



Centre Hospitalier de **Saint-Denis**

**Mémoire d'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. NF15189**

Rochart Edouard

# Présentation

## **Le Centre hospitalier de Saint-Denis.**

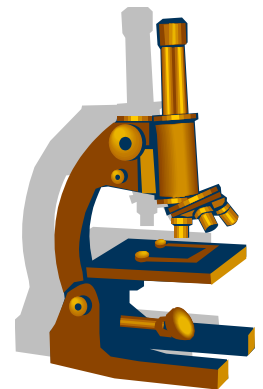
- Le centre hospitalier de Saint-Denis est un hôpital public.
- Environ 778 lits d'hospitalisation
- Il offre des services d'hospitalisation et de consultation (M.C.O)
- Organiser autour de 10 pôles d'activité.



## **Le Laboratoire**

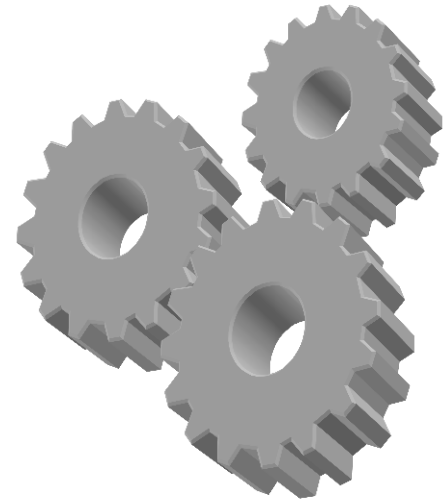
- Service de Biochimie-Immunologie-Pharmacotoxicologie
- Service d'Hématologie – Dépôt de sang
- Service de Microbiologie-hygiène

L'activité annuelle moyenne du LBM était de 43 Millions de B en 2012



# Cellule qualité

- Constitué en juin 2010
- Piloter par le RAQ, 9 membres la constitue.
- Le management de la qualité repose sur une approche processus
  - » Management
  - » Réalisation
  - » Support
- Accréditation partielle en Sérologie infectieuse
- Audit COFRAC prévu entre avril et juin 2014



## Cartographie des processus

### PROCESSUS DE MANAGEMENT « M »

#### 1 POLITIQUE QUALITE

- Objectifs et moyens M1
- Organisation M2
- Stratégie de communication M3

#### 2 EVALUATION ET AMELIORATION

- Satisfaction clients M4
- Audits internes M5
- Traitement des réclamations et des NC M6
- Réactovigilance M7
- Indicateurs et revues de processus M8
- Revue de contrats M9
- Revue de direction M10
- Prestation de conseil M13

#### 3 MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE

- Maitrise documentaire M11
- Gestion des enregistrements et Archivage M12

### PROCESSUS DE REALISATION « R »

#### 4 PREANALYTIQUE

- Accueil du patient R1
- Réalisation des prélèvements R2
- Acheminement des prélèvements R3
- Enregistrement et tri des prélèvements R4
- Prétraitement et conservation des Echantillons R5

#### 5 ANALYTIQUE

Prise en charge des prélèvements urgents R13

- Validation des méthodes analytiques R6
- Contrôles de qualité R7
- Réalisation d'une analyse R8

#### 6 POSTANALYTIQUE

- Validation des résultats R9
- Transmission des résultats R10
- Stockage des échantillons R11

Examens externalisés R14

Biologie délocalisée R15

Situations dégradées R16

### PROCESSUS SUPPORT « S »

#### 7 RESSOURCES HUMAINES ET COMPETENCES

- Recrutement et intégration S1
- Gestion des compétences S2
- Formations S3

#### 8 GESTION DES STOCKS ET DU MATERIEL

- Réception des colis et gestion des stocks de réactifs et de consommables S4
- Gestion du matériel S5
- Suivi métrologique S6
- Evaluation des fournisseurs S7

#### 9 SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE

- Gestion des accès S8
- Utilisation de l'informatique S9
- Sauvegarde des données S10

#### 10 HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

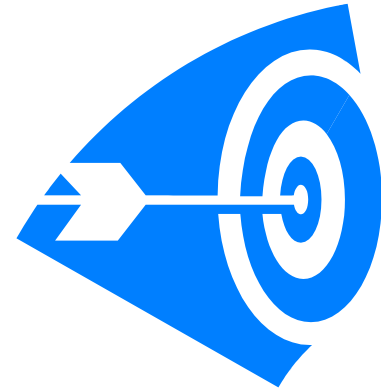
- Hygiène et entretien des locaux S11
- Elimination des déchets S12
- Sécurité des personnes et des installations S13

ENTRANT : Prélèvement et prescription

SORTANT : Résultat de qualité / satisfaction du client

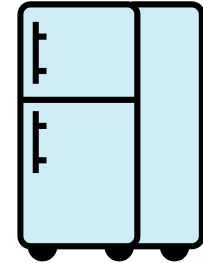
# Objectifs

- Mise en conformité du suivi métrologique des Températures conforme à la norme
- Constitution d'un groupe de travail (Cadres & RAQ & Biomédical)
- Etat des lieux
- Mise en place
- Evaluations
- Propositions d'améliorations

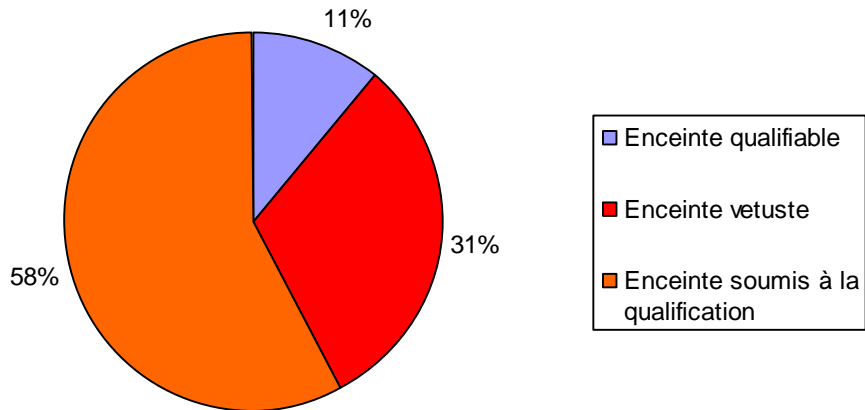


# Etat des lieux

## Nombre et état des enceintes



Etat des enceintes réfrigérées

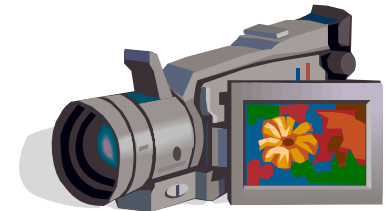


## Contenu des enceintes

- Absence de rationalisation de la qualité de stockage.
- Absence de formalisation des systèmes de back up définie

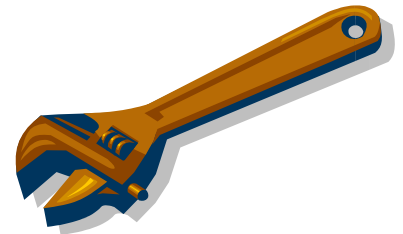
# Qualité de la surveillance de ces enceintes

- Absence de procédure de métrologie
- Absence de formalisation pour la gestion des températures de stockage
- Suivi des températures hétérogènes,
  - » soit assurée avec des thermomètres digitaux non raccordés, un seul relevé quotidien.
  - » Une minorité d'enceintes avec un système de disque enregistreur.
- Relevés de température existant mais non exploité.
- Aucune enceinte cartographiée.
- Absence de suivi des températures lors du transport des échantillons.
- Absence de surveillance des températures ambiantes des locaux.



# Plan d'action

- Définition des responsabilités du Laboratoire & du Biomédical.
- Nomination d'un responsable métrologique et de référents sectorisés
- Mise en œuvre des formations des référents.
- Evaluation de la criticité de chaque enceintes.
- Mise en place du suivi des enceintes et des locaux
  - » L'achat d'une centrale de surveillance de la température, et formation du personnel
  - » L'achat de sondes de mesure et d'enregistreurs mobiles,
- Redéfinition des températures de conservation ainsi que des EMT.
- La qualification progressive des enceintes.
- Un renouvellement progressifs des enceintes non qualifiables ou non conformes,



# Mise en place

- Formation du responsable métrologie, ainsi que pour les cadres suppléants
- Formation des référents par services
- Critère de choix du prestataire :
  - » Une certification COFRAC sur site.
  - » Le délai de réalisation.
  - » Le cout de la prestation
  - » Avis des laboratoires clients
- Installation de la centrale de surveillance et formation du personnel



## Qualifications des enceintes :

- EMT retenue :
  - » 22°C +/- 5°C pour les locaux
  - » 5°C +/- 3°C pour les réfrigérateur
  - » -20°C +/- 3°C pour les congélateurs
- 6 dè 7 enceintes de sérologie sont conformes
- 1 Enceinte non conforme,
  - » Ouverture du fiche qualité
  - » Action corrective : dérogation d'utilisation du biologiste
  - » Remplacement de l'enceinte dans un future proche
- Mise en place des sondes étalonnées et connectées à la centrale

# Difficultés rencontrées

- Méconnaissance de la gestion de la métrologie
- Coordination entre les différents acteurs décisionnaires:
  - » Le laboratoire
  - » Les services techniques
  - » Le biomédical
  - » La direction
  - » L'économat
- Formation du personnel au suivi métrologique et gestion des alarmes
- Lors de la phase d'essai (de juillet à septembre) nous avons rencontré nombreux problèmes :
  - » Alarme du logiciel non active
  - » Nombreux problèmes de stabilité informatique
  - » Sondes défectueuses
  - » Boitier radio défectueux
  - » Perte de données informatiques



# PERSPECTIVES D'AVENIR

- Etendre progressivement le suivi de la température
  - » à l'ensemble des enceintes réfrigérées
  - » Puis courant 2014 aux étuves
- Remplacement progressif des enceintes non qualifiables (2014 et 2015).

Suivi des échantillons lors de leur transport.



Merci de votre attention

