



# SOMMAIRE

<b>AVANT-PROPOS</b>	<b>9</b>
<b>1 CONCEPTS DE MÉTROLOGIE</b>	<b>11</b>
<b>CHAPITRE 1   NOTIONS DE BASE EN MÉTROLOGIE</b>	<b>13</b>
MESURAGE : DÉFINITION ET RÔLE EN BIOLOGIE MÉDICALE	14
LA GRANDEUR OU MESURANDE	15
L'UNITÉ DE MESURE	17
L'ANALYTE	20
LA MATRICE BIOLOGIQUE	23
CONCLUSION	25
TABLEAU RÉCAPITULATIF	26
LEXIQUE	27
ENTRAÎNEZ-VOUS !	28
<b>CHAPITRE 2   ERREURS DE MESURE ET QUALITÉ DES RÉSULTATS</b>	<b>31</b>
ERREUR ALÉATOIRE	32
ERREUR SYSTÉMATIQUE	34
ERREUR GROSSIÈRE	36
CONCLUSION	38
TABLEAU COMPARATIF	39
LEXIQUE	40
ENTRAÎNEZ-VOUS !	41
<b>CHAPITRE 3   EXPLOITATION STATISTIQUE ET INTERPRÉTATION</b>	<b>43</b>
LA COURBE DE GAUSS (DISTRIBUTION NORMALE)	44
APPLICATION DE LA DISTRIBUTION NORMALE EN BIOLOGIE MÉDICALE	47
EXPLOITATION EN SITUATION PROFESSIONNELLE	49
CONCLUSION	51
TABLEAU RÉCAPITULATIF	52
LEXIQUE	53
ENTRAÎNEZ-VOUS !	54
<b>CONCLUSION PARTIE 1</b>	<b>56</b>
<b>ENTRAÎNEZ-VOUS !</b>	<b>57</b>

## **2 PARAMÈTRES MÉTROLOGIQUES D'UNE MÉTHODE** **59**

### **CHAPITRE 4 | SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ, LIMITE DE DÉTECTION ET DE QUANTIFICATION** **61**

LES PARAMÈTRES DE PERFORMANCE D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE	62
LA SENSIBILITÉ ANALYTIQUE ET LA SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE	64
SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ DIAGNOSTIQUES	67
LIMITE DE DÉTECTION (LD) ET LIMITE DE QUANTIFICATION (LQ)	72
UTILISATION PROFESSIONNELLE ET INTERPRÉTATION AU LABORATOIRE	76
CONCLUSION	77
TABLEAU RÉCAPITULATIF	78
LEXIQUE	79
ENTRAÎNEZ-VOUS !	80

### **CHAPITRE 5 | EXACTITUDE ET JUSTESSE** **83**

LA JUSTESSE : PROXIMITÉ DE LA MOYENNE AVEC LA VALEUR VRAIE	84
L'EXACTITUDE : COMBINAISON DE JUSTESSE ET DE FIDÉLITÉ	87
LE BIAIS : ÉCART SYSTÉMATIQUE ENTRE LA MOYENNE ET LA VALEUR VRAIE	89
CONCLUSION	93
LEXIQUE	93
ENTRAÎNEZ-VOUS !	94

### **CHAPITRE 6 | FIDÉLITÉ ET INCERTITUDE DE MESURE** **97**

LA FIDÉLITÉ : STABILITÉ DES RÉSULTATS DANS LE TEMPS	98
LES DIFFÉRENTS NIVEAUX DE FIDÉLITÉ	100
L'ÉCART-TYPE : INDICATEUR DE FIDÉLITÉ	102
L'INCERTITUDE DE MESURE : LA CONFIANCE DANS LE RÉSULTAT	105
CONCLUSION	107
LEXIQUE	108
ENTRAÎNEZ-VOUS !	109

### **CHAPITRE 7 | ANALYSE STATISTIQUE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS** **111**

RAPPELS FONDAMENTAUX DE STATISTIQUE DESCRIPTIVE	112
LA COURBE DE GAUSS (DISTRIBUTION NORMALE)	114
ANALYSE STATISTIQUE APPLIQUÉE À UNE SITUATION PROFESSIONNELLE	117
IDENTIFICATION DES VALEURS STATISTIQUES UTILES EN MÉTROLOGIE	119
EXPLOITATION STATISTIQUE À L'AIDE D'UN TABLEUR	120
CONCLUSION	122
LEXIQUE	123
ENTRAÎNEZ-VOUS !	124

## **CHAPITRE 8 | ROBUSTESSE ET REPRODUCTIBILITÉ DES MÉTHODES ANALYTIQUE 127**

DÉFINITIONS ET CONCEPTS FONDAMENTAUX	128
INTÉRÊT DE LA ROBUSTESSE ET DE LA REPRODUCTIBILITÉ DANS L'ÉVALUATION DES MÉTHODES	130
SITUATIONS PROFESSIONNELLES NÉCESSITANT L'ÉVALUATION DE LA ROBUSTESSE ET DE LA REPRODUCTIBILITÉ	131
EXPLOITATION DES RÉSULTATS POUR L'ÉVALUATION DE LA ROBUSTESSE	133
EXPLOITATION DES RÉSULTATS POUR L'ÉVALUATION DE LA REPRODUCTIBILITÉ	135
CONCLUSION	137
LEXIQUE	138
ENTRAÎNEZ-VOUS !	140

## **CHAPITRE 9 | GESTION ET INTERPRÉTATION DES COURBES D'ÉTALONNAGE 143**

NOTIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉTALONNAGE	144
ÉLABORATION D'UNE COURBE D'ÉTALONNAGE	147
LECTURE ET INTERPRÉTATION D'UNE COURBE D'ÉTALONNAGE	150
PARAMÈTRES MÉTROLOGIQUES ASSOCIÉS À LA COURBE D'ÉTALONNAGE	153
EXPLOITATION DE LA COURBE D'ÉTALONNAGE À L'AIDE D'UN TABLEUR	155
PLACE DE LA COURBE D'ÉTALONNAGE DANS LA PRATIQUE DU LABORATOIRE	159
CONCLUSION	161
LEXIQUE	162
ENTRAÎNEZ-VOUS !	163

## **CONCLUSION PARTIE 2 165**

## **3 VÉRIFICATION ET VALIDATION DES MÉTHODES AU LABORATOIRE 167**

### **CHAPITRE 10 | PROCESSUS ANALYTIQUE ET TYPOLOGIE DES MÉTHODES 169**

LE PROCESSUS ANALYTIQUE	170
TYPLOGIE DES MÉTHODES ANALYTIQUES	176
STATUT ET RECONNAISSANCE DES MÉTHODES ANALYTIQUES	180
APPLICABILITÉ D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE	184
CONCLUSION	188
LEXIQUE	189
ENTRAÎNEZ-VOUS !	190

### **CHAPITRE 11 | PROCÉDURES DE VALIDATION ET DE VÉRIFICATION DES MÉTHODES 193**

POURQUOI ÉVALUER UNE MÉTHODE ANALYTIQUE ?	194
LA VALIDATION DES MÉTHODES ANALYTIQUES	197

LA VÉRIFICATION DES MÉTHODES	201
DIFFÉRENCE ENTRE VALIDATION ET VÉRIFICATION	204
LA NOTION DE PORTÉE D'UNE MÉTHODE	206
CONCLUSION	208
LEXIQUE	209
ENTRAÎNEZ-VOUS !	210
<b>CHAPITRE 12   PARAMÈTRES ÉVALUÉS LORS DE LA VÉRIFICATION D'UNE MÉTHODE</b>	<b>213</b>
CHOIX DES PARAMÈTRES À VÉRIFIER	214
PARAMÈTRES ANALYTIQUES LIÉS À LA CAPACITÉ DE DÉTECTION ET DE MESURE	215
PARAMÈTRES ANALYTIQUES LIÉS À LA QUALITÉ DES RÉSULTATS	217
ROBUSTESSE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE VÉRIFICATION	219
CONCLUSION	221
LEXIQUE	222
ENTRAÎNEZ-VOUS !	223
<b>CHAPITRE 13   OUTILS PRATIQUES POUR LA VÉRIFICATION DES MÉTHODES</b>	<b>225</b>
ORGANISATION PRATIQUE DE LA VÉRIFICATION D'UNE MÉTHODE	226
LE FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE MÉTHODE	227
PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DES RÉSULTATS	229
EXPLOITATION ET CONSERVATION DES RÉSULTATS DE VÉRIFICATION	231
CONCLUSION	233
LEXIQUE	234
ENTRAÎNEZ-VOUS !	235
<b>CONCLUSION PARTIE 3</b>	<b>237</b>
<b>4 SUIVI MÉTROLOGIQUE DES ÉQUIPEMENTS</b>	<b>239</b>
<b>CHAPITRE 14   TYPOLOGIE DES ÉQUIPEMENTS SOUMIS AU SUIVI MÉTROLOGIQUE</b>	<b>241</b>
IDENTIFICATION DES ÉQUIPEMENTS SOUMIS AU SUIVI MÉTROLOGIQUE	242
PARAMÈTRES MÉTROLOGIQUES À SURVEILLER SELON LES ÉQUIPEMENTS	245
ORGANISATION DU SUIVI MÉTROLOGIQUE DES ÉQUIPEMENTS	247
INTÉRÊT DU SUIVI MÉTROLOGIQUE	249
CONCLUSION	251
LEXIQUE	252
ENTRAÎNEZ-VOUS !	253
<b>CHAPITRE 15   ÉTALONNAGE, CALIBRATION ET RACCORDEMENT MÉTROLOGIQUE</b>	<b>255</b>
NOTIONS D'ÉTALONNAGE ET DE CALIBRATION	256

MISE EN OEUVRE DE L'ÉTALONNAGE ET DE LA CALIBRATION	257
RACCORDEMENT MÉTROLOGIQUE	259
INTÉRÊT DE L'ÉTALONNAGE ET DU RACCORDEMENT MÉTROLOGIQUE	261
CONCLUSION	262
LEXIQUE	263
ENTRAÎNEZ-VOUS !	264
<b>CHAPITRE 16   PARAMÈTRES MÉTROLOGIQUES SUIVIS SELON LES ÉQUIPEMENTS</b>	<b>267</b>
PARAMÈTRES MÉTROLOGIQUES SUIVIS SELON LES ÉQUIPEMENTS	268
NOTION D'ÉCART ET D'ÉCART MAXIMAL TOLÉRÉ	270
NOTION DE SEUIL D'ALARME	271
GESTION DES ÉCARTS ET HIÉRARCHISATION DES ACTIONS	273
CONCLUSION	275
LEXIQUE	276
ENTRAÎNEZ-VOUS !	277
<b>CHAPITRE 17   MAINTENANCE, NON-CONFORMITÉS ET TRAÇABILITÉ</b>	<b>279</b>
MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS AU LABORATOIRE	280
GESTION DES NON-CONFORMITÉS MÉTROLOGIQUES	281
TRAÇABILITÉ DES OPÉRATIONS MÉTROLOGIQUES	283
OUTILS NUMÉRIQUES ET CONSERVATION DES DONNÉES	285
CONCLUSION	286
LEXIQUE	287
ENTRAÎNEZ-VOUS !	288
<b>CHAPITRE 18   OUTILS PRATIQUES POUR LE SUIVI MÉTROLOGIQUE</b>	<b>291</b>
DOCUMENT DE SUIVI MÉTROLOGIQUE	292
EXPLOITATION PRATIQUE DES DOCUMENTS DE SUIVI	293
MISE EN SITUATION PROFESSIONNELLE	296
INTÉRÊT DES OUTILS PRATIQUES EN LABORATOIRE	298
CONCLUSION	299
LEXIQUE	300
ENTRAÎNEZ-VOUS !	301
<b>CONCLUSION PARTIE 4</b>	<b>303</b>
<b>CONCLUSION GÉNÉRALE</b>	<b>304</b>
<b>CORRIGÉS</b>	<b>305</b>