

# **STRUCTURATION DE LA METROLOGIE DANS UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICAL**

## **DU « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »**

**Université Pierre et Marie Curie Paris 6**

**Hélène Robineau 2012-2013**

# PLAN

- **Présentation du laboratoire du CH de Cholet**
- **Problématique**
- **Exigences normative et réglementation du COFRAC**
- **Méthodologie**
- **Mise en œuvre**
- **Critique du travail: Conclusion**
- **Amélioration**

# Laboratoire du Centre Hospitalier de CHOLET (Maine et Loire)

- **754 LITS**
- **90% DES EXAMENS HOSPIT.**
- **10% DE CONSULTATIONS EXTERNES**
- **Dépôt de délivrance des PSL**
- **DEPOT DU DOSSIER LE 05/11/2012**  
(TP, TCA, TCK, FIBRINOGENE, DDIMERS, GS, RAI)
- **Engagé dans le SMQ (certification V 10)**

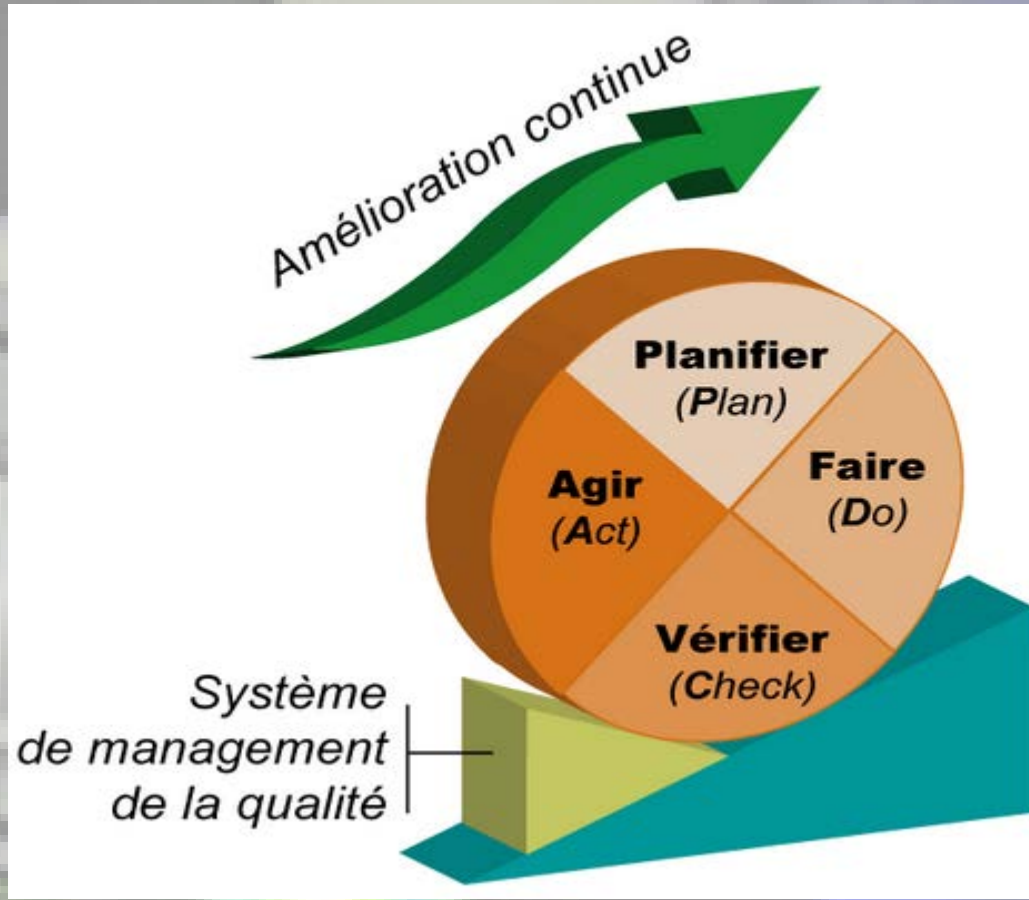
# Problématique

- **Gestion de la métrologie non définie:**
  - **Aucune responsabilité n'a été établie**
  - **Aucun inventaire n'a été réalisé**
  - **Absence de sensibilisation du personnel,**
  - **Aucune visualisation des raccordements métrologiques**
- **Aucune surveillance en temps réel des températures des enceintes thermiques (3 dispositifs différents)**

# Exigences normative et réglementation du COFRAC

- **La norme 15189**  
**( 5.3.2 & 5.6.3)**
- **SH REF 02**
- **SH GTA 01**  
**(p. 42-55)**

# Méthodologie : PDCA = ROUE DE DEMING



# Plan

- Planifier les actions selon un calendrier prévisionnel:

DATE	ACTIONS
Décembre 2012	*Nomination du responsable/suppléant *Nomination des référents métrologie et création du groupe de travail *Sensibilisation du personnel à la métrologie
Janvier /Février 2013	*Organisation du groupe de travail *Inventaire du matériel *Echéancier équipement sonde de surveillance laboratoire validé par le Biomédical *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

# **Do: Réalisation du groupe de travail et sensibilisation du personnel**

**1-Nomination du responsable et suppléant**

**2-Sensibilisation de l'ensemble du personnel**

**Formation + Quiz (à froid)**

**3-Un référent par secteur d'activité**

**(fiche mission/habilitation)**

**4-Un correspondant par services supports**

**5-Réunions métrologie**

**6- Rédaction de la procédure:**

**« Règles métrologiques de gestion des appareils de mesure et des températures ambiantes »**

# Do: L'inventaire des équipements à raccorder hors automates

- Centrifugeuses
- Pipettes
- Enceintes thermostatiques
- Bain marie
- Chronomètres
- Boitiers de température
- Thermomètre étalon (contrôle les raccordements de températures dès Suspicion d'une dérive).

C-1-1. Enceintes thermostatées

Équipement	Référence inventaire	Utilisation	Criticité	Temps cible /EMT	Base des EMT	Suivi métrologique	Remarques
Réfrigérateur principal Liebherr	TC22/09	Conservation des réactifs	O	5° ± 3°C	GEHT	Interne : - surveillance en continue : SPY RF - vérification annuelle de l'affichage : thermomètre étalon  Externe : - cartographie : 1 fois/ 5 ans par prestataire	
Réfrigérateur réserve Liebherr	TC1/13						
Bain marie Firlabo BMP30	B366/03	Décongélation plasma	N	37° ± ???	???	Interne : vérification de la température par un thermomètre standard, non contrôlé	

C-1-4 . pipettes

Équipement	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	

# Do: Mise en place des sondes de surveillance en continu de la température

👉 2013: acquisition pour les parties entrant dans la démarche d'accréditation

- **Appel d'offre début février 2013**

- ***Définition des besoins***

- Surveillance et traçabilité continu
    - Système d'alarme
    - Compatibilité avec les services supports (logiciels...)
    - Raccordement des sondes
    - Modulable

- ***Choix du fournisseur***

# Do: Mise en place des sondes de surveillance en continu de la température

- ***Préparation de l'arrivée des sondes de surveillance***
  - Réunion (DSIH, Société, service technique, biomédical, labo)
- ***L'installation et la mise en service***
  - *Qualification des sondes*
  - *Formations*
  - *Paramétrage des sondes*
- ***L'utilisation***
  - *Utilisation des sondes et du logiciel (MO +habilitation)*
  - *Ajustement du paramétrage des sondes*

## Check:

- **Audit interne:**

**Objectif vérifier l'application de la procédure et la conformité à la norme**

**(réalisé par une personne formée)**

## Act:

- **Réalisation d'un plan d'action suite à l'audit**  
**Actions planifiées pour le second semestre 2013**

# CONCLUSION

- **Structuration de la métrologie réalisée fin août 2013: organisation, inventaire, référents....**
- **Prise de conscience de l'ensemble du personnel et des services support = tous acteurs de la métrologie**
- **1<sup>ère</sup> phase de l'installation des sondes : satisfaisante, à suivre dans le temps**
- **Difficulté planification de réunion**

# AMELIORATION

- **Etendre la mise en place des sondes dans les autres secteurs**
- **Mise en place d'un indicateur pour la métrologie**
- **Réduction du parc des pipettes**

**Merci de votre attention**