



## Mesures et incertitudes

# Comment garantir la sécurité des mesures dans les services biomédicaux ?

---

Projet de groupe

**ARMENOU Jean-Michel - BARDYN Didier - LESUEUR Lilian**

Formation continue Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière 2019

## **Remerciements**

Nous tenons à remercier toutes les personnes suivantes, pour leur aide et leur soutien, nous ayant permis de mener à bien notre projet :

M. Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur et conseiller scientifique de la formation ABIH (Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière) à l'UTC de Compiègne.

M. Pol-Manoel FELAN, responsable pédagogique de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.

Mme Nathalie MOUTONNET, assistante administrative de la formation ABIH à l'UTC de Compiègne.

Mme Christelle STUMPF, responsable métrologie et qualité, groupe SECA.

Ainsi que toute la promotion ABIH 2019 pour l'entente qu'il y a au sein du groupe.

## Sommaire

<b>Glossaire.....</b>	<b>page 3</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>page 4</b>
<b>Chapitre 1 – La métrologie – Une prestation biomédicale maîtrisée ?.....</b>	<b>page 5</b>
1.1 - Organisation de la métrologie.....	page 5
1.2 - La métrologie au cœur du service biomédical.....	page 11
1.3 - La métrologie - levier qualitatif ?.....	page 18
1.4 - Perception de la métrologie dans les SBM.....	page 19
1.5 - La conformité des mesures est-elle assurée ?.....	page 19
1.6 - Une conformité aux multiples enjeux.....	page 21
<b>Chapitre 2 – Méthode métrologique – une réponse à la conformité.....</b>	<b>page 23</b>
2.1 - Notion d’incertitude .....	page 23
2.2 - Méthodes et contraintes organisationnelles.....	page 25
2.3 - Des méthodes maîtrisables ?.....	page 28
2.4 - Comparatif des méthodes proposées.....	page 36
2.5 - Le choix du compromis.....	page 36
<b>Chapitre 3 – La méthode GUM – Souplesse d’utilisation.....</b>	<b>page 38</b>
3.1 – Des calculs d’incertitude pour quels dispositifs ?.....	page 38
3.2 - Mise en pratique du TSE sur un ECG.....	page 39
3.3 - Stratégies du choix de la méthode.....	page 44
3.4 - Calculs et comparaison des résultats.....	page 46
3.5 – Evaluation des différentes méthodes proposées.....	page 52
3.6 - Mise en place d’une application de calcul sous Excel.....	page 55
3.7 - Impacts organisationnels et financiers pour le biomédical.....	page 56
<b>Conclusion.....</b>	<b>page 58</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>page 63</b>

## Glossaire

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière  
 AFNOR : Association Française de Normalisation  
 BIPM : Bureau International des Poids et Mesures  
 BNM : Bureau National de Métrologie  
 CGPM : Conférence Générale des Poids et Mesures  
 CIPM : Comité International des Poids et Mesures  
 COFRAC : Comité Français d'Accréditation  
 CQ : Contrôle Qualité  
 DM : Dispositif Médical  
 ECME : Équipement de Contrôle, de Mesure et D'Essai  
 ECG : Electrocardiographe  
 EMT : Erreur Maximale Tolérée  
 GHT : Groupement Hospitalier de Territoire  
 GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur  
 GUM : Guide pour l'expression des Incertitudes de Mesure  
 HAS : Haute Autorité de Santé  
 IA : Incertitude Absolue  
 ISO : Organisation Internationale de Normalisation  
 LBM : Laboratoire de Biologie Médicale  
 LNE : Laboratoire National de métrologie et d'Essais  
 MC : Monte Carlo  
 OIML : Organisation Internationale de Métrologie Légale  
 QQQQCP : qui, quoi, ou, quand, comment, pourquoi ?  
 RSQM : Registre de Sécurité, Qualité et Maintenance  
 SBM : Service Biomédical  
 SI : Système International d'unité  
 SSR : Soins de suite et de réadaptation  
 TSE : Test de Sécurité Électrique

## **Introduction**

Dans le cadre de la sécurité constante des patients, les dispositifs médicaux sont périodiquement sujet à des contrôles de conformité et de qualité. Ces contrôles sont réalisés par les services biomédicaux à l'aide d'outil de métrologie. Bien que très précis et soumis à obligation de contrôle par un organisme certifié, ces outils sont toujours le théâtre de source d'erreurs de mesure qui ne sont que très rarement prise en compte lors des contrôles des dispositifs.

Afin de réduire ces sources d'erreurs, il est nécessaire de déterminer une méthode de calcul fiable, simple d'utilisation et facile à mettre en œuvre dans les services biomédicaux afin de répondre pleinement à la notion de conformité des mesures.

Dans un contexte où la métrologie biomédicale doit prouver la maîtrise de ses mesures, le choix d'une méthode de calcul d'incertitude revêt donc d'importants enjeux qui ne sont encore que trop mal perçu par la communauté biomédicale.

Face aux évolutions réglementaires des constructeurs de dispositifs médicaux et des laboratoires biologiques, les services biomédicaux doivent pouvoir anticiper une éventuelle obligation de certification de leur activité métrologique.

Cette étude tentera de dégager, au travers de ces problématiques, les différents enjeux parfois stratégiques pour le devenir de notre métier et tentera de présenter à la communauté biomédicale différentes solutions de prise en compte de calcul d'incertitude de mesure les plus adaptées à notre activité.

## Chapitre 1 – La métrologie – Une prestation biomédicale maîtrisée ?

### 1.1- Organisation de la métrologie

Un peu d'histoire...

La métrologie est la science des mesures et de ses applications. Elle rassemble l'ensemble des méthodes et techniques permettant d'effectuer des mesures, de les interpréter et d'assurer leur fiabilité.

Omniprésente, entre autres, dans le domaine de l'industrie mais également dans le monde hospitalier et notamment dans le service biomédical, elle s'intéresse à tous les éléments qui entrent en jeu et s'attache particulièrement à analyser les causes d'erreur.

La métrologie existe depuis l'aube des civilisations. Etant la base de toute société organisée, il est impensable que les Égyptiens, les Grecs, les Sumériens, les Romains aient dû étalonner leurs étalons au fur et à mesure des rois se succédant.

L'homme a toujours cherché à mesurer et attribuer des grandeurs à toutes sortes de choses, notamment à tout ce qui devait être acheté au poids.

Il a également, assez vite, cherché à normaliser une grandeur pouvant évaluer une distance ou une longueur.

Les premières références de mesures étaient prises sur le corps de l'être humain, à savoir le pied, le pouce, le coude, etc. Ce qui variait naturellement d'un individu à un autre. Bien évidemment, ce système de mesure, trop approximatif, eut très vite ses limites lors d'échanges commerciaux, générant contestations et conflits.

C'est alors, que par fiabilité et facilité, il fut trouvé un autre moyen de mesure : "**le système métrique**".

Apparu en France lors de la révolution française, il fut très vite adopté par de nombreux pays par la signature de la convention du mètre, en 1875. Traité donnant naissance au Bureau International des Poids et Mesures (**BIPM**). Cette inspiration fut le commencement de la métrologie internationale, qui par la suite cherchera considérablement à s'améliorer, en vue du progrès des technologies (astrophysique, aéronautique et spatiale), demandant des mesures de distances beaucoup plus grandes.

Les gens utilisaient différentes unités de mesure selon ce qu'ils mesuraient, et celles-ci n'étaient pas forcément issues d'un seul et unique étalon. Ce phénomène existe encore dans certaines industries de l'ère moderne.

Par exemple pour une voiture, les roues sont mesurées en pouces et le reste du véhicule en mètre ou pour l'informatique où les écrans sont mesurés en pouces, ou dans l'aéronautique où l'altitude est mesurée en pied anglais.



Figure 1 : Sceau du Bureau international des poids et mesures (BIPM)

- La métrologie se décline sous différents aspects
  - La métrologie fondamentale, qui a pour mission de développer et maintenir des étalons de référence reconnus.
  - La métrologie légale, qui répond à un ensemble d'exigences et de procédures de contrôle, imposées par l'Etat, afin d'obtenir une fiabilité des instruments de mesure. On parle alors d'utilité « en toute légalité ».
  - La métrologie industrielle, permet de garantir des mesures à partir d'un processus de fabrication. On parle dans ce cas là d'un outil de gestion de la qualité.
- Un système d'unité international...

Une mesure implique une comparaison entre une grandeur inconnue et une grandeur de référence, l'unité de mesure.

Le système d'unités principalement utilisé dans le monde est le Système international d'unités (SI) mis en place en 1960. Celui-ci regroupe les meilleures pratiques en matière de mesure. Les unités de mesure sont constituées de 7 unités de base : Le mètre, le kilogramme, la seconde, l'ampère, le kelvin, le candela et la mole.

- Le mètre (m), défini une longueur, permettant aussi le calcul d'une superficie (m<sup>2</sup>) ou d'un volume (m<sup>3</sup>) par exemple.
- Le kilogramme (kg), défini une masse, permettant le calcul d'une force (N), d'une pression (Pa) ou d'une énergie (J).
- La seconde (s), définie une durée, permettant le calcul de la fréquence (Hz).
- L'ampère (A), défini l'intensité du courant électrique, permettant de calculer une différence de potentiel électrique (V), la résistance électrique ( $\Omega$ ) ou une charge électrique (C) par exemple.
- Le kelvin (K), défini une température, nous permettant de calculer la température Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ).
- Le candela (cd), défini l'intensité lumineuse

- La mole (mol), définie une quantité de matière, permettant le calcul d'une concentration (mole.m<sup>3</sup>).[1]



Figure 2 : Etalon sur la façade du ministère de la Justice Place Vendôme

Il est à noter que les 60 états membres de la Convention du Mètre ont voté à l'unanimité en fin d'année 2018 les nouvelles définitions du Système international d'unités (SI), basées sur des constantes et la physique quantique.

Ce vote est historique, car pour la première fois quatre unités ont été redéfinies en même temps : le kilogramme, la mole, l'ampère et le kelvin. Le cas du kilogramme est emblématique puisque sa définition n'avait pas changé depuis 1889. Il s'agit de refonder le SI sur les constantes fondamentales, en particulier celles de la mécanique quantique, de la physique et de l'infiniment petit, où la régularité des phénomènes, de même que leur précision, offrent de meilleures références.

Le nouveau système permettra d'améliorer grandement la précision des mesures.

Cette évolution historique entrera en vigueur le 20 mai 2019.

- Une organisation structurée [2]

L'organisation régionale de métrologie pour l'Europe, EURAMET, est une association à but non lucratif, dont la France est membre. Elle regroupe 35 pays membres de l'Union européenne et des états qui souhaitent entrer dans l'Union européenne. Elle développe une coopération de tout type entre les instituts nationaux de métrologie de l'Europe de l'ouest et assure une utilisation efficace des moyens disponibles en métrologie.

Au niveau international, le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) [3] a pour mission d'assurer l'unification mondiale des mesures physiques et d'assurer leur traçabilité au Système international d'unités. Le BIPM a un rôle de coordinateur international.

Tout projet de programme de travail de celui-ci est présenté pour examen à La Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM). La CGPM 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 (CIPM). Il 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. La Convention du Mètre lui attribue également la direction et surveillance du BIPM.

Lorsque l'on parle d'organisation internationale, la métrologie fait également référence à l'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) [4]. Elle œuvre depuis 1955 à la mise en place d'un système mondial de métrologie. Sa mission est de permettre aux économies d'installer des infrastructures de métrologie légale efficaces, dans tous les domaines dont les gouvernements sont responsables.

### Annexe 1 : organisation de la métrologie

- Au niveau national

En France, depuis 2005, le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) [5] 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 d'étalons. Ceux-ci sont transférés par l'intermédiaire d'un réseau de laboratoires d'étalonnage (généralement accrédités selon ISO/CEI 17025 [6] ou d'autres référentiels spécifiques à la biologie).

- De l'étalonnage à la mesure

La mesure est un "processus" qui consiste à obtenir une, ou des valeurs que l'on pourra attribuer à une grandeur. Un mesurage se traduit par un résultat de mesure, à partir d'un système de mesure étalonné.

Il comprend 3 éléments indissociables :

- Une valeur numérique
- Une unité de mesure
- Une incertitude

Mesurer, c'est comparer une grandeur inconnue (**mesurande**) à une grandeur de même nature prise comme référence (**étalon**). Elle peut être une unité, une procédure ou un matériau de référence.

- La fiabilité des appareils de mesure n'est pas figée dans le temps...

Les appareils, susceptibles de variabilité dans le temps doivent être étalonnés avec un ou plusieurs étalons.

L'étalonnage d'un instrument de mesure est une opération consistant à mesurer la même grandeur avec l'équipement à étalonner et l'équipement étalon puis à comparer les indications des deux instruments, pour ensuite exploiter les résultats de cette comparaison. L'étalonnage des appareils de mesure répond à des obligations strictes, relatives au respect des systèmes qualités type ISO 9000.

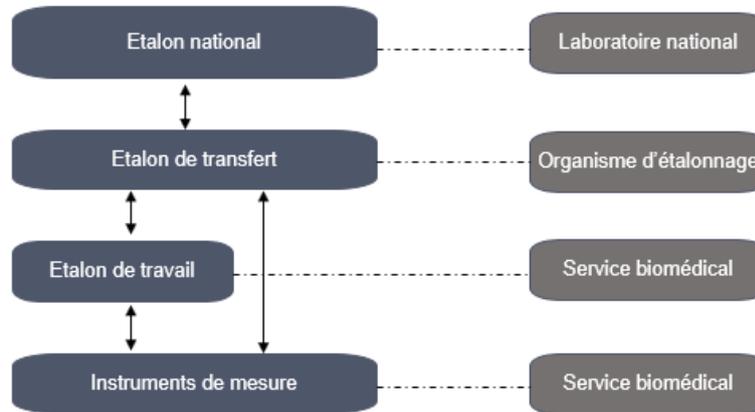


Figure 3 : Diagramme Etalonnage

Les processus « étalonnage, vérification et contrôle » ont pour objectif de maintenir les équipements en état de fournir des mesures les plus exactes dans les limites des exigences spécifiées. Ces processus se concluent par une décision appelée **confirmation métrologique**. La confirmation métrologique est la décision, prise après vérification, de déclarer que l'instrument est apte à réaliser les mesures dans **les exigences spécifiées**. Avant la première utilisation d'un appareil, il faut vérifier son aptitude à répondre aux exigences métrologiques en suivant les étapes de confirmation métrologique.

La vérification permet de confirmer que l'erreur de mesure reste plus petite qu'une erreur appelée erreur maximale tolérée (EMT). L'erreur maximale tolérée est définie par l'utilisateur comme étant la plus grande erreur qu'il est prêt à accepter.

Un étalonnage conduit à l'émission d'un certificat d'étalonnage, et la vérification à l'émission d'un constat de vérification.

La traçabilité est la propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

La mesure permet d'effectuer un contrôle qui permet la déclaration de conformité. C'est la traçabilité qui permet la maîtrise de la mesure et permet d'avoir confiance aux résultats.

Suite à une vérification, l'instrument de mesure peut s'avérer être hors tolérance. Un ajustage permet de recentrer la valeur lue sur la valeur réelle. A la suite d'un ajustage, il faut refaire un étalonnage et une vérification.

- Un organisme désigné par l'état - Une mission de service public.

En France, l'accréditation est à la charge essentiellement du COFRAC [7] (section laboratoire qui regroupe étalonnage et essais).

Selon l'article 137 de la loi du 4 août 2008 « *l'accréditation est l'attestation de la compétence des organismes qui effectuent des activités d'évaluation de la conformité* ».

L'objet de l'évaluation de conformité consiste donc à vérifier le respect de caractéristiques déterminées au préalable et définies dans des spécifications internes, des normes, des textes réglementaires.

L'accréditation est la meilleure preuve que les organismes vérificateurs satisfont à ces exigences puisqu'un tiers indépendant s'en assure régulièrement. La garantie offerte par le COFRAC se traduit par l'apposition de son logotype sur les documents remis, certificat d'étalonnage ou constat de vérification.



Figure 4 : Logo COFRAC

Tous les prestataires d'étalonnage, ou presque, sont accrédités par le COFRAC. Cela implique que les laboratoires ont construit et maintiennent un système qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Il est également au cœur des politiques publiques, notamment, l'obligation réglementaire faite aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédités suivant la norme NF EN ISO 15189 pour pouvoir continuer à exercer.

#### Annexe 2 : Chaîne de contrôle

L'accréditation a été initialement conçue comme une démarche volontaire des entreprises mais les pouvoirs publics peuvent décider de rendre l'accréditation obligatoire dans certains secteurs, afin que la compétence des organismes de contrôle soit démontrée, reconnue et surveillée dans le temps.[8][9]

## 1.2- La métrologie au cœur du service biomédical

Le service biomédical assure des prestations de mesures réglementaires ou de vérifications tout au long de ses activités quotidiennes.

- Contrôles qualité
- Test de sécurité électrique
- Maintenance préventive, curative
- ....

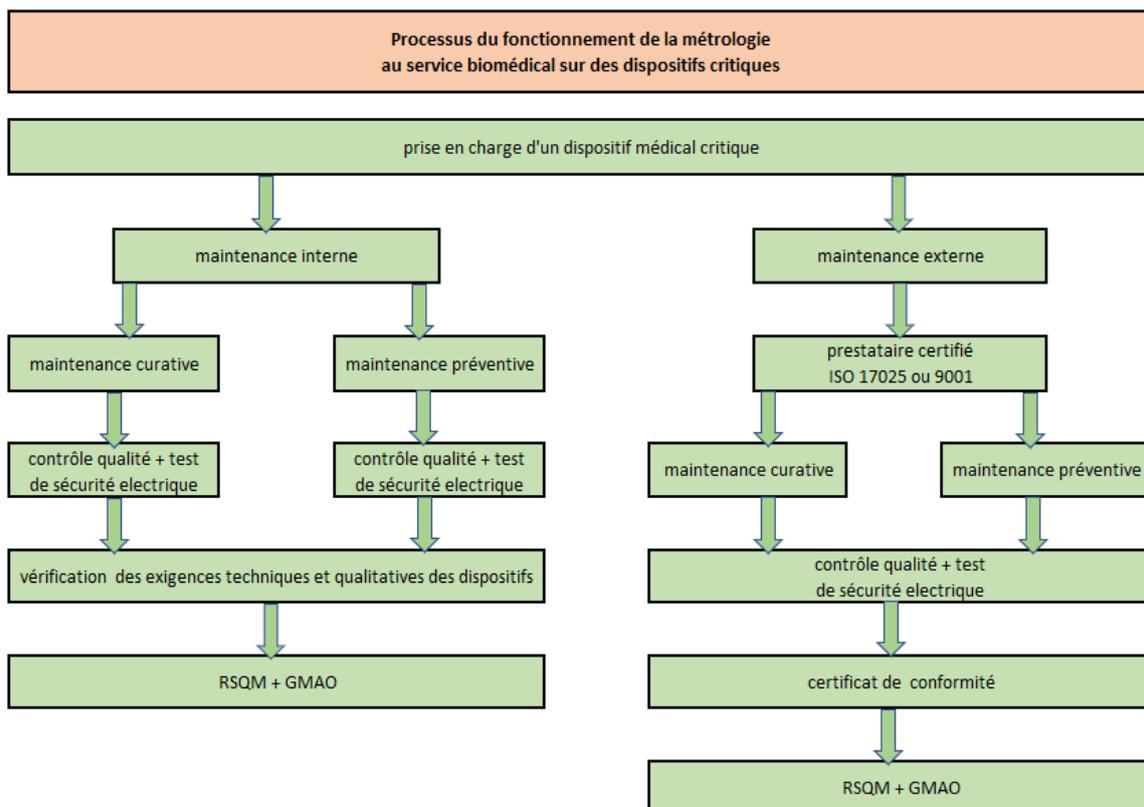


Figure 5 : Processus de métrologie SBM

Les prestations de mesure sont assurées par le service biomédical et/ou par un prestataire externe sur l'ensemble du parc de dispositifs médicaux de l'établissement selon la réglementation en vigueur

- Le décret n°200-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux. Art d665-5-2 : « *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite* ».
- Le décret 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure. Art30 : « *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.* »
- L'Arrêté du 3 mars 2003 - articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique fixant « *les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité* »

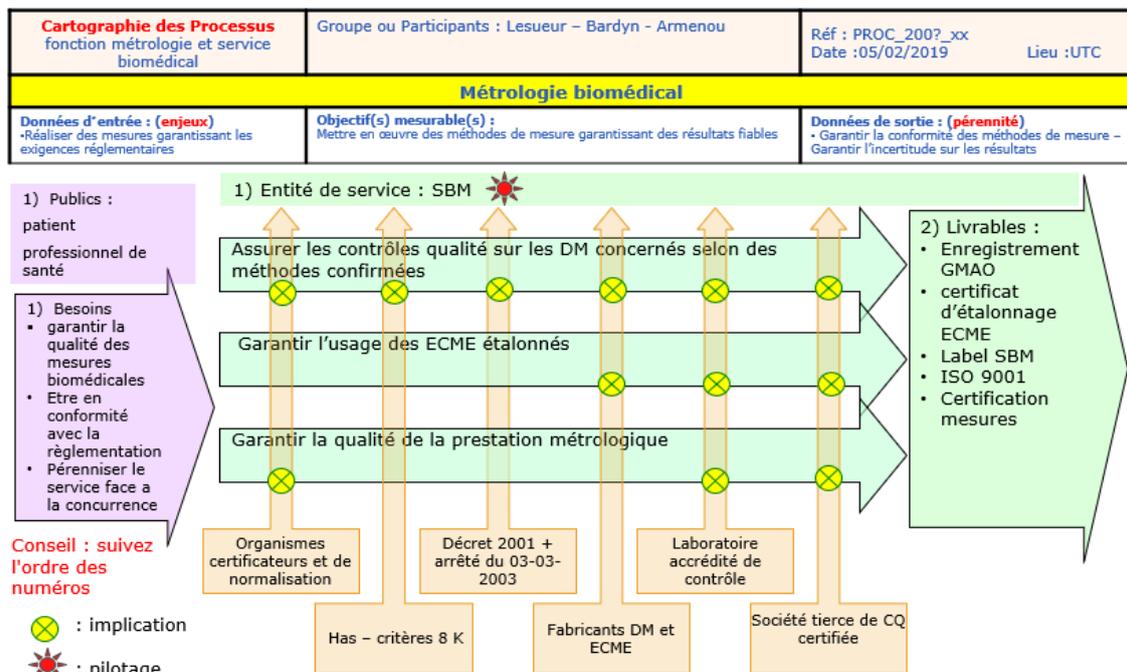
- Le manuel de certification version 2014 de la HAS critères 8K [10] : « *La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée et les actions sont tracées* »

Le service biomédical peut s'appuyer aussi sur des normes **selon sa politique qualité et maintenance** tels que :

- L'ISO 9001-2015- « Management de la qualité » - L'ISO 9001 relative aux exigences en système de management de la qualité  
La nouvelle version de la norme ISO 9001 : 2015 introduit la notion de risques notamment économiques et juridiques. Pour gérer ces risques, le service biomédical s'appuie sur des mesures. La fonction métrologie se trouve donc en première ligne, non seulement pour l'étalonnage et la vérification des moyens de mesure, mais également pour la surveillance des mesures. Elle met en avant la métrologie comme outil de progrès, qui a sa place dans le contrôle, mais aussi dans la conception, la prestation et dans le management du service.
- La norme NF S99-170 – « Maintenance des dispositifs médicaux » - Il s'agit de la norme « cœur de métier » du domaine biomédical
- La norme NFS 99-172 « Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé »
- L'ISO 10012- « Management des processus de mesure et confirmation des équipements de mesure utilisés »
- L'ISO 17025- « Compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais »

Ces prestations sont assurées dans toutes les disciplines médicales, techniques et médicaux techniques de l'hôpital

- Plateaux techniques (scanner, IRM, radiologie...), Blocs opératoires, Médecine, Chirurgie, Laboratoire, Obstétrique.



**Figure 6:** Cartographie matricielle de processus - définition des interactions dans la fonction métrologique entre le service biomédical et ses différents partenaires.

Le service biomédical doit donc veiller à la mise en conformité de ses DM selon :

### Un cadre réglementaire

Les décrets donnent un cadre juridique à l'utilisation de la métrologie au service biomédical.

### Un cadre normatif

Afin d'être en conformité avec son système de management de la qualité et de la sécurité.

### Des guides et documents

Ces normes et guides de bonnes pratiques sont une base solide pour la mise en place de bonnes pratiques dans le domaine de la métrologie dans un service biomédical.

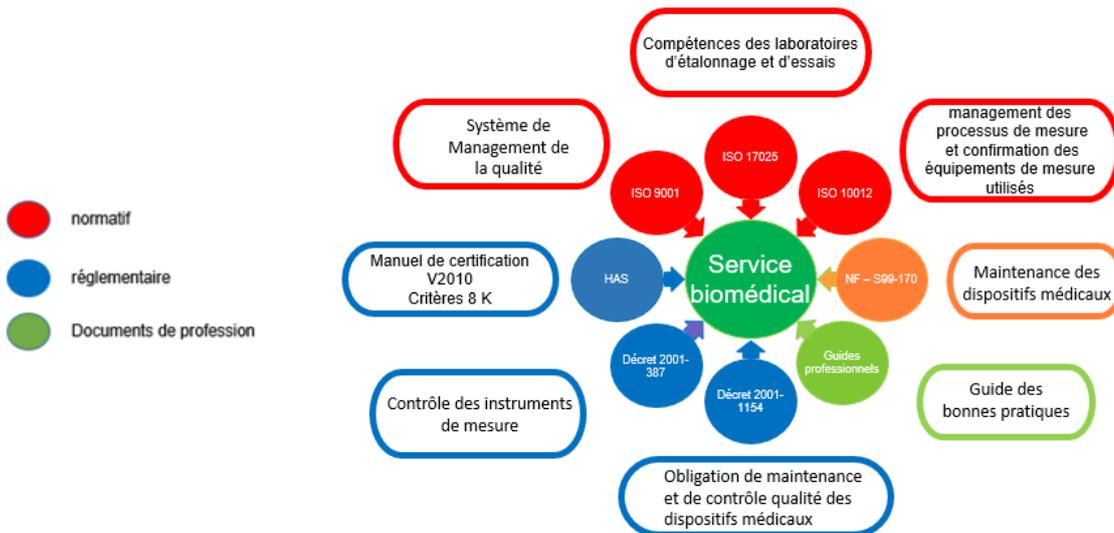


Figure 7 : Normes et guides

L'intérêt d'une bonne maîtrise métrologique est donc prépondérant dans l'organisation du service biomédical car au-delà de pouvoir garantir la maîtrise de la qualité des mesures des contrôles sur les dispositifs médicaux, il s'agit également d'optimiser les coûts de maintenance par une bonne gestion du matériel biomédical tout au long de sa durée de vie. La fonction métrologie doit également pouvoir maîtriser au moindre coût les différents facteurs de risques qui peuvent générer des résultats de mesure incorrects et donc affecter la qualité des soins. Des objectifs « qualité » mesurables doivent être établis afin d'évaluer les améliorations.

### **Le SBM a t'il les mêmes contraintes métrologiques qu'un laboratoire ?**

Pour maîtriser une fonction métrologique, il est nécessaire de s'assurer de la bonne gestion des équipements étalons ou de calibrations.

Pour cela, les services biomédicaux doivent disposer de matériels et d'outils techniques standards mais également d'outils de contrôle, de mesure et d'essai spécifiques. Ces outils sont estampillés du sigle **ECME** pour « Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai ». [11]

Le service biomédical est soumis à **un aspect réglementaire** de contrôle et de vérification vis à vis de ses ECME. Ces matériels permettent de mesurer, simuler ou maintenir avec une très grande

précision différents paramètres physiques (pressions, débits, volumes d'air ou d'eau, température, hydrométrie, valeurs électriques...)

Le but est de comparer le résultat de la mesure avec les paramètres du dispositif médical qui fait l'objet du contrôle. Tout écart entre les deux valeurs indique qu'une anomalie est à corriger. L'ECME ne doit pas être à l'origine d'une mesure erronée, dans le cas contraire, les conséquences pourraient être graves pour la santé et la sécurité du patient.

Le service biomédical doit donc pouvoir garantir la maîtrise de la qualité des mesures de ses contrôles sur les dispositifs médicaux utilisés par les services utilisateurs et ainsi garantir la qualité des diagnostics. Il est donc un prestataire de service important dans la chaîne de sécurité du patient.

La métrologie et l'instrumentation sont donc des piliers essentiels à la maîtrise du système de mesure.

### Gestion des équipements de contrôles, mesures et essais

Les ECME permettent d'assurer les maintenances et contrôles nécessaires avant mise ou remise en service. La gestion de ces matériels doit donc être strictement encadrée par des processus clairement définis.

- Les ECME doivent être en adéquation avec le parc de dispositifs médicaux présent sur l'établissement ou sur l'ensemble du périmètre du GHT le cas échéant.
  - Adéquation technique
  - Adéquation quantitative afin de garantir les délais d'intervention

Le renouvellement de ces matériels est programmé sur un plan pluriannuel d'investissement et en fonction de l'évolution de son parc de dispositifs médicaux

- Une description exhaustive des ECME est assurée dans une GMAO (fabricant, fournisseur, numéros d'inventaire et de série, quantité, localisation, date d'achat, date d'utilisation limite ou durée de vie, date de mise en service, fréquence de contrôle...). Les documents techniques et manuels d'utilisation doivent être facilement accessibles aux utilisateurs. Ils doivent faire l'objet d'un archivage rigoureux.
- La gestion de maintenance de ces dispositifs doit être assurée périodiquement et la traçabilité des actions doit être enregistrée dans le registre de sécurité, qualité et maintenance (RSQM) et/ou une GMAO  
 Une procédure spécifique doit être définie afin d'assurer la conduite à tenir en cas de panne pour les matériels et équipements ayant une incidence sur la qualité des activités (délais, précision, sécurité, robustesse...).
- L'étalonnage des appareils de mesure est une obligation légale en France de par le décret 2001-387 du 3 mai 2001

Le calibrage ou l'étalonnage des ECME est obligatoirement classé dans le RSQM et consultable si nécessaire dans un délai le plus bref possible. Un programme d'étalonnage, compatible avec le planning de maintenance préventive est assuré. Il est réalisé par un organisme spécialisé selon les exigences réglementaires agréé COFRAC. Si lors de l'étalonnage d'un ECME, l'organisme de contrôle avise d'une hors tolérance avant sa vérification, alors son incidence sur la qualité ou la sécurité du dispositif médical est identifiée et sa criticité estimée et les services utilisateurs sont dans tous les cas tenus informés. Les ECME sont étiquetés avec un numéro d'inventaire et rangés dans un lieu identifié.[12]

### Annexe 3 : Logigramme de gestion des ECME

#### ➤ L'évolution réglementaire des laboratoires biologiques

L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique [13] rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Cette accréditation repose sur la norme NF EN ISO 15189 délivrée par le comité français d'accréditation. Cette norme s'appuie sur la norme NF EN ISO/CEI 17025 qui définit les prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ancrée depuis plusieurs années dans le monde de la mesure.

Les laboratoires de biologie doivent être en mesure de « démontrer que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux analyses concernées ». L'objectif de cette accréditation est donc de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale.

Depuis 1er novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent plus fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. A terme, d'ici 2020, le taux devra être de 100%. Les contrôles métrologiques doivent donc être mis en place pour faire la preuve des bonnes performances des équipements.

#### • Un partenariat axé sur la qualité

Bien mesurer, c'est avoir « confiance dans la mesure » mais c'est aussi « mesurer en toute confiance ».

Pour cela, il est nécessaire de maîtriser le niveau de qualité du service et ainsi pouvoir le garantir à ses clients. Afin de répondre aux exigences des utilisateurs, les instruments de mesure doivent être maîtrisés suivant les référentiels pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques.

Parmi ces exigences figurent entre autres des exigences techniques qui s'appliquent aux automates (analyseurs de biologie) et aux équipements de mesure du laboratoire : Les équipements critiques pouvant avoir un impact sur la qualité des résultats de labo doivent être recensés et leur criticité estimée (avec au besoin valeur cible +/- EMT) ; ils doivent faire l'objet d'un plan de maintenance et s'ils possèdent ou sont eux-mêmes un équipement de mesure, ils doivent être raccordés au système international par voie d'étalonnages sous accréditation COFRAC.

Les mesures associées au processus permettent d'être objectif concernant la qualité d'un produit. Il est donc important que les mesures soient significatives et indiscutables.

Les services biomédicaux interviennent dans les LBM des centres hospitaliers afin de réaliser des opérations de maintenance et de métrologie. Il est impératif que ces derniers fonctionnent conformément aux exigences de l'ISO 15189. Pour cela, il est nécessaire que le laboratoire et le service biomédical travaillent ensemble pour déterminer l'organisation à définir. Les procédures du laboratoire sont à respecter. Dans ce contexte, la formation et l'information sont nécessaires pour éviter tout dysfonctionnement.

L'adhésion et la compréhension des exigences, issues de la norme ISO 15189 concernant la métrologie, sont des conditions essentielles de la réussite de tout projet d'accréditation.

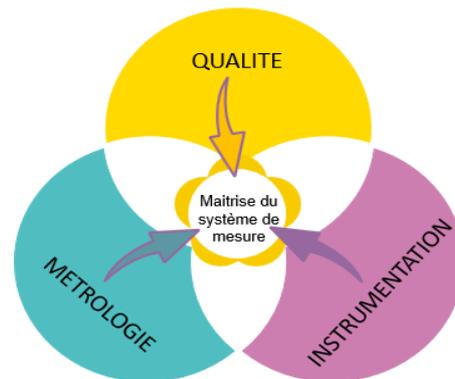


Figure 8 : Schéma système de mesure

- Le service biomédical a t'il besoin d'une accréditation ?

Le service biomédical, à contrario de ses prestataires externes assurant la métrologie, n'a aucune obligation réglementaire d'accréditation.

Nous pouvons ainsi comptabiliser une quinzaine de services biomédicaux certifiés ISO 9001 sur l'hexagone sur environ 450 existants et aucun service biomédical certifié ISO 17025.

Les services biomédicaux ne sont pas ISO 17025 puisqu'ils ne sont pas des laboratoires ... mais ne fonctionnent-ils pas comme tels ?

Le service biomédical ne certifie pas ses mesures et ne peut donc pas garantir la conformité de son livrable. Ceci pose un véritable problème notamment avec la prise en charge de la prestation maintenance des dispositifs médicaux des laboratoires biologique qui n'est pas en adéquation avec les exigences du référentiel ISO 15 589.

En effet, le référentiel stipule que : "*Le service de métrologie interne doit disposer d'un système de management de la qualité appliqué, fondé sur la norme NF EN ISO/CEI 17025*". **En pratique, le service biomédical doit intervenir comme s'il était accrédité.**

Il est certain que, même si les services biomédicaux ne sont pas soumis dans l'immédiat à une accréditation obligatoire comme les laboratoires biologiques, les contraintes réglementaires sont tout aussi importantes.[14]

- La métrologie et la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Depuis de nombreuses années, le secteur des dispositifs médicaux est agité par des scandales. Pour y remédier, le parlement Européen a voté la mise en place d'un nouveau texte visant à unifier l'ensemble des acteurs du dispositif médical sous un seul et même règlement suivant le contexte technologique actuel. Ce nouveau règlement a pour but d'améliorer la traçabilité et la transparence au niveau Européen, mais aussi de pouvoir surveiller de façon plus accrue les organismes notifiés.

Le règlement sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2017, et sera appliqué à compter du 26 mai 2020. Cette transition doit être appliquée par les entreprises mais aussi par les organismes notifiés.

Le texte est conséquent, le niveau d'exigence renforcé et les nouveautés sont nombreuses :

- La définition de dispositif médical a été complétée
- Des dispositifs non médicaux sont inclus
- Le champ d'application est revu

Les points essentiels sont :

- Déterminer la classe des dispositifs médicaux. Les classes sont modifiées avec une tendance au durcissement (passage de dispositifs de la classe 1 à 2A par exemple ou de 2B à 3)
- Choisir une procédure d'évaluation de la conformité
- Mettre le système de management de la qualité à niveau. Un système de surveillance des DM après commercialisation sera mis en place et une personne sera obligatoirement en charge des aspects réglementaires.
- Mettre la documentation technique à niveau
- Travailler la surveillance après commercialisation
- Se connecter à Eudamed, base de données pour déclarer les dispositifs sur le marché. La base servira également à la gestion des incidents et aux informations de vigilance.
- Collaborer avec les autres opérateurs économiques

Ce durcissement des conditions de commercialisation des dispositifs médicaux, particulièrement contraignant pour les fabricants, laisse entrevoir la possibilité d'un durcissement des préconisations de maintenance des dispositifs médicaux. Dès lors, il semble possible que des exigences supplémentaires notamment sur la maîtrise des contrôles qualité puissent être demandées et par conséquent sur la qualité des mesures.

D'autre part, l'évolution du type de certains appareils va agrandir le parc des dispositifs médicaux critiques et faire passer des dispositifs en catégorie d'obligation de maintenance préventive. Outre l'impact financier sur les budgets de maintenance des services biomédicaux, les contrôles qualité seront de plus en plus nombreux.

De nombreuses évolutions sont en train de prendre forme autour du service biomédical ; accréditation des laboratoires biologiques, ISO 9001 - 2015, certification HAS 2020, réglementation 2017/745... ; Il ne serait pas illégitime de penser que le service biomédical doit rapidement s'adapter à toutes ces mutations, anticiper les enjeux et cela doit passer par la garantie de processus tel que la prise en compte de la garantie des mesures des contrôles qualité.

### 1.3- La métrologie - levier qualitatif ?

- Un label AFNOR SBM [15]

L'obtention d'un label AFNOR SBM est actuellement à l'étude et pourrait être une véritable alternative à la certification ISO 9001 parfois jugée trop rigide et peu adaptée au monde du biomédical. Ce label, dans l'état actuel de sa structure, est une fusion de critères issus de la norme ISO 9001, de la norme « cœur de métier » NF S99-170 et les critères 8K de la certification obligatoire HAS.

Ce label permettrait une reconnaissance crédible des processus de management de la qualité des services biomédicaux et permettrait ainsi une valorisation de son savoir-faire vis à vis de la concurrence. Au-delà de celle-ci, il semblerait essentiel qu'un critère spécifique et explicite « Maîtrise des incertitudes sur les mesures des contrôles qualité » soit introduit.

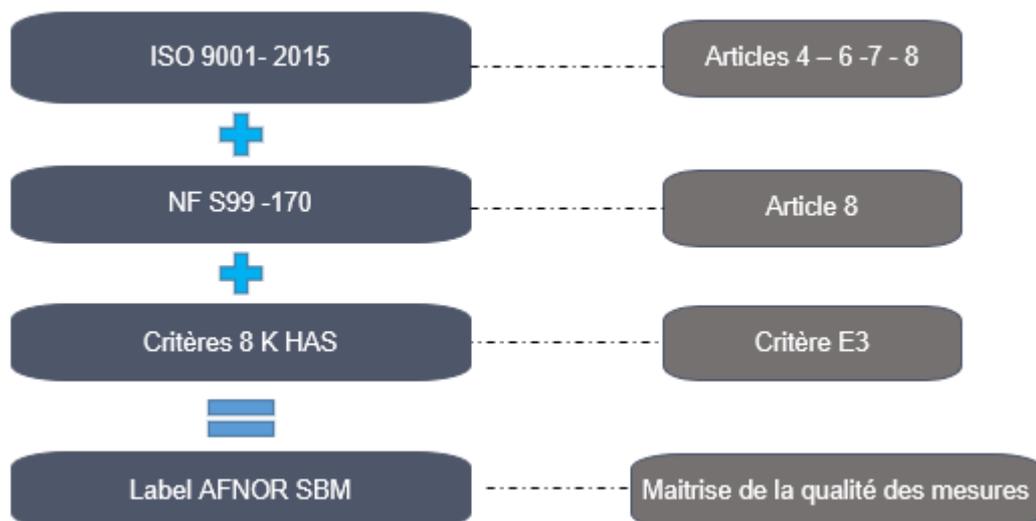


Figure 9 : Label SBM

En effet, une telle démarche permettrait de renforcer les bonnes pratiques de la métrologie sur un périmètre plus élargi de la communauté biomédical et de bénéficier pour un plus grand nombre d'une certification basée sur des référentiels solides et reconnus.

Un item dédié aux maîtrises de mesure permettrait de mettre en évidence une réelle reconnaissance du savoir- faire du service biomédical en la matière.

## **1.4- Perception de la métrologie dans les SBM**

**Dans la réalité des faits**, même si les maintenances préventives et contrôles qualités des dispositifs médicaux sont assurés dans les SBM, la maîtrise des mesures est-elle vraiment garantie ?

Les conséquences pour le patient sont-elles véritablement perçues ou mesurées par la communauté biomédicale ?

Pour répondre à ces questions, nous nous baserons sur les résultats d'un questionnaire adressé aux professionnels biomédicaux et réalisé en 2010 par M. Desthomas, M. Gillier et M. Farges [16]. Ce questionnaire a été réalisé à partir des exigences métrologiques des normes ISO 9001 et ISO 17025 dans le but de quantifier les niveaux de réalisation des bonnes pratiques métrologiques sur le terrain.

Deux points faibles ressortent de ce questionnaire :

- Le manque de connaissances du contexte normatif
- La manque de formations et la méconnaissance des responsabilités des acteurs en métrologie

D'autres points sont plutôt maîtrisés :

- L'optimisation de la gestion des ECME
- Les actions préventives en métrologie
- La traçabilité des actions

Ce questionnaire qui date de quelques années soulignait déjà que les enjeux de la fonction métrologie n'apparaissent pas clairement pour une grande partie des services biomédicaux face aux exigences européennes.

Entre temps, les normes et exigences ont évolué ! Est-il besoin de rappeler les exigences des normes ISO 9001-2015, les critères HAS, et ISO 15189 !

- La perception des enjeux a-t-elle évolué ?

Pour cela, nous nous sommes appuyés sur le petit échantillon représentatif de la communauté biomédical ABIH 2019. Le constat est que la totalité des techniciens présents n'assurent pas la garantie de la sécurité des mesures de leurs dispositifs médicaux car ils ne prennent pas en compte les différentes erreurs possibles liées aux mesures.

## **1.5- La conformité des mesures est-elle assurée ?**

Pour les services biomédicaux la problématique à se poser est donc :

- Comment maîtriser les risques d'erreurs de mesures liés aux dispositifs médicaux ?

Nous allons donc utiliser le QOOQCP afin de dégager une problématique précise.

Groupe 1: incertitudes et mesures			
cadre la problématique	groupe de participant: Lesueur - Bardyn - Armenou	réf: QOQCP	
		Date: 30/01/2019	lieu: UTC
donnée d'entrée: problématique générale	Assurer la conformité des mesures des CQ des DM		
QUI: qui est concerné par le problème	directs:	indirects:	
	émetteurs: groupe projet 1 récepteurs: communauté biomédicale - services biomédicaux	émetteurs: Tutelles - Normes obligatoires récepteurs: services de soins, laboratoires bio, patients	
QUOI: c'est quoi le problème	Absence de méthode dédiée à la maîtrise des incertitudes de mesure des CQ des DM		
OÙ: où apparaît le problème	Sur les DM critiques de classe 2B et 3		
QUAND: quand apparaît le problème	lors de chaque processus de CQ		
COMMENT: comment mesurer le problème comment mesurer les solutions	nombre de méthode mise en œuvre		
POURQUOI: pourquoi résoudre ce problème quels enjeux quantifiés	garantir la conformité des mesures confiance des soignants dans la prestation biomédicale		
données de sorties: question explicite et pertinente	Déterminer et mettre en œuvre une méthode générique de calcul des incertitudes de mesure		

Figure 10 : QOQCP

Notre problématique dégage un axe réglementaire à traiter – la conformité des mesures des contrôles qualité.

Cette problématique amène à se poser d'autres questions d'ordre réglementaire :

- Si la maîtrise des risques liés aux erreurs de mesure n'est pas assurée, alors comment garantir la conformité des dispositifs médicaux ?

**Comment maîtriser la « criticité métrologique » des dispositifs médicaux ?**

L'utilisation de la planification dynamique stratégique va pouvoir répondre à notre nouvelle problématique

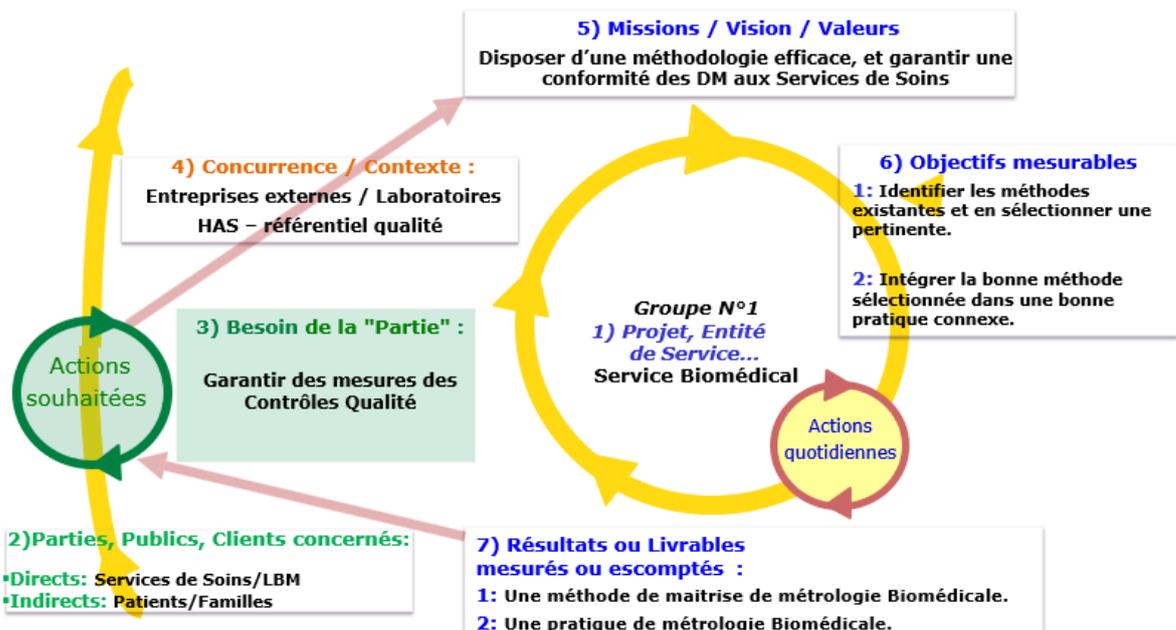


Figure 11 : Planification Dynamique Stratégique

- **Une méthode reconnue et utilisable au biomédical pour garantir la sécurité des mesures**

Nous pouvons dégager deux axes de travail de cette planification :

- La sélection d'une méthode de calcul des incertitudes des mesure.  
Pour ce premier objectif, nous nous appuyerons sur différentes méthodes existantes et reconnues que nous comparerons. Nous en en dégagerons les forces et les faiblesses de chacune afin de retenir la plus pertinente.
- Mettre en œuvre une méthode générique et simplifiée de calcul des incertitudes.  
Ce deuxième objectif sera assuré par la mise en application d'un cas concret de contrôle de sécurité électrique.

Il sera nécessaire de mesurer les impacts organisationnels de mise en pratique d'une telle méthode de calcul notamment les conséquences en termes de temps agent et de coût induit. La mise en pratique de cette méthode sera axée sur le fait que ces contrôles nécessaires puissent s'effectuer sans contraintes invivables pour l'organisation du service biomédical.

## **1.6 - Une conformité aux multiples enjeux**

Nous pouvons ainsi décliner de nombreux enjeux en adéquation avec ces objectifs.[17]

Enjeux réglementaires :

- Garantir la conformité des mesures obtenues lors des CQ des DM.
- Assurer la fiabilité des mesures faites par les ECME

Aujourd'hui la plupart des laboratoires de mesure sont certifiés. Les laboratoires biologiques viennent de suivre le pas avec l'obligation de certification, et demain ? Qu'en sera-t-il pour le service biomédical ?

Les services biomédicaux assurent des prestations métrologiques comme les laboratoires et ne sont pas à l'abri d'un décret les obligeant à être certifié. Il convient dès lors d'anticiper cette éventualité en s'accaparant dès à présent une certaine culture métrologique qui est parfois déjà présente dans certains services biomédicaux.

Enjeux sécuritaires :

- Il s'agit bien entendu d'assurer la sécurité des patients.

Enjeux qualitatifs

- Il s'agit d'assurer la qualité des soins mais également de « soigner » l'image de marque de l'établissement / du service biomédical
- Etre en adéquation avec son propre système qualité (ISO 9001 ou label Afnor SBM par exemple)
- Etre en adéquation avec la certification obligatoire HAS
- Donner confiance aux utilisateurs (services de soins, famille, patient)

## Enjeux concurrentiels

Le fait de ne pas maîtriser la fonction métrologique pourrait être un argument de poids pour la direction afin de se tourner vers la concurrence – A terme, une externalisation de la prestation biomédicale pourrait être envisagée.

La maîtrise de la fonction métrologique est donc un levier de pérennité et de reconnaissance du savoir-faire du service.

## Enjeux financiers

La non qualité coûte chère. Un diagnostic erroné dû à une mauvaise mesure d'un dispositif médical, au-delà de l'aspect sécurité patient, peut entraîner des coûts de soins supplémentaires (ressources humaines, traitements, consommables...).

Le patient ou la famille du patient peut tenter auprès de l'hôpital une action en justice et demander des compensations financières.

Une matériovigilance peut être déclarée par le service utilisateur et du temps agent technicien/ingénieur sera dépensé pour le traitement et le suivi du dossier.

Des coûts possibles d'expertise peuvent également impacter le budget du service biomédical.

## Enjeux Juridique

La responsabilité, pénale ou civile / administrative pour les centres hospitaliers publics, peut être engagée par un patient ou ses proches. Cette responsabilité concerne l'établissement, le personnel médical, le technicien biomédical, l'ingénieur biomédical ou les fournisseurs.

En matière de maintenance, elle est exercée par :

- le fabricant
- l'exploitant.

Dans le deuxième cas, le matériel est placé sous la responsabilité d'un ingénieur biomédical. Celui-ci ne saurait s'exonérer de sa responsabilité professionnelle en cas de litige survenant suite à une maintenance.

Le risque est d'ailleurs déjà très présent. En effet, en cas de litige, les textes réglementaires pourraient être interprétés de façon très subjective au bon vouloir du juge. Les critères 8K de l'HAS comme l'arrêté du 03 mars 2003, d'ailleurs, ne décrivent pas explicitement la nécessité de prendre en compte le calcul des incertitudes de mesure. Ils demandent néanmoins de garantir que la maintenance des équipements biomédicaux critiques soit assurée.

**La maintenance des équipements biomédicaux critiques est-elle pleinement assurée si les incertitudes de mesure ne sont pas prises en compte dans le résultat de la mesure ? C'est le juge qui décidera selon son interprétation des textes réglementaires.**

Un exemple fictif de non-conformité de mesure sur le diagnostic d'un patient est illustré en annexe.

*Annexe 4: Diagramme du déroulement d'une non conformité sur des mesures de DM*

## Enjeux qualitatifs

La métrologie participe à la sécurité des patients et donc à la qualité des soins. Elle permet également de répondre à certains critères 8K de l'HAS et participe à la gestion des risques. Elle est un maillon important de la norme ISO 9001 – 2015.

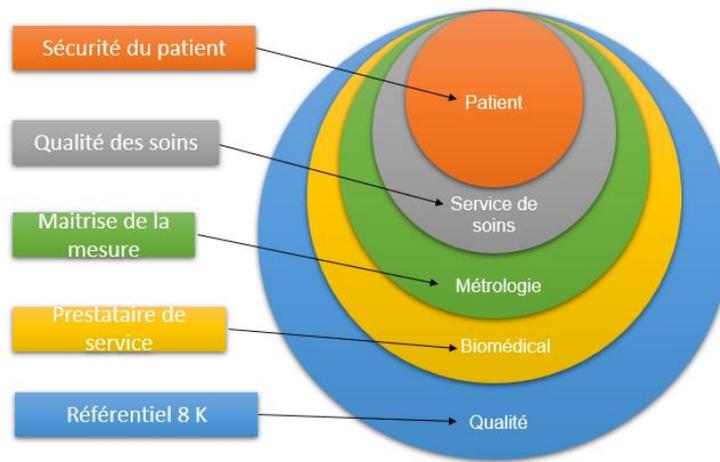


Figure 12 : Les enjeux

## Chapitre 2 – Méthode métrologique – une réponse à la conformité

### 2.1 – Quelques notions d'incertitude indispensables... [18]

La métrologie est un outil permettant de juger la qualité des produits mesurés, mais cela est valable si toutes les possibilités de la valeur vraie sont prises en compte dans le jugement.

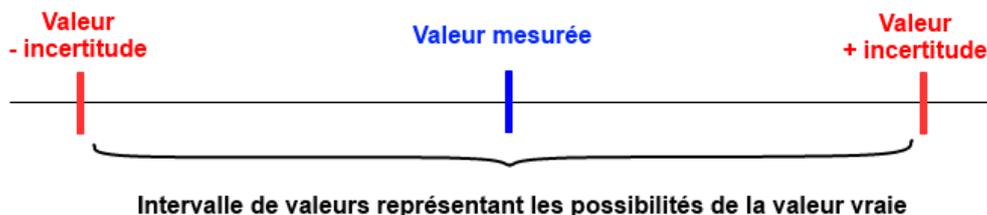


Figure 13 : La valeur vraie

**La valeur vraie** est définie comme une « *Valeur d'une grandeur compatible avec la définition de la grandeur* ». La valeur vraie du mesurande (objet que l'on mesure) est la valeur que l'on obtiendrait si le mesurage était parfait. Un mesurage n'étant jamais parfait, cette valeur est toujours inconnue.

La variabilité des valeurs obtenues dans un mesurage traduit ce qu'on appelle l'incertitude de mesure. Cette incertitude doit être exprimée comme une dispersion, avec des règles complémentaires appliquées aux incertitudes.

Le mot incertitude signifie doute ; l'incertitude du résultat d'un mesurage reflète l'impossibilité de connaître exactement la valeur du mesurande.

La connaissance des incertitudes permet de juger de façon objective et d'assurer que le processus de mesure est capable d'exprimer un résultat de mesure fiable. Pour cela, il est nécessaire de vérifier que les incertitudes notées **u** sont bien plus petites que les tolérances **T**. [19]

La mesure ne peut pas être parfaite car :

- L'objet mesuré n'est pas parfait
- Le moyen de mesure n'est pas parfait
- Les opérateurs ne sont pas parfaits
- Les conditions environnementales ne sont pas parfaites...

Chaque élément du processus de mesure apporte son imperfection qui, au global, conduit à l'incertitude de mesure.

### Dérive

Un instrument est forcément imparfait. Il peut présenter des erreurs et donc des dérives de mesure. Les causes de dérive sont multiples et variées (origine mécanique : chocs et vibrations, l'usure, l'oxydation, le vieillissement, les conditions d'utilisation...).

La question de cette dérive des instruments de mesure est une question essentielle en métrologie.

Les erreurs de mesure générées par ces différents facteurs, peuvent se distinguer en 3 catégories :

- **Les erreurs systématiques**, que l'on peut corriger en appliquant une correction sur le résultat de mesurage. L'erreur systématique d'un résultat de mesure ne peut être réduite en augmentant le nombre d'observations.
- **Les erreurs aléatoires**, que l'on ne peut pas corriger, et par conséquent, qui vont créer l'incertitude sur la mesure. Il faut pour cela répéter les mesures et utiliser la moyenne des résultats de mesure.
- **Les erreurs grossières** : Après chaque série de mesures, il faut détecter et éliminer les erreurs grossières. La raison de ces dernières doit aussitôt être élucidée de manière à ce que cette situation ne se reproduise plus au cours des séries de mesures suivantes. Si elles ne sont pas éliminées, elles peuvent influencer considérablement la valeur moyenne et l'écart-type d'une série de mesures.
- Par exemple, les premières valeurs d'une série de mesures peuvent être erronées si l'appareil de mesure ne fournit des valeurs fiables qu'après un certain temps d'échauffement.

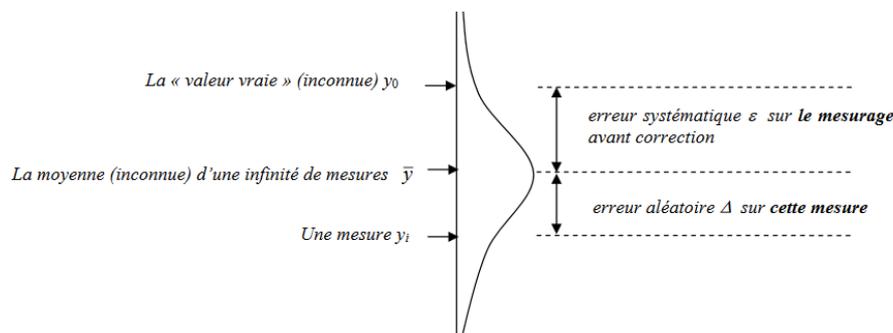


Figure 14 : Schéma erreurs de mesure

## Comment obtient-on la répétabilité

On l'obtient par la répétition des mesures sur un même mesurande en gardant les mêmes conditions de mesure :

- Même méthode de mesure
- Même opérateur
- Même instrument de mesure
- Même lieu
- Même condition d'utilisation
- Répétition durant une courte période de temps

## Comment obtient-on la reproductibilité

On l'obtient par la répétition des mesures sur le même mesurande en faisant varier au moins une des conditions de mesure :

- Méthode de mesure (durée, nombre d'opérateurs,)
- Instrument de mesure (résolution, étalonnage, température,)
- Opérateur (expérience, formation, vue, pression de mesure,)
- Étalon de référence
- Lieu
- Conditions d'utilisation (température, hygrométrie, vibration,)

## 2.2- Méthode et contraintes organisationnelles

Il convient avant toute présentation et développement préalable de faire un état des lieux global des contraintes organisationnelles des services biomédicaux hospitalier pouvant interagir avec la mise en place d'une méthode de calcul.

- Le contexte géographique et économique

La situation économique et financière des hôpitaux est devenue une préoccupation majeure pour les tutelles. Les groupements hospitaliers de territoire (GHT) font partie des mesures les plus structurantes de la loi de modernisation du système de santé.

Cette nouvelle organisation doit notamment renforcer **l'efficacité économique** en regroupant les achats, **en réduisant les coûts des fonctions supports et logistiques**.

Face à ces enjeux qualitatifs, réglementaires et économiques, le service biomédical d'un établissement de santé public se doit de répondre aux exigences de ses tutelles en maîtrisant ses coûts de fonctionnement.

Le périmètre d'intervention des structures biomédicales s'est donc considérablement élargi puisque dorénavant les GHT regroupent plusieurs établissements au sein d'une même entité parfois éloignés de plusieurs dizaines de kilomètres l'une de l'autre.

Ce nouveau contexte géographique dont hérite les services biomédicaux est assez représentatif de la nécessité de bénéficier d'une méthode commune de garantie de sécurité des mesures. Il n'est pas rationnel que pour une même entité juridique, le GHT, une méthode de calcul différente soit utilisée d'un site à l'autre ou pire encore qu'une méthode soit utilisée sur un site et qu'aucune méthode ne soit utilisée sur l'autre.

Dans l'organisation de certains GHT, les techniciens biomédicaux de la structure mère, l'hôpital référent, sont itinérants et peuvent donc déplacer leur savoir-faire d'un site à l'autre et ainsi véhiculer une méthode commune. D'autres organisations fonctionnent différemment avec des équipes dédiées sur site.

L'ingénieur du service biomédical aura donc la tâche de veiller à harmoniser les pratiques inter site en assurant la formation des techniciens.

Selon sa politique de maintenance, il pourra définir :

Une standardisation des investissements en ECME pour l'ensemble des sites.

Ainsi l'ensemble des techniciens biomédicaux du GHT assureront leur contrôle de mesure sur des dispositifs de mesure (ECME) identiques. Un mode opératoire d'utilisation commun pourra être mis en place – cette organisation pourra être assurée lorsque les sites sont particulièrement éloignés les uns des autres.

Néanmoins, il faudra veiller à s'assurer que les conditions environnementales garantissent la possibilité d'utiliser un mode opératoire standard. Cela est d'autant plus vrai lorsque les sites sont à des altitudes différentes ou à des températures / hygrométries ambiantes ou autres conditions différentes.

Les ECME sont un investissement non négligeable dans le contexte économique cité précédemment. Ainsi certaines organisations préféreront assurer les contrôles de leurs dispositifs sur un site dédié et donc minimiser les investissements de ces dispositifs de contrôle.

Rappelons que les ECME doivent être contrôlés et étalonnés annuellement par un organisme certifié. Les coûts induits de ces contrôles seront multipliés par le nombre d'ECME à vérifier.

Cette organisation nécessite le transport de l'ECME vers le site où les dispositifs sont à contrôler ou inversement.

Quelques soit le flux de transport des dispositifs médicaux, il n'est pas recommandé de s'organiser de cette façon. En effet, les conditions de transport peuvent altérer/dégrader leur fonctionnement.

- Les ressources humaines

Assurer une prestation garantissant la conformité des mesures en appliquant une méthode de calcul d'incertitude peut avoir plusieurs impacts sur le facteur humain :

Le premier sentiment pourrait être une certaine forme de rejet voire de résistance.

« On a toujours fait sans et il n'y a jamais eu de problème » ou « à quoi ça sert ? c'est inutile » ou encore « on n'a pas le temps ! » seront autant d'écueil que le manager du service biomédical aura à

affronter – Pour cela, il faudra avant tout préalable de réussite, que le manager soit déjà persuadé de l'utilité de la mise en place d'une telle méthode - Nous ne rappellerons pas ici les enjeux cités dans le premier chapitre mais nous pouvons néanmoins rappeler que le contexte de l'évolution réglementaire pourrait très rapidement obliger les ingénieurs biomédicaux à s'intéresser à cette problématique.

Au-delà de ce problème de conviction, il est certain que la mise en pratique d'une méthode de calcul augmentera davantage les consommations en temps agent d'autant que l'application de cette méthode peut être assez chronophage compte tenu de la grandeur du parc de dispositif à entretenir.

Dans ce cadre, il semblerait opportun de repenser l'organisation de travail au sein même du service – la méthode des 5S, par exemple, pourrait être une bonne alternative organisationnelle, notamment afin de gaspiller moins de temps et d'énergie dans les tâches quotidiennes et ainsi obtenir une meilleure efficacité de l'équipe. Il convient à chaque manager de s'accaparer toute méthode ou outils pouvant optimiser le fonctionnement d'un service biomédical.

Les ingénieurs biomédicaux sont souvent « pollués » par les problèmes quotidiens ou les réunions à répétition. Dès lors, il leur est parfois difficile d'être porteur d'une telle organisation. Le manager ne devra pas hésiter à s'enquérir d'aide d'organisme externe pour parvenir à ses objectifs mais toujours avec la participation et l'implication active de son équipe. Le leadership est donc primordial à toute réussite.

- L'approche des mathématiques

Les techniciens biomédicaux ne sont pas tous à l'aise avec l'application de méthodes mathématiques ou statistiques de calcul d'incertitude – Il est vrai qu'au premier abord la lecture de loi mathématiques ou de méthode dédiée au calcul peut paraître austère.

Conscient de ce frein, nous nous efforcerons de proposer des méthodes de niveaux de compréhension et de mise en pratique différentes tout en assurant une garantie de véracité des calculs.

Nous resterons en effet centrés sur le fait qu'actuellement la quasi-totalité des services biomédicaux ne réalisent pas de calcul d'incertitude.

- Des outils qualité pour s'aider

D'autres freins peuvent apparaître selon les organisations déjà mise en place. La nécessité d'une évaluation des risques ou tout simplement de l'utilisation d'outils qualité tels que le diagramme de cause / effet (5M), peuvent aider le manager à comprendre et résoudre certains problèmes. Le diagramme des 5M est un outil intéressant qui peut donner suite à un brainstorming puis un vote impliquant l'ensemble de l'équipe. Ainsi la prise de décision sera démocratique et unanime.

## 2.3 – Des méthodes maîtrisables ?

Il existe deux grands types d'approche :

- Les approches **INTRA-laboratoires**, qui consistent à déterminer les incertitudes dans un laboratoire donnée.
- Les approches **INTER-laboratoire**, consistant à réaliser des comparaisons des résultats obtenus dans plusieurs laboratoires.

### *Annexe 5: tableau comparatif inter/intra-laboratoire*

Nous nous focaliserons uniquement sur les méthodes intra -laboratoire car il ne sera pas possible d'appliquer de comparatif inter - service biomédical pour la simple raison qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de possibilité de comparaison. Les méthodes présentées seront donc majoritairement mathématiques.

#### Présentation des méthodes

Parmi les nombreuses autres possibilités de méthodes ou lois mathématiques et statistiques, nous en retiendrons quelques-unes qui nous semblent envisageables à appliquer dans le domaine du biomédical. Ces méthodes / lois sont détaillées, de la méthode la plus fondamentale à la méthode la plus complète.

D'autres méthodes seront simplement citées à titre indicatif.

### **La loi normale – le concept central en calcul d'incertitude**

La Loi Normale est une dispersion des mesures d'une variable continue, qu'on appelle aussi Loi de Gauss ou Loi Gaussienne.

Cette variable, ou échantillon, suivra une loi normale si elle dépend d'un grand nombre de causes, indépendantes, dont aucune n'est prépondérante et dont les effets s'additionnent. C'est ce que l'on appelle "les conditions de Borel".

La loi normale est la loi statistique la plus répandue et la plus utile. Elle représente environ 90% des phénomènes **aléatoires**.

Le but de cette loi est de déterminer la valeur d'une probabilité de façon objective notamment dans le cas où on s'intéresse à la réalisation ou non d'un résultat d'une expérience aléatoire. L'idée est que l'on peut approcher cette valeur grâce à la répétition de l'expérience et ce d'autant mieux que le nombre de répétitions est grand.

L'objectif des services biomédicaux est de pouvoir aller au-delà de la précision d'un instrument, en "combinant" plusieurs mesures de la même quantité, de façon à calculer la "meilleure estimation" de cette dernière.

Lorsque le nombre de valeur est suffisamment grand (nombre >10), la distribution de la moyenne a une forme approximativement normale.

La loi normale est définie par une courbe, qui permet d'approximer la distribution des valeurs de certaines variables quantitatives continues, à échelle d'intervalle. Plus le nombre de mesures augmentera, plus cette courbe prendra la forme d'une cloche.

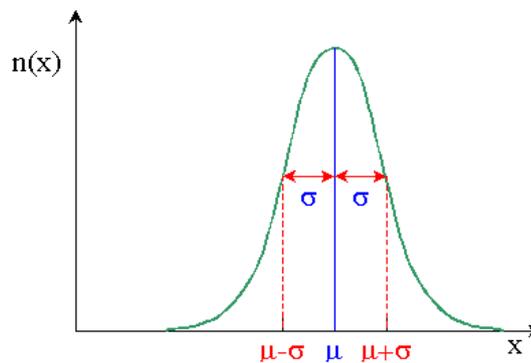


Figure 15 : Courbe en cloche d'une Loi Normale

- $\mu$  est la moyenne
- $\sigma$  l'écart-type
- $n$  le nombre total d'individus dans l'échantillon
- $n(x)$  le nombre d'individus pour lesquels la grandeur analysée a la valeur  $x$ .

La moyenne sera toujours au centre de la courbe de la loi normale. On peut donc dire que si la distribution des valeurs obéit à la loi normale, 50% des mesures seront au-dessus de la moyenne, et 50% seront en dessous.

En prenant un certain nombre de mesure  $n$  d'une variable  $x$ , on pourra calculer tout d'abord la moyenne des valeurs mesurées, pour ensuite calculer la variance des valeurs mesurées  $V$ . Selon la formule suivante :

$$V(x) = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}$$

Remarque : on divise par  $n-1$  et non  $n$  pour éviter les erreurs de calcul sur l'écart-type.

L'écart-type est une mesure de dispersion de données

L'écart-type sur la moyenne est :

$$\sigma(\bar{X}) = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

D'après la loi normale, on trouvera l'intervalle de confiance dans lequel la valeur vraie a de grandes chances de se trouver, à partir de l'écart-type, calculé auparavant :

En prenant :

- la **moyenne  $\pm \sigma$**  : la probabilité de présence de la valeur vraie dans l'intervalle de confiance est d'environ 68%
  - la **moyenne  $\pm 2\sigma$**  : la probabilité de présence de la valeur vraie dans l'intervalle de confiance est d'environ 95%
  - la **moyenne  $\pm 3\sigma$**  : la probabilité de présence de la valeur vraie dans l'intervalle de confiance est d'environ 99%
- La méthode GUM [20][21]

Le G.U.M (Guide pour l'Expression des incertitudes de Mesure), connu également en France sous sa forme normative sous la référence NF EN ISO Guide 98-3 (2014) fait office de référence internationale depuis sa date de publication, en 1995. Le guide pour l'expression de l'incertitude des mesures est le document de référence pour déterminer les incertitudes de mesure en respectant les règles mathématiques.

Construit à partir des théories statistiques adaptées au contexte de la mesure, le G.U.M fait partie des connaissances de base du métrologue.

Définition de l'incertitude issue du Guide pour l'expression des incertitudes de mesure :  
« Paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs « qui pourraient raisonnablement » être attribuées au mesurande ».

Cette méthode peut être appliquée lorsque la grandeur  $y$  que l'on mesure est déduite d'une expression mathématique liant sa valeur à celles de plusieurs grandeurs dites **grandeurs d'entrée**

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_n)$$

Chaque grandeur d'entrée contient une incertitude à déterminer. On compose ces incertitudes à l'aide d'une loi mathématique appelée **loi de propagation des variances**.

Cela permet de calculer l'incertitude qui entache  $y$ . La méthode peut ainsi être décomposée en 5 étapes :

**Étape 1** : Détermination du modèle mathématique

**Étape 2** : Identifications des sources d'incertitude sur  $x_1, x_2, \dots$

**Étape 3** : Evaluation de chaque incertitude-type, séparément.

**Étape 4** : Détermination de l'incertitude-type composée avec la loi de propagation des variances.

**Étape 5** : Détermination de l'incertitude élargie

## Détail des étapes

**Etape 1 :** Détermination du modèle mathématique  $y=f(x_1, x_2, \dots, x_n)$ .

Cette étape repose sur la définition de la grandeur physique à mesurer, l'analyse du processus de mesure, l'identification des grandeurs ayant potentiellement une influence sur le résultat de mesure et l'écriture du modèle mathématique reliant les grandeurs d'influence au mesurande.

**Etape 2 :** Détermination des grandeurs d'entrée

Pour déterminer ces grandeurs d'entrée, nous utiliserons des sources extérieures comme la bibliographie « constructeur » ou les certificats d'étalonnage.

Identification des causes d'erreur

Identifier les sources d'incertitudes sur les grandeurs d'entrée. Pour cela, nous utiliserons le diagramme de cause / effet dit méthode des 5M :

**MOYEN :** il s'agit typiquement des ECME

**METHODE :** mode opératoire, logique du processus mis en œuvre pour assurer le mesurage

**MATIERE :** il s'agit ici du produit soumis au mesurage donc de notre dispositif médical

**MILIEU :** environnement, positionnement, contexte (température, hygrométrie, vibrations, poussières, etc.).

**MAIN D'OEUVRE :** opérateur réalisant la mesure, interventions humaines.

**Etape 3 :** calculer les incertitudes-type correspondantes.

Après avoir recensé les sources d'incertitude, il s'agit de quantifier les différentes composantes de l'incertitude intervenant dans le processus de mesure et donc de calculer les incertitudes-type de ces composantes.

Afin d'estimer les incertitudes-types associées aux sources individuelles, il existe deux méthodes d'évaluation [22] :

Evaluation de type A :

Il s'agit de faire une analyse statistique en répétant une série de mesures afin de calculer l'écart-type. C'est le cas où le technicien biomédical fait toute une série de mesures répétitives sur le dispositif. Le traitement des erreurs est statistique : (moyenne, écart-type, ...).

Le GUM définit l'évaluation de type A de l'incertitude comme étant « *l'évaluation d'une composante de l'incertitude de mesure par une analyse statistique des valeurs mesurées obtenues dans des conditions définies de mesurage* ».

Quand on a répété plusieurs fois le même mesurage et obtenu une série de valeurs. La valeur retenue est la moyenne à laquelle on associe la variance.

L'écart-type issu d'une évaluation de type A est généralement noté  $s$  et sert à estimer l'incertitude statistique. Cette estimation de type A ne convient pas sur toute mesure d'incertitude.

Formule écart-type 
$$s = \sqrt{\frac{\sum(x-\bar{m})^2}{n-1}}$$

Grâce à cet écart-type trouvé on peut calculer l'incertitude "**u**", avec la formule mathématique

$$\text{Formule pour l'incertitude } u^2(x) = \frac{s^2}{n}$$

En effet, il ne sert à rien de multiplier les mesurages si l'on trouve toujours le même résultat. Dans ce cas aussi, il faut trouver une autre méthode pour estimer l'incertitude.

Evaluation de type B :

Il s'agit d'une approche **probabiliste**. Elle est utilisée lorsqu'il n'y a pas de répétition des mesures – En effet, lorsque l'on ne dispose que d'une seule mesure, l'étude statistique est impossible.

L'estimation s'effectue à partir de spécifications du constructeur, des données issues du certificat d'étalonnage, des références normatives...

En l'absence d'information du constructeur sur la loi de probabilité associée à la réponse d'un instrument, on utilise principalement les distributions suivantes :

Erreur Max	Loi	Incertitude type <b>u</b>	Cas d'utilisation
± a	Normale	$\frac{a}{2}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificat étalonnage</li> <li>• Données constructeur</li> </ul>
± a	Uniforme $\Pi$	$\frac{a}{\sqrt{3}}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résolution</li> <li>• Autres cas</li> </ul>
± a	Dérivé d'Arc-sinus <b>U</b>	$\frac{a}{\sqrt{2}}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dépendante d'une température régulée</li> <li>• Hystérésis</li> </ul>
± a	Triangle $\wedge$	$\frac{a}{\sqrt{6}}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Double résolution (Ex : balance avec Tare)</li> </ul>

Figure 16: Tableau du choix de la formule de calcul d'incertitude type B

**Etape 4** : Détermination de l'incertitude-type composée avec la loi de propagation des variances.

Lorsque l'on a établi le modèle mathématique et que l'on a évalué les incertitudes-types des grandeurs d'entrée, l'incertitude composée, notée  $u_c$ , s'obtient en appliquant la loi de propagation de l'incertitude.

Prendre en compte les deux composantes type A + type B

Lors d'un mesurage, la détermination de l'erreur de mesure nécessite de dans le cas où l'on dispose d'une série de mesures et que chacune d'entre elles est affectée d'une incertitude de type B, on obtient l'incertitude-type composée :

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} ; U = 2u ; M = \bar{m} \pm U$$

### Etape 5 : Détermination de l'incertitude élargie

L'incertitude est généralement exprimée sous la forme d'une incertitude élargie, notée U. Elle s'obtient en multipliant l'incertitude composée  $u_c$  par un facteur d'élargissement k qui dépend du niveau de confiance choisi, en général  $k = 2$  tel que  $U = \pm k.u_c$ .

Dans le cas d'une loi de distribution normale :

- Si  $k=1$ , le niveau de confiance est de 68%,
- Si  $k=2$ , le niveau de confiance est de 95%,
- Si  $k=3$ , le niveau de confiance est de 99%,

Toutefois, le nombre de mesures mises en œuvre étant généralement faible (inférieur à 30 mesures), le facteur d'élargissement K est assimilable au coefficient de Student : il varie selon le nombre de mesures n et le niveau de confiance : Typiquement on utilise les niveaux de confiance 95% et 99% : on retient le plus souvent 95%.

Par exemple, si l'on effectue 6 mesurages et si X est le résultat de la mesure, alors la valeur vraie ou conventionnellement vraie, à 95 % de chances de se trouver dans l'intervalle de confiance en prenant  $k=2,57$ . [23]

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	20
k ; 95%	12,7	4,3	3,18	2,78	2,57	2,45	2,37	2,31	2,26	2,2	2,16	2,13	2,09
k ; 99%	63,7	9,93	5,84	4,6	4,03	3,71	3,5	3,36	3,25	3,11	3,01	2,95	2,86

Figure 17: Tableau de Student

- Tableau de synthèse des étapes de la méthode GUM

Etape	description	méthode	conditions	expression mathématique	loi
étape 1	Détermination du modèle mathématique		fonction du mesurande	$y=f(x_1, x_2, \dots, x_n)$	
étape 2	Identifications des sources d'incertitude sur $x_1, x_2, \dots$	méthode des 5M	erreurs aléatoires		
étape 3	Evaluation de chaque incertitude-type, séparément.	type A	approche statistique de plusieurs mesures	calcul de moyenne calcul de variance calcul d'écart-type	distribution Normale
		type B	approche probabiliste sur la base de la littérature	choix de différentes distribution	fonction du type de distribution
étape 4	Détermination de l'incertitude-type composée	type A + B	Prendre en compte les deux composantes type A + type B	$u = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$	propagation des variances
étape 5	Détermination de l'incertitude élargie	type A + B	niveau de confiance minimum 95%	$U = 2u ; M = \bar{m} \pm U$	

Figure 18: Tableau de synthèse des étapes de la méthode GUM

*27 exemples d'incertitude d'étalonnage – collège français de métrologie – ISBN – 02-915416-01-X*  
**[24]**

### La méthode de Monte Carlo

La simulation de Monte-Carlo est une méthode d'estimation d'une quantité numérique qui utilise des nombres aléatoires. Une variable aléatoire est le résultat d'une expérience soumise au hasard ; son espérance est schématiquement ce que l'on s'attend à trouver en moyenne si l'on répète l'expérience un grand nombre de fois. La simulation de Monte-Carlo est donc un outil statistique pour estimer la moyenne d'une variable aléatoire.

Si nous effectuons plusieurs expériences similaires indépendantes l'une de l'autre, nous obtiendrons des résultats différents puisque nous utilisons des nombres aléatoires – Il existe donc des erreurs d'estimation.

Une des particularités de la méthode de Monte Carlo est de permettre l'estimation de l'erreur à l'aide d'un théorème statistique appelé « le théorème de central limite ».

Le théorème de central limite dit que quelle que soit la loi de probabilité d'un phénomène, si l'on répète un grand nombre de fois l'expérience d'observation de ce phénomène, la distribution des valeurs observées va s'approcher d'une loi dite gaussienne ou normale. Ce théorème central limite permet de calculer la précision d'un résultat.

Un logiciel appelé LNE-MCM permet d'évaluer l'incertitude de mesure par propagation de distributions en utilisant les simulations de Monte Carlo. Cette méthode est décrite dans le supplément 1 du guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM). Cette méthode complémentaire permet de lever les hypothèses de départ qu'impose le GUM.**[25]**

### *Annexe 6: Tableau comparatif méthode GUM/Monte Carlo*

- L'incertitude absolue

L'incertitude absolue d'une grandeur mesurée est l'écart entre le résultat et la « vraie » valeur. C'est la valeur maximum dont on peut se tromper (par excès/ par défaut). Lorsque l'on fait une mesure, on doit toujours noter :

- la valeur mesurée.
- l'incertitude absolue.
- L'unité.

L'incertitude absolue peut dépendre de :

- La précision de l'appareil de mesure
- Les conditions dans lesquelles se prend la mesure,
- L'habileté du technicien biomédical, etc.

On détermine l'incertitude absolue selon le type d'appareil utilisé :

➤ Les instruments de mesure numériques

En règle générale, les ECME des services biomédicaux sont pour la grande majorité des appareils numériques. Pour ces appareils, les constructeurs fournissent une indication qui nous permet de calculer l'incertitude totale sur la mesure.

Valeur = moyenne arithmétique  $\pm$  IA (valeur constructeur)

La valeur mesurée est donnée avec le même nombre de décimale que l'IA car elle part sur le dernier chiffre significatif de la mesure. Plus l'IA est petite plus la confiance est grande sur la mesure. L'incertitude absolue ne suffit pas à elle seule à caractériser la qualité d'une mesure

• L'incertitude relative

La qualité ou précision d'une mesure est donnée par l'incertitude relative. C'est le quotient de l'incertitude absolue par la grandeur mesurée. La précision d'une mesure s'obtient en comparant l'incertitude absolue à la grandeur mesurée, ce qui fournit l'erreur relative. L'incertitude relative permet de comparer la précision de différentes mesures. La mesure la plus précise est celle dont l'incertitude relative est la plus faible.

Incetitude relative = (Incetitude absolue / valeur mesurée)  $\times$ 100

Cette méthode peut être utilisée sans grande difficulté et intégrée dans un tableur pour effectuer les calculs de façon automatique. L'incertitude relative présente l'avantage de donner une valeur de l'incertitude indépendamment de la mesure. On peut ainsi comparer la qualité de différentes méthodes de mesure ou différents appareils entre eux.

L'incertitude relative nous donne une idée comparative et qualitative de la précision de la mesure. **[26]**

## 2.4 - Comparatif des méthodes proposées

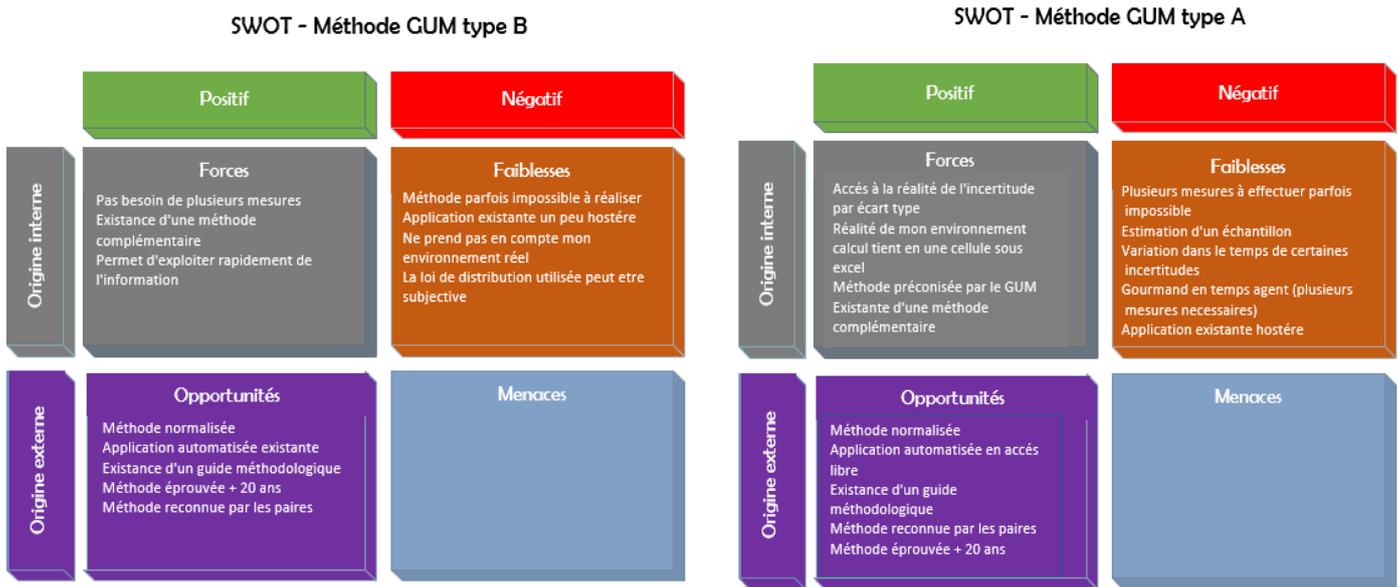


Figure 19 : SWOT des méthodes GUM type A et type B

Des matrices SWOT ont été réalisées pour évaluer les forces et faiblesses de chaque méthode ainsi qu'un tableau rassemblant les avantages et inconvénients.

Un brainstorming puis un vote ont été réalisés afin de définir et choisir les critères de sélection des méthodes de calcul

*Annexe 7: SWOT et Tableau avantages/inconvénients des différentes méthodes*

## 2.5- Le choix du compromis

Il existe donc plusieurs approches pour évaluer la validité de résultats expérimentaux. A minima, un résultat doit être exprimé avec une incertitude calculée à l'aide des calculs d'incertitudes simples. Néanmoins, il n'est pas toujours possible d'identifier la relation expérimentale indispensable pour effectuer ce calcul. L'utilisation de méthodes statistiques permet d'exprimer plus rigoureusement les limites de fiabilité du résultat mais elles incitent à multiplier le nombre de mesures, ce qui n'est pas toujours possible.

Notre choix se portera donc sur l'utilisation de la méthode GUM et la loi Normale qui représentent une solution intermédiaire très répandue entre autres dans le domaine de la métrologie. Cette méthode bénéficie de nombreux avantages qui répondent à notre objectif.

- La souplesse d'utilisation

Deux types de calcul sont proposés – la méthode A et la méthode B.

La méthode GUM préconise en premier lieu l'utilisation de la méthode A qui a l'avantage d'être axée sur la loi normale. La loi normale est un fondamental dans le domaine des calculs mathématiques. Elle est la plus répandue et la plus utile.

Simple d'utilisation et automatisable, elle sera facilement adaptable aux activités du service biomédical.

Une alternative à la méthode A est proposée en prenant en compte les valeurs d'incertitude définie par le constructeur dans les documents techniques et certificats d'étalonnage.

➤ Existence d'un guide méthodologique

Même s'il est axé sur une utilisation assez généraliste, ce guide a le mérite d'exister. Il est assez détaillé même s'il faut parfois « décoder » certain jargon mathématique un peu austère. Il reste néanmoins à la portée de compréhension du plus grand nombre.

➤ Une méthode éprouvée

De nombreux exemples de mise en application du guide sont présents dans la littérature. La méthode est largement reconnue dans de nombreux domaines industriels et sur une durée de plus de 20 ans.

➤ Des conditions d'utilisation prises en compte

La méthode de type A prend en compte la réalité de mon environnement de mesure. Un diagramme de causes / effet est un outil simple à utiliser afin de déterminer les influences pouvant interagir sur ma mesure.

Tableau de notation pour le choix des méthodes

Tableau de notation des méthodes en fonction des critères organisationnels					
méthodes	solidité de la méthode = nombre de mesure	simplicité de calcul = emploi de calcul complexe	rapidité de calcul = possibilité d'automatisation	efficacité de la méthode = fiabilité du résultat	résultats
GUM types A et B	3	1	2	3	9
Loi Normale	2	2	3	2	9
relative absolue	1	2	2	1	6
Monte Carlo	3	1	1	3	8

Figure 20: Tableau de notation pour le choix des méthodes

Possibilité de différentes approches, simplicité d'utilisation, solidité de la méthode, rapidité de calcul sont autant d'atouts qui pourront répondre aux contraintes organisationnelles du service biomédical.

## **Chapitre 3 – La méthode GUM – Souplesse d'utilisation**

### **3.1 - Des calculs d'incertitude pour quels dispositifs médicaux ?**

Avant de mettre en application notre test de sécurité électrique et de mettre en pratique nos différentes méthodes de calcul d'incertitude choisies, il convient de se poser la question du périmètre de mise en application de ces méthodes.

Autrement dit, a-t-on réellement besoin d'assurer des mesures d'incertitude sur tous les dispositifs ou seulement sur ceux qui sont critiques ou encore seulement sur ceux qui ont une obligation réglementaire de maintenance préventive ?

#### ➤ Criticité

Selon la norme EN 60812 « procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets », la criticité est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation ».

La criticité « C » peut être considérée comme la résultante de la gravité « G » des conséquences sur un patient d'un danger potentiel dont l'apparition avec une probabilité « P » serait non-déTECTABLE et non-maîtrisable selon un niveau estimé à « N » soit :  $C=G \times P \times N$

Différentes méthodes sont utilisées pour définir la criticité des DM – citons notamment, les méthodes AMDEC, AMDE, PIEU...quoiqu'il en soit, chaque service biomédical appliquera sa méthode choisie afin de définir le niveau de criticité de ses dispositifs selon différentes contraintes propres à l'établissement et aux dispositifs.

#### ➤ Obligation de maintenance des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 sont répartis en 4 classes avec pour chacune des modalités précises d'évaluation de la conformité.

- Classe 1 : Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire)

- Classe 2a : Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique).

- Classe 2b : Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables long terme)

- Classe 3 : Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule ...)

*Annexe 8: Tableau des DM soumis à obligation de maintenance*

La maintenance préventive et le contrôle qualité des dispositifs de classe 2B et 3 répondent à une obligation réglementaire – il est primordial que la mise en application de méthodes de calcul d’incertitude sur l’ensemble de ces dispositifs médicaux soit effective.

Ainsi nous préconisons un périmètre de mise en application des méthodes de calcul d’incertitude axé sur :

- Les dispositifs soumis à obligation de maintenance et contrôle qualité.
- Les dispositifs dont la criticité, selon la méthode utilisée, dépasse la limite fixée.
- Les tests de sécurité électrique pour les dispositifs médicaux.

### **3.2- Mise en pratique du test de sécurité électrique sur un ECG**

Afin d’appliquer les différentes méthodes de calcul sur un test de sécurité électrique, il convient en premier lieu de réaliser un recensement des caractéristiques techniques de l’ensemble de notre matériel.

- testeur de sécurité électrique : fiche technique + certificat d’étalonnage
- électrocardiographe : fiche technique + classe de protection électrique de l’appareil + type de partie appliquée + norme de test électrique préconisée à utiliser

#### ➤ Le testeur de sécurité électrique

Le testeur de sécurité électrique permet de vérifier l’innocuité électrique d’un équipement vis-à-vis du personnel et du patient. C’est un ECME très utilisé dans le domaine biomédical sans doute parce que l’application de la norme NF EN 60 601-1 est rendue obligatoire dans le processus de marquage CE. En effet, afin que les dispositifs médicaux puissent être commercialisés en Europe et/ou dans le monde, ils doivent démontrer la conformité aux directives et/ ou normes mises en place. Les normes sont imposées afin d’assurer que le dispositif médical ne présente aucun danger et assure une sécurité optimale aux utilisateurs.

#### ➤ La norme CEI 60 601-1

La norme 60 601-1 définit les limites de courant de fuites acceptables selon l’utilisation et le degré de protection de chaque DM. Ce test est effectué lors de chaque maintenance préventive, curative, contrôle qualité ou lors de mise en service de dispositif neuf mais il ne revêt pas de caractère obligatoire. Néanmoins, il semble possible qu’avec les évolutions réglementaires et le remplacement de la directive Européenne 93/42/CEE par la nouvelle réglementation des dispositifs Médicaux (UE) 2017/745, le test de sécurité électrique devienne obligatoire sous la pression des fabricants.

Néanmoins, ce test met à rude épreuve les équipements et il devrait être utilisé en cas de chutes, casses, et autres incidents susceptibles de modifier les continuités électriques.

Il existe en fait 3 normes constructeur applicables en laboratoire d'essais en vue de commercialisation de DM :

- Le test de Sécurité électrique des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1
- Le test de sécurité électrique des défibrillateurs selon la norme CEI 60601-2-4
- Le test de sécurité électrique des dispositifs de laboratoire CEI 61010

Ces tests sont assurés pour éprouver le dispositif et évaluer sa conformité à une commercialisation.

En ce qui concerne la période d'exploitation du matériel, la norme CEI 60601-1 peut être appliquée par défaut, selon les recommandations en vigueur des constructeurs.

- La norme CEI 62353

La norme NF EN 62353 de 2008 trouve son domaine d'application dans les essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électro-médical. Elle s'applique aux essais d'appareils ou de systèmes électro médicaux qui répondent à la norme d'essais de type NF EN 60601-1.

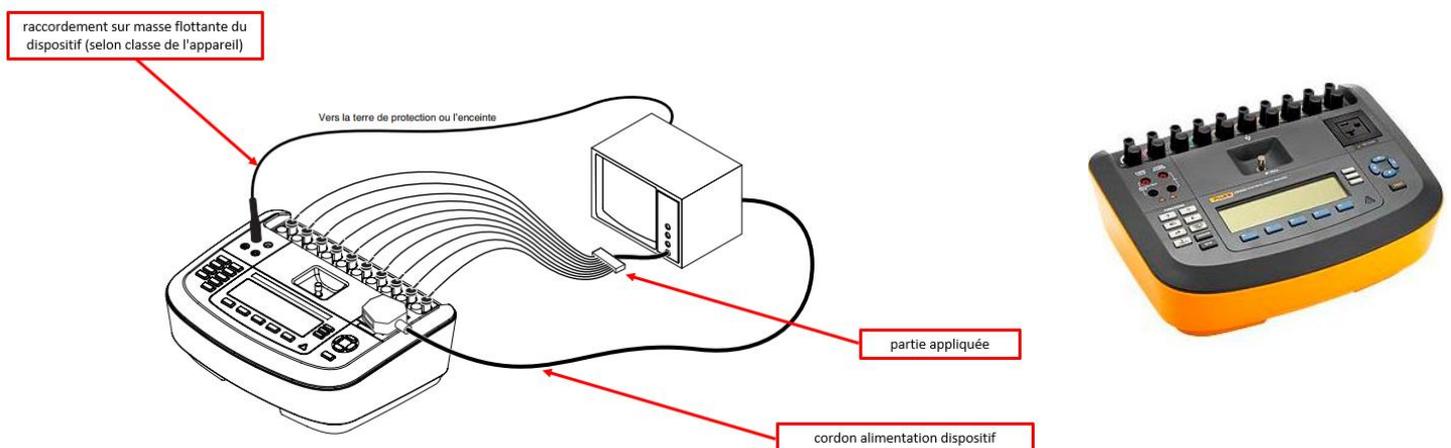
Ainsi, nous pouvons déduire 2 stratégies d'utilisation en termes de contrôle de sécurité électrique :

- La norme NF EN 60601-1 pour une mise en service d'un appareil neuf ou pendant la phase d'exploitation lors d'un incident susceptible de modifier les continuités électriques.
- La norme NF EN 62353 pendant la phase d'exploitation pour les opérations de maintenance et de contrôle qualité.

Les différences sont notables et l'une d'elles concerne le test de la résistance de terre de protection. La CEI 62353 propose un test en utilisant un dispositif de mesure capable de fournir un courant d'au moins 200 mA sur 500 mΩ au lieu de 25 A requis dans la norme CEI 60601-1. Le caractère « test extrême » est facilement compréhensible par cette simple comparaison.

Nous utiliserons le testeur de sécurité électrique ESA 620 de chez Fluke® qui est l'une des quelques références en termes de matériel de test de sécurité électrique.

- Schéma de principe du raccordement d'un dispositif sur testeur ESA 620



**Figure 21** : Schéma de principe du raccordement d'un dispositif sur testeur ESA 620

## Le testeur électrique ESA 620

Nous avons recherché dans la documentation technique du testeur électrique ESA 620 les caractéristiques techniques pouvant avoir un impact sur la qualité des mesures.

### *Annexe 9: tableau des caractéristiques technique du testeur ESA 620*

La première partie des données techniques nous renseigne sur les conditions d'utilisation du testeur de sécurité électrique et sur le type d'afficheur utilisé.

Ces données sont importantes afin de comparer notre environnement de mesure avec les conditions d'utilisation de l'ECME.

La deuxième partie du document nous indique les caractéristiques de mesure du testeur de sécurité et différentes tolérances à appliquer en fonction de la mesure effectuée.

Les tolérances sont renseignées en % de la valeur mesurée. Ce % devra être ajouté et réduit à la valeur mesurée. Certaines tolérances en % sont accompagnées d'une valeur fixe à ajouter au résultat valeur + tolérance.

#### ➤ Certificat d'étalonnage du testeur de sécurité électrique

Le testeur ESA 620 a été contrôlé sur site atelier biomédical en octobre 2018 par la société Gamida.

Suite au contrôle d'étalonnage, le testeur de sécurité électrique ESA 620 a été déclaré conforme par l'organisme de vérification – Le certificat ne présente pas de valeur d'incertitude à prendre en compte pour nos mesures.

### *Annexe 10: Résultats d'étalonnage Testeur ESA 620*

#### ➤ La classe de protection électrique du dispositif médical

La classification est définie dans la norme EN 60601-1 en trois classes :

- Classe I : les parties appliquées, les parties accessibles et les parties internes sont reliées à la terre.
- Classe II : protection sans mise à la terre (cas d'une double isolation électrique)
- Classe III : Source d'énergie interne (batterie ou pile chargée séparément)

Le dispositif médical selon la documentation constructeur est de classe de protection électrique 1 et la norme préconisée par le constructeur pour le test de sécurité électrique est la norme IEC 60601-1.

Pour notre test, nous considérons que ce TSE fait suite à une maintenance due à la chute du dispositif. Dans ce cas, la norme IEC 60601-1 est la norme à utiliser.

#### ➤ Les parties appliquées

Une partie appliquée est une partie du dispositif nécessairement en contact avec le patient en conditions normales d'utilisation.

Nous distinguons 3 types de parties appliquées :

- B : toute application en contact avec le patient, excepté les appareils à application cardiaque directe. Les circuits en contact avec le patient peuvent être reliés à la terre.
- BF : toute application en contact avec le patient, excepté les appareils à application cardiaque directe. Les circuits en contact avec le patient sont de type flottant.
- CF : appareil approprié aux applications cardiaques directes. Les circuits en contact avec le patient sont de type flottant. Le courant de fuite toléré est beaucoup plus faible que le type BF.

Chaque type de parties appliquées pouvant, ou non, être protégé contre les chocs de défibrillation.

Notre dispositif médical est relié au patient par un cordon d'électrodes composé des 4 dérivations d'Einthoven et des 6 dérivations de Wilson. Le dispositif médical est de type BF.

- Application informatique du test de sécurité électrique

Nous avons pu voir que dans les caractéristiques techniques du testeur de sécurité électrique, nous bénéficions d'un port de communication pour relier le dispositif à une unité centrale. Nous utiliserons donc le logiciel ANSUR® afin de réaliser de façon automatique le test de sécurité électrique.

Le logiciel d'automatisation de test Ansur permet de mesurer et tester les données de test, afin de minimiser les risques d'erreurs. Ce logiciel standardise les tâches et réduit la durée des tests pour augmenter l'efficacité opérationnelle. Il permet également de réduire les erreurs humaines lors des tests de qualité réglementaires et de maintenance préventive.

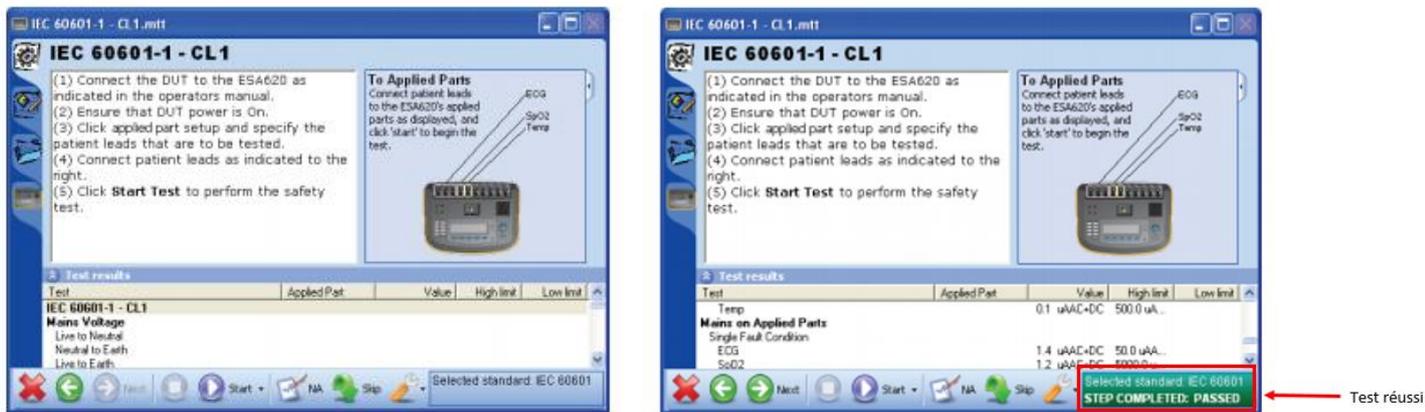


Figure 22 : Logiciel d'automatisation de test Ansur

Une barre de progression s'affiche dans le coin inférieur droit de la fenêtre du guide de test. Différentes instructions peuvent être affichées pendant que le test de sécurité est en cours. Lors d'un test, des instructions pour calibrer les cordons de test ou modifier les connexions des pièces appliquées peuvent apparaître. Si une sécurité test échoue, un message s'affiche demandant comment l'échec doit être géré.

### Annexe 11: Caractéristiques techniques Cardiofax

Les caractéristiques techniques du DM ne nous fournissent aucune indication de tolérance à appliquer. Seules les conditions d'utilisation y sont définies ainsi que la norme de test de sécurité électrique à appliquer.

Tableau de lien entre le résultat du test de sécurité et les incertitudes constructeurs à appliquer sur le résultat						appareil de test ESA 620
Résultat du test de sécurité électrique						Tolérances
tension secteur						
	valeur	unité	limite haute	limite basse	standard	
Phase au neutre	234,00	volt				2 % de la lecture + 2 chiffres moins significatifs
Neutre à la terre	1,70	volt				
Phase à la terre	233,80	volt				
terre de protection						
PE résistance	0,103	ohm	0,2			2 % de la lecture + 0,005 %
résistance d'isolement						
secteur enveloppe	9999	Mohm		2		gamme 20 Mohm = 2 % de lecture + 2 comptes gamme 100 Mohm = 5 % de lecture + 2 comptes
courant de fuite à la terre						
condition normale	65	micro ampère AC+DC	5000			c.c. à 1 kHz ± (1 % de la lecture + 1 µA) 1 à 100 kHz ± (2 % de la lecture + 1 µA) 100 kHz à 1 MHz ± (5 % de la lecture + 1 µA)
neutre ouvert	129,2	micro ampère AC+DC	10000			
polarité inversée - condition normale	64,4	micro ampère AC+DC	5000			
neutre ouvert - polarité inversé	129,3	micro ampère AC+DC	10000			
courant de fuite enveloppe						
condition normale	0,4	micro ampère AC+DC	100			c.c. à 1 kHz ± (1 % de la lecture + 1 µA) 1 à 100 kHz ± (2 % de la lecture + 1 µA) 100 kHz à 1 MHz ± (5 % de la lecture + 1 µA)
neutre ouvert	0,4	micro ampère AC+DC	500			
terre ouverte	64,8	micro ampère AC+DC	500			
condition normale - polarité inversé	0,4	micro ampère AC+DC	100			
neutre ouvert - polarité inversée	0,4	micro ampère AC+DC	500			
terre ouverte - polarité inversée	64,3	micro ampère AC+DC	500			

Figure 23 : Tableau de résultats du test de sécurité électrique

Les résultats de mesure sur le test de sécurité électrique de l'électrocardiographe selon le protocole 60601-1 ont été regroupés sous forme de tableau. Les tolérances à appliquer pour chaque mesure ont été regroupées dans la colonne de droite indiquée « tolérances » sur le tableau ci-dessus.

#### ➤ Analyse du tableau et des résultats

Le tableau de résultats de test électrique sous Ansur se présente sous forme de colonnes indiquant :

- Le type de mesure effectuée
- Le résultat du test sur le type de mesure effectuée
- L'unité de la mesure effectuée
- La limite haute ou valeur maximum à ne pas dépasser
- La limite basse ou valeur minimum à ne pas dépasser
- Une colonne « standard »

Plusieurs constats sont à effectuer à la suite de ce rapport de test de sécurité électrique :

- Seules les valeurs de limites hautes sont indiquées - cela paraît logique puisque nous mesurons des courants de fuite et des résistances.
- Une valeur de limite basse est renseignée – elle correspond à la résistance d'isolement – La valeur obtenue lors du test est une valeur infinie donc une mesure parfaitement conforme – Il ne sera donc pas utile de calculer une incertitude pour cette valeur, la valeur limite basse étant de fait impossible à atteindre en appliquant des calculs d'incertitude.

- La grande majorité des mesures effectuées sont assez éloignées de leur limite haute ce qui rend peu probable un dépassement de cette limite en appliquant des calculs d'incertitude sur les mesures.

### **3.3- Stratégies du choix de la méthode**

Afin de rester centré sur les exigences organisationnelles d'un service biomédical, nous proposons différentes stratégies d'application de méthode de calcul d'incertitude en fonction de critères déterminés tels que, la rapidité du calcul. En effet, il n'est pas possible dans un service biomédical de perdre 15 minutes à calculer une incertitude de mesure.

#### Exemple sur le test de sécurité électrique

Un protocole complet à appliquer hors préparation matériel et raccordement dure environ 1.5 minute (centième). Dans le cas où il est nécessaire de bénéficier de plusieurs mesures pour assurer un calcul d'incertitude (10 mesures dans le cas le plus défavorable que nous proposons), alors le temps uniquement pour effectuer les mesures serait de 15 minutes. A cela, il convient d'ajouter le temps non négligeable du calcul d'incertitude. Ainsi, dans le cas où le technicien devrait effectuer 4 tests de sécurité électrique dans la journée, le temps de calcul pourrait aisément dépasser l'heure. Ces calculs ont donc potentiellement un fort impact organisationnel sur l'activité biomédical – nous parlons ici d'un test de sécurité électrique mais lors d'un contrôle qualité, il convient également de prendre en compte le temps de mesure de chaque valeur selon le protocole constructeur.

Prenons le cas, par exemple, d'un moniteur Pni/Spo2

<b>Contrôle et calibration des capteurs de pression</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>
Pression Systolique lue à 200mmHg	197	203
Pression Diastolique lue à 200mmHg	197	203
Pression Systolique lue à 150mmHg	147	153
Pression Diastolique lue à 150mmHg	147	153
Pression Systolique lue à 100mmHg	97	103
Pression Diastolique lue à 100mmHg	97	103
Pression Systolique lue à 50mmHg	47	53
Pression Diastolique lue à 50mmHg	47	53

Figure 24 : Exemple d'une partie d'un contrôle qualité issu documentation constructeur.

Selon le protocole constructeur, la calibration des capteurs de pression du moniteur s'effectue en systole et diastole sous différentes pressions variant de 200 mmHg à 50 mmHg soit 8 mesures. Dans le cas le plus défavorable (10 mesures à effectuer pour chaque valeur), notre besoin est de 80 mesures ! Outre le temps passé, l'aspect chronophage de cette tâche lassera sans aucun doute plus d'un technicien.

Dès lors, il semble nécessaire de résoudre cette problématique intrinsèque en proposant différentes stratégies de calcul.

Ainsi, nous proposons 3 pondérations possibles

- Le niveau pondéré en 2 mesures
- Le niveau pondéré en 5 mesures
- Le niveau pondéré en 10 mesures

Le niveau pondéré en 10 mesures est d'un niveau de fiabilité supérieur aux deux autres pondérations

Choix de la méthode en fonction du niveau d'exigence souhaité		
niveaux d'exigence	pondération 5 mesures	pondération 10 mesures
1	Méthode GUM type B *	
2	Loi Normale	
2+		Loi Normale +
3	méthode GUM type A élargie	
3+		méthode GUM type A +
4	méthode GUM types A + B élargie	
4+		méthode GUM types A et B élargie +
	* méthode GUM type B = pas de pondération - 1 seule mesure possible	

Figure 25 : Niveaux d'exigence des méthodes

- Niveau 1 : Méthode GUM type B – cette méthode ne nécessite qu'une seule mesure – les tolérances constructeurs sont à appliquer à la valeur et une équation est à appliquer à cette valeur en fonction du type de matériel utilisé. (Voir Figure 16)

Cette méthode est la plus simple d'utilisation est ne nécessite que peu de temps pour être réalisée, à condition de bien identifier l'équation à appliquer.

- Niveau 2 : La loi Normale

Cette loi mathématique nécessite plusieurs mesures pour être appliquée.

- Niveau 3 : La méthode GUM type A élargie

Cette méthode basée sur la loi Normale en reprend les mêmes étapes de calcul néanmoins une analyse des influences sur la mesure sont effectuées préalablement par la méthode des 5M afin de les réduire ou de les supprimer – un coefficient de confiance est appliqué selon le nombre de mesure choisi.

- Niveau 4 : La méthode GUM type composée A + B élargie.

Ce niveau le plus abouti reprend les étapes de la méthode A et B du GUM afin d'effectuer une incertitude type composée – un coefficient de confiance est appliqué en fonction du nombre de mesure choisi.

Annexe 12: Logigramme méthode Gum types A + B élargie

➤ Solidité de la méthode

Les 4 méthodes proposées sont en réalité basées sur la méthode GUM. Il s'agit en fait de différentes parties de la méthode GUM déclinées en méthodes adaptées du mieux possible aux contraintes organisationnelles du SBM.

La méthode de type A est basée sur la loi Normale que nous proposons également en tant que méthode de calcul propre.

La méthode B est basée sur les données du constructeur.

La méthode GUM est éprouvée et reconnue dans le domaine de la métrologie depuis de nombreuses années.

Du fait de la décomposition de la méthode GUM en différentes méthodes, la méthode la plus solide sera évidemment celle de la méthode GUM type A + B élargie, méthode décrite dans le guide méthodologique.

Déclinaison des étapes des méthodes proposées issues de la méthode GUM			
Méthode GUM type B = niveau 1	Loi Normale = niveau 2	Méthode GUM type A = niveau 3	Méthode GUM types A + B = niveau 4
1 mesure	détermination de la pondération souhaitée = nombre de mesures soit 2,5 ou 10		
recherche bibliographie ou donnée constructeur des EMT	calcul de la moyenne et variance	détermination des facteurs qui influencent ma mesure par la méthode des 5M	
application de la loi de probabilité sur mes EMT selon tableau de distribution	estimer l'écart-type = répétabilité	estimer l'écart-type de type A = répétabilité	Estimer l'écart-type de chaque facteur d'incertitude de type A et B type A = répétabilité + type B = résolution, justesse.....
addition de mes EMT	détermination de l'incertitude-type	détermination de l'incertitude-type	détermination de l'incertitude type composée
		application d'un facteur de confiance de 95% selon le tableau de Student	application d'un facteur de confiance de 95% selon le tableau de Student

Figure 26 : Tableau des étapes des quatre méthodes proposées.

➤ Simplicité de la méthode

Les calculs d'incertitude peuvent devenir source d'erreur s'ils sont trop complexes à exécuter, et peuvent être également gourmand en temps de calcul.

Nos stratégies de méthode prennent également en compte ces aspects en proposant une mise en application à difficulté croissante du niveau 1 au niveau 4 :

- La méthode GUM de type B, en appliquant un calcul de pourcentage de tolérance sur la valeur puis l'application d'une équation simple sur le résultat.
- La loi normale décomposée en calcul de moyenne, variance et écart-type
- La méthode GUM type A élargie, identique à une loi Normale avec application d'un coefficient de Student
- La méthode GUM A + B, par application d'une équation composée avec application d'un coefficient de Student.

### 3.4 - Calcul et comparaison des résultats

➤ 1er niveau - Application de la méthode GUM type B

Méthode GUM type B Terre de protection		
étape 1	mesure	0,103
étape 2	mesure avec erreur de lecture	$0,103 \cdot 1,02 + 0,005\% = 0,105$
	erreur de lecture	0,002
étape 3	Loi de distribution	$a/\sqrt{3}$
	incertitude type	0,001
	résultat valeur haute	0,104

Méthode GUM type B Courant de fuite à la terre condition normale		
étape 1	mesure	65,0
étape 2	mesure avec erreur de lecture	$65 \cdot 1,05 + 1 = 69,25$
	erreur de lecture	4,25
étape 3	Loi de distribution	$a\sqrt{3}$
	incertitude type	2,450
	résultat valeur haute	67,450

Méthode GUM type B Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte		
étape 1	mesure	64,8
étape 2	mesure avec erreur de lecture	$64,8 \cdot 1,05 + 1 = 69,04$
	erreur de lecture	4,24
étape 3	Loi de distribution	$a\sqrt{3}$
	incertitude type	2,451
	résultat valeur haute	67,251

Figure 27 : Tableau des calculs avec la méthode GUM Type B

- 2ème niveau - Application de la Loi Normale

Sur la terre de protection

niveau 2 - Loi Normale - Terre de protection - calcul pour 2 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(0,103; 0,128)$
étape 2	calcul de la moyenne	0,1155
étape 3	variance	0,0003125
	écart type	0,01767767
	incertitude type	$\sqrt{(0,0176^2/2)} = 0,0124$
	résultat valeur haute	0,1279

niveau 2 - Loi Normale - Terre de protection - calcul pour 5 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(0,103;0,128;0,115;0,094;0;0,131)$
étape 2	calcul de la moyenne	0,1142
étape 3	variance	0,0002517
	écart type	0,015865056
	incertitude type	$\sqrt{(0,0158^2/5)} = 0,007$
	résultat valeur haute	0,1212

niveau 2 - Loi Normale - Terre de protection - calcul pour 10 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(0,103;0,128;0,115;0,094;0;0,131;0,13;0,151;0,1;0,099;0,14)$
étape 2	calcul de la moyenne	0,1191
étape 3	variance	0,000385433
	écart type	0,019632456
	incertitude type	$\sqrt{(0,0196^2/10)} = 0,0062$
	résultat valeur haute	0,1253

Figure 28 : Tableau des calculs avec la Loi Normale

Les écarts de résultat entre les 3 pondérations de mesure ne sont pas significatifs – la limite fixée étant le double du résultat initial mesuré, il semble peu certain que le résultat se rapproche de la limite haute.

Sur courant de fuite en condition normale

Les écarts de résultat entre les 3 pondérations de mesure ne sont pas significatifs – la limite fixée étant 9 fois plus importante que le résultat initial mesuré, il semble peut certain que le résultat avec incertitude se rapproche de la limite haute.

*Annexe 13: Tableau des calculs avec la Loi Normale, sur courant de fuite à la terre en condition normale*

Sur courant de fuite à la terre

Les écarts de résultat entre les 3 pondérations de mesure ne sont pas significatifs - la limite fixée étant 9 fois plus importante que le résultat initial mesuré, il semble peut certain que le résultat avec incertitude se rapproche de la limite haute.

*Annexe 14: Tableau des calculs avec la Loi Normale, sur courant de fuite sur enveloppe terre ouverte*

**Observations :** Il convient de se poser la question de la pertinence de calcul d'incertitude lorsque la valeur limite haute (ou basse) est largement supérieure (ou inférieure) à la mesure effectuée.

Néanmoins, pour une valeur qui serait relativement proche de la limite basse ou haute, le calcul d'incertitude est nécessaire. La pondération des mesures sera alors fonction de la précision de notre résultat final souhaité et de l'écart entre la valeur mesurée et la limite (haute ou basse).

Le calcul sous Excel® peut être effectué à partir de la formule écart-type par exemple se qui réduit d'autant plus les calculs - Ainsi un calcul de moyenne écart-type prend environ 1 minute quand l'automatisation des calculs est effectuée.

➤ 3ème niveau - Application de la méthode GUM type A élargie

1ère étape : Nous déterminons notre modèle mathématique soit  $y=f(0.103 ; 0.128)$

2ème étape : Nous allons déterminer les différentes influences qui peuvent agir sur mes mesures – Pour cela, nous allons utiliser la méthode des 5 M sous forme de diagramme.

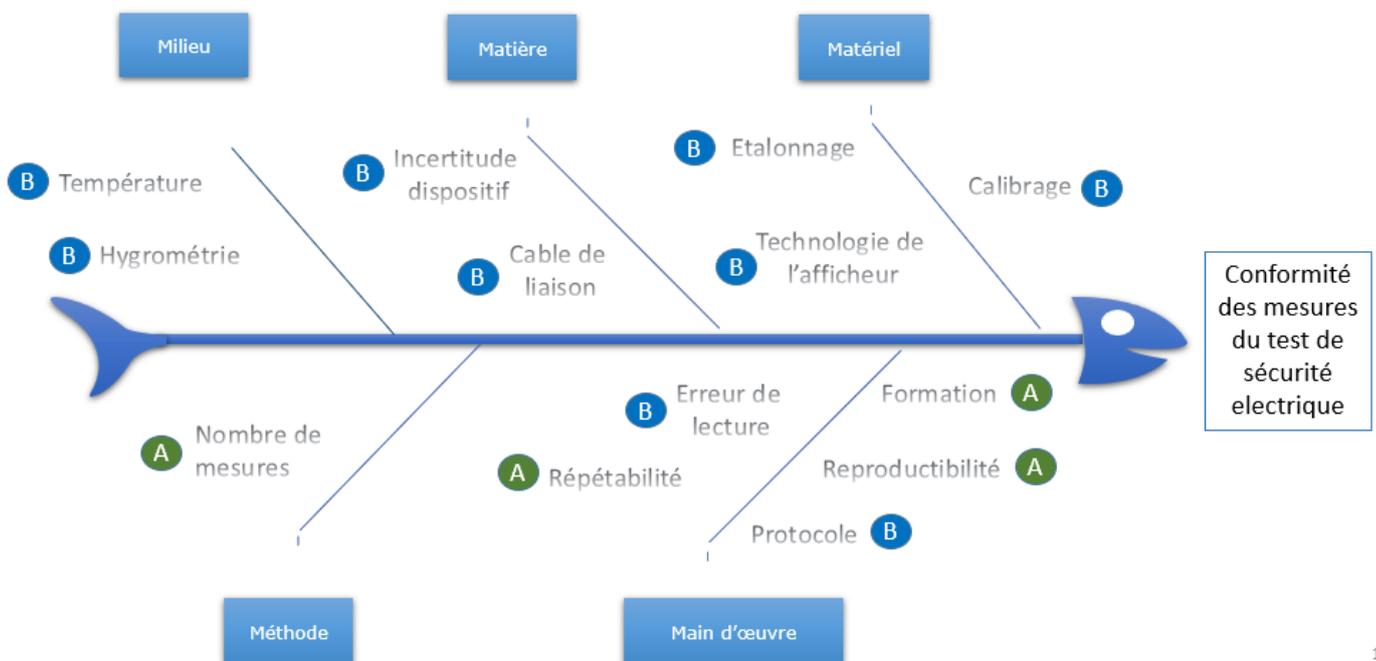


Figure 29 : Diagramme d'Ishikawa ou des 5M

➤ Analyse du milieu

Nous considérons que la température ambiante est stable à 20°C et que l'hygrométrie varie entre 60 et 80 %. Ces valeurs correspondent à des valeurs d'utilisation courantes.

➤ Analyse de la matière

L'incertitude du dispositif médical testé (électrocardiographe) ainsi que le câble de liaison ne sont pas indiqués dans la documentation constructeur – nous considérons ceux-ci négligeables pour notre test.

➤ Analyse du matériel

L'étalonnage du testeur de sécurité électrique a été effectuée – le matériel est déclaré conforme sur le certificat d'étalonnage.

La technologie de l'afficheur est numérique – pas de possibilité de lecture erronée de l'opérateur.  
Le calibrage est effectué automatique lors du protocole Ansur

- Analyse de la méthode  
Le nombre de mesure fait partie de nos préoccupations majeures – nous répondons à cette problématique en proposant 3 possibilités de quantité de mesure.
- Analyse de la main d'œuvre  
L'erreur de lecture n'est pas possible car les mesures sont assurées par l'application Ansur  
La répétabilité des mesures est effectuée dans les mêmes conditions pour chaque mesure par chaque utilisateur  
La formation de l'utilisateur a été assurée en interne par l'ingénieur biomédical  
Le protocole de test Ansur a été programmé par la société Fluke Medical® et validé par l'ingénieur biomédical.

3ème et 4ème étapes : calcul avec élargissement de 95 %

Sur la terre de protection

niveau 3 - Méthode Gum type A - Terre de protection - calcul pour 2 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(0,103;0,128)$
étape 2	calcul de la moyenne	0,1155
étape 3	variance	0,0003125
	écart type	0,018
	incertitude type	$\sqrt{(0,018^2/2)} = 0,013$
étape 4	incertitude élargie 95 %	0,1651
	résultat valeur haute	0,2806

niveau 3 - Méthode Gum type A - Terre de protection - calcul pour 5 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(0,103;0,128;0,115;0,094;0,131)$
étape 2	calcul de la moyenne	0,1142
étape 3	variance	26625,22092
	écart type	0,016
	incertitude type	$\sqrt{(0,016^2/5)} = 0,007$
étape 4	incertitude élargie 95 %	0,01946
	résultat valeur haute	0,13366

niveau 3 - Méthode Gum type A - Terre de protection - calcul pour 10 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(0,103;0,128;0,115;0,094;0,131;0,13;0,151;0,1;0,099;0,14)$
étape 2	calcul de la moyenne	0,1191
étape 3	variance	26115,814
	écart type	0,020
	incertitude type	$\sqrt{(0,02^2/10)} = 0,006$
étape 4	incertitude élargie 95 %	0,01356
	résultat valeur haute	0,13266

Figure 30: Tableau des calculs avec la méthode GUM Type A élargie

**Annexe 15: Tableau des calculs avec la méthode Type A élargie, sur courant de fuite à la terre condition normale et sur courant de fuite sur enveloppe terre ouverte**

Première observation

On peut s'apercevoir que les écarts sont particulièrement significatifs entre des calculs d'incertitude avec seulement 2 valeurs et 5 ou 10 valeurs – En effet, les écarts vont parfois du double au triple entre les différentes pondérations de mesure.

Ceci s'explique par le coefficient d'élargissement appliqué entre chaque méthode.

Un Coefficient de 12.7 est appliqué pour 2 mesures pour un intervalle de confiance de 95 % alors qu'il n'est que de 2.78 pour 5 mesures et 2.26 pour 10 mesures.

Deuxième observation

Concernant les calculs sur la terre de protection, la méthode effectuée avec la Loi Normale pour 2 mesures nous restitue un résultat « conforme » puisque la valeur obtenue 0.1279 est inférieure à la limite haute de 0.2.

A contrario, la méthode GUM A élargie avec 2 mesures nous fournit un résultat « non conforme » puisque la valeur obtenue 0.2679 est supérieure à la limite haute de 0.2.

Méthodes test	Loi Normale				GUM type A élargie		
	terre de protection						
Nb de mesures	2	5	10	limite haute	2	5	10
résultats	0,1279	0,1252	0,1329	0,2	0,2679	0,153	0,15

Figure 31 : Tableau de résultat non conforme avec 2 mesures sur la méthode GUM Type A élargie

Troisième observation

Les pondérations de 5 ou 10 mesures en méthode GUM type A élargie ou Loi Normale rendent conformes les résultats avec respectivement 0.153 pour 5 mesures et 0.15 pour 10 mesures pour une limite haute de 0.2 avec un indice de confiance de 95%

Constat

Dès lors, il semble impossible de pouvoir utiliser une pondération à 2 mesures.

Il convient donc de prendre à minima 5 mesures en cas de valeur proche de la limite.

- 4ème niveau – Application de la méthode GUM type composée A + B, élargie

Sur la terre de protection

niveau 4 - Méthode A+B - Terre de protection - PE résistance - calcul pour 2 mesures		
incertitude type A:	0,013	Ohm
incertitude type B:	0,001	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 0,013 Ohm	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 0,17 Ohm	
résultat valeur haute	0,28 Ohm	

niveau 4 - Méthode A+B - Terre de protection - PE résistance - calcul pour 5 mesures		
incertitude type A:	0,007	Ohm
incertitude type B:	0,001	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 0,007 Ohm	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 0,02 Ohm	
résultat valeur haute	0,13 Ohm	

niveau 4 - Méthode A+B - Terre de protection - PE résistance - calcul pour 10 mesures		
incertitude type A:	0,006	Ohm
incertitude type B:	0,001	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 0,006 Ohm	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 0,01 Ohm	
résultat valeur haute	0,13 Ohm	

Figure 32 : Tableau des calculs avec la méthode GUM Type composée A+B, élargie

*Annexe 16: Tableau des calculs avec la méthode Type composée A+B, élargie, sur courant de fuite à la terre condition normale et sur courant de fuite sur enveloppe terre ouverte*

La méthode GUM type composée A + B, élargie, a des résultats non conformes avec seulement 2 mesures. Nous avons donc le même constat qu'avec la méthode GUM type A.

➤ Tableau de synthèse des résultats des 4 méthodes

Tableau de synthèse des résultat du test de sécurité électrique sur l'ensemble des méthodes					
méthodes	Niveaux de fiabilité	Nombre de mesures	valeur haute avec incertitude	limite haute	unité
<b>terre de protection - PE résistance</b>					
méthode GUM type B	1	1	0,10	0,2	ohm
Loi normale	2	2	0,13		
Loi normale	2 +	5	0,121		
Loi normale	2 +	10	0,125		
méthode GUM type A	3	2	0,281		
méthode GUM type A	3 +	5	0,133		
méthode GUM type A	3 +	10	0,132		
méthode GUM type A + B	4	2	0,280		
méthode GUM type A + B	4 +	5	0,130		
méthode GUM type A + B	4 +	10	0,130		
<b>courant de fuite à la terre - condition normale</b>					
méthode GUM type B	1	1	67,45	5000	micro ampère
Loi normale	2	2	71,41		
Loi normale	2 +	5	75,83		
Loi normale	2 +	10	74,77		
méthode GUM type A	3	2	133,373		
méthode GUM type A	3 +	5	76,151		
méthode GUM type A	3 +	10	79,416		
méthode GUM type A + B	4	2	140,6		
méthode GUM type A + B	4 +	5	77,57		
méthode GUM type A + B	4 +	10	81,09		
<b>courant de fuite enveloppe - terre ouverte</b>					
méthode GUM type B	1	1	67,25	500	micro ampère
Loi normale	2	2	80,00		
Loi normale	2 +	5	81,44		
Loi normale	2 +	10	75,34		
méthode GUM type A	3	2	168,92		
méthode GUM type A	3 +	5	91,222		
méthode GUM type A	3 +	10	80,58		
méthode GUM type A + B	4	2	173,81		
méthode GUM type A + B	4 +	5	92,67		
méthode GUM type A + B	4 +	10	82,09		

### 3.5- Evaluation des différentes méthodes proposées

Dans le cadre de l'évaluation des différentes méthodes de calcul utilisées, nous avons procédé à un « brainstorming » (remue-méninges) afin de définir différents critères pouvant avoir un impact avec l'organisation du service biomédical en complément des 4 critères définissant nos stratégies.



Figure 34: Brainstorming de notre groupe de travail

Ce travail de réflexion nous a permis de dégager 4 critères d'évaluation supplémentaires :

- Le besoin en recherche bibliographique

Cet item est plutôt une contrainte dans le sens où le technicien doit chercher les valeurs « constructeur » dans la documentation et dépense donc du temps à cette recherche – Notons également que selon les constructeurs, les valeurs peuvent prendre différentes formes aussi bien numériques qu'en pourcentage. Parfois des terminologies purement métrologiques sont juxtaposées à la valeur – ex : compte.

- Un élargissement possible

Cet item est un avantage car il permet de définir un intervalle de confiance dans la valeur calculée. Notre choix s'est porté sur un coefficient de confiance de 95 % - ce coefficient est préconisé par le GUM. Nous avons néanmoins fait le choix d'utiliser la table de Student qui détermine le coefficient en fonction du nombre de mesure effectuée. L'utilisation de cette table apporte davantage de solidité dans le résultat.

- Niveau de compréhension

Cet item se compose de différents niveaux qui vont du guide métrologique rédigé par des statisticiens à la pure loi mathématique à appliquer. Dans tous les cas de figure, une initiation est essentielle à la bonne compréhension.

- Automatisation des calculs

Dans tous les cas de figure, les méthodes peuvent être automatisées sous Excel®. Néanmoins certaines méthodes nécessiteront davantage de calculs du fait des tolérances à appliquer ou de la loi de distribution à utiliser.

Un vote entre les différents membres du groupe de travail a permis de dégager un tableau de synthèse des méthodes en fonction des critères déterminés.

L'échelle de notation s'effectue sur 3 possibilités croissantes – la note de 1 est plutôt négative et la note de 6 est la meilleure des notes.

Notation		
avantage	neutre	inconvenient
6	3	1

résultats de la notation en fonction des 8 critères										
méthodes	niveaux	recherche bibliographique	élargissement possible	compréhension de la méthode	nombre de mesure possible	simplicité de calcul	rapidité de calcul	fiabilité du résultat	automatisation possible	résultats
GUM - type B	1	1	1	3	6	6	1	1	3	22
Loi Normale +	2+	6	1	6	3	3	3	3	6	31
GUM - type A élargie +	3+	3	6	3	3	3	3	6	6	33
GUM types A et B +	4+	1	6	1	3	1	1	6	1	20

Figure 35 : Tableau de synthèse des méthodes utilisées après un vote de groupe

La méthode GUM de type A élargie correspond le mieux aux contraintes organisationnelle du service biomédical en fonction de nos critères sélectionnés – Cette méthode est d'ailleurs celle préconisée en priorité par le guide méthodologique.

La méthode effectuée sous la loi Normale est en deuxième position. Ceci parait logique puisque la méthode GUM de type A est construite sous cette loi.

Nous avons fait le choix de ne pas élargir l'incertitude type sous la loi Normale néanmoins cette possibilité est parfaitement simple à exécuter en appliquant un coefficient de confiance (minimum 95% préconisé par la méthode GUM).

Un graphique sous forme de radar regroupe les 4 méthodes du tableau de synthèse.

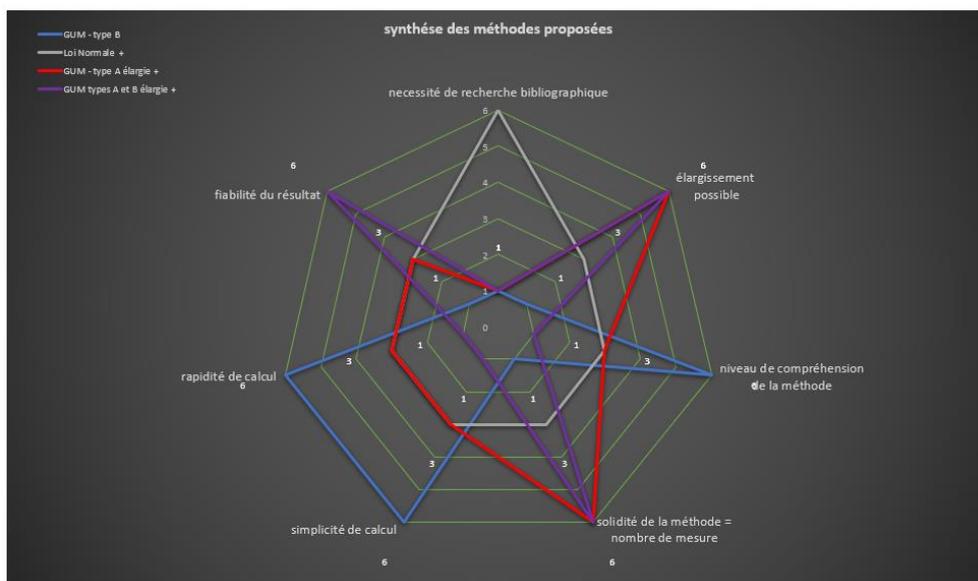


Figure 36 : Graphique radar des quatre méthodes utilisées, en fonction de critères déterminés

### 3.6 - Mise en place d'une application de calcul sous Excel

Une application sous Excel a été réalisée afin de permettre l'automatisation des calculs d'incertitude avec les différentes méthodes proposées.

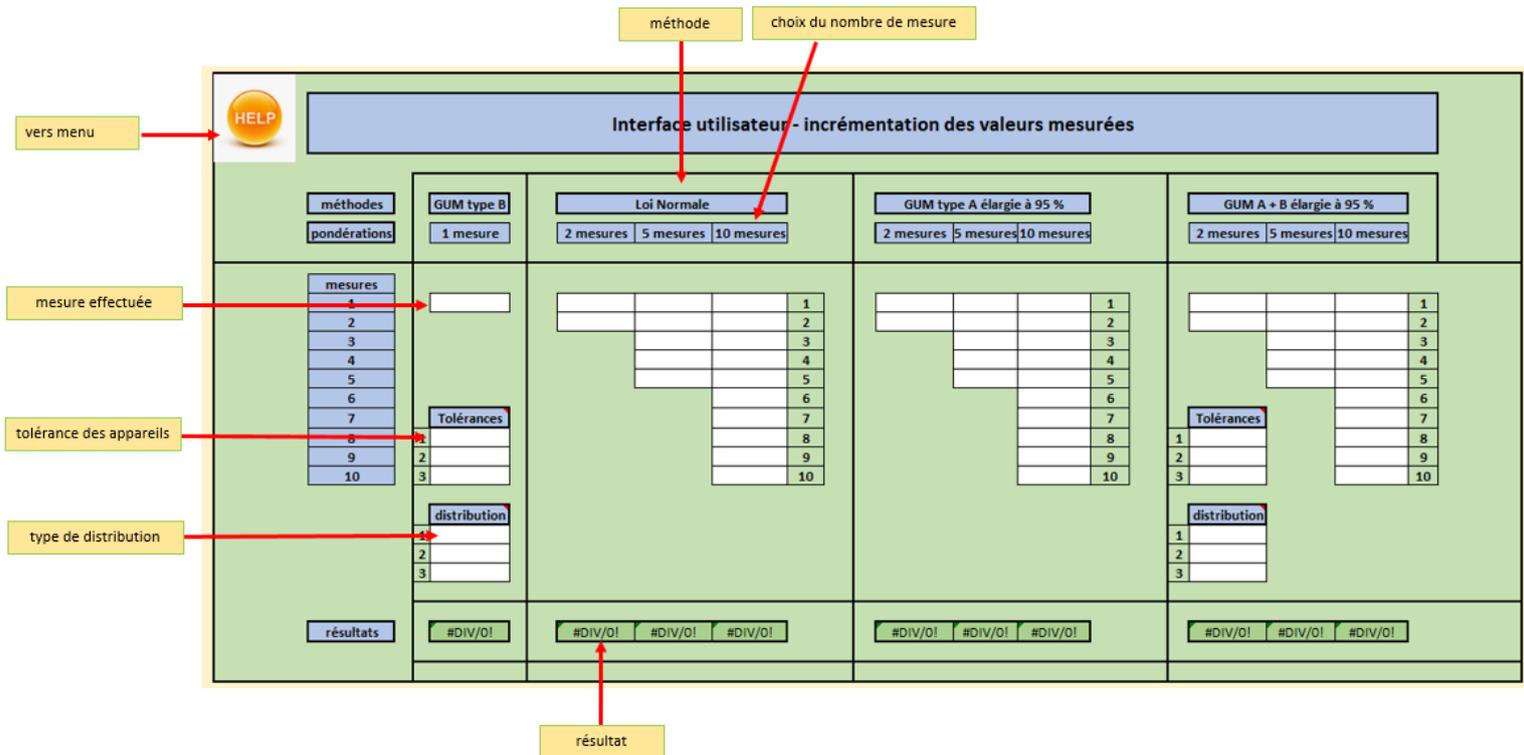


Figure 37 : Application Excel®

#### ➤ Descriptif du fonctionnement de l'application

L'application se compose de 3 onglets distincts :

- Une interface utilisateur
- Une aide à l'utilisation
- Des tableaux de calcul

L'interface utilisateur permet d'insérer les valeurs mesurées dans les cases blanches selon la méthode et la pondération choisie.

Pour la méthode 1 et 4, jusqu'à 3 tolérances peuvent être renseignées sous forme de valeur numérique. Exemple : pour une tolérance de 2%, il faut indiquer dans la cellule 0.02

Les lois de distribution sont également à renseigner sous forme numérique

Exemple : Si la loi est de la forme  $a / \sqrt{3}$  alors renseignez 1.73 dans la cellule  
Si la loi est de la forme  $a / 2$  alors renseignez 2 dans la cellule

Pour connaître la loi de distribution à appliquer, vous pouvez vous référer au tableau joint dans l'aide. Veillez à faire concorder la tolérance avec la loi de distribution.

Exemple : la tolérance 1 sera en lien avec la distribution 1 etc. ....

Le résultat s'incrémente automatiquement dans la cellule « résultat » de la méthode choisie.

Un navigateur permet de passer de l'interface utilisateur vers l'aide utilisateur par un simple clic sur l'icône « HELP » ou de revenir vers l'interface par un clic sur l'icône « retour ».

### **3.7- Impacts organisationnels et financiers pour le biomédical**

#### ➤ Impacts organisationnels

- La rédaction des protocoles

Chaque protocole de DM concerné devra être revu afin d'intégrer la partie calcul d'incertitude. Cette opération ne s'effectue qu'une seule fois aussi bien en version papier que sur ANSUR.

- Le temps agent

Il sera fonction de la méthode choisie :

Méthode GUM type B : recherche bibliographique ou documentation technique

Loi normale : calcul mathématique – pas de recherche nécessaire

Méthode GUM type A : analyse préalable des facteurs influençant ma mesure à relativiser avec le fait que bien souvent les mêmes facteurs d'influence sont identifiés.

Méthode GUM types A et B : addition des contraintes type A et B

Nous pouvons donc quantifier que le temps agent supplémentaire nécessaire au calcul d'incertitude est de :

Environ 5 minutes pour l'utilisation de la méthode B (avec documentations techniques disponibles et automatisation des calculs sous Excel)

Environ 5 minutes pour l'utilisation de la loi Normale avec 2, 5 mesures et 8 minutes pour 10 mesures.

Environ 10 minutes pour la méthode de type A avec 2,5 ou 10 mesures

Environ 15 minutes pour la méthode de type A + B avec 2, 5 ou 10 mesures.

Ces temps agent peuvent paraître importants néanmoins ils sont à relativiser car une fois utilisés, la même méthode avec les mêmes pondérations et les mêmes tolérances / loi de distribution seront utilisés pour les prochains contrôles sur le même type de dispositif médical.

Exemple : Si vous utilisez la méthode GUM type A sur un ECG cardiofax 1350, les mêmes influences sur la mesure seront utilisées – Il est donc essentiel de définir préalablement la méthode la plus adéquate à choisir en fonction de vos besoins et d'intégrer les différents éléments nécessaires au calcul dans votre protocole ou votre GMAO. Vous ferez ainsi l'économie de précieuses minutes de recherche ou d'analyse qui vous réduiront considérablement le temps de calcul lors de vos prochains contrôles.

Ainsi, nous pouvons réduire ces temps agent à :

Environ 2 minutes pour l'utilisation de la méthode B

Environ 2 minutes pour l'utilisation de la loi Normale et la méthode GUM type A pour 2 et 5 mesures et 5 minutes pour 10 mesures

Environ 5 minutes pour la méthode GUM types A et B pour 2, 5 ou 10 mesures

**Il est important de souligner que des mesures de répétabilité sont déjà effectuées sur certains dispositifs médicaux lors de contrôles qualité.**

Ex : moniteur PNI/SPO2, pousse seringue, défibrillateur...

Dès lors, pour ce type de dispositif, le temps de mesure sera sensiblement identique à celui d'un contrôle qualité sans calcul d'incertitude

- La phase de réflexion avant d'éventuels calculs

La première question qu'il faudra se poser est de se demander, en fonction des résultats de CQ ou de TSE, s'il est nécessaire d'effectuer des calculs d'incertitude.

Pour cela, une analyse des résultats de test sera nécessaire au-delà du simple constat visuel de conformité entre des intervalles de protocole constructeur ou d'un message de conformité du protocole piloté par ANSUR.

En effet, si les écarts entre mesures et limites hautes/basses sont très importants, alors le calcul d'incertitude est inutile même avec des coefficients d'élargissement importants. Nous avons d'ailleurs pu le démontrer lors de notre test de sécurité électrique.

Exemple : courant de fuite enveloppe – neutre ouvert – valeur mesurée => 0.4 microampère < limite haute selon norme 60601-1 à 500 microampères.

Nous pouvons considérer qu'à partir de 30% d'écart entre la mesure et la limite (basse ou haute), le calcul d'incertitude est inutile.

A contrario, un calcul d'incertitude sera nécessaire lors de valeur sensiblement proche des limites ou intervalles. Cela sera d'autant plus vrai, si la méthode choisie est utilisée avec une faible pondération.

➤ Impacts financiers

Matériel

La mise en application de calcul d'incertitude ne nécessite aucun investissement en matériel ou logiciel.

Valorisation du temps agent

Un technicien biomédical a un salaire moyen annuel de 38 000 euros chargé pour un temps de travail moyen de 1560 heures annuel.

Le coût horaire d'un technicien biomédical est donc de :  $38\,000 / 1560 = 24.36$  euros/h environ. Nous pouvons ainsi en déduire le coût agent induit au calcul d'incertitude soit :

Méthode GUM type B :  $(24.36/60) \times 2 =$  environ 0.8 euro

Loi normale :  $(24.36/60) \times 2 = 0.8$  euro ou  $(24.36/60) \times 5 = 2$  euros

Méthode GUM type A :  $(24.36/60) \times 2 = 0.8$  euro ou  $(24.36/60) \times 5 = 2$  euros

Méthode GUM types A + B :  $(24.36/60) \times 5 = 2$  euros

En termes de coût en temps agent, les 4 méthodes proposées ne sont pas plus coûteuses les unes que les autres. Dès lors, il serait peu judicieux de faire l'économie de la fiabilité des mesures en diminuant la pondération au prétexte de vouloir gagner du temps.

## Conclusion

Le service biomédical doit trouver sa place et assurer sa pérennité au sein des établissements de santé en apportant une véritable plus-value pour ses prestataires et pour la sécurité du patient. La métrologie est l'un des leviers sur lequel le service biomédical peut s'appuyer pour prouver ses compétences.

Les enjeux de maîtrise métrologiques sont multiples et doivent répondre avant tout à l'impérative nécessité de conformité des mesures pour la sécurité du patient. Le calcul d'incertitude devient donc une nécessité juridique d'autant que les textes sont interprétables au bon vouloir du juge si litige incriminant une erreur de diagnostic due à la défaillance d'un dispositif médical.

Cette étude trouve donc son plein intérêt pour les services biomédicaux qui n'ont, pour la plupart, pas encore pris pleinement conscience de cette problématique.

➤ Point de vue technique

Les méthodes proposées répondent aux différents enjeux et contraintes d'un service biomédical – Les différentes méthodes basées sur la méthode GUM sont progressives en termes de difficultés d'application, l'un de nos objectifs étant de proposer un maximum de souplesse afin que les services biomédicaux capitalisent l'expérience nécessaire avant d'évoluer vers des méthodes plus abouties.

Le niveau 1 permet de se familiariser avec le calcul d'incertitude – il se base selon des données « constructeur » et des lois de distribution qui une fois connues pourront servir à utiliser une méthode plus aboutie comme la méthode GUM types A et B de niveau 4 ou 4+.

Les niveaux 2 et le niveau 3 sont très similaires car l'une est la loi proprement dite et l'autre est basé sur cette loi – la différence réside pour le niveau 3 sur la recherche les facteurs influents de la mesure bien que sur du type A, l'écart-type symbolise l'erreur de répétabilité. Une autre différence importante est que le niveau 3 a un indice de confiance de 95% basé sur le nombre de mesures réellement effectuées.

Le niveau 2 dans notre approche n'est pas élargie mais vous pouvez si vous le souhaitez lui appliquer un indice de confiance à minima de 95% soit par 2 fois l'écart-type ou par le tableau de Student en prenant en compte votre nombre réel de mesures.

Le niveau 4 est le niveau le plus aboutie puisqu'il est strictement basé sur la méthode GUM telle qu'elle est conseillée dans le guide méthodologique.

Il existe d'autres méthodes qui n'ont pas été citées dans cette étude. Chacun est bien entendu libre de choisir sa propre méthode de calcul. Elle devra répondre à votre besoin organisationnel afin de ne pas aboutir à une « usine à gaz ».

Une analyse préalable doit toujours être effectuée sur les résultats du TSE surtout si les résultats sont relativement proches des valeurs limites fixées par la norme appliquée. A contrario, des valeurs très éloignées des limites ne nécessitent pas de calcul d'incertitude sur les résultats.

Le technicien biomédical doit toujours vérifier les résultats et les comparer aux limites et cela au-delà du message de conformité qu'un protocole piloté sous Ansur, par exemple, pourrait générer.

➤ Point de vue personnel

Cette étude aura aussi été riche en enseignements personnels. D'un sujet de projet de groupe à priori austère, nous nous sommes faits progressivement « absorber » par cet univers encore assez méconnu des services biomédicaux qu'est le domaine de la métrologie.

Nous espérons avoir pu soulever les principaux enjeux gravitant autour des incertitudes de mesures et avoir pu mettre l'accent sur le contexte juridique qui nous semble être l'élément le plus important de l'ensemble des enjeux cités avec bien entendu la sécurité du patient.

Nous espérons que ces méthodes permettront d'acquérir progressivement une véritable culture de la mesure et une garantie d'un savoir-faire dans les services biomédicaux qui pourront sans doute être un jour valorisés par une reconnaissance professionnelle.

**Et après...**

Il conviendra de définir ce qu'il peut advenir de ces calculs d'incertitude.

Nous laissons le soin à un prochain groupe de travail d'apporter une réflexion complémentaire sur la pertinence d'assurer une possible interface entre l'application de calcul d'incertitude sous Excel, la GMAO et l'application Ansur afin d'automatiser de façon globale la procédure.

## **Bibliographie**

- Sources

- [1] "Les unités de mesure du Système International d'unité"  
<https://metrologie-francaise.lne.fr/fr/metrologie/unites-de-mesure-si>
- [2] "La métrologie peut-elle être utile à la santé ?"  
<https://documents.lne.fr/publications/conferences/metrologie-quotidien/metrologie-sante-lne-priel.pdf>
- [3] "Bureau International des Poids et Mesures" <https://www.bipm.org/fr/cipm-mra/>
- [4] "Organisation Internationale de Métrologie Légale" <https://www.oiml.org/fr/a-propos/a-propos-oiml>
- [5] "Laboratoire National de métrologie et d'Essais" <https://www.lne.fr/>
- [6] "ISO 17025" Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais <http://www.demarcheiso17025.com/private/Fascicule%20Verification%20et%20Etalonnage%20CFM-2016.pdf>
- [7] "COFRAC" comité français d'accréditation <https://www.cofrac.fr/>
- [8] Livre blanc de la métrologie <http://www.smart-metrology.com/blog/2018/03/livre-blanc-metrologie-un-pilier-insoupeconne-de-lusine-du-futur/>
- [9] Guide sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation  
<https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/guides/guide-accreditation.pdf>
- [10] "Critère 8K" de "l'HAS" <https://www.has-sante.fr/portail/>
- [11] Contribuer à l'amélioration de la métrologie au SBM  
<https://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/12/pi/groupe2/index.html>
- [12] IRBM News - Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé [https://www.utc.fr/~farges/bonnes\\_pratiques/bpb\\_documents/guide\\_BPB/Guide\\_BPB\\_complet\\_v2002.pdf](https://www.utc.fr/~farges/bonnes_pratiques/bpb_documents/guide_BPB/Guide_BPB_complet_v2002.pdf)
- [13] "Article L6221-1" Réglementation des LBM  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691266&dateTexte=&categorieLien=cid>
- [14] Exigences pour l'accréditation <https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>
- [15] "AFNOR" <https://certification.afnor.org/>
- [16] "La fonction métrologie dans les services biomédicaux"  
[https://www.academia.edu/16159551/La\\_fonction\\_m%C3%A9trologie\\_dans\\_les\\_services\\_biom%C3%A9dicaux](https://www.academia.edu/16159551/La_fonction_m%C3%A9trologie_dans_les_services_biom%C3%A9dicaux)
- [17] La métrologie au service du patient  
[https://cfmetrologie.edpsciences.org/articles/metrology/pdf/2013/01/metrology\\_metr2013\\_07001.pdf](https://cfmetrologie.edpsciences.org/articles/metrology/pdf/2013/01/metrology_metr2013_07001.pdf)
- [18] "Notions de base sur les incertitudes"  
<http://www.utc.fr/~avalle/dossiers-pdf/Incertitudes-version2002.PDF>
- [19] "Vocabulaire international de métrologie"  
[https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM\\_200\\_2012.pdf](https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_200_2012.pdf)
- [20] "GUM" [https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_F.pdf](https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_F.pdf)
- [21] "Evaluation de l'incertitude de mesure par la méthode GUM" [https://campus.mines-douai.fr/pluginfile.php/27737/mod\\_resource/content/1/co/5\\_6\\_Validation\\_incirtitude.html](https://campus.mines-douai.fr/pluginfile.php/27737/mod_resource/content/1/co/5_6_Validation_incirtitude.html)
- [22] Méthodes d'évaluation d'incertitudes [https://physique.ensc-rennes.fr/erreur\\_incirtitude.php](https://physique.ensc-rennes.fr/erreur_incirtitude.php)
- [23] "L'évaluation de l'incertitude de mesure et la méthode GUM" [http://php.iai.heig-vd.ch/~lzo/metrologie/cours/6\\_gum.pdf](http://php.iai.heig-vd.ch/~lzo/metrologie/cours/6_gum.pdf)

[24] « 27 exemples d'incertitude d'étalonnage – collège français de métrologie » ISBN – 02-915416-01 - Livre emprunté à la bibliothèque de l'UTC de Compiègne

[25] « L'avenir des incertitudes de mesure passe par Monte Carlo »

[http://www.mesures.com/pdf/old/MES\\_837\\_042\\_045\\_dossier\\_metro2.pdf](http://www.mesures.com/pdf/old/MES_837_042_045_dossier_metro2.pdf)

[26] "Erreur et incertitude" [https://owl-ge.ch/IMG/pdf/Erreurs\\_et\\_incertitudes.pdf](https://owl-ge.ch/IMG/pdf/Erreurs_et_incertitudes.pdf)

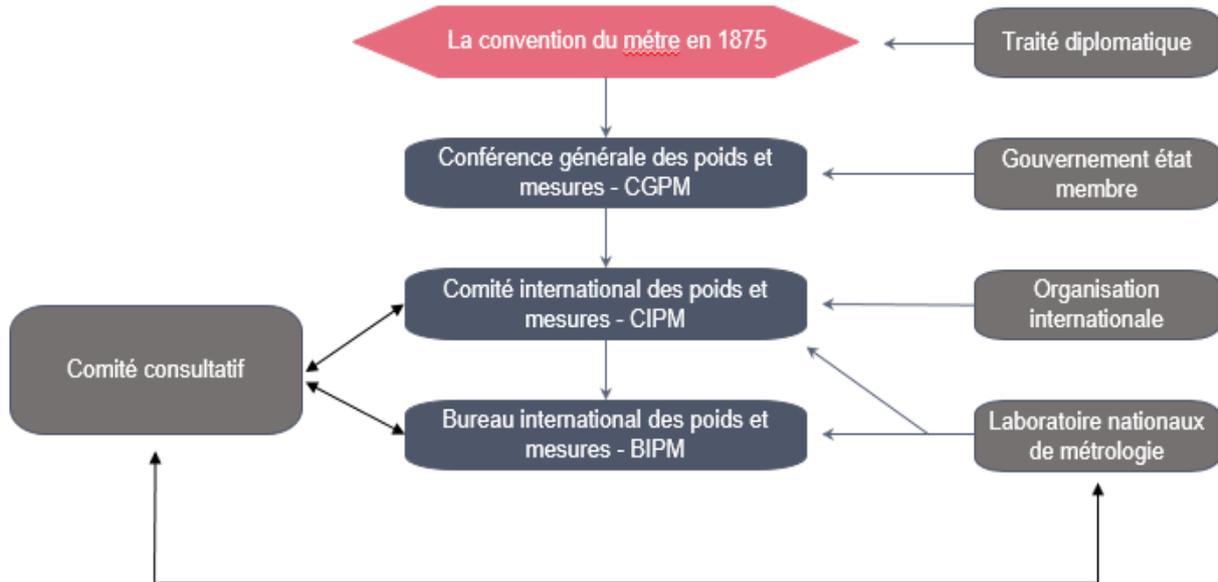
- Table des illustrations

<u>Figure 1</u> : Sceau du BIPM.....	6
<u>Figure 2</u> : Étalon sur la façade du ministère de la Justice Place Vendôme.....	7
<u>Figure 3</u> : Diagramme Étalonnage.....	8
<u>Figure 4</u> : Logo COFRAC.....	10
<u>Figure 5</u> : Processus métrologie SBM.....	11
<u>Figure 6</u> : Cartographie matricielle de processus - définition des interactions dans la fonction métrologique entre le service biomédical et ses différents partenaires.....	12
<u>Figure 7</u> : Normes et guides.....	13
<u>Figure 8</u> : Schéma système de mesure.....	16
<u>Figure 9</u> : Label AFNOR.....	18
<u>Figure 10</u> : QQQQCP.....	20
<u>Figure 11</u> : Planification Dynamique Stratégique.....	20
<u>Figure 12</u> : Les enjeux.....	23
<u>Figure 13</u> : La valeur vraie.....	23
<u>Figure 14</u> : Schéma erreurs de mesure.....	25
<u>Figure 15</u> : Courbe en cloche d'une Loi normale.....	29
<u>Figure 16</u> : Tableau du choix de la formule de calcul d'incertitude type B.....	32
<u>Figure 17</u> : Tableau de Student .....	33
<u>Figure 18</u> : Tableau de synthèse des étapes de la méthode GUM.....	34
<u>Figure 19</u> : SWOT des méthodes GUM type A et type B.....	36
<u>Figure 20</u> : Tableau de notation pour le choix des méthodes.....	37
<u>Figure 21</u> : Schéma de principe du raccordement d'un dispositif sur testeur ESA 620.....	40
<u>Figure 22</u> : Logiciel d'automatisation de test Ansur.....	42
<u>Figure 23</u> : Tableau de résultat du test de sécurité électrique.....	43
<u>Figure 24</u> : Exemple d'une partie d'un contrôle qualité issu de la documentation constructeur.....	44
<u>Figure 25</u> : Niveaux d'exigence des méthodes.....	45
<u>Figure 26</u> : Tableau des étapes des quatre méthodes proposées.....	46
<u>Figure 27</u> : Tableau des calculs avec la méthode GUM Type B .....	47
<u>Figure 28</u> : Tableau des calculs avec la Loi Normale.....	48
<u>Figure 29</u> : Diagramme d'Ishikawa ou des 5M.....	49
<u>Figure 30</u> : Tableau des calculs avec la méthode GUM Type A élargie.....	50
<u>Figure 31</u> : Tableau de résultat non conforme avec 2 mesures sur la méthode GUM Type A élargie .....	51
<u>Figure 32</u> : Tableau des calculs avec la méthode GUM Type composée A+B, élargie .....	51

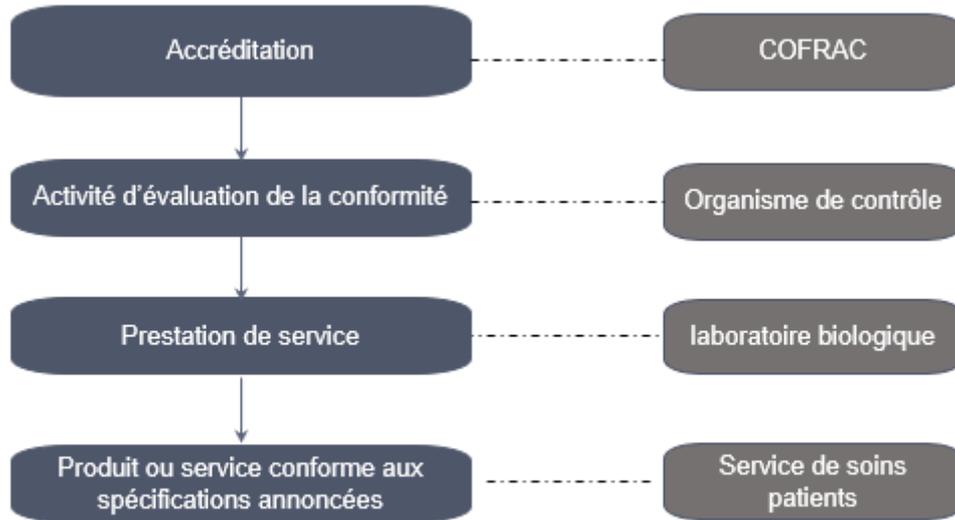
<b>Figure 33:</b> Tableau de synthèse des résultats des 4 méthodes.....	<b>52</b>
<b>Figure 34:</b> Brainstorming de notre groupe de travail .....	<b>53</b>
<b>Figure 35:</b> Tableau de synthèse des méthodes utilisées après un vote de groupe .....	<b>54</b>
<b>Figure 36:</b> Graphique radar des quatre méthodes utilisées, en fonction de critères déterminés .....	<b>55</b>
<b>Figure 37:</b> Application Excel® .....	<b>55</b>

## ANNEXES

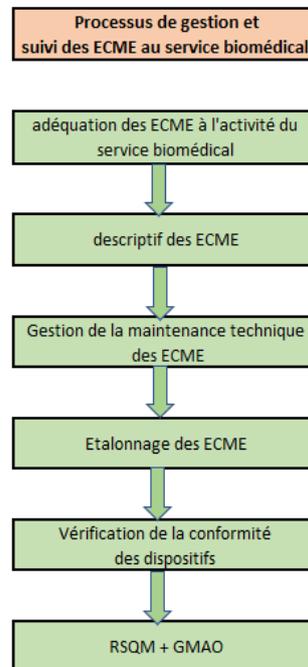
### Annexe 1: Organisation de la métrologie



Annexe 2 : Chaîne de contrôle



Annexe 3 : Logigramme gestion des ECME



#### Annexe 4 : Diagramme du déroulement d'une non conformité sur des mesures de DM

Prenons le cas fictif d'une patiente qui après une intervention chirurgicale pour une prothèse du genou s'est vue prescrire une multitude d'examens supplémentaires lors de son passage post-opératoire en SSR (soins de suite et de réadaptation) à cause d'un dispositif médical fournissant une mesure de température erronée due à l'absence d'étalonnage et de contrôles de mesure d'incertitude.

Cet exemple fictif est néanmoins alimenté en partie d'une situation aux conséquences cliniques avérées.

##### - Les conséquences pour l'établissement

Des coûts d'examens biologiques inutiles,

Des coûts d'examens d'échographie inutiles,

Des transports sanitaires pour réaliser les échodopplers dans un centre d'imagerie externe,

La mobilisation de ressources humaines pour faire ou organiser la réalisation des examens prescrits.

Temps d'immobilisation supplémentaire de la chambre

La réputation de l'établissement

La sanction financière (dédommagement patient)

##### - Les conséquences pour le patient

Des jours supplémentaires d'hospitalisation non prévue

Le stress du patient et de la famille

Un doute sur les compétences des professionnels de santé et le matériel

##### - Les conséquences pour la chaîne de responsabilité

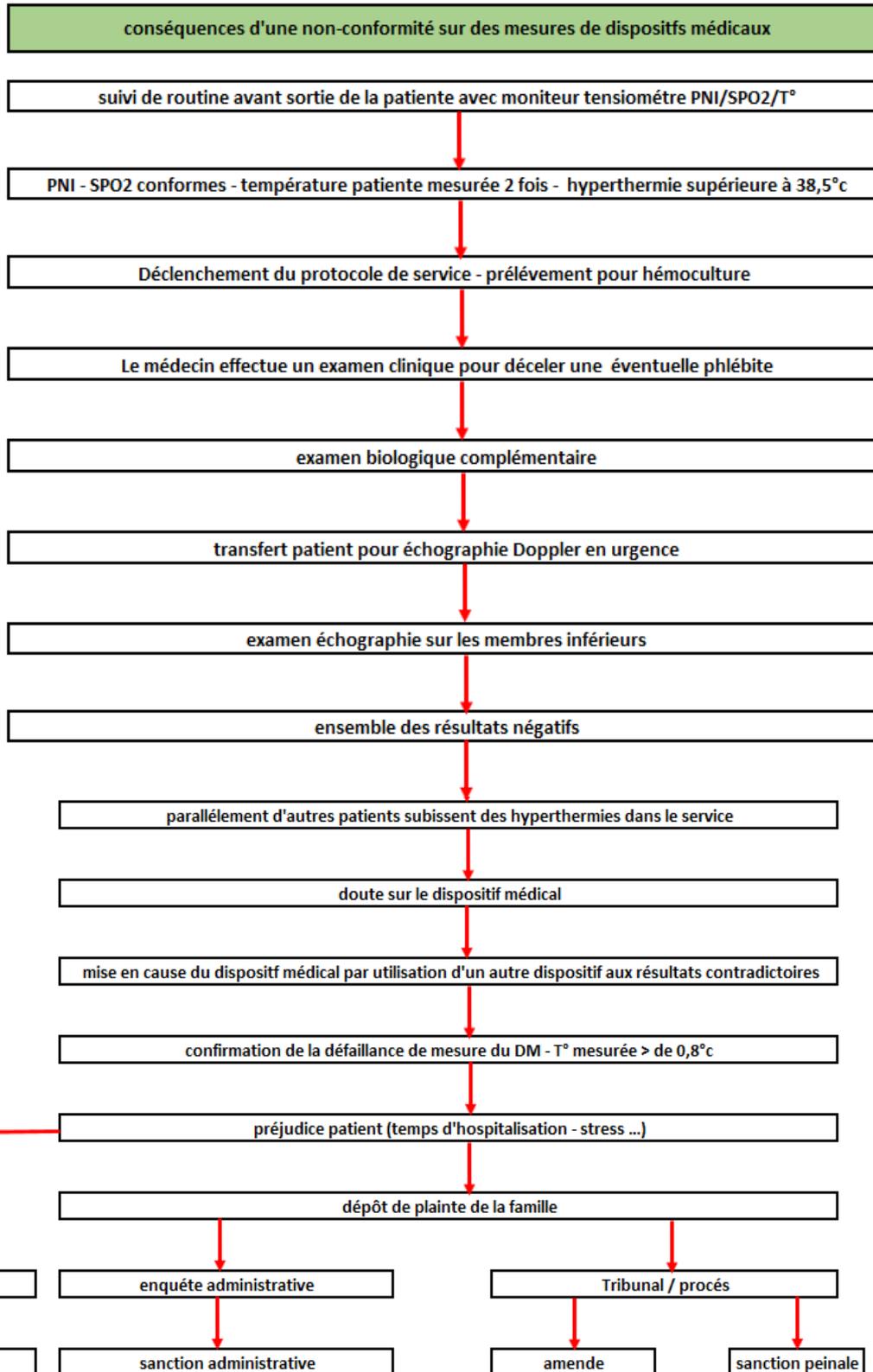
Le juge s'appuie sur les textes réglementaires (arrêté 2001, décret 2003 et critères 8K)

Mise en cause du service biomédical et de son responsable de service

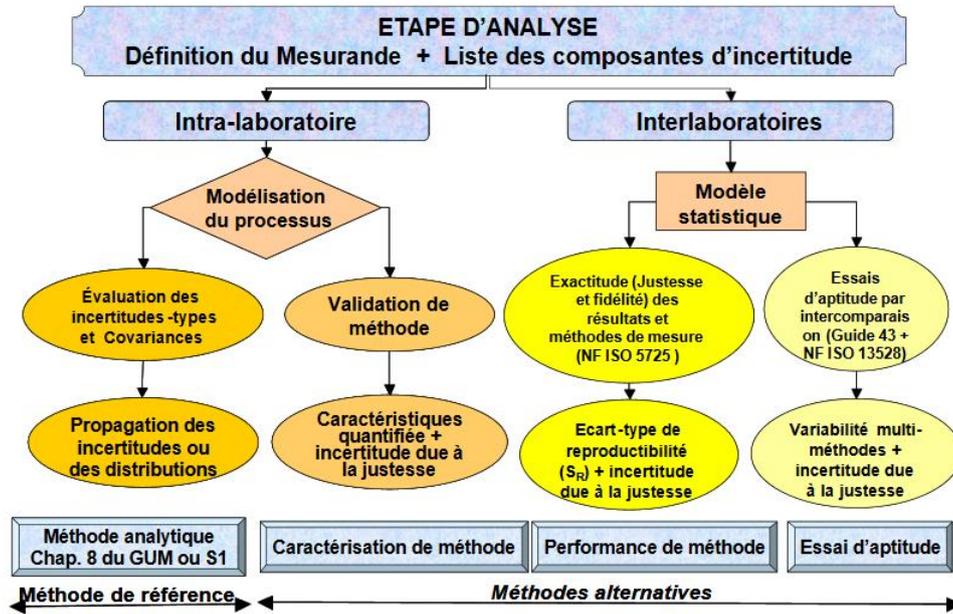
Mise en cause du directeur de l'établissement

Sanction administrative de l'ingénieur et du technicien chargé du dernier contrôle qualité du dispositif médical

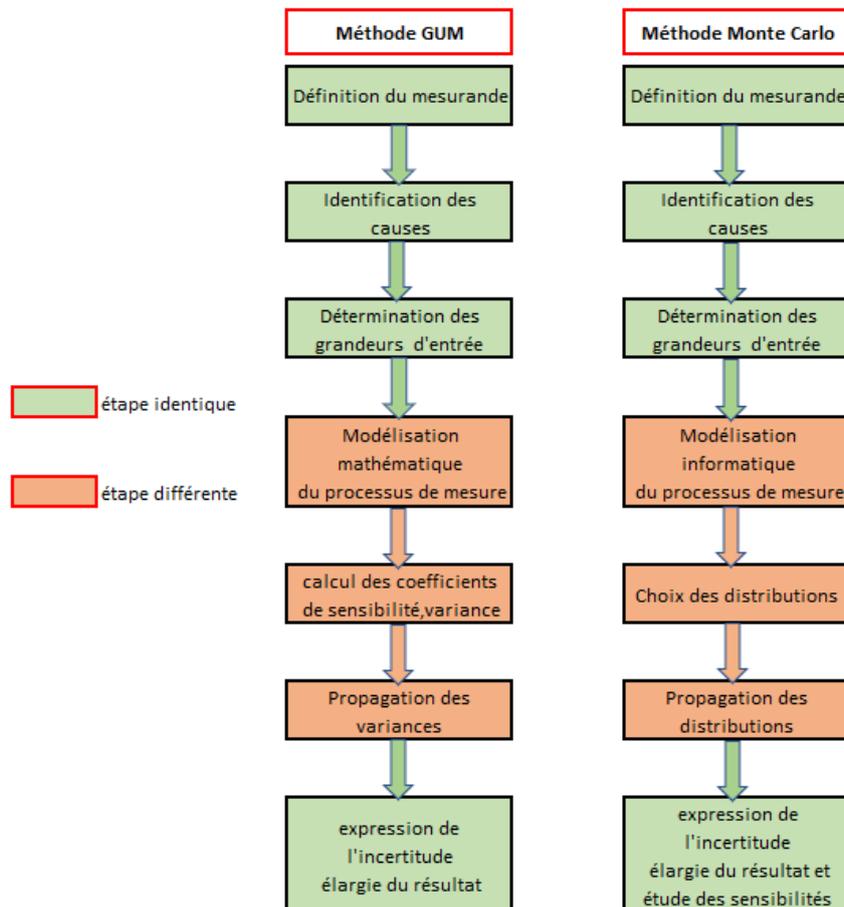
Pas de sanction pénale car absence de préjudice clinique sur le patient



Annexe 5 : tableau comparatif inter/intra-laboratoire

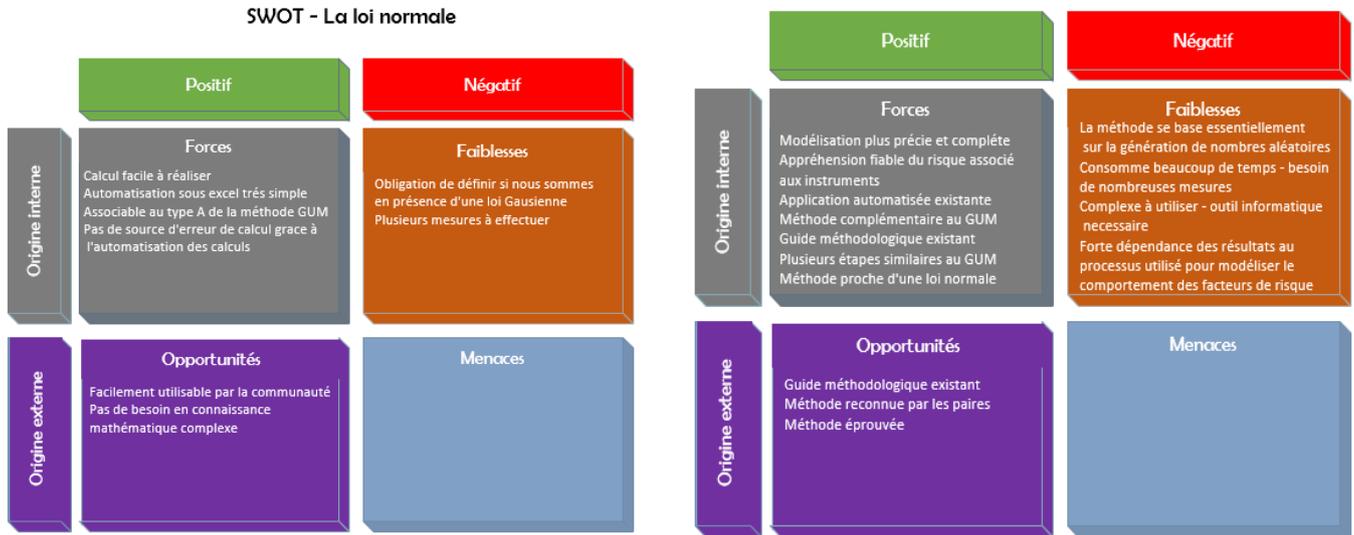


Annexe 6 : Tableau comparatif méthode GUM/Monte Carlo



Annexe 7 : SWOT et Tableau avantages/inconvénients des différentes méthodes

SWOT - La méthode de Monte Carlo



SWOT - incertitude relative et absolue



	incertitudes relatives et absolues	La loi normale	La méthode GUM		La méthode de Monte Carlo
			type A	type B	
Avantages	calcul facile à réaliser	calcul facile à réaliser	Permet d'accéder à la réalité simplement par un écart type	Permet d'exploiter rapidement de l'information Pas besoin de mettre en place des expériences donc réduction de coûts	Permet une modélisation plus précise et plus complète
	automatisation possible sous tableur	automatisation possible sous tableur	C'est la réalité de mon environnement (utilisation des données de mon propre environnement)	Méthode normalisée	Elle permet d'appréhender de façon plus fiable le risque associé aux instruments
	L'incertitude relative est une manière commode de chiffrer la précision d'une mesure	associable au type A de la méthode GUM	Méthode normalisée	Application automatisée existante	Application automatisée existante
	l'automatisation des calcul par tableur rend les possibilités d'erreur de calcul très réduite	l'automatisation des calcul par tableur rend les possibilités d'erreur de calcul très réduite	Application automatisée existante	Existence d'un guide méthodologique	Méthode complémentaire au GUM
			existence d'un guide méthodologique	Méthode éprouvée depuis plus de 20 ans	Méthode assez proche d'une loi normale
			méthode éprouvée depuis plus de 20 ans	Existence d'une méthode complémentaire	Plusieurs étapes du processus sont similaire au GUM
			La méthode A est préconisée par le GUM	Méthode reconnue par les paires	Guide méthodologique existant
			La méthode A est plus précise que la méthode B		
			existence d'une méthode complémentaire		
			Méthode basée sur la loi normale		
			calcul rapide sous excel		
		l'automatisation des calcul par tableur rend les possibilités d'erreur de calcul très réduite			
			Méthode reconnue par les paires		
Inconvénients	L'incertitude absolue est une estimation de l'erreur que fait l'expérimentateur	Obligation de définir si nous sommes en présence d'une loi Gaussienne	besoin de plusieurs mesures et donc plus de temps	Certain nombre de cas où la méthode analytique du GUM est difficile voire impossible à réaliser	la méthode se base essentiellement sur la génération de nombres aléatoires
	L'incertitude absolue dépend de plusieurs facteurs ; la précision de l'appareil de mesure, les conditions dans lesquelles se prend la mesure, l'habileté de l'expérimentateur	Plusieurs mesures à effectuer	On définit l'écart type selon un nombre d'échantillon limité => ce n'est qu'une estimation de ce que je recherche réellement	La prise en compte des lois de densité de probabilité par la moyenne et l'écart-type n'est suffisante et satisfaisante que pour une loi gaussienne	aucune garantie que les événements indispensables à l'estimation de la variable précise aient effectivement été générés
			Faire attention de ce que l'on met dans notre écart type (dans un court laps de temps certaine incertitude s'expriment mais dans un laps de temps plus long d'autre incertitude s'ajoute) => variation de température	La nécessité de calculer des dérivées partielles (coefficient de sensibilité) n'est pas forcément simple et faisable.	consomme beaucoup de temps - besoin de nombreuses mesures
			application existante automatisée un peu ostère	La prise en compte des covariances est délicate	complexe à utiliser - outil informatique nécessaire
				application existante automatisée un peu ostère	forte dépendance des résultats au processus utilisé pour modéliser le comportement des facteurs de risque
				Le choix du facteur d'élargissement est guidé par le théorème central limite. Mais ce choix reste difficile à argumenter lorsque la loi de densité de probabilité n'est pas connue.	Les résultats de la simulation dépendant également du modèle utilisé, le choix de ce dernier est crucial et conditionnera grandement le processus de génération et l'estimation de la variable,
				l'erreur que je trouve dans la littérature est générique et ne correspond pas forcément à mon environnement	il existe une multitude de modèles, chacun ayant ses avantages et ses inconvénients
				La loi de distribution que je vais utiliser peut-être subjective car le choix des lois n'est pas flagrant	Le choix d'un modèle sera principalement conditionné par le type d'instrument dont nous voulons modéliser le comportement ainsi que par le niveau de précision exigé
			La méthode type B est moins précise que la méthode type A	application existante automatisée un peu ostère	

Annexe 8 : Tableau des DM soumis à obligation de maintenance

Liste (non exhaustive) de dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance		
décret/texte	DOMAINE	DISPOSITIFS MEDICAUX
Décret N° 2001-1 154 du 5/12/01 et arrêté du 3 mars 2003	Radiodiagnostic	Production d'images: Radiographie ou Radioscopie (fixe ou mobile, conventionnelle ou numérisée), Scanner, Mammographe, Ostéodensitomètre, Injecteur de produit de contraste Interprétation des images: Négatoscope, Chaîne numérique
	Radiothérapie	Délivrance des traitements: Radiothérapie, Curiethérapie Console de dosimétrie opérationnelle
	Médecine Nucléaire	Réalisation des actes: Gamma Caméra, PET Scan
	Imagerie	Finalité Diagnostique: IRM Finalité Thérapeutique: Lithotripteur
	Suppléance fonctionnelle	Rénale: Hémodialyse, Hémofiltration, Dispositif de traitement et boucle de traitement de l'eau de dialyse Cardiaque: Circulation extra-corporelle, Appareil de contreimpulsion, Stimulateur temporaire, Défibrillateur
	Réchauffement patient	Table de réanimation Néonatale, Rampe chauffante, Incubateur Générateur pour couvertures soufflantes. Couverture électrique
	Chirurgie	Instrumentation électro-chirurgicale: Bistouri, Coelio chirurgie Ophtalmologie: Laser thérapeutique, Phaco émulsificateur
	Perfusion	Pousse-seringue, Pompe à perfusion, PCA
	Monitoring	Moniteurs de suivi patient pour les paramètres vitaux: Cardiaque, Ventilatoire, Système nerveux central
	Ventilation Artificielle	Ventilateur d'anesthésie et de réanimation Humidificateur chauffant
Autres Textes réglementaires	Désinfection	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
	Stérilisation	Autoclaves
	Poids et mesure	Systèmes de pesée à visée thérapeutique: Pèse-bébé, Pèse-personne, Pèse-lit, Système de pesée sur lève-malade Balances de précision des laboratoires. Instruments de pesée des pharmacies à usage intérieur (PUI)
	Laboratoires (GBEA)	Centrifugeuses, pipettes, automates, biologie délocalisée (gaz du sang...), lecteurs de glycémie...
	Support Patient	Table d'opération, Lit médicalisé au domicile du patient, Lève-patient
	Divers	Fluides médicaux: Centrales, accessoires

**Annexe 9 : Tableau des caractéristiques technique du testeur ESA 620**

Caractéristiques techniques ESA 620		commentaires
Température		
Fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)	conditions environnementales
Entreposage	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)	
Humidité	10 % à 90 %, sans condensation	
Affichage	Ecran LCD	appareil numérique
Communication	Port de périphérique USB pour la commande à partir d'un ordinateur	connexion à une application dédiée possible
Modes de fonctionnement	Manuel et distant	
Alimentation		
Prise électrique de 120 volts	90 à 132 V c.a. eff, 47 à 63 Hz, 20 A maximum	tension secteur qui sera utilisée
Prise électrique de 230 volts	180 à 264 V c.a. eff, 47 à 63 Hz, 16 A maximum	
Dimensions (H x l x L)	32 cm x 23.6 cm x 12.7 cm (12.6 x 9.3 x 5 pouces)	
Poids	4,7 kg (10,25 lb)	
Normes de sécurité		
CE	CEI/EN 61010-1, 2e édition, degré de pollution 2	
CSA	CAN/CSA C22.2 n° 61010-1 ; UL61010-1	
Normes de compatibilité électromagnétique (CEM)		
CEM Europe	EN61326-1	
Caractéristiques détaillées		
<b>Tension</b>		
Gammes (Tension secteur).	90 à 132 V c.a. eff 180 à 264 V c.a. eff	
Gamme (Tension accessible)	0 à 300 V c.a. eff.	
Précision±	(2 % de la lecture +2 chiffres moins significatif)	incertitude lecture valeur tension
<b>Résistance de terre</b>		
Modes	Deux bornes et quatre bornes	
Courant de test	> 200 mA c.a. dans 500 mΩ avec une tension en circuit ouvert ≤ 24 V 10 à 25 A c.a. (avec une tension en circuit ouvert < 6 V c.a.)	
Gammes	0,0 à 0,2 Ω	
Précision.	± (2 % de la lecture + 0,005 Ω)	incertitude valeur résistance de terre
<b>Courant de l'équipement</b>		
Gamme	0 à 20 A c.a. eff.	
Précision	5 % de la lecture ± (2 comptes ou 0,2 A, selon le plus élevé des deux)	incertitude courant de l'équipement
<b>Courant de fuite</b>		
Modes	c.a.+c.c. (TRMS) c.a. uniquement c.c. uniquement	
Sélection de charges patient	AAMI ES1-1993 Fig. 1 CEI 60601 : Fig.15 CEI 61010 : Fig.A-1	
Facteur de crête	≤ 3	
Gammes	0,0 à 199,9 μA 200 à 1999 μA 2,00 à 10,00 mA	
Précision		
c.c. à 1 kHz	± (1 % de la lecture + 1 μA)	incertitude courant de fuite selon fréquence
1 à 100 kHz	± (2 % de la lecture + 1 μA)	
100 kHz à 1 MHz	± (5 % de la lecture + 1 μA)	
Secteur sur la tension de test des parties appliquées.	110 % ±5 % du secteur, courant limité à 7,5 mA ±25 % à 230 V selon CEI 60601 100 % ±5 % du secteur pour AAMI, courant limité à 1 mA ±25 % à 115 V selon AAMI 100 % ±5 % du secteur pour 62353, courant limité à 3,5 mA ±25 % à 230 V selon 62353	incertitude courant de fuite selon norme utilisée
<b>Fuite différentielle</b>		
Gammes	10 à 199 μA 200 à 2000 μA 2,00 à 20,00 mA	
Précision	± 10 % de la lecture ± (2 comptes ou 20 μA, selon le plus élevé des deux)	incertitude fuite différentielle
<b>Résistance d'isolement</b>		
Gammes	0,5 à 20 MΩ	
20 à 100 MΩ		
Précision		
Gamme 20 MΩ	± (2 % de lecture + 2 comptes)	incertitude résistance d'isolement
Gamme 100 MΩ.	± (5 % de lecture + 2 comptes)	
Tension de test de source	500 V c.c. (+20 %, -0 %) courant de court-circuit à 1,5 mA ou 250 V c.c. commutable lorsque la norme AN/NZS 3551 est sélectionnée	
<b>Signaux de performances ECG</b>		
Précision	± 2 % ± 5 % pour l'amplitude d'une onde carrée de 2 Hz uniquement, fixée sur la dérivation II configurée à mV	incertitude signaux de performance ECG
Formes d'onde		

Annexe 10 : Résultats d'étalonnage Testeur ESA 620

	<b>RELEVES DE RESULTATS SUR SITE ESA620</b>	<b>F SAV BIO 172</b>
		Révision : 02
		Date : 07/04/2015
		Page 1 sur 5

FICHE N° 24091			
Type d'appareil :	ESA620	N° de série :	1534047
Technicien :	J. DUFOSSÉ	Vérification le :	01/10/2018
Appareils de mesures : Voir liste des appareils de métrologie jointe			

**6.1 Vérification générale**

- Communication série
- Ventilateur
- Diode rouge
- Buzzer
- Contraste
- Clavier
- Affichage
- Rétro éclairage
- Conditions du secteur

**6.2 Vérification de la tension d'alimentation**

Point test	Valeur lue sur le voltmètre (VAC)	Valeur lue sur l'ESA620 (VAC)	Tolérances (VAC)	
			Min	Max
Phase / Neutre	232,0	232,8	227,2	236,8
Neutre / Terre	1,7	1,7	0,0	2,0
Phase / Terre	231,3	231,7	226,5	236,1

**6.3 Vérification de la fonction Point to Point : tension et résistance**

- Vérification de la mesure de tension

VAC	Valeur lue sur le multimètre (VAC)	Valeur lue sur l'ESA620 (VAC)	Tolérances (VAC)	
			Min	Max
≈ 110	113,5	113,6	111,03	115,97
≈ 230	232,5	232,9	227,65	237,35

- Vérification de la mesure de résistance

Mode	Valeur de référence (Ω)	Valeur lue sur l'ESA620 (Ω)	Tolérances (Ω)	
			Min	Max
2 fils (2 ohms)	2,000	1,995	1,945	2,055
4 fils (2 ohms)	2,000	1,997	1,955	2,045

**FICHE N° 24091**

<b>Type d'appareil :</b>	<b>ESA620</b>	<b>N° de série :</b>	<b>1534047</b>
--------------------------	---------------	----------------------	----------------

**6.4 Vérification de la terre de protection**

- Mode 2 fils :

AAC	Valeur de référence (Ω)	Valeur lue sur l'ESA620 (Ω)	Tolérances (Ω)	
			Min	Max
0,200	0,000	0,000	-0,015	0,015
	0,100	0,102	0,083	0,117
	0,200	0,202	0,181	0,219
	1,000	1,001	0,965	1,035
	2,000	1,997	1,945	2,055
25	0,100	0,104	0,083	0,117
	0,200	0,206	0,181	0,219

-Mode 4 fils :

AAC	Valeur de référence (Ω)	Valeur lue sur l'ESA620 (Ω)	Tolérances (Ω)	
			Min	Max
0,200	0,200	0,203	0,191	0,209
	2,000	1,998	1,955	2,045
25	0,100	0,104	0,093	0,107
	0,200	0,203	0,191	0,209

**6.5 Vérification de la résistance d'isolement**

- Mains to PE

Unité	Valeur de référence	Valeur lue sur l'ESA620	Tolérances	
			Min	Max
VDC	500 VDC	511,0	500,0	575,0
VDC	250 VDC	256,6	250,0	287,5
mADC	500 VDC / 110 kΩ	1,430	1,300	1,870
MΩ	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4

-AP to PE

Tension de test	Valeur de référence (MΩ)	Valeur lue sur l'ESA620 (MΩ)	Tolérances (MΩ)	
			Min	Max
250 VDC	0	<0,5	<0,5	<0,5
	1	1,0	0,8	1,2
	10	10,0	9,6	10,4
	50	50,0	46,1	54,0
	100	98,8	92,3	107,7
	150	over	OVER	OVER
500 VDC	0	<0,5	<0,5	<0,5
	1	1,0	0,8	1,2
	10	10,0	9,6	10,4
	50	49,9	46,1	54,0
	100	99,3	92,3	107,7
	150	over	OVER	OVER

- Mains to NE

Tension de test	Valeur de référence (MΩ)	Valeur lue sur l'ESA620 (MΩ)	Tolérances (MΩ)	
			Min	Max
500 VDC	10	10,0	9,6	10,4

- Mains to AP

Bornes partie appliquée	Valeur de référence	Valeur lue sur l'ESA620 (MΩ)	Tolérances (MΩ)	
			Min	Max
RA	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
LL	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
LA	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
RL	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
V1	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
V2	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
V3	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
V4	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
V5	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4
V6	500 VDC / 10MΩ	10,0	9,6	10,4

- AP to NE

Tension de test	Valeur de référence (MΩ)	Valeur lue sur l'ESA620 (MΩ)	Tolérances (MΩ)	
			Min	Max
500 VDC	10	10,0	9,6	10,4

**6.6 Vérification du courant en Point to Point**

Point test	Valeur de référence (kΩ)	Valeur lue sur le multimètre (kΩ)	Tolérances (kΩ)	
			Min	Max
Borne rouge / Borne noire	1,000	1,002	0,980	1,020
	1,000	1,002	0,980	1,020
	2,000	2,000	1,960	2,040

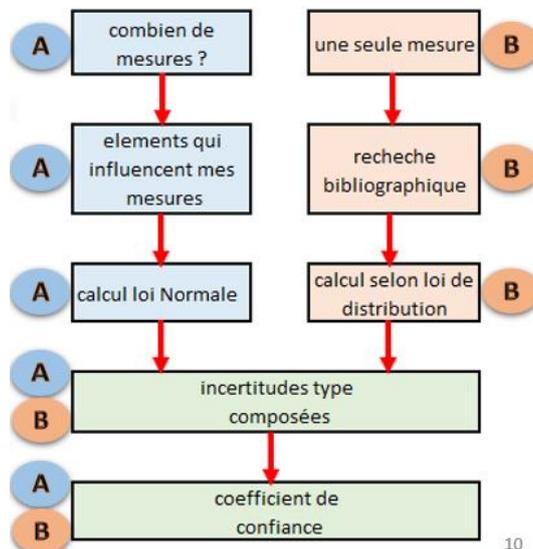
- Courant continu

Unité	Valeur lue sur l'ampèremètre	Valeur lue sur l'ESA620	Tolérances	
			Min	Max
≈ 10 μADC	10,0	9,9	8,9	11,1
≈ 50 μADC	50,0	49,7	48,5	51,5
≈ 100 μADC	100,0	99,6	98,0	102,0
≈ 500 μADC	500,0	499	494,0	506,0
≈ 1000 μADC	1000,0	999	990,0	1010,0
≈ 1,900 mADC	1,900	1,896	1,871	1,929
≈ 3,000 mADC	3,000	3,000	2,960	3,040
≈ 5,000 mADC	5,000	5,00	4,940	5,060
≈ 8,000 mADC	8,000	7,98	7,910	8,090

**Annexe 11: Caractéristiques techniques Cardiofax**

Extraits des caractéristiques techniques ECG Nihon Kodhen Cardiofax 1350		commentaire	
Conditions requises d'alimentation en courant			
Tension de ligne :	100 à 240 V AC ±10 %		
Fréquence de ligne :	50, 60 Hz		
Entrée alimentation :	150 VA		
Consommation d'énergie :	60 W maximum		
Autonomie de la batterie :	30 minutes approx.		
Ecran LCD couleur (avec rétroéclairage)			
Taille de l'affichage :	14,48 cm		
Résolution :	320 x 240 points		
Données affichées :	tracés, informations patient, réglages d'enregistrement, mode opérationnel, fréquence cardiaque		
<b>Environnement</b>			
Environnement opérationnel			
Température :	5 à 40 °C (41 à 104 °F)	condition environnementale d'utilisation et de stockage	
Humidité :	25 à 95 % HR (sans condensation)		
	25 à 80 % HR (papier d'enregistrement)		
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa		
<b>Environnement de stockage</b>			
Température :	-20 à +65 °C (-4 à +149 °F)		
	-20 à +50 °C (-4 à +122 °F) (papier d'enregistrement)		
Humidité :	10 à 95 % HR		
	10 à 90 % HR (papier d'enregistrement)		
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa		
Performances	Norme de performance : IEC 60601-2-51: 2003	norme préconisée par le constructeur	
Normes de sécurité	IEC 60601-1-1 EQUIPEMENT DE CLASSE I (alimenté sur courant secteur)	classe du dispositif	

**Annexe 12: Logigramme méthode Gum types A + B élargie**



10

**Annexe 13:** Tableau des calculs avec la Loi Normale, sur courant de fuite à la terre en condition normale

niveau 2 - Loi Normale - Courant de fuite à la terre condition normale - calcul pour 2 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(65;75)$
étape 2	calcul de la moyenne	70
étape 3	variance	50
	écart type	7,071067812
	incertitude type	$\sqrt{(7,071^2/2)} = 1,414$
	résultat valeur haute	71,414

niveau 2 - Loi Normale - Courant de fuite à la terre condition normale - calcul pour 5 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(65;75;90;59;62)$
étape 2	calcul de la moyenne	70,2
étape 3	variance	158,7
	écart type	12,59761882
	incertitude type	$\sqrt{(12,597^2/5)} = 5,63$
	résultat valeur haute	75,83

niveau 2 - Loi Normale - Courant de fuite à la terre condition normale - calcul pour 10 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(65;75;90;59;62;85;81;75;61;58)$
étape 2	calcul de la moyenne	71,1
étape 3	variance	135,43
	écart type	11,6375828
	incertitude type	$\sqrt{(11,637^2/10)} = 3,67$
	résultat valeur haute	74,77

**Annexe 14:** Tableau des calculs avec la Loi Normale, sur courant de fuite sur enveloppe terre ouverte

niveau 2 - Loi Normale - Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte- calcul pour 10 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(64,8;85;90;78;62;59;48;76;82;67)$
étape 2	calcul de la moyenne	71,18
étape 3	variance	173,3462222
	écart type	13,16610125
	incertitude type	$\sqrt{(13,16^2/10)} = 4,16$
	résultat valeur haute	75,34

niveau 2 - Loi Normale - Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte- calcul pour 5 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(64,8;85;90;78;62)$
étape 2	calcul de la moyenne	75,96
étape 3	variance	150,608
	écart type	12,27224511
	incertitude type	$\sqrt{(12,27^2/5)} = 5,48$
	résultat valeur haute	81,44

niveau 2 - Loi Normale - Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte- calcul pour 2 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(64,8;80)$
étape 2	calcul de la moyenne	72,4
étape 3	variance	115,52
	écart type	10,74802307
	incertitude type	$\sqrt{(10,748^2/2)} = 7,599$
	résultat valeur haute	80,00

**Annexe 15:** Tableau des calculs avec la méthode Type A élargie, sur courant de fuite à la terre en condition normale et sur courant de fuite sur enveloppe terre ouverte

niveau 3 - Méthode Gum type A - Courant de fuite à la terre condition normale - calcul pour 2 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(65;75)$
étape 2	calcul de la moyenne	70
étape 3	variance	9627,28
	écart type	7,071
	incertitude type	$\sqrt{(7,071^2/2)} = 4,99$
étape 4	incertitude élargie 95 %	63,373
	résultat valeur haute	133,373

niveau 3 - Méthode Gum type A - Courant de fuite à la terre condition normale - calcul pour 5 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(65;75;90;59;62)$
étape 2	calcul de la moyenne	60,5
étape 3	variance	6213,90
	écart type	12,598
	incertitude type	$\sqrt{(12,598^2/5)} = 5,63$
étape 4	incertitude élargie 95 %	15,6514
	résultat valeur haute	76,1514

niveau 3 - Méthode Gum type A - Courant de fuite à la terre condition normale - calcul pour 10 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(65;75;90;59;62;85;81;75;61;58)$
étape 2	calcul de la moyenne	71,1
étape 3	variance	5621,96
	écart type	11,638
	incertitude type	$\sqrt{(11,638^2/10)} = 3,68$
étape 4	incertitude élargie 95 %	8,3168
	résultat valeur haute	79,4168

niveau 3 - Méthode Gum type A - Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte- calcul pour 2 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(64,8;80)$
étape 2	calcul de la moyenne	72,4
étape 3	variance	115,84
	écart type	10,748
	incertitude type	$\sqrt{(10,748^2/2)} = 7,6$
étape 4	incertitude élargie 95 %	96,52
	résultat valeur haute	168,92

niveau 3 - Méthode Gum type A - Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte- calcul pour 5 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(64,8;85;90;78;62)$
étape 2	calcul de la moyenne	75,96
étape 3	variance	178,93
	écart type	12,272
	incertitude type	$\sqrt{(12,272^2/5)} = 5,49$
étape 4	incertitude élargie 95 %	15,2622
	résultat valeur haute	91,2222

niveau 3 - Méthode Gum type A - Courant de fuite sur enveloppe terre ouverte- calcul pour 10 mesures		
étape 1	mesures	$y = f(64,8;85;90;78;62;59;48;76;82;67)$
étape 2	calcul de la moyenne	71,18
étape 3	variance	181,93
	écart type	13,166
	incertitude type	$\sqrt{(13,166^2/10)} = 4,16$
étape 4	incertitude élargie 95 %	9,4016
	résultat valeur haute	80,5816

**Annexe 16:** Tableau des calculs avec la méthode type composée A+B, élargie, sur courant de fuite à la terre condition normale et sur courant de fuite sur enveloppe terre ouverte

niveau 4 - Méthode A+B - Courant de fuite à la terre - condition normale - calcul pour 2 mesures		
incertitude type A:	4,99	μA
incertitude type B:	2,45	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 5,559 μA	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 70,60 μA	
résultat valeur haute	140,60 μA	

niveau 4 - Méthode A+B - Courant de fuite à la terre - condition normale - calcul pour 5 mesures		
incertitude type A:	5,63	μA
incertitude type B:	2,45	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 6,140 μA	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 17,07 μA	
résultat valeur haute	77,57 μA	

niveau 4 - Méthode A+B - Courant de fuite à la terre - condition normale - calcul pour 10 mesures		
incertitude type A:	3,68	μA
incertitude type B:	2,45	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 4,421 μA	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 9,99 μA	
résultat valeur haute	81,09 μA	

niveau 4 - Méthode A+B - Courant de fuite enveloppe - Terre ouverte - calcul pour 2 mesures		
incertitude type A:	7,6	μA
incertitude type B:	2,45	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 7,985 μA	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 101,41 μA	
résultat valeur haute	173,81 μA	

niveau 4 - Méthode A+B - Courant de fuite enveloppe - Terre ouverte - calcul pour 5 mesures		
incertitude type A:	5,49	μA
incertitude type B:	2,45	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 6,012 μA	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 16,71 μA	
résultat valeur haute	92,67 μA	

niveau 4 - Méthode A+B - Courant de fuite enveloppe - Terre ouverte - calcul pour 10 mesures		
incertitude type A:	4,16	μA
incertitude type B:	2,45	
incertitude type composée:	$\sqrt{(U_A^2+U_B^2)}$ 4,828 μA	
incertitude type composée - élargie:	Degrès de liberté k 95%: 10,91 μA	
résultat valeur haute	82,09 μA	

## **Résumé**

La fonction métrologique au sein du service biomédical caractérise de nombreux enjeux stratégiques et pose un véritable problème de notion de sécurité des mesures pour le patient. La conformité des mesures doit passer par la prise en compte d'erreurs de mesure et donc de calcul d'incertitude. Plusieurs méthodes mathématiques et statistiques peuvent être adaptées au domaine du biomédical tout en prenant en compte les contraintes organisationnelles liées à l'activité du service. Parmi elles, la méthode GUM fait office de référence dans le monde de la métrologie.

## **Abstract**

The metrological function within the biomedical department characterize many strategic issues which is a real problem for the security concept measures of the patient. The measures compliance must go through to the taking into consideration of the measures mistakes and therefore calculations of uncertainty. Several mathematical and statistical methods can be adjusted for the biomedical field being aware of the obligations linked to the unit activities. Among them, the GUM method act as a reference in the world of metrology.