

**Mise en place d'une unité de métrologie
au sein du
Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
du groupe hospitalier
« Hôpitaux Universitaires Est Parisien »**

**Nelly Da Silva
Année 2012-2013**



Pôle de Biologie Médicale et Pathologie

Exécutif de pôle

Chef de pôle: Michel Vaubourdolle
Cadre paramédical: Martine Guil
Cadre administratif: Martine Chanemougame

RAQ: Frédérique Gerrier

Saint Antoine
22 activités médicales

Tenon
30 activités médicales

Trousseau
27 activités médicales

Rothschild
1 activité pré-analytique

Microbiologie de l'environnement

NF EN 17025

Laboratoire de biologie d'urgence

SD: Biochimie-F: Biochimie Générale et Spécialisée (A)

SD: Hématologie-F: Hématocytologie (A)

NF EN 22870
NF EN 15189

Biochimie Générale

SD: Biochimie-F: Biochimie Générale et Spécialisée (A)

NF EN 15189

Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale

SD: Hématologie-F: Immuno-hématologie (A)

SD: Génétique-F: Génétique constitutionnelle (B)

NF EN 15189

Pourquoi mettre en place une unité de métrologie?

Depuis l'entrée en accréditation (2011), la métrologie a été externalisée.

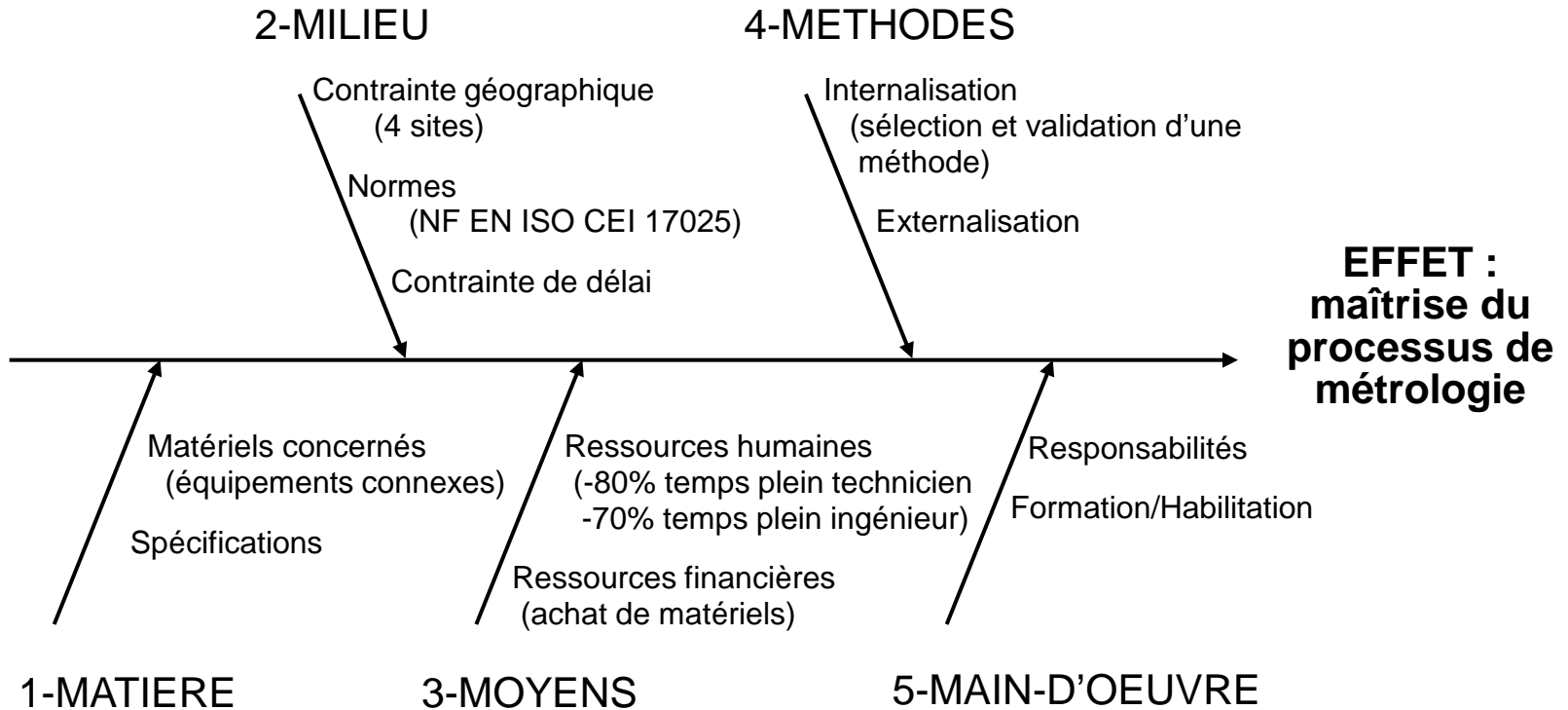
' plusieurs problèmes sont apparus

-trop de dépense à l'échelle d'un pôle

-absence de maîtrise des prestations et du cahier des charges qui s'est traduit par des écarts COFRAC

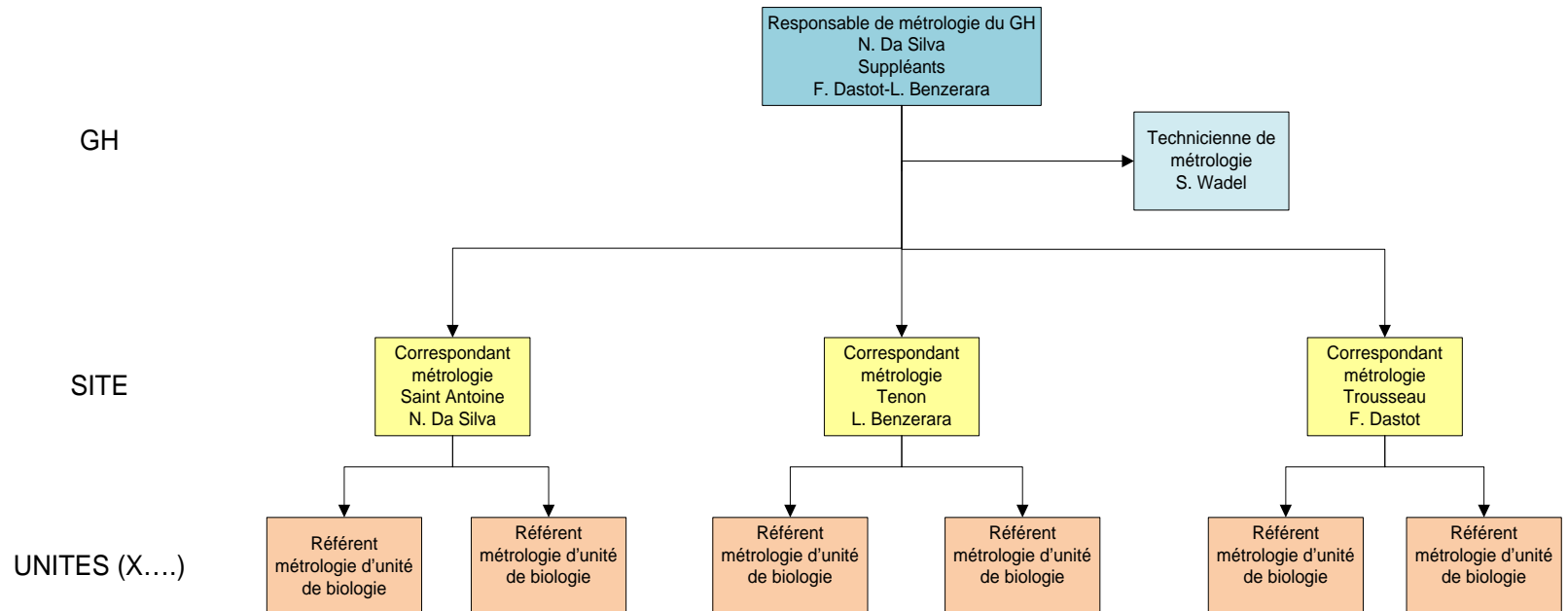
⇒ré-internalisation de la métrologie avec la création d'une unité de métrologie

Méthodologie utilisée méthode des 5M



Organisation générale de la métrologie du pôle de Biologie Médicale et Pathologie

- 1-Seuls les équipements critiques connexes sont sous la responsabilité de l'unité de métrologie
- 2-Prestations de métrologie externalisées sauf les cartographies d'enceintes thermostatiques
- 3-Définition des fréquences de raccordement de chaque type d'équipement critique
- 4-Organisation de l'unité de métrologie du pôle sur 3 niveaux



les responsabilités de chacun des acteurs sont définies dans des fiches de poste



Mise en place de la gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques

- 1-achat et confirmation de la méthode (norme FD V 08-601) de cartographie avec le kit de cartographie de chez AES
- 2-rédaction de la procédure et des fiches techniques
- 3-réalisation des cartographies en interne
- 4-mise en place de sondes de surveillance de température étalonnées en externe par un prestataire accrédité
- 5-mise en place d'une étude de dérive par enceinte (cartographie et étalonnage des sondes de surveillance tous les 5 ans)



Bilan d'une année d'activité -gestion métrologique des enceintes thermostatiques critiques-

- 52 cartographies
 - 9 chambres froides avec définition de zone non-conforme
 - 25 enceintes thermostatiques conformes (congélateurs, réfrigérateurs et étuves)
 - 3 enceintes thermostatiques conformes après 1 ou 2 ajustages
 - 6 enceintes thermostatiques à renouveler malgré 1 à 3 ajustages
- 41 sondes de surveillance installées pour enceintes thermostatiques et pièces ambiantes.
- Mise en place de 43 études de dérive pour surveiller des enceintes thermostatiques critiques. L'étude de dérive des 17 enceintes thermostatiques critiques des unités déjà accréditées a entraîné la re-cartographie de 4 appareils.



Qualification du personnel en métrologie

3 niveaux de qualification

1-Cartographie et suivi métrologique des enceintes
thermostatiques

2-Vérification et validation des certificats d'étalonnage

3-Référent métrologie (étude de dérive)



Audit de la métrologie lors de la visite d'accréditation du COFRAC (23-27 septembre 2013)

La métrologie a été auditée 2h30 par les auditeurs (technique et qualité)

- Présenter l'organisation générale de la métrologie avec définition des responsabilités
- Discuter sur les fréquences d'étalonnage des différents types d'équipement critique
- Expliquer l'étude de dérive pour légitimer l'étalonnage tous les 5 ans des sondes de surveillance
- Montrer des cartographies d'enceintes thermostatiques
- Montrer le dossier de confirmation de méthode des cartographies
- Montrer les habilitations du personnel de métrologie
- Discuter sur la criticité des centrifugeuses en hémostase
- Présenter le logiciel Sirius (système de surveillance et d'acquisition des températures)

→3 écarts non critiques relevés

Difficultés

- 1-Limiter les équipements critiques
- 2-Sensibiliser le personnel à ne pas ajuster le matériel critique ou à le faire re-contrôler après une réparation
- 3-Définir le périmètre des responsabilités avec les services supports
- 4-Délais entre la demande d'achat de matériel et la livraison
- 5-Travailler en multisite

Remerciements

- Tous le personnel du pôle de Biologie Médicale et Pathologie
- Plus particulièrement
 - M. Vaubourdolle, M Guil et M. Chanemougame
 - F. Gerrier
 - S. Wadel
 - F. Dastot et L. Benzerara
 - Les référents de métrologie d'unité