


1 CONTEXTE

Le service biomédical assure

- Des prestations de métrologie lors des contrôles qualité (CQ)

S'appuie sur

- Textes réglementaires ¹⁻³
- Référentiel qualité ⁴, normes
- Guide des bonnes pratiques ²



PROBLEMATIQUE


Non prise en compte des incertitudes caractérisant la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande lors d'un CQ

OBJECTIF

Trouver une méthode de calcul des incertitudes simple, rapide, efficace et adaptée aux services biomédicaux (SBM)


Maitriser la criticité métrologique

Comment assurer la conformité des mesures pour garantir la sécurité du patient



2 ENJEUX

sécuritaire




- ❖ Organisationnel
- ❖ **Sécuritaire**
- ❖ Concurrentiel
- ❖ Réglementaire
- ❖ Financier
- ❖ Qualitatif
- ❖ **Juridique**

Mesure erronée DM - Sur dose ou sous dose médicament

Conséquence clinique patient

Plainte de la famille ou du patient

juridique



Le juge s'appuie sur des textes - Art. D. 665-5-2 ⁶

Obligation de contrôle qualité des DM

L' Incertitude de mesure fait partie du CQ ? libre interprétation du juge devant le flou juridique


- Responsabilité pénale
- Responsabilité civile
- Responsabilité administrative

3 COMPARAISON ET CHOIX DES METHODES

Utilisation de l'outil **SWOT**

- GUM type A et B
- Monte Carlo⁸
- Relative et absolue
- Loi Normale

Brainstorming et vote




Détermination de 4 critères de sélection

- Nombre de mesures utilisées
- Simplicité des calculs
- Rapidité des calculs
- Fiabilité du résultat


Rapidité de calcul

Loi Normale ⁹



Fiabilité du résultat

Type A Type B



4 LES DIFFERENTES STRATEGIES PROPOSEES

méthodes sélectionnées déclinées en 7 stratégies d'application

Niveau basic Niveau abouti

GUM type B ¹² | Loi Normale ¹¹ | Loi Normale + | GUM type A | GUM type A + | GUM type A et B | GUM type A et B +

Niveau 1 (1 seule mesure) | Niveau 2 (2 ou 5 mesures) | Niveau 2+ (10 mesures) | Niveau 3 (2 ou 5 mesures) | Niveau 3+ (10 mesures) | Niveau 4 (2 ou 5 mesures) | Niveau 4+ (10 mesures)

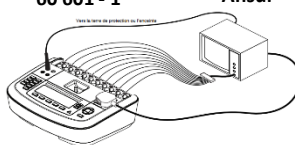
5 APPLICATION SUR UN TEST DE SECURITE ELECTRIQUE

Norme IEC EN NF 60 601 - 1


Protocole sous Ansur

Constat

- Méthode GUM A élargie préconisée avec 5 ou 10 mesures
- **Non-conformité** avec stratégies GUM A et GUM A+B avec 2 mesures




Création application calcul



6 Avantages et contraintes de mise en application des méthodes

Temps agent nécessaire lor de la **première utilisation** de méthode de calcul

- Environ 15 minutes toutes méthodes confondues
- **lors d'une seconde utilisation avec le même type de dispositif médical**
- Travail de recherche effectué lors de la première utilisation
- Environ 5 minutes – répétabilité des mesures CQ parfois effectuée
- Aucun Investissement nécessaire
- Cout main d'œuvre faible



7 Conclusion


Méthodes proposées applicables au service biomédical

Rapidité et facilité de mise en application

Pas d'investissement matériel

Méthode appliquée uniquement sur DM critique et soumis à maintenance obligatoire

Calcul inutile si écart supérieur à 30 % entre mesure et limite



1 - obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux - <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000222766> - 2 - guide des bonnes pratiques biomédical - https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_BPB/Guide_BPB_complet_v2002.pdf -
 3 - Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure - <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000579193> - 4 - référentiel HAS - https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf -
 6 - obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique - <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000222766&categorieLien=id> - 8 - L'avenir des incertitudes de mesure passe par Monte Carlo » http://www.mesures.com/pdf/old/MES_837_042_045_dossier_metro2.pdf - 9 - Erreur et incertitude" https://owl.ge.ch/JMG/pdf/Erreurs_et_incertainces.pdf -
 10 - Evaluation de l'incertitude de mesure par la méthode GUM" https://campus.minesdolai.fr/pluginfile.php/27737/mod_resource/content/1/co/5_6_Validation_incertitude.html - 11 - L'évaluation de l'incertitude de mesure et la méthode GUM http://phd.iaa.heig-vd.ch/~izo/metrologie/cours/g_gum.pdf - 12 - Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure - https://www.bipm.org/utlis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf -