

Université Pierre et Marie Curie  
Paris VI

MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU  
DIPLOME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »

« MISE EN CONFORMITE DES ENCEINTES THERMOSTATEES  
AU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE – MYCOLOGIE »  
HOPITAL SAINT - ANTOINE



*Auteur :*

Dominique ROCHEROLLE

2007 / 2008

### ***Note aux Lecteurs***

Ce mémoire est réalisé dans le cadre du Diplôme Universitaire Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale.

Il s'inscrit dans le cadre de la démarche Qualité mise en place au sein de mon laboratoire.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Dominique ROCHEROLLE  
Technicienne de laboratoire  
Laboratoire Parasitologie-Mycologie  
Hôpital Saint - Antoine

Directeur de mémoire  
Catherine GUYONNET

## **Remerciements**

A Madame Martine GUIL, Monsieur Michel VAUBOURDOLLE et Monsieur Pascal PERNET d'avoir retenu ma candidature.

Un grand merci à Mesdames Patricia ROUX et Christine NOEL pour leur soutien, leur gentillesse et leur disponibilité.

J'aimerais remercier mes collègues du service de Parasitologie Mycologie qui m'ont toujours bien accueillie lors de mes sollicitations et intégré mes demandes à leur temps de travail.

Je tiens à remercier mon directeur de stage, Madame Catherine GUYONNET, de s'être toujours souciee de ma compréhension des problèmes abordés. Merci de m'avoir accordé votre confiance, cela a rendu cette préparation d'autant plus intéressante.

Je remercie également les techniciens spécialisés des sociétés de contrôle AVANTEC et THERMO ELECTRON LED qui ont accepté de me répondre.

Les commerciaux des sociétés FISHER BIOBLOCK, KIMO pour leur aide quand à l'étude des coûts.

Une note particulière pour mes proches qui m'ont supportée et soutenue tout au long de cette étape ô combien captive de mon existence.

Enfin à tous mes « collègues de fac » avec qui nous avons partagé ces cours et ces bons moments tant en cours qu'en dehors; bonne continuation à toutes et tous !

## SOMMAIRE

### GLOSSAIRE

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>10</b>
<b>2. CONTEXTE</b>	<b>11</b>
2.1. Présentation de l'hôpital	11
2.2. Présentation du service	11/12
2.3. Présentation des enceintes	13
<b>3. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES</b>	<b>14</b>
3.1. Obligations réglementaires générales	
3.1.1. Personnel	14
3.1.2. Locaux	15
3.1.3. Matériel	15
3.1.4. Hygiène et Sécurité	15
3.1.5. Elimination des déchets	16
3.1.6. Système informatique, confidentialité	16
3.1.7. Documentation, Information	16/17
3.1.8. Traçabilité, Archivage	17
3.2. Obligations réglementaires spécifiques au matériel	
3.2.1. Le GBEA	18
3.2.2. La Norme EN ISO 15189	18/19
3.2.3. La Norme 17025	19
3.2.4. La Norme NF X15-140	19
3.2.5. Le Guide d'accréditation Parasitologie Mycologie	19
<b>4. CHOIX DU REFERENTIEL</b>	<b>20</b>
<b>5. DEFINITION DES AXES D'AMELIORATION</b>	<b>21</b>
5.1. L'existant	21
5.2. Inventaire des non conformités	21/22/23

<b>6. OBJECTIFS ET ACTIONS</b>	<b>23</b>
6.1. Objectifs	23
6.2. Mise en place d'un plan d'action	24
6.3. Gestion, remplacement du matériel	25
6.4. Projet de plan de formation des personnels	25
<b>7. CONCLUSION ET PERSPECTIVES</b>	<b>26</b>
<b>8. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>27/28</b>
8.1. Textes	27
8.2. Documents	28
8.3. Ouvrages	28
<b>9. ANNEXES</b>	<b>29</b>

## GLOSSAIRE

### *Abréviations*

<b>AFNOR</b>	:	Association Française de NORmalisation
<b>AFSSAPS</b>	:	Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé
<b>AH</b>	:	Agent Hospitalier
<b>AP - HP</b>	:	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
<b>BIPM</b>	:	Bureau International des Poids et Mesures
<b>°C</b>	:	Degré Celsius
<b>CEI</b>	:	Commission électrotechnique internationale (CEI)
<b>CHU</b>	:	Centre Hospitalier Universitaire
<b>CNIL</b>	:	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
<b>COFRAC</b>	:	COmité FRançais d'ACcréditation
<b>DKD</b>	:	Deutscher Kalibrier Dienst (Laboratoire national allemand d'étalonnage)
<b>EIT 90</b>	:	Echelle Nationale de Température de 1990
<b>EN</b>	:	Norme Européenne
<b>GBEA</b>	:	Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
<b>GBUI</b>	:	Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique
<b>IFTAB</b>	:	Institut de Formation des Techniciens en Analyses Biomédicales
<b>ISO</b>	:	International Organization for Standardization (Norme internationale)
<b>LCD</b>	:	écran à cristaux liquides (affichage à cristaux liquides ACL ou LCD pour 'liquid crystal display', en anglais)
<b>LNE</b>	:	Laboratoire National de métrologie et d'Essais
<b>MCU-PH</b>	:	Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier
<b>MO</b>	:	Mode Opérateur
<b>NF</b>	:	Norme Française
<b>NSIT</b>	:	National Institutes of Standards and Technology (Organisme américain en charge de la normalisation, membre de l'ISO)
<b>PH</b>	:	Praticien Hospitalier
<b>PR</b>	:	Procédure
<b>SI</b>	:	Système International d'unités
<b>SIDA</b>	:	Syndrome d'Immuno Déficience Acquise
<b>UHLIN</b>	:	Unité d'Hygiène et de Lutte contre les Infections Nosocomiales

## ***Définitions***

**Enceinte** : espace clos dans lequel un ou plusieurs paramètres d'environnement sont contrôlés.

**Étalonnage** : procédé permettant de déterminer ou d'ajuster les valeurs d'un instrument par des mesures indépendantes du phénomène enregistré.

**Erreur** : différence entre la valeur mesurée et la valeur réelle.

**Degré Celsius** : l'unité de mesure de température. Le degré Celsius est égal à l'unité Kelvin (K) ; c'est le nom spécial du Kelvin pour exprimer la température dans l'échelle Celsius.

**Erreurs maximales tolérées (EMT)** : valeurs extrêmes d'une erreur tolérées par les spécifications, règlements, etc., pour un instrument de mesure donné.

**Faute** : manquement, omission par rapport aux règles ou à un devoir.

**Formulaire** : Support pour transmettre une information ou inscrire le résultat d'une action. C'est un document pré établi vierge, référencé par rapport aux procédures : F « n° » « référence de la procédure ».

**Logigramme** : schématisation de l'enchaînement des principales phases décrites par la procédure concernée. Il ne sera réalisé que s'il apporte un élément de clarté supplémentaire à la description de la procédure.

**Marque NF** : c'est une marque collective de certification. Elle garantit la qualité et la sécurité des produits et services certifiés. La marque NF garantit non seulement la conformité aux normes en vigueur, mais aussi à des critères de qualité supplémentaires correspondant aux besoins des consommateurs.

**Mesurage** : mesure.

**Mode opératoire** : instruction écrite associée à une procédure, détaillant l'exécution d'une tâche précise.

**Procédure** : description écrite et informatique de l'organisation générale d'une activité, Précautions et mesures à prendre.

**Référent en Assurance Qualité (RAQ)** : Il dirige la cellule qualité composée de représentants de chaque catégorie professionnelle.

**Température** : la température d'un système est une fonction croissante du degré d'agitation thermique des particules, c'est-à-dire de son énergie thermique. Elle est définie par l'équilibre de transfert de chaleur avec d'autres systèmes.

**Température de l'air dans l'enceinte** : moyenne arithmétique des mesurages de la température de l'air dans l'espace de travail.

**Traçabilité** : la traçabilité a été définie en 1987 par la norme NF EN ISO 8402 comme : " L'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ", l'entité peut désigner : une activité, un processus, un produit, un organisme ou une personne.

## **1. INTRODUCTION**

La mise en place d'un système qualité s'inscrit dans le projet du laboratoire ayant pour but ultime la qualité du service rendu aux unités de soins conformément au projet qualité de l'établissement et la bonne prise en charge du patient.

La nécessité de mettre en place des systèmes de traçabilité s'accroît au fil des ans, aussi bien dans le cadre des devoirs des établissements que sous la pression croissante exercée par la réglementation touchant à la sécurité des patients.

Après une brève présentation du Centre Hospitalier et de l'Unité dans laquelle j'exerce, je préciserai la méthodologie utilisée pour réaliser les objectifs que je me suis fixés.

J'exposerai pour chaque partie, le contexte de départ, les besoins, l'action menée et en conclusion les résultats obtenus.

Ce travail a pour but de mettre en place, de suivre, de pérenniser un système qualité de traçabilité bien défini des enceintes thermostatées. Il est nécessaire d'en prévoir les moyens à mettre en œuvre afin d'atteindre les objectifs suivants :

- ✓ la mise en conformité afin de répondre aux exigences des référentiels en vigueur à ce jour :  
*Code du travail, GBEA(v.2), Norme EN ISO 15189, Norme NF X15-140, guide technique d'accréditation Parasitologie - Mycologie Médicale.*
- ✓ le respect des obligations réglementaires liées à l'activité concernant les locaux, les consignes de sécurité, les matériels, la toxicité des réactifs, l'élimination des déchets, l'environnement des personnes.
- ✓ la valorisation de l'utilisation des enceintes thermostatées du laboratoire, en évaluant les coûts directs et indirects afin de définir un budget pour gérer cette activité.

Pour mener à bien ces objectifs, il faut d'abord étudier les différents référentiels adéquats. Leur analyse permettra d'évaluer le niveau de conformité demandé et de le comparer au niveau atteint à ce jour au sein du laboratoire.

## **2. CONTEXTE**

### **2.1. Présentation de l'Hôpital Saint Antoine**

L'hôpital Saint-Antoine a pour vocation les soins, l'enseignement et la recherche qui nécessitent l'existence de laboratoires spécialisés dotés d'équipements particuliers. Il est organisé autour de 7 Pôles médico-chirurgicaux et fait partie du CHU Est.

### **2.2. Présentation du Laboratoire de Parasitologie Mycologie**

C'est en 1965 que le laboratoire voit le jour, à cette époque les besoins hospitaliers en matière de pathologies parasitaires concernent essentiellement les pathologies parasitaires survenant chez des sujets ayant séjournés en zone tropicale (parasites intestinaux, paludisme). L'activité de Mycologie, représente actuellement la partie la plus importante, importance liée notamment à l'augmentation de pathologies opportunistes telles que le SIDA, les greffes,...

#### Organisation :

L'effectif du laboratoire se compose de 4 MCU-PH, 2 PH mi-temps, 3 Praticiens attachés, 6,5 techniciennes (équivalent temps plein), 2 AH et 0,5 secrétaire.

Le service, regroupant actuellement l'activité réalisée à Rothschild (janvier 1998) et à Tenon (juillet 2007), est constitué de 5 secteurs principaux :

- 1) Mycologie-Dermatologie,
- 2) Mycologie,
- 3) Sérologies mycologiques et parasitaires dont la sérologie Toxoplasmose pour Saint-Antoine et Tenon y compris les maternités,
- 4) La Parasitologie directe,
- 5) La partie Hygiène réalisée au sein de l'UHLIN sous la responsabilité d'un PH du service.

La Biologie Moléculaire est réalisée dans le laboratoire de Biologie moléculaire sous la responsabilité d'un PH du service.

Missions et enseignements :

La mission principale du laboratoire est d'établir le diagnostic des infections parasitaires et fongiques dans le respect de la qualité. S'y associent des conseils thérapeutiques auprès des cliniciens lors du rendu de résultats afin de guider vers un bon traitement des patients. Bon nombre d'enseignements sont prodigués par les MCU-PH du service auprès des internes et stagiaires principalement de l'IFTAB.

Des staffs (cours) sont organisés dans différents services pour améliorer les connaissances sur la Parasitologie et la Mycologie.

Côté laboratoire, l'évaluation et la mise en place régulières de nouvelles techniques, de préparation pour d'autres laboratoires (IFTAB, ...) permettent de garder un regard toujours avisé sur les progrès à apporter au laboratoire afin d'obtenir la qualité de rendu de résultats la meilleure.

Des études sont également menées par quelques internes désireux d'utiliser notre potentiel d'échantillons pour mener à bien leur thèse.

### **2.3. Présentation des enceintes thermostatées du laboratoire**

L'objectif de la traçabilité des températures est de contrôler les conditions de conservation des produits (échantillons, réactifs) et le bon déroulement des analyses. Les besoins en traçabilité dépendront de l'usage et du type d'appareillage (étuve, réfrigérateur, congélateur). Il faut donc pour chacun trouver l'outil le plus adapté.

Le laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Saint Antoine dispose de 3 groupes d'enceintes : les étuves, les réfrigérateurs et les congélateurs.

- 10 réfrigérateurs permettant de conserver les réactifs utilisés au laboratoire dans des conditions optimales (milieux de culture, coffrets de techniques) et de conserver les prélèvements.
- 6 congélateurs ayant pour utilisation première la constitution de sérothèques et mycothèques.
- 12 étuves servant à l'incubation des milieux de culture spécifiques aux analyses mycologiques demandant une attention particulière au suivi des températures.

Plan du Laboratoire de Parasitologie Mycologie (Annexe I)

Compte-tenu du délai autorisé jusqu'au rendu du mémoire et de l'ampleur de la tâche, j'ai choisi de consacrer ce travail à une seule catégorie d'enceintes : les étuves.

Les règles d'amélioration que j'aurai établies seront ensuite appliquées aux autres enceintes (réfrigérateurs, congélateurs).

### **3. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES**

#### **3.1 Obligations réglementaires générales**

Pour assurer une bonne démarche qualité dans un laboratoire d'analyses médicales, plusieurs référentiels nous permettent une mise en conformité avec la réglementation.

La mise en conformité des enceintes au sein de mon unité m'a amené à étudier les textes suivants :

- Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale. Arrêté du 26 novembre 1999, journal officiel de la République française de 11 décembre 1999.
- Norme NF EN ISO 15189 – octobre 2003.
- Norme NF EN ISO/CEI 17025 – 2005.
- Norme NF X15-140 – octobre 2002. Enceintes climatiques et thermostatiques.
- Guide technique d'accréditation en parasitologie et mycologie médicale, novembre 2006 – COFRAC.

Après lecture et analyses, voici un résumé des chapitres principaux :

##### **3.1.1. Le personnel**

Il doit être apte aux tâches qui lui sont confiées, s'informer de la mise en route de nouvelles procédures et de modifications éventuelles, tant pour les techniques pour la qualité des résultats que pour le respect de la qualité des matériels en veillant à leur bon fonctionnement et leur suivi. En ce point tous les textes sont en accord.

GBEA, Ch.2.8 : « *le personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale ...* »

- Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire.
- Le personnel doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur pour assurer le respect du secret professionnel.

### 3.1.2. Les locaux

Un laboratoire d'analyses médicales doit avoir un environnement spacieux et sain pour effectuer ses analyses. Il doit être en conformité avec les obligations réglementaires, décret n°95-1321 du 27.12.1995, Ch.5.2 locaux et conditions environnementales.

*« Des mesures doivent être prises pour s'assurer que le laboratoire est bien entretenu. Des procédures et une formation du personnel spéciales peuvent se révéler nécessaires cet effet »* Norme NF EN ISO 15189.

### 3.1.3. Le matériel

Un laboratoire dispose d'un matériel en rapport avec le type d'analyses effectuées une liste doit être établie et le biologiste se doit de vérifier que son équipement répond aux exigences. Modalités d'installation, de fonctionnement. Les appareils doivent être périodiquement nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. Il doit exister au laboratoire une politique qualité qui gère l'étalonnage et la maintenance préventive.

*« Le matériel doit être utilisé par des personnes autorisées. Des instructions actualisées sur l'utilisation et la maintenance du matériel doivent être disponibles pour le personnel du laboratoire »* Norme NF EN ISO 15189, Ch.5.3.5.

### 3.1.4. Hygiène et Sécurité

Le GBEA (Ch.2, §d) est pour ce sujet des plus précis et note l'importance de la sécurité au laboratoire : *« -s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement, ...»*

Application du code du travail : Article R.232-10, Entrée en vigueur le 1 Juillet 2003 Modifié par Décret n°2002-1553 du 24 décembre 2002 art. 1 1° (JORF 29 décembre 2002 en vigueur le 1er juillet 2003).

- *« Il est interdit de laisser les travailleurs prendre leur repas dans les locaux affectés au travail. »*
- *« établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel. Exemple : utilisation de blouses, gants,... »,*
- *« s'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés... »*

- « *s'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.* ».

### **3.1.5. Elimination des déchets**

Elle doit être en conformité avec la réglementation sans compromettre la sécurité et la santé du personnel. (Décret n°97-1048 du 6.11.1997)

Ch.6.2 du GBEA « *Les déchets produits par l'activité de prélèvement et par l'exécution des analyses, doivent être séparés en : déchets à risques et autres déchets assimilables à des ordures ménagères* »

C'est le code de la santé publique qui régit au travers de différents articles l'organisation du traitement des déchets de la production à la destruction de ceux-ci.

### **3.1.6. Système informatique**

Tout laboratoire doit être déclaré auprès de la CNIL et suivre les recommandations du GBUI. L'accès informatique est réservé aux personnes autorisées. Il faut maîtriser l'outil informatique.

« *Le traitement automatisé d'informations nominatives doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.* »GBEA, Ch.5

Pour notre exemple, le relevé des températures des étuves peut amener à utiliser un système centralisé par informatique et nécessiterait la mise en place d'une convention auprès du fournisseur. Les mises à jour, la télémaintenance obligent à « ouvrir » le système sur l'extérieur. (GBEA ch.5 :informatique; Norme NF EN ISO 15189 : Annexe B).

### **3.1.7. Documentation et Information**

Pour un bon système qualité, les documents qui s'y lient se doivent d'être à jour, approuvés, diffusés et appliqués. Les documents doivent être à disposition des personnels

. Concernant nos enceintes, toutes les actions correctives ou préventives devront être tracées.

« *Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations qui constituent sa documentation de la qualité....* » Norme NF EN ISO 15189, Ch.4.3.1, Ch.4.3.2.

### **3.1.8. Traçabilité et Archivage**

...« *La procédure de stockage des archives d'un laboratoire d'analyses médicales doit être établi pour éviter toute perte accidentelle des informations* »...GBEA, Ch.VI.

Concernant les enceintes thermostatées il existe 2 systèmes de traçabilité :

- la traçabilité « pure » de nos relevés de mesure de températures appareil par appareil ainsi que le suivi de l'enceinte concernée.
- la traçabilité par rapport au SI : enregistrement d'étalonnage, maintenance avec rapports et certificats de toutes les vérifications effectuées

Tous les documents sont archivés suivant la réglementation en vigueur.

## **3.2. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES SPECIFIQUES AU MATERIEL**

### **3.2.1. GBEA : 1999**

#### Ch.3 Instrumentation

*3.1 : "Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit être équipé au moins du matériel cité à l'article 9 du décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 modifié par le décret n°95-1321 du 27 décembre 1995.*

*Ce matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement."*

*« Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument. ».*

### **3.2.2. Norme NF EN ISO 15189 : 2003**

#### Ch.5.3 Matériel de laboratoire

*5.3.1 « Le laboratoire doit posséder tous les équipements requis pour assurer ses prestations... »*

*5.3.5 « Le matériel doit être utilisé par des personnes autorisées. Des instructions actualisées sur l'utilisation et la maintenance du matériel doivent être disponibles pour le personnel du laboratoire »*

*5.3.6. « Le matériel doit être maintenu dans des conditions de sécurité de fonctionnement, ce qui implique l'inclusion de l'examen de la sécurité électrique, des dispositifs d'arrêt d'urgence et de la sécurité de la manipulation, ainsi que l'élimination des produits chimiques et des matériaux biologiques par les personnes autorisées. Les spécifications ou les instructions du fabricant, ou les deux à la fois, doivent être utilisées le cas échéant. ».*

#### Ch.5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

*Ch.5.6.3 « Un programme d'étalonnage de systèmes de mesure et de vérification de la justesse doit être conçue et appliquée afin de garantir que les mesures sont traçables par rapport aux unités SI ou par référence à une constante naturelle ou à toute autre référence indiquée. Si cette traçabilité n'est ni possible ni pertinente, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués... ».*

#### **3.2.3. Norme 17025 laboratoires d'essai et d'étalonnage.**

#### Ch.5.6 Traçabilité du mesurage.

#### **3.2.4. Norme NFX15-140**

#### Ch.5 Programme de caractérisation

*« l'objectif de la caractérisation est de connaître et/ou de s'assurer périodiquement des performances réelles de l'enceinte. Elle permet de déterminer les caractéristiques qui font l'objet de spécifications.... ».*

#### Ch.7 Instrumentation de l'espace de travail

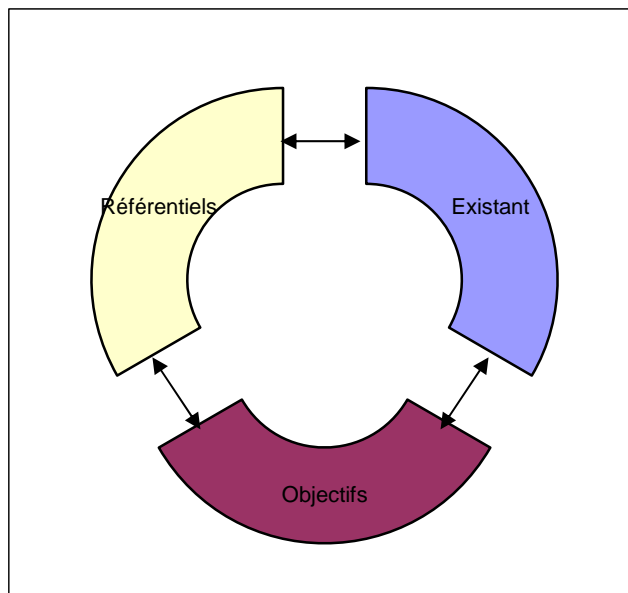
#### Ch.13 Equipements de mesure

#### **3.2.5. Guide Technique d'accréditation Parasitologie Mycologie Médicale \_ novembre 2006**

#### Ch.8.8 Traçabilité du mesurage – Métrologie

*« ... A minima un relevé journalier de la température mini/maxi, à l'aide de sondes raccordées au SI est à réaliser. Selon les spécifications de méthodes ou fournisseurs, la cartographie des enceintes thermostatiques aussi bien en tant qu'équipement servant à la réalisation des analyses (étuves), que pour les enceintes de conservation (réfrigérateur, congélateurs), est à effectuer, à l'aide d'une sonde de température raccordée au SI.... »*

## 4. CHOIX DU REFERENTIEL



Les référentiels sont-ils adaptés au but choisi ?

Procède t'on comme il est prévu, s'est-on donné les moyens d'atteindre l'objectif ?

L'évaluation de nos pratiques par rapport aux référentiels aboutira à la définition d'axes d'amélioration et de plans d'actions en sélectionnant des priorités.

Les deux référentiels que je retiendrai pour mon étude sont la Norme NF EN ISO 15189 et le Guide technique d'accréditation en Parasitologie et Mycologie Médicale qui semblent les plus adaptés pour mener à bien notre mise à jour de l'application de la réglementation au sein du laboratoire de Parasitologie Mycologie.

Nous pourrons ainsi mieux appréhender la mise en place de l'accréditation prévue dans les années à venir au sein du pôle de Biologie Imagerie de l'Hôpital Saint-Antoine.

## **5. DEFINITION DES AXES D'AMELIORATION**

Après avoir étudié les obligations réglementaires concernant les enceintes thermostatées, il est nécessaire de pratiquer un état des lieux de l'existant.

### **5.1. L'existant**

Au laboratoire de Parasitologie Mycologie existe actuellement un système quotidien de relevé de températures manuel, reporté sur une feuille spécifique à chaque enceinte prévue pour 3 mois. Celle-ci est donc relevée chaque fin de trimestre pour être archivée.

Les thermomètres utilisés sont à affichage LCD à sonde externe indiquant la température intérieure-extérieure et possèdent la fonction mini/maxi. Ils ont été acquis courant de l'année 2000. Pour le moment il n'existe pas de contrôle programmé des thermomètres.

Nous avons déplacé les étuves situées dans un renforcement du couloir central du laboratoire (*plan cf. Annexe 1*) afin de mieux vérifier leur état général. L'entretien ne semble pas effectué et les branchements électriques se sont révélés défectueux, non réglementaires : une prise au mur, 2 multiprises pour 7 éléments !

A noter que l'emplacement actuel, bien que peu satisfaisant, ne peut pas être modifié étant donné la disposition des locaux.

Après avoir comparé l'existant et ce que nous demande la réglementation, j'ai pu établir un relevé des non conformités.

### **5.2. Inventaire des non conformités**

Les écarts de températures ne sont pas traités.

Les feuilles de températures, archivées tous les trimestres ne sont pas exploitées.

Le relevé des températures est peu ou pas effectué quelque soit l'emplacement de l'enceinte. Ceci m'amène à penser qu'il existe une méconnaissance de la réglementation sur le sujet et j'ai décidé, en concertation avec la hiérarchie, d'établir un questionnaire pour identifier les non conformités liées au manque d'informations des personnels usagers.

Lors de la première réunion d'information sur la présentation du sujet du mémoire (en mars) et après avoir exposé les grands axes de mon projet, j'ai distribué à chaque technicienne le questionnaire suivant :

Questionnaire concernant le relevé de température des enceintes thermostatées  
au Laboratoire de Parasitologie – Mycologie

- 1) Quel est pour vous le meilleur moment pour relever la température des enceintes ?
- Le matin avant l'ouverture de l'enceinte.
  - En milieu de journée.
  - En fin de journée.
- 2) La fréquence du relevé des températures par jour ?
- 1 fois.
  - 2 fois.
  - 3 fois ou plus.
- 3) La localisation du thermomètre dans l'enceinte vous paraît-elle :
- Adaptée.
  - Non adaptée.
- 4) La feuille de relevé des températures vous paraît-elle :
- Adaptée.
  - Non adaptée.
- 5) Avez-vous pris connaissance :
- a. de la procédure concernant les enceintes thermostatées ?
- Oui
  - Non
- b. de la fréquence des maintenances des enceintes ?
- Oui
  - Non
- 6) Quelle est votre démarche en cas de dysfonctionnement lors d'un relevé de température ?
- Prévenir le cadre
  - Consulter la procédure
  - Rien
  - Autres : .....

Ce questionnaire a été rempli par toutes les techniciennes et a entraîné un échange d'arguments sur le sujet.

L'exploitation du questionnaire a permis de sortir les points suivants :

- l'absence d'information sur la réglementation, le caractère d'obligation.
- non lecture, mauvaise connaissance ou mauvaise interprétation de la procédure.

Côté matériel :

- les thermomètres sont un peu vétustes, non vérifiés, non étalonnés comme nous le demande la réglementation.
- la fonction mini/maxi reste non exploitée.
- les branchements électriques se sont avérés « hors norme ».

Cette phase réalisée, nous avons pu établir des objectifs.

## **6. OBJECTIFS ET ACTIONS**

### **6.1. Objectifs**

- Donner la priorité à la sécurité du personnel : remise en état du branchement électrique.
- Redéfinir les écarts maximums tolérés après une rencontre avec les biologistes qui ont déterminé les limites estimées justes par rapport à nos besoins et en fonction des techniques utilisées ce qui nous a amené à modifier notre feuille de relevé.
- Réaliser un relevé régulier (au moins une fois par jour) des températures en incluant dans l'avenir la notion de températures minimum et maximum comme nous le demande la réglementation. Ceci nous demandera une restructuration de notre feuille de relevé. La notion de l' « obligation » du relevé des températures n'étant pas encore acceptée, une formation appropriée sur la réglementation, le mode d'emploi des enceintes, les plans d'action à mener en cas de panne, d'écarts de température sera mise en place.
- Réviser et mettre à jour les procédures concernées.
- Elaborer un planning d'entretien des enceintes avec définition des tâches entre agents hospitaliers et techniciennes.
- Vérifier et/ou étalonner nos appareils de mesure au moins une fois par an.
- Réaliser une étude de coût afin de déterminer la préférence d'un contrôle par nos soins avec un matériel raccordé au SI ou par d'une société spécialisée.
- Remplacement progressif des appareils de mesure en relation avec les obligations réglementaires. Envisager un raccordement métrologique au SI.

## 6.2. Mise en place d'un plan d'action

Il faut d'abord déterminer le cadre de notre action et pour cela décrire le processus choisi. (cf. *Annexe II : Processus de suivi de température des étuves du laboratoire de Parasitologie Mycologie*) puis :

<b>Projets / Actions</b>	<b>Date</b>
Choix du sujet présenté au Chef de service et au cadre du Laboratoire	Nov.2007
Elaboration d'un questionnaire pour les utilisateurs (Cf. Annexe III)	Janvier 2008
1ère réunion informative sur le sujet auprès des techniciennes du laboratoire de Parasitologie Mycologie, avec distribution d'un questionnaire en vue d'un premier état des lieux.	Mars 2008
Analyse de l'existant (pratiques, documents, compréhension, Hygiène et sécurité)	Avril 2008
Réunion d'information sur les relevés effectués.	Juin 2008
Analyse du questionnaire et résultats.	Avril 2008
Etude des fiches de relevés des températures.	Juin 2008
Déterminer avec les responsables du laboratoire les écarts acceptables et établir en fonction de nouvelles feuilles de relevés.	Juillet 2008
2ème réunion informative du service pour détailler les nouvelles mesures définies et l'applicabilité.	Juillet / Août 2008
Préparation d'une formation des personnels du laboratoire de Parasitologie Mycologie. Fixer une période propice.	Octobre 2008
Révision des documents : procédures (PR), modes opératoires (MO)	Oct. Nov. 2008
Plan de suivi des actions	Nov. à Déc.2008
Réunions de qualité	1 fois par trimestre

### 6.3. Gestion, remplacement du matériel

Afin d'évaluer au mieux le coût du matériel et son entretien, ma recherche s'est effectuée auprès de fournisseurs qualifiés : les sociétés KIMO, FISHER-BIOBLOCK, FLUKE, AVANTEC, THERMO ELECTRON LED SAS tant par l'intermédiaire de leur catalogue que par des renseignements à leur service qualité et auprès des techniciens spécialisés en contrôles d'enceintes thermostatées.

Le moment venu, au vue de la diversité des produits et de leur coût ( cf .Annexe IV : étude de coût), le choix pourra être mieux ciblé, adapté à nos besoins en fonction de nos moyens.

### 6.4. Projet de plan de Formation des personnels

La mise en place de nouvelles règles commencera par cette formation qui va être proposée à tout le personnel usager, dont voici les grands axes :

- ✓ Rappels réglementaires, caractère obligatoire
  - *(GBEA, Norme NF EN ISO 15189, Guide Technique d'accréditation Parasitologie Mycologie Médicale \_ novembre 2006)*
- ✓ Objectifs du Pôle de Biologie Imagerie de l'Hôpital Saint-Antoine
- ✓ Mode d'emploi des étuves
- ✓ Procédures associées
- ✓ Feuilles de relevé des températures
- ✓ Planning d'entretien
- Commentaires et discussion sur les documents*
- ✓ Gestion des non conformités
- ✓ Responsabilité des relevés
- ✓ Archivage

## **7. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES**

Depuis la première édition du GBEA en 1994, mon intérêt pour l'amélioration de la qualité n'a cessé de croître malgré les réticences rencontrées.

Le contrôle des températures des enceintes thermostatées a toujours été pour moi un élément primordial au sein de notre laboratoire.

Le travail effectué pour bien mener ce DU m'a permis de formaliser mon engagement envers la qualité et de consolider ma ténacité de chaque jour au suivi de la bonne pratique de ces relevés et des actions qui l'encadrent.

Il m'a permis de parfaire mes connaissances dans le domaine réglementaire et de faire progresser les connaissances de chacun au sein de notre unité.

Ce travail m'a montré la difficulté de se faire comprendre, de motiver l'entourage en leur démontrant que la rigueur doit être la démarche qui convient à tous pour obtenir de bons résultats et une satisfaction du devoir accompli. Ce travail de sensibilisation du personnel reste une tâche quasi quotidienne.

La motivation de la chef de service et de la cadre du service vont me permettre de mettre en place une réunion trimestrielle au sein de notre service qui, j'en suis sûre apportera une avancée à l'aboutissement de mon projet et sera le moteur d'une démarche qualité encore plus forte au sein du laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Saint-Antoine.

## **8. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

### **8.1. Textes**

- Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale. Arrêté du 26 novembre 1999, journal officiel de la République française de 11 décembre 1999.
- Norme NF EN ISO 15189 – octobre 2003
- Guide technique d'accréditation en parasitologie et mycologie médicale, novembre 2006 – COFRAC.
- Code du travail.
- Code de la santé publique (livre VII)
- Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976
- Décret n°95-1321 du 27 décembre 1995 modifiant le décret n°76-1004
- Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique
- Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Norme NFX15-140 – octobre 2002. Enceintes climatiques et thermostatiques.
- Norme NF EN ISO/CEI 17025 - 2005
- Norme NF EN 13005
- Norme ISO 5725
- Guide d'accréditation en température. Doc LAB GTA 08 – Révision 00-Août 2005
- Guide d'étalonnage des capteurs de température de surface en vue d'améliorer l'exactitude des mesures – LNE –novembre 2004.
- BIPM – Echelle internationale de température de 1990 ( EIT – 90)
- Le Système International d'Unités – 8<sup>ème</sup> édition 2006

## 8.2. Documents

- Thermatec Process Control, Généralités sur la mesure de température.
- Société Fisher Scientific Bioblock – 67403 Illkirch
- Société Fluke Europe, étalonnage en température.
- Traité de thermométrie par thermocouple et résistance. TC sa. 69573 Dardilly Cedex

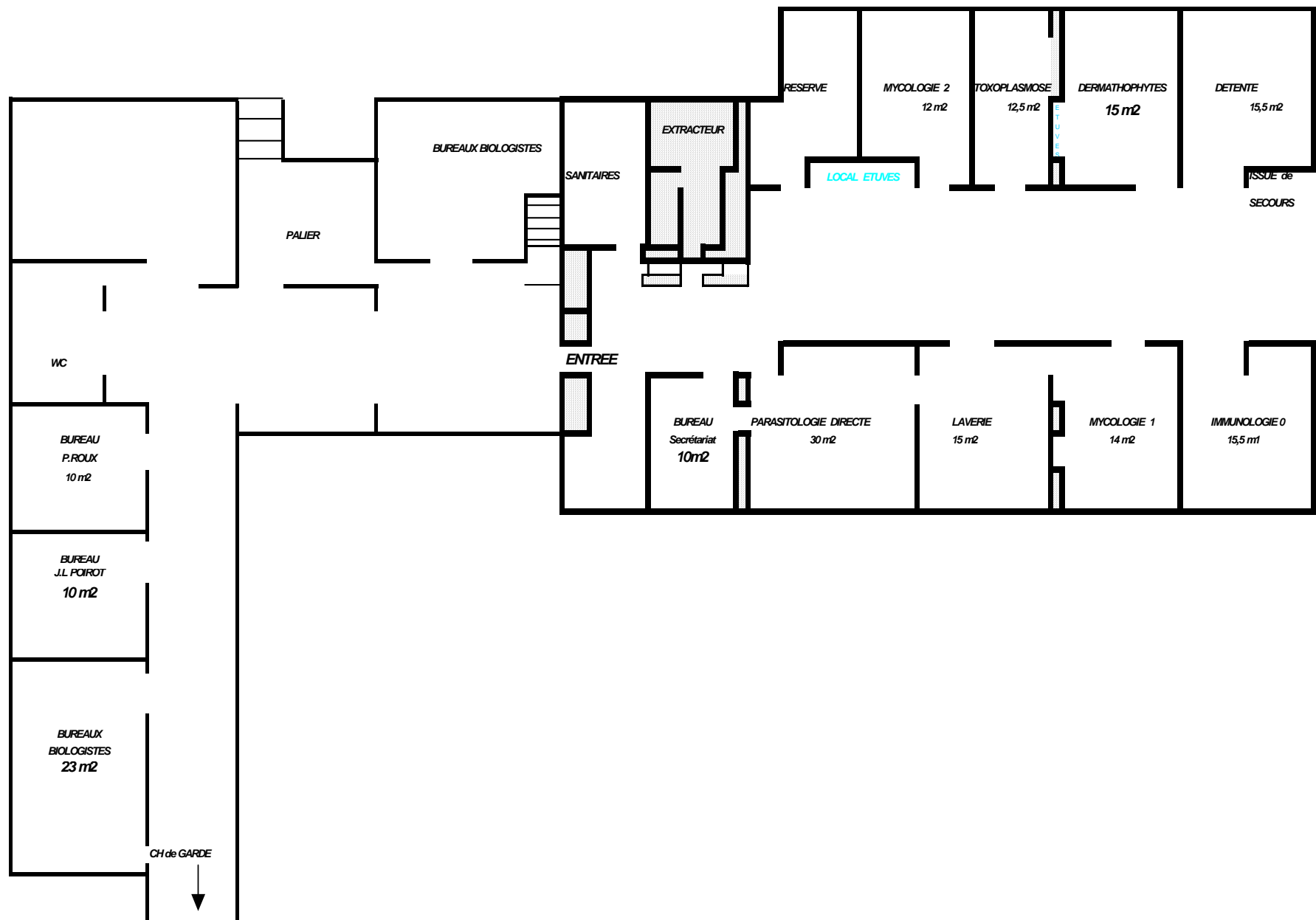
## 8.3. Ouvrages

- C.Beaulieu, D.Jouin, M.Samaran, P.Ridoux et J.-R. Filtz, LNE, Métrologie des températures : évolution des besoins et tendances du marché.
- M. Dumontet, I. Fuss-Ohlen, J.-L. Beaudeau, A. Perrin, A. Vassault, C. Giroud, G. Le Moel, F. Guitel, S. Ziani, S. Zerah, S. Robineau, F. Braconnier, Annales de Biologie Clinique, volume 62, Numéro 1,121-5, janvier-février 004, culture – qualité. Présentation, à l’usage des laboratoires d’analyses de biologie médicale, des normes de métrologie(Document A).
- M. Dumontet, A. Vassault, I. Fuss-Ohlen, F. Guitel, A. Perrin, C. Giroud, S. Robineau, F. Braconnier, J.-L. Beaudeau, G. Le Moel, Annales de Biologie Clinique, volume 62, Numéro 4,479-86, juillet-août 2004, culture qualité. Recommandations pour l’installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante(Document B).

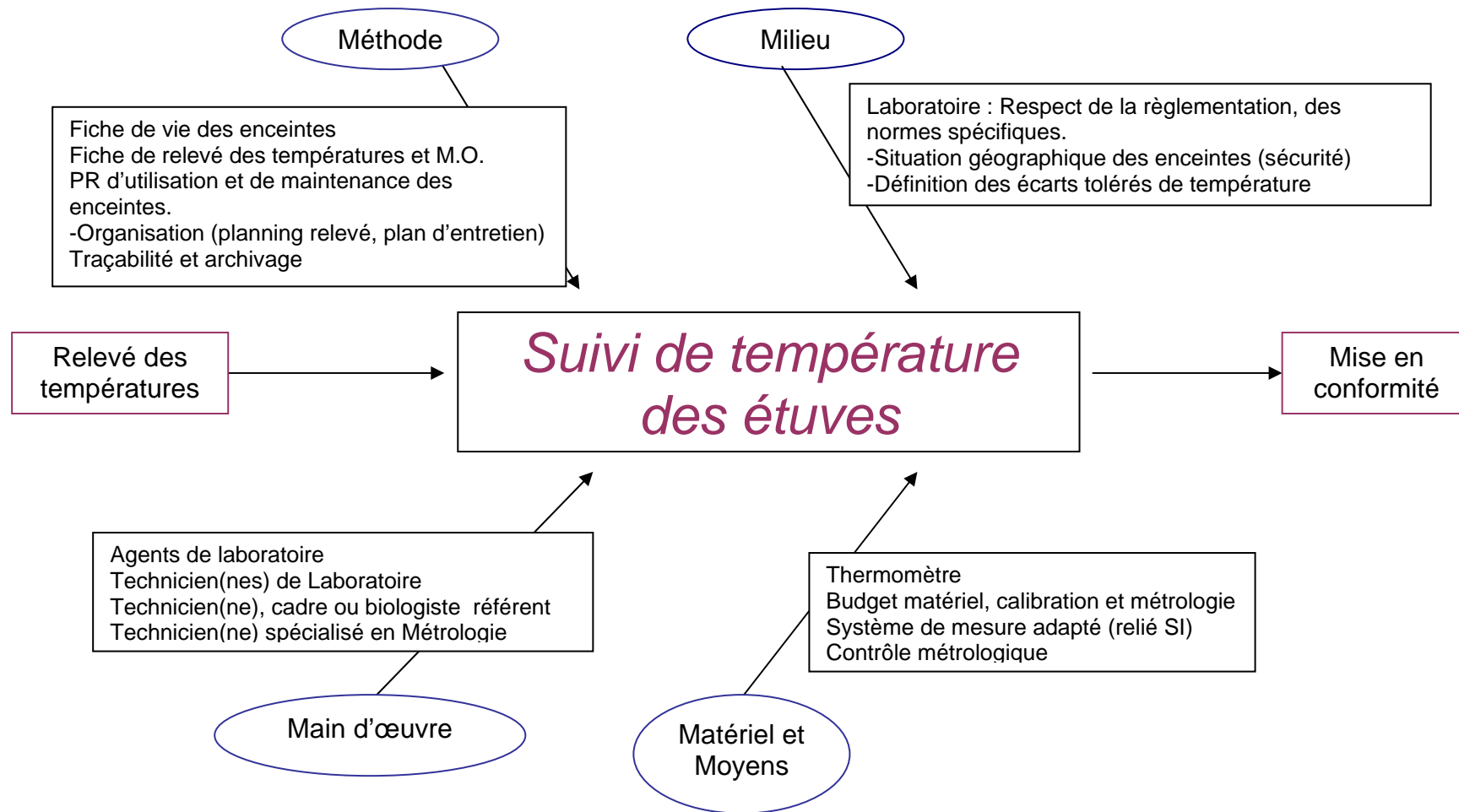
## 9. ANNEXES

<b>Annexe I</b>	: Plan du Laboratoire de Parasitologie Mycologie	30
<b>Annexe II</b>	: Processus du relevé de température des étuves au laboratoire de Parasitologie Mycologie	31
<b>Annexe III</b>	: Exploitation du questionnaire concernant le relevé de température des enceintes thermostatées	32
<b>Annexe IV</b>	: Etude des coûts	
	○ A-Matériel – Thermomètre	33
	○ B-Prestations étalonnages norme	34
<b>Annexe V</b>	: Feuilles de relevé de la température des étuves 27°C	35
	Feuilles de relevé de la température des étuves 37°C	36
<b>Annexe VI</b>	: Planning d'entretien des étuves (en cours de construction)	37
<b>Annexe VII</b>	: Procédure d'utilisation et de maintenance des incubateurs (en cours de modification)	38/39/40
<b>Annexe VIII</b>	: Instructions d'utilisation des étuves	41/42

# ANNEXE I : Plan du Laboratoire de Parasitologie Mycologie



## ANNEXE II : Processus de suivi de température des étuves au laboratoire de Parasitologie Mycologie



## ANNEXE III : Exploitation du questionnaire concernant le relevé de température des enceintes thermostatées 32

Questionnaire réalisé auprès des 8 techniciennes du laboratoire (Mars 2008)

### 1) Quel est pour vous le meilleur moment pour relever la température des enceintes ?

<input type="checkbox"/> Le matin avant l'ouverture de l'enceinte	7	87,5%
<input type="checkbox"/> En milieu de journée	1	12,5%
<input type="checkbox"/> En fin de journée	1	12,5%

### 2) La fréquence du relevé des températures par jour ?

<input type="checkbox"/> 1 fois	6	75%
<input type="checkbox"/> 2 fois	2	25%
<input type="checkbox"/> 3 fois ou plus	0	

### 3) La localisation du thermomètre dans l'enceinte vous paraît-elle :

<input type="checkbox"/> Adaptée	8	100%
<input type="checkbox"/> Non adaptée	0	

### 4) La feuille de relevé des températures vous paraît-elle :

<input type="checkbox"/> Adaptée	5	62,5%
<input type="checkbox"/> Non adaptée	3	37,5%

### 5) Avez-vous pris connaissance :

#### a. de la procédure concernant les enceintes thermostatées ?

<input type="checkbox"/> Oui	2	25%
<input type="checkbox"/> Non	6	75%

#### b. de la fréquence des maintenances des enceintes ?

<input type="checkbox"/> Oui	2	25%
<input type="checkbox"/> Non	6	75%

### 6) Quelle est votre démarche en cas de dysfonctionnement lors d'un relevé de température ?

<input type="checkbox"/> Prévenir le cadre	2	
<input type="checkbox"/> <i>Consulter la procédure</i>	1	
<input type="checkbox"/> Rien	0	
<input type="checkbox"/> Autres	5	

## ANNEXE IV : Etude des coûts

### A. Matériel – Thermomètre

Type de thermomètre	Certification	Prix Unitaire à titre indicatif	Critiques
Flacon à alcool	Certifié NSIT / DKD	56 €	Correspond à la t° du produit stocké en minimisant l'effet de l'air ambiant lors de l'ouverture de la porte, antichoc. Lecture « technicien dépendante ».
	Certifié COFRAC (2 points 20/45°C)	121 €	Points de contrôles trop écartés de notre utilisation
Affichage LCD à sonde externe	Standard	26 €	Température Intérieur / extérieur Mini / Maxi. Lecture plus aisée.
	Certifié COFRAC (2 points 0/20°C)	76 €	Points de contrôles plus pertinents.
Même modèle à écran géant	Standard	38 €	Meilleure lecture
	Certifié COFRAC	88 €	Meilleure lecture
Enregistreur à papier		207 €	Coût + élevé / + prix du papier
Enregistreur sur disque		250 €	Coût + élevé / + prix du papier
Enregistreur par sonde		600 €	Coût + élevé / + prix du papier
Centrale de surveillance	12 à 16 canaux	Env. 1200 €	Enregistrements réguliers, T° réelle mini/maxi. Ajouter le prix du logiciel
Surveillance centralisée	A partir de 16 canaux (96c.)	Coût en fonction du nombre d'enceintes	Lecture en temps réel ; existe en WIFI
Enregistreur jetable	Directive 89/108/CEE	52 € (90jours)	T° de 0°C à 65°C (p=+/-1.1°C)
Thermomètre étalon	Sondes NSIT	700 à 4000 €	Suivi avec logiciel : étalonnage par code, calibrage. Peut être trop précis
Enregistreur pastille	Afnor NF EN 12830	220 €	A compléter avec un logiciel (660 €)
Enregistreur pastille		71 €	A compléter avec un logiciel (100€), mémoire 4000 valeurs

## ANNEXE IV : Etude des coûts

### *B.Prestations étalonnage norme*

Contrôle d'étuve	1 point	291€
	9 points	467€
Contrôle thermomètre	1 point	125€
	2 à 5 points	213 à 389€
Etalonnage température DKD	3 points	Reconnu par le COFRAC



## ANNEXE VI : Projet de planning d'entretien des étuves au Laboratoire de Parasitologie Mycologie

Nom appareil	N°	1 <sup>er</sup> Trimestre			2 <sup>ème</sup> Trimestre			3 <sup>ème</sup> Trimestre			4 <sup>ème</sup> Trimestre			Notes
	E1													
	E2													
	E3													
	E4													
	E5													
	E6													
	E7													
	E8													
	E9													
	E10													
	E11													
	E12													

En cours de construction

*Noter la date et signer dans la case correspondante à l'action*

## ANNEXE VII

**INCUBATEUR****OBJET : procédure d'utilisation et de maintenance des incubateurs**

Rédigée le :	Par : C.Noel
Approuvée le :	Par : D.Rocherolle
Validée le : 06 juin 2007	Par : G. Balkadi
Version n° 1	Nombre de pages : 3
	Nombre d'exemplaires :
Date de mise en route :	Lieux :
Date de fin d'utilisation :	-

**DOMAINE D'APPLICATION :**

- tous les techniciens et les agents qui travaillent dans le laboratoire de Parasitologie – Mycologie doivent connaître la procédure d'utilisation et de maintenance des incubateurs

**CONTENU :****I - RELEVÉ DES TEMPERATURES****II – ENTRETIEN****III – MAINTENANCE**

*En cours de modification*

<b>Révision (fréquence)</b>	
Révisée le :	Par :
<b>Modification</b>	
Modifiée le :	Par :
Communiquée le :	Par :
Retrait pour archivage le :	Par :

**LE GBEA impose aux laboratoires de biologie une vérification régulière des températures indiquées, de l'enregistrement des températures et des alarmes.**

## I – RELEVÉ DES TEMPÉRATURES

Afin d'assurer la qualité de la mise en culture des échantillons biologiques, il est indispensable de vérifier quotidiennement le fonctionnement des appareils.

La température des différents modules de chaud est contrôlée par un thermomètre extérieur avec une sonde interne affichant les paramètres.

Chaque matin avant la première ouverture de la porte de l'appareil afin de minimiser les variations liées à l'ouverture de celle-ci, la personne chargée de relever les paramètres coche la valeur correspondante sur la feuille de relevé et appose ses initiales dans la case émarginée.

La feuille est relevée, remplacée tous les mois par le responsable et archivée au bureau du cadre.

Une feuille de relevé des températures est affichée sur chaque étuve. Cette feuille comprend 2 zones, une zone grisée correspondant aux températures acceptables et une zone blanche de températures en dehors des spécifications correspondant à une zone d'alerte.

Les valeurs acceptables sont :

Étuves : + / - 1 ° par rapport à la valeur cible

**La responsabilité** du relevé des températures est effectuée par le premier technicien qui arrive le matin.

### Situation des appareils et nombres

Couloir	6	
Labo IF	1	

## II – ENTRETIEN

### Mode opératoire

Chaque incubateur devra être vidé de son contenu et nettoyé selon la procédure établie.

La périodicité du nettoyage est la suivante :

*Pour les incubateurs classiques*

#### Tous les six mois

- débrancher l'étuve
- enlever les boîtes
- nettoyer les clayettes en les mettant à tremper dans une solution d'Hexanios G+R (à raison d'un sachet pour 5 litres d'eau) pendant 15 minutes, rincer à l'eau et essuyer.
- nettoyer l'intérieur de l'étuve avec une solution de Surfanios (à raison d'une dose dans 8 litres d'eau). Ne pas rincer
- rebrancher l'étuve
- remettre les boîtes de cultures dans l'incubateur, une fois la température de consigne atteinte

#### △ Rappel

Hexanios G+R est un nettoyant décontaminant à utiliser pour tout matériel pouvant être trempé (1 sachet dans 5 litres) pendant 15 mn ensuite rincer

Surfanios R est un nettoyant décontaminant à utiliser uniquement pour les surfaces (1 sachet dans 8 litres d'eau), ne pas rincer

*La fréquence peut être augmentée selon les besoins ou les événements (renversement d'échantillons biologiques, panne,...).*

#### Responsabilités :

- le nettoyage est réalisé par un agent du service qui une fois le nettoyage effectué en informe le technicien et le note sur la feuille de relevé de température
- la décision, le transfert des produits, la mise sous secteur par un technicien.

## III – MAINTENANCE

### Mesures à prendre en cas d'écart de la température par rapport aux spécifications

En cas de dépassement des températures et atteinte de la zone d'alerte, il faut transférer le contenu de l'incubateur défaillant dans un autre et *prévenir immédiatement les services techniques au poste 2828.*

La date et les actions correctrices sont notées sur la feuille de relevé de température dans la case « Remarques ».

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 5.1 - DESCRIPTIF DE L'APPAREIL

#### 5.1.1 - BANDEAU DE CONTROLE

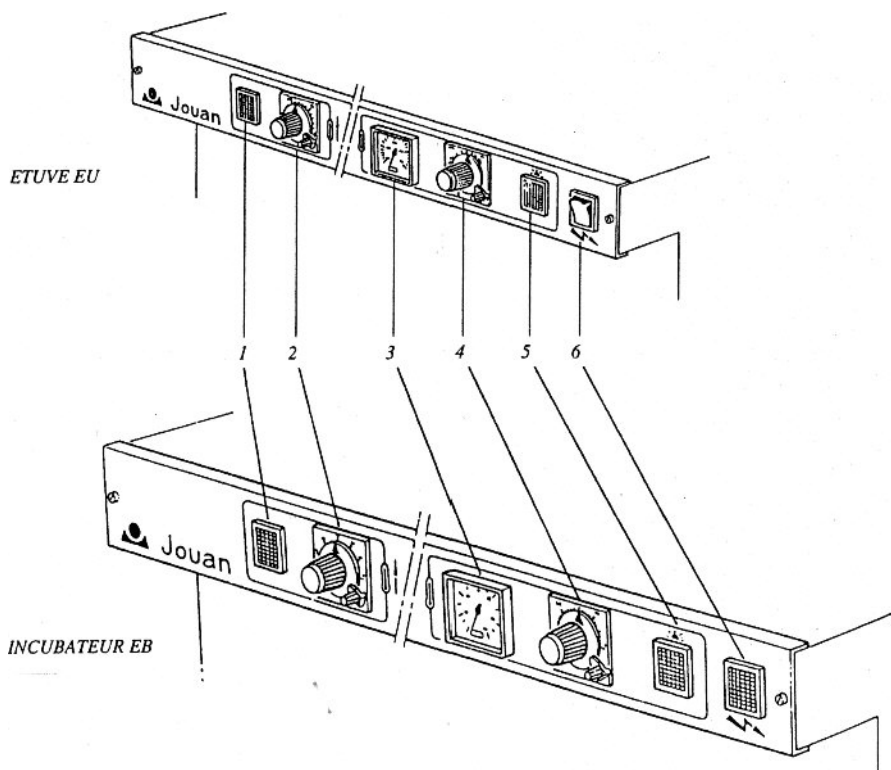


Figure 5 - DESCRIPTION DES COMMANDES

Sur le bandeau avant (voir figure 5) sont installés - Un

voyant vert de mise sous tension (6) - Sur modèles

classe (111.1)

- un thermostat de sécurité réglable et blocable par l'utilisateur, en conformité avec la norme DIN 12880 (protection de la classe (IH.1) (2).
- un voyant rouge "sécurité" (1).

- Un téléthermomètre indiquant la température de l'espace utile (3).

- Un cadran gradué permettant d'afficher la température de travail de l'étuve (avec possibilité de blocage) (4). - Un voyant

orange "régulation" (5)

- Pour les étuves universelles un interrupteur Marche/Arrêt (6), pour les incubateurs un voyant vert "secteur".

Sur la face arrière de l'étuve on peut apercevoir un volet muni d'une tirette dont l'utilisation est explicitée dans le chapitre "Principe de Fonctionnement".

#### 5.1.2 - CORPS INTERIEUR (CHAMBRE D'INCUBATION OU D'ETUVAGE)

Les deux surfaces latérales du corps intérieur sont équipées d'échelles fixées par des vis à oreilles facilitant le démontage pour l'entretien. Elles servent de support aux clayettes ou aux plateaux perforés suivant le matériel à étuver. L'étuve bactériologique dispose d'une porte intérieure supplémentaire en verre qui permet de contrôler l'état des cultures sans perturber la régulation thermique.

### 5.2 - MISE EN MARCHÉ

- S'assurer, pour les étuves universelles, que l'interrupteur est sur la position "Arrêt"

- Veiller à ce que les deux potentiomètres "sécurité" (si installé) et "régulation" soient sur position minimum et qu'ils ne soient pas bloqués.

- Raccorder l'étuve à la prise de courant qui sera obligatoirement reliée à la terre (la fiche d'alimentation de l'étuve est une fiche VDE moulée normalisée 2 pôles + terre).

- Positionner l'interrupteur sur la position "Marche" (étuves universelles). Le voyant orange "régulation" s'allume. Le voyant rouge de "sécurité" est éteint (si installé).

- Régler sur le thermostat la température de "sécurité" sur modèles classe 1111.

La température de "sécurité" devra être supérieure à celle programmée dans l'étuve, d'au moins 2°C pour les étuves bactériologiques et d'au moins 10°C pour les étuves universelles.

NOTA : l'affichage de la température se fait toujours en progressant (phénomène d'hystérésis). - Régler sur

le potentiomètre de "régulation" la température souhaitée dans l'étuve.

NOTA : Lors d'une première utilisation la température de consigne affichée sera légèrement inférieure à celle voulue, puis à l'approche de l'équilibre elle sera ajustée à la température finale.

- Bloquer les deux potentiomètres de réglage.

La progression du chauffage sera visualisée à l'aide du téléthermomètre et par l'état du voyant orange associé à la régulation

### 5.3 - OPTIONS

#### 5.3.1 - VENTILATION FORCEE

Cette option est destinée à diminuer le temps de montée en température. Elle favorise également une bonne homogénéité de température pour les modèles de capacité supérieure à 280 litres.

L'air est aspiré par une turbine située sur le dessus de l'étuve, chauffé par les résistances et soufflé à nouveau dans la chambre.

La vitesse du ventilateur est sélectionnée au moyen du bouton de réglage situé sur le bandeau de contrôle. La graduation maximale (10) correspond à un débit de 13 litres / seconde à choisir pour la montée en température la plus rapide. Une fois l'étuve arrivée à la température consigne, il est conseillé de mettre le ventilateur au niveau 3 pour une meilleure homogénéité.

#### 5.3.2 - EXTRACTION

Option recommandée pour le séchage de matériel ou de produits.

Un extracteur, situé sur le dessus de l'appareil, aspire les vapeurs générées dans la chambre de l'étuve et les rejette hors de l'étuve, dans une cheminée (raccordable à un conduit si nécessaire).

La vitesse de l'extracteur est sélectionnée au moyen du bouton de réglage situé sur le bandeau de contrôle. La graduation maximale (10) correspond à un débit de 13 litres / seconde.

ATTENTION : A VITESSE MAXIMALE, L'EXTRACTION EST SI IMPORTANTE QUE LA TEMPERATURE NE POURRA EXCEDER 150 °C. CETTE OPTION N'EST PAS RECOMMANDÉE SUR LES INCUBATEURS.

#### 5.3.3 - MINUTEUR

Minuteur 0 - 12 heures permettant l'arrêt automatique de l'étuve une fois la durée d'étuvage programmée écoulée. Régler la durée souhaitée sur le cadran situé sur le bandeau (le contrôle).

#### 5.3.4 - MINUTEUR A DOUBLE CONSIGNE

Option recommandée dans le cas de stérilisation par la chaleur (160 à 180°C) dans un modèle EU.

Minutera 0 - 12 heures. Le minuteur se déclenche automatiquement une fois la température de consigne atteinte. Permet de contrôler de façon précise la durée de stérilisation.

Avec le switch basculé à l'autre position, le minuteur marche comme chronomètre. 5.3.5-

#### PROGRAMMATEUR DOUBLE CONSIGNE

Permet de sélectionner deux températures, par exemple l'une de travail et l'autre de veille, et de programmer les périodes de veille au cours de la journée et de la semaine.

Le bandeau de contrôle est équipé de deux cadrans gradués permettant de visualiser les températures de consigne et de veille.

Le cadran "veille" est relié à deux disques de programmation de la durée des périodes de veille. Le premier disque comporte 96 segments pour la programmation journalière de la période de veille : chaque segment représente une durée de 15 minutes. Le second disque comprend 84 segments pour la programmation hebdomadaire, par pas de 2 heures.

Mise à l'heure des disques de programmation

Disque 24 heures

Tourner le disque transparent supportant l'aiguille des minutes de manière à amener l'heure lue sur le disque 24 h

face à l'index (le sens de rotation est indifférent). Effectuer la mise à l'heure précise sur le cadran 12 heures à l'aide

des aiguilles.

Disque hebdomadaire :

Tourner le disque transparent supportant l'aiguille des minutes de manière à amener le jour et l'heure lus sur le disque 7 jours face à l'index (le sens de rotation est indifférent). Procéder ensuite comme pour la version 24 heures.

Programmation

Sur le disque de programmation, déplacer les segments correspondant aux périodes de veille désirées. -

segment vers l'avant : position température de travail (la zone rouge est masquée). - segment poussé vers

l'arrière : position température de veille (une zone rouge apparaît).

Commande manuelle ;

Les disques sont munis d'un sélecteur 13 positions.

- position 0 : arrêt permanent du programmeur, l'étuve fonctionne uniquement à température de travail. -

position horloge: fonctionnement automatique (suivant la programmation effectuée)

- position 1 : marche permanente du programmeur, l'étuve fonctionne uniquement à température de veille.

## ANNEXE III : Exploitation du questionnaire concernant le relevé de température des enceintes thermostatées

1) Quel est pour vous le meilleur moment pour relever la température des enceintes ?

- Le matin avant l'ouverture de l'enceinte.
- En milieu de journée.
- En fin de journée.

2) La fréquence du relevé des températures par jour ?

- 1 fois.
- 2 fois.
- 3 fois ou plus.

3) La localisation du thermomètre dans l'enceinte vous parait-elle :

- Adaptée.
- Non adaptée.

4) La feuille de relevé des températures vous parait-elle :

- Adaptée.
- Non adaptée.

5) Avez-vous pris connaissance :

a. de la procédure concernant les enceintes thermostatées ?

- Oui
- Non

b. de la fréquence des maintenances des enceintes ?

- Oui
- Non

6) Quelle est votre démarche en cas de dysfonctionnement lors d'un relevé de température ?

- Prévenir le cadre
- Consulter la procédure
- Rien
- Autres : .....