

# GUIDE D'ENTRETIEN ET D'ÉTALONNAGE DES THERMOMÈTRES ET TENSIONNOMÈTRES MÉDICAUX SANS MERCURE

## INTRODUCTION ET DÉFINITIONS

Le remplacement des thermomètres et des tensionnomètres (appareils de mesure de pression artérielle) à mercure par des alternatives sans mercure est une étape importante vers des soins de santé dépourvus de ce produit. Un guide distinct est consacré aux spécifications techniques.<sup>1</sup> Le présent guide énonce les procédures générales d'entretien et d'étalonnage des thermomètres et des tensionnomètres sans mercure courants. Il fournit également des informations d'ordre général sur les protocoles de validation des appareils sans mercure.

Ce guide est destiné à plusieurs publics cibles et poursuit plusieurs objectifs :

- Le corps du document est destiné aux utilisateurs de dispositifs sans mercure dans les établissements de santé.
- L'annexe A est une description de la mise en place d'un système d'entretien pour les hôpitaux de grande envergure et les centres médicaux disposant de services d'ingénierie. Il propose des conditions minimales pour une installation dans un petit établissement de soins de santé primaires.
- L'annexe B1 présente en détails les essais d'évaluation de la précision des thermomètres sans mercure.
- L'annexe B2 comporte une description des essais d'évaluation de la précision et des procédures d'étalonnage des tensionnomètres sans mercure. Ces annexes sont destinées aux hôpitaux de grande envergure et aux centres médicaux disposant de services d'ingénierie, aux ministères de la santé et autres institutions sanitaires qui procèdent à l'essai des appareils médicaux et définissent des critères y afférents, ainsi qu'aux groupements d'achats.
- L'annexe C donne un aperçu des procédures de validation des thermomètres et des tensionnomètres sans mercure. Il est destiné aux ministères et institutions qui établissent des normes et critères relatifs aux appareils médicaux, ainsi qu'aux groupements d'achat. Ces procédures peuvent servir de guide aux hôpitaux de grande envergure et aux centres médicaux pour la modification des procédures d'évaluation de la précision clinique.

## DÉFINITIONS

L'entretien est la révision périodique des appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Cette révision comprend l'inspection régulière, le nettoyage, les essais, le

---

<sup>1</sup> Emmanuel, J. "Guidance on Technical Specifications for Non-Mercury Medical Devices," Projet PNUD/FEM, 2011 ; Shimek, J, Emmanuel, J, Orris, P et Chartier, Y, "Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care: Technical guidance," Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse, 2011 ; "Affordable technology: blood pressure measuring devices for low resource settings," Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse, 2005; "WHO CVD-risk management package for low- and medium-resource settings," Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse, 2002.

---

remplacement des pièces usées pour éviter les dysfonctionnements et la tenue de journaux d'entretien. L'entretien comprend également l'étalonnage à intervalles réguliers (voir ci-dessous). Ces procédés aident à prévenir les dysfonctionnements et prolongent la durée de vie de l'appareil. L'entretien peut être réalisé par l'établissement de santé, le fabricant, un groupe externe dans le cadre d'un contrat d'externalisation (sous-traitance) ou par une combinaison de ces acteurs.

L'étalonnage permet à l'utilisateur de vérifier et de régler la précision interne d'un appareil. Il comprend la comparaison entre les mesures fournies par un appareil à évaluer (un thermomètre ou un tensiomètre soumis à des essais) et les mesures effectuées à l'aide d'un dispositif étalon (précis). Ensuite, si les mesures diffèrent, l'étalonnage comprend également le réglage des résultats de l'appareil à évaluer pour correspondre à ceux du dispositif étalon. L'étalonnage peut être effectué par l'établissement de santé de façon régulière ou par le fabricant dans le cadre d'accords de garantie ou de service.

La validation est le processus d'évaluation d'un appareil suivant un protocole d'essai approuvé sur le plan national ou international, et de vérification du respect des critères minimaux standard par l'appareil. Contrairement à l'étalonnage qui porte uniquement sur la précision interne de l'appareil à travers un essai aux normes de laboratoire, la validation examine également la durabilité, la sécurité électrique, la lisibilité et la stabilité à long terme, entre autres, ainsi que la précision dans un cadre clinique. Les essais de validation peuvent être effectués par des organismes publics fixant des normes minimales régissant les établissements de santé ou pour orienter les décisions d'achat de ceux-ci. La validation peut également être assurée par des organisations non gouvernementales pour aider leurs membres institutionnels, les groupements d'achat ou les consommateurs en général. Certains établissements de grande envergure effectuent à leur niveau des essais de validation sur des échantillons mis à leur disposition par le fournisseur avant l'acquisition de tout matériel, afin de confirmer que les produits répondent à leurs propres spécifications ou celles d'ordre international ou national. L'annexe C présente un aperçu du processus de validation.

## IMPORTANCE DE L'ENTRETIEN ET DE L'ÉTALONNAGE

L'entretien et l'étalonnage sont essentiels au cours de la vie de tout appareil de mesure de température et de pression artérielle pour s'assurer qu'ils fonctionnent et peuvent être utilisés correctement. Cette réalité est valable *à la fois* pour les appareils sans mercure et les dispositifs à mercure. Voici des résumés des trois études importantes présentant les problèmes occasionnés par l'usure type d'appareils sans entretien ou sans étalonnage.

Dans une confrontation clinique de thermomètres sans mercure à des thermomètres à mercure en verre standard, Leick-Rude et Bloom<sup>2</sup> ont rejeté 25 % des thermomètres à mercure. Ces thermomètres rejetés présentaient un écart de plus de 0,2 °C par rapport au thermomètre étalon. (NB. Dans la plage clé de 37 à 39 °C, la précision requise tant pour les thermomètres à mercure que pour les thermomètres numériques est de  $\pm 0,1$  °C.)

---

<sup>2</sup> Leick-Rude, MK, Bloom, LF. A comparison of temperature-taking methods in neonates. *Neonatal Netw.* 1998 août, 17(5): 21-37.

Dans un grand CHU du Royaume-Uni, Markandu *et al*<sup>3</sup> ont examiné 444 tensiomètres à mercure. Ils ont constaté que 21 % de ces dispositifs présentaient une oxydation au mercure sur les colonnes et pour 18 %, les marquages s'étaient effacés ou les colonnes faisaient des rotations, ce qui les rendait difficiles à lire. Ils ont également constaté que 20 % de ces appareils avaient des colonnes non verticales, 5 % avaient des filtres à air bloqués, trois présentaient des fuites de mercure mais étaient encore utilisés, et 38 % avaient des tuyaux sérieusement endommagés au niveau du raccordement au réservoir de mercure. Sur les 17 tensiomètres mécaniques sans mercure examinés, 12 avaient des aiguilles présentant un écart de plus de 5 mm Hg par rapport au niveau 0 et un avait l'aiguille bloquée à 120 mm Hg. Seul 23 appareils étaient associés à un journal d'entretien et la plupart des employés ignoraient la nécessité de procéder à l'entretien régulier des tensiomètres à mercure et sans mercure.

Une étude réalisée par Knight *et al*<sup>4</sup> s'est intéressée aux appareils à mercure et sans mercure utilisés dans 86 pratiques d'ordre général dans un district de santé du Royaume-Uni. Parmi les 472 tensiomètres à usage général, seule une poignée avait des journaux d'entretien, et aucun ne répondait à toutes les normes de qualité. Une grande partie des dispositifs à mercure présentaient des défauts susceptibles d'altérer la technique de mesure et seul les deux tiers se sont avérés précis à tous les niveaux de pression ayant fait l'objet d'essais. En outre, seul 38,8 % des dispositifs mécaniques sans mercure étaient précis à tous les niveaux de pression testés. Les mêmes types de problèmes ont été signalés par McCartney et Crawford.<sup>5</sup>

## ENTRETIEN ET ÉTALONNAGE DES THERMOMÈTRES CLINIQUES SANS MERCURE

### TOUS LES TYPES DE THERMOÈTRE SANS MERCURE

Il est indiqué de toujours suivre les procédures d'entretien contenues dans les instructions du fabricant. En l'absence d'instructions de la sorte, les procédures suivantes peuvent servir de guide :

**Inspection :** Vérifiez la propreté générale du thermomètre. Pour éviter toute lecture erronée à l'écran, vérifiez l'affichage pour vous assurer du fonctionnement approprié de tous les segments alphanumériques ou les pixels. Vérifiez les boutons et interrupteurs. Vérifiez toute présence de pièces usées ou brisées. S'il existe des pièces brisées ou des problèmes d'affichage, renvoyez l'appareil au fabricant.

**Essai de la batterie :** Vérifiez le voyant batterie sur l'écran ou testez la batterie avec un testeur destiné à cet effet. Remplacez les batteries usagées ou défectueuses selon les

---

<sup>3</sup> Markandu, ND, Whitchener, F, Arnold A et Carney C. The mercury sphygmomanometer should be abandoned before it is proscribed. *J Hum Hypertens* 2000, 14(1): 31-36.

<sup>4</sup> Knight, T, Leech, F, Jones, A, Walker, L, Wickramasinghe, R, Angris, S et Rolfe, P. Sphygmomanometers in use in general practice: an overlooked aspect of quality in patient care. *J Hum Hypertens* 2001, 15(10): 681-684.

<sup>5</sup> McCartney, P et Crawford, D. Inaccurate, leaky sphygmomanometers are still common. *Brit J Gen Pract* 2003 janvier, 53(486): 61-62.

instructions du fabricant. Les batteries doivent être éliminées de manière appropriée en tant que déchet dangereux. Si l'appareil est pourvu d'un chargeur, assurez-vous que la station de charge de la batterie fonctionne correctement.

**Tenue de journaux :** Tenez un journal d'entretien contenant les informations suivantes : numéro de série ou d'identification de l'appareil, date de l'entretien, résultats de l'inspection, essais de la batterie, essais des fonctions, type de thermomètre étalon utilisé et résultat des essais d'évaluation de précision s'ils ont été menés à ce moment, ainsi que les mesures prises et le personnel de service (nom(s)).

### **THERMOMÈTRE NUMÉRIQUE**

En l'absence d'instructions d'entretien du thermomètre numérique, les procédures suivantes peuvent servir de guide :

**Inspection :** Vérifiez l'état du bout de la sonde. Si le thermomètre a une sonde amovible, inspectez le cordon de la sonde pour vérifier d'éventuelles ruptures d'isolant, ainsi que les contacts du connecteur. Si des couvre-sondes sont utilisés, vérifiez si elles sont toutes neuves et en bon état. S'il existe des pièces brisées ou des problèmes d'affichage, renvoyez l'appareil au fabricant.

**Nettoyage et désinfection:** La plupart des thermomètres numériques peuvent être nettoyés à l'extérieur avec du savon doux et de l'eau tiède, ou un chiffon humide. Pour désinfecter, utilisez une solution d'alcool isopropylique à 70 % ou d'éthanol 70 %. Pour certains thermomètres numériques, le bout de la sonde peut être partiellement immergé dans de l'alcool isopropylique pendant une courte période.

**Essais des fonctions :** De nombreux thermomètres numériques intègrent un dispositif d'autotest qui s'active à la mise en marche et affiche un message d'erreur ou d'avertissement en cas de dysfonctionnement de l'appareil. Outre l'autotest, vérifiez les autres fonctions et caractéristiques éventuelles du thermomètre. Par exemple, vérifiez les avertissements haute et basse température, la mémoire (l'affichage des lectures antérieures enregistrées), l'indication de la température maximale ou finale, les alertes sonores ou visuelles (bips ou voyants), l'arrêt automatique après une période d'inactivité définie, la sélection de l'échelle de température, etc.

**Essais d'évaluation de la précision et étalonnage :** Si certains fabricants recommandent des essais d'évaluation de précision tous les deux ans, il est recommandé d'effectuer au moins une vérification de précision semestrielle. En cas de chute du thermomètre ou de lectures douteuses, il est recommandé de toujours vérifier la précision. Plusieurs modèles ne comportent pas de fonction de réglage. Certains thermomètres numériques avancés sont livrés avec testeur d'étalonnage. Si le thermomètre dépasse l'erreur maximale tolérée à l'intérieur de la plage de mesure, suivez les instructions du fabricant pour l'étalonnage et le réglage ou renvoyez-le pour réglage ou remplacement. Si le fabricant ne fournit pas de procédures en matière d'essai d'évaluation de précision, consultez l'annexe B1 pour des propositions de procédures.

### **THERMOMÈTRE TEMPORAL À INFRAROUGE**

En l'absence d'instructions d'entretien du thermomètre temporal à infrarouge, les procédures *supplémentaires* suivantes peuvent servir de guide :

**Inspection :** Vérifiez l'état de la lentille de la sonde et du cône. Si le thermomètre est livré avec chargeur, vérifiez la propreté de l'adaptateur secteur ou de la station de charge, ainsi

---

que la présence éventuelle de pièces usées ou brisées. S'il existe des pièces brisées, renvoyez l'appareil au fabricant.

**Nettoyage et désinfection :** La plupart des thermomètres temporaires peuvent être nettoyés à l'extérieur à l'aide d'un chiffon doux. La lentille de la sonde doit être nettoyée régulièrement pour enlever toute salissure, graisse ou humidité. Le nettoyage s'effectue en essuyant délicatement l'appareil avec un petit chiffon ou un tampon imbibé d'alcool ou en y soufflant légèrement de l'air comprimé. N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs, qui pourraient rayer le thermomètre. Lors du nettoyage de la lentille et du cône de la sonde, vous pouvez tenir le thermomètre, bout vers le bas, pour empêcher l'humidité de pénétrer dans la zone du capteur. Si l'excès d'humidité pénètre dans cette zone, laissez sécher avant usage.

**Essai des fonctions :** De nombreux thermomètres numériques intègrent un dispositif d'autotest qui s'active à la mise en marche et affiche un message d'erreur ou d'avertissement en cas de dysfonctionnement de l'appareil. Outre l'autotest, vérifiez les autres fonctions et caractéristiques éventuelles du thermomètre. Par exemple, vérifiez la commutation entre la mesure de température de surface et celle de la température du corps, en observant éventuellement tout voyant qui émet un avertissement si la distance de mesure est trop proche ou trop éloignée ou si la température est trop élevée ou trop faible, la mémoire (l'affichage des lectures antérieures enregistrées), les alertes sonores ou visuelles (bips, vibreurs ou clignotants), le rétroéclairage, l'arrêt automatique après une période d'inactivité définie, la sélection de l'échelle de température, le balayage, la correction de la dérive d'étalonnage à long terme, etc.

**Essais d'évaluation de précision et étalonnage :** Certains fabricants recommandent des essais d'évaluation de précision annuels, d'autres des essais plus fréquents. Certains thermomètres temporaires à infrarouges sont dotés d'une fonction d'auto-étalonnage et n'ont pas besoin d'être étalonnés, selon leur fabricant. Toutefois, en cas de chute du thermomètre, il faut toujours vérifier la précision. Plusieurs thermomètres numériques ne comportent pas de fonction de réglage. Certains thermomètres numériques avancés sont livrés avec testeur d'étalonnage. Si le thermomètre dépasse l'erreur maximale tolérée à l'intérieur de la plage de mesure, suivez les instructions du fabricant pour l'étalonnage et le réglage ou renvoyez-le pour réglage ou remplacement. Si le fabricant ne fournit pas de procédures d'essai de précision, consultez l'annexe B1 pour des propositions de procédures.

## **THERMOMÈTRE TYMPANIQUE À INFRAROUGE**

En l'absence d'instructions d'entretien du thermomètre tympanique (auriculaire) à infrarouge, les procédures *supplémentaires* suivantes peuvent servir de guide :

**Inspection :** Vérifiez l'état de la sonde (le tube conique à insérer dans l'oreille), en faisant particulièrement attention à la fenêtre. Vérifier que le couvre-sonde est neuf et en bon état. Si le thermomètre est livré avec chargeur, vérifiez la propreté de l'adaptateur secteur ou de la station de charge, ainsi que la présence éventuelle de pièces usées ou brisées. Si la fenêtre ou l'extrémité de la sonde sont endommagées ou altérées de quelque façon, renvoyez l'appareil au fabricant.

**Nettoyage et désinfection :** La plupart des thermomètres tympaniques à infrarouge peuvent être nettoyés à l'extérieur à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool. La fenêtre de la sonde doit être nettoyée régulièrement pour enlever toute salissure, poussière, graisse, empreintes digitales ou cérumen (cire de l'oreille), en y passant délicatement un coton imbibé d'alcool. Laissez la sonde sécher complètement avant usage.

---

**Essai des fonctions :** Si le thermomètre intègre une fonction d'autotest, utilisez-la pour déterminer si l'appareil fonctionne correctement. Vérifiez les autres fonctions et caractéristiques éventuelles du thermomètre. Par exemple, vérifiez les alertes haute et basse température, l'éjecteur de couvre-sonde, l'indicateur de couvre-sonde, les avertissements de positionnement de l'oreille, la mémoire (l'affichage des lectures antérieures enregistrées), l'indication de la température finale, les alertes sonores ou visuelles (bips ou clignotants), l'arrêt automatique après une période d'inactivité définie, la sélection de l'échelle de température, etc.

**Essais d'évaluation de précision et étalonnage :** Certains fabricants recommandent des essais d'évaluation de la précision tous les deux ans. Toutefois, il faut toujours vérifier la précision en cas de chute du thermomètre. Plusieurs thermomètres tympaniques ne comportent pas de fonction de réglage. Si la mesure sort de la plage d'erreur tolérée dans les instructions du fabricant, renvoyez-le à ce dernier pour réglage ou remplacement. Si le fabricant ne fournit pas de procédures d'essai de précision, consultez l'annexe B1 pour des propositions de procédures.

### **THERMOMÈTRES À INFRAROUGE COMBO**

Les thermomètres combinés frontal-auriculaire à infrarouge s'apparentent aux thermomètres temporaux et tympaniques à infrarouge, sauf qu'ils sont généralement dotés de couvre-sondes amovibles lorsqu'ils servent à des mesures par l'artère temporale. Concernant ce type de thermomètre, il est indiqué de toujours suivre les procédures d'entretien contenues dans les instructions du fabricant. En l'absence d'instructions d'entretien, une modification des procédures ci-dessus concernant les thermomètres temporaux et tympaniques à infrarouge peut s'avérer utile.

## **ENTRETIEN ET ÉTALONNAGE DES TENSIONNOMÈTRES SANS MERCURE**

### **TOUS LES TYPES DE TENSIONNOMÈTRE SANS MERCURE**

Suivez systématiquement les procédures d'entretien contenues dans les instructions du fabricant. En l'absence d'instructions d'entretien, les procédures suivantes peuvent servir de guide :

**Inspection :** Vérifiez la propreté générale du tensionnomètre. Vérifiez l'état de l'ampoule, des valves, des tuyaux et du brassard. Vérifiez d'éventuelles fissures des tuyaux et assurez-vous qu'il n'y pas de fuites d'air. Vérifiez s'il n'existe pas de pièces usées ou brisées. Renvoyez l'appareil au fabricant s'il existe des pièces brisées ou des problèmes d'affichage.

**Nettoyage et désinfection :** Vérifiez auprès du fabricant la méthode de nettoyage et de désinfection recommandée.

- Certains brassards peuvent être nettoyés avec un détergent enzymatique suivi d'un brossage à l'aide d'une brosse stérile, puis d'un rinçage à l'eau distillée pendant cinq minutes.
- D'autres peuvent être lavés à l'eau froide et au savon doux ou avec un détergent-désinfectant, suivi d'un rinçage.
- Certains sont pourvus de vessies amovibles. Les vessies peuvent être nettoyées à l'éthanol, tandis que les brassards peuvent être lavés séparément à l'eau tiède et au savon.

- D'autres, après le retrait de la vessie, peuvent être nettoyés à la machine à laver en cycle doux, avec de l'eau froide ou tiède et un détergent doux, mais le raccord doit être bouché pour empêcher toute pénétration d'eau.
- Après le lavage, séchez le brassard à l'air libre.
- L'ampoule, les tubes et les valves peuvent être nettoyés avec un chiffon légèrement humide ou un tampon imbibé d'alcool à 70 % ou d'eau de javel à 0,5 %.

Si la désinfection est nécessaire, certains brassards peuvent être pulvérisés avec une solution d'eau de javel à 10 %, brossés à l'aide d'une brosse stérile, puis rincés à l'eau distillée pendant cinq minutes et séchés à l'air libre.

**Tenue de journaux :** Tenez un journal d'entretien contenant les informations suivantes : numéro de série ou d'identification de l'appareil, date de l'entretien, résultats de l'inspection, essais de la batterie (le cas échéant) et des fonctions, manomètre étalon utilisé et résultat des essais d'évaluation de précision s'ils sont menés à ce moment, ainsi que les mesures prises et le personnel de service (nom(s)).

### **TENSIOMÈTRE ANÉROÏDE (MANOMÈTRE MÉCANIQUE)**

En l'absence d'instructions d'entretien du tensiomètre anéroïde à manomètre mécanique (cadran mécanique), les procédures suivantes peuvent servir de guide :

**Inspection :** Vérifiez l'état du manomètre et la lisibilité des marquages du cadran. S'il existe des pièces brisées ou des problèmes de lecture du cadran, renvoyez l'appareil au fabricant.

**Nettoyage et désinfection :** De nombreux manomètres mécaniques peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon humide ou d'un tampon imbibé d'alcool à 70 %.

**Essai des fonctions :** Vérifiez toute fuite éventuelle dans le système. Pour ce faire, vous pouvez gonfler l'unité et voir si l'aiguille du manomètre redescend lentement. En cas de fuite lente, une petite quantité d'eau savonneuse peut servir à la localiser. Les fuites se trouvent généralement aux points de raccordement des tubes, dans une soupape d'évacuation d'air défectueuse ou dans une fissure sur les tuyaux, le brassard ou la poire. Les fuites dans les raccordements de tuyaux ou entre la poire et son raccordement peuvent souvent être réparées en serrant le raccordement ou en sectionnant tout tuyau lâche élargi, et en raccordant les tuyaux de nouveau. Les tuyaux et les poires fissurés doivent être remplacés.

**Vérifiez le point zéro.** Pour ce faire, vous pouvez dégonfler complètement l'unité pour voir si l'aiguille du manomètre retourne au niveau 0 (0 mm Hg) ou dans la zone zéro (une petite zone délimitée autour du point zéro trouvée dans certains manomètres anéroïdes). Si l'aiguille se trouve en dehors de la zone zéro, vérifiez auprès du fabricant la façon de la régler. Voici quelques manières courantes de régler le pointeur :

De nombreux manomètres sont dotés d'une vis de réglage servant à ramener l'aiguille au point zéro en la réinitialisant. Cette vis peut se trouver à l'arrière ou sur la tige reliant le tuyau au manomètre.

Sur d'autres modèles, il suffit de retirer le verre du cadran et de remettre soigneusement le pointeur à la position zéro.

Sur certains manomètres à large cadran, le point zéro peut se régler en retirant le tuyau situé en dessous du cadran anéroïde, en insérant un tournevis plat ou l'outil fourni par le fabricant

au point de raccordement du tuyau, puis en tournant le tournevis ou l'outil fourni jusqu'au retour de l'aiguille au point zéro.

Sur d'autres manomètres, le point zéro est réglé en tournant légèrement le cadran. Chaque fois que l'aiguille se trouve hors de la zone zéro, un essai d'évaluation de précision doit être effectué.

Essais d'évaluation de précision et étalonnage : Certains fabricants recommandent un étalonnage annuel, d'autres préconisent un étalonnage tous les deux ans. Pour les tensiomètres anéroïdes fréquemment utilisés dans un établissement de santé, un étalonnage mensuel est idéal, sauf si le journal d'entretien indique la nécessité de contrôles plus ou moins fréquents. Un tensiomètre doit toujours être étalonné en cas de chute et à chaque fois que le pointeur se trouve en dehors de la zone zéro lorsque l'appareil est complètement dégonflé. L'Annexe B2 fournit des exemples de procédures détaillées destinées aux essais d'évaluation de précision et à l'étalonnage.

### **TENSIOMÈTRES ÉLECTRONIQUES (NUMÉRIQUES, AUTOMATIQUES, SEMI-AUTOMATIQUES ET OSCILLOMÉTRIQUES)**

En l'absence d'instructions d'entretien du tensiomètre électronique, les procédures suivantes peuvent servir de guide :

Inspection : Assurez-vous que tous les segments alphanumériques ou les pixels de l'écran fonctionnent correctement. Cela permet d'éviter toute lecture erronée. Sur les câbles, vérifiez d'éventuelles fissures d'isolants. Dans certaines unités électroniques, la vérification des fuites d'air peut s'effectuer comme suit :

- Enroulez le brassard autour d'un tuyau ou d'un tube vertical de la taille du bras d'un adulte ou d'un d'enfant (selon la taille du brassard).
- Assurez-vous que la marque de l'artère est dirigée vers le bas.
- Scellez temporairement le trou d'évacuation de pression (généralement situé sur le dos ou le côté de l'appareil).
- Allumez l'appareil.
- En gonflant le brassard, vérifiez l'existence d'éventuelles fuites.

Si l'appareil est livré avec chargeur, vérifiez la propreté de l'adaptateur secteur ou de la station de charge et la présence éventuelle de pièces usées ou brisées. S'il existe des pièces brisées ou des problèmes d'affichage, renvoyez l'appareil au fabricant.

Nettoyage et désinfection : De façon générale, les unités électroniques peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux et sec. Certaines unités peuvent être nettoyées avec un chiffon doux et humide ou imbibé d'eau savonneuse.

Essais de la batterie : Si l'appareil fonctionne sur batterie, vérifiez l'indicateur de batterie sur l'écran ou essayez la batterie avec un testeur destiné à cet effet. Remplacez les batteries usagées ou défectueuses selon les instructions du fabricant. Si l'appareil utilise des piles rechargeables, remplacez-les lorsqu'elles ne retiennent plus de charge très longtemps. Les piles doivent être éliminées de manière appropriée en tant que déchets dangereux.

Essai des fonctions : De nombreux tensiomètres numériques intègrent un dispositif d'autotest qui s'active à la mise en marche et affiche un message d'erreur ou d'alerte en cas de dysfonctionnement de l'appareil. Outre l'autotest, vérifiez les autres fonctions et caractéristiques éventuelles du tensiomètre. Par exemple, vérifiez les modes automatique et



manuel, la surveillance et l'indication du rythme cardiaque, l'alerte de détection de mouvement du bras, les alertes visuelles et sonores (bips et clignotants), les fonctions de mémoire, l'affichage graphique, la date et l'heure, l'arrêt automatique après une période d'inactivité, les fonctions de communication sans fil, etc.

Essais d'évaluation de précision et étalonnage : Certains fabricants recommandent des essais d'évaluation de précision annuels, d'autres tous les deux ans. Certains fabricants affirment que leurs tensiomètres électroniques n'ont pas besoin de réétalonnage, même en cas de chute, en raison des caractéristiques de leur technologie. Pour un établissement de santé, un essai de précision tous les six mois est idéal, sauf si les journaux d'entretien indiquent la nécessité de contrôles plus fréquents. Un tensiomètre doit être essayé en cas d'abandon. Certains tensiomètres électroniques ne peuvent être essayés et/ou étalonnés par l'utilisateur et doivent être envoyés au fabricant, à un centre d'entretien agréé ou à un technicien spécialisé dans l'essai et l'étalonnage.

Certains fabricants recommandent des essais d'évaluation de précision annuels, d'autres des tests tous les deux ans. Certains affirment que leurs tensiomètres électroniques n'ont pas besoin d'être ré-étalonnés, même en cas de chute, grâce à leur technologie. Pour un établissement de santé, un essai d'évaluation semestriel est idéal, sauf si le journal d'entretien indique la nécessité d'essais plus ou moins fréquents. Un tensiomètre doit être essayé en cas de chute. Certains thermomètres électroniques ne peuvent être essayés et/ou étalonnés par l'utilisateur et doivent être envoyés au fabricant, à un technicien agréé ou à un centre d'entretien pour essai et étalonnage.

L'annexe B2 présente un exemple de procédures d'essai d'évaluation de précision et d'étalonnage. La précision des tensiomètres numériques basés sur la méthode auscultatoire classique (écoute des sons internes du corps) mais utilisant des écrans numériques, les tensiomètres électroniques dotés d'une fonction auscultatoire et les tensiomètres électroniques à dispositif de contrôle ou d'étalonnage peut être évalués à l'aide d'un dispositif d'essai et de procédures apparentées à celles des tensiomètres anéroïdes.

D'autres tensiomètres électroniques utilisant la méthode oscillométrique (mesure des oscillations provoquées par la pression artérielle lors de la dilatation et de la contraction des parois artérielles contre le brassard), la technologie numérique de Korotkoff ou une combinaison de celles-ci peuvent être testés à l'aide des procédures d'essai d'évaluation de précision clinique. Si le tensiomètre ne remplit pas les critères d'acceptation, renvoyez-le au fabricant pour réglage ou remplacement.

Dr Jorge Emmanuel  
Conseiller technique principal  
(Avec la participation de  
Peter Orris, Master, Megha Rathi, PhD et Shanthi Mendis, Master)  
Projet FEM/PNUD  
Juillet 2013

## ANNEXE A

### MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME D'ENTRETIEN

La plupart des équipements, notamment les thermomètres et les tensiomètres, nécessitent un entretien régulier ou périodique. L'entretien réactif intervient uniquement en cas de dysfonctionnement. L'entretien préventif consiste à agir selon un calendrier précis. L'entretien préventif peut prolonger la durée de vie des équipements en permettant de détecter et d'éviter les défaillances ou de réduire leur impact, ce qui ralentit l'usure. Une autre approche, l'entretien prédictif, s'apparente à l'entretien préventif, sauf qu'il est basé sur l'utilisation ou l'état de l'équipement plutôt que sur un programme prédéfini. Par exemple, si un fabricant prédit que la durée de vie de la batterie d'un thermomètre numérique équivaut à 300 mesures, le programme d'entretien prédictif comporte des entretiens effectués avant l'atteinte des 300 mesures.

Vu l'importance des essais périodiques d'évaluation de précision, il est recommandé une combinaison entre l'entretien préventif planifié et l'entretien prédictif. L'entretien préventif nécessite plus de main d'œuvre que l'entretien réactif et peut parfois aboutir à des entretiens inutiles ou au remplacement inutile de pièces s'il n'est pas effectué avec soin. Toutefois, un système d'entretien préventif et prédictif bien planifié peut permettre de réduire les coûts à long terme et d'éviter des problèmes et des réparations coûteuses tout en renforçant la confiance des pourvoyeurs de soins vis-à-vis de l'utilisation des appareils.

Lors de l'élaboration d'un système d'entretien préventif et/ou prédictif, le soutien de la direction générale est essentiel. Le résumé de l'historique des dysfonctionnements et l'information sur leurs coûts peut aider à obtenir l'appui de la direction. Une politique d'entretien doit être établie par le directeur de l'établissement. Cette politique doit définir le service responsable de l'entretien, par exemple le service d'ingénierie. Le fait de faire promouvoir la nouvelle politique d'entretien par un personnel respecté permet de changer la culture et les attitudes en matière d'entretien en milieu de travail. L'entretien est souvent effectué sur le plan interne, mais certains établissements de santé de grande envergure l'externalisent (sous-traitance).

L'élaboration d'un système d'entretien comprend :

1. L'inventaire de chaque appareil dans l'établissement (marque, numéro de série, lieu d'utilisation ou de stockage, date d'achat, dates des entretiens antérieures et actions entreprises)
2. L'élaboration d'un système de gestion des informations d'entretien (par exemple, un journal d'entretien ou un logiciel de suivi d'entretien)
3. L'élaboration d'un plan et d'un calendrier d'entretien sur la base des approches préventive et/ou prédictive, qui s'inspire des instructions du fabricant et de l'historique des dysfonctionnements au sein de l'établissement
4. Le partage des informations avec les services concernés (passation des marchés, approvisionnement central, etc.)
5. La coordination de la logistique avec les services qui conservent ou utilisent les appareils
6. La formation du personnel d'entretien
7. L'allocation d'un budget annuel à l'entretien.

L'entretien des thermomètres et des tensiomètres doit être planifiée de façon espacée et définie de manière à assurer la disponibilité de ces appareils en temps opportun et partout où le personnel médical et infirmier les nécessitent. Le plan d'entretien, outre sa mise à jour,

pourrait faire partie d'une stratégie d'amélioration de la qualité et prévoir des mesures d'efficacité et de revue annuelle.

Pour un petit établissement de santé, les éléments suivants constituent des exigences minimales pour la mise en place d'un système d'entretien :

1. Charger une ou plusieurs personnes de l'entretien.
2. Réaliser un inventaire des appareils qui nécessitent un entretien.
3. Élaborer un plan d'entretien, notamment un budget et un calendrier pour l'inspection et les essais périodiques.
4. Former le ou les responsables de l'entretien.
5. Mettre en œuvre l'entretien périodique et la tenue de journaux.
6. Réviser le plan d'entretien chaque année et l'actualiser si nécessaire.

ANNEXE B1

ESSAIS D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION DES THERMOMÈTRES SANS MERCURE

Si le fabricant ne fournit pas d'instructions pour les essais d'évaluation de précision, les procédures suivantes peuvent servir de guide. Tous les essais doivent être effectués dans une salle dont la température et l'humidité respectent les conditions de milieu ambiant spécifiées par le fabricant concernant le fonctionnement des thermomètres. Ces procédures ont été adaptées à partir de plusieurs normes.<sup>6</sup>

PROCÉDURES D'ESSAI D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION DES THERMOMÈTRES NUMÉRIQUES (ÉLECTRONIQUES)

Les bains à température constante commercialisés sont recommandés pour les essais d'évaluation de précision. Toutefois, ces bains pouvant être trop coûteux pour certains établissements de santé, un bain à température constante simple, comme le montre la figure A1, pourrait servir d'alternative. Les pertes de chaleur du bain peuvent être minimisées à l'aide d'un isolant enroulé autour du bain et d'un couvercle supérieur.

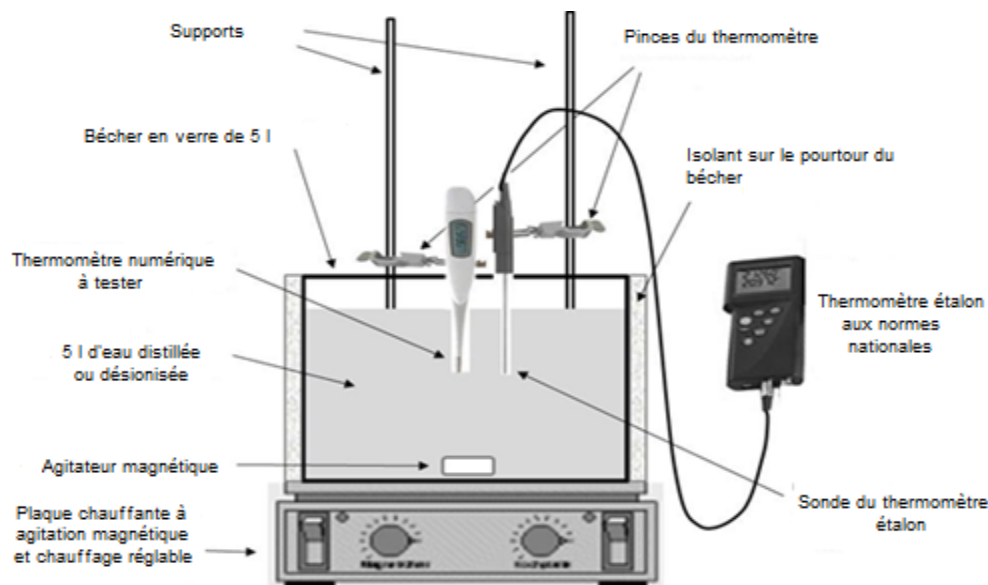


Figure A1. Dispositif de bain à température constante simple pour thermomètre numérique

<sup>6</sup> “Standard Operating Procedure for Calibration of Thermometers,” U.S. Environmental Protection Agency, SOP No. EQ-02-04, EPA/OPP Microbiology Laboratory, Ft. Mead, MD, 21 février 2008 (révisé); “Thermomètres cliniques – Troisième partie : Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum,” Norme européenne EN 12470-3:2000+A1, juin 2009; “Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature,” norme ASTM E1112 – 00, réapprouvée en 2006; “Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement,” norme ISO 80601-2-56:2009(E), 1<sup>er</sup> octobre 2009.

1. Préparez un bain à température constante et sous agitation d'une capacité d'au moins cinq litres. Remplir le réservoir à pleine capacité avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Chauffez le bain progressivement à la température la plus basse de la plage de mesure. Vérifiez la température du bain à l'aide d'un thermomètre étalon étalonné à 0,03 °C sur l'échelle internationale de température correspondant à la valeur définie par un laboratoire national d'étalonnage.
2. Lorsque vous avez atteint la température souhaitée, surveillez-la température du bain pendant quelques minutes pour vous assurer de son équilibre thermique.
3. Introduisez le thermomètre numérique à évaluer, en veillant à ce qu'il soit aussi proche que possible du thermomètre étalon. Assurez-vous qu'il existe suffisamment d'espace pour permettre la circulation de l'eau entre les deux appareils. Vous pouvez essayer plusieurs thermomètres à la fois. Assurez-vous que tous les appareils sont plongés dans les profondeurs appropriées, conformément aux instructions du fabricant. Remarque : Si le thermomètre est doté d'un couvre-sonde ou d'un étui à usage unique, veillez à mettre en place ce dispositif de protection sur le thermomètre évalué avant de l'insérer dans le bain.
4. Effectuez les essais à trois points de la plage de température pratique de l'appareil, par exemple 36, 38 et 40 °C. Enregistrez les mesures lorsque le thermomètre aura atteint l'équilibre thermique dans le bain ou la période de temps spécifiée par le fabricant.
5. Pour chaque température, calculez l'erreur à l'aide de l'équation Erreur = (Lecture du thermomètre testé) - (lecture du thermomètre étalon). Notez que l'erreur peut être positive ou négative. Par exemple :  
  

$$\text{Erreur} = -0,2 \text{ °C} = 35,8 \text{ °C} - 36,0 \text{ °C}$$
6. Pour déterminer si le thermomètre numérique répond à la norme de précision, comparez l'erreur maximale de la plage de mesure à celle des deux niveaux standard indiqués dans les tableaux A1 et A2 ci-dessous. L'erreur maximale tolérée est en valeur absolue, c'est-à-dire qu'elle fait abstraction du signe (positif ou négatif).
7. Pour éprouver la reproductibilité, les essais peuvent être effectués à trois reprises.
8. Gardez la trace de l'essai, notamment : numéro de série ou d'identification du thermomètre ; date de l'essai ; type de thermomètre étalon utilisé ; pour chaque température d'essai, la lecture du thermomètre testé ; la lecture du thermomètre étalon et l'erreur calculée ; les mesures prises le cas échéant et le personnel de service (noms).

Tableau A1. Norme européenne EN 12470-3:2000+A1:2009

Paramètre	Résumé de la spécification		Procédure d'essai
Erreur maximale tolérée sur la plage de température définie	0,1°C	Plage de température de mesure : 35,5° C à 42,0 °C Plage de température ambiante : 18° C à 28	Méthode de la section 7.3, norme 12470-3:2000

	°C	
	0,2°C	En dehors de la plage de température ambiante

**Tableau A2. Norme ASTM E1112-00 (réapprouvée en 2006)**

Paramètre	Résumé de la spécification		Procédure d'essai
Erreur maximale tolérée sur la plage de température définie	±0,3 °C	Plage de température de mesure : < 35,8 °C Plage de température ambiante : Voir ci-dessous	Méthode de la section 5.4, norme ASTM E1112-00
	±0,2°C	Plage de température de mesure : 35,8 à <37 °C Plage de température ambiante : Voir ci-dessous	
	±0,1 °C	Plage de température de mesure : 37° C à 39 °C Plage de température ambiante : Voir ci-dessous	
	±0,2 °C	Plage de température de mesure : > 39 à 41 °C Plage de température ambiante : Voir ci-dessous	
	±0,3 °C	Plage de température de mesure : > 41 °C Plage de température ambiante : Voir ci-dessous	

**PROCÉDURES D'ESSAI D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION-LABORATOIRE DES THERMOMÈTRES TEMPORAIRES, TYMPANIQUES OU À INFRAROUGE (IR) COMBINÉS:**

Les thermomètres à infrarouge nécessitent un corps noir d'imagerie thermique d'émissivité élevée et de haute précision correspondant aux normes définies par un organisme national de normalisation. Le corps noir d'imagerie thermique doit fonctionner dans la plage de mesure définie, avec une marge d'incertitude globale de ±0,2 °C ou mieux. La norme EN 12470-5 exige l'étalonnage de la température de rayonnement du corps noir avec une marge d'incertitude inférieure ou égale à 0,07 °C, tandis que la norme ASTM E1965 requiert que la marge d'incertitude de la température du corps noir se situe à ±0,3 °C.

Un corps noir type est pourvu d'une cavité conique, d'une cavité cylindrique à fond plat incliné, ou d'une cavité sphérique. Les parois internes de la cavité sont noircies pour atteindre une émissivité de 0,95 ou plus (l'émissivité est la mesure de la capacité d'un matériau à émettre de l'énergie par rayonnement d'un corps noir). La cavité est chauffée de manière uniforme, généralement par un bain liquide à température régulée ou par des éléments Peltier (chauffage/refroidissement thermoélectrique). Les dispositifs à corps noir utilisés pour les essais et l'étalonnage sont dotés d'un thermomètre à résistance de platine reconnu par un organisme de normalisation national. Le corps noir doit avoir une haute température uniforme et stable.

Les thermomètres à infrarouge peuvent être dotés d'un mode à valeurs corrigées. Dans ce mode, la température affichée est basée sur une valeur calculée, qui tient compte de facteurs comme les variations de température ambiante, l'émissivité, le site de mesure, etc. Il est important de noter que les essais d'évaluation de la précision-laboratoire doivent être effectués en mode sans correction de valeurs. Si le thermomètre à infrarouge ne peut fonctionner dans ce mode, un procédé de correction doit être appliqué aux valeurs non corrigées des températures, résultant des calculs effectués à partir des lectures du mode à valeurs corrigées. La méthode de correction doit être obtenue auprès du fabricant. L'équation permettant de calculer l'erreur utilise la valeur du thermomètre à évaluer en mode non corrigé.

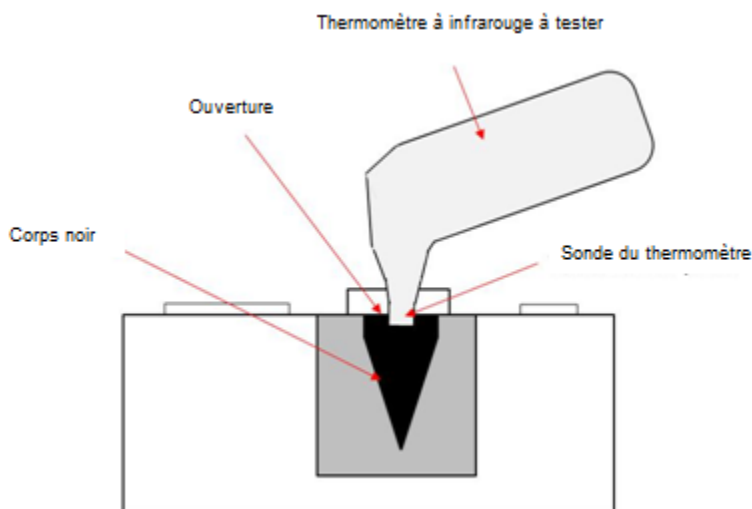


Figure A2. Dispositif type d'essai des thermomètres à infrarouge

Les corps noirs d'imagerie thermique portables et de bureau sont commercialisés. Certains sont conçus pour des essais à température unique (pour une vérification à un point unique). Pour les essais d'évaluation de la précision, un corps noir doté de fonctions de température étalons réglables, précis dans la plage de mesure étroite des thermomètres à infrarouges cliniques, doit être utilisé. Certains fabricants de thermomètre à infrarouge proposent des corps noirs portables à utiliser avec leurs propres thermomètres.

1. Mettez sous tension le corps noir et laissez-le se chauffer et se stabiliser, conformément aux instructions du fabricant. Définissez la température pour le premier essai aux valeurs limites supérieure et inférieure de la plage de mesure. (Il est généralement plus facile d'effectuer les essais en allant de la température la plus basse à la plus élevée.) Laissez la température se stabiliser.

2. Assurez-vous de la propreté de la lentille de la sonde ou de la fenêtre du thermomètre IR à évaluer. Pour les thermomètres tympaniques IR conçus pour être utilisés avec un couvre-sonde amovible, veillez à fixer ce dernier avant le test. Pour les thermomètres IR combinés, effectuez l'essai avec et sans couvre-sonde.
3. Procédez à l'essai du thermomètre IR en suivant les instructions du fabricant de corps noir.
  - Dans la plupart des dispositifs à corps noir, l'essai implique l'insertion de la sonde du thermomètre IR dans l'orifice du corps noir, puis la mesure.
  - Dans d'autres, l'essai nécessite l'insertion du thermomètre étalon dans l'orifice d'abord, l'enregistrement de la lecture et le retrait de ce thermomètre, puis l'insertion du thermomètre IR à évaluer et l'enregistrement de sa lecture.
  - Dans certains dispositifs à corps noir, la mesure du thermomètre étalon est déjà affichée, de sorte qu'après l'insertion du thermomètre à évaluer dans l'orifice, les lectures du thermomètre étalon et de celui à essayer sont enregistrées.
4. Effectuez les essais en trois points de température situés dans la plage de mesure pratique du dispositif, de préférence à 35, 37, et 41 °C pour les thermomètres tympaniques IR, et à 23, 30 et 38 °C pour les thermomètres temporaires IR. Avant toute mesure, assurez-vous de laisser la température du corps noir se stabiliser. Pour les thermomètres tympaniques IR et combinés, utilisez un nouveau couvre-sonde jetable pour chaque lecture de température. Enregistrez les mesures comme indiqué ci-dessus.
5. Calculez l'erreur pour chaque température à l'aide de l'équation Erreur = (Lecture du thermomètre à évaluer) - (lecture du thermomètre étalon). Notez que la lecture du thermomètre à évaluer doit s'effectuer en mode sans correction de valeurs et que l'erreur peut être positive ou négative. Par exemple :
 

Erreur = -0,2 °C = 35,8 °C - 36,0 °C
6. Pour déterminer si le thermomètre IR répond à la norme de précision, comparez l'erreur maximale de la plage de mesure aux niveaux standard indiqués dans les tableaux A3 et A4 ci-dessous. L'erreur maximale tolérée est en valeur absolue, c'est-à-dire qu'elle fait abstraction du signe (positif ou négatif).
7. Gardez la trace de l'essai, notamment : numéro de série ou d'identification du thermomètre ; date de l'essai ; nom du corps noir utilisé ; pour chaque température d'essai, la lecture du thermomètre évalué ; la lecture du thermomètre étalon et l'erreur calculée ; les mesures prises le cas échéant et le personnel de service (noms).

Tableau A3. Norme ASTM E1865-98 (réapprouvée 2009) pour les thermomètres tympaniques à infrarouge

Paramètre	Résumé de la spécification	Section
Erreur maximale tolérée sur une plage de température d'un corps noir donnée selon les normes de laboratoire	0,3 °C	5.4 (Voir méthode d'essai, section 6.1.5)



Plage de mesure minimale	De 22 à 40 °C	5.2
--------------------------	---------------	-----

Tableau A4. Norme européenne EN 12470-5:2003 pour les thermomètres tympaniques à infrarouge

Paramètre	Résumé de la spécification		Procédure d'essai
Erreur maximale tolérée sur la plage de température définie	$\pm 0,2$ °C	Plage de température de mesure : 35,5 °C à 42,0 °C Plage de température ambiante : 18 °C à 28 °C	Méthode des sections 7.4 et 7.5, norme 12470-5:2003
	$\pm 0,3$ °C	Hors de la plage de mesure ci-dessus ou de la plage de température ambiante	
Plage de mesure minimale	35,5 °C à 40 °C		Méthode de la section 7.3, norme 12470-5:2003
Reproductibilité Clinique maximale tolérée	$\pm 0,3$ °C pour chaque groupe de patients (nouveau-nés, enfants, adultes) auquel le thermomètre tympanique à infrarouge est destiné		Méthode de la section 7.7, norme 12470-5:2003

Norme ASTM E1965-98 (réapprouvée en 2009) thermomètres tympaniques à infrarouge :

Paramètre	Résumé de la spécification		Procédure d'essai
Erreur maximale tolérée sur une plage de température d'un corps noir donné selon les normes de laboratoire	0,3 °C	< 36 °C	5.3 (Voir méthode d'essai, section 6.1.4)
	0,2 °C	36 °C à 39 °C	
	0,3 °C	> 39 °C	
Plage de mesure minimale	34,4 à 42,2 °C, sauf étiquette différente		5.2
Précision Clinique	À déterminer et à annoncer sur demande pour chaque modèle d'appareil, chaque mode d'affichage réglable et chaque tranche d'âge à laquelle l'appareil est destiné		5.5.1 (voir également 6.2)

---

ANNEXE B2

**ESSAIS D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION ET ÉTALONNAGE DES  
TENSIONNÈTRES SANS MERCURE**

L'auscultation (écoute des sons internes du corps) des bruits de Korotkoff à l'aide d'un tensiomètre à mercure est la méthode classique de mesure de la pression artérielle. Le manomètre à colonne de mercure (notamment l'angle et le lieu de positionnement, la clarté des marquages et la résolution d'échelle) est une source potentielle d'erreur dans les mesures de pression artérielle parmi tant d'autres. Parmi les autres erreurs figurent :

- L'erreur de l'utilisateur (notamment un mauvais positionnement du brassard ou du bras, un taux de réduction inapproprié de la pression, l'insuffisance de la période de repos du patient, un mauvais positionnement des grand et petit pavillons du stéthoscope, une obstruction du bras par les vêtements),
- La subjectivité de l'observateur (notamment l'influence d'une pression artérielle prédéfinie dans l'esprit de l'observateur, l'incertitude des sons perçus du trou auscultatoire de la pression systolique et la détermination de la phase IV par rapport à la phase V de Korotkoff en pression diastolique, l'acuité visuelle à la lecture du ménisque et la préférence de l'arrondi),
- Les problèmes liés aux équipements connexes (notamment une mauvaise taille du brassard, des fuites dans les tuyaux, etc.),
- Les conditions cliniques des patients qui se traduisent par la variabilité entre les observateurs (notamment la fibrillation auriculaire et la pré-éclampsie),
- L'hypertension de la blouse blanche (la tendance à l'augmentation de la pression artérielle d'un patient dans un environnement médical, contrairement aux mesures effectuées à domicile).

Les essais d'évaluation de la précision-laboratoire servent à vérifier la précision du dispositif indicateur de pression, qu'il s'agisse d'une colonne de mercure, d'un manomètre anéroïde ou d'un dispositif à affichage numérique. En laboratoire, le manomètre anéroïde ou l'affichage numérique peuvent être évalués et étalonnés sur la base d'un manomètre étalon, par exemple un manomètre électronique d'une grande précision ( $\pm 0,1$  mm Hg, contre un tensiomètre à mercure bien entretenu dont la précision nominale est de seulement  $\pm 3$  mm Hg). Toutefois, au-delà de l'essai et du réglage de la précision du dispositif indicateur de pression, la précision des mesures de pression artérielle dans les structures de santé et dans la pratique d'ordre général dépendra toujours de la technique utilisée, de la subjectivité de l'observateur, de l'état du patient et des autres causes d'erreur énoncées ci-dessus.

Cette section présente les procédures d'essai d'évaluation de la précision-laboratoire des tensiomètres auscultatoires, dont les manomètres anéroïdes à cadran sans engrenage résistant aux chocs, les tensiomètres auscultatoires numériques et les tensiomètres électroniques automatisés ou semi-automatisés dotés d'une fonction auscultatoire ou de vérification d'étalonnage.

La précision-laboratoire des tensiomètres électroniques automatisés basés sur les techniques oscillométriques, dont certains sont conçus pour le bras, le poignet ou les doigts, est difficile à évaluer. Les tensiomètres oscillométriques servent à mesurer les oscillations provoquées par la pression artérielle lors de la dilatation des artères et leur contraction contre le brassard. Le transducteur de pression situé dans le brassard ou l'unité électronique émettent des signaux électriques. Les tensiomètres oscillométriques utilisent des algorithmes qui déterminent l'impulsion et les amplitudes maximales ou analysent la courbe

de pression dynamique pour calculer les pressions systolique et diastolique. Certains tensiomètres électroniques utilisent également une méthode d'infrasons pour détecter les vibrations basse fréquence et sous-audibles de Korotkoff. D'autres sont pourvus d'un capteur de sons et intègrent une fonction numérique d'analyse des sons Korotkoff dans leurs algorithmes. Pour ces types de tensiomètre, un essai d'évaluation de précision clinique est approprié. Toutefois, les protocoles de validation de cette précision entrent en jeu et nécessitent beaucoup de temps (voir annexe B), mais des essais sous forme d'analyse rapide peuvent être possibles, comme énoncé à la fin de la présente section.

### PROCÉDURES D'ESSAI D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION-LABORATOIRE ET D'ÉTALONNAGE DES TENSIOMÈTRES ANÉROÏDES (À MANOMÈTRE MECANIQUE)

La figure A3 ci-dessous montre les tensiomètres anéroïdes courants.

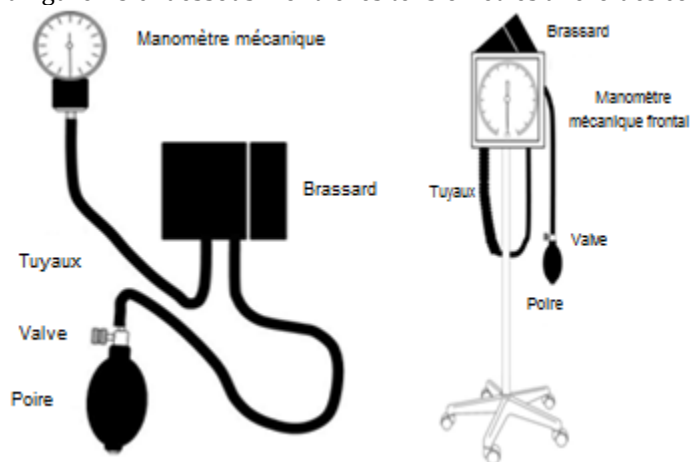


Figure A3. Composants des tensiomètres anéroïdes courants

Les procédures décrites dans la présente section ont été adaptées à partir de protocoles d'évaluation de précision-laboratoire existants.<sup>7</sup>

Pour évaluer la précision d'un manomètre anéroïde, le matériel suivant est nécessaire :

- Un manomètre étalon (de préférence électronique et à étalon national),
- Un ou deux connecteurs en T ou en Y dotés de raccords et d'attaches Luer,
- Une poire à valve ou une pompe à seringue manuelle réglable.

Dans certains dispositifs d'essai, il est recommandé d'utiliser le brassard, en le mettant autour d'un cylindre ou d'ajouter un vase d'un volume de 500 cc (par exemple un récipient métallique) pour permettre à l'évaluateur d'augmenter progressivement la pression et d'éviter de dépasser soudainement la pression manométrique maximale.

La figure A4 ci-dessous présente plusieurs exemples de dispositif d'évaluation de la précision des manomètres de tensiomètre anéroïde.

---

<sup>7</sup> Section 7.1, "Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measuring type." ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007; Annexe A.2, "Non-invasive automated sphygmomanometers." Recommandation internationale OIML R 16-2, Edition 2002 (E) ; et instructions d'étalonnage contenues dans les manuels de l'utilisateur de différents tensiomètres.

Certains dispositifs d'essai privilégient l'utilisation d'un tensiomètre à mercure comme manomètre étalon, mais conformément aux observations ci-dessus, les tensiomètres à mercure peuvent eux-mêmes être imprécis. Un tensiomètre à mercure bien entretenu présente une précision nominale de  $\pm 3$  mm Hg, alors que les manomètres électroniques étalons types ont une précision comprise entre  $\pm 0,1$  mm Hg et  $\pm 1$  mm Hg, qui correspond à un étalon national. Ces manomètres électroniques étalons d'une précision élevée et d'une plage de fonctionnement d'au moins 0 à 300 mm Hg sont commercialisés.

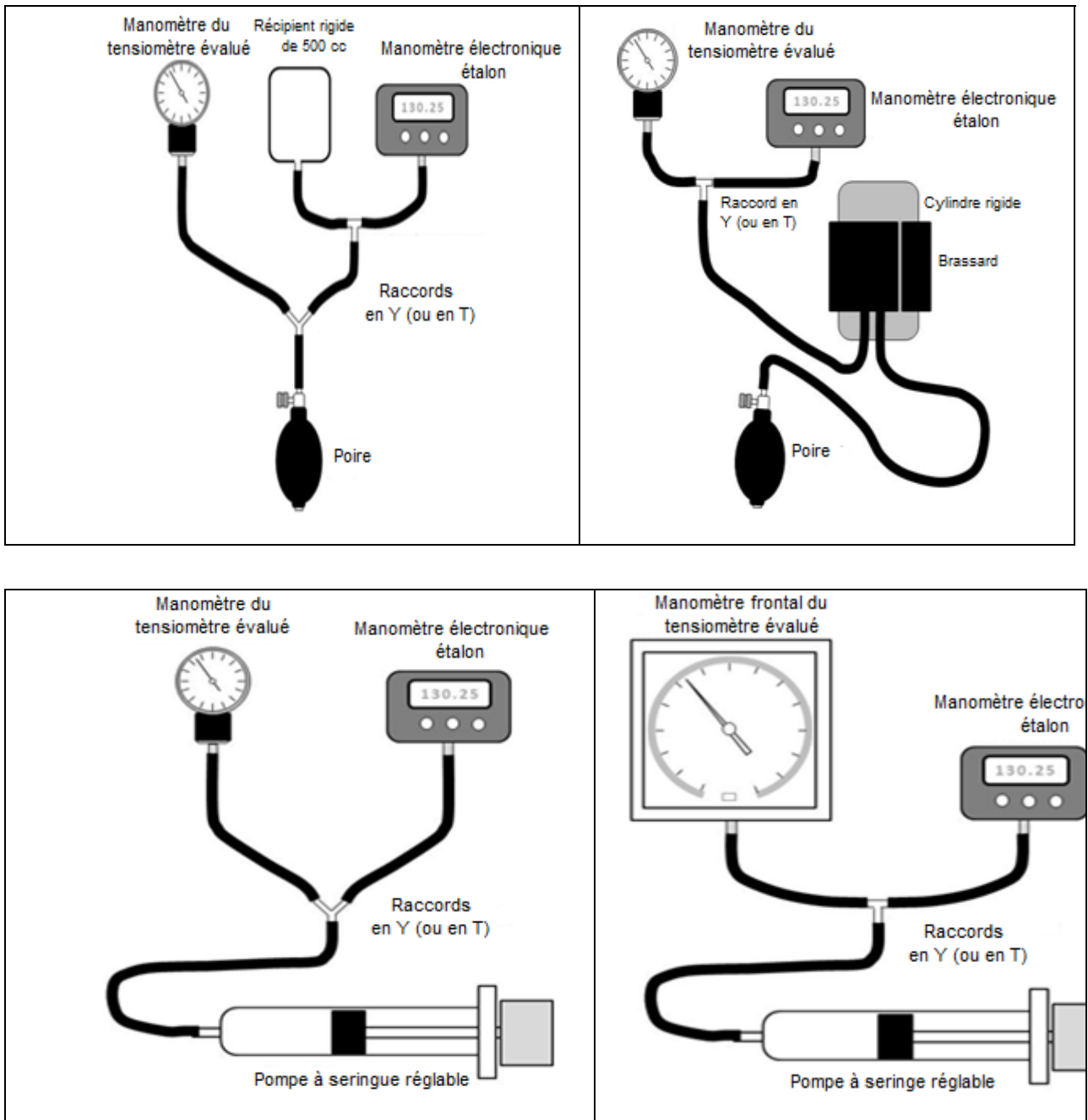


Figure A4. Dispositif d'évaluation de précision-laboratoire des tensiomètres anéroïdes

1. Branchez le manomètre à évaluer au manomètre étalon à l'aide de raccords en T ou en Y et de tuyaux en T ou Y de matière plastique ou en caoutchouc, puis à une poire ou à une pompe à seringue réglable, à l'image des figures ci-dessus. En l'absence de cette seringue, il est recommandé d'ajouter un récipient de 500 cc (en plastique dur ou en métal) ou d'utiliser un brassard enroulé autour d'un cylindre rigide (environ 10 cm de diamètre).
2. Avant de commencer les essais, assurez-vous que le pointeur est à zéro lorsqu'aucune pression n'est exercée. Réglez le pointeur si nécessaire.
3. À l'aide de la poire ou de la pompe à seringue, mettez le manomètre sous une pression d'environ 280 mm Hg et fermez la valve. Vérifiez la stabilité de la pression. En l'absence de stabilité, vérifiez d'éventuelles fuites d'air sur le dispositif.
4. Si la pression est stable, portez-la à un peu plus de 300 mm Hg et relâchez-la à un rythme inférieur ou égal 10 mm Hg par seconde.
5. Arrêter le relâchement de la pression au moins toutes les 50 mm Hg. Enregistrez à la fois les lectures du manomètre à évaluer et celles du manomètre étalon. Par exemple, les lectures peuvent être prises à 300, 250, 200, 160, 120, 100, 80, 60, 40 et 0 mm Hg. À tout le moins, prenez des lectures à 300, 250, 200, 150, 100, 60 et 0 mm Hg. Assurez-vous que le pointeur revient au niveau zéro.
6. Comparez les lectures du manomètre à évaluer à la valeur correcte indiquée par le manomètre étalon. Si le manomètre présente une précision de  $\pm 3$  mm Hg, le tensiomètre anéroïde est dans la plage de précision requise et acceptable pour une utilisation clinique.
7. Si une ou plusieurs lectures dépassent  $\pm 3$  mm Hg, déterminez si l'erreur est linéaire ou non linéaire. Une erreur est linéaire lorsque les lectures se situent à une valeur constante inférieure ou supérieure à la valeur correcte. Une erreur est non-linéaire lorsque les valeurs présentent des écarts différents. Des exemples sont présentés ci-dessous. Il est important de déterminer si l'erreur est linéaire ou non linéaire, puisque la méthode de réétalonnage de l'instrument dépend du type d'erreur.

Exemple d'erreur linéaire		
Lecture du manomètre étalon	Lecture du manomètre anéroïde évalué	Écart
40	46	+ 6
60	66	+ 6
80	86	+ 6
100	106	+ 6
120	126	+ 6
160	166	+ 6
200	206	+ 6
250	256	+ 6
300	306	+ 6

Exemple d'erreur non linéaire		
Lecture du manomètre étalon	Lecture du manomètre anéroïde évalué	Écart
40	31	-9
60	54	-6
80	77	-3
100	100	0
120	123	3
160	166	6
200	203	3
250	251	1
300	298	-2

8. Pour réétalonner l'instrument, suivez les instructions du fabricant. Pour donner une idée des implications, voici quelques exemples de procédures de réétalonnage types pour les cadrans de manomètre anéroïde.

- a. Exemple 1 : Retirez la bague de fixation et le verre protecteur du manomètre. Retirez délicatement l'aiguille et la façade du cadran pour accéder à la soufflerie. Localisez le triangle concave doté d'une tige en son centre. Pour corriger une erreur linéaire, poussez la tige vers les côtés droit ou gauche du triangle. Pour corriger une erreur non-linéaire, poussez la tige de façon linéaire à l'intérieur du triangle, vers le haut ou vers le bas, en faisant de très légers ajustements. Remettez en place le cadran, l'aiguille, le verre protecteur et la bague de fixation. Reprenez l'essai de précision ci-dessus pour vérifier si la précision est inférieure ou égale à 3 mm Hg par rapport au manomètre étalon. Reprenez les réglages jusqu'à atteindre la précision requise.
- b. Exemple 2 : Enlevez le verre, l'aiguille et le cadran pour accéder au triangle aux côtés concaves portant une tige sur l'un des côtés. Pour corriger une erreur linéaire, inclinez la tige très légèrement le long du côté du triangle. Pour corriger une erreur non linéaire, inclinez la tige très légèrement à l'écart ou du côté triangle. Remplacez le cadran, l'aiguille et le verre. Reprenez l'essai de précision ci-dessus pour vérifier si la précision présente un écart inférieur ou égal à 3 mm Hg par rapport au manomètre étalon. Reprenez les réglages jusqu'à atteindre la précision requise.
- c. Exemple 3 : Dévissez le verre et retirez le cristal, le pointeur et le cadran. Placez un cadran d'essai et un pointeur d'essai sur le pignon et branchez le manomètre au dispositif d'essai. Appliquez une pression de 320 mm Hg au manomètre, puis relâchez la pression à 300 mm Hg. Placez l'outil d'étalonnage fourni par le fabricant dans le compartiment de la plaque à rayons. Si la lecture est inférieure à 300 mm Hg, faites tourner l'outil en sens antihoraire jusqu'à ce que le manomètre atteigne 300 mm Hg. Si la valeur est supérieure à 300 mm Hg, faites tourner l'outil en sens horaire jusqu'à ce que le manomètre atteigne 300 mm H. Relâchez la pression jusqu'au point zéro. Tournez la cadran si le pointeur est à l'écart du point zéro. Reprenez l'essai à 300 mm Hg jusqu'à ce que l'intervalle de tolérance soit défini. Remettez le cristal et le verre en place et reprenez l'étalonnage à différents intervalles de pression pour assurer l'obtention de la précision requise.

#### **PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION-LABORATOIRE ET D'ÉTALONNAGE DES TENSIONNÈTRES ÉLECTRONIQUES (NUMÉRIQUES, AUTOMATISÉS OU SEMI-AUTOMATISÉS) AVEC FONCTIONS D'AUSCULTATION ET D'ÉTALONNAGE**

Certains tensiomètres électroniques ne peuvent être testés ou étalonnés par l'utilisateur mais doivent être envoyés au fabricant ou à un centre d'entretien agréé.

Les procédures ci-dessous sont destinées aux tensiomètres électroniques dotés d'une fonction d'étalonnage ou d'essai et dont la pression peut être réglée manuellement ou fournie par une source externe. Cet essai permet de comparer les lectures de l'appareil à celles d'un manomètre étalon.

Pour évaluer la précision d'un moniteur électronique, les équipements suivants sont nécessaires :

- un manomètre étalon (de préférence un manomètre électronique à étalon national),
- un ou deux raccords en Y ou en T avec tuyaux et attaches Luer,

- une poire avec valve ou une pompe à seringue manuelle réglable, sauf si la pression peut être sélectionnée manuellement.

Certains dispositifs d'essais privilégient l'utilisation d'un brassard enroulé autour d'un cylindre ou l'adjonction d'un vase de 500 cc pour permettre à l'évaluateur d'augmenter progressivement la pression et d'éviter toute flambée de la pression au-delà de la pression manométrique maximale.

Certains dispositifs d'essai privilégient l'utilisation d'un tensiomètre à mercure comme manomètre étalon, mais conformément aux indications ci-dessus, les tensiomètres à mercure peuvent eux-mêmes être imprécis. Un tensiomètre à mercure bien entretenu présente une précision nominale de  $\pm 3$  mm Hg, alors que les manomètres électroniques étalons types ont une précision de  $\pm 0,1$  mm Hg à environ  $\pm 1$  mm Hg, qui correspond à un étalon national. Ces manomètres électroniques étalon d'une précision élevée et d'une plage de fonctionnement d'au moins 0 à 300 mm Hg sont commercialisés.

La figure A 5 ci-dessous présente un exemple de dispositif d'essai de précision d'un tensiomètre auscultatoire numérique en mode étalonnage ou essai. La précision des tensiomètres numériques auscultatoires utilisant une poire, comme illustré ci-dessous, s'apparente à celle des tensiomètres anéroïdes mécaniques présentés dans la section précédente.

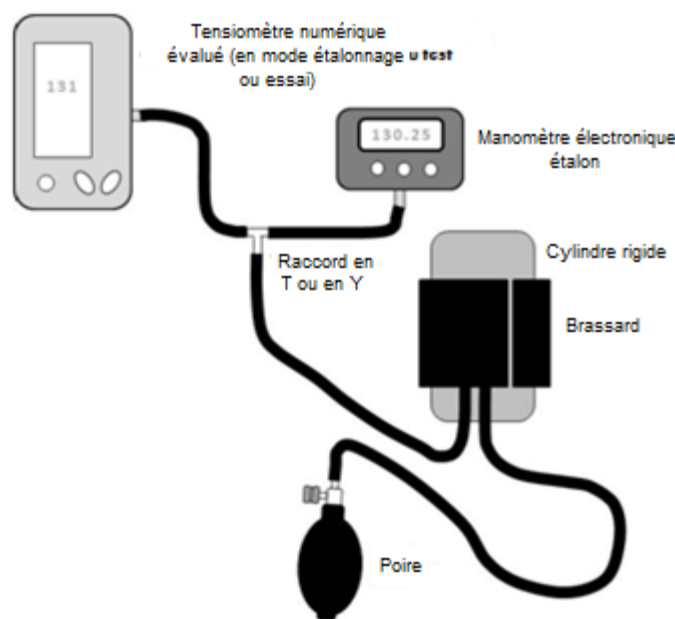


Figure A 5. Dispositif d'essai de précision-laboratoire des tensiomètres numériques

Le dispositif de la figure A6 ci-dessous peut être utilisé pour certains tensiomètres électriques dotés d'une fonction d'auscultation.

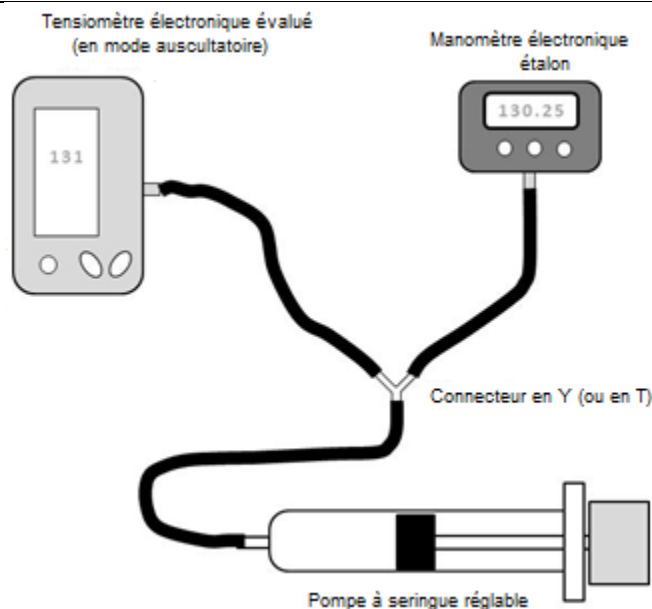


Figure A 6. Dispositif d'essai de précision-laboratoire de certains tensiomètres électroniques

Procédure type destinée à certains tensiomètres électroniques à fonction d'auscultation :

- Bouchez temporairement le trou d'évacuation de pression situé généralement à l'arrière ou sur le côté de l'appareil. Après la mise en marche et le passage en mode auscultatoire du tensiomètre électronique, laissez l'unité acquérir de la pression jusqu'à son arrêt.
- À l'aide de la pompe à seringue réglable, régler la pression à 300 ou à 280 mm Hg ( $\pm 2$  mm Hg) en vous aidant des lectures du manomètre étalon.
- Enregistrez les lectures du tensiomètre électronique.
- Répétez la procédure toutes les 20 mm Hg en décroissance jusqu'à 20 mm Hg selon les lectures du manomètre étalon.

### ESSAIS D'ÉVALUATION DE LA PRÉCISION CLINIQUE DES TENSIO­MÈTRES ÉLECTRONIQUES (OSCILLOMÉTRIQUES)

La section de l'annexe B relative à la validation des tensiomètres sans mercure décrit les protocoles d'essai d'évaluation de précision clinique établis par la Société européenne d'hypertension (EHS) et l'Association américaine pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI).

L'application de ces procédures à l'évaluation périodique de la précision des tensiomètres d'un établissement de santé nécessite beaucoup de temps. Le protocole international de l'ESH exige au moins 33 sujets et neuf mesures de pression artérielle successives effectuées sur chaque sujet par deux observateurs formés, à l'aide d'un tensiomètre étalon, ainsi que par un troisième observateur enregistrant les lectures de l'appareil à évaluer. Pour sa part, le protocole AAMI requiert 85 sujets et trois mesures de pression sanguine simultanées ou successives réalisées sur chaque sujet par deux observateurs formés, utilisant un tensiomètre étalon et le dispositif à évaluer. Ces procédures d'essai sont trop lourdes à appliquer tous les six mois à tous les tensiomètres électroniques d'un établissement de santé qui ne peuvent être évalués à l'aide des procédures d'évaluation de précision-laboratoire décrites ci-dessus.



Voici quatre autres options moins laborieuses pour évaluer les tensiomètres et déterminer ceux qui doivent être renvoyés au fabricant pour d'autres essais et réglages.

L'une des options consiste à modifier l'un des protocoles de mesures successives existants, en réduisant le nombre de sujets et/ou de mesures. Notez que l'exigence de 85 sujets du protocole AAMI est basée sur un intervalle de confiance de 98 % ( $\alpha = 0,02$ ) et une efficacité statistique de 95 % ( $\beta = 0,05$ ), en répartition normale. La taille d'échantillon de 85 a également été déterminée à partir des statistiques d'une distribution t assortie d'un intervalle de confiance de 95 % et d'une efficacité statistique de 98 %.

La deuxième option consiste à utiliser une version modifiée de la procédure d'évaluation de la phase 1 proposée par le Groupe de travail de l'ESH sur la mesure de la pression artérielle dans le cadre du Protocole international de 2002.<sup>8</sup> La phase 1 consistait à choisir 15 sujets et à mesurer leur pression artérielle conformément à l'annexe B, à calculer les écarts entre l'appareil à évaluer et le manomètre étalon tel que décrit dans le protocole, puis à déterminer le nombre de mesures présentant un écart de 5, de 10 et de 15 mm Hg par rapport à l'étalon. Les critères de réussite/échec sont indiqués ci-dessous :

Sur 45 paires de mesure			
	Nombre de paires de mesures dans lesquelles l'écart entre l'appareil à évaluer et le manomètre étalon est $\leq 5$ mm Hg	Nombre de paires de mesures dans lesquelles l'écart entre l'appareil à évaluer et le manomètre étalon est $\leq 10$ mm Hg	Nombre de paires de mesures dans lesquelles l'écart entre l'appareil à évaluer et le manomètre étalon est $\leq 15$ mm Hg
Critères de réussite →	25	35	40

Une troisième option consiste à utiliser une version modifiée d'une méthode proposée par le groupe de travail ISO Japon pour une norme de tensiomètre.<sup>9</sup> Le groupe a proposé quatre mesures simultanées entre le manomètre étalon et le dispositif à évaluer, utilisant les deux bras, en changeant chaque fois de côté et d'ordre de mesure entre le manomètre étalon et l'appareil à évaluer pour chaque sujet. La compensation des écarts de pression artérielle latérale entre les deux bras se fait par la moyenne des quatre mesures (les deux valeurs de l'étalon et celle de chaque bras). Le groupe a indiqué que, mieux que l'utilisation des méthodes standard simultanée des deux bras et successive à un seul bras, ces quatre mesures simultanées sur les deux bras et les dispositifs en alternance sur chaque bras ont

<sup>8</sup> E O'Brien *et al.* Groupe de travail sur la mesure de la pression artérielle, Protocole international de validation des appareils de mesure de la pression artérielle chez l'adulte, Société européenne d'hypertension, *Blood Pressure Monitoring* 2002; 7(1): 3-17.

<sup>9</sup> Shirasaki, O, Asou, Y et Takahashi, Y. New clinical validation method for automated sphygmomanometer: a proposal by Japan ISO-WG for sphygmomanometer standard. *Blood Pressure Monitoring* 2002; 12(6): 381-383.

permis d'améliorer la reproductibilité et l'uniformité entre les participants dans le calcul des erreurs.

La quatrième possibilité est basée sur un procédé d'estimation rapide de la précision des appareils automatiques de mesure de pression artérielle proposés par Naschitz et collaborateurs.<sup>10</sup> Dans leur étude de 1999, ils ont choisi 15 sujets dans différentes catégories de plages de pression artérielle. La pression artérielle a été mesurée simultanément sur le bras gauche, un brassard relié à la fois à l'appareil à évaluer et au tensiomètre étalon. Les lectures de l'appareil à évaluer et celles du dispositif étalon ont été prises simultanément par deux observateurs qualifiés qui ne pouvaient pas voir les données l'un de l'autre. De nombreuses mesures ont été prises sur chaque sujet au repos et dans le stress postural standard, le sujet attaché à une table basculante à l'aide de ceintures adhésives. Les mesures ont été effectuées en position couchée (horizontale), suivies d'une inclinaison de 70 degrés, tête en haut, le bras supporté au niveau du cœur, puis d'une autre phase en position couchée, etc. Le groupe a employé les critères selon lesquels l'appareil est acceptable si au moins 65 % des lectures se situent dans un écart de 5 mm Hg, 85 % de 10 mm Hg et 95 % de 15 mm Hg du tensiomètre étalon. La méthode de Naschitz et collaborateurs est une technique simultanée pratiquée sur le même bras, mais qui permet d'effectuer des mesures à l'aide d'une table basculante avec différentes difficultés posturales. Cette démarche leur a permis de prendre de nombreuses mesures appariées avec seulement 15 sujets.

---

<sup>10</sup> Naschitz, JE *et al.* Rapid estimation of the accuracy of automatic blood pressure measuring devices (READ). *Journal of Human Hypertension* 1999; 13(7): 443-447; Naschitz, JE *et al.* In-field validation of automatic blood pressure measuring devices. *Journal of Human Hypertension* 2000; 14(1): 37-42.

---

---

ANNEXE C

## IMPORTANCE DE LA VALIDATION DANS LE PROCESSUS D'APPROVISIONNEMENT

**La validation** est le processus permettant de procéder à l'essai d'un dispositif suivant un protocole d'essai national ou international approuvé et de vérifier qu'il respecte les critères minimaux standard. Elle permet d'examiner la durabilité, la sécurité électrique, la lisibilité, la stabilité à long terme, etc. la validation aide également à vérifier la précision dans un cadre clinique. La précision clinique prend en compte la variabilité inhérente à l'élément mesuré (par exemple, l'inconstance de la pression artérielle), la technique utilisée par le clinicien, ainsi que d'autres facteurs propres à un contexte clinique, et permet de mesurer la subjectivité clinique et la reproductibilité. Toutefois, il faut déplorer l'emploi du terme « validation » pour désigner parfois un dispositif soumis à un protocole d'essai de validation sans nécessairement y réussir.<sup>11</sup>

Dans le présent guide, la validation fait référence à la fois à l'essai de l'appareil et à la confirmation qu'il répond aux exigences minimales prévues par les normes internationales.

Des données de validation fiables et actualisées permettent au personnel d'approvisionnement et aux acheteurs individuels de disposer d'informations factuelles sur la précision de l'appareil et d'autres critères de performance. L'importance de la validation a été mise en évidence dans une étude menée par Akpolat *et al.*,<sup>12</sup> qui a trouvé un lien direct entre la précision et la validation. Les chercheurs ont demandé à des individus d'apporter leurs tensiomètres à usage domestique à un CHU pour des essais. Sur les 74 tensiomètres automatiques évalués, les chercheurs ont constaté que 68 % de celles validés étaient précis, contre seulement 15 % des appareils non validés. Les appareils validés impliquent que la précision de leur marque et de leur modèle a été évaluée à titre indépendant suivant le protocole international de la Société européenne d'hypertension, de l'Association pour la promotion de l'instrumentation médicale et/ou de la British Hypertension Society, et la marque ainsi que le modèle ont été déclarés avoir réussi aux essais de validation par dabl® Educational Trust.

## VALIDATION DES THERMOMÈTRES MÉDICAUX SANS MERCURE

La validation des thermomètres médicaux numériques peut être effectuée conformément aux normes EN 12470-3:2000 + A1: 2009, ASTM E1112-00 (2006) et ISO 80601-2-56:2009. Cette section donne une vue d'ensemble du processus de validation des thermomètres selon chacune de ces trois normes.

Un **thermomètre étalon** est nécessaire pour évaluer la précision de  $\pm 0,1$  °C d'un thermomètre. La marge d'incertitude de la lecture de la température du thermomètre étalon doit être inférieure à  $\pm 0,02$  °C. Surtout, l'étalonnage de la température de référence doit

---

<sup>11</sup> "Turning up the pressure: Phasing out mercury sphygmomanometers for professional use," Bureau européen de l'environnement (BEE), Bruxelles, Belgique, juin 2009.

<sup>12</sup> Akpolat, T, Dilek, M, Aydogdu, T, Adibelli, Z, Erdem, D and Erdem, E. Home sphygmomanometers: validation versus accuracy. *Blood Pressure Monitoring* 2009; 14(1): 26-31.

être conforme à une norme nationale.<sup>13</sup> Les thermomètres étalons sont généralement des modèles à résistance de platine (TRP). Ces derniers ont une précision aussi élevée que 0,0001 °C, mais sont coûteux et résistent mal aux chocs. Les thermomètres à résistance de platine de modèle industriel ont une précision de l'ordre de 0,02 °C et sont plus solides et beaucoup moins coûteux.

### **ESSAIS DE VALIDATION SELON LA NORME EN 12470-3**

Selon la norme EN 12470-3, les essais peuvent être effectués sur chaque individu ou sur un échantillon statistiquement représentatif. L'essai doit être effectué dans une salle à une température ambiante de 23 °C ± 5 °C avec une humidité relative de 50 % ± 20 %. Le dispositif d'essai comprend un bain d'eau bien régulé et bien agité contenant au moins 5 litres d'eau et le thermomètre étalon. La température de la charge d'eau doit être régulée pour obtenir une stabilité supérieure à ±0,02 °C et les écarts de température à l'intérieur du milieu d'essai du bain ne doivent pas dépasser ± 0,01 °C. La norme EN exige que le thermomètre émette une alerte visuelle ou sonore lorsque la température mesurée se trouve hors de la plage de mesure indiquée par le fabricant, généralement entre 35,5 et 40,2 °C. La norme requiert également une erreur maximale de 0,1 °C dans la plage de mesure. Le thermomètre à évaluer est plongé dans le bain d'eau à la profondeur spécifiée par le fabricant. À une température constante de 0,3 °C en-dessous du minimum et de 0,3 °C au-dessus du maximum de la plage de mesure, le thermomètre devrait émettre une alerte visuelle ou sonore. À une température constante qui se situe à 0,3 °C au-dessus du minimum et à 0,3 °C en-dessous du maximum, il ne devrait y avoir aucune alerte. Dans la plage, des mesures doivent être obtenues à chaque degré Celsius complet lorsque le thermomètre atteint l'équilibre thermique ou le niveau spécifié par le fabricant. La différence entre les lectures du thermomètre à évaluer et celles du thermomètre étalon ne doit pas dépasser l'erreur maximale tolérée. Cet essai doit être effectué sur au moins 10 thermomètres pour déterminer l'éventualité d'inhomogénéités qui pourraient entraîner un dépassement de l'erreur maximale tolérée dans les petites plages secondaires. En l'absence d'inhomogénéités, les essais ultérieurs pourraient être effectués en seulement trois points équidistants de la plage de mesure.

Outre la précision et les alertes émises lorsqu'on se trouve hors de la plage de mesure, l'ensemble complet des essais de validation inscrits au titre de la norme EN 12470-3 est le suivant : l'inspection visuelle de la progression et de la taille des valeurs numériques, la réponse à retardement, l'effet de dissipation d'énergie dans la sonde, la stabilité à long terme, la plage de température ambiante de fonctionnement, l'effet du stockage, des chocs thermiques et mécaniques ainsi que de l'humidité, la compatibilité électromagnétique, la résistance à la pénétration d'eau, une fonction d'alerte en cas de tension d'alimentation excédant les limites définies, le test de sécurité fonctionnelle, la sécurité électrique selon la

---

<sup>13</sup>Exemples de structures nationales de normalisation : Instituto Nacional de Tecnología Industrial (Argentine), National Institute of Metrology (Chine), National Physical Laboratory of India, National Institute for Standards (Égypte), Laboratoire national de métrologie et d'essais (France), Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Allemagne), National Metrology Institute of Japan, Latvian Metrology Bureau, National Metrology Laboratory of the Philippines, Institut fédéral de métrologie (Suisse), National Physical Laboratory (Royaume-Uni), National Institute of Standards and Technology (États-Unis), Vietnam Metrology Institute - Directorate for Standards and Quality, et l'Organisation météorologique mondiale.

---

norme EN 60601-1, l'inspection des informations fournies par le fabricant et les marquages.<sup>14</sup>

### **ESSAIS DE VALIDATION SELON LA NORME ASTM E1112**

Selon la norme ASTM E1112, le bain d'eau bien agité doit avoir un volume supérieur à 1 litre et une température étalonnée avec une précision de 0,03 °C. Les essais sont effectués à l'intérieur de la plage de mesure pour comparer les mesures du thermomètre à évaluer à celles du thermomètre étalon. L'ensemble complet des essais de validation comprend également des essais d'évaluation de la précision dans différentes conditions environnementales, les effets des conditions de stockage, l'inspection de l'étiquetage, l'inspection des intervalles de graduation sur l'écran, l'inspection de la résolution et de la lisibilité, l'indication batterie, la sécurité électrique selon la norme UL 544, les essais de nettoyage et l'inspection des instructions fournies par le fabricant, notamment les instructions de réétalonnage recommandé.<sup>15</sup>

### **ESSAIS DE VALIDATION SELON LA NORME ISO 80601-2-56**

La norme ISO 80601-2-56, édictée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), s'applique aux thermomètres médicaux numériques. Les essais d'évaluation de la précision-laboratoire nécessitent un bain d'eau d'une stabilité de température supérieure à  $\pm 0,02$  °C et d'un gradient de température de  $\pm 0,01$  °C. La température du bain doit être mesurée par un thermomètre étalon d'une marge d'incertitude totale inférieure ou égale à 0,07 °C. On effectue les essais dans une chambre climatique et laisse le thermomètre à évaluer se stabiliser pendant au moins 30 minutes au point médian des conditions environnementales de fonctionnement (par exemple, la température ambiante et l'humidité). Les mesures du thermomètre à évaluer et du thermomètre étalon sont enregistrées et les essais sont répétés à 1 °C de la limite supérieure et à 1 °C de la limite inférieure de la plage nominale de température. Les essais sont répétés à nouveau à quatre points des conditions environnementales de fonctionnement, en combinant les limites supérieure et inférieure de température et d'humidité. La norme décrit également un essai de la fonction de réponse à retardement, les essais de validation de la précision clinique, les inspections et les tests fonctionnels liés aux marquages, les unités de mesure, les modes d'emploi, les conditions d'alarme, l'absence d'affichage de résultats lorsque la température ou les conditions ambiantes se trouvent hors de la plage ou dans le cas d'une faible tension de la source d'alimentation, ainsi que la sécurité de base du matériel médical électrique selon la norme IEC 60601-1.<sup>16</sup>

Le but ultime du mesurage de la température en médecine est de déterminer, de façon précise, la température corporelle d'un patient. L'évaluation de la précision-laboratoire, qui reflète la conception de l'instrument, les fluctuations aléatoires internes de ses signaux électriques, la dérive de ses composants électriques, les tolérances de fabrication, etc.,

---

<sup>14</sup> "Thermomètres cliniques – Troisième partie : Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum," Norme européenne EN 12470-3:2000+A1, juin 2009.

<sup>15</sup> "Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature," ASTM E1112 – 00, réapprouvée en 2006.

<sup>16</sup> "Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement," Norme internationale ISO 80601-2-56:2009(E), 1<sup>er</sup> octobre 2009.

---

s'effectue par la comparaison entre les mesures d'un liquide à température régulée ou d'un corps noir prises par le thermomètre à évaluer, et celles d'un thermomètre étalon. La précision clinique est basée sur des mesures effectuées sur une partie du corps d'un sujet humain. Les normes EN 12470-5 et ASTM E1965 décrivent également les essais d'évaluation de la précision clinique des thermomètres tympaniques IR. La norme EN 12470-5 exige une reproductibilité clinique maximale tolérée de  $\pm 0,3$  °C pour chaque tranche d'âge de patients (nouveau-nés, enfants et adultes) auquel ce type de thermomètre est destiné. Pour sa part, la norme ASTM E1965 exige que la précision clinique soit spécifiée sur demande pour chaque modèle d'appareil, chaque mode d'affichage réglable et chaque tranche d'âge auquel il est destiné.

Les **essais d'évaluation de précision clinique** mesurent à la fois la subjectivité clinique, qui comporte une incertitude déclarée, et la reproductibilité clinique. Ces essais sont effectués sur trois catégories de sujets : les nourrissons, de la naissance à un an, les enfants d'un à cinq ans et les personnes de plus de cinq ans. La norme ASTM E1965 recommande au moins 30 sujets à évaluer pour chaque groupe, tandis la norme EN 12470-5 en exige au moins 50. Ces deux normes requièrent à la fois des sujets fébriles et des sujets non fébriles. La norme EN 12470-5 exige que les sujets fébriles représentent au moins 30 % de chaque groupe (température supérieure à 38 °C). Selon la norme EN 12470-5, l'essai clinique est réalisé à une température ambiante de  $21 \pm 3$  °C et une humidité relative de  $50 \% \pm 20 \%$ . Pour les essais de thermomètres tympaniques IR, la norme ASTM E1965 recommande l'exclusion des sujets souffrant d'inflammation de l'oreille externe et d'obstruction du conduit auditif, ainsi que l'utilisation de médicaments influant sur la température du corps, dans les trois heures qui précèdent l'essai, et la vaccination dans les sept jours qui le précèdent.

Selon la norme EN 12470-5, trois lectures consécutives sont effectuées avec le thermomètre IR à évaluer, sur le même sujet au même endroit du corps et par le même opérateur. Les lectures doivent être espacées de 1 à 3 minutes. La reproductibilité clinique  $S_R$  pour chaque tranche d'âge est calculée par l'équation

$$S_R = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{R_i}{1.65}$$

(Équation 1)

$R_i$  étant l'écart entre les lectures maximale et minimale des trois mesures consécutives du sujet  $i$  et  $n$  le nombre total de sujets de la tranche d'âge.

Selon la norme ASTM E1965, la reproductibilité clinique  $S_R$  représentant l'écart-type cumulé de tous les écarts de température pour tous les sujets  $n$  se calcule par les équations

$$S_R = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_{1i}^2 + D_{2i}^2 + D_{3i}^2)}{6n}}$$

$$D_{1i} = T_{2i} - T_{1i}$$

$$D_{2i} = T_{3i} - T_{2i}$$

$$D_{3i} = T_{1i} - T_{3i}$$

(Équations 2 à 5)

$T_{1i}$ ,  $T_{2i}$ , et  $T_{3i}$  étant les premier, deuxième et troisième mesures de température effectuées par le même opérateur sur la même partie du corps du sujet  $i$ .

Outre la reproductibilité, les deux normes exigent une mesure de subjectivité clinique faisant ressortir la différence entre les mesures de température du thermomètre IR à évaluer et les températures des sujets mesurées par un thermomètre étalon sur une partie corporelle de référence. La précision-laboratoire du thermomètre étalon doit être validée au préalable. L'essai mené selon la norme EN 12470-5 nécessite trois lectures consécutives de la température à l'aide du thermomètre IR à évaluer placé sur la même partie du corps du même sujet par le même opérateur, suivies d'une lecture par le thermomètre étalon effectuée par le même opérateur, en observant une pause d'au moins une minute entre deux lectures. La norme EN 12470-5 donne les équations suivantes pour les subjectivités cliniques  $\Delta T_b$  et  $\Delta T_{bi}$ , la subjectivité clinique pour le sujet  $i$ , ainsi que l'écart-type  $S_b$  représenté par la subjectivité clinique :

$$\Delta T_b = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \Delta T_{bi}$$
$$\Delta T_{bi} = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 (T_{ij} - T_{Ri})$$
$$S_b = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta T_{bi})^2 - n(\Delta T_b)^2}{n-1}}$$

(Équations 6 à 8)

Selon la norme ASTM E1965, la subjectivité clinique relative à chaque mode de fonctionnement à ajustement de valeurs du thermomètre IR se calcule par la racine carrée de la somme des carrés de l'écart type entre la mesure du thermomètre IR au mode de fonctionnement à ajustement de valeurs concerné et celle du thermomètre étalon effectuée à un point de référence de l'organe sélectionné.

Vu l'importance de la validation, de nombreux fournisseurs présentent des certificats de conformité ou d'autres documents pour indiquer que leurs thermomètres ont été validés selon une ou plusieurs parmi ces normes internationales. La revue des thermomètres proposée par le Service d'évaluation des appareils médicaux et des produits de santé de l'Agence de réglementation du ministère britannique de la Santé constitue un bon exemple de rapport fournissant des données sur la validation des thermomètres.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Crawford, D, Greene, N et Wentworth S. "Thermometer review: UK market survey 2005," MHRA 04144, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Londres, Royaume-Uni. Janvier 2005.

---

## VALIDATION DES TENSIOMÈTRES SANS MERCURE

Il existe plusieurs normes et protocoles de validation destinés à l'évaluation des dispositifs de pression artérielle. Ceux-ci comprennent le Protocole international de la Société européenne d'hypertension (ESH) ; la norme conjointe<sup>18</sup> ANSI/AAMI/ISO 81060-1 et -2<sup>19</sup> de l'American National Standards Institute (ANSI), de l'Association américaine pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI) et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ; la norme commune ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30 de l'ANSI,<sup>20</sup> de l'AAMI et de la Commission électrotechnique internationale (CEI) ; la norme européenne EN 1060<sup>21</sup> (également adoptée comme la norme britannique BS 1060 et la norme allemande DIN 58130) ; le protocole de 1990 de la British Hypertension Society (BHS), révisée en 1993,<sup>22</sup> et la Recommandation Internationale OIML R 16-2<sup>23</sup> de l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML). Dès 2013, les normes IEEE P1708 et P1721<sup>24</sup> étaient en cours d'élaboration.

Dans la présentation générale ci-dessous, les thèmes concernés par la norme ANSI/AAMI/ISO/CEI et les recommandations de l'OIML sont présentés à titre d'exemple. Les protocoles d'évaluation de précision clinique y sont également comparés et commentés.

La norme 81060-1:2007 ANSI/AAMI/ISO concerne un éventail d'exigences, notamment : les unités de mesure, la lisibilité et la durabilité des marquages, les marquages des tensiomètres non automatisés, la convivialité de la lecture, les marquages du brassard, la sécurité électrique, la sécurité et la résistance mécaniques, la plage de mesure, les limites d'erreur de

---

<sup>18</sup> O'Brien, E *et al.* Révision du Protocole international 2010 pour la validation des appareils de mesure de la pression artérielle chez l'adulte, Société européenne d'hypertension. *Blood Pressure Monitoring* 2010; 15(1): 23-38.

<sup>19</sup> "Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measuring type." ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007; "Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical validation of automated measurement type." ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009.

<sup>20</sup> "Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers." Norme ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30:2009.

<sup>21</sup> "Non-invasive sphygmomanometers. General requirements." BS EN 1060-1:1995+A2:2009; "Non-invasive sphygmomanometers. Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers." BS EN 1060-2:1995+A1:2009; "Non-invasive sphygmomanometers. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems." BS EN 1060-3:1997+A2:2009; "Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers." BS EN 1060-4:2004.

<sup>22</sup> O'Brien, E *et al.* The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Ambulatory Monitoring* 1991; 4(3): 207-228; O'Brien, E *et al.* Short report: An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertension* 1993; 11(6): 677-679; O'Brien, E *et al.* The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertension* 1993; 11(suppl 2): S43-S62.

<sup>23</sup> "Non-invasive automated sphygmomanometers." Recommandation internationale OIML R 16-2, Édition 2002 (E).

<sup>24</sup> "P1708 - Standard for Wearable Cuffless Blood Pressure Measuring Devices (draft)" et "P1721 - Standard for Objective Measurement of Systemic Arterial Blood Pressure (projet de document)" Institute of Electrical and Electronics Engineers, en cours d'élaboration.



l'indicateur de pression, les critères relatifs aux fuites d'air, le taux de réduction de pression, le débit d'évacuation rapide, la taille du brassard, l'intégrité du brassard et de la vessie, les raccords des tuyaux, l'inviolabilité, le marquage et le niveau zéro pour les tensiomètres anéroïdes, les erreurs d'hystérésis (erreur de la valeur de mesure survenant à l'approche de celle-ci en pression montante et descendante.), les matériaux de fabrication, la capacité à être nettoyé et désinfecté ou stérilisé, ainsi que les instructions d'utilisation. La norme ANSI/AAMI/CEI 80601-2-30:2009 concerne, entre autres : la protection contre les risques mécaniques et électriques, la protection contre les dangers des rayonnements, la protection contre les températures excessives et autres dangers, la précision des commandes et des instruments, la protection contre les produits dangereux, les conditions de dysfonctionnement, la compatibilité électromagnétique, la durée maximale de gonflement, les modes à cycle automatique et la précision clinique.

Pour les tensiomètres automatiques, les recommandations de l'OIML comprennent : les unités de mesure, les erreurs maximales tolérées de l'indication de la pression du brassard et de l'ensemble du système, la performance dans des conditions environnementales spécifiques, les exigences relatives à la poire et à la vessie, les critères d'affichage, les effets des variations de tension, les critères relatifs au système pneumatique, la compatibilité électromagnétique, la stabilité de l'indication de la pression du brassard, la plage de mesure, l'échelon numérique, les ports d'entrée et de sortie de signal, les alarmes, la sécurité, les contrôles métrologiques, les tests et la vérification, l'étanchéité, le marquage et les informations devant être fournies par le fabricant.

En ce qui concerne la précision clinique, le protocole international de la Société européenne d'hypertension exige deux tensiomètres à mercure étalons, un stéthoscope de bonne qualité, le dispositif à évaluer, deux observateurs formés et un superviseur, et au moins 33 sujets dont 10 au moins sont des hommes et 10 autres des femmes, tous âges de 25 ans ou plus. Afin d'évaluer la plage de pressions artérielles, les sujets doivent être choisis de telle sorte qu'il y en ait 10 à 12 dans chacune des trois plages de pressions systolique et diastolique. La pression systolique inférieure est  $< 130$ , la pression moyenne de 130 à 160 et la haute pression  $> 160$  mm Hg. La pression diastolique inférieure est  $< 80$ , la moyenne de 80 à 100, et la pression supérieure  $> 100$  mm Hg. Le nombre de mesures d'essai doit être compris entre 22 et 44 dans chaque plage de pression. La plage systolique globale doit être de  $\leq 100$  à  $\geq 170$  mm Hg, et la plage diastolique globale de  $\leq 50$  à  $\geq 120$  mm Hg.

Le sujet est invité à se détendre pendant 10 à 15 minutes et doit être assis, les jambes décroisées, le dos appuyé et le bras à évaluer reposant sur un support situé au niveau du cœur pendant l'essai. Toutes les mesures de pression artérielle sont prises successivement sur un bras, en choisissant celui avec lequel le sujet se sent le plus à l'aise. Les mesures sont d'abord effectuées par les observateurs, puis en alternance avec le dispositif à évaluer. Les premières mesures (observateurs A, B, et dispositif à évaluer) servent à déterminer les plages systolique et diastolique auxquelles appartient le sujet.

Après les premières mesures, sept mesures successives sur le même bras sont prises en commençant par les observateurs et à l'aide du tensiomètre à mercure (mesure 1 effectuée par les observateurs A et B), puis par le dispositif à évaluer (mesure 2), puis les observateurs A et B de nouveau (mesure 3), puis le dispositif à évaluer (mesure 4) et ainsi de suite jusqu'à la mesure 7 (observateurs A et B). Les mesures doivent être espacées d'au moins 30 secondes, mais pas plus de 60 secondes. Elles doivent être enregistrées à 2 mm Hg près.

Tout au long de l'étude, les observateurs ne doivent pas voir les mesures les uns des autres, ni celles de l'appareil à évaluer. Par ailleurs, ils doivent noter leurs lectures simultanément et si le superviseur constate que les mesures des observateurs diffèrent de plus de 4 mm Hg, elles doivent être reprises.

---

Pour chaque mesure, on calcule la différence entre la lecture du dispositif à évaluer et la moyenne des valeurs enregistrée par les deux observateurs. Les paires de différences de mesure de la pression artérielle sont ensuite classées en trois catégories ( $\leq 5$ ,  $\leq 10$  et  $\leq 15$  mm Hg). Le nombre de différences dans chaque catégorie est ensuite confronté aux critères réussite/échec en vertu du Protocole international. De même, le nombre de sujets présentant deux ou trois différences en valeur absolues inférieures ou égales à 5 mm Hg entre les mesures effectuées par l'observateur et celles du dispositif, ainsi que le nombre de sujets ne présentant aucune différence inférieure ou égale à 5 mmHg en valeur absolue entre les mesures de l'observateur et celles de l'appareil sont comparées aux critères de réussite/échec.

Critères de réussite/échec du Protocole international 2010 pour les mesures successives de la Société européenne d'hypertension (Pour de plus amples informations, reportez-vous au protocole international)

Première partie : Critères			
	Nombre de paires de mesures dans lesquelles la différence entre la mesure du dispositif à évaluer et celle effectuée par l'observateur est $\leq 5$ mm Hg	Nombre de paires de mesures dans lesquelles la différence entre la mesure du dispositif à évaluer et celle effectuée par l'observateur est $\leq 10$ mm Hg	Nombre de paires de mesures dans lesquelles la différence entre la mesure du dispositif à évaluer et celle effectuée par l'observateur est $\leq 15$ mm Hg
Doit remplir deux de ces critères pour réussir →	73	87	96
Doit remplir tous ces critères pour réussir →	65	81	93
Deuxième partie : Critères			
	Nombre de sujets pour lesquels 2 ou 3 différences entre la mesure du dispositif à évaluer et celle effectuée par l'observateur est $\leq 5$ mm Hg	Nombre de sujets ne présentant aucune différence $\leq 5$ mm Hg en valeur absolue entre la mesure du dispositif à évaluer et celle effectuée par l'observateur	
Doit remplir tous ces critères pour réussir →	24 au minimum	3 au maximum	

Le protocole ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 pour la validation clinique des tensiomètres non invasifs à mesure automatisée exige au minimum 85 sujets. Au moins trois mesures valables de pression artérielle sont effectuées sur chaque sujet, soit au moins 255 mesures valables de pression artérielle appariées. Au moins 30 % des sujets doivent être des hommes et 30 % des femmes. Pour les tensiomètres destinés aux adultes, les sujets doivent être âgés de plus de 12 ans. Le protocole contient des critères supplémentaires relatifs aux circonférences des membres des sujets, par rapport à la plage d'utilisation du brassard. Pour assurer la validité de l'essai, au moins 5 % des mesures systoliques doivent être  $\leq 100$  mm Hg, 5 %  $\geq 160$  mm Hg et 20 %  $\geq 140$  mm Hg. En outre, au moins 5 % des lectures diastoliques doivent être  $\leq 60$  mm Hg, 5 %  $\geq 100$  mm Hg et 20 %  $\geq 85$  mm Hg.

Le sujet doit être mis à l'aise le dos, le coude et l'avant-bras reposant sur un support, le milieu du brassard placé au niveau de l'oreillette droite du cœur. Avant d'entamer la première lecture, le sujet est invité à éviter de parler et à se détendre pendant 5 minutes. Les observateurs qualifiés sont priés de noter les bruits de Korotkoff (cinquième ou quatrième phase) qui leur ont servi à déterminer la pression diastolique.

Deux observateurs formés effectuent simultanément des mesures de la pression artérielle sur chaque sujet à l'aide d'un stéthoscope double et du manomètre étalon. Ce dernier doit présenter une erreur maximale tolérée de  $\pm 1$  mm Hg. Le brassard utilisé pour le manomètre étalon est également relié au dispositif à évaluer, qui est lu par un troisième observateur. Ce dispositif est illustré à la figure B1.

Les observateurs ne doivent pas voir l'enregistrement l'un de l'autre et aucun d'entre eux ne doit prendre connaissance de la lecture du dispositif d'essai. La valeur étalon de chaque mesure de pression artérielle correspond à la moyenne des lectures des deux observateurs. Si une ou plusieurs paires de lectures d'observateurs présentent une différence supérieure à 4 mm Hg, cette paire est exclue et d'autres lectures sont effectuées pour obtenir au maximum huit paires de mesure valides. Les mesures doivent être espacées d'au moins 60 secondes.

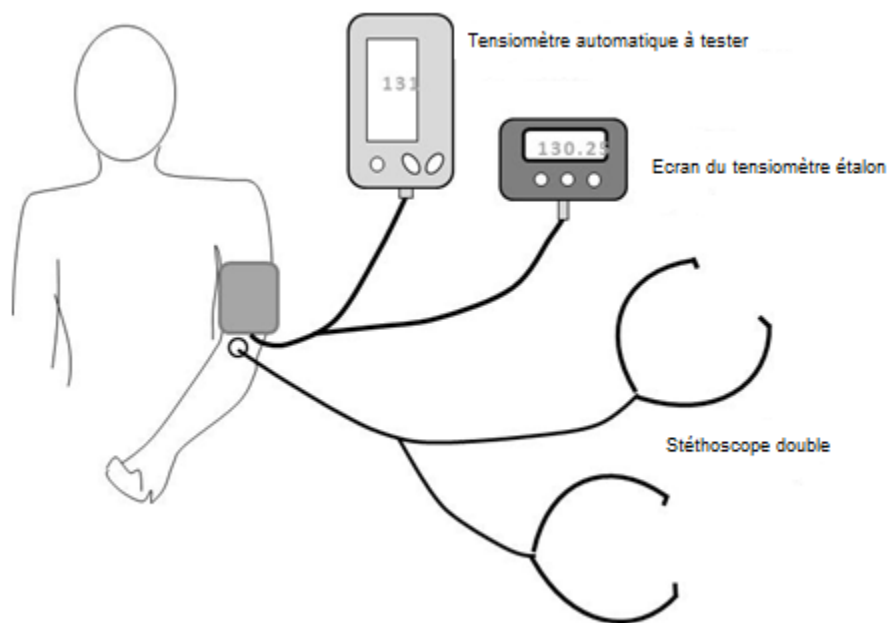


Figure B1. Dispositif de la méthode en simultanée, norme du protocole AAMI

---

Pour assurer la validation d'un appareil à évaluer, celui-ci doit répondre à deux critères : Le critère 1 est basé sur l'erreur moyenne  $\bar{x}_n$  des mesures appariées des pressions systolique et diastolique sur tous les sujets, exprimée par l'équation ci-dessous :

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (P_{ti} - P_{ri})$$

(Équation 9)

$\bar{x}_n$  étant l'erreur moyenne de tous les sujets,  $P_{ti}$  la lecture de la pression sanguine de l'appareil à évaluer,  $P_{ri}$  la lecture du tensiomètre étalon, et  $n$  le nombre de mesures (255 pour 85 sujets). L'écart type  $SD_n$  de l'erreur moyenne pour tous les sujets est exprimé par l'équation :

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

(Équation 10)

$x_i = (P_{ti} - P_{ri})$  d'une mesure de la pression artérielle appariée (par exemple, la mesure appariée effectuée à l'aide de l'appareil à évaluer et du tensiomètre étalon).

Le critère 2 utilise l'erreur moyenne et l'écart type des tensions systolique et diastolique de chaque sujet. L'erreur moyenne pour le sujet  $j$  est exprimée par l'équation :

$$x_j = \frac{1}{d} \sum_{k=1}^d (P_{tk} - P_{rk})$$

(Équation 11)

$x_j$  étant l'erreur moyenne des mesures effectuées sur le sujet  $j$ ,  $P_{tk}$  la lecture de la pression artérielle de l'appareil à évaluer,  $P_{rk}$  la lecture de la pression sanguine du tensiomètre étalon, et  $d$  le nombre de mesures par sujet. L'écart-type  $SD_m$  de la moyenne des mesures appariées par sujet est exprimé par l'équation :

$$SD_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x}_n)^2}$$

(Équation 12)

$\bar{x}_n$  étant l'erreur moyenne concernant tous les sujets, exprimée par l'équation 9,  $m$  le nombre de sujets, et  $x_j$  la valeur exprimée par l'équation 11.

Les critères de réussite/échec du protocole AAMI sont présentés dans les tableaux B2 et B3 ci-dessous. Pour être validé, le tensiomètre à évaluer doit remplir les deux critères.

Tableau B2. Critères de réussite/échec du protocole 1 de l'AAMI (Pour de plus amples informations, consultez ce protocole)

Critère 1 (pour au moins 255 mesures appariées)			
	Erreur moyenne $\bar{x}_n$		Ecart-type $SD_n$
Critère de réussite →	$\leq 5$ mm Hg	et	$\leq 8$ mm Hg

Tableau B3. Critères de réussite/échec 2 du protocole AAMI (Pour les détails, consultez le protocole AAMI) : écart-type maximal admissible  $SD_m$  en fonction de l'erreur moyenne  $\bar{x}_n$

$\bar{x}_n$	Écart-type maximal admissible $SD_m$ en fonction de l'erreur moyenne $\bar{x}_n$ mm Hg									
	0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
$\pm 0$ .	6,95	6,95	6,95	6,95	6,93	6,92	6,91	6,90	6,89	6,88
$\pm 1$ .	6,87	6,86	6,84	6,82	6,80	6,78	6,76	6,73	6,71	6,68
$\pm 2$ .	6,65	6,62	6,62	6,55	6,51	6,47	6,43	6,39	6,34	6,30
$\pm 3$ .	6,25	6,20	6,20	6,09	6,03	5,97	5,89	5,83	5,77	5,70
$\pm 4$ .	5,64	5,56	5,56	5,41	5,33	5,25	5,19	5,08	5,01	4,90
$\pm 5$ .	4,79	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Par exemple, pour remplir le critère 2 selon le tableau B3, un tensiomètre à évaluer dont l'erreur moyenne  $\bar{x}_n = 4,2$  doit présenter un écart-type inférieur ou égal 5,49.

Le protocole AAMI propose également un procédé d'essais successifs sur le même bras. Initialement, les deux observateurs déterminent la pression artérielle du sujet à l'aide du tensiomètre étalon, attendent au moins 60 secondes, déterminent la pression artérielle du même sujet à l'aide de l'appareil à évaluer, effacent la mémoire de cet appareil (en le redémarrant, en enlevant le module de pression artérielle ou en utilisant une commande de réinitialisation), puis attendent au moins 60 secondes. Les données initiales ne sont pas utilisées. Ce dispositif est présenté dans la figure B2.

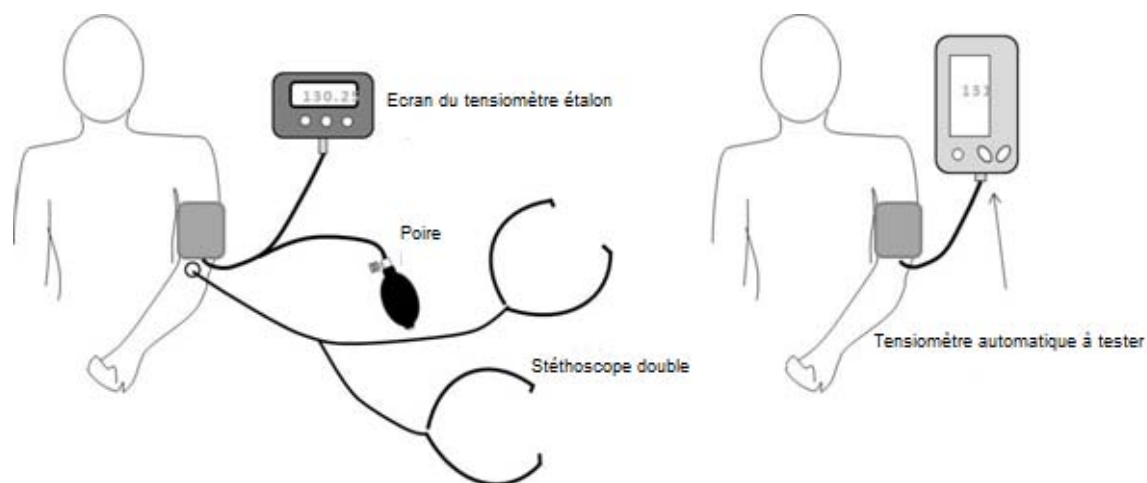


Figure B2. Dispositif de la méthode successive employée sur le même bras, protocole AAMI

L'ordre de début de la mesure à l'aide de l'appareil à évaluer et du tensiomètre étalon est alterné entre les sujets ou aléatoire. Les deux observateurs déterminent la pression artérielle du sujet de façon successive et en alternance, tantôt à l'aide du tensiomètre étalon, tantôt avec le dispositif à évaluer, en observant une pause d'au moins 60 secondes entre les mesures. Ce procédé est répété jusqu'à ce que le nombre de mesures requises soit atteint.

Toutes les données recueillies sur le sujet sont rejetées si deux mesures systoliques étalons, quelles qu'elles soient, présentent un écart supérieur à 12 mm Hg ou si deux mesures diastoliques étalons quelconques diffèrent de plus de 8 mm Hg. Il importe de noter que la mesure effectuée à l'aide du tensiomètre étalon ne doit pas représenter la moyenne des mesures précédente ou suivante. Les équations 9 à 12 et les critères de réussite/échec des tableaux B2 et B3 sont utilisés pour la méthode à mesures successives sur le même bras.

Le protocole AAMI comprend également une méthode basée sur le bras opposé, qui se sert d'un ensemble différent d'équations représentant la différence latérale. Des protocoles de validation faisant référence aux appareils étalons invasifs sont également présentés.

dabl Educational Trust Limited<sup>25</sup> est une institution sans but lucratif qui a évalué et validé de nombreux tensiomètres utilisant les protocoles BHS et AAMI, ainsi que le protocole international. Parmi les autres sources de documentation figurent la British Hypertension Society, qui administre une base de données d'appareils validés pour un usage clinique et domestique,<sup>26</sup> l'Agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (ANSM, France)<sup>27</sup> en collaboration avec la Société française d'hypertension, un rapport de Health Care Without Harm Europe et de l'Alliance pour l'environnement intitulé "Substituting mercury sphygmomanometers"<sup>28</sup> (octobre 2006) qui comprend une liste dressée par la British hypertension Society, le rapport KEMI-Swedish Chemical Inspectorate, "Mercury-free blood pressure measurement equipment-Experiences in the Swedish healthcare sector"<sup>29</sup> (novembre 2005) et Sustainable Hospitals.<sup>30</sup>

---

<sup>25</sup> <http://www.dableducational.org/sphygmomanometers.html>

<sup>26</sup> <http://www.bhsoc.org//index.php?cID=247> et <http://www.bhsoc.org//index.php?cID=246>

<sup>27</sup> [http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Appareils-electroniques-d-automesure-tensionnelle/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Appareils-electroniques-d-automesure-tensionnelle/(offset)/0)

<sup>28</sup> Disponible à l'adresse : <http://www.env-health.org/IMG/pdf/Sphygmo.pdf>

<sup>29</sup> Disponible à l'adresse : [http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum5/pm7\\_05.pdf](http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum5/pm7_05.pdf)

<sup>30</sup> [http://www.sustainablehospitals.org/cgi-bin/DB\\_Report.cgi?px=W&rpt=Cat&id=14](http://www.sustainablehospitals.org/cgi-bin/DB_Report.cgi?px=W&rpt=Cat&id=14)

---