

# Journée Mondiale de Métrologie 2021 Mesurer pour la santé

Leila CHATTAOUI Ep KHIARI  
15 Juin 2021

## Mesurer pour la santé





**Modérateur: Leila  
CHATTAOUI Ep KHIARI**

- ✓ **Ingénieur Génie des Procédés**
- ✓ **Directrice d'Accréditation des Labos au TUNAC**
- ✓ **22 ans d'expérience dans l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.**
- ✓ **Responsable d'évaluation pour le référentiel des Laboratoires ISO/IEC 17025.**
- ✓ **Membre permanent au Laboratory Committee de EA.**
- ✓ **EA Peer-Evaluateur selon ISO/IEC 17011**
- ✓ **EA TM in Testing & Calibration depuis 2012.**
- ✓ **Expérience avec les paires: GAC 'Géorgie ', SA 'Slovénie', IPAC 'Portugal', CAI 'Chypre', UKAS 'L'Angleterre', LATAK 'Latvia', INAB 'La Lettonie'.**



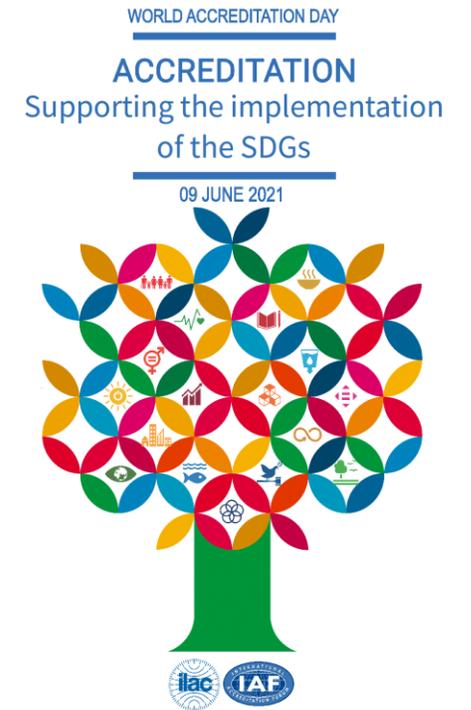
# Sommaire

- L'Accréditation & Le TUNAC

- TUNAC & la Reconnaissance internationale

- Métrologie & Santé

- L'ISO & la Santé



# Accreditation





# L'accréditation

Attestation délivrée par *un organisme faisant autorité*, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant *une reconnaissance formelle de la compétence* de ce dernier à *réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité* (ISO/IEC 17011).

L'accréditation est l'attestation de la compétence, de l'impartialité et de l'indépendance d'un organisme certificateur, d'un laboratoire ou d'un organisme d'inspection au regard des normes en vigueur: (ISO/IEC 17011).





# L'accréditation et le TUNAC



# TUNAC

Le Conseil National d'accréditation, seule instance nationale, veillant à l'application du système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

Il est notamment chargé d'évaluer

- les compétences techniques et organisationnelles ainsi que l'impartialité des laboratoires, des organismes d'inspection et des organismes certificateurs par rapport aux normes internationales et, le cas échéant, à des prescriptions spécifiques d'ordre réglementaire.

Il est également chargé de promouvoir

- la reconnaissance internationale des analyses, essais, étalonnages, contrôles et certifications réalisés sous le couvert de son accréditation.

# Volet législatif



• **Loi n°94-70 du 20 juin 1994**, portant institution un système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.



• **Loi N° 92-2005 du 3 octobre 2005**, modifiant et complétant la Loi n° 94-70 du 20 juin 1994 portant institution du système national d'accréditation.



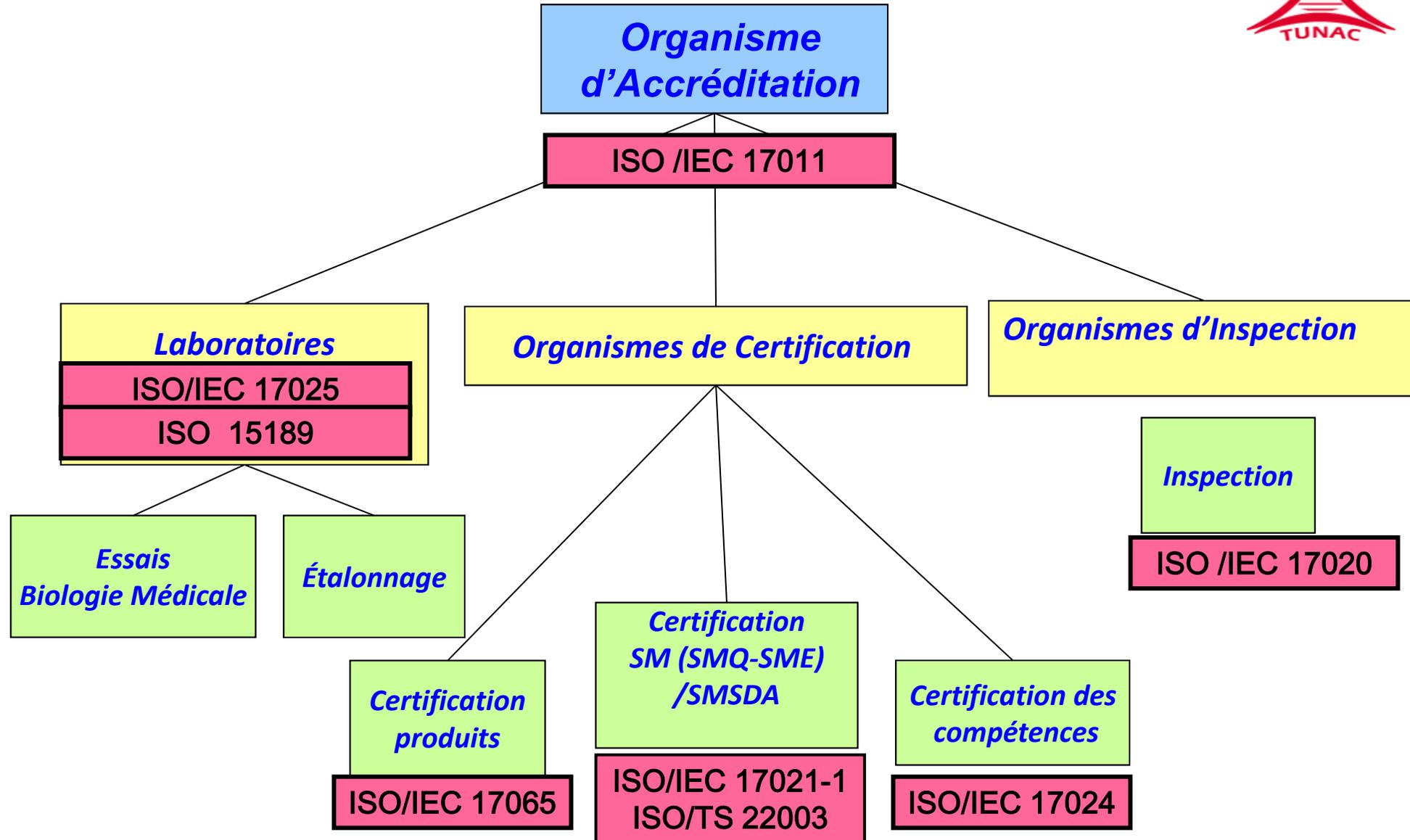
• **Décret n°2006-1210 du 24 avril 2006**, portant organisation administrative et financière du conseil national d'accréditation et les modalités de son fonctionnement.



• **Décret n°2006-1340 du 8 Mai 2006**, fixant les critères et les procédures d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et la composition du comité d'arbitrage et son fonctionnement.

• **Loi n°2019-38 du 30 avril 2019**, relative au système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

# Les critères d'accréditation



# Domaines couverts par l'accréditation TUNAC

## Sub-scopes level



Technologies de l'information



Hygiène et sécurité au travail



Management et services



électrotechnique et électronique



Analyse de l'eau



Agroalimentaire



Santé /  
Biologie  
médicale



Industries  
pétrolières



Gaz



Matériaux et leurs transformations



Transports



Construction  
mécanique



Environnement

**TUNAC , c'est ... rassurer  
vos clients et se démarquer de la concurrence!**



## **Avantages de l'accréditation TUNAC**



- **Accréditation** TUNAC → **Reconnue** dans les pays signataires des accords avec EA, ARAC, AFRAC, ILAC et IAF
  - L'accréditation est une **référence efficace**
  - L'accréditation est un **symbole de confiance**
- « Tested once accepted everywhere »

# TUNAC , c'est ... une histoire de confiance !



- le **1<sup>er</sup>** organisme arabe
- et le **2<sup>ème</sup>** organisme africain

signataire des accords de reconnaissance

bilatérale avec EA et ILAC.



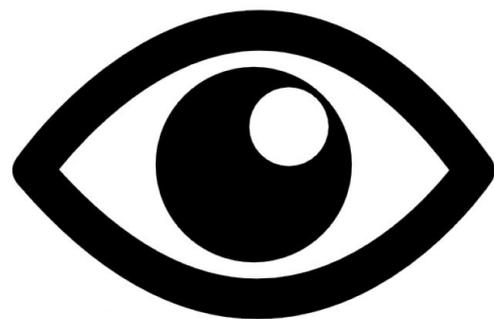
European  
co-operation for  
Accreditation



# TUNAC & la Reconnaissance internationale

- Le TUNAC assure la représentation des intérêts tunisiens dans les instances et organismes tunisiens, africains, arabes, européens et internationaux traitant de l'accréditation et est signataire des accords de reconnaissance





**Un aperçu de l'essentiel**

# *TUNAC, c'est... un passeport pour l'export*

- **190** certificats d'accréditation octroyés dont **32** à l'étranger
  - Laboratoires ETALONNAGE, ESSAIS, ANALYSES, BIOLOGIE MEDICALE,
  - Organismes de certification
  - Organismes d'inspection



# Le Point

## L'accréditation en quelques chiffres



- **Activité globalement élevée en nombre d'entités juridiques :**  
**177 laboratoires déjà accrédités dont 67 laboratoires en étalonnage**
- **02 Nouvelles accréditations prononcées en Biologie Médicale**
- **01 accréditation prononcée en Mesures 3D**
- **01 accréditation prononcée en Anémométrie**
- **01 accréditation prononcée en Volume (Pipettes)**
- **06 Nouvelles accréditations prononcées en Essais/Etalonnage au Maroc/Congo/KSA**
- **Environ 30 extensions d'accréditation prononcées**



**ACCREDITATION DES LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE MEDICALE  
ISO 15189**

**-Réalisations & Activité d'accréditation**

Assurer un soutien au système de santé /  
**Vecteur** pour atteindre **l'excellence** des  
prestations des laboratoires de biologie  
médicale

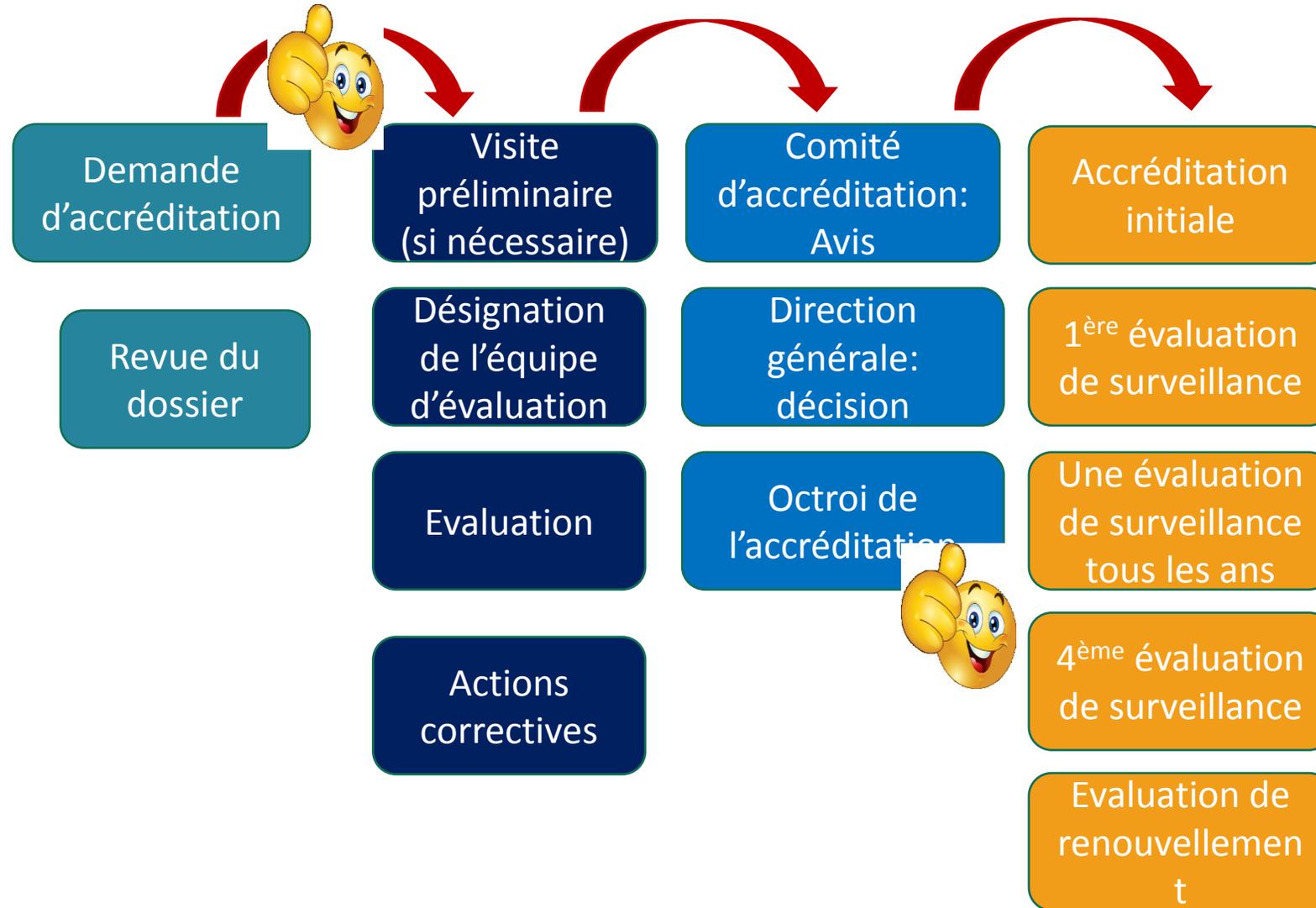


Garantie de la qualité des résultats délivrés  
aux patients, par des équipes compétentes au  
sein d'environnements sûrs.



**PROCESSUS D'ACCRÉDITATION :**  
Démystification du processus d'accréditation : de  
l'analyse de la demande à l'examen  
du rapport d'évaluation

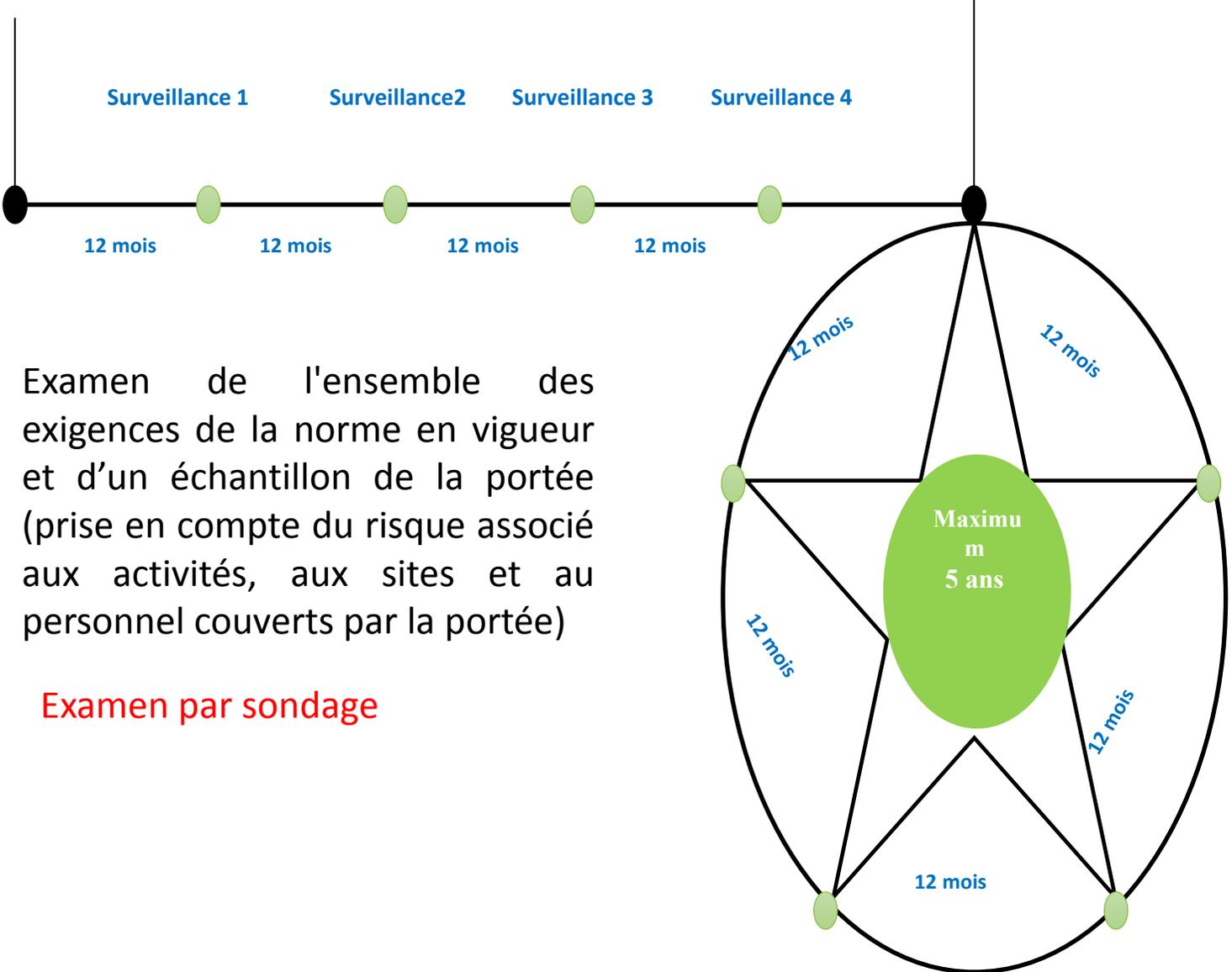
# Processus d'accréditation



# Réévaluation et cycle d'accreditation

Evaluation

Réévaluation



- Examen de l'ensemble des exigences de la norme en vigueur et d'un échantillon de la portée (prise en compte du risque associé aux activités, aux sites et au personnel couverts par la portée)

- Examen par sondage



# Métrologie et Santé

## Métrologie [ISO/IEC guide 99]

## Science des mesurages et ses applications

La métrologie comprend tous les aspects théoriques et pratiques des mesurages, quels que soient l'incertitude de mesure et le domaine d'application.

**Pour La SANTE**, la Métrologie est un moyen d'observation, de contrôle et un outil de décision protégeant les intérêts des consommateurs/patients en garantissant la bonne qualité des soins, la fiabilité et la sûreté des produits et services médicaux via :

- Diagnostics/analyses quantitatifs, objectifs, reproductibles et comparables
- Actes médicaux et cliniques pertinents
- Fabrication et administration efficaces de médicaments



# Priorités métrologiques à l'échelle mondiale

La communauté de la métrologie du monde entier a été impliquée dans les nouveaux défis nationaux et mondiaux et a utilisé son expertise pour répondre aux besoins nationaux tels que:

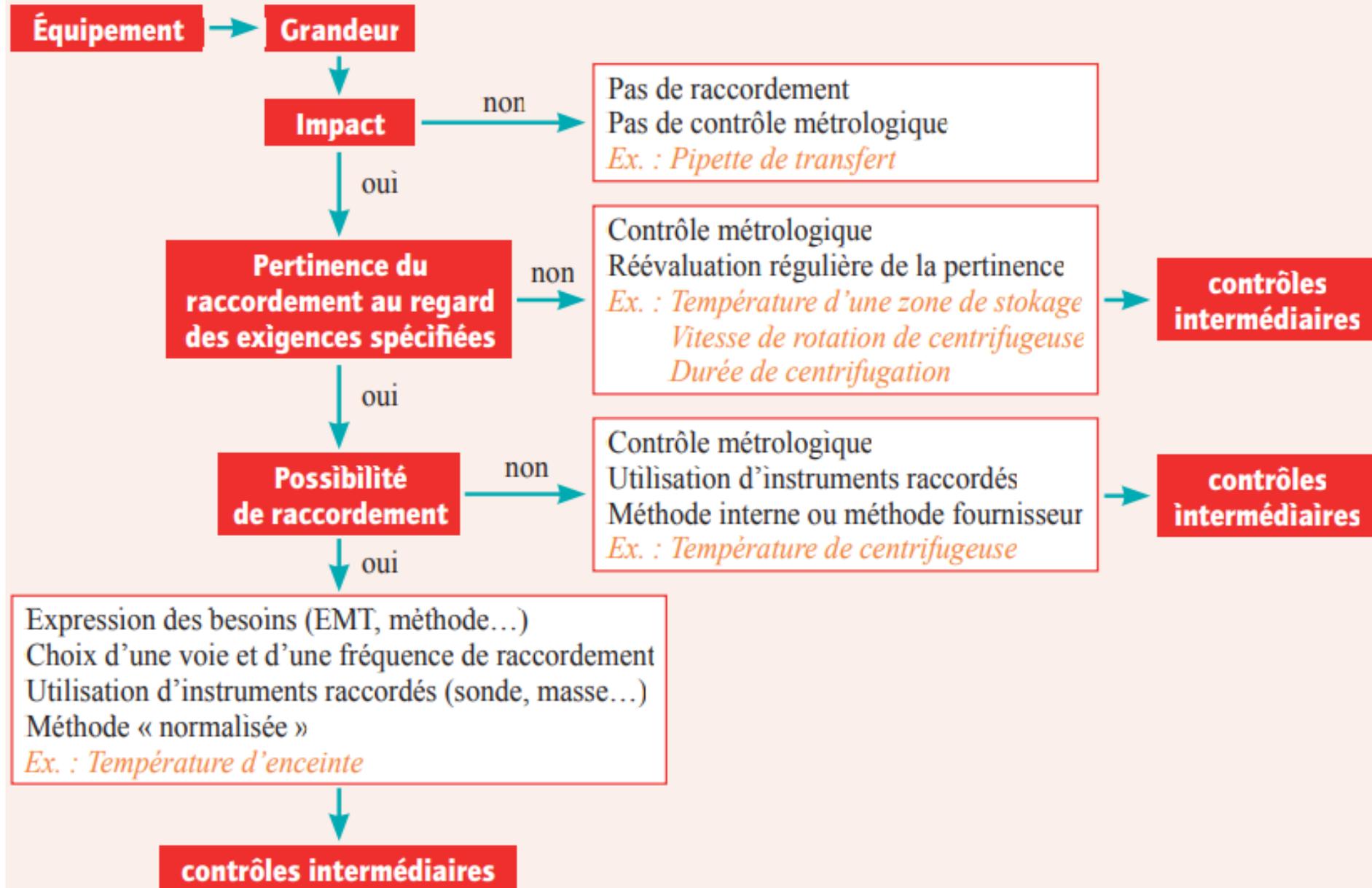
- la mise en place de systèmes de test des masques nécessaires à la protection individuelle
- contribuer à la conception et aux essais de nouveaux systèmes de ventilation utilisés dans les hôpitaux
- l'identification et le comptage des molécules virales dans les échantillons de test, et
- mesurer l'efficacité des doses de vaccin



<https://www.bipm.org/fr/metrology-in-the-fight-against-covid-19>



## La démarche attendue de la part du LBM : exemple de méthodologie pour définir sa stratégie



# Retour d'expérience : La métrologie en LBM

- C'est l'une des fonctions les plus spécifiques, sensibles et au pire périlleuses
- Formation d'un responsable métrologue
- Choix des grandeurs à vérifier
- Respect des moyennes, Erreurs maximales tolérées (EMT) et incertitudes trouvées
- Définition des périodicités d'étalonnage (vérifications intermédiaires, cartographie, ...etc)
- Se méfier des appareils ménager ! (réfrigérateurs, congélateurs, fours micro-ondes...)
- Attention aux fonctions peu habituelles: Exemple: Tachymétrie des centrifugeuses
- Choix d'organismes accrédités (Laboratoires d'étalonnage, Producteurs des RMCs, OCIL)



# Métrologie et Santé

Mesures plus exactes + meilleure finesse  
Technologies intelligentes  
Ergonomie d'utilisation  
Développement des techniques non invasives





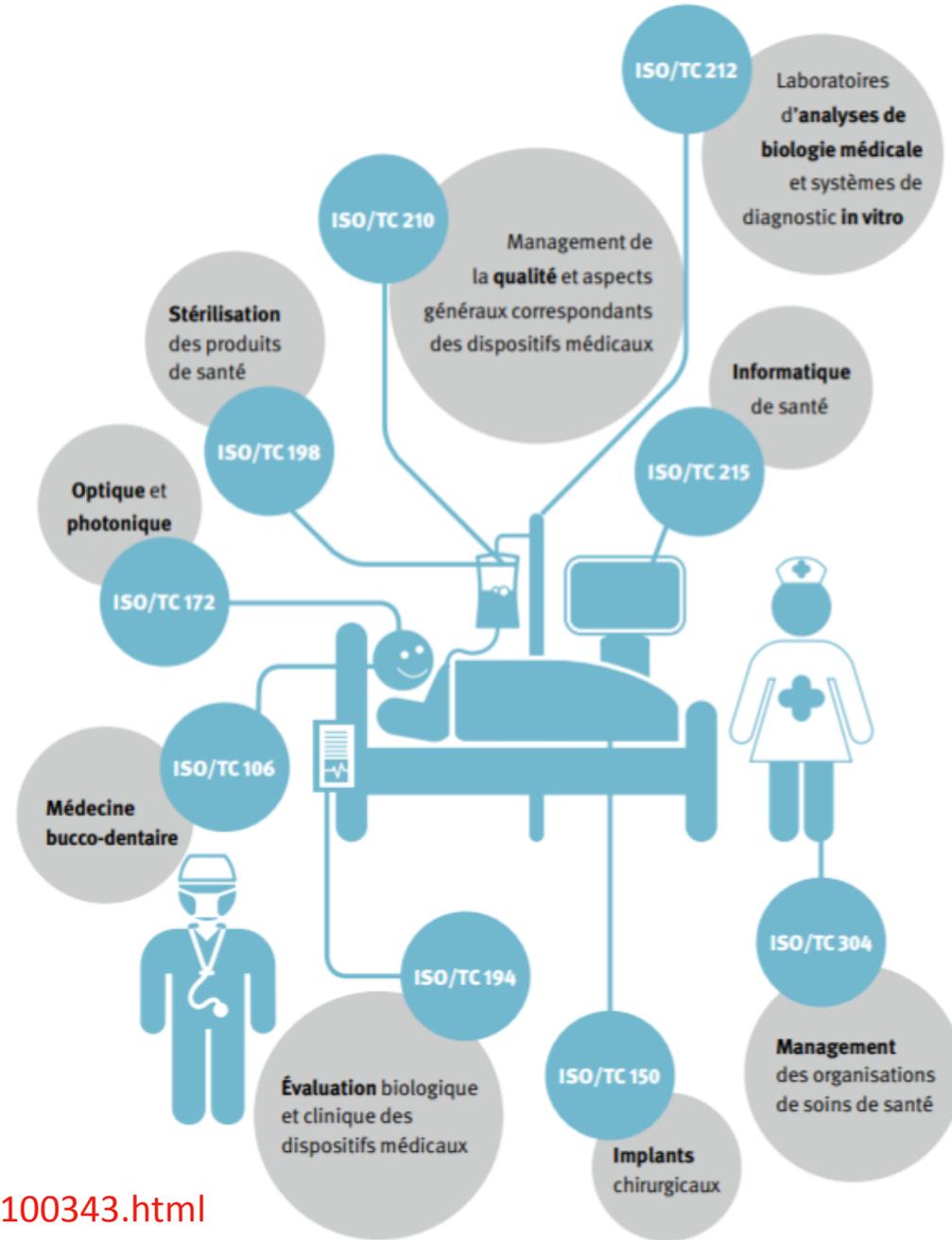
Calibration



Validation



# Métrologie et Santé



Source: <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100343.html>



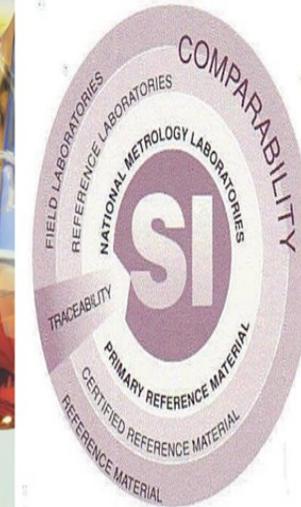
# L'ISO & la Santé

## Exemples de normes en relation avec la santé

- Organismes de Certification des Systèmes de Management - ISO/IEC 17021-1 couvrant les normes suivantes :

- ISO 9001 / EN 15224 (Healthcare Services QMS)
- ISO 13485 (QMS/Medical Devices)
- ISO/IEC 27001 / ISO/IEC 27006 (ISMS)

- Laboratoires d'étalonnage ISO/IEC 17025
- Laboratoires de Biologie Medicale ISO 15189
- 'OCIL' Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043
- 'RMPs' Reference Material Producers using ISO 17034
- Medical Reference Laboratories using ISO/IEC 17025 (Calibration) in conjunction with ISO 15195
- Point of Care Testing Facility using ISO 15189 in conjunction with ISO 22870



**Reference  
Materials**

# Métrologie et Santé

## Exemples de publications de référence / réglementations de la métrologie traitant des mesurages liés à la santé humaine [OIML]:

- R7: Thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum
- R26: Seringues médicales
- R89: Electroencéphalographes - Caractéristiques métrologiques - Méthodes et moyens de vérification
- R90: Electrocardiographes - Caractéristiques métrologiques - Méthodes et moyens de vérification
- R114: Thermomètres électriques médicaux pour mesurage en continu
- R115: Thermomètres électriques médicaux avec dispositif à maximum
- R135: Spectrophotomètres pour laboratoires médicaux
- R149: Sphygmomanomètres non invasifs automatiques

# Défis de mesurages pour la santé humaine

Dans les mesures physiques (longueur, masse, signaux de champ électrique, etc.), il existe un système de métrologie bien établi assurant la traçabilité au système d'unités **SI** et l'exactitude des mesures.

Un défi particulier dans les soins de santé est l'exactitude des méthodes de mesure **chimiques et biologiques**

Pour les produits chimiques et les mesures biologiques ce système est moins bien développé → la traçabilité de ces mesures au système **SI** garantira des résultats fiables et identiques partout et à tout moment avec un coût maîtrisé.

 **JCTLM: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine**

<https://www.jctlm.org/>

# Défis de mesurages pour la santé humaine

La recherche aborde la traçabilité des mesures chimiques et biologiques à travers une gamme de méthodes de diagnostic en améliorant:

- Traçabilité des mesures biologiques des agents pathogènes
- Mesures pour identifier et quantifier les biomarqueurs clés de la maladie
- Méthodes pour évaluer la qualité et la performance de matériaux utilisés dans les dispositifs de diagnostic
- Mesures et simulations pour une utilisation plus sûre de scanners IRM
- Mesures pour soutenir et protéger l'audition





*Merci pour votre attention*

[leila.khiari@tunac.tn](mailto:leila.khiari@tunac.tn)

[tunac@tunac.tn](mailto:tunac@tunac.tn)