

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

*Mise en place d'un système de traçabilité des
températures dans le laboratoire*

SZPYTMA-Michel
2011-2012

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) «Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les options n'engagent que les auteurs.

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.

Auteur du mémoire:

Michel Szpytma

Cadre de santé

**Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique
POLE DE BIOLOGIE et PATHOLOGIE GHPS**

Remerciements,

Je remercie, le Docteur Vaubourdolle et le Docteur Pernet de m'avoir accueilli dans le DU, ainsi que l'ensemble des intervenants pour leurs enseignements.

Je remercie tous mes collègues du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique pour leur aide et en particulier tous les membres de la sous cellule « Métrologie ».

Un merci particulier à Jean Bilala pour la relecture de ce document et ses commentaires avisés.

Je remercie également Ghislaine Jourdan pour ses précieux conseils et la patience dont elle a fait preuve lors de ma formation à la « Qualification » des enceintes.

TABLE DES MATIÈRES

1. Environnement	7
2. Problématique et enjeux	9
3. Objectifs	10
4. Méthodologie adoptée	10
4.1. Analyse des systèmes existant, détermination du niveau de criticité des équipements et qualification des enceintes.	10
4.1.1. Inventaire détaillé du parc	11
4.1.2. Audit du système de traçabilité existant.	11
4.1.3. Inventaire détaillé des contenus.....	13
4.1.4. Détermination du niveau de criticité des dispositifs.....	13
4.1.5. Calcul de la criticité des appareils.	16
4.1.6. Qualification des différents appareils.	16
4.2 Analyse du besoin en traçabilité.	19
4.2.1. Déterminer le niveau de traçabilité nécessaire pour chacun des appareils.	19
4.2.2. La fréquence des relevés.	19
4.2.3. Le mode de traçabilité envisageable.....	20
5. Perspectives et conclusion	26
5.1 Perspectives.	26

5.2 Conclusion.....	27
Annexe I	28
Annexe II : Structure du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique.....	29
Annexe III : Organigramme Qualité Centre	30
Annexe IV : Inventaire froid.....	31
Annexe V : Inventaire contenu froid.....	33
Annexe VI : Exemple de feuille de relevé des températures	34
Annexe VII : Certificat Cofrac Sonde.....	36
Annexe VIII : Rapport de Vérification de l'enceinte.....	39
Annexe IX : Mode opératoire utilisation centrale JRI.....	40
Annexe X : Acquiescement alarme JRI.....	43

Introduction

La qualité de la chaîne analytique est un enjeu important pour les laboratoires, afin d'assurer la fiabilité des analyses et donc du service rendu au patient et au clinicien. Le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) ainsi que la Norme ISO 15189, opposable en France, imposent un contrôle et la traçabilité des températures tout au long de la chaîne analytique, dans la mesure où celles-ci peuvent influencer la qualité des résultats des analyses. La définition précise du besoin en traçabilité des équipements chauds et froids, à partir d'une analyse des équipements existants permet d'envisager une solution technique adaptée.

Je me suis donc intéressé aux moyens mis en œuvre pour répondre à cette exigence et éventuellement proposer des axes d'améliorations.

Après une brève présentation du Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière (GHPS), du pôle de Biologie Médicale et pathologie et du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique, je vous présenterai les objectifs de ce travail, la méthodologie suivie puis les solutions envisagées.

1. Environnement

L'hôpital Pitié-Salpêtrière

L'hôpital de la Salpêtrière fut le premier construit en 1656 et avait pour fonction celui d'hospice et de prison. Sa vocation d'établissement de soins n'est apparue qu'après 1789. En 1911 l'hôpital de la Pitié fut construit et les deux établissements furent réunis en 1964.

Le groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière-Charles Foix est un CHU qui comprend 12 pôles :

- Pôle 101 : Chirurgie
- Pôle 102 : dit pôle PRAGUES qui regroupe les services de Pneumologie, Réanimation, Anesthésie, Gériatrie, Urgences, Explorations Fonctionnelles, Sommeil.
- Pôle 103 : Maladies du système Nerveux.
- Pôle 104 : Chirurgie de la tête et du cou.
- Pôle 105 : Cœur, Métabolisme.
- Pôle 106 : Biologie Médicale devenu pôle unique de Biologie médicale et Pathologie regroupant les laboratoires d'analyses du GHPS.
- Pôle 107 : dit pôle 3I, Infections-Immunité-Inflammations.
- Pôle 108 : Imagerie.
- Pôle 109 : Santé Publique, Evaluation des Produits de Santé.
- Pôle 110 : Oncologie, Hématologie, Radiothérapie, Soins palliatifs, Hémothérapie.
- Pôle 111 : Pôle Gériatrie Paris Val de Marne.

- Pôle Administratif.

Le pôle de Biologie Médicale et Pathologie (pôle 106)

Le pôle de Biologie Médicale et Pathologie regroupe les deux services de Biochimie (Biochimie Métabolique et Biochimie Endocrinienne et Oncologique), le Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique, le service d'Hématologie Biologique, le laboratoire de Virologie, le laboratoire de Bactériologie, celui de Parasitologie, Le Département d'Immunologie, les Biothérapies, la Coprologie Fonctionnelle, Le service D'Anatomie et Cytologie Pathologique et enfin le Centre de Tri.

Le pôle de Biologie Médical s'est doté d'une cellule Qualité (GQP106) et de deux Responsables Assurance Qualité (RAQ), l'un biologiste, l'autre Cadre Supérieur de Santé. Le groupe qualité du pôle est constitué des RAQ (biologiste et cadre) issus de chacun des services qui composent le pôle de Biologie (voir organigramme qualité pôle Biologie en annexe I). La cellule Qualité pôle définit un projet Assurance Qualité pour l'année que les RAQ vont adopter et suivre dans leur propre service.

Des groupes de travail transversaux ont été créés et abordent plusieurs points exigés par la norme ISO 15189.

Le Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique

Le Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique (CGMC) est une structure de type fédératif regroupant à ce jour 10 unités fonctionnelles (UF) émanant de différents services (voir organigramme annexe II). Quatre services contribuent à la constitution du CGMC. Trois unités proviennent des services de Biochimie, il s'agit des UF de Cardiomyogénétique Moléculaire et cellulaire, d'Endocrinologie Moléculaire et Oncologique et celle de Nutrigénétique. Quatre UF proviennent du Département de Génétique, la Neurogénétique, l'Oncogénétique, la génétique des Maladies Métaboliques et la Cytogénétique Constitutionnelle. Deux UF appartiennent au service d'hématologie Biologique, la Cytogénétique Hématologique et la génétique des Maladies Constitutionnelle de l'Hémostase. Enfin une UF est issue du service d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire.

Le CGMC est doté de quatre Responsables Assurance Qualité (deux biologistes et deux cadres de santé) et d'une cellule Qualité. Celle-ci est composée d'un Référent Assurance Qualité biologiste et d'au moins un référent Assurance Qualité technicien par UF, de l'ingénieur et du technicien en charge du plateau médico-technique (PMT) mutualisé entre les différentes équipes, du Référent Assurance Qualité en charge de l'informatique (ingénieur bio-informaticien) et du Référent Assurance Qualité de l'accueil ainsi qu'une représentante des secrétaires.

L'ensemble de la cellule Qualité se réunit une fois par mois (organigramme qualité CGMC en annexe III).

L'ensemble du personnel a été convié à participer à des groupes de travail qui sont au nombre de 10 et qui suivent un plan d'action qualité décliné à

partir du plan d'action Qualité pôle. Chaque cellule est composée de 6 à 10 personnes et a des objectifs à atteindre dans l'année.

Je participe et anime le groupe de travail « Métrologie » en charge notamment du suivi et contrôle des appareils de froid. Ce groupe se compose de 11 personnes : huit techniciennes, un biologiste, l'ingénieur PMT et un cadre.

2. Problématique et enjeux

Depuis 1994, des obligations légales doivent être respectées et sont opposables aux laboratoires d'analyses médicales en terme d'assurance de la qualité : Le GBEA¹ puis la NORME ISO 15189 imposent un contrôle qualité des équipements et une traçabilité des paramètres influençant la qualité des analyses.

Parmi ces paramètres, la température constitue un facteur déterminant de la qualité des analyses médicales : la maîtrise de la température lors des phases de transfert, conservation des échantillons et des réactifs est donc primordiale.

Pour suivre la température des 56 appareils frigorifiques (inventaire en annexe IV) identifiés de manière univoque (Norme ISO 15189 chapitre 5.3.3). Le CGMC dispose en fonction des types d'enceintes :

D'un relevé manuel (et donc discontinu) de la température, à heure fixe, une ou plusieurs fois par jour, sur un thermomètre « adapté » : ce relevé permet de s'assurer que l'équipement contrôlé est en état de fonctionnement normal et réglé correctement au moment du contrôle. Il ne donne en revanche aucune information sur les variations éventuelles de la température entre deux relevés. Il n'offre aucune alarme ni sécurité en cas de panne : toute panne sera constatée à posteriori, au moment du dernier relevé et le contenu de l'appareil risque d'être perdu. (Cela concerne 23 de nos appareils).

D'un enregistrement en continu des températures au moyen d'enregistreurs miniatures autonomes placés dans les enceintes à surveiller, puis une lecture à posteriori, des données enregistrées. Cette option permet de connaître l'historique complet des variations de températures et ce sans « blanc » entre les lectures des enregistrements mais n'offre ni alarme ni sécurité en cas de panne puisque les relevés sont effectués a posteriori. (Concerne 33 appareils).

¹ Arrêté du 26 novembre 1999 : Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales. JO, 11/12/1999

Les besoins en traçabilité ne sont pas les mêmes selon le type d'appareil et son usage (réfrigérateur ou congélateur pour stockage à court terme d'échantillons ou de réactifs ou à long terme) ou selon son contenu (réactifs peu sensibles aux variations de te températures ou au contraire très sensibles, produits biologiques, etc.)

De manière à mettre en place la solution de traçabilité la plus adaptée à l'appareil à surveiller, un niveau de criticité de l'appareil est défini en tenant compte de son type, son usage et son contenu. Le niveau de criticité définit ensuite la solution de traçabilité la plus appropriée : plus l'enceinte est sensible plus il faudra la « tracer de près ».

L'organisation et les procédures à mettre en place pour assurer la gestion des tracés et la gestion des alarmes (pannes et défauts) sont également essentielles dans le processus d'assurance de la qualité et doivent être adoptées et appliquées par le personnel du laboratoire et par les services techniques.

3. Objectifs

L'étude pour la mise en place d'un système de traçabilité de la température à l'échelle du Centre de Génétique doit s'appuyer sur une méthode rigoureuse d'analyses qui permet de faire le choix le mieux adapté. Les besoins en traçabilité ne sont pas les mêmes selon le type d'appareil et son usage, réfrigérateur pour stockage à court terme d'échantillons ou de réactifs, congélateur et ou réfrigérateur pour conservation à long terme d'échantillons ou de réactifs. Nous devons également tenir compte de nos contraintes liées aux infrastructures, à notre organisation et à notre parc d'équipement chaud/froid à placer sous surveillance. Ce n'est qu'à l'issue de l'étude de tous ces facteurs que nous pourrons choisir le système le plus adapté au contexte. La première analyse consiste à connaître l'existant. Dans un second temps nous tenterons de déterminer nos besoins en traçabilité pour chacun des équipements.

4. Méthodologie adoptée

4.1. Analyse des systèmes existant, détermination du niveau de criticité des équipements et qualification des enceintes.

L'analyse des systèmes existants à été un travail conjoint des techniciennes, des cadres de laboratoires et des responsables des services techniques en charge des maintenances préventives et curatives. Les principales étapes de l'étude sont :

- D'effectuer l'inventaire détaillé des équipements à tracer (Pour ce travail nous ne nous intéresserons qu'au « froid »).
- De faire un audit du système de traçabilité en place.
- De déterminer le niveau de criticité de chaque équipement.
- De qualifier des enceintes à l'aide de sondes (Log Tag) reliées au système international par le COFRAC (COmité Français D'ACcréditation).

C'est la détermination du niveau de criticité des équipements qui permettra dans un second temps de définir les besoins en traçabilité.

4.1.1. Inventaire détaillé du parc

L'inventaire du parc a été réalisé conjointement avec les services techniques qui sont en charge de la maintenance des enceintes froides. Celui-ci fait apparaître : le type, la marque, le modèle ainsi que le numéro de série de l'appareil, le lieu de stockage, si elles existent les alarmes haute et basse et enfin les références internes à l'hôpital (numéro univoque composé du numéro de bâtiment, du type de matériel et de son numéro d'incrément : 10CG01 ou 10FRCG02 ou encore 10FR03). (Voir fichier en Annexe IV).

4.1.2. Audit du système de traçabilité existant.

Le CGMC est doté de matériels équipés soit de disques enregistreurs(d), soit d'un affichage digital de la température interne de l'enceinte soit enfin de sonde thermomètre. Le CGMC est constitué de dix unités fonctionnelles différentes disposant chacune d'une pièce dédiée et de 6 pièces communes équipées d'appareils de froid. Nous avons repris tous les enregistrements concernant les relevés de températures sur l'année 2011 et fait les constatations suivantes :

N° pièce	Pièces Individuelles									
	1.012	1.015	1.001	1.006	1.006bis	2.022	2.025	2.029	2.002	2.014
Réfrigérateur	2//52	52//52(d)	52//52(d)	0//52	44//52		49//52	52//52	52//52(d)	52//52(d)
Congélateur	2//52	52//52(d)	52//52(d)	0//52	46//52	20//52	49//52	52//52	52//52(d)	52//52(d)

Dans les pièces individuelles, le relevé des températures est dans l'ensemble correctement réalisé à l'exception de trois appareils.

Cela est manifestement plus lié à la vétusté des enceintes qui ne disposent pas d'affichage et pour lesquelles les températures constatées sont complètement aléatoires (Constat fait sur les relevés 2010).

La pièce commune du sous sol dite « pièce des congélateurs » possède 17 appareils, 11 munis de disques enregistreurs et 6 disposant soit d'un affichage digital soit d'un thermomètre interne

Le changement hebdomadaire des disques de relevé de température est effectué par une technicienne volontaire et motivée ce qui explique la présence de la totalité des disques 2011. A noter toutefois qu'ils ne sont pas émargés pour validation. Pour les autres dispositifs, une feuille de relevé des températures hebdomadaire (cf. annexe VI) figure sur les appareils. L'étude des fichiers 2011 montre un suivi irrégulier et insuffisant pour répondre à la norme (entre 0 et 13 relevés hebdomadaire) ceci étant certainement lié au fait que ces appareils ne sont « visités » que très rarement.

Il est à noter que les appareils situés dans cette pièce sont destinés aux stockages à long terme. Un nombre important de dispositifs contient à la fois des échantillons d'Adn et des réactifs avec des contraintes de stockage complètement disparates.

Les autres pièces communes révèlent quant à elles un grave problème de prise de conscience quant à l'importance du suivi de la température de conservation des réactifs et des échantillons biologiques. Le nombre important d'utilisateurs de ces différents appareils engendre un phénomène bien connu de toute les collectivités « y a bien quelqu'un qui le fera ! ». Il est donc primordial de formaliser ce travail en désignant un « responsable ».

La réflexion de « défense » principale est de dire que de toute façon ces appareils contiennent les réactifs en cours d'utilisation qui seront utilisés dans la journée pour certains ou dans un délai court pour les autres et qu'une traçabilité de si court terme est impossible à gérer.

N° pièce	Pièces communes				
	1.014	1.011	1.009	2.028	2.026
Réfrigérateur	28//52	0//52	0//52	1//52(d)	
Congélateur	32//52	1//52(d)	0//52	1//52(d)	1//52(d)
Congélateur		1//52(d)	0//52		
Congélateur			1//52(d)		

4.1.3. Inventaire détaillé des contenus

Un premier travail a été de répertorier de façon exhaustive le contenu de chaque appareil. Ce travail a été réalisé à l'initiative du sous groupe qualité « métrologie ». Chaque membre du sous groupe a pris en charge les matériels appartenant à son unité. Un certain nombre de techniciens(nes) volontaires a réalisé l'inventaire des réfrigérateurs et congélateurs des pièces communes. Ce travail « laborieux » nous a permis de mettre à jour un certain nombre d'écarts à la norme 15189.

- Réactifs conservés en dehors des recommandations fournisseurs (Concerne essentiellement des réactifs dont les températures de conservation sont comprises entre -15° et -25° C se trouvant stockés dans des congélateurs à -40° C).
- Un certain nombre de réactifs périmés et ou plus utilisés.
- Un énorme problème de mixité (*congélateur 30*) entre échantillons biologiques et réactifs. La sous cellule « Métrologie » a consacré trois demi-journées au tri des différents appareils concernés. Les réactifs ont été regroupés dans des réfrigérateurs ou congélateurs en fonction de leurs contraintes de conservation. Ce travail a permis, outre le fait de jeter les réactifs périmés et non usités, la mise en commun de bon nombre de réactifs utilisés par les différentes unités et donc d'optimiser l'utilisation et le suivi des lots (ouverture et utilisation d'un seul et même lot pour une période et l'ensemble du centre).

Suite à ce travail, un autre problème et de taille a vu le jour. L'ensemble des réactifs du centre étant désormais regroupé dans quelques appareils, comment gérer les dysfonctionnements ou pire les pannes de ces dispositifs ? Nous ne disposons à ce jour d'aucun « back up ». Une demande d'achat argumentée a été faite auprès des autorités compétentes mais à ce jour nous n'avons pas obtenu de réponse.

4.1.4. Détermination du niveau de criticité des dispositifs

Les critères choisis pour définir le niveau de criticité sont :

- Le type de réactifs et/ou le temps autorisé hors plage.

Le « temps autorisé hors plage » est la durée estimée que le contenu de l'équipement (produits biologiques ou réactifs) peut supporter sans se dégrader, à partir du moment où l'équipement tombe en panne ou ne régule plus sa température. Plus ce temps est court, plus l'équipement est critique et le contenu qu'il renferme soumis au risque d'être détérioré. Un

coefficient de criticité lié au temps autorisé hors plage est affecté à chaque équipement : celui-ci sera d'autant plus élevé que le temps est court.

Une demande de « cinétique » de la dégradation des réactifs en fonction du temps hors plage a été demandée aux principaux fournisseurs du CGMC. Seul un fournisseur nous a répondu ce qui nous a permis d'établir une échelle de criticité.

Les produits à stocker à température ambiante sont de façons générales robustes. Cependant, certains d'entre eux ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 30°C, d'autres ne doivent pas être exposés à des températures inférieures à 5°C. On peut considérer que sous nos latitudes ces conditions de stockages doivent pouvoir être maîtrisées sans trop de difficultés.

Pour les produits à stocker entre 2°C et 8°C, on distingue deux catégories :

Catégorie A : ils doivent être transportés entre 0°C et +30°C et peuvent être exposés à des températures de +30°C pendant 5 jours (120 heures) sans que leur stabilité soit altérée.

Catégorie B : Ils doivent être transportés à une température entre 0°C et +15°C (utilisation de glacières en polystyrène et de briques congelées). Ils peuvent être exposés à une température supérieure à +8°C pendant 5 jours (120 heures) sans que leur stabilité soit altérée.

Les produits à stocker entre -15°C et - 25°C ne peuvent supporter une température supérieur ou égale à -15°C que pendant 30 minutes sans altération.

Ces conditions de stockage et de transport ont été définies par les fabricants sur la base d'études de stress et de stabilité qui font partie du dossier de marquage CE. Ces études permettent de définir des durées de péremption en fonction de la robustesse de test, des conditions de stockage appliquées et des conditions de transport.

En conclusion : Si pour les deux premières catégories les conditions ne semblent pas trop drastiques il n'en est pas de même pour les conditions de stockage entre -15°C et -25°C. Le fournisseur ayant répondu à notre enquête précise :

« Une cinétique à proprement parler de la dégradation n'est pas réalisée et ne pourra pas l'être dans notre département recherche. Les produits rentrent dans les spécifications quand la fourchette -15°C à -25°C est respectée. »

Tableau I

Coefficients attribués pour une tranche donnée de temps autorisé hors plage

Temps autorisé hors plage	Coefficient temps
t d 30mn	4
30mn d t d 2h	3
2 h d t d 8h	2
t e 120 h	1

- L'usage qui est fait de l'équipement.

L'usage qui est fait d'un équipement lui confère une criticité plus ou moins importante. Un appareil qui contient la conservation pour 1 mois, ou plus, de réactifs sera plus critique qu'un appareil qui ne contient que quelques flacons de réactifs entamés qui serviront dans la journée ou la semaine. Un « coefficient d'usage » a donc été affecté à chaque équipement qui reflète son utilisation dans le fonctionnement du laboratoire (Tableau II).

- Le coût de son contenu.

La valeur du contenu d'un équipement va directement influencer sur le niveau de criticité à accorder à cet appareil et sur la traçabilité et la sécurité à lui associer. De la même manière que pour le temps, à une tranche de valeur estimée (en Kiloeuros) de ce contenu correspond un coefficient de pondération coût (Tableau III). Le coefficient est d'autant plus élevé que le coût est élevé. Pour les produits biologiques, non chiffrables en valeur financière, mais qui représentent une valeur scientifique irremplaçable en cas de perte, le coefficient coût affecté est maximum.

Tableau II

Coefficient usage affecté à chaque équipement reflétant son utilisation dans le fonctionnement du laboratoire.

Usage	Coefficient usage
Conservation long terme	4
Stockage court terme	3
Stockage et usage	2
Usage	1

Tableau III

Coefficient de pondération coût attribué en fonction de la tranche de valeur estimée du contenu de l'équipement

Coût estimé	Coefficient coût
Non chiffrable	4
Supérieur à 20 K€	4
10K→ d Coût d 20K€	3
3K→ d Coût d 10K€	2
Entre 0.5 et 3K€	1

4.1.5. Calcul de la criticité des appareils.

Le même poids est attribué à chacun de ces trois facteurs (temps autorisé hors plage, usage et coût), aucune pondération d'un facteur par rapport aux autres n'est donc appliquée. La criticité est donc calculée en faisant la somme des coefficients des trois facteurs divisée par trois, arrondie à l'entier supérieur.

Pour recueillir ces informations sur les trois critères et toutes les informations générales d'inventaire, nous avons construit un tableau d'analyse des équipements existants (Cf. tableau final en fin d'étude).

4.1.6. Qualification des différents appareils.

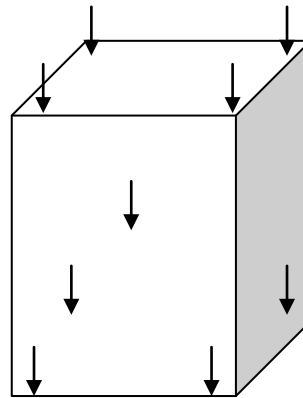
Il s'agit d'effectuer une cartographie des différents appareils du CGMC afin de s'assurer de la bonne qualité de conservation des échantillons biologiques ou des réactifs et ce quelques soient leurs lieux de stockage.

Le principe est de disposer, à différents endroit de l'enceinte à qualifier, des sondes préalablement contrôlées et certifiées par le COFRAC afin d'effectuer des relevés de température à périodicité définie et sur une durée suffisamment longue pour pouvoir valider l'homogénéité des températures à l'intérieur de l'enceinte.

Les sondes « LogTag » sont programmables à l'aide d'un logiciel afin d'effectuer des relevés de température à périodicité constante et sur une durée de temps définie. Elles ont été contrôlées et certifiées par le COFRAC (certificat en annexe VIII).

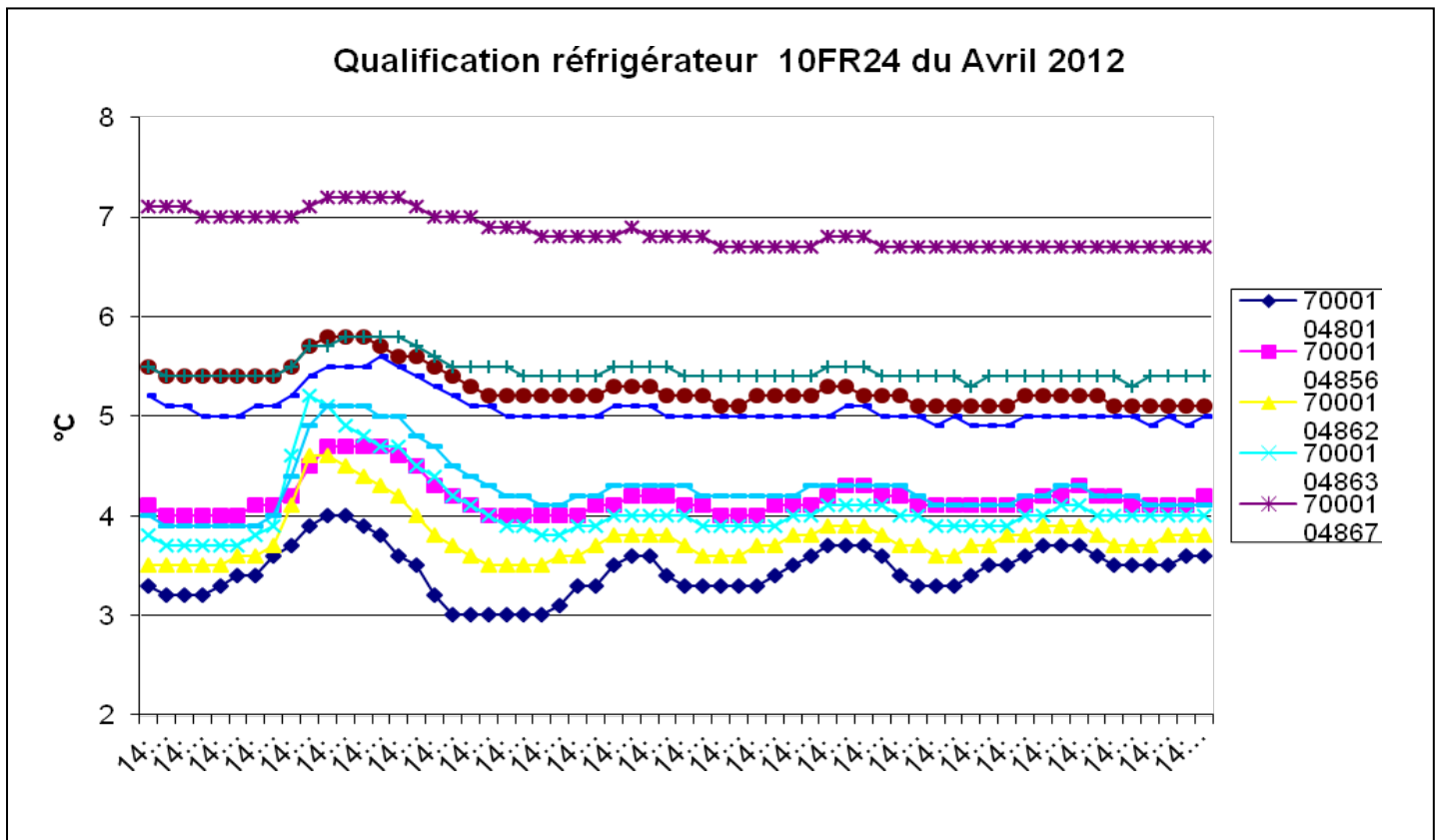


Les sondes sont ensuite positionnées dans les enceintes à raisons de huit sondes pour les appareils de moins de 2m³.



Les relevés de température doivent être réalisés dans des conditions d'utilisation aussi proche que possible de l'activité du laboratoire. Ils doivent pouvoir justifier de la stabilité des températures à toutes périodes de la journée. Pour cela nous programmons les sondes pour des relevés de température sur 24 heures. Les graphes seront alors examinés sur la totalité de la période.

Exemple de graphe obtenu lors de la qualification d'un réfrigérateur.



Les différentes valeurs relevées sur une période, comprise entre deux cycles de dégivrage pour les congélateurs et sur une période aléatoire pour les réfrigérateurs sont alors collectées dans un tableau Excel.

Extrait d'un tableau de recueil pour un réfrigérateur.

Date	Heure	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)	Mesures (°C)
		104801	104856	104862	104863	104867	104884	104872	104879	104890
17/07/2012	17:00:00	5,6	4	3,9	5,1	4,7	5,8	6	5,9	4,9
17/07/2012	17:01:00	5,3	3,6	3,5	4,8	4,4	5,5	5,8	5,7	4,6
17/07/2012	17:02:00	5	3,2	3,1	4,4	4,1	5,3	5,6	5,5	4,3
17/07/2012	17:03:00	4,7	2,9	2,7	4,1	3,8	5	5,3	5,2	4
17/07/2012	17:04:00	4,4	2,8	2,6	3,9	3,6	4,8	5,1	5	3,7
17/07/2012	17:05:00	4,4	3	2,8	3,9	3,7	4,7	5,1	4,8	3,7
17/07/2012	17:06:00	4,4	3,3	3,2	4,1	3,8	4,7	5,1	4,8	3,8
17/07/2012	17:07:00	4,5	3,6	3,6	4,2	4	4,7	5,1	4,9	3,9
17/07/2012	17:08:00	4,7	3,9	3,9	4,5	4,2	4,8	5,2	4,9	4,1
17/07/2012	17:09:00	4,9	4,3	4,2	4,7	4,4	4,9	5,4	5,1	4,3
17/07/2012	17:10:00	5,1	4,6	4,5	4,9	4,7	5,1	5,5	5,3	4,5
17/07/2012	17:11:00	5,4	5	4,9	5,3	5	5,3	5,7	5,4	4,8
17/07/2012	17:12:00	5,7	5,3	5,3	5,6	5,3	5,5	5,8	5,6	5,1
17/07/2012	17:13:00	6	5,6	5,6	5,9	5,6	5,7	6	5,8	5,4
17/07/2012	17:14:00	6,3	6	6	6,2	5,9	6	6,3	6,1	5,7
17/07/2012	17:15:00	6,5	6,3	6,4	6,5	6,2	6,2	6,5	6,3	6
17/07/2012	17:16:00	6,7	6,3	6,3	6,7	6,3	6,4	6,6	6,5	6,2
17/07/2012	17:17:00	6,7	5,9	5,9	6,5	6	6,5	6,7	6,5	6,1
17/07/2012	17:18:00	6,6	5,5	5,4	6,3	5,9	6,4	6,6	6,5	6
17/07/2012	17:19:00	6,4	5,1	5	6	5,6	6,3	6,5	6,4	5,8
17/07/2012	17:20:00	6,1	4,6	4,5	5,7	5,3	6,1	6,3	6,2	5,5
17/07/2012	17:21:00	5,8	4,2	4,1	5,3	4,9	5,9	6,1	6,1	5,1
17/07/2012	17:22:00	5,4	3,8	3,7	5	4,6	5,7	5,9	5,8	4,8
17/07/2012	17:23:00	5,1	3,4	3,3	4,6	4,3	5,4	5,7	5,6	4,5
17/07/2012	17:24:00	4,8	3	2,9	4,3	4	5,2	5,5	5,3	4,1
17/07/2012	17:25:00	4,5	2,8	2,6	4	3,7	4,9	5,2	5,1	3,9
17/07/2012	17:26:00	4,3	2,8	2,7	3,9	3,7	4,7	5,1	4,9	3,7
17/07/2012	17:27:00	4,3	3,1	3,1	4	3,8	4,7	5,1	4,9	3,8
17/07/2012	17:28:00	4,4	3,5	3,4	4,2	4	4,7	5,1	4,9	3,9
17/07/2012	17:29:00	4,6	3,8	3,7	4,4	4,2	4,8	5,2	4,9	4
17/07/2012	17:30:00	4,8	4,1	4,1	4,6	4,4	4,9	5,3	5,1	4,2

Les facteurs de correction (incertitude de mesure définie par le COFRAC) sont appliqués, les moyennes de températures relevées sont calculées et

un rapport de vérification de l'enceinte est établie et validé par le responsable qualité du pôle (Cf. annexe VIII).

Ce travail de qualification des enceintes, nous a réservé un certain nombre de surprises. En effet pour certains appareils, les températures relevées n'étaient pas homogènes dans les différents niveaux de contrôle. Il a donc fallu faire appel aux services techniques en charge des appareils de froid afin d'ajuster les réglages des enceintes et ainsi obtenir des températures constantes et homogènes. Une bonne coordination et une implication totale des services techniques sont indispensables puisque il aura fallu jusque 2 à 3 interventions pour une même enceinte avant de pouvoir qualifier cette dernière.

4.2 Analyse du besoin en traçabilité.

C'est la suite logique à l'analyse de l'équipement existant. Grace aux informations réunies dans les tableaux de synthèse, les accessoires à mettre en œuvre sont choisis pour suivre au mieux chaque appareil.

4.2.1. Déterminer le niveau de traçabilité nécessaire pour chacun des appareils.

Ce besoin est déterminé grâce aux critères objectifs définis précédemment, ce qui permet de considérer tous les équipements de manière objective, avec les mêmes facteurs de décision et de manière reproductible.

4.2.2. La fréquence des relevés.

Elle dépend directement du temps autorisé hors plage : plus ce temps est court, plus il faut rapprocher les contrôles et relevés de la température. Pour ces calculs de fréquence, une amplitude horaire de 12 heures, correspondant aux heures de fonctionnement du laboratoire est intégrée. La nuit n'est pas prise en compte dans cette étude (les seuils de criticité sur 12 h étant représentatif des besoins).

Fréquence des relevés

Temps hors plage	Nombre de relevés journalier
T d 2 h	6
2h < t > 8h	3
T e 8h	2

4.2.3. Le mode de traçabilité envisageable.

Trois formes de traçabilité de la température sont envisageables si l'on tient compte des dispositifs existants :

- Une traçabilité discontinue par enregistrement manuel : un(e) technicien(ne) vient lire la température sur un thermomètre digital et la note sur une fiche d'enregistrement. Ce type de relevé est fastidieux et ne peut être envisagé s'il doit être répété plus de deux fois dans la journée.
- Une traçabilité en continue retranscrite sur un disque d'enregistrement permettant de suivre l'évolution des températures de l'enceinte sur la totalité de la période mais qui ne dispose pas d'alarme en cas de dysfonctionnement. Les problèmes sont constatés à posteriori.
- Une traçabilité par enregistrement autonome en continu et disposant d'un système d'alarme en cas de dépassement d'une température seuil définie pour chaque enceinte. Une alarme se déclenche alors pour avertir de cette sortie hors plage autorisés.

Mode de traçabilité en fonction de la fréquence des relevés

Fréquence des relevés	Mode de relevé
Moins de trois relevés journaliers	Manuel (M)
Moins de trois relevés journaliers	Autonome sans alarme (ASA)
Trois relevés journaliers ou plus	Autonome avec alarme (AA)

Ce n'est qu'au regard de ces différents critères collectés, dans un tableau de recueil, que nous allons en croisant essentiellement les données de criticité et le nombre de relevés journaliers envisager pouvoir déterminer de façon relativement objective les besoins en traçabilité des différents appareils.

Appareils	Lieu	CODE GHPS	Usage				Type de produits stockés	Coût estimé	T. autorisé hors plage	criticité calculé	Nb de relevé /jour	Besoin traçabilité
			Conservation	stockage	stockage /usage	usage						
Congélateur -20°C N°1	10,1S, 02	10CG01	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°2	10,1S, 02	10CG02	X				Réactifs	≥ 100 K€	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -20°C N°3 th2	10,1S, 02	10CG03	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°4	10,1S, 02	10CG04	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°5	10,1S, 02	10CG05	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°6	10,1S, 02	10CG06	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°7	10,1S, 02	10CG07	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°8 th 4	10,1S, 02	10CG08	X				Cellules	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -80°C N°11	10,1S, 02	10CG09	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -80°C N°12	10,1S, 02	10CG10	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -80°C N°13	10,1S, 02	10CG11	X				ADN/Sang/Biopsie	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°15	10,1S, 02	10CG12	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Réfrigérateur 4°C N°16	10,1S, 02	10FR01			X		ADN/analysé	NC	2à8 H	3	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°17	10,1S, 02	10FR02			X		ADN/analysé	NC	2à8 H	3	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°18 th 5,5	10,1S, 02	10FR03			X		ADN/analysé	NC	2à8 H	3	3	ASA

Congélateur -40°C N°19	10,1S, 02	10CG13	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -20°C N°20 th 2,5	10,1S, 02	10CG14	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°48	10,1S, 02	10CG15	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°56	10,1S, 02	10CG16	X				ADN	NC	≤ 2H	4	6	AA
Réfrigérateur 4°C N°14 th 7	10,01, 009	10FR04				X	REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -20°C N°26 th 4	10,01, 009	10CG17	X				ADN/CULOT CELLULAIRE	NC	≤ 2H	4	6	AA
Congélateur -40°C N°27	10,01, 009	10CG18		X			REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	≤ 2H	3	6	AA
Mixt congel/frigo+4/-30 n°28/29	10,01, 009	10FRCG 06			X		ADN/encours		>8H	2	1	M
Mixt Congel/Frigo N°30	10,01, 009	10FRCG 01			X		ADN/encours		>8H	2	1	M
Congélateur -40°C N°55	10,01, 009	10CG21				X	REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	AA
Congélateur -20°C N° 57	10,01, 009	10CG22			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	AA
Réfrigérateur 4°C N°31 th 3,5	10,01, 014	10FR05			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	>8H	2	1	M
Congélateur -20°C N°32 th 2,5	10,01, 014	10CG23			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -40°C N°33	10,01, 015	10CG24				X	REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°34 th 5	10,01, 015	10FR06				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA

Réfrigérateur 4°C N°9	10,01,019	10FR07				X	Echantillons en attente avant élimination		≥ 120 H	1	1	M
Mixt Congel/Frigo N°36	10,01,001	10FRCG02				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°35	10,01,005	10FR08				X	Stockage très court terme après PCR			1	1	M
Mixt Congel/Frigo N°37 th3,5/th4	10,01,006	10FRCG03				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Mixt Congel/Frigo N°38	10,01,007	10FRCG04				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -20°C 21 th sans	10,01,012	10CG25				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°22 th sans	10,01,012	10FR09				X	REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -40°C N°23	10,01,011	10CG26			X		ADN		2à8 H	3	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°24 th 6	10,01,011	10FR10				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°25 th 5	10,01,011	10FR11				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°39 th 6	10,02,029	10FR12			X		REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -20°C N°40 th 3	10,02,029	10CG27				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°10 th 3	10,02,028	10FR13				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -20°C N°41	10,02,028	10CG28			X		CULOT/LAMES FISH		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°42	10,02,028	10FR14				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -20°C N°43	10,02,026	10CG29				X	REACTIFS/PLAQUES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA

Congélateur -30°C N°45	10,02, 025	10CG30			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°46 th 6	10,02, 025	10FR15			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -30°C N°47	10,02, 022	10CG31			X		REACTIFS/PLAQ UES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°44 th 2,5	10,02, 022	10FR16			X		REACTIFS/PLAQ UES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°49	10,02, 017	10FR17					Pièce de repos					
Congélateur -40°C N°50	10,02, 014	10CG32			X		REACTIFS/PLAQ UES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Mixt Congel/Frigo N°51	10,02, 014	10FRCG 05			X		REACTIFS/PLAQ UES EN COURS		2à8 H	2	3	ASA
Congélateur -40°C N°52	10,02, 015	10CG33			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°53	10,02, 016	10FR18			X		REACTIFS/PLAQ UES EN COURS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA
Réfrigérateur 4°C N°54	10,02, 002	10FR19			X		REACTIFS	3K€≤Coût ≤10K€	2à8 H	2	3	ASA

L'étude des différents paramètres envisagés nous amène à la constatation suivante :

Très peu d'enceintes (5/56) ne demandent pas d'enregistrements autonomes et pourront répondre à la norme par un simple suivi manuel comportant un relevé journalier. A charge de mettre en place une organisation qui permette de réaliser ce traçage de façon exhaustive.

La grande majorité des enceintes (51/56) nécessite un mode de suivi des températures par enregistrement autonome avec ou sans alarme.

Le besoin d'alarme étant directement lié au « temps autorisé hors plage » qui détermine le nombre de relevés journaliers. Au delà de trois contrôles par jour, il n'est pas envisageable de mettre en place un suivi manuel qui monopoliserai trop de temps technicien.

Nous avons donc pris la décision d'attribuer un système autonome de traçabilité avec alarme pour les enceintes de criticités 4 avec nécessité de 6 relevés journaliers (Temps autorisés hors plage < 2h, voire moins). Nous avons donc un besoin de 20/56 système de suivi de température autonome avec alarme.

Pour les enceintes restantes soit 30/56 la question de l'alarme se pose, dans le sens ou le temps hors plage est très souvent plus proche de 8h que de 2h. Un contrôle visuel du logiciel informatique de façon rigoureuse et régulière devrait pouvoir mettre en évidence les défaillances des appareils avant qu'elles n'engendrent des dégradations des réactifs ou produits biologiques stockés.

Il faut également prendre en considération l'extrême contrainte que représente un système avec alarme :

- Raccordement du système à une centrale ouverte 24h/24.
- Etablissement d'une liste de personnes pouvant être joignable et se rendre au laboratoire à tout moment du jour ou de la nuit.
- Disposé d'un appareil de « secours » afin de pouvoir effectuer le transfert du contenu de l'enceinte en panne.
- Avoir suffisamment de personne formées à l'utilisation du logiciel afin de pouvoir assurer la couverture en utilisation routinière ainsi qu'en période de vacances scolaires et pendant les Week End.

A L'Assistance Publique Hôpitaux de Paris(APHP), il existe un « marché » pour le système de traçabilité des températures. C'est la société JRI (Jules Richard Instruments) qui possède ce dernier.

Les services qui font partie de la première vague d'accréditation disposent d'ores et déjà de cette technologie.

Le mode opératoire d'utilisation de la centrale de gestion des températures JRI est disponible (CF. annexe IX).

Il existe également un document d'information concernant l'acquittement de l'alarme JRI (Cf. Annexe X)

Visuel et descriptif des sondes :

SPY RF® SANTÉ N (1 OU 2 SONDES)



Descriptif :

Possibilité de suivre le point le plus chaud et le plus froid de votre enceinte (SPY RF® Santé U2 et N2)
Très bonne précision de la mesure dans la plage +2°C et +8°C

Certificat d'étalonnage COFRAC en 3 points (-18, +2, +8°C)

Etendue de mesure : T : -40°C +80°C TH : -30 +70°C et 0 à 100% HR

Exactitude de mesure : $\pm 0,3$ avec sonde de -20 à +30°C et $\pm 0,5^\circ\text{C}$ au delà

Type de capteur : numérique

Indice de protection : IP65

Dispose de sondes interchangeables facilitant la maintenance

Ne détériore pas les joints de portes (câble plat)

- Inclus : guide, support mural, protège connectique, certificat d'étalonnage COFRAC en trois points (-18, +2, +8°C), sonde de température avec câble de 3m

Bénéfices :

Enregistreur pour la pharmacie et la biologie médicale (développé avec l'AP-HP)

Possibilité de suivre le point le plus chaud et le plus froid de votre enceinte

très bonne précision de la mesure dans les plages +2 et +8°C

Livré avec des certificats d'étalonnage COFRAC

5. Perspectives et conclusion

5.1 Perspectives.

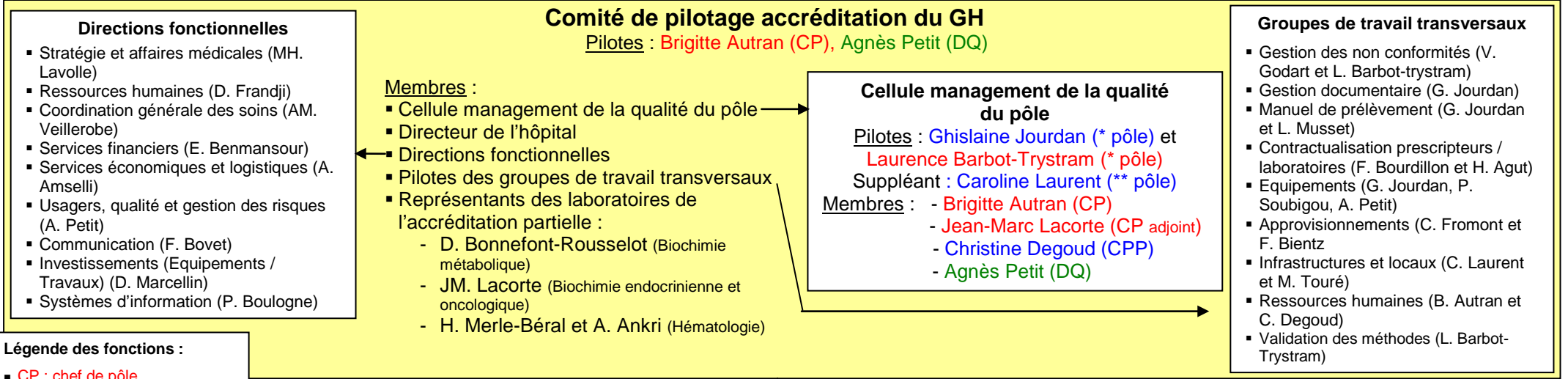
La principale perspective du CGMC reste l'acquisition du système de traçabilité JRI afin de pouvoir répondre aux besoins de la norme 15189.

Le coût du système oblige à des priorités et les services en seront équipés au fur et à mesure de leur entrée dans l'accréditation. Restera à déployer l'outil dans l'ensemble du CGMC et d'informer et former le personnel à l'utilisation du système.

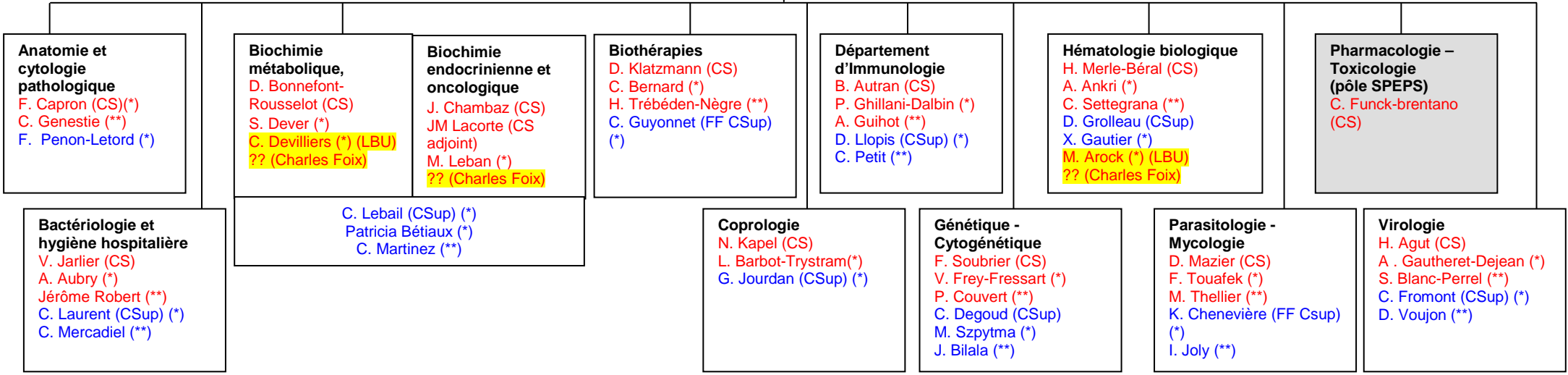
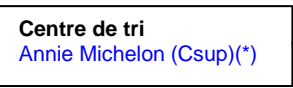
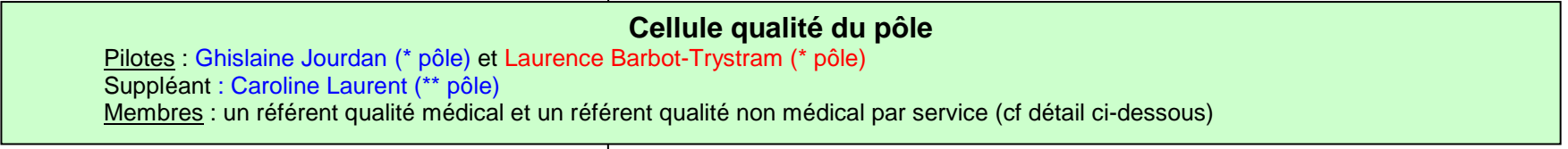
5.2 Conclusion.

Dans l'attente de l'achat et l'installation par l'institution APHP de l'outil de gestion des températures, le CGMC se doit de revoir son système de suivi afin de pouvoir afficher des résultats plus performant pour l'année 2012 en comparaison de 2011. Cela passera essentiellement par une prise de conscience de certains personnels encore réfractaire à la démarche qualité.

Organigramme qualité du pôle (projet 16/01/2012)



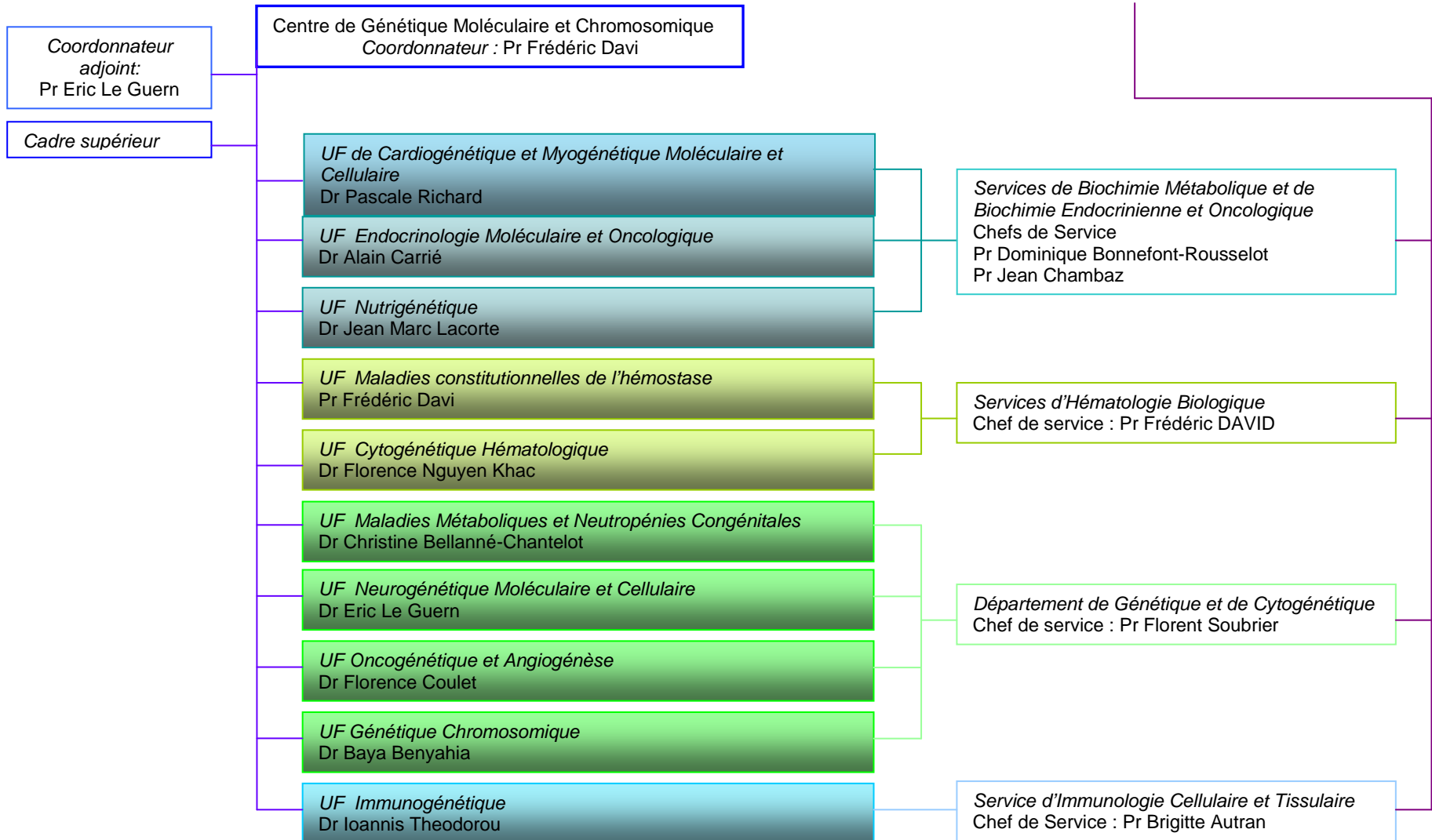
- Légende des fonctions :**
- CP : chef de pôle
 - CS : chef de service
 - (*) : référent qualité médical
 - (**) : référent qualité médical suppléant
 - CPP : cadre paramédical de pôle
 - CSup : cadre supérieur
 - (*) : référent qualité non médical
 - (**) : référent qualité non médical suppléant
 - DQ : directrice qualité du GH





Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
 Chef de Pôle : Pr Brigitte Autran



Annexe III : Organigramme Qualité Centre

Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique (CGMC)

C. Degoud Cadre Supérieur de Santé - V.Fressart RAQ - Secrétaire

Jean Bilala – RAQ Adjoint-
Cadre
Réglementaire
Gestion des risques

Plateau Médico Technique

Patricia Leite
Ingénieur CGMC

Tuyet Pham
Technicienne CGMC

Accueil

Roselyne Bellemain
Agent Accueil-Référent
Qualité

Informatique

1 Ingénieur
Bio-informaticien
Eric Fonteneau

Michel Szpytma – RAQ Cadre
Réactovigilance

Cécile Saint Martin – Ingénieur de Recherche
RAQ Génétique des Maladies Métaboliques

Christelle Vaury Technicienne référent
Séverine Clauin Technicienne référent

Cécile Cazeneuve - PH
RAQ Neurogénétique

Sandrine Noel Technicienne référent

Florence Coulet – MC-UPH
RAQ Oncogénétique
Anne Miniere Technicienne référent

Philippe Couvert –MCU-HU
RAQ Endocrinogénétique

Ségolène Larreur Technicienne référent

Secteur de Génétique

Immunogénétique
Véronique Bertrand Technicienne
référent

Frédéric Davi – PU-PH
RAQ Génétique des maladies
constitutionnelles de l'Hémostase
Philippe Romuald Technicien référent

Véronique Fressart - PH
RAQ Cardiomyogénétique
Claire Ormand technicienne référent
Sandrine Filaut Technicienne référent

Johanne Le Bihan – MCU-PH
RAQ Nutrigénétique
Dominique Pepin Technicienne référent

Secteur de Cytogénétique

Baya Benyahia - PH
RAQ Cytogénétique Constitutionnelle
Elodie Denis Technicienne référent

Catherine Heurteux –
Secrétaire Hospitalière
Responsable de la gestion documentaire
du secteur Cytogénétique

Elise Chapiro-PH
RAQ Cytogénétique Hématologique

Annexe IV : Inventaire froid

Appareils / Consignes	Lieu	Marque	Modèle	N° Série	Alarmes H/B	N° OPTIM	CODE GHPS
Congélateur -20°C N°1	10,1S, 02	FACIS	CVS 700 BT	905344	H-10/B-40	2006940	10CG01
Congélateur -40°C N°2	10,1S, 02	FACIS	CV 320-40	902144/3	?		10CG02
Congélateur -20°C N°3 th2	10,1S, 02	LIEBHERR	COMFORT CG 5203	99900493-01	sans		10CG03
Congélateur -40°C N°4	10,1S, 02	FACIS	CV 320-40	902144/6	H-35/B-42		10CG04
Congélateur -40°C N°5	10,1S, 02	FACIS	CV 320-40	902144/2	?		10CG05
Congélateur -40°C N°6	10,1S, 02	FACIS	CV190	902901	H-35/B-42	2003538	10CG06
Congélateur -40°C N°7	10,1S, 02	FACIS	CV320-40	902144/7	?		10CG07
Congélateur -40°C N°8 th 4	10,1S, 02	LIEBHERR	COMFORT GS5203	9990493-02	sans		10CG08
Congélateur -80°C N°11	10,1S, 02	FROILABO	BM690	44728	H-60/B-95	2007345	10CG09
Congélateur -80°C N°12	10,1S, 02	FROILABO	BM690	44727	H-60/B-95	2007344	10CG10
Congélateur -80°C N°13	10,1S, 02	FROILABO	ARTIC 500	41500	H-60/Bsans	2004830	10CG11
Congélateur -40°C N°15	10,1S, 02	FACIS	CV320-40	902144/5	?		10CG12
Réfrigérateur 4°C N°16	10,1S, 02	FACIS	FKT 500	91/5831	sans		10FR01
Réfrigérateur 4°C N°17	10,1S, 02	ELECTROLUX	ML402	OO55025	H+8,2/B+2,2		10FR02
Réfrigérateur 4°C N°18 th 5,5	10,1S, 02	LIEBHERR	UKF3600	72.586.043.9	sans		10FR03
Congélateur -40°C N°19	10,1S, 02	FACIS	CV 180	903819	H-35/B-42	2005218	10CG13
Congélateur -20°C N°20 th 2,5	10,1S, 02	LIEBHERR	COMFORT GS2083	18.912.993.6	sans		10CG14
Congélateur -40°C N°48	10,1S, 02	DOMETIC	FR490G	9130840	?	200944	10CG15
Congélateur -40°C N°56	10,1S, 02	DOMETIC	FR750G	O181574	?		10CG16
Réfrigérateur 4°C N°14 th 7	10, 01,009	WHIRLPOOL	ART 404-2/G	509809007190-	sans		10FR04
Congélateur -20°C N°26 th 4	10, 01,009	LIEBHERR	HIGT PERFORMANCE	13520.529.5	sans	9563401	10CG17
Congélateur -40°C N°27	10, 01,009	FACIS	CV320-40	902144/4	?		10CG18
Mixt congel/frigo+4/-30 n°28/29	10, 01,009	FACIS	PROFIL LINE CV180	902082	sans		10FRCG06
Mixt Congel/Frigo N°30	10, 01,009	LIEBHERR	GK5390	357252	sans		10FRCG01
Congélateur -40°C N°55	10, 01,009	LIEBHERR	GS801	701271365-	sans		10CG21
Congélateur -20°C N° 57	10, 01,009	FACIS	GKT 145	O907120894	?		10CG22
Réfrigérateur 4°C N°31 th 3,5	10, 01,014	ARTHUR MARTIN	ART 1470	23800095	?		10FR05
Congélateur -20°C N°32 th 2,5	10, 01,014	LIEBHERR	COMFORT	?	sans		10CG23
Congélateur -40°C N°33	10, 01,015	FACIS	CV180-40	903801	H-35/B-42	200542	10CG24
Réfrigérateur 4°C N°34 th 5	10, 01,015	FACIS	PROFIL LINE FKTV 180	903264/2	H+10/B+2	2004833	10FR06

Réfrigérateur 4°C N°9	10, 01,019	ZANUSSI	ZT155 BO	42720045	?		10FR07
Mixt Congel/Frigo N°36	10, 01,001	FACIS	PROFIL LINE FKTV-CV	902067	?		10FRCG02
Réfrigérateur 4°C N°35	10, 01,005	LIEBHERR	PROFIL LINE	9982839-01	sans		10FR08
Mixt Congel/Frigo N°37 th3,5/th4	10, 01,006	LIEBHERR	COMFORT	9964824-00	sans	20011745	10FRCG03
Mixt Congel/Frigo N°38	10, 01,007	WHIRLPOOL	ART159	BA922104980	sans		10FRCG04
Congélateur -20°C 21 th sans	10, 01,012	ARTHUR MARTIN	SILENCE PLUS	72501616	?		10CG25
Réfrigérateur 4°C N°22 th sans	10, 01,012	ARTHUR MARTIN	AR 8307 C	72003227	?		10FR09
Congélateur -40°C N°23	10, 01,011	FACIS	CV320-40	903263	H-35/B-42	2004834	10CG26
Réfrigérateur 4°C N°24 th 6	10, 01,011	FACIS	PROFIL LINE FKTV180	9032641/1	H+10/B+2	2004832	10FR10
Réfrigérateur 4°C N°25 th 5	10, 01,011	FACIS	PROFIL LINE FKTV180	90290	sans	2003537	10FR11
Réfrigérateur 4°C N° 39 th 6	10, 02,029	LIEBHERR	PROFIL LINE	9982839-01	sans		10FR12
Congélateur -20°C N° 40 th 3	10, 02,029	LIEBHERR	COMFORT	9990499-02	sans		10CG27
Réfrigérateur 4°C N°10 th 3	10, 02,028	ZANUSSI	Z14G	123500073	?		10FR13
Congélateur -20°C N°41	10, 02,028	FACIS	CVS700	905476	H-17/B-35	200796	10CG28
Réfrigérateur 4°C N°42	10, 02,028	FACIS	AFLV 700	905416/3	H+8/B+2	200799	10FR14
Congélateur -20°C N°43	10, 02,026	FACIS	CVS700BT	905418/1	H-15/B-30	200795	10CG29
Congélateur -30°C N°45	10, 02,025	ELECTROLUX	MF280	14750001	H-30/B-40		10CG30
Réfrigérateur 4°C N°46 th 6	10, 02,025	LIEBHERR	FKS 3600	707996/41	sans		10FR15
Congélateur -30°C N°47	10, 02,022	FACIS	CV 320-40	902144/1	?		10CG31
Réfrigérateur 4°C N°44 th 2,5	10, 02,022	ZANUSSI	ZT 155 BO	42460477	sans		10FR16
Réfrigérateur 4°C N°49	10, 02,017	FACIS	AFLV 700	905418/2	H+8/B+2	Cafétéria	10FR17
Congélateur -40°C N°50	10, 02,014	FACIS	CVS 700 BT	905418/2	H-20/B-50	200794	10CG32
Mixt Congel/Frigo N°51	10, 02,014	FACIS	KGS4000	62413	sans		10FRCG05
Congélateur -40°C N°52	10, 02,015	FACIS	CVS 500 BT	905417	H-25/B-49	200793	10CG33
Réfrigérateur 4°C N°53	10, 02,016	FACIS	AFLV 500	905415	H+8/B+2	200797	10FR18
Réfrigérateur 4°C N°54	10, 02,002	FACIS	AFLV 700	905416/1	H+8/B+2	200798	10FR19



**CONTENU DES CONGELATEURS OU
REFRIGERATEURS**

**CONGELATEUR N° : 30
PIECE N° : 10.01.009**

<p>Tiroir 1 :</p>	<p>Stockage des réactifs PCR : Quiagen Multiplex PCR Kit Taq DNA Polymérase BIORAD Transgénomique Light Cycler 480 HRM Roche DNA Sequencing Kit Applied</p>
<p>Tiroir 2:</p>	<p>Stockage des réactifs PCR en cours : Power Sybr Green pour la quantification Ampli Taq Gold Kit Taq polymérase Roche Dntp, Tampon 10X, Enhancer, DMSO Kit GCRich Roche Kit Qiagen</p>
<p>Tiroir 3:</p>	<p>Stockage des réactifs PCR : Ampli Taq Gold Fast Start Roche Enhancer, DMSO, Dntp, Big Dye Terminator applied Optimase Polymérase Ultrapack Transgénomique AMPf STR Kit ampli Taq Gold AMPf STR SGM Applied</p>
<p>Tiroir 4:</p>	<p>Stockage des culots de sangs Mitochondrie Stockage des culots de sangs Canaux Stockage des culots de sangs QTL, ARVD Stockage des plaques de dilutions (CMH,....)</p>

<p>N° de référence du document :</p>	<p>Rédigé par : Romuald Philippe</p>	<p>Vérfié par : Szytma Michel</p>	<p>Validé par : Fressart Veronique</p>
<p>CGC-Doc-contenu des congélateur / version 00</p>	<p>Date : 16/02/2009</p>	<p>Date : 16/02/2009</p>	<p>Date : 16/02/2009</p>



TEMPERATURES A RELEVER LE LUNDI A 9H

PIECE

REFRIGERATEUR

Année : 201

semaines	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	
température (°C)	11																										
	10																										
	9																										
	8																										
	7																										
	6																										
	5																										
	4																										
	3																										
	2																										
	1																										
	0																										

Veillez noter la date et le type d'incident survenu et d'entretien réalisé (arrêt, dégivrage, nettoyage, etc...)

semaines	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	
utilisateur																											



LABORATOIRE DÉPARTEMENTAL
D'ANALYSES ET DE RECHERCHE

100, rue de l'Égalité -
15013 AURILLAC

Tél:04.71.45.58.80 - Fax: 04.71.45.58.89

CHAÎNE D'ÉTALONNAGE
TEMPÉRATURE
LABORATOIRE D'ÉTALONNAGE ACCR
ACCREDITATION N°2.1382

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

N° 110808 016602 02

DELIVRE A : **GH PITIE-SALPÊTRIÈRE**
PÔLE 7 BIOLOGIE MÉDICALE
75013 PARIS

INSTRUMENT ÉTALONNE

Désignation : Chaîne de mesure de type capteur autonome

Constructeur : OCEASOFT

N° de série : /

Type : LogTag

N° d'identification : 11 à 18

Ce certificat comprend 3 pages.

Date d'émission : 10/08/2011

LE DIRECTEUR DU LABORATOIRE

C. PARISOT

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE
D'ÉTALONNAGE

C. BROUSSE

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISÉE QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTÉGRAL



d'étalonnage N° 110808 015602 02

2/3

Date de réception : 20/07/2011
Type : LogTag
N° de série : /

1. Conditions de l'étalonnage

Etalonnage réalisé par : C.BROUSSE
Date de l'étalonnage : 08/08/2011
Température ambiante : $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$
Humidité relative : $(50 \pm 30)\%$
Thermomètre étalon utilisé : PT100 + Multimètre HP34970

Remarques et observations éventuelles :

Longueur du capteur(mm) : /
Diamètre du capteur(mm) : /

2. Objet de l'étalonnage

L'étalonnage consiste à déterminer, aux températures d'étalonnage, les corrections à appliquer aux indications de l'instrument à étalonner.

3. Procédure d'étalonnage

L'étalonnage de la chaîne de mesure de température a été réalisé par comparaison à un thermomètre étalon du LDAR 15 dans une enceinte thermostatique utilisée de -30°C à 100°C . Les instruments étaient placés dans une zone de travail caractérisée.

Dès que la température de consigne est atteinte et que l'équilibre thermique est établi, une série de mesures est effectuée simultanément sur le thermomètre étalon et sur l'instrument à étalonner.

La moyenne des mesures pour chaque série est retenue. On compare ensuite la valeur obtenue pour le thermomètre à étalonner à celle calculée pour le thermomètre de référence. On détermine ensuite l'incertitude associée.

Résultats de l'étalonnage

Les résultats de l'étalonnage sont donnés dans le tableau suivant :

Sonde(s)	Température de référence (°C)	Indication de la chaîne de mesure (°C)	Correction à appliquer (°C)	Incertitude d'étalonnage (°C)
7000104868 (4°C)	4.28	4.3	0.0	0.3
7000104868 (22°C)	22.32	22.2	0.1	0.3
7000104883 (4°C)	4.28	4.5	-0.2	0.3
7000104883 (22°C)	22.32	22.5	-0.2	0.3
7000104882 (4°C)	4.28	4.2	0.1	0.3
7000104882 (22°C)	22.32	22.2	0.1	0.3
7000104855 (4°C)	4.28	4.5	-0.2	0.3
7000104855 (22°C)	22.32	22.5	-0.2	0.3
7000104891 (4°C)	4.28	4.3	0.0	0.3
7000104891 (22°C)	22.32	22.3	0.0	0.3
7000104864 (4°C)	4.28	4.2	0.1	0.3
7000104864 (22°C)	22.32	22.2	0.1	0.3
7000104888 (4°C)	4.28	4.2	0.1	0.3
7000104888 (22°C)	22.32	22.2	0.1	0.3
7000104887 (4°C)	4.28	4.3	0.0	0.3
7000104887 (22°C)	22.32	22.3	0.0	0.3

La température mesurée à l'aide de cette chaîne de mesure est déduite comme suit :
 $t(^{\circ}\text{C}) = \text{Indication de la chaîne} + \text{correction (valeur algébrique)}$

Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée. Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unités SI.

Annexe VIII : Rapport de Vérification de l'enceinte



Groupe Hospitalier
Pitié- Salpêtrière
Charles Foix

Rapport vérification enceinte thermostatique < 2 m3

Pôle 07 : BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIQUE

Formulaire d'enregistrement ENRE-0028

Version 2

Date de mise en application 10/10/2011

Page 39/1

Identification du laboratoire : Bactériologie

Identification enceinte

Dénomination : Réfrigérateur
Marque : Dometic
Modèle : ML295

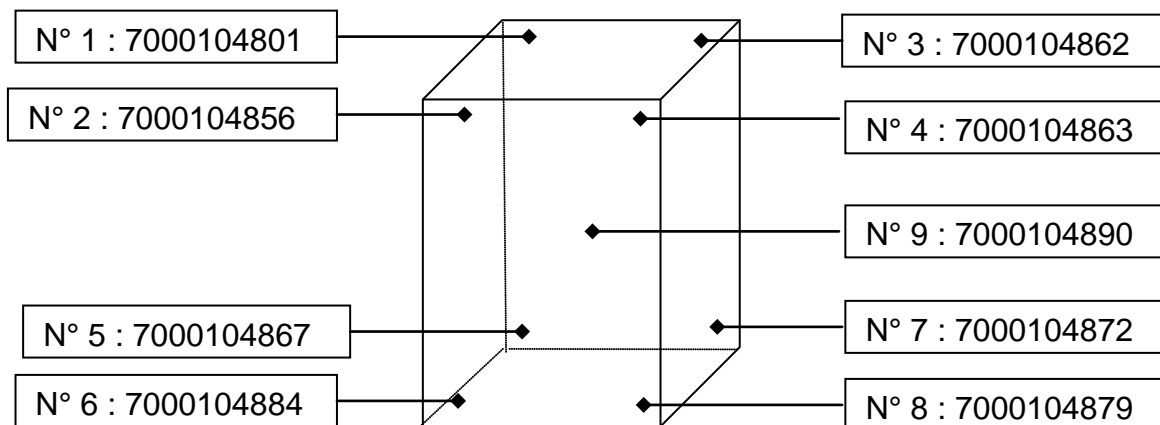
N° série : 7292375
N° Optim – N° service technique: 20071383-89FR24

Renseignements concernant la vérification

Date de début : 27/09/11
Heure de début : 14h00
Exigences définies : 2 à 8 °C

Date de fin : 27/09/11
Heure de fin : 15h00

Positionnement des capteurs



Capteur	T° moyenne (°C)	T° minimum (°C)	T° maximum (°C)
1	3.4	3.0	4.0
2	4.2	4.0	4.7
3	3.8	3.5	4.6
4	4.1	3.7	5.2
5	6.9	6.7	7.2
6	5.3	5.1	5.8
7	5.5	5.3	5.8
8	5.1	4.9	5.6
9	4.3	3.9	5.1

Exigences du laboratoire : 2 à 8 °C

Enceinte conforme : oui non

Commentaire :

Nom signataire : Ghislaine Jourdan

Fonction : Référente qualité pôle

Annexe IX : Mode opératoire utilisation centrale JRI

Groupe Hospitalier Universitaire Pitié- Salpêtrière Charles Foix
Utilisation centrale gestion des températures JRI

Pôle 106 : BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE

Mode Opérateur

Version 1

Date de mise en application 07/03/2012

MODO-0104

Page 1/3

Seule la version électronique fait foi

VISAS DES RESPONSABLES :

	Nom / Prénom	Poste	Visa
Rédacteur	JOURDAN Ghislaine	Référent Qualité (POLE 106)	OK
Vérificateur	GAUTIER Xavier	Cadre de santé (HEMATO)	OK
Vérificateur	LAURENT Caroline	Cadre supérieur de santé (BACTERIO)	OK
Vérificateur	MARTINEZ Christophe	Cadre de santé (BIOCHIMIE)	OK
Approbateur	JOURDAN Ghislaine	Référent Qualité (POLE 106)	OK

POSTES CONCERNÉS :

Poste	Service
Agent en secteur médico-technique	Tous
Cadre de santé	Tous
Technicien de laboratoire médical	Tous

LISTE DE DIFFUSION :

Pôle 106 : Biochimie Métabolique, Endocrinienne et Oncologique

Biochimie (1 copie)

Pôle 106 : Laboratoire de Bactériologie Hygiène

Bactériologie (1 copie)

Pôle 106 : Laboratoire d'Hématologie Biologique

Hématologie (1 copie)

VALIDATION :

Document Qualité validé le 07/03/2012

DOCUMENT LIÉ :

Document : mo 0104 utilisation ged jri v1.doc

Chemin : http://srv-ms3w1.psl.aphp.fr/qualite/documents_qualite/mo 0104 utilisation ged jri v1.doc

DOCUMENTS QUALITÉ LIÉS :

Intitulé	Référence
Acquitement alarme JRI	INFO-0020

SOMMAIRE :

Page de Garde : 1
Document qualité externe (Word) : 2-3

Groupe Hospitalier Universitaire Pitié- Salpêtrière Charles Foix
Utilisation centrale gestion des températures JRI

Pôle 106 : BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE

Mode Opérateur

Version 1

Date de mise en application 07/03/2012

MODO-0104

Page 2/3

1. Objet

Ce mode opératoire décrit l'utilisation de la centrale d'alarme JRI = système de gestion centralisée des températures.

2. Domaine d'application

Concerne les enceintes identifiées comme critiques, équipées de sondes permettant de tracer les températures et d'alerter en cas de dépassement des valeurs minima et maxima programmées.

3. Personnel

3 niveaux d'accès au logiciel :

- Niveau utilisateur = concerne l'ensemble du personnel non médical du service concerné.
- Niveau gestionnaire lot = 1 à 2 personnes identifiées par service.
Il gère le parc, les alarmes et les utilisateurs en lien avec son parc.
- Niveau administrateur pour les deux référents qualité non médicaux du pôle de Biologie. Ils ont accès à l'ensemble des paramètres.

4. Equipements – matériel – locaux

- Centrale d'alarme JRI, logiciel SIRIUS (sur serveur DSI), PC et imprimante.
- Parc d'appareils thermostatés critiques.
- Capteurs Spy par radiofréquence = la température affichée sur le spy peut être différente de celle affichée sur le logiciel.
- La température du Spy est mise à jour toutes les 15 minutes puis mémorisée dans le Spy.
- Les données sont rapportées automatiquement dans le logiciel une fois par jour à 5 heures.
- Aide SIRIUS = accessible sur PC par icône ?

5. Hygiène et sécurité

- Pour les enceintes équipées avec 1 Spy, le service peut supprimer la gestion du disque enregistreur (s'il existe).
- Un identifiant (n° APH) et un mot de passe sont attribués à chaque utilisateur.
- En cas d'absence d'utilisation du logiciel pendant 2 minutes, le logiciel se ferme automatiquement.

6. Contenu

6.1 Widget

Sur chaque PC relié au serveur, le widget est affiché.

Code couleur :



- des alarmes sont en cours (cliquer sur la cloche pour les visualiser).



- des alarmes sont inhibées (cliquer sur la cloche pour les identifier).

6.2 Acquittement alarme

Cf document information lié

6.4 Exploitation graphique

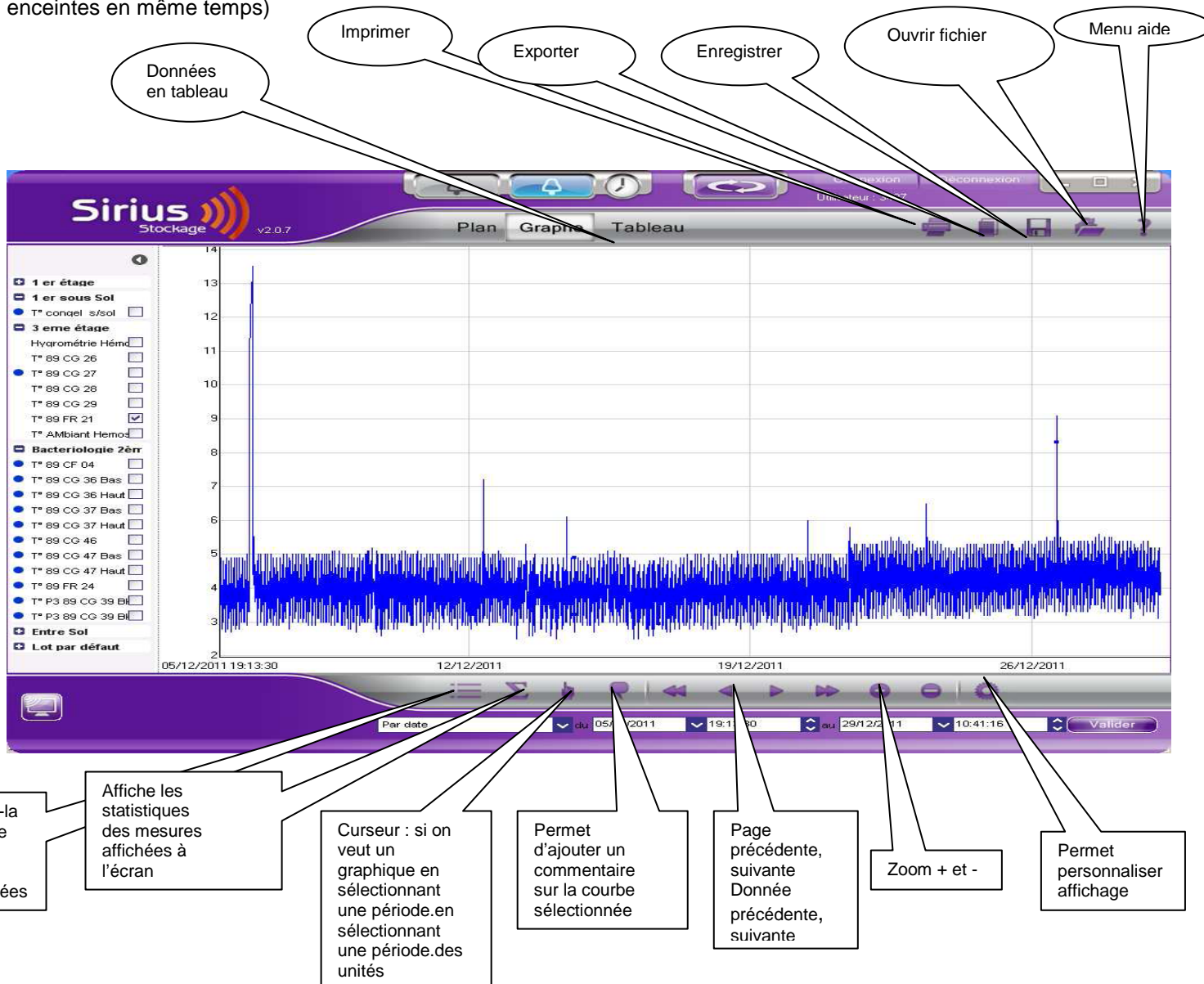
Les courbes s'arrêtent à la date et heure du dernier vidage des mesures (5h00). On peut vider les données



manquantes en cliquant sur

Attention, cette opération doit être limitée car elle réduit la durée de vie des piles du Spy

Pour obtenir un graphique, il faut sélectionner au préalable une ou plusieurs unités surveillées : cliquer sur + à gauche du n° de spy et cocher la case correspondant à l'enceinte concernée (on peut sélectionner plusieurs enceintes en même temps)



Les γ sur la courbe correspondent à des événements détectés par le Spy : il suffit de placer le pointeur de la souris dessus pour en prendre connaissance.

Pôle 106 : BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE

Document d'information

Version 1

Seule la version électronique fait foi

Date de mise en application 07/03/2012

INFO-0020

Page 1/2

L'alarme est signalée par le Widget



Pour acquitter l'alarme, il faut se connecter à SIRUS.



Double cliquer sur -

Saisir son identifiant et son mot de passe.

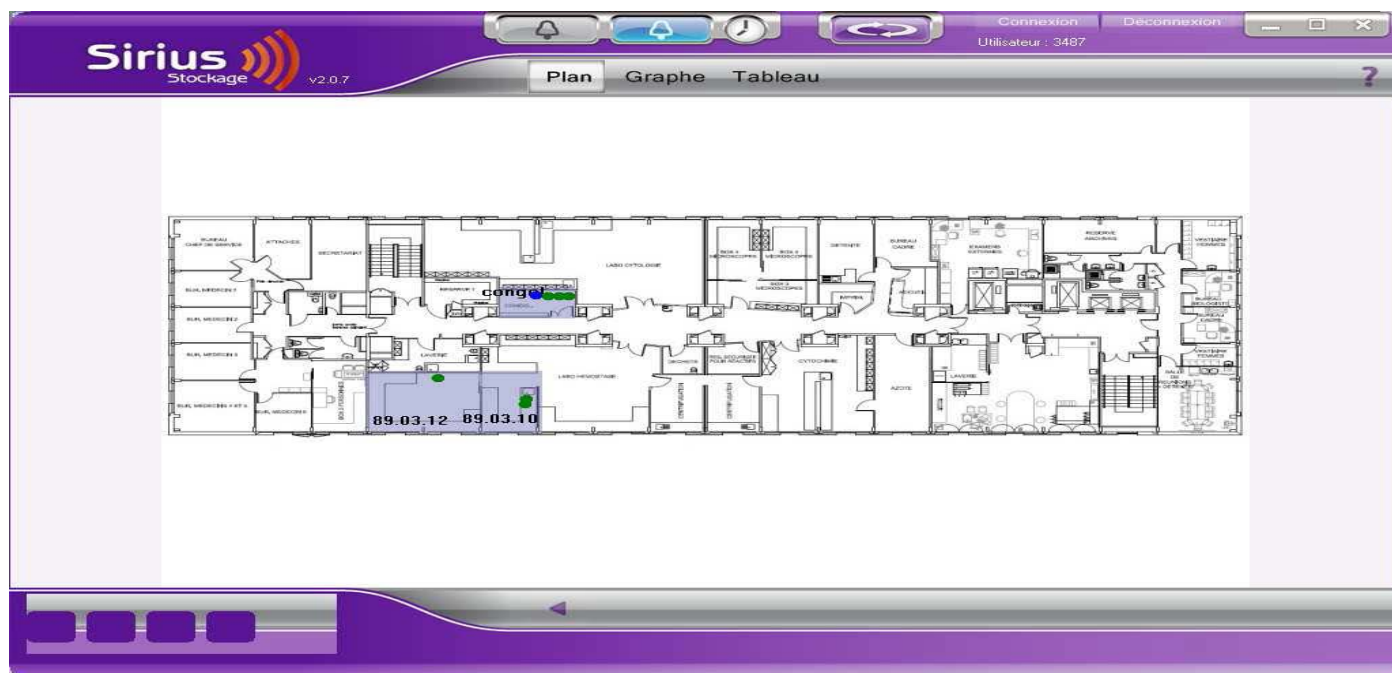
NB : en cas de 1ère connexion ou si la personne a perdu son mot de passe, le gestionnaire de lot du service a paramétré un mot de passe par défaut »1234 « qui doit être modifié à la connexion de la personne concernée : suivre les instructions pour modifier le mot de passe

Dans le bandeau haut de SIRIUS, le voyant alarme est en rouge. Cliquer dessus, la liste des alarmes s'affiche.

1^{er} cas : alarme enceinte

Si le nom de l'unité surveillée n'est pas assez explicite, accéder au plan pour visualiser la pièce dans laquelle elle est située.

La zone concernée clignote en rouge pour faciliter l'identification, le spy en alarme est également en rouge



Vérifier l'équipement en alarme.

-Cause identifiée (porte mal fermée, chargement...) : dans ce cas acquitter l'alarme en cliquant sur acquitter et sélectionner un motif existant, soit en texte libre dans commentaire.

-Cause non identifiée (panne, défaut inconnu...) : acquitter l'alarme et prévenir le cadre immédiatement.

2^{ème} cas : alarme technique

Analyser et identifier l'origine du problème : regarder le graphique de l'enceinte, identifier s'il s'agit d'un problème de communication radio (problème modem, lien modem-spy), de sonde, de psy, de communication sonde – radio (câble déconnecté) . Pour aider au diagnostic on peut demander un relevé de température de l'enceinte concerné. Prévenir le cadre si le problème n'est pas identifié