

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE »

ACCREDITATION DU LABORATOIRE DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS
NORD VAL DE SEINE

MISE EN CONFORMITÉ DU PROCESSUS ÉQUIPEMENT

THILEEPAN SANTHIYA

2011-2012

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées 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. »

THILEEPAN Santhiya

Technicienne de laboratoire

Groupe HUPNVS

Site BICHAT – CLAUDE BERNARD

UF : Microbiologie



TUTEUR :

TOUBAIS Fatima

Ingénieur qualité

Accréditation des laboratoires

Direction de la Qualité et Gestion des Risques

HUPNVS

REMERCIEMENTS

Je souhaiterais tout d'abord remercier :

- Madame Fatima Toubais, ingénieur qualité du groupe HUPNVS, pour ses conseils et sa disponibilité. Merci de m'avoir proposé ce sujet de mémoire, d'avoir répondu à mes interrogations et de m'avoir aidé à rédiger ce document.
- Madame Aline Renard, cadre de santé de l'unité fonctionnelle de Microbiologie, pour son aide précieuse, son soutien et sa disponibilité. Merci de m'avoir incité à piloter le groupe de travail équipement. Ce fut pour moi une expérience très enrichissante.
- Les participants du groupe de travail Equipement avec lesquels le travail a été réalisé. Merci à Monsieur Vesseron, ingénieur Biomédical pour sa présence et son implication dans le groupe.

Et je remercie également :

- Le Professeur Andremont, chef de service de l'unité de Microbiologie et l'équipe d'encadrement de m'avoir permis de suivre le DU.
- Le Docteur Michelle Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet de m'avoir accueillie au sein de leur enseignement.
- Les intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement.
- Audrey et Emilie pour leur amitié et leurs conseils.
- Ma famille et mon mari pour leur amour, leur patience et leur soutien.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	5
INTRODUCTION.....	6
1 PRÉSENTATION DU GROUPE HUPNVS.....	7
1.1 Présentation générale.....	7
1.2 Missions.....	7
1.3 Présentation des Hôpitaux du GH.....	8
1.4 Organisation.....	10
1.5 Politique qualité.....	10
2 ACCRÉDITATION DU LABORATOIRE DES HUPNVS.....	10
2.1 Contexte.....	10
2.2 Présentation du laboratoire des HUPNVS.....	11
2.3 Organisation de la démarche d'accréditation au laboratoire HUPNVS.....	12
3 MISE EN CONFORMITÉ DU PROCESSUS ÉQUIPEMENT.....	15
3.1 Etats des lieux et problématique.....	15
3.2 Outils.....	15
3.3 Méthodologie.....	17
3.4 Bilan et difficultés rencontrés.....	30
CONCLUSION.....	32
BIBLIOGRAPHIE.....	33

GLOSSAIRE

Définitions

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Processus : activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie possédant une valeur ajoutée.

Processus de pilotage: ils correspondent à la détermination d'une politique et d'une stratégie pour l'organisation et au pilotage des actions mises en œuvre pour atteindre ses objectifs.

Processus de réalisation : ils correspondent à la réalisation du produit ou du service

Processus de support : ils représentent une activité interne, généralement transversale, permettant d'assurer le bon fonctionnement de l'entreprise.

Abréviations

ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques

GH : Groupe Hospitalier

HAS : Hautes Autorité de Santé

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

ORL : Oto-rhino-laryngologie

PUI : Pharmacie à Usage Interne

TEP/TDM : Tomographie par Emission de Positron/Tomodensitométrie

INTRODUCTION

La biologie médicale, grâce aux avancées technologiques et médicales, est un élément central du parcours de soins des patients. Elle intervient dans environ 60% des diagnostics¹. Par conséquent, il est devenu impératif de tracer la qualité des examens réalisés par le laboratoire en se basant sur l'accréditation* selon la norme ISO 15189. Cette accréditation rendue obligatoire par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 a pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée. [1]

Le laboratoire des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS) est entré dans une démarche d'accréditation depuis le 23 Février 2010. Pour obtenir son accréditation, il doit répondre aux exigences de la norme en ISO 15189 et mettre en conformité l'ensemble de ses processus.

L'objet de mon mémoire est la mise en conformité d'un des processus support : le processus équipement. Il est composé de trois parties :

- Présentation du groupe HUPNVS
- Accréditation du laboratoire des HUPNVS
- Mise en conformité du processus équipement avec les outils et la méthodologie utilisés et le bilan des actions menées.

¹ <http://www.sante.gouv.fr/biologie-medicale.html>

* Voir le glossaire

1 PRÉSENTATION DU GROUPE HUPNVS

1.1 Présentation générale

Le groupe hospitalo-universitaire Paris Nord Val de Seine fait partie des 12 groupes de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Celui-ci voit le jour le 1^{er} janvier 2011 par la fusion des hôpitaux Beaujon, Bichat-Claude Bernard, Bretonneau, Louis Mourier et Charles Richet.

Ses cinq établissements sont situés sur trois territoires de santé différents (Départements 75, 92 et 95) avec une orientation MCO* pour trois d'entre eux (Beaujon, Bichat-Claude Bernard et Louis Mourier) et gériatriques pour les deux suivants (Bretonneau et Charles Richet). Rattaché à l'Université Paris VII, il est l'un des principaux acteurs nationaux en matière de recherche et se classe au 5^{ème} rang national en terme de publication. [2]

1.2 Missions

Groupe hospitalier de Référence :

- Il assure des missions de proximité auprès des habitants de 13 communes (Paris, Saint-Ouen, Colombes, Bois-Colombes, Nanterre, La Garenne-Colombes, Gennevilliers, Courbevoie, Villeneuve-la-Garenne, Clichy, Levallois-Perret, Neuilly-sur-Seine et Asnières-sur-Seine) et des activités de pointe.
- Il comprend des centres nationaux de référence (Tumeurs endocrines digestives, Trouble Bipolaire...) et des filières labellisées tels que le syndrome de Marfan, maladies vasculaires du foie de l'adulte...
- Il assure une mission d'enseignement conséquente avec l'accueil de près de 1000 internes et étudiants chaque année.

- Il participe à des actions de santé publique, de prévention et d'éducation sanitaire des patients accueillis et aux campagnes d'informations du grand public : il joue un rôle d'éducation thérapeutique. [2]

1.3 Présentation des Hôpitaux du GH*

1.3.1 Beaujon

L'hôpital Beaujon est un établissement de court séjour adulte situé au 100, boulevard du Général Leclerc, 92110 Clichy. [2] [3]

Ses principales activités sont : Cancérologie, Chirurgie maxillo-faciale, Chirurgie du rachis, Digestif, Obstétrique, ORL*, Poly-traumatismes, système nerveux. [4]

1.3.2 Bichat-Claude Bernard

Cet établissement est né du rattachement de l'hôpital Bichat ouvert en 1882 et de l'hôpital Claude Bernard ouvert en 1905. Il est situé au 46, rue Henri Huchard, 75018 Paris. [2] [3]

Ses orientations principales sont : Cardiologie, Dermatologie, Digestif (dont Chirurgie de l'obésité), Endocrinologie, Gynécologie-Obstétrique, Maladies infectieuses et tropicales, Médecine physique et de la réadaptation, Néonatalogie, Néphrologie, Neurologie, ORL/Stomatologie, Orthopédie/Traumatologie, Pneumologie/Vasculaire, Psychiatrie, Rhumatologie, Soins de suite, Urologie, ainsi qu'un Hôpital de Jour Addictologie. [4]

1.3.3 Bretonneau

Ouvert en juillet 2001, l'hôpital Bretonneau est un hôpital moderne dédié à la personne âgée. Il accueille également un bâtiment récent d'Odontologie. Il se situe au 23, rue Joseph de Maistre, 75018 Paris. [2] [3]

1.3.4 Louis Mourier

Inauguré en 1971, l'hôpital Louis Mourier est un établissement de court séjour situé au 178, rue des Renouillers, 92700 Colombes. [2] [3]

Son activité est principalement orientée vers les spécialités de Cancérologie, Chirurgie digestive (dont chirurgie de l'obésité), Gériatrie, Médecine interne et maladies infectieuses, Néonatalogie (dont soins intensifs et réanimation néonatale), Obstétrique (dont Maternité de niveau III), Odontologie, Pédiatrie, Psychiatrie ainsi qu'un Hôpital de jour infectieux. [4]

1.3.5 Charles Richet

Hôpital gériatrique, inauguré en 1965, Charles Richet se situe rue Charles Richet, 95400 Villiers-le-Bel. [2] [3]

1.3.6 Les hôpitaux du GH en quelques chiffres

SITES	BEAUJON	BICHAT- CLAUDE BERNARD	BRETONNEAU	LOUIS MOURIER	CHARLES RICHET
Nombre					
Lits	459	934	205	480	472
Places	32 en médecine 2 en chirurgie	44 en médecine 12 en chirurgie 10 en pédopsychiatrie	5 en médecine 25 places en SSR	14 en médecine 10 en psychiatrie	4 en SSR 1 en médecine
Consultations	155 092	324 222	6 556	155 844	1 871
Plateaux médico- techniques :					
Salles d'opération	16	21	-	7	-
UF du Laboratoire	4	11	-	4	-
Equipements lourds :					
IRM*	1	2	-	1	-
Scanner	1	2	-	1	-
Gamma- caméra	2	3	-	1	-
TEP/TDM*	-	1	-	-	-
Personnel non médical	1 786,88	3 089,14	405,81	1 374,05	654,12
Personnel médical	458,84	849,59	184,57	404,25	24,3

Tableau 1 : Le groupe HUPNVS en quelques chiffres [4]

1.4 Organisation

1.4.1 Pôle

La mise en place de 12 GH multi-sites au sein de l'AP-HP a conduit à la révision de leur organisation en pôles. Pour les HUPNVS, il existe 15 pôles. [2] Cf. annexe I

1.4.2 Direction

Pour diriger chacun de ces pôles, des chefs de pôles ont été nommés le 1^{er} juillet 2011 par Mme Mireille FAUGERE, Directrice Générale de l'AP-HP. [2]

1.5 Politique qualité

Les Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine se sont engagés dans une démarche d'amélioration continue dans le but d'optimiser la qualité et la sécurité de la prise en charge tout au long du processus de soins. [2]

Comme tous les établissements de santé, le GH est soumis à la certification de l'HAS*. Tous les 4 ans, un projet qualité est établi par le GH. Ce projet est décliné en axes pour chacun des pôles.

Le projet du pôle de Biologie est l'accréditation du laboratoire.

2 ACCRÉDITATION DU LABORATOIRE DES HUPNVS

2.1 Contexte

L'accréditation du laboratoire des HUPNVS s'inscrit dans un contexte de réforme de la biologie médicale. En effet, comme tous les laboratoires français, publics et privés, le laboratoire des HUPNVS doit s'engager dans une démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189 sur l'ensemble de ses activités.

Cette accréditation a été rendu obligatoire par le gouvernement par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Elle est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), association à but non lucratif qui relève

de la loi du 1^{er} juillet 1901. Cet organisme unique d'accréditation créée en 1994 est reconnu par ses pairs européens et mondiaux. [5] [6]

2.2 Présentation du laboratoire des HUPNVS

2.2.1 Répartition de l'activité

Le groupe HUPNVS possède un laboratoire unique multi-site. Ce laboratoire fait partie du pôle de Biologie-PUI* (Cf. annexe II). L'activité de ce pôle se fait sur les sites :

- Beaujon, Bichat et Louis Mourier pour le secteur Biologie
- Beaujon, Louis Mourier, Bretonneau et Charles Richet pour le secteur PUI.

Le secteur de Biologie regroupe 32 Unités Fonctionnelles (UF) mais je ne mentionne ici que celles impliquées dans la démarche d'accréditation. Ces unités se répartissent selon le tableau 2.

Il existe un laboratoire de garde sur les sites Beaujon et Bichat-Claude Bernard ainsi qu'un centre de tri sur les trois sites. Ces derniers sont également concernés par l'accréditation.

BEAUJON	BICHAT-CLAUDE BERNARD	LOUIS MOURIER
Anatomie et cytologie pathologiques Biochimie Hématologie Microbiologie	Anatomie et cytologie pathologiques Bactériologie Biochimie Biologie de la Reproduction Génétique Hématologie Immunologie Médecine nucléaire Parasitologie Toxicologie Virologie	Anatomie et cytologie pathologiques Biochimie Hématologie Microbiologie

Tableau 2 : Répartition des UF du GH impliquées dans la démarche d'accréditation

Cf. Annexe III : Répartition de l'activité de biologie sur les 3 sites

2.2.2 Direction du pôle

Le pôle de Biologie-PUI est dirigé par :

Pr. Hervé PUY : Chef de pôle

Brigitte CONILLEAU : Cadre Paramédicale de Pôle (CPP)

Francis DENNERY : Cadre Administratif de Pôle (CAP).

Pour répondre aux exigences de la norme 15189, le groupe HUPNVS a mis en place une organisation qualité.

2.3 Organisation de la démarche d'accréditation au laboratoire HUPNVS

Cette organisation fait intervenir différents acteurs qui se réunissent en différents groupes :

- Le comité stratégique

Il comprend la direction du GH avec : le directeur du GH, les directeurs des trois sites, la direction de la Qualité et les pilotes du COPIL.

- La cellule opérationnelle

Elle réunit les pilotes Beaujon, Bichat et Louis Mourier ainsi que l'ingénieur qualité du GH.

- Le comité de pilotage (COPIL) par site

Il est composé des Responsables Assurances Qualité (RAQ) des différentes unités. Ces RAQ ont été nommés au niveau de chaque UF et ont pour rôle de définir l'architecture du système documentaire, produire et/ou améliorer les documents nécessaires, informer et former le personnel sur la qualité et sur les exigences de la norme.

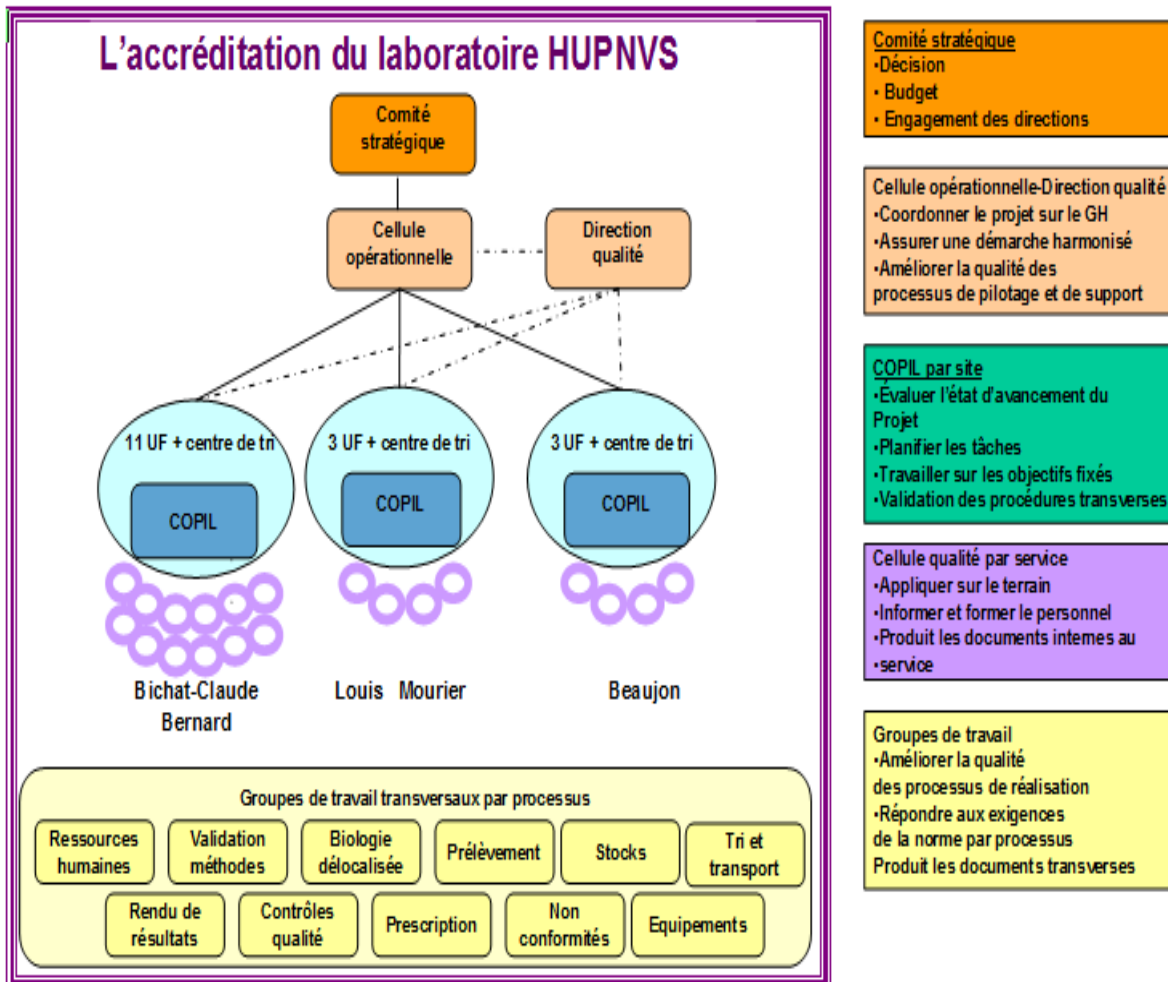
- Les cellules qualité

Il existe une cellule qualité au niveau de chaque UF ainsi qu'au niveau de chaque centre de tri du GH. Ces cellules qualités sont composées d'un RAQ, de biologistes, cadres, techniciens et agents hospitaliers.

- Les groupes de travail transversaux

Ils comprennent des représentants de chaque site (biologistes, cadres, techniciens...).

Chacun de ces groupes a un rôle bien défini. Cf. schéma ci-dessous.



F.TOUBAIS, DQGR, HUPNVS-08/06/2012

Schéma 1 : Organisation de la démarche d'accréditation du laboratoire HUPNVS

Le groupe HUPNVS suit une démarche processus* comme l'impose la norme. Les différents processus identifiés ont été regroupés dans 3 familles : PILOTAGE*, REALISATION* et SUPPORT* puis schématisés dans la cartographie des processus. Cf. schéma 2. [7]

Mon travail s'est porté sur l'un des processus support : le processus Equipement.

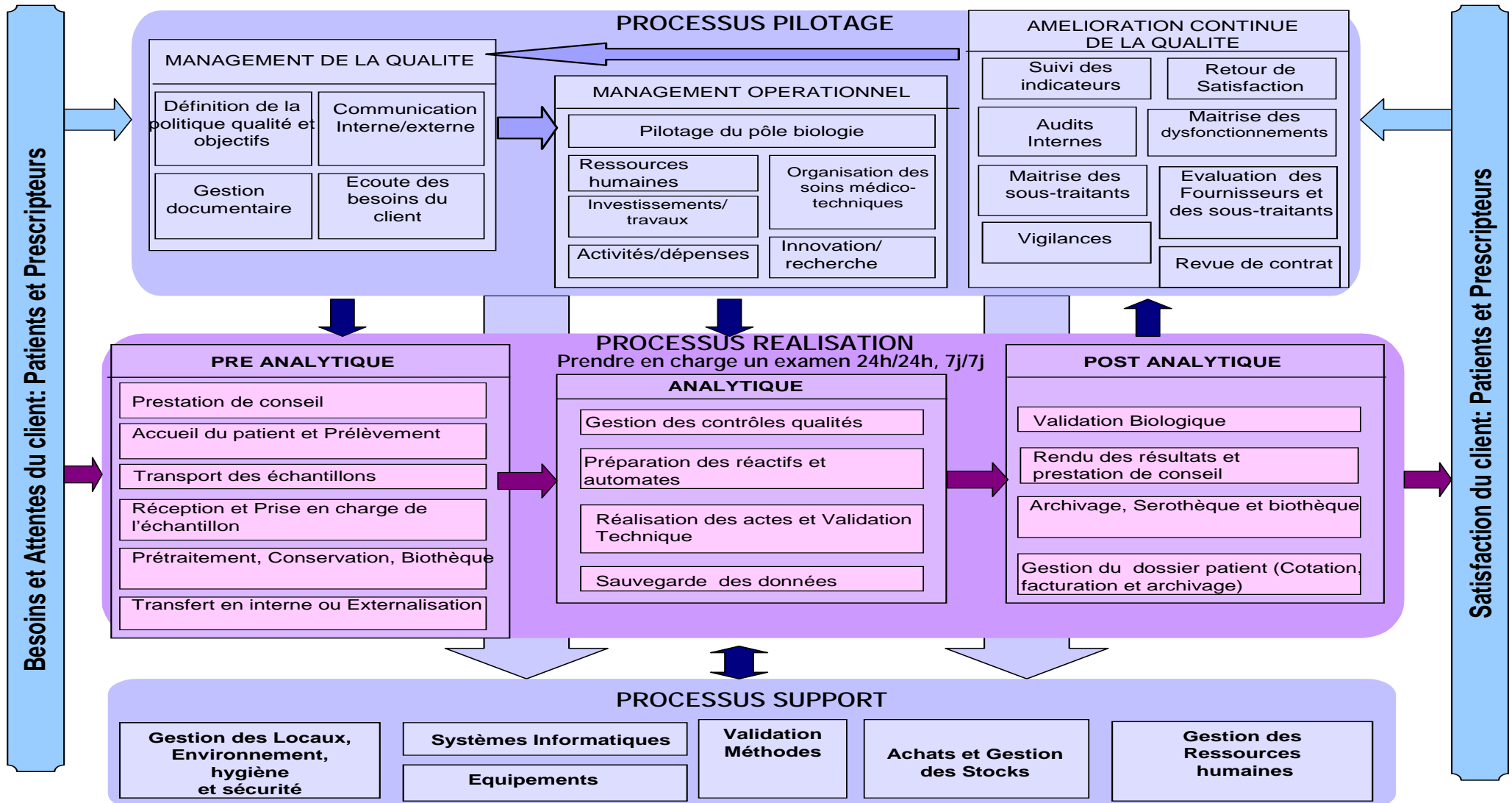


Schéma 2 : Cartographie des processus

3 MISE EN CONFORMITÉ DU PROCESSUS ÉQUIPEMENT

3.1 Etats des lieux et problématique

Chacun des 3 sites du groupe HUPNVS présente une organisation différente concernant la gestion des équipements.

Différents documents sont conservés au niveau des UF mais sont-ils pertinents ? N'existe-t-il pas des doublons ? Toutes les interventions ne sont pas tracées et seulement quelques rapports d'interventions sont conservés.

En ce qui concerne le parc des équipements, il n'y a pas de vision en temps réel de ce parc et l'inventaire n'est pas mis à jour.

A ceci, s'ajoute un manque de visibilité de la fréquence des maintenances et des passages programmés.

De nombreuses zones d'ombre en ce qui concerne les responsabilités de chaque intervenant subsistent : s'agit-il du service Biomédical ? Du laboratoire ? Du service Travaux ? Des fournisseurs ? Qui doit-on contacter ?

Il y a donc une nécessité :

- D'harmoniser les pratiques au sein du GH
- De définir les responsabilités de chacun
- De formaliser l'organisation
- Un besoin de transparence pour le laboratoire

3.2 Outils

Pour mener cette étude, j'ai utilisé la Roue de Deming. Cf. schéma 3. [8]

La suite de mon travail suivra les 4 étapes de cette roue.

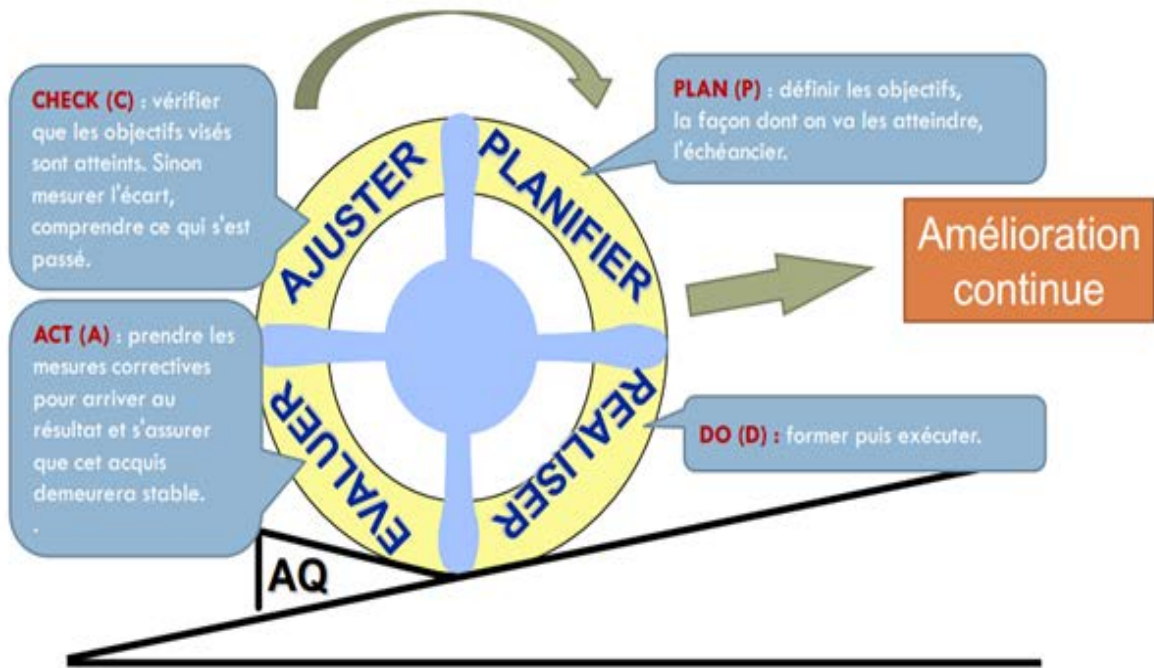


Schéma 3 : La roue de Deming²

Pour rédiger les documents transverses, nous avons suivi le cycle de vie suivant :

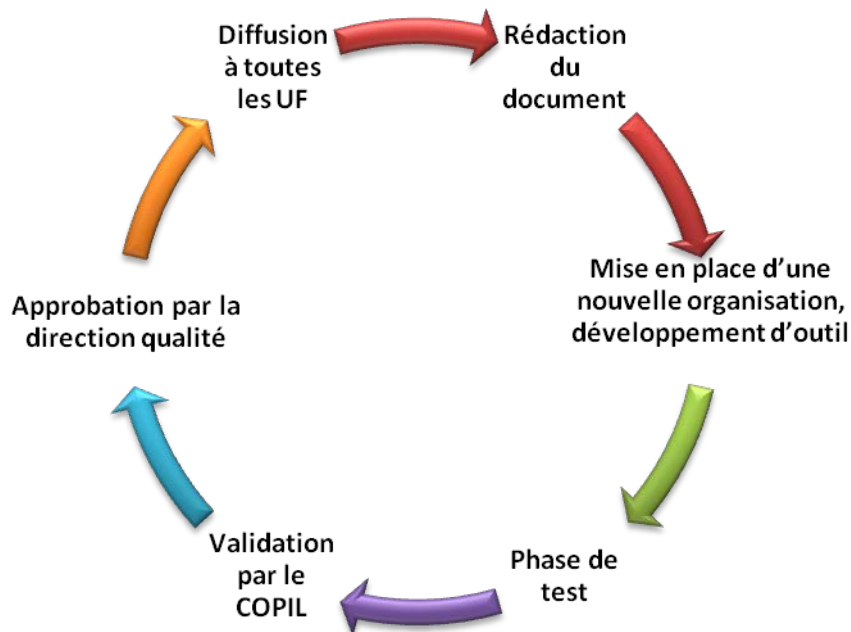


Schéma 4 : Cycle de vie d'un document transverse

² PERNET Pascal, (Documents : Laure Bosc et D. Duchassaing), cours sur le Management de la qualité au laboratoire – généralités, DU Assurance qualité – Paris 6

3.3 Méthodologie

3.3.1 PLAN

L'objectif du groupe de travail est de mettre en conformité le processus équipement.

Les axes de travail du groupe sont :

- L'organisation d'un groupe de travail Equipement
- La formalisation du processus équipement
- L'étude des documents de référence
- La production des documents transverses pour le processus Equipement
- La mise en place de nouvelles organisations
- Le développement d'outils.

Pour pouvoir atteindre les objectifs fixés, j'ai essayé de suivre un calendrier prévisionnel.

Périodes	Objectifs
Février	<ul style="list-style-type: none">• Organisation du groupe de travail• Formalisation du processus Equipement• Définition des axes du groupe• Discussion et état des lieux du parc des pipettes
Mars	<ul style="list-style-type: none">• Etude des documents de référence• Mise en place de l'architecture documentaire• Rédaction du MO Gestion du parc des pipettes• Mise en place de la nouvelle organisation et création d'outil pour les pipettes• Rédaction Fiche de vie Equipement
Avril-Mai-Juin	<ul style="list-style-type: none">• Test Fiche de vie Equipement + Retour• Rédaction, relecture et corrections du MO Gestion du parc des pipettes et des enregistrements associés
Juillet-Août	<ul style="list-style-type: none">• Correction Fiche de vie Equipement = validation par le groupe• Mise en test du MO Gestion du parc des pipettes et enregistrements associés
Septembre	<ul style="list-style-type: none">• Retour sur les documents pipettes testés• Relecture et correction• Validation par le groupe• Envoi pour validation aux COPIL• 1^{er} Bilan

Tableau 3 : Calendrier prévisionnel

3.3.2 DO

3.3.2.1 Organisation d'un groupe de travail Equipement

Pour répondre aux exigences de la norme concernant les équipements, un groupe de travail transverse a été mis en place. Ce groupe crée en février 2012, s'est déjà réuni six fois.

Il est composé de :

- L'ingénieur biomédical du GH
- L'ingénieur qualité du GH
- Le cadre paramédical de pôle
- Des représentants des 3 sites : biologistes, cadres et techniciens.

Mon rôle a été de piloter ce groupe de travail :

- Organiser les réunions
- Centraliser les informations
- Travailler en amont sur les sujets choisis
- Actualiser les documents produits par le groupe
- Tracer les réunions (Compte rendu, émargement)
- Diffuser les documents à l'ensemble du groupe de travail et aux pilotes des 3 sites
- Motiver chaque participant.

3.3.2.2 Etude des documents de référence

Pour pouvoir mettre en conformité le processus équipement, il est nécessaire de s'appuyer sur des documents de référence. J'ai donc été amenée à étudier les documents suivants :

- Norme en ISO 15189
- Documents COFRAC : SH réf 02, GTA 01

Norme en ISO 15189

La norme en ISO 15189 spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (LBM). Norme Internationale, elle est destinée à être utilisée par les LBM et les organismes d'accréditation. Elle se compose d'une partie management avec 15 sous-chapitres et d'une partie technique avec 8 sous-chapitres. Elle indique les exigences relatives aux équipements dans les sous chapitres : 4.6, 5.3 et 5.6.

Le laboratoire doit :

- Posséder tous les équipements nécessaires pour assurer ses prestations. Les sélectionner en fonction de ses besoins
- Vérifier les équipements achetés avant de les utiliser
- Prouver que les performances requises sont atteintes (qualification)
- Identifier les matériels
- Conserver des enregistrements
- Elaborer un programme de surveillance régulière et instaurer un programme de maintenance préventive
- Vérifier les étalonnages. Tracer les facteurs de correction si besoin
- Mettre en place des règles d'hygiène et de sécurité
- Vérifier le matériel après réparation
- Mettre hors service le matériel défectueux, l'étiqueter et l'entreposer de façon approprié jusqu'à qu'il soit réparer
- Mettre en place des procédures pour la manipulation, le transport, l'entreposage et l'utilisation du matériel
- Décontaminer le matériel avant utilisation, réparation ou mise hors service
- S'assurer que le matériel est utilisé par des personnes autorisées et qualifiées
- Préserver l'équipement des dérèglages ou altérations susceptibles d'invalider les résultats des analyses
- Mettre en place des procédures pour les logiciels, des vérifications, des procédures de sauvegarde, archivage, mot de passe
- Evaluer ses fournisseurs. [9]

SH REF 02

Le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02 a pour objet de préciser les exigences organisationnelles et techniques nécessaires et suffisantes pour la réalisation d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ou d'examen d'ACP* à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale. Les dispositions législatives et réglementaires citées dans le recueil, complètent les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Leur non-respect constitue un écart.

Ce recueil reprend uniquement les éléments de la norme qui posent des difficultés, qui nécessitent des précisions ou des compléments. Pour les équipements, il indique notamment que :

- Lorsque le LBM possède un équipement qu'il n'utilise pas de manière courante (analyseur de secours, « back-up »), il doit prouver sa maîtrise à un niveau équivalent à l'équipement habituel.
- Les enregistrements de la maintenance des équipements doivent être archivés de la durée de vie de l'équipement complétée d'au moins 18 mois, afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations COFRAC. [10]

GTA 01

Le guide technique d'accréditation GTA 01 présente un état des lieux des bonnes pratiques et établit certaines recommandations. Les recommandations qu'il contient et que le LBM est libre d'appliquer, sont celles reconnues par le COFRAC comme étant appropriées pour répondre aux exigences des normes en ISO 15189, et NF en ISO 22870 le cas échéant, ainsi qu'au document COFRAC SH REF 02 correspondant. Pour les équipements, il donne des conseils pour :

- L'évaluation des fournisseurs critiques avec une évaluation réalisée sur la base de la satisfaction, le respect des engagements contractuels ou de la

qualité des prestations : délais, bon de commande/bon de livraison, conditions de transport, rupture de stock, dysfonctionnement, problèmes rencontrés,... Tout dysfonctionnement sur ces critères est systématiquement enregistré

- La gestion des équipements critiques avec la possibilité de classer pour le laboratoire ses équipements et matériels, de façon exhaustive, pour distinguer ceux ayant une influence sur la qualité du résultat (équipements « critiques »). Les équipements critiques (réfrigérateurs, pipettes de précision,...) demandent un suivi métrologique
- La maintenance des équipements à distance par le fournisseur avec la traçabilité des opérations réalisées
- La gestion des pannes avec la possession de procédure dégradée
- La métrologie des équipements avec la stratégie de ne pas raccorder métrologiquement tous les équipements et grandeurs du laboratoire, mais seulement ceux qui ont une influence sur le résultat (sous-chapitre 6.22). [11]

3.3.2.3 Formalisation du processus Equipement

Le processus équipement suit le cycle de vie d'un équipement : l'acquisition, la réception et la mise en service, l'utilisation, la gestion du parc et la défalcation.

Pour formaliser ce processus, l'ingénieur qualité nous a présenté dès la première réunion une fiche équipement qui avait été créée en 2011 à partir de la trame utilisée par la direction qualité. Ce document a été étudié et validé par le groupe de travail. Cf. schéma 5.

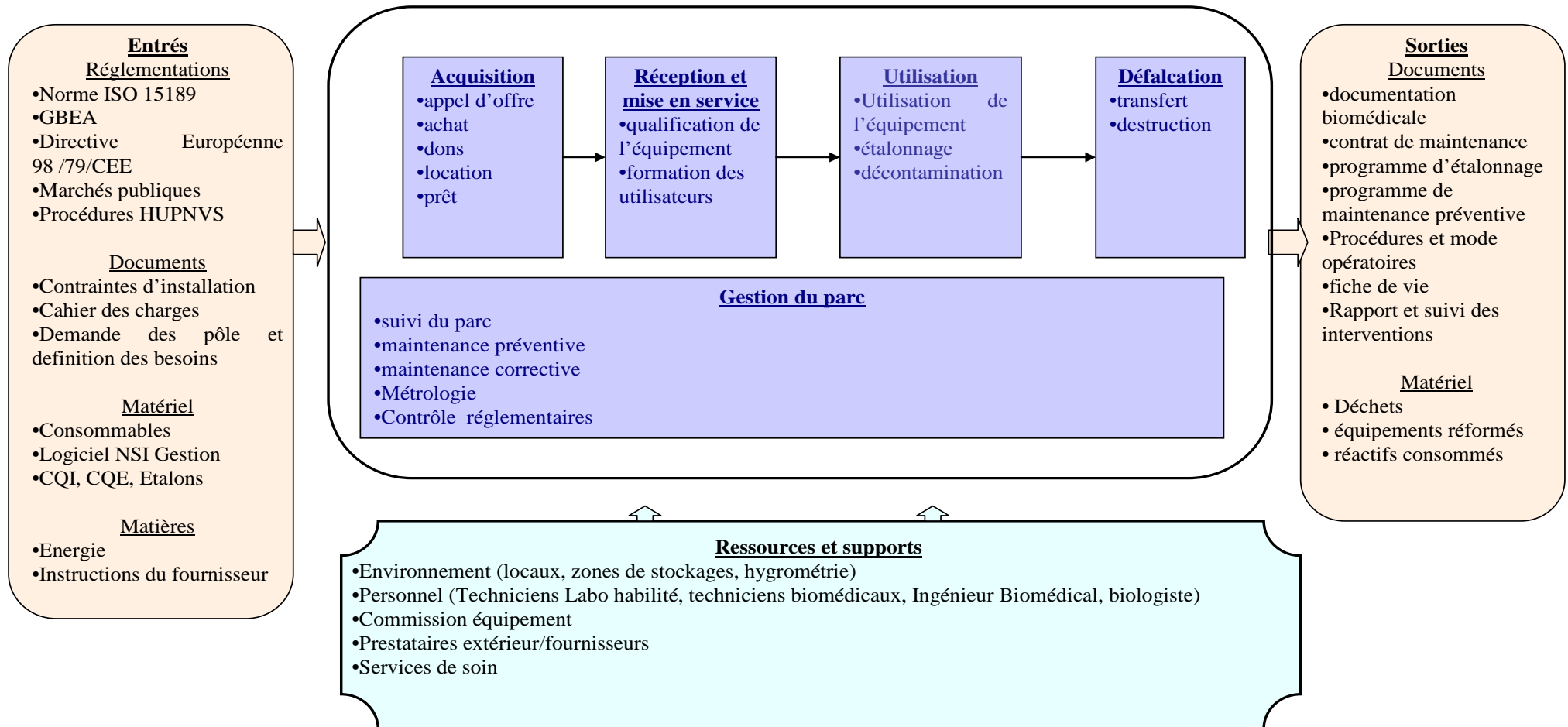


Schéma 5 : Fiche processus Equipement

3.3.2.4 Mise en place de l'architecture documentaire

Nous avons mis en place l'architecture documentaire et définis les axes et priorités du groupe de travail. Nous avons décidé de rédiger en premier lieu les modes opératoires (MO) associés au processus Equipement et de rédiger la procédure équipement au fur et à mesure. Cf. Annexe IV

Ce tableau sera mis à jour par le groupe de travail au fur et à mesure de son avancé et de sa prise de connaissances des documents manquants et nécessaires.

Il est également prévu de rédiger un contrat entre le laboratoire et le service Biomédical et d'évaluer les fournisseurs.

Nous avons décidé de travailler tout d'abord sur :

- La gestion du parc des pipettes
- La fiche de vie équipement.

3.3.2.5 Gestion du parc des pipettes

Etat des lieux

Nous avons constaté :

- Une organisation différente selon les sites.

En effet, pour les sites Bichat et Beaujon, l'achat et l'envoi des pipettes en maintenance sont gérés par l'UF elle-même alors que pour Louis Mourier, cela doit passer par le service Biomédical.
- L'absence de suivi des pipettes sur l'ensemble du GH (utilisation de tableau de suivi pour certaines UF seulement).
- Etalonnages non tracés et certificats non conservés par toutes les UF du laboratoire de biologie médicale.

Il y a donc une nécessité d'harmoniser les pratiques sur l'ensemble du GH à travers la rédaction d'un document transverse et de mettre en place une organisation commune.

Rédaction du MO

Le groupe de travail a rédigé un MO pour guider les UF dans la gestion du parc des pipettes. Ce MO destiné à l'ensemble du personnel du laboratoire des HUPNVS reprend les règles de recensement, d'identification, de mise à disposition, de vérification et de remplacement des pipettes. Il a pour but de garantir l'équipement d'un poste de travail en pipettes conformes et de maîtriser les coûts. Cf. Annexe V

Ce MO a entraîné la mise en place d'une nouvelle organisation.

Mise en place de la nouvelle organisation

Décision de :

- Nommer un référent pipette par Unité Fonctionnelle

Le référent pipette de chaque UF a pour mission d'assurer le suivi du parc des pipettes : identification, suivi des besoins par secteur, remplacement d'une pipette défectueuse, suivi des maintenances et des calibrations des pipettes en poste et vérification régulière de celles qui sont dans le pool de réserve.

- Identifier toutes les pipettes par son numéro de série et par une pastille de couleur ou un code secteur en fonction de son secteur d'appartenance
- Identifier les pipettes critiques par une pastille rouge
- Définir les besoins en pipette à chaque secteur
- Disposer d'un pool de réserve dimensionné au minimum
- Suivre le parc des pipettes
- Vérifier périodiquement les pipettes et tracer ces vérifications

- Uniformiser la gestion des maintenances en privilégiant le déplacement de la société sur site pour une maintenance de l'ensemble du parc du laboratoire HUPNVS
- Conserver les certificats de contrôle dans un classeur.

Création d'outils

Nous avons créé deux tableaux pour la gestion du parc des pipettes :

Tableau de recensement des besoins en pipettes par secteur

Doivent être indiqués dans ce tableau :

- Le poste
- La description de la pipette : type (monocanal fixe ou variable, multicanaux...) et le volume en μL
- Le type d'utilisation : transfert ou précision
- Si l'équipement est critique ? oui/non
- Le nombre de pipettes nécessaire
- La description détaillée de l'utilisation de la pipette (type de dilution...).

CF. annexe VI

Tableau de suivi du parc de pipette

Doivent être indiqués dans ce tableau :

- Le numéro de série de la pipette
- La description de la pipette : type (monocanal fixe ou variable, multicanaux...) et le volume en μL
- Le fabricant
- La date d'acquisition ou NA (si non applicable)

- La localisation : secteur et poste
- Le type d'utilisation : précision ou transfert
- Si l'équipement est critique ? oui/non
- Le type d'étalonnage : STANDARD, COFRAC ou NA
- La première et la dernière date d'étalonnage ou de maintenance ainsi que le nom de la société mandatée.
- Le statut : active, en révision ou en attente de révision, perdue, défalquée ou cession
- L'autorisation d'utilisation : date et initiales
- Les remarques éventuelles

Cf. Annexe VII

Un menu déroulant a été intégré pour certaines colonnes afin de faciliter au maximum le remplissage des données.

Un archivage de ce tableau devra être fait tous les 6 mois.

Formation

Le groupe de travail a reçu une initiation à la métrologie des pipettes réalisée par la société BIOHIT. Cette formation est intervenue après la rédaction du MO et la création des 2 tableaux ainsi qu'une première mise en test. Elle a donc remis en cause un certain nombre d'éléments des documents rédigés, et apporté au groupe de nouvelles notions.

Parmi les nouvelles notions acquises, il y a les suivantes :

- une pipette contrôlée un an auparavant et non utilisée au bout d'un an ne peut être utilisée à la paille sans contrôle métrologique au préalable. Ceci a remis en cause l'existence d'un pool de réserve. Il a donc été décidé d'en conserver une à minima et de mettre en place une vérification des pipettes.

- Selon l'utilisation de la pipette (précision ou transfert), il existe différents types de contrôle. Seuls les instruments critiques sont à étalonner COFRAC. Le laboratoire devra donc définir ses besoins en pipettes critiques. Un document a donc été rédigé et annexé au MO pour aider les UF dans le choix de la calibration à réaliser en fonction des pipettes.

Ces données ont été intégrées dans les documents avant la phase de test. Nous avons également profité de cette formation et du premier retour sur les documents pour ajouter les informations suivantes :

Pour le tableau de suivi des besoins, le personnel n'avait pas compris ce qui était demandé pour :

- le type de la pipette, nous l'avons donc précisé dans le MO et ajouté dans les tableaux une liste déroulante.
- l'utilisation de la pipette, ce terme a donc été modifié par description détaillée de son utilisation (dilution...).

Phase de test et corrections

Les documents ont été remis en test sur le mois d'août pour validation des documents par le groupe.

Le retour de ce test a été réalisé lors d'une réunion du groupe de travail, le 10 septembre 2012. L'ensemble du groupe a relu les documents mais seulement quelques UF ont pu tester les tableaux sur le terrain.

Il a été décidé d'apporter quelques précisions dans le MO concernant :

- L'entretien des pipettes (quelles sont les tâches à réaliser pour l'entretien ?)
- La vérification des pipettes du pool de réserve (vérification tous les 4 mois)
- La calibration des pipettes (A leur retour, les certificats de contrôle des pipettes sont étudiés afin de détecter une éventuelle dérive)

- Logigramme gestion de la calibration des pipettes (étalonnage COFRAC et STANDARD réalisées par société extérieure, maintenance en interne)

En ce qui concerne les tableaux, nous allons seulement ajouter dans le tableau de suivi des pipettes, la date d'entrée de la pipette sur la paillasse.

Toutes ces modifications seront réalisées avant les COPIL du mois d'octobre 2012.

Validation par les COPIL, approbation par la direction qualité et diffusion à l'ensemble du GH

Ces documents étant validés par le groupe de travail, ils seront présentés aux COPIL de Beaujon, Bichat et Louis Mourier pour validation courant octobre 2012.

Si les documents sont validés par les COPIL, ils seront soumis à l'approbation de la direction qualité, codifiés et diffusés à l'ensemble du GH pour application.

3.3.2.6 Fiche de vie équipement

Etat des lieux

Nous avons constaté qu'il n'existait pas de fiche de vie équipement au niveau du laboratoire. Les informations sont détenues par le service Biomédical et disponible sur le logiciel SAP mais l'ensemble du personnel n'y a pas accès. Il y a donc une nécessité de créer un document accessible à tous.

Rédaction

Le point de départ de la rédaction de la fiche de vie équipement fut un document proposé par l'ingénieur qualité auquel nous avons apporté certaines modifications. Cette fiche comporte : le type de l'équipement, la marque, le numéro de série, le numéro d'identification biomédical, des encadrés avec les informations fabricant, les informations vie équipement, les responsabilités, les informations maintenance, les matériels associés et les observations. Cf. Annexe VIII

Phase de test

Le document a été testé au mois d'avril 2012 par les représentants du groupe sur leur Unité Fonctionnel.

Retour de ce test

Constat et interrogation :

- absence au niveau du laboratoire de toutes les informations nécessaires pour pouvoir remplir la fiche de vie et pas d'accès au logiciel SAP. Informations détenues uniquement par le service Biomédical.
- Faut-il remplir cette fiche pour tous les équipements ?

Conclusion :

- L'ingénieur Biomédical va nous fournir l'inventaire des équipements par site et pour chaque service en attendant d'obtenir l'accès au logiciel SAP ainsi que le tableau de suivi des contrats de maintenances auprès des fournisseurs.
- Une demande d'accès au logiciel SAP a été faite auprès de la direction et a été acceptée. Cependant, il existe actuellement, un problème d'habilitation du personnel.
- Fiche de vie à remplir pour tous les gros équipements : automates, centrifugeuses, microscopes, balances...et pas pour les petits (pipettes, vortex...).

Correction du document

Des modifications ont été faites sur la fiche de vie équipement mais elles n'ont été relues par le groupe que lors de la réunion du 10 septembre 2012 par manque de temps et décision d'avancer d'abord au maximum sur la gestion du parc des pipettes. Ce document a été validé par le groupe mais il ne sera pas soumis à la validation des COPIL. En effet, nous voulons lui associer une fiche technique.

3.3.3 CHECK

Une fois, les documents mis en application sur le GH, un audit sera réalisé.

Cet audit sera probablement planifié aux COPIL pour la fin de l'année 2013 puisqu'un audit est réalisé sur le GH après avoir laissé un temps d'application d'au moins 6 mois.

Pour le moment, nous ne sommes pas encore rentrés dans cette phase, les documents n'étant pas encore validés.

3.3.4 ACT

En fonction des résultats de l'audit*, des actions correctives seront mises en place si nécessaire pour arriver au résultat.

Comme pour la partie CHECK, cette phase n'est pas encore lancée.

3.4 Bilan et difficultés rencontrés

La mise en conformité du processus équipement est ressentie au sein du GH et du laboratoire comme une vraie nécessité. Il existe au sein du groupe de travail une réelle motivation pour la réalisation de ce projet, ce travail permettant de formaliser et d'harmoniser les pratiques sur l'ensemble du GH mais également de définir les responsabilités de chacun. Depuis la création du groupe en février 2012, un certain nombre de documents ont été produits. J'ai regroupé ces documents ainsi que ceux à rédiger dans un tableau. Ce tableau permet de voir l'état d'avancement de ces derniers. Cf. Annexe IX

En ce qui concerne la gestion du parc des pipettes, des documents sont en cours de rédaction pour compléter le MO et les 2 tableaux associés, il s'agit de :

- La Fiche d'identification des pipettes
- La Fiche technique de vérification des pipettes par gravimétrie et le tableau de suivi de ces vérifications.

Ils seront tous présentés au COPIL du mois d'octobre 2012.

Je n'ai présenté ici que le travail effectué pour les pipettes et la fiche de vie équipement mais le groupe a également avancé sur d'autres sujets tel que la

convention entre le laboratoire et le service Biomédical et la gestion du parc des équipements chauds/froids. Ce dernier sera également présenté aux prochains COPIL.

Il reste cependant encore un énorme travail à réaliser, le cycle de vie des équipements comportant plusieurs étapes. La question qui se pose est : serons-nous prêt pour la visite COFRAC ?

Difficultés rencontrées

Les difficultés rencontrées sont de plusieurs types. Il a été difficile :

- De rassembler l'ensemble des participants du groupe à chacune des réunions.
- De créer un tableau de suivi des pipettes pas trop pesant pour les UF. En effet, le groupe avait tout d'abord une volonté de tracer l'ensemble des étalonnages réalisés pour chaque pipette sur le tableau. Mais le laboratoire ne possède pas de logiciel qualité et il est difficile de tracer l'ensemble des données sur un tableau Excel (limite du logiciel Excel).
- De respecter le calendrier fixé au début du mémoire. En effet, le travail sur les pipettes devait être terminé au mois de juin 2012 pour un test sur juillet/août. Mais la formation réalisée par la société Biohit étant intervenue au mois de juin 2012, il a fallu organiser une réunion d'urgence sur le mois de juillet 2012 pour apporter des modifications et finaliser les documents avant le test. Ceci a entraîné : un test uniquement sur le mois d'août 2012 et un faible retour des participants du groupe sur les documents.

CONCLUSION

Technicienne de laboratoire dans l'Unité Fonctionnelle de Microbiologie sur le site Bichat-Claude Bernard, ce sujet de mémoire m'a permis de piloter un groupe de travail sur un GH tel que les HUPNVS, ce qui fut une expérience très enrichissante.

Il m'a permis :

- d'avoir une vue d'ensemble sur un laboratoire multi-site, de prendre contact avec de nombreuses personnes de différents corps de métier et d'être efficace sur le terrain en appliquant directement les décisions prises par le groupe.
- de mieux comprendre certaines étapes du cycle de vie des équipements mais aussi de mieux cerner les difficultés rencontrées par le laboratoire et le service Biomédical.
- d'approfondir et de partager mes connaissances théoriques et pratiques acquises au cours de ma formation « assurance qualité ».

BIBLIOGRAPHIE

[1] <http://www.sante.gouv.fr/biologie-medicale.html>

[2] <http://hupnvs.aphp.fr/Hopitaux-Universitaires-Paris-Nord-Val-de-Seine.html>

[3] <http://www.aphp.fr/aphp/>

[4] <http://hupnvs.aphp.fr/Rapport-d-activite-HUPNVS.html>

[5] Vaubourdolle Michel, cours sur La réforme et ses implications : l'accréditation, le COFRAC, DU Assurance qualité – Paris 6 – 28/11/2011

[6] JAYET Isabelle, cours sur La Réforme de la biologie médicale L'ordonnance N°2010 - 49 DU 13 JANVIER 2010 relative à la biologie médicale, DU Assurance qualité – Paris 6 – 29 novembre 2011

[7] PERNET Pascal, cours sur la Mise en place un Système de Qualité-Outils, DU Assurance qualité – Paris 6 – 12 décembre 2011

[8] PERNET Pascal, (Documents : Laure Bosc et D. Duchassaing), cours sur le Management de la qualité au laboratoire – généralités, DU Assurance qualité – Paris 6 – 12 décembre 2011

[9] Norme européenne NF EN ISO 15189, Août 2007

[10] COFRAC, Recueil des Exigences Spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02, Révision 01

[11] COFRAC, Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale, Document SH GTA 01, Révision 00 – Mai 2011.

TABLE DES ANNEXES

Annexe I : Liste des pôles du groupe HUPNVS	35
Annexe II : Organisation générale du pôle de Biologie-PUI	36
Annexe III : Répartition de l'activité de biologie sur les 3 sites	37
Annexe IV : Architecture documentaire du Processus équipement.....	38
Annexe V : MO Gestion du parc des pipettes au laboratoire de biologie médicale	39
Annexe VI : Recensement des besoins en pipettes par secteur	45
Annexe VII: Tableau de suivi du parc des pipettes	46
Annexe VIII : Fiche de vie équipement	47
Annexe IX : Etat d'avancement des documents du processus équipement	49

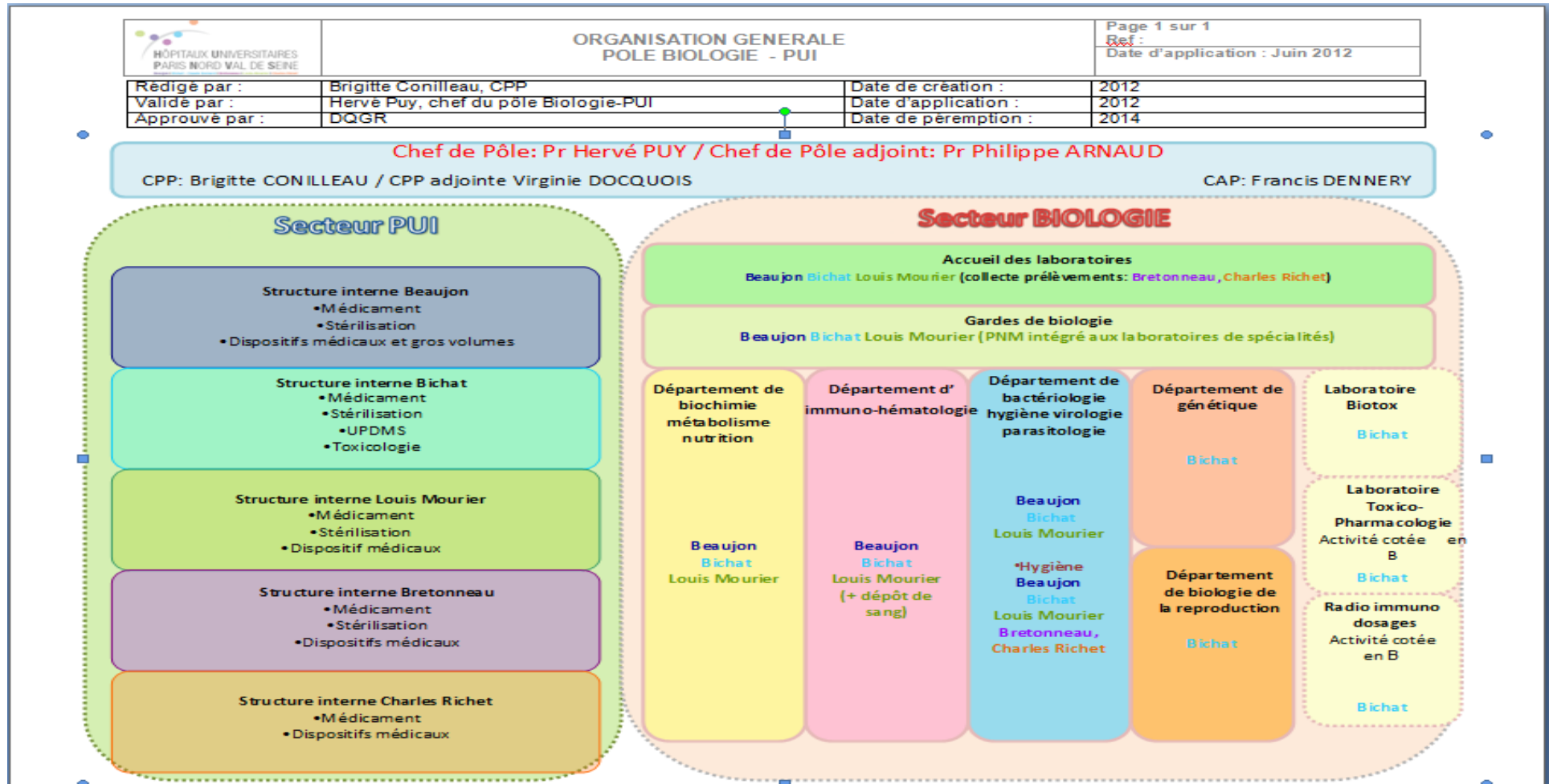
Annexe I : Liste des pôles du groupe HUPNVS

Pour les HUPNVS, il existe 15 pôles ³:

- Pôle Biologie-PUI
- Pôle Imagerie-Pathologie
- Pôle Cœur-Vaisseaux
- Pôle Thorax-Vaisseaux
- Pôle Recherche, Santé publique, Information médicale
- Pôle Gériatrie
- Pôle Adulte Proximité
- Pôle Femme-Enfant
- Pôle AGAPP : Addictologie-Gériatrie-Pédopsychiatrie-Psychiatrie-Médecine Physique et de Réadaptation.
- Pôle Maladies systémiques et Cancérologie
- Pôle Tête-Cou-Orthopédie-Rachis
- Pôle Infectieux
- Pôle SUPRA 2.

³ <http://www.sante.gouv.fr/biologie-medicale.html>

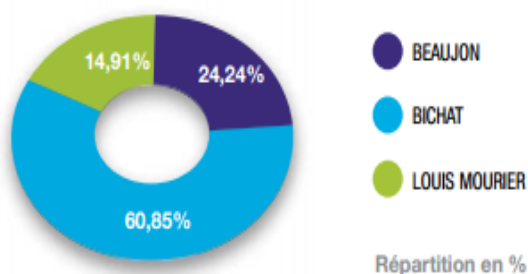
Annexe II : Organisation générale du pôle de Biologie-PUI



Annexe III : Répartition de l'activité de biologie sur les 3 sites⁴

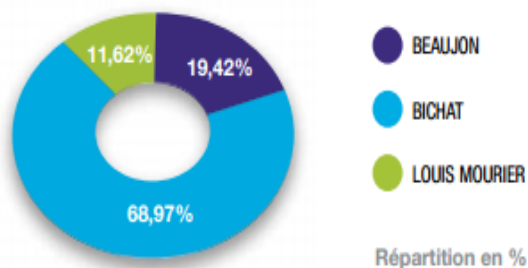
ACTES DE BIOLOGIE (B1)

Nombre de coefficients majorés	Année		
	2009	2010	EVOL %
BEAUJON	35 367 354	33 596 092	-5,0%
BICHAT	82 853 377	84 318 779	1,8%
LOUIS MOURIER	23 109 845	20 654 310	-10,6%
Total	141 330 576	138 569 181	-2,0%



ACTES DE BIOLOGIE HORS NOMENCLATURE (BHN)

Nombre de coefficients majorés	Année		
	2009	2010	EVOL %
BEAUJON	10 390 283	9 837 019	-5,3%
BICHAT	29 365 228	34 941 721	19,0%
LOUIS MOURIER	6 628 860	5 884 835	-11,2%
Total	46 384 371	50 663 575	9,2%




⁴ <http://hupnvs.aphp.fr/Rapport-d-activite-HUPNVS.html>

Annexe IV : Architecture documentaire du Processus équipement

PLAN de la procédure EQUIPEMENT	MO associés	Enregistrements associés
§1 Acquisition	Demande	
	Don	
	Location	
	Prêt/Mise à disposition	
	Achat	
§2 Réception	Qualification	
§3 Installation	Validation de performance	
	Formation	
§4 Gestion de l'équipement	Gestion du parc des pipettes	Recensement des besoins en pipette par secteur
		Suivi du parc des pipettes
	Gestion du parc des équipements chauds/froids	Relevé des températures et suivi des entretiens
	Gestion du parc	
§5 Mise en service	Maintenance (préventive et corrective)	
	Etalonnage	
	Vérification	
§6 Défalcation	Décontamination	
	Transfert	
	Destruction	
§7 Réactovigilance	(Thierry Dupré)	

Annexe V : MO Gestion du parc des pipettes au laboratoire de biologie médicale

	« Gestion du parc des pipettes au laboratoire de biologie médicale »	Page : Page 1 sur 0 Ref : LAB/MA/GE3/P1/M1/A Date d'application :	
Rédigé par :	GI Equipement	Date de création :	Juin 2011
Valide par	Sébastien Vesseron (Ingénieur Biomédical) Signature :	Date d'application :	
Approuvé par	COPIL Laboratoires	Date de péremption :	
Objet(s) de la modification :		page(s) :	
Nombre de copies : (1)eu			
<p>1. OBJET</p> <p>Ce mode opératoire décrit la gestion du parc des pipettes au sein du laboratoire de biologie médicale des HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE.</p> <p>Ce mode opératoire reprend les règles de recensement, d'identification, de mise à disposition, de vérification et de remplacement des pipettes. Il a pour but de garantir l'équipement d'un poste de travail en pipettes conformes.</p>			
<p>2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES</p> <p>Ce mode opératoire est destiné à l'ensemble du personnel du laboratoire des HUPNVS et plus particulièrement aux référents pipettes nommés par unité fonctionnelle pour la gestion du parc.</p> <p>Le référent pipette de chaque UF a pour mission d'assurer le suivi du parc des pipettes : l'identification des pipettes, le suivi des besoins par secteur, le remplacement d'une pipette défectueuse par une pipette du pool de réserve, le suivi des maintenances et des calibrations des pipettes en poste et la vérification régulière des pipettes du pool de réserve.</p> <p>L'entretien et la vérification de chaque pipette est sous la responsabilité de l'utilisateur.</p>			
<p>3. DOCUMENTS DE REFERENCE</p> <ul style="list-style-type: none"> • STP Pharma Pratique vol 16 n°3 <u>mai-juin</u> 2006: Micropipette – Bonne pratique de pipetage • Norme ISO 15189 • Norme ISO 17025 • Documents COFRAC : SH réf02, LAB réf02, SH GTA 01 			
<p>4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pipette à piston : appareil volumétrique à piston • Pipette de transfert : pipette utilisée pour transférer un volume d'échantillon d'un récipient vers un autre sans précision de volume (décantation d'échantillon par exemple). • Pipette de précision : Pipette utilisée pour mesurer un volume précis d'échantillon ou de réactif (préparation des réactifs ou des étalons, prise d'essai des échantillons). • Pipette critique : pipette dont le volume distribué à une influence sur le résultat de l'examen. Ces pipettes nécessitent un raccordement COFRAC. 			

Le raccordement métrologique permet de relier au système international de mesure (SI) les mesures réalisées au travers de comparaisons au sein d'une chaîne d'étalonnage. Lorsque les grandeurs ont une influence sur l'exactitude du résultat, le raccordement au SI est à réaliser.

- SAP: Systems, Applications and Products for data processing. Il s'agit d'un outil institutionnel utilisé notamment pour passer des commandes mais aussi pour suivre des immobilisations, un inventaire ainsi que la maintenance pour chaque équipement tout en intégrant des éléments de coût personnel en interne ou externe.
- Le terme micro est utilisé pour caractériser des pipettes mesurant de très faibles volumes.
- UF = Unité Fonctionnelle du laboratoire HUPNVS.

5. MATERIEL S

Tout type de pipettes utilisées au sein du laboratoire :

- pipettes à piston monocanal ou multicanaux
- pipettes à volume fixe ou variable
- pipettes mécanique ou électronique
- pipettes à distribution.

6. DESCRIPTION DE LA DEMARCHE

6.1. Bonnes pratiques de pipetage

Les principes de fonctionnement de ces différentes pipettes à piston et les règles d'utilisation des pipettes sont explicites dans le document de référence (Pipette Bonne Pratique de pipetage).

La pipette doit être utilisée dans le cadre annoncé par le fabricant.

Les pipettes doivent être utilisées uniquement par des personnes formées à son usage et habilitées.

6.2. Identification des pipettes

Chaque pipette utilisée dans le laboratoire est identifiée par son numéro de série.

Par UF, une pastille de couleur ou un code secteur lui est attribuée en fonction de son secteur d'appartenance. Les pipettes critiques sont identifiées par une pastille rouge.


6.3. Définition des besoins

6.3.1. Définition des besoins par secteur

Chaque UF doit définir initialement les besoins en pipettes à chaque poste de travail. Ces besoins doivent être réévalués annuellement et à chaque changement de technique.

Le service doit tenir un tableau de recensement des besoins en pipettes par secteur (LABO/MAJ/GE3/P1/M1/E1/A) indiquant :

- Le poste
- La description de la pipette : type(monocanal fixe ou variable, multi canaux ...) et volume (μ L)

	« Gestion du parc des pipettes au laboratoire de biologie médicale »	Page : Page 3 sur 6
		Ref : LABO/MAJ/GES/P1/M1/A
		Date d'application :

- Le type d'utilisation : transfert/précision
- Equipement critique ? oui/non : cf. annexe 1 : Gestion de la calibration des pipettes
- Le nombre de pipettes nécessaire
- La description détaillée de l'utilisation de la pipette (type de dilution...)

Remarque : La notion de pipette critique ou non critique est primordiale pour le suivi de la pipette (Entretien, calibration, raccordement Cofrac etc.). cf. annexe 1.

Ce tableau doit être valide par le biologiste responsable du secteur.

6.3.2 Définition du Pool de réserve

Chaque UF disposera d'un pool de réserve qui devra être dimensionné au minimum selon ses activités et ses besoins. Ce pool est constitué de pipettes de transfert et de pipettes de précision qui seront utilisées pour substituer une pipette défectueuse sur un poste de travail.

Ces pipettes sont considérées comme prêtes à l'usage et doivent toutes être vérifiées régulièrement et être conformes pour pouvoir être utilisées si besoin (Cf. Fiche technique : Vérification des pipettes).

6.4 Recensement

Chaque UF doit suivre son parc de pipettes. Il doit tenir à jour le tableau de suivi des pipettes (LABO/MAJ/GES/P1/M1/E2/A) indiquant :

- Le N° série
- La description de la pipette : type(monocanal fixe ou variable..) et volume (µL)
- Le fabricant
- La date d'acquisition ou NA (si non applicable)
- La localisation : secteur et poste
- Le type d'utilisation : précision/transfert
- Equipement critique ? oui/non
- Le type d'étalonnage: STANDARD, COFRAC ou NA (si non applicable)
- La première et la dernière date d'étalonnage ou de maintenance ainsi que le nom de la société mandatée. La première date restera inchangée. La dernière date sera modifiée à chaque nouvelle vérification.
- Le STATUT
 - case verte = actif
 - case orange = en révision ou en attente de révision
 - case rouge = perdue, défectueuse ou cession
- L'autorisation d'utilisation : date et initiales
- Les remarques éventuelles

Une sauvegarde de ce tableau devra être faite tous les 6 mois.

La durée de vie d'une pipette dépendra de sa fréquence d'utilisation et de son usage par le laboratoire. La dérive de chaque pipette devra être évaluée régulièrement par l'étude des constats de vérification (cf. FT correspondante).

Une pipette de précision en dérive pourra être utilisée comme pipette de transfert par la suite.

6.5. Gestion du Stock de pipette

Sur chaque secteur, le nombre de pipettes doit correspondre au nombre de pipettes définies lors de la définition des besoins.

Les pipettes sont dédiées au poste de travail. A la mise en service de la pipette, une pastille de couleur ou un code secteur lui est attribuée. Chaque secteur a une couleur ou une lettre définie ce qui permet un repérage facile de l'emplacement des pipettes. Les pipettes critiques sont identifiées par une pastille rouge. Le surplus de pipettes est conservé dans le pool de réserve, identifié par une étiquette POOL.

6.6. Remplacement de pipettes

Si une pipette est défectueuse, l'utilisateur avertit le référent pipette de l'UF.

Le référent fournit une pipette conforme du pool de réserve le temps de la réparation. Dans le cas où la pipette n'a pu être remise en conformité, une nouvelle pipette sera commandée (cf. F-I correspondante). La pipette du pool de réserve sera utilisée jusqu'à réception de la nouvelle pipette.

6.7. Maintenances

6.7.1. Entretien des pipettes

Cet entretien suivant les recommandations du fabricant est sous la responsabilité de l'utilisateur afin de s'assurer d'avoir en permanence des pipettes propres et bien entretenues.

Aucun utilisateur n'est autorisé à démonter une pipette

6.7.2. Vérification des pipettes

Une vérification des pipettes doit être réalisée périodiquement (au moins tous les 6 mois) par les utilisateurs. Tracer ses vérifications (Nom + date).

Il revient à chaque discipline de définir sa technique de vérification des pipettes en fonction de ses outils (vérification par dosage, par gravimétrie, autres...cf. MU spécifique par discipline).

Une vérification des pipettes doit également être faite sur le pool de réserve et lors de la réception d'une pipette neuve ou d'un retour de maintenance, elle est alors réalisée par le référent Pipette de l'UF sauf autre organisation propre à une UF spécifiée dans son MO.

Cette vérification à l'arrivée ou au retour sur site permet l'utilisation de la pipette au poste de travail. Elle est tracée dans le tableau E2 dans la colonne « autorisation d'utilisation ».

6.7.3. Maintenance et Calibration des pipettes

La maintenance et la calibration des pipettes de précisions critique ou non critique est déléguée à une société extérieure (fonction des appels d'offres de l'APHP). La gestion de ces maintenances est uniformisée pour toute les UF en privilégiant un déplacement de la

société sur site pour une maintenance de l'ensemble du parc du laboratoire HUHNS. (Cf. Fiche technique : Maintenance et étalonnage des pipettes par la société XXXX).

6.7.3.1. Pipettes critiques

Un étalonnage COFRAC est réalisé sur ces pipettes une fois par an plus ou moins 15 jours.

6.7.3.2. Pipettes de précision non critiques

Pour les pipettes de précision non critiques, un étalonnage standard est effectué une fois tous les deux ans plus ou moins 15 jours.

6.6.3. Pipettes de transfert

La maintenance (démontage, nettoyage, remontage) est réalisée au minimum tous les 3 ans par les utilisateurs ou lorsque nécessaire.

Cette maintenance est tracée pour chaque pipette (Date + nom).

6.6.4. Traçabilité des maintenances

Le référent trace pour chaque pipette dans le tableau de suivi (LABO/MAI/GES/P1/M1/E2/A):

- la dernière date d'étalonnage standard par la société de maintenance
- la dernière date d'étalonnage COFRAC (si pipette de précision)

Il conserve les certificats de contrôle dans un classeur avec une pochette plastique par pipette sur laquelle sera spécifiée le nom du fournisseur et le numéro de série.

Ces certificats sont à conserver 5 ans après défectation et cession de la pipette.

6.8. Echange inter-service

Pour une meilleure gestion du stock des pipettes, une réunion annuelle des référents pipettes sur le pôle biologie sera organisée par la cadre paramédicale de pôle pour effectuer des échanges des pipettes non utilisées dans les UF. Ces pipettes doivent être accompagnées du dossier de la pipette.

6.9. Sortie définitive des pipettes

Une pipette sort du parc dans trois cas :

- échange inter-service
- perte
- défectation

7. ANNEXES

Annexe 1 : Gestion de la calibration des pipettes

Documents associés **à compléter**

LABO/MAI/GES/P1/M1/E1 : Tableau de recensement des besoins en pipettes

LABO/MAI/GES/P1/M1/E2 : Tableau de suivi des pipettes

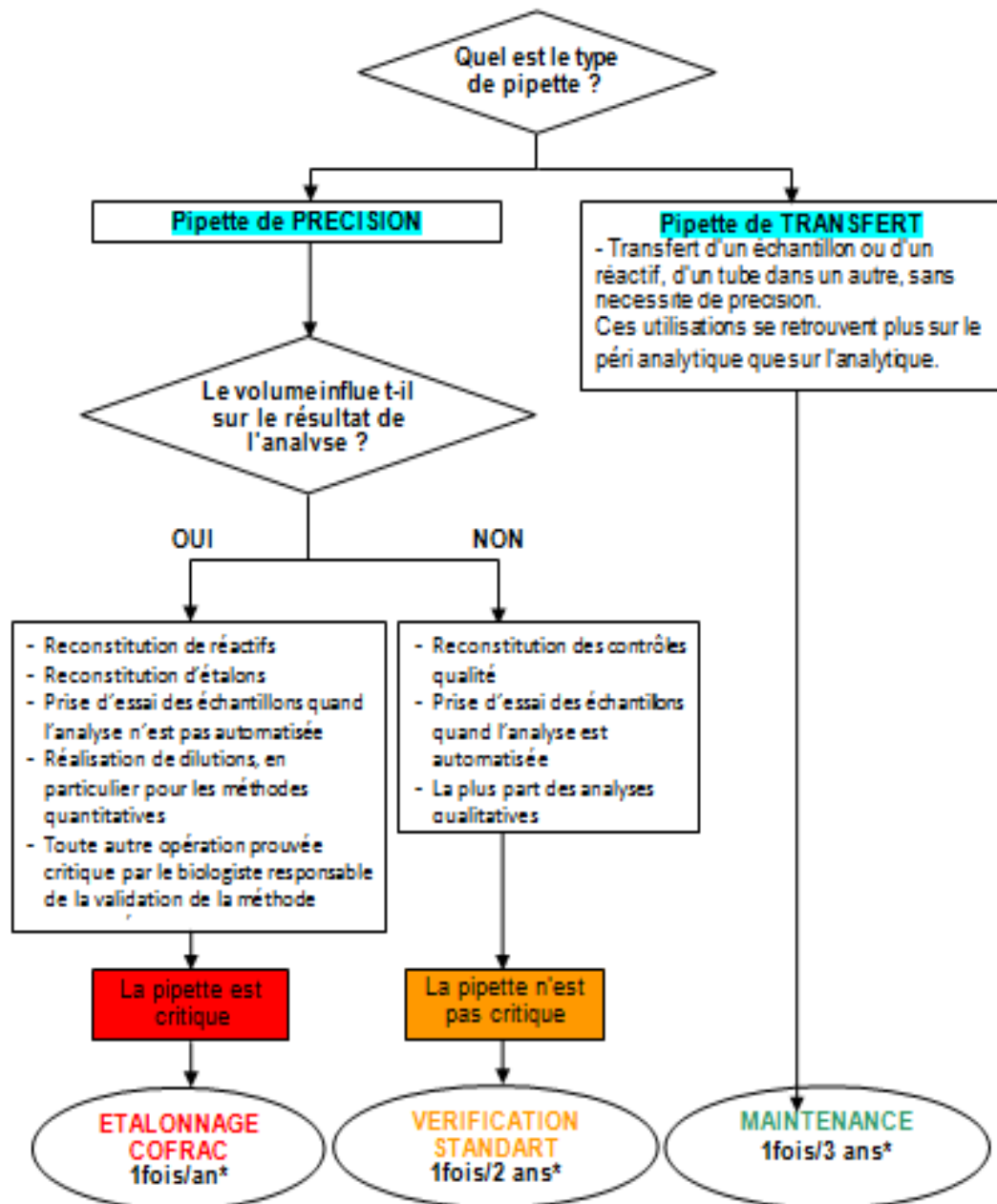
LABO/MAI/GES/P1/M1 F1 : Vérification des pipettes par Discipline

LABO/MAI/GES/P1/M1 F2 : Demande de maintenance société BIOHIT

LABO/MAI/GES/P1/M1 F3 : Achat de Pipettes

etc.

Annexe 1 : Gestion de la calibration des pipettes



* Remarque : les étalonnages ou maintenances sont réalisés périodiquement +/- 15 jours.

Annexe VI : Recensement des besoins en pipettes par secteur



RECENSEMENT DES BESOINS EN PIPETTES PAR SECTEUR

page 1 sur 2
Référence : LABO/MAI/PI/MI/E1.A
Date d'application : en test

SITE						
UF						
SECTEUR						
Ce secteur est identifié par le code :						
POSTE	Pipette		Type d'utilisation : transfert ou précision	Equipement critique	Nombre de pipettes	Description détaillée de l'utilisation de la pipette
	type	volume (µL)				

Rédigé par :
Révisé par :

Date de mise à jour :
Index :

Annexe VIII : Fiche de vie équipement



FICHE DE VIE EQUIPEMENT

SITE			
LABORATOIRE			
SECTEUR			
Type		N°serie	
Marque		N° d'identification Biomédical	
<i>Informations fabricant</i>			
Nom et adresse du fabricant			
Contact Commercial		Tel:	
SAV	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Tel SAV:	
		Contact SAV:	
<i>Informations vie équipement</i>			
Date d'acquisition:		<input type="checkbox"/> achat <input type="checkbox"/> don <input type="checkbox"/> prêt <input type="checkbox"/> MAD	
Date de réception:			
Date du procès verbal:			
qualification d'installation:	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	(référer:)	
Recommandation Fabricant:	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	(référer:)	
Date de mise en service:			
Date d'arrêt d'utilisation:	Devenir de l'automate:		
<i>Responsabilité</i>			
Personne Référencer:			
Nom:			
Fonction:			

FICHE DE VIE EQUIPEMENT

<i>Informations générales</i>					
Durée de la garantie :		Date de fin de la garantie :			
Contrat de maintenance fabricant :		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Type de contrat de maintenance initial :					
N° contrat de maintenance initial :			Durée :		
Modification du contrat de maintenance :		Cf. SAP			
Contact pour la maintenance :					
<i>Matériels associés :</i>					
<i>Observations :</i>					

Annexe IX : Etat d'avancement des documents du processus équipement

		Rédaction	Test	Validation au COPIL	Diffusion et application à l'ensemble du GH
Procédure Equipement, Modes opératoires et enregistrements associés	P §1 Acquisition				
	MO Demande				
	MO Don				
	MO Location				
	MO Prêt/Mise à disposition				
	MO Achat				
	P §2 Réception				
	MO Qualification				
	P §3 Installation				
	MO Validation de performance				
	MO Formation				
	P §4 Gestion de l'équipement				
	E : Fiche de vie Equipement				
	MO Gestion du parc des pipettes				
	FT vérification des pipettes par gravimétrie				
	E1 Recensement des besoins en pipette par secteur				
	E2 Suivi du parc des pipettes				
	E3 Vérification internes des pipettes par gravimétrie				
	E4 Fiche d'identification des pipettes				
	MO Gestion du parc des équipements chauds/froids				
	E1 Relevé des températures et des maintenances				
	MO Gestion du parc ...				
	MO Maintenance (préventive et corrective)				
	P §5 Mise en service				
	MO Etalonnage				
	MO Vérification				
	MO Décontamination				

	P §6 Défalcation				
	MO Transfert				
	MO Destruction				
	P §7 Réactovigilance (Thierry Dupré)				
Documents divers	Fiche processus Equipement				
	Convention entre service support et laboratoire				
	Evaluation service support				
	Evaluation Fournisseur				

P : Procédure

MO : Mode Opérateur

FT : Fiche technique

E : Enregistrement

	Terminé
	En cours
	A faire
	Non réalisé