

VI. Métrologie: Notions de qualification et étalonnage

Dr. OUAHAB Ammar

<http://staff.univ-batna2.dz/ouahab-ammar>

Contenu

- Introduction
- 1. Définition de métrologie
 - 1.1. Convention du Mètre
 - 1.2. Système international d'unités (SI)
 - 1.3. Les préfixes SI
 - 1.4. Terminologie
- 2. Qualification des mesures
 - 2.1. Exactitude de mesure
 - 2.2. Justesse de mesure
 - 2.3. Fidélité de mesure
 - 2.3.1. Condition de répétabilité
 - 2.3.2. Condition de fidélité intermédiaire,
 - 2.3.3. Condition de reproductibilité
- 3. Vocabulaire métrologique
- 4. Organismes liés à la métrologie
 - 4.1. Au niveau international
 - 4.2. En France
 - 4.3. En Algérie
- 5. Etalonnage
 - 5.1. Raccordement des étalons
 - 5.2. Hiérarchie d'étalonnage (chaîne de traçabilité métrologique)
 - 5.3. Terminologie de la pharmacopée européenne (5.12. Etalons de références)
 - 5.4. Utilisation des étalons de référence
- 6. Déclaration de conformité
- 7. Mesures dans le domaine de la santé
- Conclusion
- Références

Introduction

La croissance démographique, l'allongement de l'espérance de vie, l'augmentation des voyages et du commerce internationaux et les innovations en médecine moderne imposent une demande toujours croissante aux systèmes de santé. En conséquence, ces systèmes sont confrontés à de nouveaux défis, par exemple la complexité accrue des mesures impliquées.

Chaque mesure liée à la santé suit une méthode prédéfinie; les mesures peuvent être simples (telles que la température corporelle, la fréquence cardiaque et la pression artérielle ou la quantité de principe actif qu'un comprimé doit contenir) ou beaucoup plus complexes (comme la détermination des doses de rayons X ou de rayonnement du scanner).

Il est essentiel que l'équipement de mesure et d'essai soit conforme aux normes ou spécifications convenues, produisant les mêmes résultats, quel que soit l'endroit où les mesures sont effectuées. Les directives et

réglementations qui couvrent les équipements et méthodes médicaux ne peuvent être appliquées que si les mesures utilisées pour vérifier leur conformité sont exactes, traçables aux normes de mesure de référence internationalement reconnues et effectuées à l'aide d'instruments approuvés et correctement étalonnés.

1. Définition de métrologie

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.

$$Y = y \pm U$$

Coverage factor: $k = 2$

Où y est la valeur de mesure

U est la valeur d'incertitude

k est le facteur de couverture qui indique l'intervalle de confiance

1.1. Convention du Mètre

La Convention du Mètre est le traité international signé le 20 mai 1875 à Paris (France) par 17 États dans le but d'établir une autorité mondiale dans le domaine de la métrologie. Elle succède ainsi à la commission internationale du mètre mise en place en 1870.

Pour ce faire, trois structures ont été créées.

- la Conférence générale des poids et mesures (CGPM),
- Comité international des poids et mesures (CIPM)
- Bureau international des poids et mesures (BIPM) l'autorité pour agir dans le domaine de la métrologie, en assurant une harmonisation des définitions des différentes unités des grandeurs physiques. Ces travaux ont finalement mené à la création du Système international d'unités (SI).

1.2. Système international d'unités (SI)

Toute 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.

Le SI est fondé sur les 7 grandeurs de base de l'ISQ. Les noms et les symboles des unités de base sont donnés dans le tableau suivant.

Base quantity Grandeur de base	Base unit Unité de base	
Name Nom	Name Nom	Symbol Symbole
length longueur	metre mètre	m
mass masse	kilogram kilogramme	kg
time temps	second seconde	s
electric current courant électrique	ampere ampère	A
thermodynamic temperature température thermodynamique	kelvin kelvin	K
amount of substance quantité de matière	mole mole	mol
luminous intensity intensité lumineuse	candela candela	cd

1.3. Les préfixes SI

Les préfixes SI pour les multiples et sous-multiples des unités sont:

Factor Facteur	Prefix Préfixe	
	Name Nom	Symbol Symbole
10 ²⁴	yotta yotta	Y
10 ²¹	zetta zetta	Z
10 ¹⁸	exa exa	E
10 ¹⁵	peta péta	P
10 ¹²	tera téra	T
10 ⁹	giga giga	G
10 ⁶	mega méga	M
10 ³	kilo kilo	k
10 ²	hecto hecto	h
10 ¹	deca déca	da

10 ⁻¹	deci déci	d
10 ⁻²	centi centi	c
10 ⁻³	milli milli	m
10 ⁻⁶	micro micro	μ
10 ⁻⁹	nano nano	n
10 ⁻¹²	pico pico	p
10 ⁻¹⁵	femto femto	f
10 ⁻¹⁸	atto atto	a
10 ⁻²¹	zepto zepto	z
10 ⁻²⁴	yocto yocto	y

Bien mesurer pour bien décider !

Un résultat de mesure ou d'essai est une information technique que l'on communique à une autre personne. Cette information sert de base pour prendre une décision : acceptation ou rejet d'un produit, conformité d'un environnement...

1.4. Terminologie

- **Un mesurage** est un processus qui permet d'obtenir une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à **un mesurande**. Un mesurage commence par une définition appropriée du mesurande, et du processus de mesure.
- **Un mesurande**: c'est la grandeur que l'on veut mesurer. La définition de mesurande peut nécessiter des indications relatives à des grandeurs telles que le temps, la température et la pression.
- En chimie, l'expression «substance à analyser», ou le nom d'une substance ou d'un composé, sont quelquefois utilisés à la place de «mesurande». Cet usage est erroné puisque ces termes ne désignent pas des grandeurs.
- **Resultat d'un mesurage** : Valeur attribuée à un mesurande. Une expression complète du résultat d'un mesurage comprend des informations sur l'incertitude de mesure.
- **L'incertitude de mesure**, est la dispersion des valeurs pouvant être attribuées à une grandeur mesurée ou mesurande

Exemple de résultat de mesurage : $(51,4 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$

2. Qualification des mesures

Pour comparer des mesurages d'une même référence par différents processus de mesure on peut être amené à employer des termes qualifiants. Ces termes sont l'exactitude, la justesse et la fidélité de mesure

2.1. Exactitude de mesure

« étroitesse de l'accord entre une « valeur mesurée » et une valeur vraie d'un mesurande. ». Elle remplace l'ancien terme « précision » qui n'est plus à employer en métrologie.

Valeur vraie (d'une grandeur) : Valeur compatible avec la définition d'une grandeur particulière donnée. C'est une valeur que l'on obtiendrait par un mesurage parfait. Toute valeur vraie est par nature indéterminée.

2.2. Justesse de mesure

« Étroitesse de l'accord entre la « moyenne » d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence. »

2.3. Fidélité de mesure

« étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées. »

Les conditions spécifiées peuvent être, par exemple, des **conditions de répétabilité**, des **conditions de fidélité intermédiaire** ou des **conditions de reproductibilité**

2.3.1. Condition de répétabilité

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent:

- ✓ la même procédure de mesure,
- ✓ les mêmes opérateurs,
- ✓ le même système de mesure,
- ✓ les mêmes conditions de fonctionnement et
- ✓ le même lieu,
- ✓ ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une courte période de temps.

En chimie, on utilise quelquefois le terme «condition de fidélité intra-série» pour désigner ce concept.

2.3.2. Condition de fidélité intermédiaire,

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent:

- ✓ la même procédure de mesure,
- ✓ le même lieu et
- ✓ des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une période de temps étendue.

En chimie, on utilise quelquefois le terme «condition de fidélité inter-série» pour désigner ce concept.

2.3.3. Condition de reproductibilité

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent:

- ✓ des lieux différents,
- ✓ des opérateurs différents et
- ✓ des systèmes de mesure différents,
- ✓ ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires

Les différents systèmes de mesure peuvent utiliser des procédures de mesure différentes.

3. Vocabulaire métrologique

Le VIM, *Vocabulaire international de métrologie, concepts fondamentaux et généraux et termes associés* comprend cinq grandes sections (suivant BIPM) :

section 1 : grandeurs et unités ;

section 2 : mesurages ;

section 3 : dispositifs de mesure ;

section 4 : propriétés des dispositifs de mesure ;

section 5 : étalons.

4. Organismes liés à la métrologie

4.1. Au niveau international

On peut citer :

- le Bureau international des poids et mesures (BIPM) situé au Pavillon de Breteuil à Sèvres, créé par le traité diplomatique de la Convention du Mètre. Il y a 55 États membres du BIPM et 41 associés à la CGPM (au 1er janvier 2015) ;
- le Comité international des poids et mesures (CIPM) ;
- la Conférence générale des poids et mesures (CGPM), la plus haute autorité mondiale en métrologie ;
- l'International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC) ;
- l'European coopération for accreditation (EA) ;

- l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) ;
- le Comité de données pour la science et la technologie (CODATA) ;
- l'International Measurement Confederation (IMEKO) ;
- l'International Accreditation Forum (IAF).

4.2. En France

- Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), qui fédère les laboratoires nationaux de métrologie hébergés par quatre grands organismes (le Conservatoire national des arts et métiers (CNAM), l'Observatoire de Paris (OP), le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA), et le LNE lui-même) et des laboratoires associés.
- La direction générale des entreprises, organisme chargé de la métrologie légale.
- Le Comité français d'accréditation (Cofrac), organisme accréditeur.
- Les laboratoires d'étalonnage accrédités.
- Le Collège français de métrologie, association d'utilisateurs.
- Le Comité français pour la Formation à la mesure tridimensionnelle (COFFMET), partenaire de Aukom (Organisme ayant pour but d'uniformiser le langage de la métrologie dans le monde).

4.3. En Algérie

L'Office National de Métrologie Légale (ONML)

L'ONML est un établissement public à caractère administratif (EPA), relevant du Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne Entreprise et de la Promotion de l'Investissement doté de l'autonomie financière et créé en 1986 par décret n°86-250 du 30 septembre 1986.

Sa mission principale est de s'assurer de la fiabilité de la mesure des instruments nécessitant une qualification légale et ayant incidence directe sur :

- L'équité des échanges commerciaux
- La santé
- La sécurité
- L'environnement
- La qualité de la production industrielle

Ses objectifs sont la sauvegarde de la garantie publique, la protection de l'économie nationale sur le plan des échanges nationaux et internationaux et la protection du consommateur.

L'ONML est dirigé par un directeur nommé par décret et assisté de :

- 02 départements techniques et un département administratif au niveau de la direction
- 04 annexes régionales (Centre – Est – Ouest – Sud)
- 36 antennes de wilayas

A ce jour l'effectif de l'ONML est de 211 agents dont le personnel technique représente 71%

Les instruments assujettis au contrôles métrologiques par ONML sont :

- Instruments de pesage
- Instruments de mesure dimensionnelles
- Compteurs d'énergie électrique
- Compteurs de gaz
- Compteurs d'eau
- Compteurs turbines
- Compteurs horokilométriques (Taximètres)
- Analyseurs de gaz d'échappement des véhicules
- Distributeurs de carburant (volucompteurs)

- Citernes, réservoirs, cuves, et avitailleurs destinés au transport et au stockage des hydrocarbures
- Chromatographe
- Cinémomètre radar (Radars routiers)
- Tout les instruments de mesure rentrants dans le système de comptage dynamique (sonde de température, transmetteurs de température, transmetteurs de pression, calculateurs)
- Divers en conformité avec la réglementation de l'OIML

5. Etalonnage

- Selon le VIM: l'étalonnage est une opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

5.1. Raccordement des étalons

Raccorder un instrument de mesure, c'est avoir l'assurance de comparer son instrument de mesure à des étalons eux-mêmes raccordés à des étalons de référence. Cette opération en cascade (chaîne ininterrompue) permet de comparer des mesures du monde entier avec confiance.

Le fait de choisir des prestataires accrédités pour ses raccordements assure la traçabilité métrologique.

La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

5.2. Hiérarchie d'étalonnage (chaîne de traçabilité métrologique)

Succession d'étalons et d'étalonnages qui est utilisée pour relier un résultat de mesure à une référence

Les organismes qui participent à la chaîne d'étalonnage, sont des laboratoires situés à différents niveaux de précision par rapport aux laboratoires primaires qui constituent le sommet de la hiérarchie des mesures. Selon les pays, le système des chaînes d'étalonnage est un système à deux ou trois niveaux, la plupart des pays adoptent le système à trois niveaux faisant appel à trois types de laboratoires :

- laboratoire primaire (niveau 1),
- laboratoire d'étalonnage secondaire (niveau 2),
- laboratoire de métrologie d'entreprises (niveau 3).

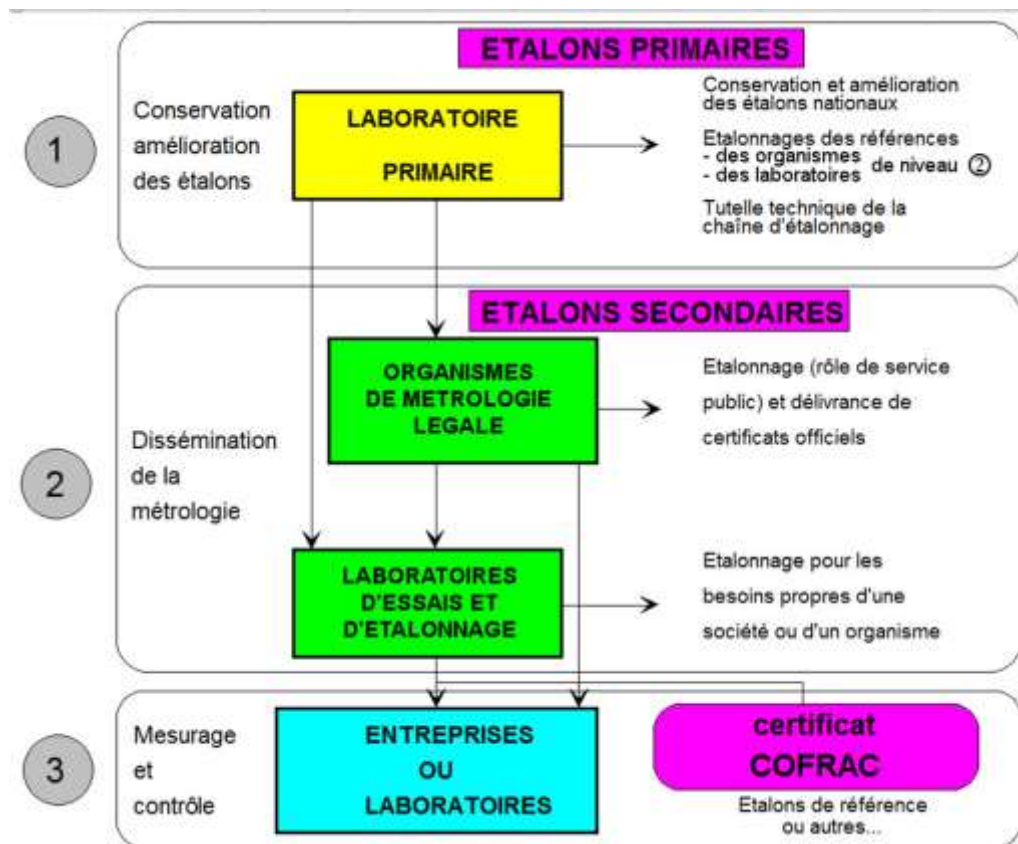


Schéma directeur d'une chaîne d'étalonnage

- Le raccordement est la base de la métrologie, il permet d'assurer la cohérence des résultats des mesures.
- Il est donc indispensable que l'entreprise possède des étalons de référence et de les faire comparer à des références nationales (ou internationales), par le biais des laboratoires d'étalonnage accrédités.
- Le bon choix de la périodicité du raccordement est primordial puisqu'une erreur commise sur un étalon peut avoir des conséquences beaucoup plus importantes que celle commise sur un instrument de mesure (IdM).

5.3. Terminologie de la pharmacopée européenne (5.12. Etalons de références)

- **Étalon primaire.** Un étalon dont les propriétés sont adaptées à l'utilisation prévue, la démonstration de sa conformité ayant été faite sans comparaison avec un étalon existant.
- **Étalon secondaire.** Un étalon établi par comparaison avec un étalon primaire.
- **Étalon international.** Un étalon international est un étalon primaire qui définit une Unité Internationale. L'équivalence en unités internationales d'un étalon international est indiquée par l'Organisation mondiale de la santé.
- **Étalon de référence de la pharmacopée européenne.** Un étalon de référence établi sous l'égide de et approuvé par la Commission Européenne de Pharmacopée.
- **Substance chimique de référence de la pharmacopée européenne (SCR).** Une substance ou un mélange de substances destiné à être utilisé comme indiqué dans une monographie ou un chapitre général de la Pharmacopée européenne. Les substances chimiques de référence de la Pharmacopée européenne sont des étalons primaires, à l'exception de ceux (notamment les antibiotiques) qui sont étalonnés en unités internationales. Ces derniers sont des étalons secondaires traçables à la norme internationale.

- **Préparation Biologique de Référence de la Pharmacopée européenne (PBR).** Une substance ou un mélange de substances destiné à être utilisé comme indiqué dans une monographie ou un chapitre général de la Pharmacopée européenne. Les préparations biologiques de référence de la pharmacopée européenne sont soit des étalons secondaires étalonnés en Unités Internationales, soit des étalons primaires, qui peuvent être utilisés pour définir une unité de pharmacopée européenne. D'autres valeurs attribuées peuvent également être utilisées, par exemple, le titre du virus ou le nombre de bactéries.
- **Matériau de référence (MR).** Matériau ou substance dont une ou plusieurs valeurs de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien établies pour être utilisées pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou pour l'attribution de valeurs à des matériaux.
- **Matériaux de référence certifié (MRC).** Ceux-ci sont accompagnés d'un certificat précisant l'incertitude à un niveau de confiance indiqué.

REMARQUE: les étalons de référence de la pharmacopée doivent être distingués des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés, qui peuvent être utilisés dans plusieurs contextes en utilisant une variété de techniques analytiques à des fins quantitatives. L'utilisation de matériaux de référence est requise ou recommandée dans un certain nombre de monographies et de chapitres généraux de la pharmacopée, notamment pour l'étalonnage ou la vérification des performances satisfaisantes des instruments.

5.4. Utilisation des étalons de référence

Les étalons de référence sont utilisés pour:

- l'identification,
- les tests de pureté et
- le dosage de substances à usage pharmaceutique et de préparations pharmaceutiques.
- détermination de la teneur en composants des médicaments à base de plantes et des préparations de médicaments à base de plantes.

Si un étalon de référence doit être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été établi, son aptitude à la nouvelle utilisation doit être pleinement démontrée.

Un étalon de référence de la Pharmacopée européenne avec une teneur/activité assignée pour une utilisation dans le dosage d'une substance à usage pharmaceutique peut convenir pour déterminer la teneur de cette substance dans une préparation pharmaceutique lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

- ✓ la méthode de dosage chromatographique décrite dans la monographie de la substance active est utilisée;
- ✓ l'utilisateur vérifie l'applicabilité de la méthode à la préparation pharmaceutique particulière (absence d'interférence);
- ✓ tout prétraitement de l'échantillon (par exemple extraction) est validé pour la préparation pharmaceutique concernée;
- ✓ l'utilisation est approuvée par l'autorité compétente.

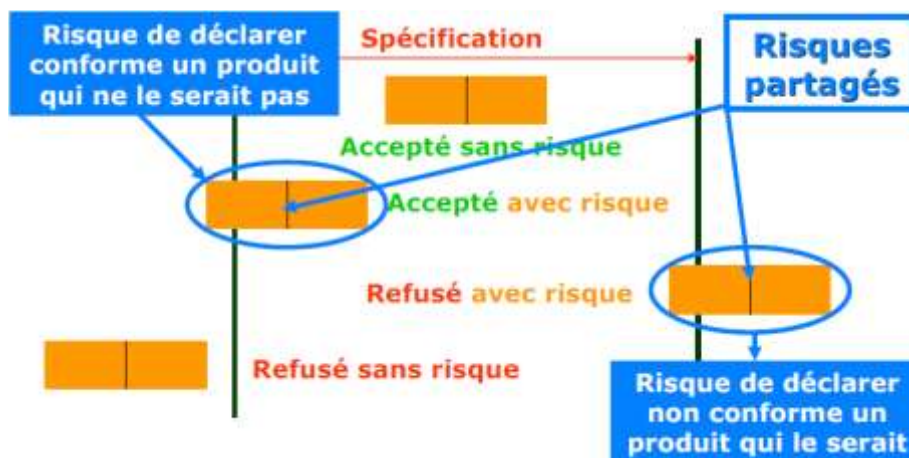
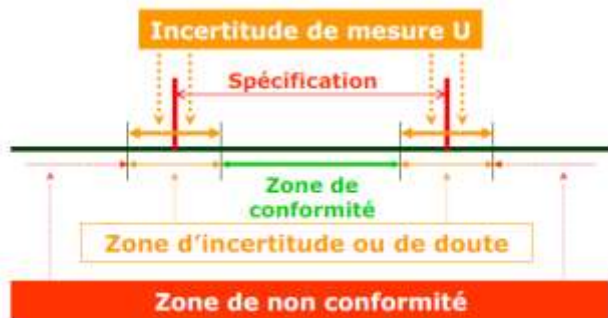
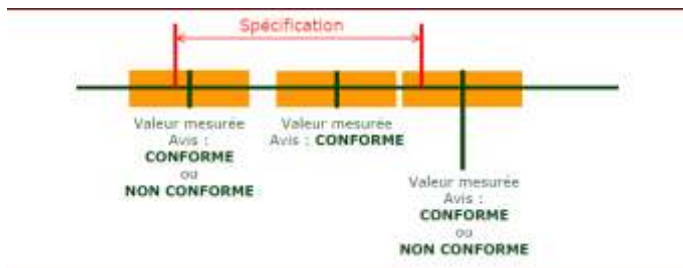
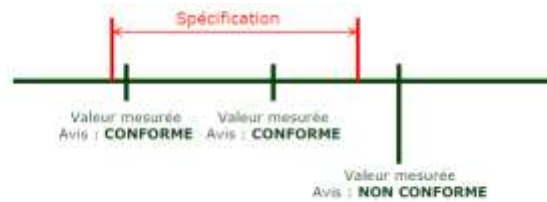
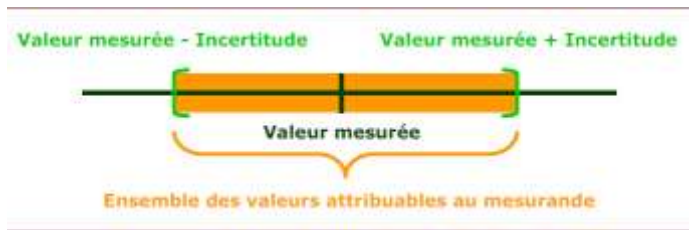
Un étalon secondaire peut être utilisé à des fins de contrôle qualité de routine pour n'importe laquelle des utilisations décrites ci-dessus pour les étalons primaires, à condition qu'il soit établi par référence à l'étalon primaire.

Un étalon secondaire est établie et utilisée pour réduire l'utilisation de l'étalon primaire, qui nécessite une caractérisation et une évaluation plus poussées et peut n'être disponible qu'en quantité limitée.

6. Déclaration de conformité

L'incertitude est la caractéristique la plus importante lors de la prise des décisions de conformité, lorsque la valeurs moyenne et dans les écarts de la spécification, ça veut dire pas qu'elle est conforme. L'écart de l'incertitude va engendrer l'écoulement de 4 différents types de décisions de conformité :

- Accepté sans risque
- Accepté avec risque
- Refusé avec risque
- Refusé sans risque



7. Mesures dans le domaine de la santé

Les professionnels de la santé et les experts en évaluation des risques s'appuient sur des mesures précises liées à la santé pour identifier les maladies et prescrire des traitements ou des actions afin que les patients soient traités de manière efficace, sûre et rentable. Le succès de chaque traitement repose sur des doses précises de la bonne substance délivrées au bon endroit au bon moment.

Les plans de soins de santé incluent de plus en plus des actions préventives dans leurs politiques, par opposition à un simple traitement de la maladie. De nombreuses affections coûteuses et invalidantes, telles que les maladies cardiovasculaires, le cancer, le diabète et les maladies respiratoires chroniques, sont liées par des facteurs de risque évitables communs, tandis que d'autres peuvent être évitées grâce à la vaccination. Un plan de santé préventif reposant sur des mesures et des procédures médicales précises peut réduire considérablement les coûts et les demandes des systèmes de santé.

Le commerce international et les voyages augmentent le risque de propagation de maladies qui menacent la santé humaine. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) publie le Règlement sanitaire international (RSI), un ensemble de règles mondiales visant à prévenir et à répondre aux risques de santé publique nationaux, régionaux et mondiaux aigus susceptibles de traverser les frontières et de menacer la santé des personnes dans le monde. Il est essentiel que les pays disposent d'infrastructures capables de surveiller et de mesurer ces risques pour la santé afin de garantir le bien-être de leur population et de prévenir et contrôler le déclenchement de pandémies mondiales.

Un système de mesure solide est un élément essentiel pour parvenir à une politique de santé efficace. Les facteurs essentiels pour un tel système sont:

- ✓ traçabilité au Système international d'unités, ou SI (métrologie scientifique);
- ✓ mesures et instruments de mesure réglementés (métrologie légale); et
- ✓ confiance dans les résultats des tests et des mesures via la certification, la normalisation, l'accréditation et l'étalonnage (métrologie industrielle).

Au niveau international, les systèmes nationaux de mesure doivent être compatibles et harmonisés, et la confiance mutuelle et la reconnaissance mutuelle sont nécessaires. Le Bureau international des poids et mesures (BIPM) aide à coordonner les arrangements ou gère les installations internationales de référence pour assurer la comparabilité de bon nombre des étalons de mesure nationaux maintenus par les instituts nationaux de métrologie. L'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) travaille avec les autorités nationales de métrologie légale pour développer des réglementations harmonisées sur les mesures et les instruments de mesure utilisés dans les soins de santé.

En conséquence, les patients, les familles, les équipes de soins de santé, les communautés et les décideurs politiques peuvent avoir confiance dans les mesures et les médicaments liés à la santé, quel que soit l'endroit où ils se trouvent dans le monde.

Conclusion

La métrologie a des incidences importantes sur un certain nombre de secteurs, entre autres la santé. Les effets de la métrologie sur le commerce et l'économie sont deux de ses impacts sociétaux les plus apparents. Pour faciliter un commerce équitable et précis entre les pays, il doit y avoir un système de mesure convenu. Une mesure et une réglementation précises favorisent la circulation des biens et des services entre les partenaires commerciaux. Un système de mesure et des normes de qualité communs profitent aux consommateurs et aux producteurs; la production selon une norme commune réduit les coûts et les risques pour le consommateur, garantissant que le produit répond aux besoins des consommateurs.

Les coûts de transaction sont réduits grâce à une économie d'échelle accrue. Plusieurs études ont indiqué qu'une normalisation accrue des mesures a un impact positif sur le produit intérieur brut (PIB). Au Royaume-Uni, environ 28,4 % de la croissance du PIB de 1921 à 2013 étaient le résultat de la normalisation; au Canada, entre 1981 et 2004, environ 9% de la croissance du PIB était liée à la normalisation, et en Allemagne, l'avantage économique annuel de la normalisation est estimé à 0,72% du PIB.

La métrologie légale a réduit les décès et les blessures accidentels grâce à des appareils de mesure, tels que les pistolets radar et les alcootests, en améliorant leur efficacité et leur fiabilité. Mesurer le corps humain est difficile, avec une répétabilité et une reproductibilité médiocres, et les progrès de la métrologie aident à développer de nouvelles techniques pour améliorer les soins de santé et réduire les coûts.

Outre la réglementation, la métrologie est essentielle pour soutenir l'innovation, la capacité de mesurer fournit une infrastructure technique et des outils qui peuvent ensuite être utilisés pour poursuivre l'innovation. En fournissant une plate-forme technique sur laquelle de nouvelles idées peuvent être construites, facilement démontrées et partagées, les normes de mesure permettent d'explorer et d'élargir de nouvelles idées.

Références

- Gilles CALCHERA (ingénieur métrologue au Centre International en Recherche Agronomique pour le Développement) . La métrologie : « maîtrise des processus de mesure ».2007.
- Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). 3e édition. JCGM 200:2012
- FD X07-015
- <https://www.bipm.org/fr/-/news/2021-01-01-wmd-one-month>
- <https://www.metrologyinfo.org/health.html>
- <https://www.lne.fr/fr/comprendre/la-metrologie>
- <https://www.mdipi.gov.dz/?L-Office-National-de-Metrologie>