

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

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

**STRUCTURATION DE LA METROLOGIE
DANS UN LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE**

Hélène

Robineau

2012-2013

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 leurs 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:

Hélène Robineau

Gestionnaire Assurance Qualité

Laboratoire

Centre Hospitalier de CHOLET

1 rue Marengo

49325 CHOLET

Remerciements,

Tout d'abord, je remercie l'ensemble des intervenants du DU pour leurs enseignements dynamique et pour leur disponibilité face aux nombreuses questions. Je souhaite remercier également, les participants du DU pour la bonne ambiance et pour les échanges de leurs expériences.

Un merci particulier au Docteur Béatrice Lesimple, responsable métrologie, pour ses conseils, sa disponibilité, son soutien et ses commentaires avisés.

Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance au Docteur Marie Dautel, responsable qualité du laboratoire, chef de service, de m'avoir donné l'opportunité de suivre ce DU, de me soutenir dans mon travail et de m'apporter sa confiance.

Je remercie tous mes collègues du laboratoire pour leur aide et pour leur collaboration.

Merci à Nico et à mes proches pour leur soutien et leurs encouragements.

Sommaire

1	GLOSSAIRE	1
2	INTRODUCTION	2
3	PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT	3
3.1	Organisation	3
3.2	Situation géographique	3
3.3	Missions – Activités	4
3.4	Quelques chiffres.....	4
4	LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHOLET	5
4.1	Présentation	5
4.2	Organigramme du laboratoire de biologie médicale	6
4.3	Situation dans l'accréditation.....	6
5	Problématique et enjeux.....	8
3-1	Ce que dit la norme.....	8
3-2	L'état des lieux du laboratoire	8
3-3	Les objectifs.....	9
6	METHODOLOGIE.....	9
7	PLAN D'ACTION ET MISE EN ŒUVRE.....	10
7.1	PLANIFIER (Plan)	10
7.2	FAIRE (Do).....	10
7.2.1	CREATION DU GROUPE DE TRAVAIL ET FORMATION	11
7.2.2	INVENTAIRE DES EQUIPEMENTS	14
7.2.3	MISE EN PLACE DE SONDE DE SURVEILLANCE EN CONTINU DES TEMPERATURES.....	15
7.3	VERIFIER (CHECK).....	24
7.4	AGIR (ACT)	24
8	CONCLUSION	25
9	BIBLIOGRAPHIE.....	26
10	TABLE DES ANNEXES	27

1 GLOSSAIRE

Accréditation : reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors de l'audit d'accréditation. L'accréditation vise à garantir aux clients des organismes accrédités que les prestations réalisées par ceux-ci, sous couvert de leur accréditation, sont dignes de confiance

EMT : Erreur maximale tolérée, c'est l'erreur admissible lors de l'utilisation d'un équipement

Equipements critiques : équipement ayant une influence significative sur la qualité, la fiabilité et l'exactitude du résultat final

Étalonnage : Etat des lieux, comparaison avec les valeurs d'un étalon, l'étalonnage aboutit à un raccordement métrologique

Métrologie : La métrologie est la science de la mesure intégrant l'ensemble des connaissances et des actions permettant d'attribuer à une propriété particulière des objets, matériaux ou phénomènes, une valeur exprimée en nombre. Permet de garantir la qualité d'un résultat d'examen.

Raccordements métrologiques : La gestion des appareils de mesure au laboratoire consiste à réaliser ou sous traiter le raccordement des étalons de travail aux étalons nationaux. Chaîne ininterrompue de mesures, capacités à montrer qu'un équipement de mesure, d'essai ou d'analyse est étalonné par rapport à un étalon national ou international

Roue de DEMING : La roue de Deming est une illustration de la méthode de gestion de la qualité dite PDCA (Plan-Do-Check-Act). Son nom vient du statisticien William Edwards Deming. Il n'a pas inventé le principe PDCA, mais il l'a popularisé dans les années 1950 en le présentant à l'organisation Japonaise.

Vérification : Constat par rapport à des exigences : conforme/ non conforme

Abréviations :

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DSIH : Direction des Services Informatique Hospitalier

GAQ : Gestionnaire Assurance Qualité

MO : Mode Opérateur

PRO : Procédure

2 INTRODUCTION

Au cours de notre démarche d'accréditation, la traçabilité des résultats de mesure métrologique a rapidement fait l'objet de questionnement.

Certes, le laboratoire effectuait depuis plusieurs années des contrôles de certains équipements (pipettes, réfrigérateurs, étuves), mais sans véritable organisation et harmonisation des pratiques dans les différents secteurs d'activités.

La structuration de cette activité est donc apparue nécessaire, en s'articulant autour des objectifs suivants :

- Définir les champs de la métrologie
- Définir les responsabilités de chacun
- Sensibiliser l'ensemble du personnel à la métrologie
- Choisir des méthodes et mettre en place un planning de confirmation métrologique
- Participer à l'amélioration continue de la qualité par le suivi d'indicateurs

Considéré au départ comme une pure exigence de la norme, l'ensemble du personnel a progressivement pris conscience de l'impact de la métrologie sur la justesse d'analyse : la confiance dans la mesure devenant un préalable indispensable à la garantie d'un résultat de qualité.

En tant que GAQ, et enrichie des cours et expériences du DU, cette structuration de la métrologie m'a permis d'aborder avec méthode et rigueur une multitude de thématiques : la gestion documentaire avec la mise en place de nouvelles procédures et modes opératoires ; les interactions avec les services support tels que biomédical et informatique mais aussi, la formation et les habilitations du personnel, les programmes d'action suite aux audits et la mise en place d'un nouveau système de surveillance des températures.

Dans une première partie, je présenterai l'établissement du CH de Cholet.

Puis, selon la méthodologie de Deming, je déclinerai les étapes de mon travail :

- la planification des tâches
- les actions menées
- la vérification de ces actions
- le suivi

3 PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

3.1 Organisation

Le 4 Mai 1977, le Centre Hospitalier de Cholet, établissement public de santé, ouvre ses portes. Ce Centre Hospitalier a la personnalité morale de droit public ainsi que l'autonomie administrative et financière.

3.2 Situation géographique

Le Centre Hospitalier de Cholet développe son activité sur trois sites :

- Site principal (rue Marengo à Cholet) regroupant les activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), de soins de suite et de rééducation, de santé mentale et des unités d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD) ;
- Site de Beaupréau : Centre Médico-Psychologique (CMP), Hôpital de jour pour adultes et Centre d'Accueil Thérapeutique à Temps Partiel (CATTP) ;
- Site du centre-ville de Cholet : service de psychiatrie infanto-juvénile, EHPAD « Les Cordeliers », CMP et CATTP.



3.3 Missions – Activités

Le Centre Hospitalier de Cholet a pour mission de prendre en charge les patients nécessitant un diagnostic et un traitement, une consultation, une hospitalisation ou un conseil de prévention.

Celui-ci participe à des actions de santé publique, dispense des soins de courte durée et procède à l'analyse de son activité. Il héberge des personnes âgées dépendantes. Puis, il développe une politique d'évaluation de ses pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du patient, afin d'en garantir la qualité et l'efficacité.

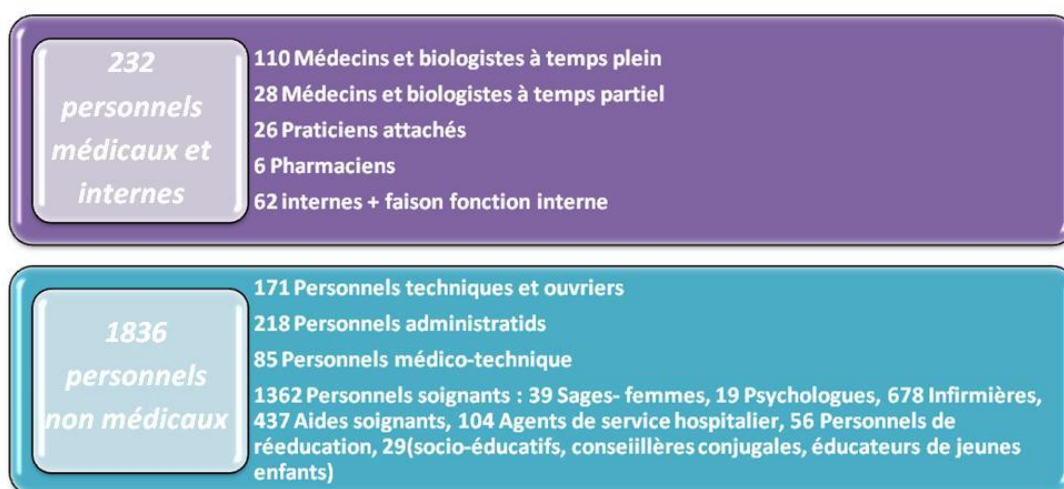
Le Centre Hospitalier a aussi une mission d'enseignement qu'il assure avec l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (aides soignants et infirmiers) et avec les internes de différentes universités de pays de Loire.

3.4 Quelques chiffres

L'établissement dispose actuellement de 754 lits et 134 places installés en Médecine, Chirurgie, Obstétrique, Soins de suite spécialisés et non spécialisés, Rééducation et réadaptation fonctionnelles, Psychiatrie adulte et infanto-juvénile, Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante.

Répartition

L'hôpital de Cholet emploie 232 personnels médicaux et 1836 personnels administratifs, soignants, éducatifs, médico-techniques et techniques.



4 LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHOLET

4.1 Présentation

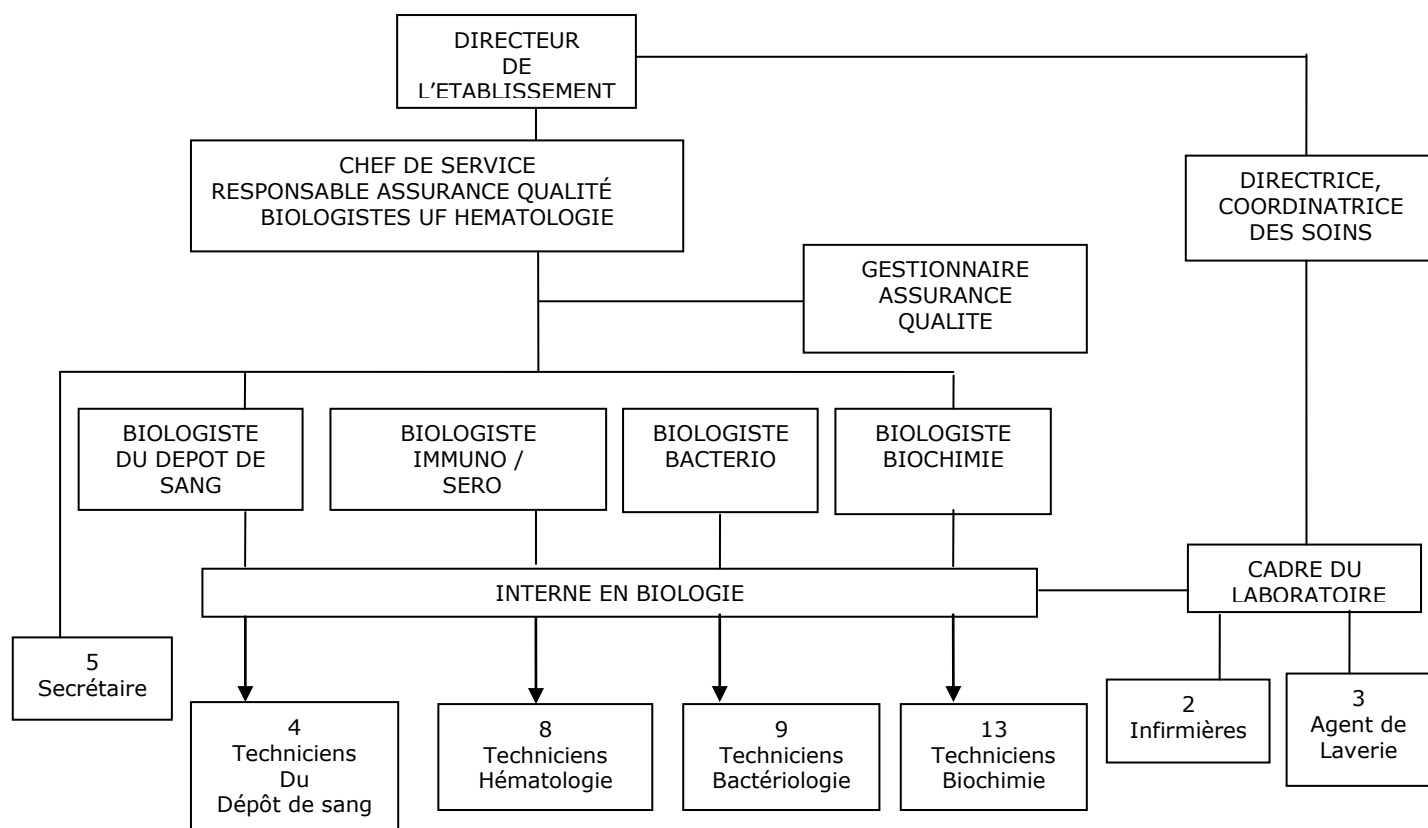
Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier, créé en 1965, réalise les actes de biologie de l'établissement 24h/24h et assure une consultation externe en constante progression. Il effectue également, des actes de biologie de structures privées. Les analyses plus spécialisées et non traitées sur site sont externalisées vers un laboratoire sous-traitant.

Le laboratoire articule son activité autour de 4 unités fonctionnelles placées sous la responsabilité d'un biologiste référent : biochimie, hématologie, microbiologie, sérologie, le laboratoire dispose également d'un dépôt de produits sanguins labiles Attributeur. Outre la biologie dite de routine, le laboratoire assure des prestations dites de conseil dans toutes les disciplines de la biologie plus spécialisée telles que : le conseil en antibiothérapie, le dépistage des facteurs de risque de thrombophilie, la prise en charge des anomalies de l'hémostase en lien avec les centres régionaux d'hémophilie.

Il assure la cytologie hématologique et la surveillance biologique hématologique des enfants pris en charge dans le réseau d'oncopédiatrie, de même que la surveillance des Procréation Médicalement Assistée.

Par ailleurs il effectue le contrôle de la biologie délocalisée de l'Établissement de Santé. Il assure également la distribution des Produits Sanguins Labiles 24 heures sur 24 tous les jours de l'année.

4.2 Organigramme du laboratoire de biologie médicale



Soit 53 personnes travail au laboratoire du CH de CHOLET

4.3 Accréditation

Conformément à la norme NF EN ISO 15 189 version avril 2007, le laboratoire met en œuvre un système de management visant à assurer des prestations de qualité de ses analyses.

Depuis plusieurs années, celui-ci est entré dans la démarche d'accréditation, accompagné par un prestataire externe (Alain Cœur Conseil, cabinet de consultant qualité).

Le laboratoire a ainsi déposé son dossier de demande d'accréditation initiale* selon la norme NF EN ISO 15 189 au Comité Français d'Accréditation (COFRAC) portant sur les examens d'hémostase (TP, TCA, TCK, Fibrinogène et D-Dimères) et d'immuno-hématologie (Groupes sanguins, Recherche d'Agglutinines Irrégulières RAI).

* : Établi par les responsable qualité et gestionnaire assurance qualité du LBM

L'assurance qualité constitue un outil qui, en plus de contribuer à la qualité des prestations et des services, établit un climat de confiance entre le laboratoire d'une part et les prescripteurs et les patients d'autre part.

Le groupe « Qualité - Accréditation » du laboratoire que j'anime avec Le Dr M Dautel, Biologiste Responsable et responsable assurance qualité, met en place et applique cette démarche qualité dans le respect des bonnes pratiques professionnelles.

Ainsi, le laboratoire s'inscrit pleinement dans la démarche de l'établissement, engagé dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.

4.4 Mon rôle au laboratoire

Qualiticien de formation, je suis Gestionnaire Assurance Qualité.

J'anime avec Marie Dautel, responsable assurance qualité, le Groupe Qualité-Accréditation du laboratoire soit une équipe constituée des biologistes, des référents qualité des domaines pré analytique (secrétariat, infirmières et centre de tri), analytique (un référent par unité fonctionnelle), du référent informatique, métrologie et dépôt attributeur. Ce groupe actif travaille en lien avec la cellule Qualité de l'établissement.

J'administre le logiciel (métier) « Gesqual-Armure » déployé au laboratoire en 2008. Celui-ci permet la structuration de la gestion documentaire. Les grands processus : pré-analytique, analytique, post analytique sont déclinés ainsi que tous les processus support. Je suis également suppléante métrologie.

5 Problématique et enjeux

3-1 Ce que dit la norme

La norme 15189 consacre un chapitre spécifique à l'étalonnage des équipements et la traçabilité métrologique (5.3.1.4). Ce chapitre est explicité par le SH REF 02. De même, le SH GTA 01 apporte des précisions complémentaires sur la métrologie.

S'agissant de ces points, un premier bilan a été effectué à partir de questions simples : qu'est ce qui est déjà en place au laboratoire et fonctionne bien ? Qu'est-ce qui n'est pas totalement en place ? Qu'est-ce qui manque ?

3-2 L'état des lieux du laboratoire en Novembre 2012

Bilan de l'existant :

	En place	A compléter	A réaliser	Remarques
Procédure			x	
Inventaire équipements		x		
Nomination de : Responsable/référents			x	
Sensibilisation personnel			x	
Etalonnage ; cartographie	x	x		Variable selon les équipements et les secteurs
Suivi des températures		x		2 systèmes en place : Boitier OP40 et tynitag ; absence d'alarme ; relevé mensuel non continu ; système difficile à raccorder
Equipement de référence : thermomètre étalon	x			

NB : Tous les raccordements métrologiques de notre laboratoire sont externalisés sauf les raccordements de temps, pour lesquelles nous utilisons l'horloge parlante (site officiel).

3-3 Les objectifs

Suite à l'état des lieux, nous avons défini nos objectifs de travail et les moyens à mettre en œuvre pour les atteindre.

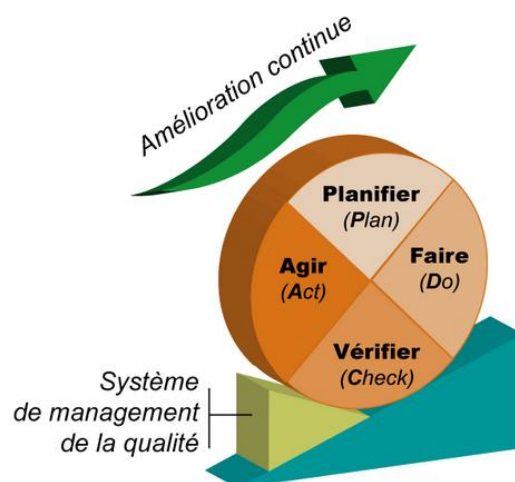
Ceux-ci sont les suivants :

- Définir les champs de la métrologie
- Définir les responsabilités
- Sensibiliser l'ensemble du personnel à la métrologie
- Mettre en place un système de surveillance des températures raccordé en temps réel
- Choisir des méthodes et mettre en place un planning de confirmation métrologique
- Participer à l'amélioration continue de la qualité par le suivi d'indicateurs

6 METHODOLOGIE

Pour mettre en place ce travail, je me suis basée sur la roue de Deming :

« La Roue de Deming »



7 PLAN D'ACTION ET MISE EN ŒUVRE

7.1 PLANIFIER (Plan)

Afin de structurer au mieux le travail à effectuer un calendrier prévisionnel a été initié.

DATE	ACTIONS
Décembre 2012	*Nomination du responsable/suppléant *Nomination des référents métrologie et création du groupe de travail *Sensibilisation du personnel à <i>la métrologie</i>
Janvier /Février 2013	*Organisation du groupe de travail *Inventaire du matériel *Echéancier équipement sonde de surveillance laboratoire validé par le Biomédicale *Réception des devis et choix du prestataire des sondes de surveillance du laboratoire *Rédaction de la PRO Métrologie
Mars/ Avril 2013	*Acquisition des sondes de surveillance du laboratoire *Rédaction et mise en test des MO gestion des sondes de surveillance des températures *Habilitation du personnel
Mai/ Juin 2013	*Restitution en groupe de travail du bilan de l'inventaire matériel *Discussion et état des lieux du parc des pipettes
Juillet/ Août 2013	*Premier bilan des actions menées et organisation des actions futures à mener. * Réduction du parc des pipettes

7.2 FAIRE (Do)

Dans ce point nous aborderons les points suivants :

- La réalisation du groupe de travail et la formation
- L'inventaire des équipements
- La mise en place des sondes de surveillance en continu de la température

7.2.1 CREATION DU GROUPE DE TRAVAIL ET FORMATION

7.2.1.1 Groupe de travail métrologie

Un groupe de travail a été constitué. Celui-ci est composé de référents issus de chaque secteur d'activité placés sous la responsabilité d'un biologiste et de moi-même.

- Nomination du responsable et suppléant :

Il s'agit du biologiste responsable du dépôt de sang, en raison de ses connaissances en métrologie et de sa pratique régulière de surveillance des équipements. Celle-ci a suivi deux formations spécifiques en métrologie (« Référent EFS métrologie » dispensé par l'EFS site du Mans et « Le rôle du responsable métrologie : gestion de la sous-traitance » par la société MC2).

J'ai été nommée suppléante du fait de mon intérêt exprimé pour la métrologie.

En effet, depuis mon arrivée au laboratoire en 2011, dans le cadre des différents raccordements métrologique des équipements, je travaille régulièrement avec les sous traitants.

La participation aux formations et la pratique de la métrologie définissent les critères d'habilitation du responsable et du suppléant.

Les critères de maintien sont définis dans notre procédure d'habilitation du personnel non médical et médical.

Afin de formaliser les responsabilités, des fiches de mission ont été rapidement rédigées. *Cf annexe 1 et le groupe de travail constitué.*

En lien avec le responsable Métrologie, mon rôle est alors de piloter ce groupe de travail dont les objectifs sont les suivants :

- Organiser des réunions, établir les comptes rendus
- Centraliser les informations (création de documents, classeurs...)
- Travailler sur les sujets (sonde, fiche de missions, quiz....)
- Sensibiliser l'ensemble du personnel à la métrologie

➤ Sensibilisation de l'ensemble du personnel

Le responsable métrologie a effectué 3 séances de formation de l'ensemble du personnel sur le thème « notions de bases en métrologie » sous forme de Diaporama.

Celui-ci reprend les définitions succinctes de la métrologie, et insiste sur l'importance de maîtriser la mesure pour garantir la qualité du résultat grâce à des exemples concrets. Par ailleurs, sont rappelées les exigences de la norme et le programme d'action envisagé.

28 techniciens et 4 biologistes ont assisté à cette formation.

A l'issue de cette formation, un appel à candidature a été lancé pour devenir référent métrologie, un référent par secteur étant souhaité.

Quelques mois plus tard, un quizz a été proposé à l'ensemble du personnel pour évaluer la formation *Cf annexe 3*.

➤ Les référents

Quatre techniciens se sont portés volontaires. Des fiches de missions de référent ont été rédigées *cf annexe 1*. Les habilitations de ces référents ont progressivement été menées *cf annexe 2*.

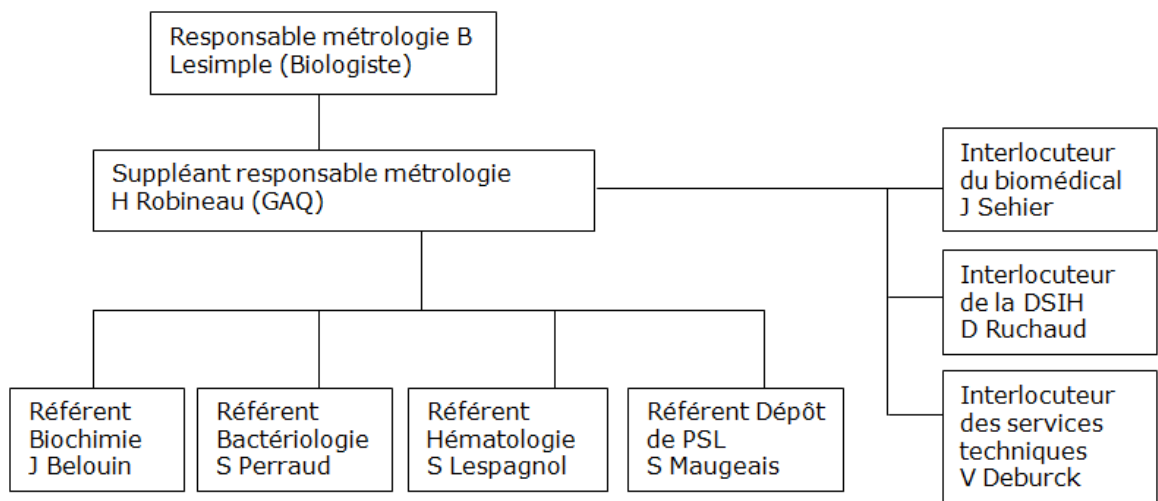
➤ Les services supports

Après la mise en place des différents projets nous avons constaté l'importance d'intégrer les services transversaux de l'établissement tels que le service « biomédical », la « DSIH » et les services techniques dans notre groupe.

C'est pourquoi un correspondant de ces différents services a été intégré.

➤ Organigramme

Ainsi l'organigramme relatif à la métrologie est le suivant:



➤ Les réunions métrologie

Les premières réunions ont porté principalement sur la validation du groupe de travail, l'inventaire des équipements, leur criticité ainsi que leur qualification.... De même, l'installation des sondes de surveillances de température, a été abordée.

➤ Rédaction des documents :

Nous avons rédigé la procédure

« Règles métrologiques de gestion des appareils de mesure et des températures ambiantes » en Janvier 2013.

7.2.1.2 Point du groupe de travail et des formations

☞ Point sur notre groupe de travail en juillet 2013, notre groupe était constitué :

- d'un responsable et d'un suppléant, ayant signé leur fiche de mission
- de 4 référents laboratoire habilités et ayant signé leur fiche de mission
- de 3 interlocuteurs (biomédical, services techniques et à la DSIH).

☞ L'ensemble du personnel médical et technique était formé

7.2.2 INVENTAIRE DES EQUIPEMENTS

➤ Afin d'avoir une vue d'ensemble sur le matériel à raccorder et d'organiser les plans d'actions nécessaire à la mise en conformité, notre groupe de travail a réalisé un inventaire du matériel à raccorder (hors automates) :

- Centrifugeuses
- Pipettes
- Enceintes thermostatiques
- Bain marie
- Chronomètres
- Boitiers de température
- Thermomètre étalon (étalonné une fois par an. Celui-ci nous permet de contrôler les raccordements de températures dès que nous suspectons une dérive).

☞ La température, le temps, la vitesse et la masse sont donc les grandeurs à surveiller

Pour chaque équipement ont été définis (tableau 1) :

- Le libellé précis de l'équipement
- Son numéro d'inventaire
- Sa criticité
- Ses spécifications et la source des ses spécifications
- Les contrôles métrologiques : raccordements en internes/externes et leur fréquence

Tableau 1 Extrait de l'inventaire :

C-1-4 . pipettes							
Equipement	Référence inventaire	Utilisation	Criticité	caractéristiques	Base des EMT	Suivi métrologique	Remarques
Pipettes dites critiques	B113/12 B420/80	Préparation des échantillons ; réactifs	O	Fonction des volumes	Norme NF EN ISO-8655	Externe : étalonnage + certificat de conformité annuelle par un prestataire Interne : Vérification par un test de dilution en cas de doute	

C-1-2 . centrifugeuses							
Equipement	Référence inventaire	Utilisation	Criticité	caractéristiques	Base des EMT	Suivi métrologique	Remarques
Centrifugeuse	20000371	Préparation des échantillons	O	T° : 20 ± 2 °C Vitesse : 2250 ± 250 g Temps : 15 min	GEHT	Externe : Vérification annuelle de la vitesse de rotation, du temps et de la température par un prestataire	
Centrifugeuse	B71/02		N	T° : 20 ± 5°C Vitesse : Temps :	GEHT		

7.2.3 MISE EN PLACE DE SONDE DE SURVEILLANCE EN CONTINU DES TEMPERATURES

7.2.3.1 Historique

Pour assurer l'homogénéité et la stabilité de la température dans l'ensemble de l'enceinte, il faut suivre deux paramètres métrologiques : la cartographie et le suivi des températures. C'est pourquoi, les enceintes thermostatiques pour lesquelles nous voulions installer des sondes avaient été cartographiées au préalable par un prestataire.

La vérification des températures des enceintes thermostatiques et des conditions ambiantes étaient vérifiées selon trois dispositifs différents ne pouvant pas être raccordé et ne permettant pas une vision en temps réel de la température :

- ❖ Boitier OP40 et Boitier Tynitag: dispositifs d'enregistrement de la température en continu, cependant ces dispositifs ne permettent pas de voir les variations de températures en temps réel. Présence uniquement d'une alarme visuelle sur le boitier. De plus, en fonction des besoins la traçabilité est différente.
- ❖ Relevé manuel de la température ambiante: Relevé de la température effectué une fois par jour (durant la période la plus critique de la journée). Relevé non continu. Ce relevé permet de prouver la stabilité des températures ambiantes des : laboratoires et des zones de stockage.

Nous souhaitons corriger cet écart critique et nous équiper de sondes de surveillance en continu.

En automne 2012 nous avons déjà effectué des essais avec des sondes de surveillance KIMO cependant nous avons mis en évidence des problèmes sur la sauvegarde informatique des données. Ce qui nous a confirmé la nécessité de bien définir les besoins et contraintes de chacun (Biomédical, laboratoire, informatique, services techniques).

Suite à cette expérience, nous devons trouver un nouveau fournisseur répondant aux critères de chacun (tableau 2).

Cet équipement a un coût d'investissement important. En collaboration avec les services techniques, biomédical et DSIH nous avons décidé d'équiper le laboratoire en plusieurs phases selon les priorités :

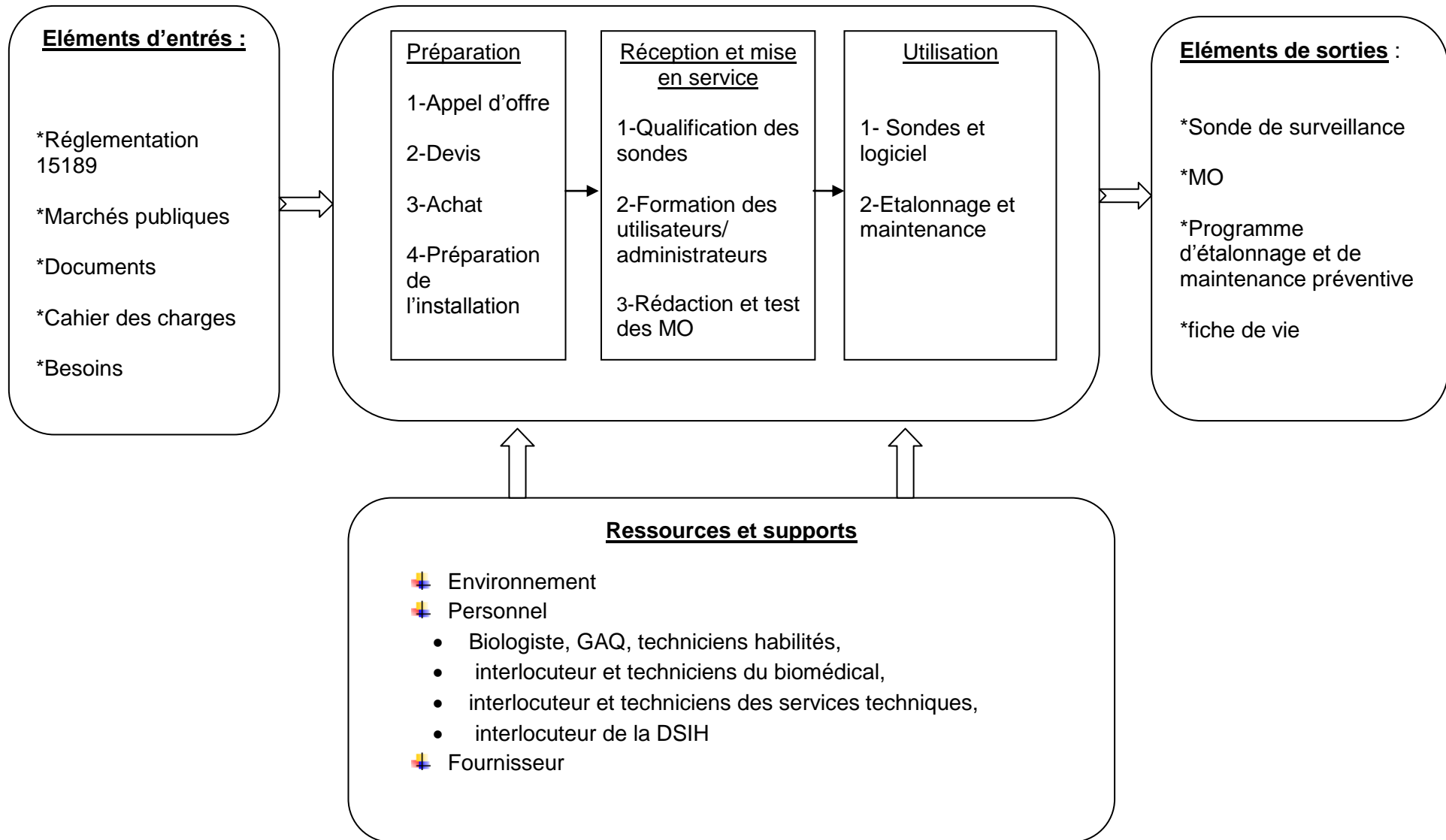
Installation pour 2013 :

- 1-Les secteurs d'activité engagés dans la démarche d'accréditation
- 2-Le dépôt de délivrance des Produits Sanguins Labiles
- 3-Le laboratoire d'hygiène accrédité 17025

Installation pour 2014/2015 :

- 4-Les autres secteurs d'activité et les zones de stockages priorité des chaînes analytiques

Tableau 2 Organisation du projet : installation des sondes



7.2.3.2 Préparation

1-Appel d'offre début février 2012

En accord avec nos différents interlocuteurs (services, techniques, DSIH) nous avons décidé d'établir un cahier des charges (tableau 3).

➤ Définition des besoins

- Sondes disposées dans les enceintes thermostatiques, permettant une traçabilité en continu des températures.
- Mise en place d'un logiciel permettant la visualisation en temps réel des relevés de températures.
- Paramétrage des seuils d'alertes : alerte sonore et/ou visuelle sur PC en cas de dépassement des seuils et traçabilité des actions correctives en temps réel (acquiescement des alarmes).
- Sauvegarde des données sur serveur (voir exigences DSIH), historique facilement disponible.
- Système modulable (déplacement facile des sondes) en fonction des travaux à venir.
- Facilité d'étalonnage des sondes de surveillance : étalonnage annuel recommandé sur site ou après envoi chez un prestataire agréé.
- Aide à l'installation et à l'interprétation.

☞ L'utilisation de sonde de températures raccordées impose d'avoir défini des EMT pour chaque sonde. Pour ce faire, nous avons utilisé la règle du ¼ (GTA 01).

Ex : pour un réfrigérateur de $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$

Plage de régulation= 3°C

EMT sonde → doit être <0.75 °C (¾)

Pour compléter la définition des besoins nous avons joint un échéancier (tableau 3) :

Tableau 3 : Echancier

Liste des équipements à surveiller dans le cadre de l'accréditation COFRAC du laboratoire						
<i>(par défaut il faut prévoir 1 enregistreur 1 voie par équipement, de préférence avec sonde numérique : attention à l'EMT)</i>						
Echéance	Type équipement	N° équipement (numérotation référencée dans la GMAO)	Positionnement	Température de consigne (°C)	Plage de régulation (± °C)	EMT de la sonde (°C)
	Congélateur (-80°C)	TC11/05	Laverie	-80	5	1,25
	Congélateur (-20°C)	TC21/12	Laverie	-20	5	1,25
	Réfrigérateur	-	Labo intermédiaire	5	3	0,75
	Réfrigérateur	-	IH	5	3	0,75
	Réfrigérateur	TC22/09	Hémostase	5	3	0,75
	Réfrigérateur	TC40/12	Magasin général (hors laboratoire)	5	3	0,75
	Congélateur (-35°C)	9800543	Dépôt de sang	-35	5	1,25
	Congélateur (-35°C)	TC29/09	Dépôt de sang	-35	5	1,25
	Réfrigérateur	TC23/03	Dépôt de sang	4	2	0,5
	Réfrigérateur	TC17/06	Dépôt de sang	4	2	0,5
	Etuve universelle	9800627	Dépôt de sang	22	2	0,5

Liste des équipements à mettre en place en complément des enregistreurs		
Désignation	Quantité	Observations
Licence multiposte :	1	
alarme :	1	<i>A placer dans la circulation du laboratoire</i>
Modem POE :	3	<i>2 au laboratoire et 1 au magasin général</i>
Formation :	6	<i>Liste des personnes transmise ultérieurement</i>
Contrat de maintenance logiciel :	1	<i>Assistance hotline et mise à jour</i>

➤ Choix du fournisseur

Référencée à l'UGAP, c'est la société JRI qui a été choisie.

2 et 3- Devis et achat fin février début mars :

Nous avons reçu la confirmation de la réception de notre commande, nous indiquant une installation des sondes prévue pour début avril 2013.

4- Préparation de l'arrivée des sondes de surveillance

Dans le cadre de la mise en place du système de suivi de température COFRAC au laboratoire, la société JRI (fournisseur de l'équipement et du logiciel) souhaitait réaliser une pré-visite avant installation.

Les objectifs de cette dernière sont multiples et permettent de déployer efficacement le système de traçabilité :

- Validation de la partie informatique (type de poste, type de serveur, accessibilité, droit, ...)
- Visite des locaux et repérage des matériels ou espaces à équiper
- Organisation du déploiement (ordre, horaire, accessibilité, ...)
- Organisation des formations (typologie des personnes, nombre, niveau de formation ...)

Lors de cette réunion nous avons demandé à la société qu'elle réalise une évaluation de la formation afin de répondre au point 3.1 5.1

L'installation prévue pour la dernière semaine de mai a du être décalée par la société à la dernière semaine de juin.

7.2.3.3 L'installation et la mise en service

1- Qualification des sondes

Deux techniciens de la société sont intervenus la semaine 26. Nous avons exigés que les sondes arrivent étalonnées.

A l'arrivée des sondes le responsable et le suppléant métrologie ont validé les certificats d'étalonnages.

Les fiches de vie matériel ont alors été mises à jour.

L'installation des sondes a été réalisée en collaboration avec la société, le laboratoire et les services techniques et l'installation du logiciel SIRIUS a été installé en collaboration avec la société, le laboratoire et la DSIH.

L'installation a durée 4 jours.

2- Formations

Les formations des utilisateurs et des administrateurs au logiciel SIRIUS ont eu lieu lors de la 4^{ème} journée. Les administrateurs ont appris à paramétrer le logiciel et les spy RF. A l'issue de cette formation chacun a reçu une attestation de formation.

Etaient présents à cette formation :

Les administrateurs :

- Le responsable de la métrologie (biologiste),
- Le suppléant (le GAQ)
- Le technicien hygiéniste
- L'ingénieur Thermicien

Les utilisateurs (référents) :

- Le responsable de la métrologie (biologiste),
- Le suppléant (le GAQ)
- Le technicien hygiéniste
- Les référents métrologie de chaque secteur d'activité
- L'ingénieur Thermicien

7.2.3.4 L'utilisation

1-Utilisation des sondes et du logiciel

Les sondes étant qualifiées, installées et les formations utilisateurs (référents), administrateurs réalisées.

Nous avons mis en place notre système semaine 27.

Un identifiant et un mot de passe ont été créés pour l'ensemble du personnel biologique et technique.

Puis, nous avons rédigé et testé les MO suivants :

- Connexion et utilisation du logiciel SIRIUS (*annexe 5*)

- Acquittement d'une alarme sur le logiciel SIRIUS (*annexe 5*)

Les modes opératoires ont été intégrés dans notre système documentaire ainsi que dans notre logiciel Gesqual(logiciel de gestion documentaire). Ils ont été rédigés et validés par le gestionnaire assurance qualité puis approuvés par le responsable métrologie.

Ils ont été diffusés à l'ensemble du personnel biologique et technique.

Une formation avec « simulation d'alarme » pour les techniciens et biologistes a été réalisée par la suppléante métrologie. Suite à cette formation, le personnel a été habilité (par la suppléante ou la responsable métrologie) à l'utilisation du système SIRIUS Cf *annexe 5*.

2-Etalonnage et maintenance

Après avoir mis en place le système. Il était important de prévoir un calendrier prévisionnel d'étalonnage, selon la norme 15189. C'est pourquoi, nous avons réalisé avec notre interlocuteur des services techniques une réunion pour préparer le calendrier des étalonnages. Sachant, que les certificats d'étalonnage datent du 15 mai 2013, les sondes devront être étalonnées pour le 15 mai 2014.

Deux sélections existent :

-étalonnage sur site

-envoi des sondes au prestataire, dans ce cas, il faut prévoir soit :

*des sondes de remplacement le temps de l'étalonnage

*un échange standard de sondes étalonnées

Ces critères ont été définis avec les services techniques, le dossier est en étude pour une réponse fin septembre 2013.

7.2.3.5 Bilan de l'installation

↳ Après deux semaines de mise en route, nous avons constaté que notre enceinte à -80°C était régulièrement en alarme. Suite à des vérifications, nous avons constaté que notre congélateur était stable à la température de -74°C, alors que nous avions définie une EMT de $\pm 5^\circ\text{C}$ (EMT de la sonde : 1,25°C). Nous avons finalement décidé de redéfinir l'EMT de cette enceinte thermostatique :

Nouvelle EMT= $\pm 10^\circ\text{C}$ (EMT de la sonde 2.5°C)

Nous avons pu prouver l'efficacité de notre décision. En effet, suite à cette modification il n'y avait plus d'alarmes intempestives.

↳ En accord avec les services techniques nous avons décidé de garder la même référence de sonde. Nous n'avons donc pas ajouté de numéro interne. Car si un échange de sonde est effectué et réalisé tous les ans la traçabilité deviendra très complexe à gérer.

↳ Après ces deux semaines, les modes opératoires étaient réalisés, les formations et habilitations du logiciels SIRIUS avaient été réalisées pour 33 personnes (techniciens / biologistes).

7.3 VERIFIER (CHECK)

Pour s'assurer que les actions mises en place étaient efficaces, une grille d'audit a été préparée par un auditeur interne au laboratoire (personne extérieure à notre groupe métrologie et ayant eu la formation d'auditeur interne) *Cf annexe 6*.

L'objectif était la vérification de l'application de la procédure métrologie et la conformité à la norme.

L'audit a eu lieu le 09 août 2013.

Lors de cet audit il n'a pas été réalisé de réunion d'ouverture, uniquement une information rapide a été faite aux personnes concernées.

Cet audit a duré 60 minutes.

7.4 AGIR (ACT)

Suite à notre audit nous avons d'abord constaté qu'un certain nombre de paramètres avaient été structurés courant le premier semestre. Des écarts ont cependant été relevés, nous les avons énumérés afin de construire un plan d'action.

Cf annexe 7.

Durant le second semestre, nous essayerons de solder les écarts. Nous réaliserons un second bilan en décembre 2013

8 CONCLUSION

La création de notre groupe de travail a permis d'associer différentes fonctions médicale et non médicales. Grâce à ce groupe, nous avons mené un projet à bien. Ce fut un réel travail d'équipe qui a permis de sensibiliser tous les secteurs à la métrologie. Chaque participant de notre groupe s'est senti intégré et responsabilisé.

L'installation des sondes sur les parties accréditées a été d'une grande satisfaction aussi bien pour notre groupe de travail que pour l'ensemble du personnel du laboratoire. Conformément à notre échéancier, la mise en place des sondes sur les autres secteurs d'activités est prévue pour 2014.

La réduction du parc de pipettes et l'optimisation de l'onglet matériel dans Gesqual n'a pu être réalisé durant ce premier semestre. Cependant ces projets restent des objectifs de notre groupe de travail que nous souhaitons planifier pour le second semestre de l'année 2013.

Le travail de ce mémoire et cette année de formation m'ont permis d'acquérir de nouvelles connaissances et un esprit plus critique sur notre travail. J'ai alors pu le mettre en œuvre ensuite au laboratoire. Je transmets aux personnes avec lesquelles je collabore les notions et les méthodes que j'ai apprises durant cette année de formation.

9 BIBLIOGRAPHIE

- Norme européenne NF EN ISO 15189, Août 2007
- COFRAC Recueil des Exigences Spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02, Révision 02
- COFRAC Guide technique d'Accréditation en biologie médicales, Document SH GTA 01, Révision 00 mai 2011 (p 42-55)
- JCGM 200 : 2012 – Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), 3ème édition, version 2008. Disponible gratuitement sur www.bipm.org/fr/publications/guides/vim.html
- VAUBOURDOLLE Michel : La Réforme et ses applications : l'accréditation, le COFRAC
- PERNET Pascal et DA SILVA Nelly : Métrologie d'un laboratoire d'analyse médicale 11février 2013

10 TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 Fiches des missions : référents, responsable et suppléant métrologie

Annexe 2 Fiche d'habilitation des référents métrologie

Annexe 3 Quiz retour de formation

Annexe 4 Modes opératoires -Connexion et utilisation du logiciel SIRIUS
-Acquitter une alarme sur le logiciel SIRIUS

Annexe 5 Fiche d'habilitation pour le logiciel SIRIUS

Annexe 6 Questionnaire d'audit métrologie

Annexe 7 Plan d'action suite à l'audit

Gestion de l'activité

- Définit, la politique de raccordement pour garantir la mise en place de la maîtrise des équipements critiques des unités accréditées selon la norme NF EN ISO 15189 ou en cours d'accréditation dans le respect de l'échéancier proposé par le responsable du laboratoire
- Répertorie et gère avec le responsable médical les équipements critiques hors automates et leurs spécifications
- Participe (avec le biomedical, service chauffage, informatique) à l'élaboration des cahiers des charges des appels d'offres pour les raccordements métrologiques (définition des besoins critères de choix du fournisseur) confiés à des laboratoires externes sous traitant
- Programme le calendrier d'étalonnage et de vérification du matériel selon les procédures
- Veille à la connaissance et au respect des procédures et documents qualité en vigueur
- Atteste et vérifie la conformité à réception des rapports des raccordements métrologique (certificat d'étalonnage, constat de vérification, rapport de vérification) et assure la mise à jour des fiches de vie matériel.
- Référent du système d'acquisition de température du site

Gestion des ressources humaines

- Détermine les critères d'habilitation des référents et réalise leur habilitation
- Organise et planifie des réunions régulières de métrologie
- Organise des réunions d'informations thématiques de métrologie

Amélioration Continue

- Réalise le suivi des non-conformités en métrologie
- Participe à l'élaboration et à l'amélioration du système qualité en métrologie

Le/..../20.....

SIGNATURE

- Interlocuteur du secteur d'activité pour le responsable métrologie
- Assure la traçabilité des enregistrements des mesures de grandeur soumises à contrôle métrologique (hors automates)
- A été formé au logiciel SIRIUS
- Réalise la formation des techniciens de son secteur à l'utilisation du logiciel SIRIUS
- S'assure que les spécifications métrologiques de chaque équipement sont connues par tous les techniciens du secteur
- Signale au responsable métrologique toute dérive, écart, dysfonctionnement relatif au suivi métrologique des équipements
- Vérifie régulièrement les notices des réactifs et intervient en cas de spécifications particulières de la part du fournisseur
- Participe à l'écriture et à la mise en place du système de qualité relatif à la métrologie
- Réalise le suivi des non-conformités métrologiques en collaboration avec le responsable métrologique
- Est garant de la mise à jour des fiches de vie matériel dans son secteur
- Connait la procédure dégradée en cas de panne ou d'une dérive avérée d'un équipement
- S'assure que tout équipement de son secteur dispose d'une étiquette de traçabilité métrologique mentionnant la dernière et la prochaine date des vérifications/étalonnages
- Participe aux réunions de métrologie et rapporte les informations dans son secteur d'activité

LE/...../20.....

SIGNATURES

Nom : Prénom :

Date naissance :

Date d'affectation au laboratoire :

- Habilitation initiale*
- Habilitation après une absence prolongée*
- Habilitation après modification du poste*
- Autre*

I - Formation

II - L'évaluation s'est déroulée sous forme de :

- Dialogue
- Mise en situation*
- Questionnaire *
- Autres *

(*Documents annexes d'évaluation joints)

GENERALITES

Le responsable métrologie s'assure que le référent métrologie connaît :

- les documents de référence en métrologie :
 - SH GTA 01 p 42-45
 - PRO/LABCH/MATERI/001
 - Mission d'un référent métr
- la différence entre un constat de vérification, un certificat d'étalonnage, un certificat de conformité
- la signification de raccordement métrologique ; EMT
- la règle du 1/4

Le responsable métrologie s'assure que le référent métrologie connaît :

- de manière exhaustive la liste des équipements sous surveillance métrologique de son secteur et sait mettre à jour cette liste (arrivée nouvel équipement...)
- les spécifications de ces équipements
- le planning prévisionnel des surveillances métrologiques de son secteur
- les procédures dégradées en cas de panne ou d'écart avérés d'un équipement
- les personnes contact au biomédical, à la DAMIS
- l'accès au logiciel Asset+ pour demander une intervention des services techniques
- le plan d'installation dans le laboratoire des sondes de surveillance de température et l'utilisation du logiciel SIRIUS
- comment et avec quel matériel de référence, vérifier une pipette, un chrono, la température d'une enceinte thermostatée en cas de doute sur un équipement

AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

Le responsable métrologie s'assure que le référent métrologie sait :

- repérer des incidents ou risque d'incident relatif à la métrologie et en référer au responsable métrologie ou à son suppléant

Commentaires :

_____ **EST HABILITE(E) référent(e) métrologie**

Signatures (nom, prénom, signature)

Date :

Personne habilitée

Responsable métrologie

Il est possible lorsque vous répondez au quizz de s'appuyer sur les documents suivants :

*Formation Métrologie: Notions de base : [MODELE EN/QUA/020-STAGES ET FORMATIONS](#)

*Procédure Règles métrologiques de gestion des appareils : [PRO/LABCH/MATERI/001-REGLES METROLOGIQUES DE GESTION DES APPAREILS DE MESURE](#)

1- Que signifie EMT ?

- erreur moyenne tolérée
- erreur maximale tolérée
- écart moyen toléré
- écart maximum toléré

2- Quels sont les équipements nécessitant une surveillance métrologique ?

- chronomètre
- réfrigérateur
- congélateur
- étuve
- bain marie
- balance
- pèse personne
- pipette
- distributeur d'un volume fixe de solution

3- Que signifie généralement le terme « température ambiante » ?

- entre 10 et 30°
- entre 15 et 20°
- entre 10 et 25°C
- entre 15 et 25°C

4 - une cartographie d'un réfrigérateur :

- est obligatoire pour tous les réfrigérateurs
- s'effectue en général tous les ans
- s'effectue par un laboratoire agréé
- aboutit à un constat de conformité

5 - puis-je surveiller une étuve à $36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ avec une sonde de surveillance dont l'incertitude est de $0,8^{\circ}\text{C}$?

- oui
- non

6- Avant la reconstitution d'un CQ, je dois vérifier si la date d'étalonnage de la pipette n'est pas expirée ?

- oui
- non

7- un équipement critique est un équipement :

- qui présente un risque pour la sécurité de l'opérateur
- qui a une influence sur le résultat de l'analyse
- qui nécessite un raccordement par un laboratoire agréé
- qui nécessite un raccordement avec un équipement étalonné COFRAC

8- qui fixe les spécifications des équipements ?


- les normes
- les décrets, arrêtés
- les sociétés savantes
- les biologistes

9- un réfrigérateur a une température cible de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$

- son EMT est de 8°C
- son EMT est de 3°C
- son EMT est de 2°C
- son EMT est de $0,75^{\circ}\text{C}$

10-Un nouveau réactif arrive au laboratoire ; sa notice recommande une température de stockage de 6° à 12° . Pouvez-vous le stocker dans votre réfrigérateur dont la température est de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$?

- Oui
- Oui avec réserve
- Non

 LABORATOIRE	MODE OPERATOIRE	Réf. : MO/METRO/SONDE/001
	CONNEXION ET UTILISATION DU LOGICIEL SIRIUS	Date d'application : 2013-07-02 Révision : 1 Page : 1/3

A. OBJET

Ce mode opératoire décrit le mode de connexion et d'utilisation du logiciel SIRIUS en mode utilisateur

B DOMAINE D'APPLICATION






Il s'applique à tout le personnel technique et biologique

C.DOCUMENTS DE REFERENCE


- Document fournisseur SIRIUS
- Formation utilisateur SIRIUS

D DESCRIPTIF

Ce mode opératoire permet aux utilisateurs de savoir comment se connecter et utiliser le Logiciel SIRIUS

-  Les données sont transférées automatiquement vers le serveur tous les matins à 6h
-  Les données sont enregistrées toutes les 10 minutes sur le logiciel
-  Une alarme sonne lorsque le seuil est dépassé depuis trente minutes (temporisation 3)
-  Lorsque l'équipement est à bonne température le SPY doit clignoter vert
-  Si la sonde détecte un problème de température le SPY clignote en rouge

I-CONNEXION AU LOGICIEL SIRIUS

1-Aller dans 

2-Cliquer sur SIRIUS : 

3- Entrer votre identifiant puis votre mot de passe :




Identifiant : première lettre du prénom puis nom de famille

Ex : Martine Dupond → mdupond

Mot de passe : Pour la première utilisation le Mot de passe est 1234 (à votre connexion le logiciel vous demande de choisir un nouveau mot de passe)

4-Vous arrivez alors sur le plan de l'établissement = Accueil SIRIUS

 LABORATOIRE	MODE OPERATOIRE	Réf. : MO/METRO/SONDE/001
	CONNEXION ET UTILISATION DU LOGICIEL SIRIUS	Date d'application : 2013-07-02 Révision : 1 Page : 2/3



II- UTILISATION DU LOGICIEL SIRIUS

Pour avoir des renseignements sur le paramétrage :

2-1 Icône « Plan » (détail des SPY)




- Le plan détaillé du laboratoire apparaît
- Double cliquer sur laboratoire

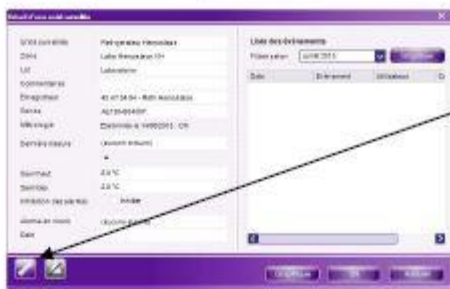


- Pour avoir le détail d'une pièce il suffit de double cliquer sur l'endroit choisi
Ex : Labo Hémostase/IH
- Le plan détaillé de la pièce apparaît :



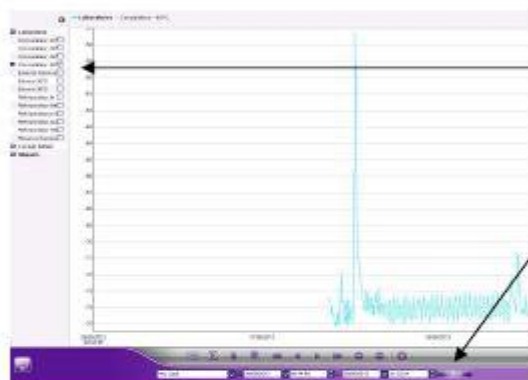
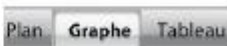
Si vous double cliquer sur un SPY le détail de paramétrage de celui-ci apparaît :

 LABORATOIRE	MODE OPERATOIRE	Réf. : MO/METRO/SONDE/001
	CONNEXION ET UTILISATION DU LOGICIEL SIRIUS	Date d'application : 2013-07-02 Révision : 1 Page : 3/3



Cette onglet permet de relever la dernière température enregistrée

2-2 Icône « Graphe »

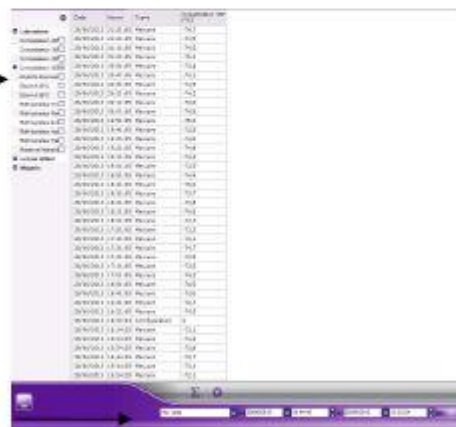


Le détail de la sonde apparaît sélectionner une ou plusieurs enceintes thermostastées ainsi que la période souhaitée

2-2 Icône « Tableau »



Permet de visualiser la température toutes les dix minutes. Ne pas oublier de préciser la période souhaitée et l'enceinte thermostastée




Date	Heure	Type	Valeur (°C)
2013/07/22	12:00:00	Température	36,2
2013/07/22	12:10:00	Température	36,2
2013/07/22	12:20:00	Température	36,2
2013/07/22	12:30:00	Température	36,2
2013/07/22	12:40:00	Température	36,2
2013/07/22	12:50:00	Température	36,2
2013/07/22	13:00:00	Température	36,2
2013/07/22	13:10:00	Température	36,2
2013/07/22	13:20:00	Température	36,2
2013/07/22	13:30:00	Température	36,2
2013/07/22	13:40:00	Température	36,2
2013/07/22	13:50:00	Température	36,2
2013/07/22	14:00:00	Température	36,2
2013/07/22	14:10:00	Température	36,2
2013/07/22	14:20:00	Température	36,2
2013/07/22	14:30:00	Température	36,2
2013/07/22	14:40:00	Température	36,2
2013/07/22	14:50:00	Température	36,2
2013/07/22	15:00:00	Température	36,2
2013/07/22	15:10:00	Température	36,2
2013/07/22	15:20:00	Température	36,2
2013/07/22	15:30:00	Température	36,2
2013/07/22	15:40:00	Température	36,2
2013/07/22	15:50:00	Température	36,2
2013/07/22	16:00:00	Température	36,2
2013/07/22	16:10:00	Température	36,2
2013/07/22	16:20:00	Température	36,2
2013/07/22	16:30:00	Température	36,2
2013/07/22	16:40:00	Température	36,2
2013/07/22	16:50:00	Température	36,2
2013/07/22	17:00:00	Température	36,2
2013/07/22	17:10:00	Température	36,2
2013/07/22	17:20:00	Température	36,2
2013/07/22	17:30:00	Température	36,2
2013/07/22	17:40:00	Température	36,2
2013/07/22	17:50:00	Température	36,2
2013/07/22	18:00:00	Température	36,2
2013/07/22	18:10:00	Température	36,2
2013/07/22	18:20:00	Température	36,2
2013/07/22	18:30:00	Température	36,2
2013/07/22	18:40:00	Température	36,2
2013/07/22	18:50:00	Température	36,2
2013/07/22	19:00:00	Température	36,2
2013/07/22	19:10:00	Température	36,2
2013/07/22	19:20:00	Température	36,2
2013/07/22	19:30:00	Température	36,2
2013/07/22	19:40:00	Température	36,2
2013/07/22	19:50:00	Température	36,2
2013/07/22	20:00:00	Température	36,2
2013/07/22	20:10:00	Température	36,2
2013/07/22	20:20:00	Température	36,2
2013/07/22	20:30:00	Température	36,2
2013/07/22	20:40:00	Température	36,2
2013/07/22	20:50:00	Température	36,2
2013/07/22	21:00:00	Température	36,2
2013/07/22	21:10:00	Température	36,2
2013/07/22	21:20:00	Température	36,2
2013/07/22	21:30:00	Température	36,2
2013/07/22	21:40:00	Température	36,2
2013/07/22	21:50:00	Température	36,2
2013/07/22	22:00:00	Température	36,2
2013/07/22	22:10:00	Température	36,2
2013/07/22	22:20:00	Température	36,2
2013/07/22	22:30:00	Température	36,2
2013/07/22	22:40:00	Température	36,2
2013/07/22	22:50:00	Température	36,2
2013/07/22	23:00:00	Température	36,2
2013/07/22	23:10:00	Température	36,2
2013/07/22	23:20:00	Température	36,2
2013/07/22	23:30:00	Température	36,2
2013/07/22	23:40:00	Température	36,2
2013/07/22	23:50:00	Température	36,2
2013/07/22	00:00:00	Température	36,2

2-2 Consultation du journal d'activité icône :



Cliquez sur l'icône (en haut de l'écran)

REDACTION H ROBINEAU, Gestionnaire assurance qualité	<i>H. Robineau</i>	VALIDATION H ROBINEAU, Gestionnaire assurance qualité	<i>H. Robineau</i>	APPROBATION B LESIMPLE, Biologiste	<i>B. Lesimple</i>
--	--------------------	---	--------------------	---	--------------------

 LABORATOIRE	MODE OPERATOIRE	Réf. : MO/METRO/SONDE/002
	ACQUITTER UNE ALARME SUR LE LOGICIEL SIRIUS	Date d'application : 2013-07-02 Révision : 1 Page : 1/2

A. OBJET

Ce mode opératoire décrit comment acquitter une alarme sur le logiciel SIRIUS

B DOMAINE D'APPLICATION

Il s'applique à tout le personnel technique et biologique du laboratoire

C.DOCUMENTS DE REFERENCE

- Document Fournisseur SIRIUS
- Formation Utilisateur SIRIUS

D DESCRIPTIF

Lorsque qu'une enceinte thermostatique dépasse son seuil une alarme se déclenche.

I-SIGNALEMENT D'UNE ALARME

- Présence d'une alarme Sonore et visuelle dans le couloir du laboratoire au niveau du dépôt de sang.
- Dès qu'une enceinte est en alarme le SPY clignote en rouge
- Sur le logiciel SIRIUS une alarme visuelle apparaît si le PC est relié au niveau du son alors une alarme sonore retentie



II-COMMENT ACQUITTER UNE ALARME


- Il faut se connecter sur le logiciel SIRIUS :
cf [MO/METRO/SONDE/001-CONNEXION ET UTILISATION DU LOGICIEL SIRIUS](#)
- La fenêtre suivante apparaît :



Vous pouvez alors visualiser l'enceinte qui a un problème

Aller auprès de l'enceinte et constater ce qui se passe (porte mal fermée, inventaire...)

- Cliquer sur Acquitter
- Choisir à l'aide de la liste déroulante la raison de l'alarme

 LABORATOIRE	MODE OPERATOIRE	Réf. : MO/METRO/SONDE/002
	ACQUITTER UNE ALARME SUR LE LOGICIEL SIRIUS	Date d'application : 2013-07-02 Révision : 1 Page : 2/2



- Si vous choisissez « (Autre) » mettre obligatoirement une raison



- Faire ok

III-VISUALISATION DES ALARMES

- Icône : Graphe



Le point apparaît sur la courbe

- ☞ Ne pas oublier de sélectionner l'enceinte et la période souhaitée

	Date	Heure	Type	Congolateur -30° (°C)	Congolateur -80° (°C)
☑ Laboratoire	01/07/2013	15:17:45	Configuration		X
☑ Congolateur -30°	01/07/2013	15:16:35	Acquittement		Alarme haute - test 2 (Robineau)
☑ Congolateur -30°	01/07/2013	15:12:35	Configuration		X
☑ Congolateur -30°	01/07/2013	12:51:05	Configuration		X
☑ Congolateur -30°	01/07/2013	12:50:24	Acquittement		Alarme haute - test (Robineau)
☑ Pompe à chaleur	01/07/2013	12:46:18	Configuration		X

- Icône : Tableau :

- ☞ Ne pas oublier de sélectionner l'enceinte et la période souhaitée

REDACTION		VALIDATION		APPROBATION	
H ROBINEAU, Gestionnaire assurance qualité	<i>H. Robineau</i>	H ROBINEAU, Gestionnaire assurance qualité	<i>H. Robineau</i>	B LESIMPLE, Biologiste	<i>B. Lesimple</i>

Nom :

Prénom :

Date naissance :

 Habilitation initiale **Habilitation après une absence prolongée** **Habilitation après modification ou mise à jour du logiciel** **Autre****L'évaluation s'est déroulée sous forme de :** Dialogue Mise en situation* Questionnaire * Autres *

(*Documents annexes d'évaluation joints)

Commentaires :

	OUI	NON
1-Connaître le positionnement dans le labo : -des boitiers Spy RF -des bornes modem -du boitier alarme sonore et visuelle		
2-Connaître la signification des diodes lumineuses sur les Spy RF : -diode verte -diode rouge		
3-Savoir se connecter avec son mot de passe au logiciel SIRIUS		
4-Savoir Acquitter une alarme		
5-Savoir transmettre à son référent métrologie tout dysfonctionnement observé avec les sondes ou le logiciel		



**HABILITATION LOGICIEL SIRIUS NIVEAU
UTILISATEUR**

.....est habilité à utiliser le logiciel SIRIUS en mode utilisateur.

Signatures (nom, prénom, signature)

Date :

Personne habilitée

Référent
(formateur)

Responsable/Suppléant

DATE DE L'AUDIT :

AUDITEUR :

QUESTIONS	OUI	NON	Commentaire
1-Présence d'un responsable et d'un suppléant *Fiches de missions signées :			
2-Présence de référents dans chaque secteur d'activité *Fiches de missions signées :			
3-Communication du groupe de travail (CR réunions, diffusion des informations au personnel...)			
4-Formations référent, responsable Retour sur formation			
5-Habilitation des référents : Critères de maintien des habilitations			
6- La documentation nécessaire pour l'utilisation et la maintenance du matériel est-elle à la disposition du personnel concerné ?			
7- Chaque matériel soumis à étalonnage ou vérification possède-t-il une information permettant de connaître la dernière date d'étalonnage ou de vérification et celle à venir ?			
8-Possédez-vous les preuves permettant d'assurer qu'après réparation ou révision du matériel, son fonctionnement est satisfaisant ?			
9-Température des enceintes thermostatiques ✓Suivi quotidien ? ✓Exactitude des sondes ? -Certificat d'étalonnage avec logotype Cofrac ? Périodicité d'étalonnage (a minima tous les ans) -Formation sur le système d'exploitation (si présent)			
10-Cartographie (homogénéité) des réfrigérateurs / enceintes thermiques ✓Périodicité (à minima tous les 5 ans) Certificat de conformité avec logotype Cofrac ?			
11-Température ambiante vos conditions de fonctionnement des analyseurs ✓ Suivi des températures ? ✓ Climatisation ? ✓			
12-CAT en cas de problème sur des enceintes thermostatiques			
13-Définition du matériel critique/non critique			
14-Présence d'une procédure de métrologie Date d'application à jour (validé/approuvé)			
15-Inventaire clair et précis du matériel hors automate			

ANNEXE 7



RAPPORT DE L'AUDIT METROLOGIE DU 09 AOUT 2013

Auditeur : Monique Bretaudeau (cadre)

Plan d'actions réalisé le 14 août 2013 par B. Lesimple et H.Robineau

N°	Intitulé de l'écart Description de l'écart au laboratoire	Critique : C Non critique : NC	Chapitre norme	Actions	QUI	Date Prévisionnelle	Date de réalisation
1	L'évaluation des formations n'est pas toujours démontrée	NC	5.1	-Réaliser et mettre œuvre le quizz sur la formation qui a eu lieu en décembre 2013	BLS HR	20/09/2013	
2	CAT lorsqu'il y a des variations de T° en dehors des conditions non rédigée	NC	5.6	-Réaliser la CAT faire un logigramme (cas des sondes sous la surveillance du système SIRIUS et cas de la surveillance des enceintes non reliées au système SIRIUS	BLS HR SL SM JB SP	25/09/2013	
3	La fiche d'habilitation est bien réalisée mais elle ne précise pas les critères d'habilitation	NC	5.1.11	Réaliser ne matrice avec les référents métrologie et ajouter les critères de maintien de l'habilitation	BLS HR	15/09/2013	
4	Inventaire du matériel incomplet	NC	5.3	Compléter l'inventaire (ajout criticité)	BLS HR SL SM JB SP	20/09/2013	
5	Calendrier prévisionnel réalisé mais il manque l'étalonnage des sondes	NC	5.3	Compléter le calendrier : les critères ont été définis attente de réponse des services techniques pour fin septembre	BLS HR VD	05/10/2013	