

ANM

Journée Mondiale de la Métrologie 2021

« Mesurer pour la santé »

La Métrologie Légale et la santé

Présenté par :

Mr. Seifeddine SOUAHLIA
Ingénieur en chef à l'ANM

15 Juin 2021



Journée mondiale
de la métrologie



Mesurer
pour la santé



Bureau
International des
Poids et
Mesures



20 mai 2021

www.worldmetrologyday.org

الوكالة الوطنية للمترولوجيا
Agence Nationale de Métrologie

Sommaire

1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

2. Les recommandations et les directives internationales dans le domaine de la santé

3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

4. Les mesurages réalisés dans le secteur de la santé



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

- ❖ Loi n° 40-99 du 10 mai 1999 relative à la métrologie, telle que modifiée et complétée par la loi n°2008-12 du 11 février 2008.
- ❖ Décret n° 2001-1036 du 08 mai 2001, fixant les modalités des contrôles métrologiques légaux, les caractéristiques des marques de contrôle et les conditions dans lesquelles elles sont apposées sur les instruments de mesure.
- ❖ Décret n° 2001-1205 du 22 mai 2001, fixant les conditions d'importation des instruments de mesure soumis au contrôle métrologique légal.
- ❖ Décret n° 2001-1936 du 14 août 2001, relatif aux unités de mesure légales.



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

- ❖ **Décret n° 2009-440 du 16 février 2009, portant fixation du montant des redevances à percevoir pour l'opération de contrôle métrologique des instruments de mesure et des modalités de leur recouvrement.**
- ❖ **Arrêté du ministre du commerce et du développement des exportations du 7 octobre 2020, fixant la liste des instruments de mesure soumis au contrôle métrologique légal à l'importation.**



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

- a) Loi n° 40-99 du 10 mai 1999 relative à la métrologie, telle que modifiée et complétée par la loi n°2008-12 du 11 février 2008.

Article 6 :

Doivent être soumis au contrôle métrologique légal :

- a) les instruments de mesure utilisés ou destinés à être utilisés dans :
- **Le domaine de la santé** et de la sécurité publique et de la protection de l'environnement.



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

b) Décret n° 2001-1936 du 14 août 2001, relatif aux unités de mesure légales.

Unités de mesure légales utilisés dans le domaine de la santé (notamment) :

Article 4 : Unités de base du système SI :

- mole, unité de quantité de matière (symbole *mol*),
- kelvin, unité de température thermodynamique (symbole *K*),
- mètre, unité de longueur (symbole *m*),
- kilogramme, unité de masse (symbole *kg*),
- seconde, unité de temps (symbole *s*).



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

b) Décret n° 2001-1936 du 14 août 2001, relatif aux unités de mesure légales.

Article 6 : Unités dérivées :

Grandeur	Nom de l'unité	Symbole	Définition
Température Celsius	<i>degré Celsius</i>	°C	$t = T - T_0$ où $T_0 = 273,15 \text{ K}$
Activité (d'un radionucléide)	<i>becquerel</i>	Bq	$1 \text{ Bq} = \frac{1}{1 \text{ s}}$
Dose absorbée, kerma, Énergie massique (communiquée)	<i>gray</i>	Gy	$1 \text{ Gy} = \frac{1 \text{ J}}{1 \text{ kg}}$
Equivalent de dose, Dose équivalente dans un organe	<i>sievert</i>	Sv	$1 \text{ Sv} = \frac{1 \text{ J}}{1 \text{ kg}}$

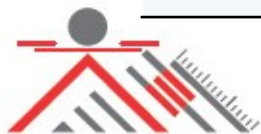


1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

b) Décret n° 2001-1936 du 14 août 2001, relatif aux unités de mesure légales.

Article 3 : Unités de mesure en dehors du Système international autorisées uniquement dans des usages spécifiques :

Grandeur	Nom de l'unité	Symbole	Définition
Energie	calorie	cal	1 cal \approx 4,18 J
Dose rayonnante	rad	rd	1 rd = 10^{-2} Gy
	rem	rem	1 rem = 10^{-2} Sv
Pression	torr	torr	1 torr = $\frac{101325}{760}$ Pa



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

c) Décret n° 2009-440 du 16 février 2009, portant fixation du montant des redevances

Article 2 :

Instrument de mesure		Redevances (en dinar Tunisien)	
Catégorie de mesure	Désignation	Vérification Primitive	Vérification Périodique
2) INSTRUMENTS DE PESAGE	2.2) Pèse-personnes de précision ordinaire	2.000	1.000
3) MESURES DES LONGUEURS DES SURFACES ET DES VITESSES	3.3) Instruments mesureurs de longueur ou de surface	30.000	15.000
10) THERMOMETRES MEDICAUX	10.1) Thermomètres à mercure en verre.	2.000	1.000
	10.2) Thermomètres électriques complets ou ensembles indicateurs seuls.	24.000	12.000
16) ETHYLOMETRE	16.1) Éthylomètre	12.000	6.000



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

d) Arrêté du ministre du commerce et du développement des exportations du 7 octobre 2020 (12NGP):

N° de position	NDP	Désignation des produits
8423	84231090017	Pèse-bébés
	84231090095	Autres pèse-personnes
	84233010006	Bascules à pesées constantes et balances et bascules ensacheuses ou doseuses à pesage électronique
	84233090008	Autres bascules à pesées constantes et balances et bascules ensacheuses ou doseuses
	84238121008	Instruments de contrôle par référence à un poids prédéterminé, à fonctionnement automatique, y compris les trieuses pondérales, d'une portée n'excédant pas 30 kg, à pesage électronique
	84238281109	Trieuses pondérales à fonctionnement automatique d'une portée excédant 30 kg mais n'excédant pas 5000 kg



1. Les textes réglementaires nationaux afférents à la métrologie légale dans le domaine de la santé

d) Arrêté du ministre du commerce et du développement des exportations du 7 octobre 2020

N° de position	NDP	Désignation des produits
8423	84238281905	Autres instruments de contrôle par référence à un poids prédéterminé, à fonctionnement automatique, y compris les trieuses pondérales, d'une portée excédant 30 kg mais n'excédant pas 5000 kg
9016	90160010005	Balances sensibles à un poids de 5 cg ou moins, avec ou sans poids
9017	90178010908	Instruments de mesure de longueur et autres règles divisées
	90178090911	Autres instruments de mesure linéaire
	90178090999	Autres instruments de mesure de longueur, pour emploi à la main, non dénommés ni compris dans le présent chapitre
9027	90278017098	Autres instruments et appareils du n° 90.27, électroniques



2. Les recommandations et les directives internationales dans le domaine de la santé

a) Recommandations de l'OIML (17):

Référence	Edition	Titre
R7	1979	Thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum
R26	1978	Seringues médicales
R35	2007	Mesures matérialisées de longueur pour usages généraux
R51	2006	Instruments de pesage trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique
R56	1981	Solutions étalons reproduisant la conductivité des électrolytes
R61	2017	Doseuses pondérales à fonctionnement automatique
R69	1985	Viscosimètres à capillaire, en verre, pour la mesure de la viscosité cinématique. Méthode de vérification



2. Les recommandations et les directives internationales dans le domaine de la santé

a) Recommandations OIML

Référence	Edition	Titre
R76	2006	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
R84	2003	Thermomètres à résistance de platine, de cuivre, et de nickel (à usages techniques et commerciaux)
R90	1990	Electrocardiographes - Caractéristiques métrologiques - Méthodes et moyens de vérification
R114	1995	Thermomètres électriques médicaux pour mesurage en continu
R115	1995	Thermomètres électriques médicaux avec dispositif à maximum
R126	2012	Éthylomètres



2. Les recommandations et les directives internationales dans le domaine de la santé

a) Recommandations OIML

Référence	Edition	Titre
R127	1999	Systèmes de dosimétrie par film radiochromique pour le traitement par rayonnement ionisant de matériaux et de produits
R131	2001	Systèmes dosimétriques au polyméthylméthacrylate (PMMA) pour le traitement par rayonnements ionisants des matériaux et produits
R132	2001	Systèmes dosimétriques au polyméthylméthacrylate (PMMA) pour le traitement par rayonnements ionisants des matériaux et produits
R133	2002	Thermomètres à liquide en verre

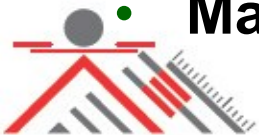


2. Les recommandations et les directives internationales dans le domaine de la santé

b) DIRECTIVES

Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux :

- Exigences essentielles relatives à la conception et la construction des dispositifs médicaux ;
- Examen CE de type et vérification ;
- Critères utilisés pour la classification ;
- Critères minimaux pour la désignation des organismes à notifier ;
- Marquage CE de conformité.



3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

a) Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique utilisés :

- ✓ dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux,
- ✓ pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques



3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

b) Les instruments de pesage à fonctionnement automatique utilisés en industrie pharmaceutique pour le contrôle :

- ✓ de la qualité du médicament (poids, composition, analyses gravimétrique et quantitative)
- ✓ de préemballés pour les produits conditionnés et vendus en fonction du poids ou du Industrie Pharmaceutique
- ✓ du poids des marchandises réceptionnées de ses fournisseurs
- Vérification de la présence d'un injectable (ex. seringue d'insuline) / -
Vente à la pièce, une ou plusieurs (ex : boîte de gélules)
- Analyses de médicaments dans un laboratoire pharmaceutique en recherche et développement volume (ex : sirop)



3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

b) Les instruments de pesage à fonctionnement automatique



3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

c) Pèse-personnes et Pèse-bébés



3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

d) Toise



3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

e) Éthylomètre

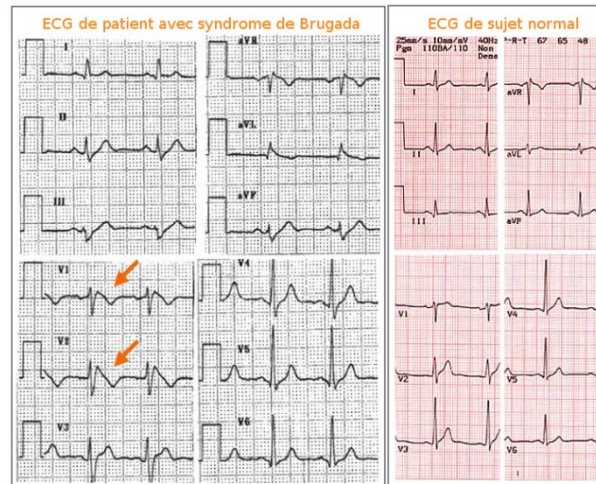
En cours d'approbation de modèle, (**nouveau**) et qui sera utilisé par les services du Ministère de l'Intérieur.



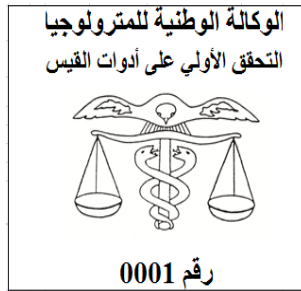
Age

3. Les instruments de mesure utilisés dans le secteur de la santé et soumis aux contrôles métrologiques légaux

f) Electrocardiographes



Marques de vérification légale



Primitive

الوكالة الوطنية للمترولوجيا
التحقق الدوري
على أدوات القيس

1		7
2	تاريخ انتهاء الصلوحية	8
3	2022	9
4		10
5	نصيقة رقم	11
6	0000 1	12

Périodique



Refoulement



4. Les mesurages réalisés dans le secteur de la santé

- Mesurage de la **température du corps**, par le **thermomètre** pour confirmer la fièvre ;
- Mesurage du **poids** par la **pèse-personne** ou la **pèse-bébé** et mesurage de la **taille** par la **toise** pour administrer les doses des médicaments appropriés ou pour vérifier l'obésité ;
- Mesurage de la **tension artérielle** par la **tensiomètre** pour vérifier l'hypertension ou l'hypotension ;
- Mesurage par l'**Electrocardiographe** pour mesurer l'**activité cardiaque** (ECG) et établir l'état du cœur ;



4. Les mesurages réalisés dans le secteur de la santé

- Mesurage par l'Éthylomètre de la teneur en alcool décelable dans le sang en mg d'alcool pour 100 ml de sang. →

les mesurages susmentionnés ne doivent être précis ou exacts que si les instruments de mesure y relatifs sont approuvés et vérifiés par l'ANM.



ANM

**Merci de
votre
attention**

seifeddine.souahlia@gmail.com



الوكالة الوطنية للمترولوجيا
Agence Nationale de Métrologie

