

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire

« Assurance Qualité au laboratoire de Biologie médicale »

2012-2013

« Mise en conformité et maîtrise des températures des
enceintes réfrigérées du laboratoire dans le cadre de
l'accréditation partielle des examens de sérologie.NF ISO

15189 »

ROCHART Edouard

Année 2012-2013

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurances 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 en partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du diplôme universitaire concerné.

AUTEUR DU MEMOIRE

ROCHART Edouard

Technicien de laboratoire – Référent Qualité d'hématologie-
Secteur hématologie

Centre hospitalier de Saint-Denis
Hôpital Delafontaine
2 rue du docteur Delafontaine - BP 279 - 93 205 Saint-Denis

REMERCIEMENTS

Je remercie l'ensemble des acteurs de la formation d'assurance qualité qui ont permis un grand nombre d'échanges.

Un grand merci au Docteur Isabelle Gros, responsable de l'unité de Microbiologie, pour le temps consacré.

Je tiens à saluer également les Docteurs Fatima Kaddari et Françoise Baledent pour leurs encouragements, et leurs conseils.

Un remerciement spécial pour les cadres de santé Brigitte Denis et Alain Seumsack pour leurs encadrements.

Et à toute l'équipe du Laboratoire de Biologie Médicale qui a dû supporter une année durant ma formation.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	1
INTRODUCTION	2
PRESENTATION	4
Centre hospitalier de Saint-Denis.....	4
L'environnement :	5
Réseaux et partenariat.....	6
HISTOIRE DU CENTRE HOSPITALIER	7
Les hôpitaux sur les sites de Delafontaine et Casanova	7
ORGANISATION	7
Les pôles d'activité.....	7
Le pôle médico-technique :	7
Présentation du laboratoire de biologie médicale :	8
Système de management de la qualité	10
OBJECTIFS :.....	11
METHODOLOGIE	12
Etat des lieux	12
Criticité des enceintes et des locaux :	14
MISE EN PLACE	14
Qualifications des enceintes :	15
Réalisation :	16
Exemple de rendu conforme :	17
Exemple de rendu non conforme :	18
PERSPECTIVES D'AVENIR	21
CONCLUSION	22
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :.....	22
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :.....	23
RESUME :.....	24
ANNEXE I	25
ANNEXE II	26
ANNEXE III	27
ANNEXE IV	28
ANNEXE V	29
ANNEXE VI	39
ANNEXE VII	47
ANNEXE VIII	49

GLOSSAIRE

ACC :	Alain Cœur Conseil
AFNOR :	Association Française de NORmalisation.
ARS :	Agences Régionales de Santé.
CHSD:	Centre Hospitalier de Saint Denis.
CNRGS :	Centre National de Référence des Groupes Sanguins.
CNRHP :	Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale.
COFRAC :	COmité FRançais d'ACcréditation.
EFS :	Établissement Français du Sang.
EOHH :	Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalières.
EMT :	Erreur Maximale Tolérée.
GBEA :	Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale.
LBM :	Laboratoires de Biologie Médicale.
SI :	Système Informatique.

INTRODUCTION

Les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) sont depuis longtemps engagés dans une démarche qualité. Celle-ci a tout d'abord été renforcée par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, communément appelé Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA).

Puis, plus récemment, l'ordonnance n°2010-49 dites "BALLEREAU" du 13 janvier 2010 impose au laboratoire de biologie médicale (LBM) de nouvelles règles répondant aux normes **NF EN ISO15189** et **NF EN ISO22870**. Cette ordonnance a pour but principal :

- D'homogénéiser les règles de fonctionnement des LBM privés et publics.
- De réorganiser l'offre territoriale de biologie médicale.
- De garantir la qualité des résultats par la mise en place d'un système de management de la Qualité, ou Assurance Qualité.

Au 1^{er} novembre 2016, tous les laboratoires devront être accrédités ; dans le cas contraire, ils ne pourront plus exercer. De plus, à cette date, le GBEA ne sera plus un document opposable.

La norme **NF EN ISO15189** précise et impose un contrôle de la traçabilité des températures, dans la mesure où celles-ci impacteraient la qualité des analyses. Ce processus doit être maîtrisé dès le prélèvement.

Extrait de la norme NF EN ISO15189 :

5.3 Matériel de laboratoire

« Pour les besoins de la présente Norme internationale, les instruments, les matériaux de référence, les consommables, les réactifs et les systèmes analytiques sont inclus dans le matériel de laboratoire. »

5.3.1 « Le laboratoire doit posséder tous les équipements requis pour assurer ses prestations (y compris le prélèvement de l'échantillon primaire, la préparation et le traitement des échantillons, l'analyse et l'entreposage). »

5.3.5 « Le matériel doit être utilisé uniquement par des personnes autorisées. Des instructions actualisées sur l'utilisation et la maintenance du matériel (y compris tous

manuels et directives d'utilisation fournis par le fabricant) doivent être disponibles pour le personnel du laboratoire. »

5.3.6 « Le matériel doit être maintenu dans des conditions de sécurité de fonctionnement, ce qui implique l'inclusion de l'examen de la sécurité électrique, des dispositifs d'arrêt d'urgence et de la sécurité de la manipulation, ainsi que de l'élimination des produits chimiques et des matériaux biologiques par les personnes autorisées. Les spécifications ou les instructions du fabricant, ou les deux à la fois, doivent être utilisées le cas échéant. »

5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

5.6.3 « Un programme d'étalonnage des systèmes de mesure et de vérification de la justesse doit être conçu et appliqué afin de garantir que les mesures sont traçables par rapport aux unités SI, ou par référence à une constante naturelle ou à toute autre référence indiquée. Si cette traçabilité n'est ni possible ni pertinente, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués [...] »

Dans le cadre de mon étude, la norme NF EN ISO15189 est complétée par la norme NF X 15-140 :

La norme française NF X 15-140 énonce un ensemble de spécifications de l'AFNOR concernant les enceintes climatiques et thermostatiques, leurs caractérisations et vérifications.

Cette norme définit et précise les critères d'une enceinte avec ou sans circulation d'air forcée, climatique (à régulation de la température et de l'humidité) ou thermostatique (à régulation de la température), ainsi que la méthode et les moyens à mettre en œuvre. Cette caractérisation (cartographie) a pour but de connaître et de s'assurer périodiquement des performances réelles d'une enceinte.

La mesure de la température de l'air dans le volume de travail se fait à partir de 9 ou 15 points (suivant le volume utile) précisément situés. L'humidité relative de l'air dans l'enceinte est mesurée.

Les moyens de mesure font appel à un hygromètre à condensation et à une centrale de mesure reliée à 9 ou 15 capteurs thermométriques. La stabilité dans le temps et l'homogénéité en régime établi (à température fixe) font partie des paramètres caractérisés.

L'enceinte est déclarée conforme lorsque pour chaque capteur la moyenne des mesures associées de l'incertitude appartient à l'étendue des erreurs maximales tolérées (EMT).

Extrait de la norme NF X 15-140 :

5) Programme de caractérisation :

« L'objectif de la caractérisation est de connaître et/ou de s'assurer périodiquement des performances réelles de l'enceinte. Elle permet de déterminer les caractéristiques qui font l'objet de spécialisation [...] ».

Le LBM est accompagné dans sa démarche d'assurance qualité pour l'obtention de l'accréditation par le cabinet Alain Cœur Conseil (ACC), qui, depuis deux ans, nous audite, nous conseille, et nous appuie auprès de la Direction du Centre Hospitalier.

Je me suis intéressé dans un premier temps aux moyens existant au laboratoire, puis aux moyens à mettre en œuvre pour répondre aux différentes obligations de la norme.

Après une rapide présentation du Centre Hospitalier de Saint-Denis (CHSD), et du pôle de biologie médicale, nous verrons les objectifs fixés, ainsi que la méthodologie applicable pour y répondre.

PRESENTATION

Centre hospitalier de Saint-Denis.

Le centre hospitalier de Saint-Denis est un hôpital public.

D'une capacité un peu supérieure à 778 lits d'hospitalisation, il offre des services d'hospitalisation et de consultation en médecine, chirurgie, obstétrique (M.C.O), gériatrie et pédopsychiatrie. Il accueille les urgences et dispose d'un service mobile d'urgence (SMUR) régulé par le Samu 93. Il est également classé centre de périnatalité de niveau 3 pour la prise en charge de la mère et du nouveau-né.

En partenariat avec le Conseil Général, il administre :

- un établissement d'hébergement pour les personnes âgées hospitalisées dépendantes (EHPAD) ;
- un centre de protection maternelle et infantile (PMI) ;
- un centre de planification familiale.

En coordination avec le Conseil Régional, il gère deux écoles qui assurent des formations d'aides soignantes, infirmières, et puéricultrices. Dans le cadre d'un partenariat avec des radiologues privés, il exploite un scanner et un IRM.

Son activité d'hospitalisation, à l'exception de la psychiatrie, est assurée sur 2 sites :

- l'hôpital Delafontaine
- l'hôpital Casanova.

Son activité de soins externes (urgences, consultations, examens) est proposée pour l'essentiel à l'hôpital Delafontaine, mais quelques consultations le sont également à l'hôpital Casanova qui accueille en particulier le centre de toxicomanie. Les activités de pédopsychiatrie sont assurées sur une dizaine de sites sur l'agglomération « Plaine Commune ».

En outre, le Centre Hospitalier héberge des structures extérieures :

- un dispensaire du Conseil Général,
- une antenne du Trésor public.

Enfin, il est conventionné avec un centre privé d'hémodialyse.

L'environnement :

L'offre de santé

Le centre hospitalier de Saint-Denis est un des 7 centres hospitaliers publics du département de la Seine-Saint-Denis (93). Il se trouve à l'ouest du département sur un territoire de santé de 540 000

Le territoire de santé 93-2



habitants qui comprend 2 hôpitaux publics et 9 cliniques privées. Le bassin d'attraction de l'établissement est d'environ 250 000 à 300 000 habitants.

Un environnement multiculturel

Pour une moyenne de 20 % d'étrangers sur le département, la proportion peut atteindre 50 à 70% dans certains quartiers proches du centre hospitalier. Cette situation fait du centre hospitalier de Saint-Denis un centre de référence pour la prise en charge des migrants et de leurs pathologies. Il attire des professionnels qui se destinent à l'humanitaire.

Réseaux et partenariat

Les réseaux

Les services de l'hôpital sont promoteurs et/ou participent à plusieurs réseaux de santé de proximité :

- réseaux avec les professionnels et associations à travers la maison de la santé de la ville de Saint-Denis ;
- réseau de périnatalité avec les centres de PMI du territoire et 2 cliniques : La Roseraie et la clinique de l'Estrée ;
- réseaux de cancérologie (ONOF et Onconord) ;
- réseau de soins palliatifs (Arc-en-Ciel) ;
- réseau de gérontologie (Sillage).

Par ailleurs, le centre hospitalier travaille en étroite collaboration avec plusieurs structures d'hospitalisation et soins à domicile dont :

- l'association de coordination de soins et de services à domicile (ACSSAD).

Les partenariats

Des partenariats ont été développés avec des associations communautaires présentes en France mais également à l'étranger. Des programmes de coopération sont en place avec le Mali autour du VIH et avec le Bénin.

HISTOIRE DU CENTRE HOSPITALIER

Les hôpitaux sur les sites de Delafontaine et Casanova

Les hôpitaux de Saint-Denis» se constituent avec la construction d'un hôpital sur le site de Delafontaine, la rénovation de l'hôpital Casanova, la création d'écoles d'infirmières et d'aides soignantes puis le rattachement d'unités de pédopsychiatrie et toxicomanie. A la fin des années 1990, les hôpitaux de Saint-Denis ont adopté la dénomination centre hospitalier de Saint-Denis.

Dans le cadre du programme de restructuration immobilière du site Delafontaine, la nouvelle maternité a ouvert ses portes en juillet 2011.

ORGANISATION

Les pôles d'activité

Le centre hospitalier de Saint-Denis est organisé autour de 10 pôles d'activité. Chaque pôle regroupe plusieurs services ou unités.

- Chirurgie
- Femme-enfant
- Gériatrie
- Médecine
- Neurologie-Médecine physique
- Psychiatrie- Addictologie
- Urgence Réanimation-Cardiologie-Pneumologie
- Logistique et Technique
- Administration Générale
- Médico-Technique

Le pôle médico-technique :

Le pôle médico-technique rassemble l'ensemble des « prestataires de service » de l'hôpital. Grâce à des travaux récents, à des équipements renouvelés et à la mise en place d'un système informatique performant, le pôle médico-technique est un pôle clé pour assurer la fluidité des parcours de soins et répondre aux contraintes de la T2A.

Ce pôle est composé :

- La pharmacie, stérilisation
- L'imagerie médicale
- Le laboratoire de biologie médicale
- Le laboratoire d'anatomopathologie

Présentation du laboratoire de biologie médicale :

L'activité annuelle moyenne du LBM était de 42 Millions de B en 2012. Les différentes catégories professionnelles prennent en charge cette activité (Biologiste, cadres de santé, techniciens de laboratoire ; agents administratifs, secrétaires et aides laboratoire.)

Le LBM est constitué de 3 services :

Laboratoire de Biochimie-Immunologie-Pharmacotoxicologie :

Il est constitué de 5 unités fonctionnelles qui prennent en charge une très grande majorité d'examens de « Biochimie, d'Immunologie et de Pharmacotoxicologie », avec une part de sous-traitance très faible :

1. Biochimie : Examens de biochimie de routine et d'urgence et examens de biologie délocalisée.
2. Hormonologie : Examens d'hormonologie courante et marqueur tumoraux.
3. Immunologie : Étude des protéines, auto-immunité et marqueurs de l'allergie.
4. Chimie-Hématologique : Exploration biochimique des anémies, dosage de l'hémoglobine glyquée, dosage des enzymes érythrocytaires, recherche des anomalies de l'hémoglobine et dépistage néonatal de la drépanocytose.
5. Pharmacotoxicologie : Toxicologie d'urgence et prise en charge toxicologique des usagers de drogue, dosage des médicaments : antirétroviraux, antibiotiques, psychotrope, etc...

Laboratoire d'Hématologie – Dépôt de sang :

Il comporte une activité de laboratoire répartie sur 3 unités fonctionnelles et une activité de délivrance de produits sanguins labiles

1. Cytologie : Réalisation d'examens de routine et d'examens plus spécialisés (cytométrie de flux pour typages lymphocytaires et quantification d'hématies fœtales dans le sang de la mère). Les prélèvements pour la cytologie médullaire et ganglionnaire sont effectués par les biologistes du service.

2.Hémostase : Examens courants et spécialisés (bilan de thrombose, recherche d'anticorps circulants, exploration des déficits en facteurs). Le laboratoire est agréé pour les techniques de biologie moléculaire appliquées au diagnostic de la thrombophilie.

3.Bilan pré et post transfusionnels, en lien avec l'Établissement Français du Sang (EFS) et le Centre National de Référence des Groupes Sanguins (CNRGS), suivi des femmes enceintes immunisées en relation avec le Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale (CNRHP), diagnostic des incompatibilités foëto-maternelles chez les nouveaux nés, test de Kleihauer.

4.Le dépôt de sang : Permet la délivrance de produit sanguin labile, et dispose d'un logiciel partagé avec les laboratoires d'Immuno-Hématologie, ainsi qu'avec trois autres centres hospitaliers du département.

Laboratoire de Microbiologie-hygiène :

Le service de Microbiologie-Hygiène est constitué de 4 unités fonctionnelles et d'une activité non biologique, représentée par l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière (EOHH)

1. Bactériologie : Réalisation d'examens de routine pour le diagnostic des infections bactériennes, avec un secteur dédié à la recherche des mycobactéries.

2. Sérologie et biologie moléculaire : Permet le diagnostic et le suivi des maladies infectieuses, soit par recherche d'anticorps, soit par mise en évidence de l'agent infectieux par amplification génomique.

3. Parasitologie-mycologie : Réalisation d'examens permettant le diagnostic des maladies parasitaires, recherche et identification des champignons.

4. Hygiène : impliquée dans le dépistage des Bactéries Multi-Résistantes (BMR) chez les patients hospitalisés. Réalisation d'examens environnementaux : contrôle de l'eau, de l'air, des fibroscopes, etc.

Le LBM, dispose d'une réception centrale des prélèvements commune aux 4 services, en charge de toutes les activités de réception et d'enregistrement informatique, de l'accueil téléphonique, de l'expédition des prélèvements des examens sous-traités et de la transmission des résultats.

L'acheminement des prélèvements des services de soins de l'hôpital Delafontaine est géré par l'équipe de collecte du LBM ; pour les prélèvements urgents, par le personnel des services.

Le transport des prélèvements des services clinique de l'hôpital Casanova est géré par le service économique et logistique du CHSD.

La collecte et le transport des prélèvements des établissements externes sont gérés par le service logistique de ces établissements ; le transport des prélèvements est organisé pour garantir :

- Le respect de la confidentialité.
- Le respect des conditions d'hygiène et de sécurité.
- Le respect des délais d'acheminement depuis le prélèvement jusqu'à la réception par le laboratoire, ainsi que le respect des températures de transport permettant de garantir une meilleure conservation des échantillons à traité par le LBM.

Système de management de la qualité

Organisation générale :

L'ensemble du LBM est engagé dans la démarche qualité depuis 2010.

Pilotage de la qualité :

Une cellule qualité pilotée par le responsable assurance qualité (RAQ) et composée de deux référents qualité par service (un biologiste et un technicien), d'un cadre, de deux secrétaires et d'un agent de la laverie, a été constituée et se réunit régulièrement. Les comptes-rendus de réunion de la cellule qualité sont communiqués à l'ensemble du personnel par voie électronique ou par affichage sur les panneaux qualité.

Le rôle de la cellule qualité est :

- de planifier, mettre en place, et évaluer l'efficacité des actions dans le but d'atteindre les objectifs fixés en revue de direction
- de rendre compte d'un suivi du système qualité
- de communiquer à l'ensemble du personnel l'état d'avancement des actions décidées en revues de direction.

Approche processus :

Le LBM s'appuie sur l'approche processus pour sa démarche qualité. Il a ainsi identifié et schématisé ses activités au travers d'une cartographie des processus, permettant

d'optimiser son organisation et améliorer l'efficacité de son système de Management de la qualité. La cartographie comporte 3 macro-processus principaux :

- le macro-processus de management composé des processus de politique qualité, d'évaluation et amélioration et de maîtrise documentaire et traçabilité
- le macro-processus de réalisation composé des processus pré-analytique, analytique et post-analytique
- le macro-processus des activités supports composé des processus de ressources humaines et gestion des compétences, de gestion des stocks et du matériel, d'informatique du laboratoire et d'hygiène, sécurité et environnement

La cartographie des processus du laboratoire LB/M/CP est jointe en **Annexe I**.

OBJECTIFS :

Mise en place d'un suivie métrologique conforme à la norme **NF EN ISO15189** et du **SH Ref 02** dans le cadre de l'accréditation des examens de sérologie. La maîtrise de la qualité des équipements et de la traçabilité des paramètres pouvant influencer sur la qualité des examens, est une obligation légale.

Pour rappel :

« **5.6.3** Un programme d'étalonnage des systèmes de mesure et de vérification de la justesse doit être conçu et appliqué afin de garantir que les mesures sont traçables par rapport aux unités SI ou par référence à une constante naturelle ou à toute autre référence indiquée. Si cette traçabilité n'est ni possible ni pertinente, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués... »

Extrait de la Norme ISO 15189

Parmi ces paramètres, le contrôle et la traçabilité des températures constituent un enjeu majeur sur le rendu des résultats. Cette maîtrise doit pouvoir se faire dès le prélèvement jusqu'au rendu du résultat. Les différentes phases (acheminement routier, tri, conservation des échantillons et examens) doivent être maîtrisées et contrôlées à un rythme régulier et défini. De plus la température ambiante des locaux doit aussi faire l'objet d'une surveillance afin de garantir la fiabilité des résultats rendus et l'absence d'impact dû à ce paramètre.

Cependant les besoins varient selon l'usage. L'étude des besoins de conservation des échantillons, de conservation des réactifs, les contraintes liées à notre organisation et aux infrastructures, nous obligent dans un premier temps à faire un état des lieux de l'ensemble de nos enceintes thermiques et des locaux. Dans un second temps, l'évaluation des besoins permettra de définir, en accord avec le service Économat, la solution la plus adaptée pour notre établissement. Puis, nous verrons la mise en place des solutions trouvées et de leurs futures extensions.

METHODOLOGIE

Etat des lieux

L'inventaire des appareils a été réalisé principalement par les cadres du laboratoire. Cet inventaire a permis de mettre en évidence le nombre important d'enceintes réfrigérées au sein du laboratoire, mais de nombreuses enceintes du LBM sont vétustes. (**Cf Annexe II**)

Sur 45 enceintes évaluées :

- 14 enceintes sont vétustes ou ne répondent pas aux exigences de qualifications.
- 5 enceintes devraient pouvoir passer la qualification
- 26 enceintes sont soumises aux résultats de la cartographie.

Jusqu'à présent, la surveillance de ces enceintes était :

- soit inexistante,
- soit assurée avec des thermomètres non raccordés, avec un seul relevé quotidien de la température reportée sur un formulaire de traçabilité des températures (cf **Annexe III**).

- Une minorité d'enceintes avait un suivi continu de la température grâce à un système de disque enregistreur.

Malheureusement, les disques étaient très rarement émargés. Aucune de ces enceintes n'avait de système d'alarme centralisé. Seules les enceintes du dépôt de sang qui n'entre pas dans le cadre de l'accréditation, sont reliées à une centrale d'enregistrement, ainsi qu'à un système d'alarme centralisé.

Nous avons pu constater également que nous ne prenions pas en compte la surveillance des échantillons lors du transport.

L'inventaire détaillé et physique de chacune des enceintes a permis de rationaliser la qualité du stockage et e mettre en évidence un certain nombre d'écarts plus ou moins critiques :

- Le stockage d'un certain nombre de réactifs périmés ou non utilisés, à cause d'un changement d'appareillage par exemple.
- Le non respect de la conservation des réactifs dont les recommandations fournisseurs n'étaient plus respectées (congélation antérieurement autorisées, maintenant interdites, changement de la durée de conservation des réactifs ou des échantillons.)
 - Certaines enceintes partageaient réactifs et échantillons biologiques.
 - Absence de système de back up ou de back up approprié.
 - Les relevés de température sont rarement traités et donc, rarement exploités.

Cet état des lieux a permis de proposer les actions correctives suivantes :

- L'achat d'une centrale de surveillance de la température,
- Un renouvellement des enceintes non qualifiables ou non conformes,
- La cartographie des enceintes,
- L'achat de sondes de mesure et d'enregistreur mobil,
- La nomination d'un responsable métrologique et de référents sectorisés, et la mise en œuvre de leurs formations,
- L'achat d'un logiciel de gestion des stocks, qui devrait permettre une meilleure utilisation et une surveillance accrue des produits, assurant ainsi de façon pérenne le suivi, l'optimisation des enceintes et la rationalisation du stockage pour un usage optimal des réactifs.

L'ensemble des biologistes a redéfini les températures de conservation ainsi que les écarts maximum tolérés des réactifs, mais également des échantillons, afin qu'ils répondent aux exigences des fournisseurs, et aux recommandations de bonnes pratiques.

Dans le cadre de l'accréditation partielle des examens, une surveillance a été apportée plus particulièrement aux enceintes réfrigérées (+5°C et -20°C) de stockage des échantillons et des réactifs de l'unité de sérologie (cf **Annexe IV**), aux températures ambiantes de la zone analytique d'examen de sérologie, ainsi que de la zone pré-analytique.

Criticité des enceintes et des locaux :

Dans le cadre de cette accréditation, trois critères ont été appliqués pour chacune des enceintes afin d'optimiser leur utilisation :

- L'utilisation de l'équipement.
- La valeur de son contenu.
- La durée de stabilité des réactifs et des échantillons à conserver.

Pour le secteur de Sérologie, 7 enceintes seront qualifiées.

Un travail similaire a été effectué auprès des locaux du LBM afin de déterminer quelles pièces doivent faire l'objet d'une surveillance particulière, afin de répondre au plus près aux exigences fixées par la norme, de garantir la fiabilité des résultats rendus, et l'absence d'impact dû aux variations des températures.

Les pièces concernées par cette surveillance sont :

- la zone pré-analytique, où les échantillons sont réceptionnés, enregistrés, triés puis diffusés.
- La pièce technique où les examens sont réalisés.

MISE EN PLACE

Le LBM ne disposant pas de service de métrologie, et n'ayant pas les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la création d'une structure autonome, le LBM a formé un groupe de travail « métrologie », constitué du responsable métrologie, des référents métrologies et de biologistes.

Lorsque que les enceintes et les pièces à maintenir sous surveillance ont été déterminées, une étude auprès de plusieurs prestataires pouvant réaliser une cartographie des enceintes thermostatées a été accomplie. Les critères retenus pour évaluer les différents fournisseurs sont :

- Une certification COFRAC sur site.
- La tarification des différentes prestations
- Le délai de réalisation.
- Le nombre de laboratoires ayant opté pour leurs prestations

Le dossier ainsi constitué a été validé par le service Économat du CHSD.

Qualifications des enceintes :

Une cartographie des enceintes a donc été réalisée, permettant d'avoir une vue 3D des températures et ainsi de détecter une éventuelle défaillance. La température de l'air dans l'enceinte est la moyenne arithmétique des mesures de la température de l'air à partir de 9 sondes minimum, déterminant ainsi l'espace de travail.

7 enceintes du secteur de sérologie ont été retenues comme critiques et devant être qualifiées. Nous avons profité de la venue de notre prestataire MC2 pour, entre autres, qualifier et cartographier une enceinte de backup -20°C pour le stockage des Plasmas Frais Congelés (PFC) ; ceci afin d'assurer le maintien de notre habilitation et de lever l'écart relevé suite à l'inspection de l'Agences Régionales de Santé(ARS) du dépôt de sang.

Notre prestataire nous a proposé la méthodologie suivante :

- Température de consigne : de -30°C à +150 °C pour des volumes inférieurs à 2 m3 en 9 points. En 15 points de 2 à 20 m3 pour un intervalle de -30°C à +50°C.
- Meilleure incertitude : +/- 0.3°C de -30°C à +50°C.
- Méthode : mesure dans l'air avec un ensemble de capteurs Pt100 4 fils.
- Plage de mesure : -200°C à +250°C.,

La caractérisation de l'équipement consistant à déterminer les paramètres suivants :

- L'homogénéité.
- La stabilité.
- L'écart à la consigne.
- L'écart à l'affichage.

Elle consiste également à s'assurer, ou non, de la température mesurée dans l'espace de travail par rapport à la valeur désirée avec une Erreur Maximale Tolérée (EMT), définie dans la revue de contrat, selon le chapitre 15 de la norme NF X 15140.

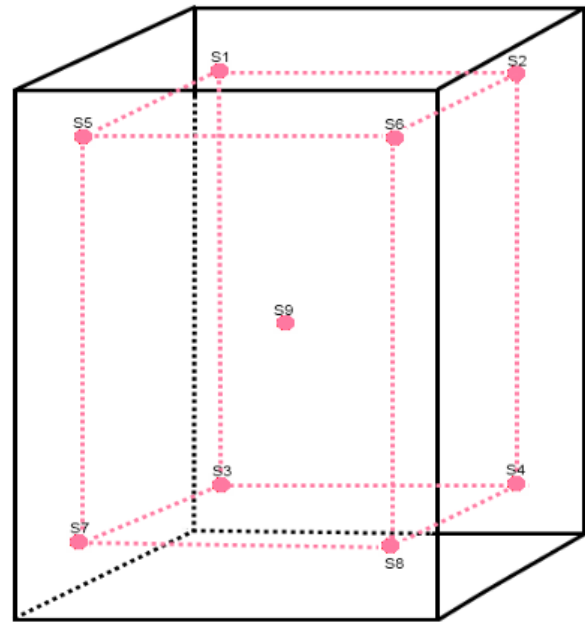
La centrale de mesure est constituée de 9 capteurs Pt100 reliés à un boîtier électronique de routage connecté à un PC muni du logiciel VIGITEMP chargé de collecter les mesures.

La méthode de caractérisation consiste à mesurer simultanément la température en chaque point identifié ci- contre pendant une durée minimum d'un cycle de l'enceinte et 30

mesures minimum (1 mesure par minute) sont prises en compte pour la détermination des différents paramètres.

La cartographie des enceintes est réalisée dans les conditions réelles d'utilisation, afin de prendre en considération la circulation de l'air entre les coffrets de réactifs et les boîtes d'échantillons.

Les locaux n'ont pas besoin d'être cartographiés.



Schématisme du placement des sondes Pt100

Réalisation :

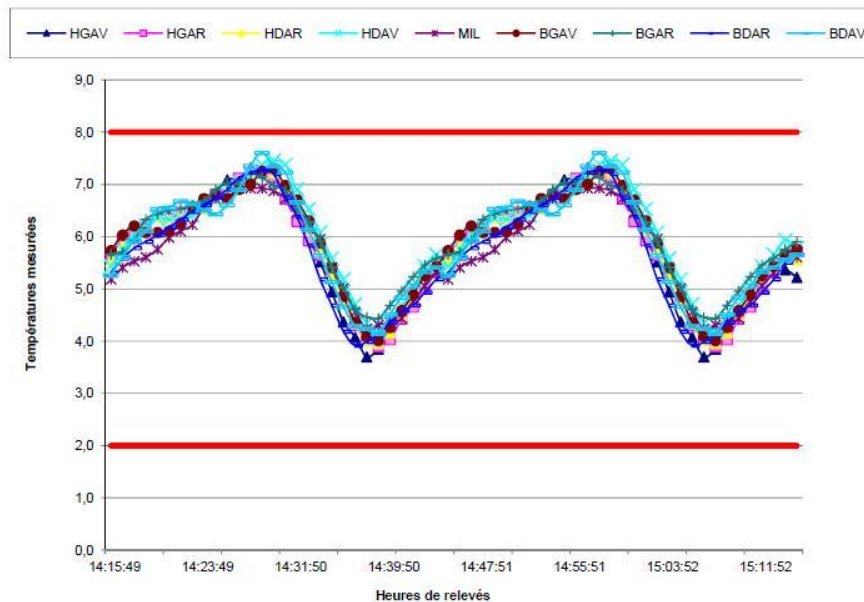
Les sondes sont disposées à une distance au moins égale à 10% des parois internes de l'enceinte.

- 2 réfrigérateurs ont été cartographiés en 9 points et 1 armoire froide en 15 points, sondes étalonnées à 10°C. La température désirée est de 5°C +/- 3°C.
- 4 congélateurs -20°C cartographiés en 9 points, sondes étalonnées à -30°C. La température désirée est de -20°C +/- 5°C.

Exemple de relevé de température de l'enceinte MR9 :

- Identification : MR9
- Dimension (cm) : L=62, P=56, H145
- Charge : 50%
- Date de caractérisation 04/06/13
- Début de caractérisation 14:15:49
- Fin de caractérisation 15:14:52
- Température ambiante 25,5
- Humidité relative ambiante : 27%

Graphe des températures



En fin de mission, les sondes de mesures sont étalonnées contre une sonde étalon, dans un milieu "neutre et stable" : du sable. Cette étape permettra de calculer les incertitudes de mesure et de corriger ainsi les mesures de température.

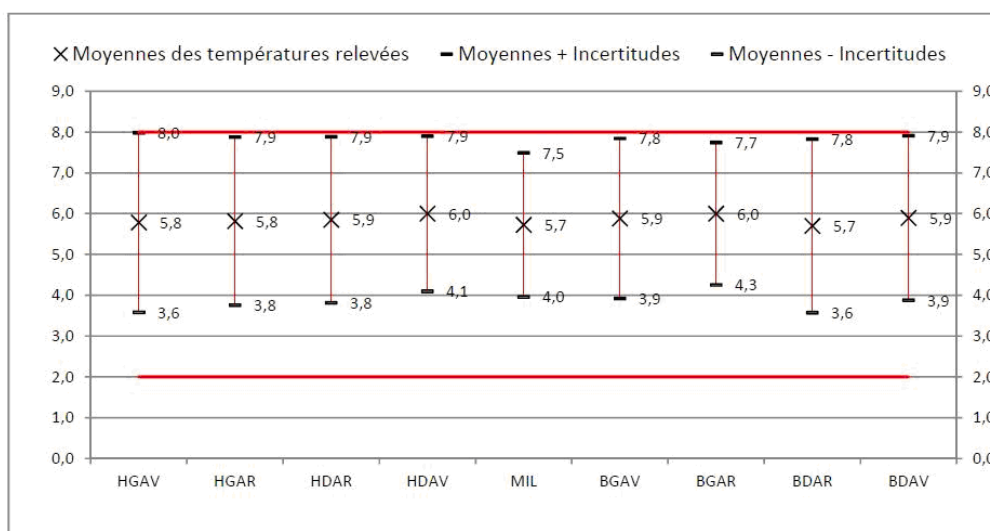
Les incertitudes élargies correspondent à deux incertitudes-types. Ces incertitudes ont été calculées en tenant compte des différentes composantes d'incertitude :

- Etalon de référence.
- Moyens d'étalonnage.
- Condition d'environnement.
- Contribution de l'instrument étalonné.
- Répétabilité.
- Etc....

En fin d'opération, sur les 7 enceintes qualifiées, 6 sont rendues conformes par le prestataire. Une seule enceinte est non conforme.

Exemple de rendu conforme :

Diagramme de conformité :



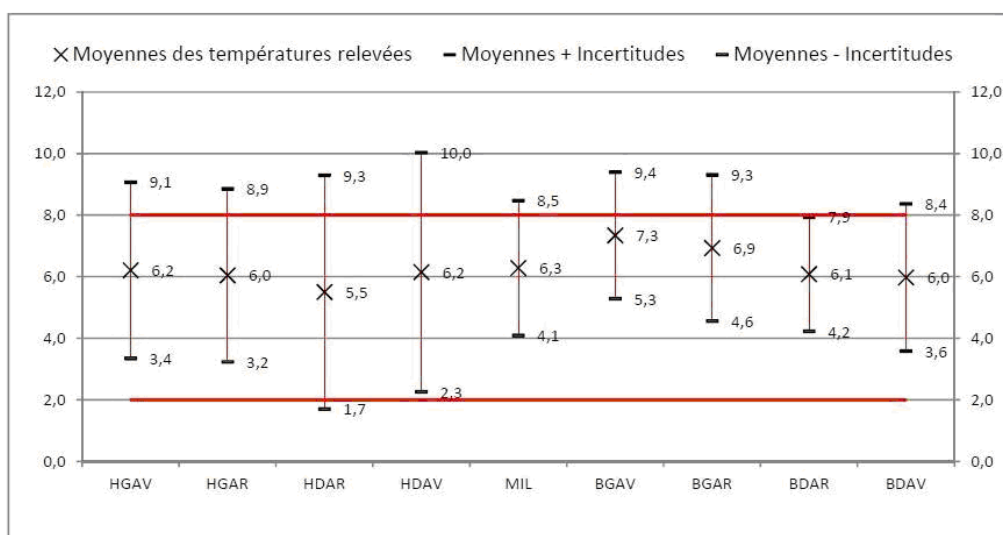
Décision de conformité :

	HGAV	HGAR	HDAR	HDAV	MIL	BGAV	BGAR	BDAR	BDAV
moyenne + incertitude	7,98	7,88	7,89	7,90	7,49	7,84	7,74	7,83	7,91
moyenne - incertitude	3,59	3,76	3,82	4,10	3,96	3,92	4,26	3,57	3,88
EMT	3								
Tolérance supérieure	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
Tolérance inférieure	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Conformité sonde	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Homogénéité	4,4°C								
Stabilité	3,6°C								

Pour plus de détail **Annexe V**

Exemple de rendu non conforme :

Diagramme de conformité :



Décision de conformité :

	HGAV	HGAR	HDAR	HDAV	MIL	BGAV	BGAR	BDAR	BDAV
moyenne + incertitude	9,07	8,86	9,30	10,04	8,48	9,40	9,31	7,94	8,37
moyenne - incertitude	3,35	3,24	1,71	2,26	4,10	5,29	4,56	4,23	3,59
EMT	3								
Tolérance supérieure	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
Tolérance inférieure	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Conformité sonde	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	NON
Homogénéité	8,3°C								
Stabilité	6,4°C								

Pour plus de détail **Annexe VI**

Suite à ce résultat, le biologiste responsable du secteur a mené une étude d'impact. Seule la zone conforme de l'enceinte est actuellement utilisée. (cf **Annexe VII**)

La seconde étape de notre processus nous a amenés à l'installation de 14 sondes reliées à une centrale d'enregistrement.

- 7 sondes sont utilisées pour les enceintes de sérologie
- 2 sondes sont utilisées pour la surveillance des locaux pré-analytiques et techniques.
- 1 sonde pour un congélateur de microbiologie.
- 1 sonde pour un réfrigérateur de microbiologie.
- 1 sonde pour un réfrigérateur du secteur d'hématologie.
- 1 sonde pour un réfrigérateur de la réception.
- 1 sonde pour un congélateur -80°C du secteur de biochimie.

Une 15^{ème} sonde pré-étalonnée de -40°C à 40°C est utilisable en backup en cas de panne d'une des sondes installées.

Pour chaque sonde, pour le module radio et pour le logiciel, nous avons établi une fiche de vie et une fiche d'identité.

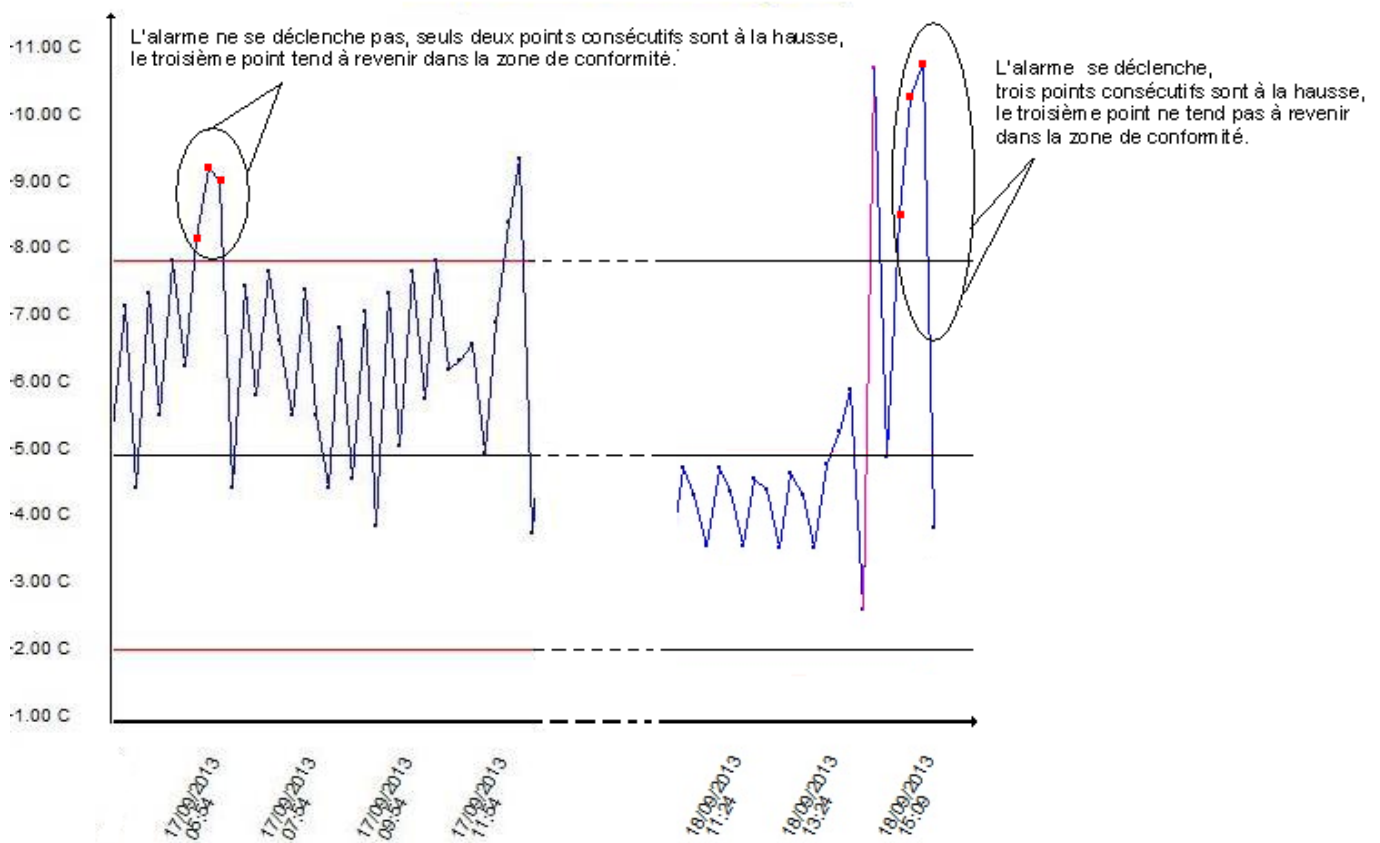
7 membres du personnel (2 biologistes, 1 cadre et 4 techniciens) ont été formés à la gestion du logiciel VIGITEMP , "système centralisé permettant de tracer et d'analyser les conditions environnementales, de stockage, d'incubation et de transport, liées à l'activité de laboratoire"

Principe : Des sondes de mesure sont installées dans les enceintes à surveiller et transmettent les informations acquises à un logiciel d'exploitation."

Le paramétrage actuel du logiciel est le suivant : un relevé de température toutes les 15 minutes, permettant d'avoir un relevé et un suivi précis de la température de l'enceinte surveillée. Les données sont quotidiennement sauvegardées, afin de répondre aux exigences de traçabilité.

Lorsque plus de deux mesures consécutives sont hors bornes et dans le même sens, alors l'alarme de température s'active. Actuellement les alarmes téléphoniques n'étant pas encore fonctionnelles, un bandeau d'alerte s'affiche sur le logiciel, obligeant les différents responsables de secteur à venir quotidiennement vérifier la présence, ou non, d'alarme.

Exemple de relevé de température de l'enceinte MR9



Actuellement, une grande majorité du personnel a été sensibilisée et formé à l'utilisation du logiciel, permettant une interprétation rapide des alarmes et l'ajustement le plus rapide d'une solution adaptée

Lorsque la majorité du personnel maîtrisera le logiciel, nous définirons, lors d'une réunion de la cellule qualité, la manière de mettre en fonctionnement effectif le système d'alarme du logiciel, qui permettra, selon le lieu de l'alarme et le moment de la journée, de prévenir par téléphone le responsable du secteur ou un technicien de garde, afin d'acquiescer correctement l'alarme et de prendre des mesures correctives immédiates.

Durant notre phase d'essai (de juillet à septembre) nous avons rencontré quelques problèmes. Le fait que seule l'alarme du logiciel soit actuellement active (pas d'alarme téléphonique programmée à ce jour) nous constatons à rebours les alarmes.

Ainsi, un des réfrigérateurs de sérologie est resté en alarme une nuit durant, car la porte de l'enceinte avait été mal refermée, donnant ainsi lieu à une fiche de non-conformité. (cf **Annexe VIII**)

De plus, nous utilisons le relevé « ambiance réception » pour constituer un dossier d'achat d'un système de climatisation ou d'isolation de la pièce.

En effet durant les mois d'été, nous avons pu constater que, régulièrement, la température de cette pièce était directement dépendante de la température extérieure (température de la pièce de réception > 30°C en journée).

Nous risquons de rencontrer le phénomène inverse lors de la période hivernale au vu de certains enregistrements de nuit.

PERSPECTIVES D'AVENIR

Nous avons comme projet le suivi des échantillons lors de leur transport. Pour cela, nous avons fait l'acquisition d'enregistreurs de données : ce sont des dispositifs électroniques programmables qui enregistrent des valeurs de mesures individuelles et des séries de mesures.

Ces enregistreurs vont permettre de tracer régulièrement le transport des échantillons depuis le prélèvement jusqu'à la réception du laboratoire. Nous projetons la surveillance des prélèvements réalisés au sein du CHSD, mais également ceux de nos clients tels que les unités de soins de Maison Blanche ou de Ville-Evrard : nous négocions avec le transporteur l'implantation ponctuelle des enregistreurs lors de sa tournée de ramassage. Les ambulanciers assurant le transport des échantillons de l'antenne Casanova seront également soumis cette surveillance. Nous définirons lors d'une prochaine réunion de la cellule qualité (quatrième trimestre 2013) la périodicité des enregistrements.

Nous avons également comme projet le remplacement de l'ensemble des enceintes non qualifiables ou non conformes après qualification. Cependant, le remplacement sera progressif au cours des deux prochains exercices budgétaires (2014 et 2015).

En effet le nombre d'enceintes à remplacer pour être en conformité avec l'accréditation du laboratoire est conséquent, entraînant de nombreuses dépenses. Sachant qu'une enceinte frigorifique coûte en moyenne entre 3 000 et 4 000 € et qu'un congélateur revient à près de 10 000 €, sans oublier le coût de la qualification de ces enceintes et de l'achat des sondes de surveillance correspondant, le laboratoire ne peut faire porter n une seule fois un tel coût au CHSD.

Enfin, en 2014 un état des lieux des étuves est à planifier afin de rendre également la surveillance métrologique de ces enceintes conforme.

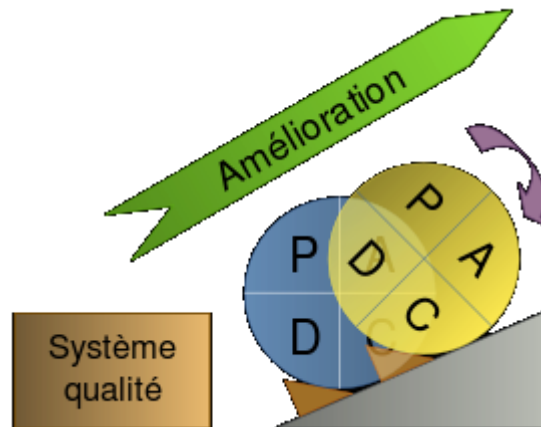
CONCLUSION

La maîtrise de la métrologie des enceintes de stockage de réactifs et de conservation des échantillons est un travail transversal qui a permis le rapprochement du LBM et du biomédical.

Ce long travail a permis de sensibiliser la direction du CHSD sur la nécessité de la mise en conformité du laboratoire. La maîtrise de l'assurance qualité et de l'ensemble des paramètres métrologiques permettra une optimisation des enjeux économiques, une rationalisation des coûts et assurera un rendu des résultats optimal.

L'arrivée de l'assurance qualité et la maîtrise de la métrologie au LBM oblige le personnel à réfléchir sur ses pratiques, à proposer des solutions adaptées, pour finalement acquérir de nouveaux réflexes de travail et une meilleure gestion du laboratoire et de son environnement.

La roue de Deming est en marche prête à gravir régulièrement les enjeux d'une assurance qualité maîtrisée.



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

- Norme NF EN ISO 15189 – avril 2007.- Norme NFX15-140 – octobre 2002. Enceintes climatiques et thermostatiques.
- Norme NF EN ISO/CEI 17025 -Accréditation des laboratoires d'étalonnage.
- Norme NF EN 13005 - incertitudes de mesure.
- Norme ISO 5725- l'estimation de l'exactitude.
- Code du travail.
- Code de la santé publique (livre VII).
- SH REF 02 Révision 02 - 06/02/2013
- Guide d'accréditation en température. Doc LAB GTA 08 – Révision 01-décembre 2011.
- Documents Fournisseur sur l'utilisation des sondes et du logiciel VIGITEMPS.

RESUME :

Tout laboratoire de biologie médicale doit, d'ici 2016, se mettre en conformité avec la norme NF EN ISO 15189 et en particulier, assurer la traçabilité des températures de transport, de conservation et de mise en œuvre pouvant impacter la qualité des analyses.

Le présent mémoire se propose d'étudier les moyens existant au Centre Hospitalier de Saint Denis d'une part, et les moyens à mettre en œuvre pour assurer la mise en conformité.

Il présente le centre hospitalier, ses différents partenaires sanitaires, médicaux, et hospitaliers, ainsi que ses relations avec les associations concernées.

Il souligne l'importance pour cette question de l'organisation propre à l'hôpital, en tenant compte de ses nombreuses activités et tout spécialement, du service médico-technique, et de son laboratoire de biologie médicale d'hématologie.

L'un des enjeux majeurs est le contrôle et la traçabilité des températures du prélèvement jusqu'au rendu du résultat. Il implique, avant tout, la surveillance étroite des enceintes réfrigérées et des zones de tri et d'analyse.

La méthodologie utilisée part de l'inventaire des enceintes, de la définition des besoins, pour parvenir à une mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

Une surveillance systématique de ces enceintes a été mise en place à l'aide de sondes placées à l'intérieur pour relever les températures.

Les zones « sensibles » d'analyse ont été également équipées de moyens de contrôle afin de pouvoir suivre globalement toutes les variations de température.

Enfin, les perspectives d'avenir permettent d'envisager, à court terme, un suivi des conditions de transport des échantillons jusqu'au laboratoire et à plus long terme, le remplacement nécessaire et progressif des éléments non conformes, ainsi que les formations à prévoir pour les personnels concernés.

ANNEXE I

ANNEXE II

ANNEXE III

ANNEXE IV

ANNEXE V

ANNEXE VI

ANNEXE VII

 Centre Hospitalier de Saint-Denis	Fiche Qualité	Formulaire d'enregistrement
01- LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE		Réf. : LB/FE/002 Version : 4 Date d'application : 21/05/2013

NFQL : 13 - M064 PROCESSUS : 8SG

Numéro attribué par le logiciel A remplir par le référent qualité

Création/Déclarant

Emetteur : Microbiologie **Date de déclaration :** 24/06/2013
Service : Microbiologie **Prénom :** Isabelle
Nom : GROS
Qualité : Biologiste

Service ou secteur concerné par la FQ : SÉROLOGIE
Date de l'évènement : 24/06/2013
Nature de la fiche :
 Non-conformité
 Dysfonctionnement
 Réclamation client
 Non-conformité Fournisseur
 Audit interne
 Audit externe

Description :
 Non conformité du réfrigérateur MB14 renfermant les calibrants et contrôles Architect 12000 SR

Conséquence(s) :

ACTIONS IMMEDIATES

Description des actions	Responsable des actions	Date de l'action
Vérification des comptes LJ de l'architect 12000 SR OK	J-GROS	24.6.2013

Dérogation Biologique : NON OUI **Date de la dérogation :** 24.06.2013
Nom du biologiste responsable de la dérogation : J. GROS
Analyses d'impact sur les résultats : Pas d'impact sur les résultats EEA SÉROLOGIE sont conformes, ou non les à un problème de microbiologie (cf BT 050)

 Centre Hospitalier de Saint-Denis	Fiche Qualité	Formulaire d'enregistrement
		Réf. : LB/FE/002 Version : 4 Date d'application : 21/05/2013
01- LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE		

NFQL : 13 - M 0 6 4

A remplir en cas de traitement manuel de la FQ

Numéro attribué par le logiciel

RECHERCHES DES CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES

Nom du référent qualité en charge de l'analyse des causes : I. GROS
 Date : 29.06.2013

DESCRIPTION DES CAUSES
<p>Refrigerateur "vieux" Achat en mai 2011 mais de type alimentaire. Achat validé par la société Acc</p>

ACTIONS CORRECTIVES
<p>Description : . Nouvelle enceinte au plan d'équipement 2014</p>
<p>Responsable : <u>JG.</u> Date : <u>29.6.2013</u></p>

SURVEILLANCE DE L'EFFICACITE DES ACTIONS CORRECTIVES
<p>Date de fin de surveillance (prévisionnelle de clôture) : <u>31 / 12 / 2014</u></p>
<p>Critères de surveillance : <input type="checkbox"/> Absence de FQ pour le même motif <input type="checkbox"/> Mise en place d'un indicateur / Description : <input type="checkbox"/> Autres : Préciser : <u>dans l'attente d'une nouvelle enceinte</u></p>
<p>Efficacité : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - Référence de la nouvelle fiche :</p>
<p>Date de clôture :</p>
<p>Responsable : Date :</p>

ANNEXE VIII

 Centre Hospitalier de Saint-Denis	Fiche Qualité	Formulaire d'enregistrement
01- LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE		Réf. : LB/FE/002 Version : 4 Date d'application : 21/05/2013

NFQL : 13 - 4085 PROCESSUS : 856

Numéro attribué par le logiciel
A remplir par le référent qualité

Création/Déclarant	
Emetteur : Microbiologie	Date de déclaration : 12/09/2013
Service : NACM	Prénom : Ankaide
Nom :	
Qualité : Agent de laboratoire	

Service ou secteur concerné par la FQ : ... SEROLOGIE ...
Date de l'évènement : 20/09/2013
Nature de la fiche :
 Non-conformité
 Dysfonctionnement
 Réclamation client
 Non-conformité Fournisseur
 Audit interne
 Audit externe

Description :
 Réfrigération P.R.G. retournée le 12/09/13
 au matin à 16°C

Conséquence(s) :

ACTIONS IMMEDIATES		
Description des actions	Responsable des actions	Date de l'action
- vérification COT Architect	SG	12/09
- Remplacement réactifs	SH	22/09

Dérogation Biologique : NON OUI **Date de la dérogation :** 12/09

Nom du biologiste responsable de la dérogation : I. BRAS

Analyses d'impact sur les résultats : pas d'impact

 Centre Hospitalier de Saint-Denis	Fiche Qualité	Formulaire d'enregistrement
		Réf. : LB/FE/002 Version : 4 Date d'application : 21/05/2013
01- LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE		

NFQL : 13 - 7085

A remplir en cas de traitement manuel de la FQ

Numéro attribué par le logiciel

RECHERCHES DES CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES

Nom du référent qualité en charge de l'analyse des causes :

Date :

DESCRIPTION DES CAUSES
<p>- Non activation des systèmes sonores et appel téléphonique</p> <p>- en avec Edouard - A valider en cellule qualité</p> <p>→ est mauvais rangement des motifs dans l'enceinte</p>

ACTIONS CORRECTIVES
<p>Description : → cellule qualité du 25/09 N° Secours → information en réunion de service concernant le rangement des motifs</p>
<p>Responsable : Date :</p>

SURVEILLANCE DE L'EFFICACITE DES ACTIONS CORRECTIVES
<p>Date de fin de surveillance (prévisionnelle de clôture) : 12/12/2013</p>
<p>Critères de surveillance : <input checked="" type="checkbox"/> Absence de FQ pour le même motif <input type="checkbox"/> Mise en place d'un indicateur / Description : <input type="checkbox"/> Autres : Préciser :</p>
<p>Efficacité : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - Référence de la nouvelle fiche :</p>
<p>Date de clôture :</p>
<p>Responsable : Date :</p>