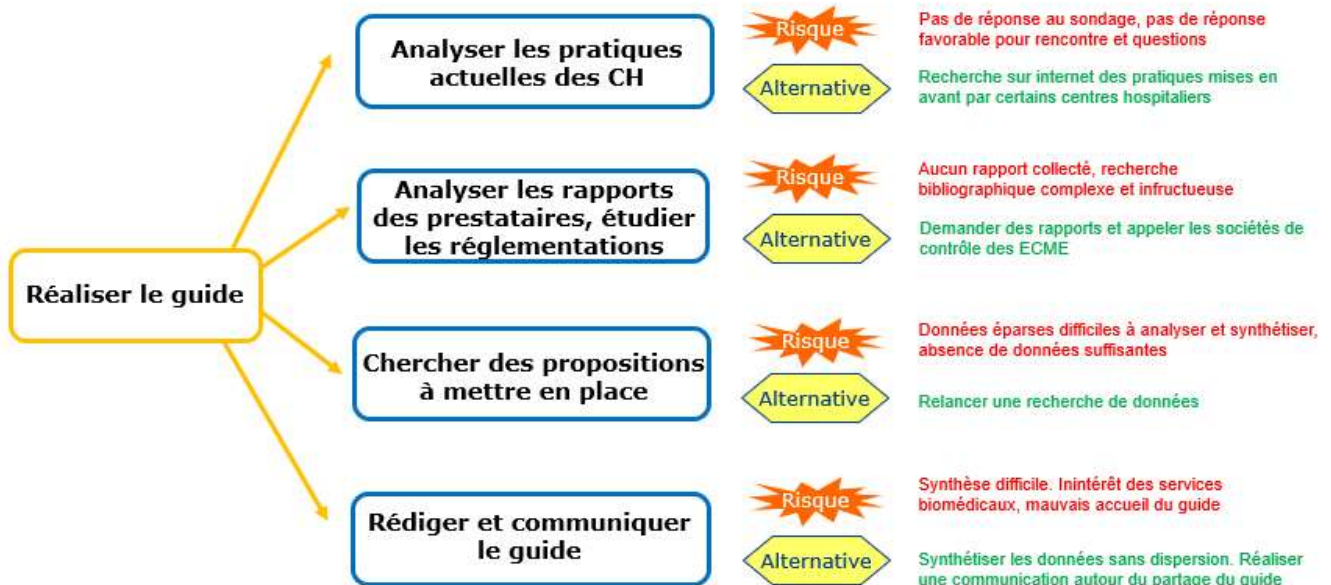
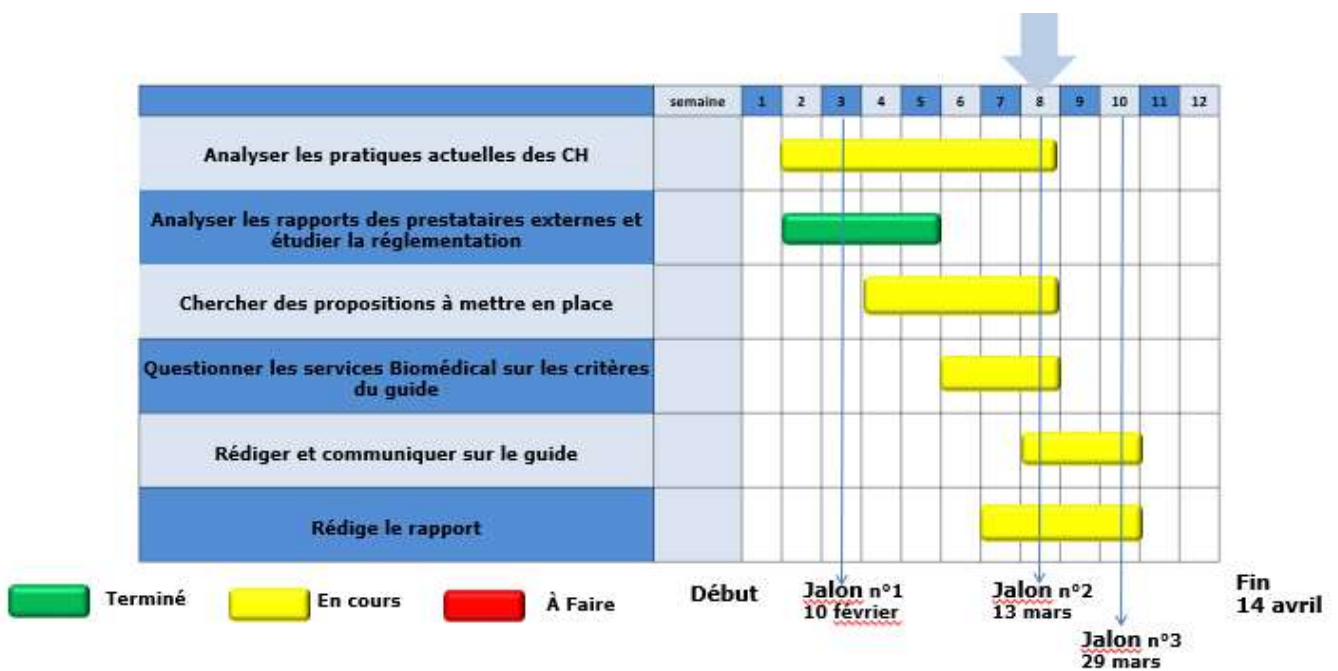
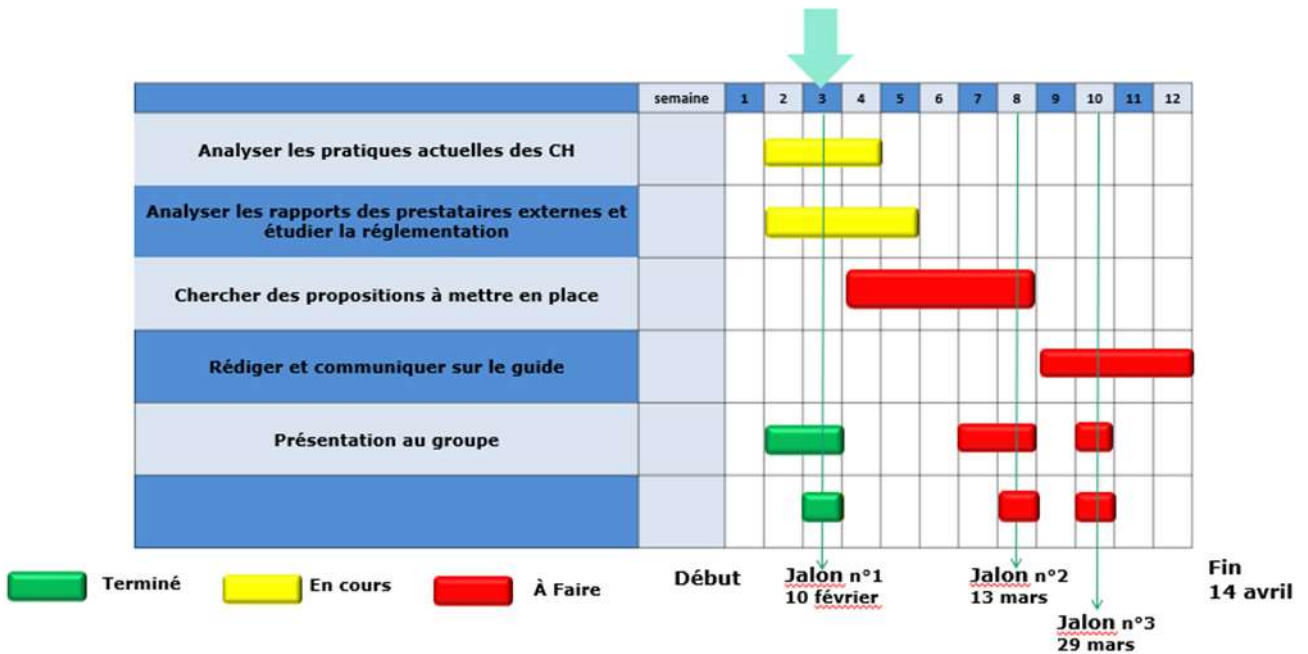


Figure 36 : analyse des risques du jalon n°1



Figure 37: analyse des risques du jalon n°2

# Annexe 3 : diagramme de GANTT n°1 et jalon n°2



# Annexe 4 : Constat de vérification Impulse 6000D



Métrologie & Contrôles réglementaires

**AGENCE DE STRASBOURG**

7, rue Jean monnet

67201 ECKBOLSHEIM

Tél. 03.88.30.38.86

Fax 03.88.30.15.01

E-mail: [ct.strasbourg@manumasure.fr](mailto:ct.strasbourg@manumasure.fr)

Dossier : 206875

File

## CONSTAT DE VÉRIFICATION

VERIFICATION REPORT

N° 74TG02109

**L'instrument est déclaré CONFORME aux Erreurs Maximales Tolérées.**

*This instrument complies with Maximum Permissible Errors.*

**DELIVRÉ A :** CHI DE VESOUL  
*ISSUED FOR*  
2 RUE HEYMES  
BP 409  
70014 VESOUL CEDEX

**INSTRUMENT ETALONNÉ et VÉRIFIÉ :**  
*CHECKED AND CALIBRATED INSTRUMENT*

**Désignation :** Testeur de défibrillateur  
*Designation*

**Constructeur :** FLUKE  
*Manufacturer*

**Type :** IMPULSE 6000D  
*Type*

**N° de série :** 1366051  
*Serial number*

**N° d'identification :** 8859  
*identification number*

**Ce constat comprend :** 4 pages  
*This verification report includes*

**Date d'émission :** 6 juillet 2021  
*Date of issue*

**LE RESPONSABLE D'AGENCE**  
*SERVICE CENTER MANAGER*  
H. DUPONT

*Ce document ne peut pas être utilisé en lieu et place d'un certificat d'étalonnage.*

*Ce document est conforme au fascicule de documentation X 07-011.*

*La reproduction de ce constat n'est autorisée que sous la forme d'un fac-similé photographique intégral.*

*This report may not be used instead of calibration certificate.*

*This report complies with X 07-011.*

*This report can only be copied in complete facsimile form.*



ALLEMAGNE - AUTRICHE - CHINE - ESPAGNE - ETATS-UNIS - GRANDE-BRETAGNE - ITALIE - MOYEN-ORIENT - SCANDINAVIE - SUISSE

Anney : 04 50 64 22 45 Bordeaux : 05 56 75 81 05 Grenoble : 04 76 22 50 17 Lille : 03 20 06 87 39 Lyon : 04 37 45 05 68 Marseille : 04 42 75 36 66  
Nantes : 02 40 75 45 22 Paris : 01 75 61 01 80 Pont-L'Évêque : 02 31 64 51 55 Strasbourg : 03 88 30 38 86 Toulouse : 05 61 09 77 47 Tours : 02 47 27 20 15

Société par actions simplifiée au capital de 45 735 € - RCS Nanterre B 663 650 034 - Siret 663 650 034 00635 - T.V.A. C.E.E. FR88663650034 - NAF 3313Z  
Siège 12-16 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières sur Seine - Tél. 02 31 64 51 45

9 07 004 994 - 11.0200



**Date de la vérification :** 05/07/2021 sur site client de Vesoul  
*Verification date*

1) **Conditions de mesure :**

*Environmental conditions*

Température : ( 23 ± 3 ) °C Humidité relative : ( 50 ± 15 ) %  
*Temperature Relative Humidity*

2) **Objet :**

*Subject*

Étalonnage suivi d'un jugement de conformité selon les spécifications constructeur.

3) **Expression des incertitudes de mesure :**

*Measurement uncertainties*

La délivrance d'un constat de vérification MANUMESURE garantit la traçabilité des résultats d'étalonnage aux étalons nationaux ou reconnus comme tels.

Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été calculées en tenant compte des différentes composantes d'incertitudes, étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité...

*The delivery of MANUMESURE verification report guarantees the traceability of the results of calibration to the national standards or recognized like such.*

*Widened uncertainties mentioned are those corresponding to two uncertainty-types. The uncertainty-types were calculated by taking into account the various components of uncertainties, reference of instrument, means of calibration, environmental conditions, contribution of the calibrated instrument, repeatability ...*

4) **Méthode de mesure :**

*Calibration method*

Procédure 10PR05-A02 Vérification et étalonnage des testeurs de défibrillateur  
Procédure 10PR05-A03 Vérification et étalonnage des simulateurs patients

5) **Étalons et instruments utilisés :**

*Standards and instruments used*

Désignation <i>Designation</i>	Type <i>Type</i>	Constructeur <i>Manufacturer</i>	N° série et/ou identification <i>Serial and/or identification number</i>	Prochaine date d'étalonnage <i>Next calibration date</i>	Document N° <i>Document N°</i>
Multimètre	MTX3293	Métrix	806AB266	16/11/2021	CE COFRAC N° 83SK03607
Calibrateur	M143	MEATEST	806Z254	01/04/2022	CE COFRAC N° 83TC01150
Oscilloscope	OX 9102	Métrix	806AC290	05/02/2022	CE COFRAC N° 86TA00002
Boîte de résistance	Boîte	Manumasure	799Q460	03/01/2022	CE COFRAC N° 83SM00881

6) **Opérateur :** Hervé DUPONT

*Verified by*

7) **Observation(s) :** Aucune.

*Observation(s)*



ALLEMAGNE - AUTRICHE - CHINE - ESPAGNE - ETATS-UNIS - GRANDE-BRETAGNE - ITALIE - MOYEN-ORIENT - SCANDINAVIE - SUISSE  
Annecy : 04 50 64 22 45 Bordeaux : 05 56 75 81 05 Grenoble : 04 76 22 50 17 Lille : 03 20 06 87 39 Lyon : 04 37 45 05 68 Marseille : 04 42 75 36 66  
Nantes : 02 40 75 45 22 Paris : 01 75 61 01 80 Pont-L'Évêque : 02 31 64 51 55 Strasbourg : 03 88 30 38 86 Toulouse : 05 61 09 77 47 Tours : 02 47 27 20 15

Société par actions simplifiée au capital de 45 735 € - RCS Nanterre B 663 650 034 - Siret 663 650 034 00635 - T.V.A. C.E.E. FR88663630034 - NAF 3313Z  
Siège 12-16 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières sur Seine - Tél. 02 31 64 51 43





CONSTAT DE VERIFICATION N° 74TG02109  
VERIFICATION REPORT

Métrologie & Contrôles réglementaires

8) **Etat à l'arrivée :**

Arrival check

Aspect Général <i>General Appearance</i>	<b>BON</b>	Conformité Métrologique <i>Metrolological conformity</i>	<b>DANS LES SPECIFICATIONS</b>	Ajustement <i>Adjustment</i>	<b>NON NECESSAIRE</b>
---	------------	---	--------------------------------	---------------------------------	-----------------------

9) **Résultats de mesure :**

Measurement results

Fonction <i>Function</i>	Calibre <i>Range</i>	Valeur Appareil <i>Read Value</i>	Valeur Etalon <i>Standard Value</i>	Ecart <i>Difference</i>	E.M.T. <i>M.P.E.</i>	Incertitudes <i>Uncertainties</i>	Conformité <i>Conformity</i>	
	Unité du calibre <i>Unit range</i>	Unité du calibre <i>Unit range</i>	Unité du calibre <i>Unit range</i>	Unité du calibre <i>Unit range</i>	Unité du calibre <i>Unit range</i>	Unité du calibre <i>Unit range</i>		
<b>BASELINE</b>	1000 Ω	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
		RL / RA	998,0	2,0	50	0,63	Conforme	
		RL / LA	998,5	1,5	50	0,63	Conforme	
		RL / LL	997,0	3,0	50	0,63	Conforme	
		RL / V1	996,8	3,2	50	0,63	Conforme	
		RL / V2	998,0	2,0	50	0,63	Conforme	
		RL / V3	997,3	2,7	50	0,63	Conforme	
		RL / V4	997,0	3,0	50	0,63	Conforme	
<b>ECG</b>	300 BPM	BPM	BPM	BPM	BPM	BPM		
		30	30,00	0,00	0,30	0,12	Conforme	
		60	60,00	0,00	0,60	0,24	Conforme	
		80	80,00	0,00	0,80	0,32	Conforme	
		120	120,00	0,00	1,20	0,48	Conforme	
		180	179,40	0,60	1,80	0,72	Conforme	
		240	238,80	1,20	2,40		Conforme	
300	300,00	0,00	3,00	1,20	Conforme			
<b>SIGNAUX</b>	Sinus	Hz	Hz	Hz	Hz			
		Pulse	0,125	0,1250	0,0000	0,0013	0,001	Conforme
		Carré	2	2,000	0,00	0,02	0,008	Conforme
		5	0,5	0,500	0,00	0,01	0,002	Conforme
		10	10	10,00	0,00	0,10	0,04	Conforme
		40	39,96	0,04	0,40	0,16	Conforme	
		50	50,00	0,00	0,50	0,20	Conforme	
		60	60,15	-0,15	0,60	0,24	Conforme	
		100	100,0	0,00	1,00	0,40	Conforme	
		2	1,997	0,00	0,02	0,008	Conforme	
<b>AMPLITUDE</b>	2 mV	mV	mV	mV	mV	mV		
		0,5	0,499	0,001	N/A	0,005	N/A	
		1,0	0,983	0,017	0,050	0,005	Conforme	
		1,5	2,504	-1,004	N/A	0,005	N/A	
<b>RESISTANCE</b>	50 Ω	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
		50	50,08	-0,1	0,50	0,05	Conforme	

907 004 984 - 11/2020



ALLEMAGNE - AUTRICHE - CHINE - ESPAGNE - ETATS-UNIS - GRANDE-BRETAGNE - ITALIE - MOYEN-ORIENT - SCANDINAVIE - SUISSE

Annecy : 04 50 64 22 45 Bordeaux : 05 56 75 81 05 Grenoble : 04 76 22 50 17 Lille : 03 20 06 87 39 Lyon : 04 37 45 05 68 Marseille : 04 42 75 36 66  
Nantes : 02 40 75 45 22 Paris : 01 75 61 01 80 Pont-l'Évêque : 02 31 64 51 55 Strasbourg : 03 88 30 38 86 Toulouse : 05 61 09 77 47 Tours : 02 47 27 20 15

Société par actions simplifiée au capital de 45 735 € - RCS Nanterre B 663 650 034 - Siret 663 650 034 00635 - T.V.A. C.E.E. FR88663650034 - NAF 3313Z  
Siège 12-16 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières sur Seine - Tél. 02 31 64 51 43

Fonction Function	Calibre Range	Valeur Appareil Read Value	Valeur Etalon Standard Value	Ecart Difference	E.M.T. M.P.E.	Incertitudes Uncertainties	Conformité Conformity
		Unité du calibre Unit range	Unité du calibre Unit range	Unité du calibre Unit range	Unité du calibre Unit range	Unité du calibre Unit range	
<b>TEST DE DECHARGE</b>	360 Joules	18,5	19,04	-0,54	2,00	0,20	<b>Conforme</b>
		26,8	27,62	-0,82	2,00	0,20	<b>Conforme</b>
		48,6	49,99	-1,39	2,00	0,20	<b>Conforme</b>
		98,0	100,03	-2,03	2,10	0,21	<b>Conforme</b>
		199,3	201,04	-1,74	4,12	0,41	<b>Conforme</b>
		299,7	301,12	-1,42	6,12	0,61	<b>Conforme</b>

E.M.T. : Erreurs Maximales Tolérées (spécifications constructeur, normes, prescriptions utilisateur, autres)

M.P.E. : Maximum Permissible Errors (specification manufacturer, standards, prescription user, other)

#### 10) **Jugement :**

*Judgement*

L'instrument est déclaré Conforme aux spécifications constructeur pour les points et les paramètres vérifiés sans tenir compte des incertitudes de mesure.

*This instrument complies with manufacturer's specification for the conditions and data verified without taking into account calibration uncertainties.*

**FIN DU CONSTAT DE VERIFICATION**  
 END OF VERIFICATION REPORT



## Résumé

Nous nous sommes intéressés à la gestion des équipements de contrôle de mesure et d'essais au sein des services biomédicaux. Notre constat est que hormis les contrôles périodiques réglementaires, une gestion des ECME dans les services n'est pas souvent mise en œuvre et respecté, en particulier sur la métrologie qui leur est associée.

Après avoir étudié les normes, décrets et avoir réfléchi sur cette problématique, nous avons confronté nos préconisations aux techniciens biomédicaux en poste. Leur retour nous a permis d'élaborer un « guide de gestion des ECME » ainsi qu'un logiciel de calcul métrologique qui se veulent intuitifs, intéressants et faciles d'utilisation.

Nous espérons que les méthodes et préconisations proposées dans ce guide permettront d'améliorer et de faire progresser les bonnes pratiques liées à la gestion des équipements de contrôle de mesure et d'essais dans les services biomédicaux.

## Abstract

We are interested in the management of measurement and test control equipment within biomedical services. Our observation is that apart from periodic regulatory controls, management of measurement and test control equipment in biomedical services is not often implemented and respected, in particular on the metrology associated with them.

After having studied the standards, decrees and having reflected on this problem, we compared our recommendations to the biomedical technicians in work. Their feedback enabled us to develop an "measurement and test control equipment guide of management" as well as metrological calculation software that are intended to be intuitive, interesting and easy to use.

We hope that the methods and recommendations proposed in this guide will make it possible to improve and advance good practices related to the management of measurement and test control equipment in biomedical services.