

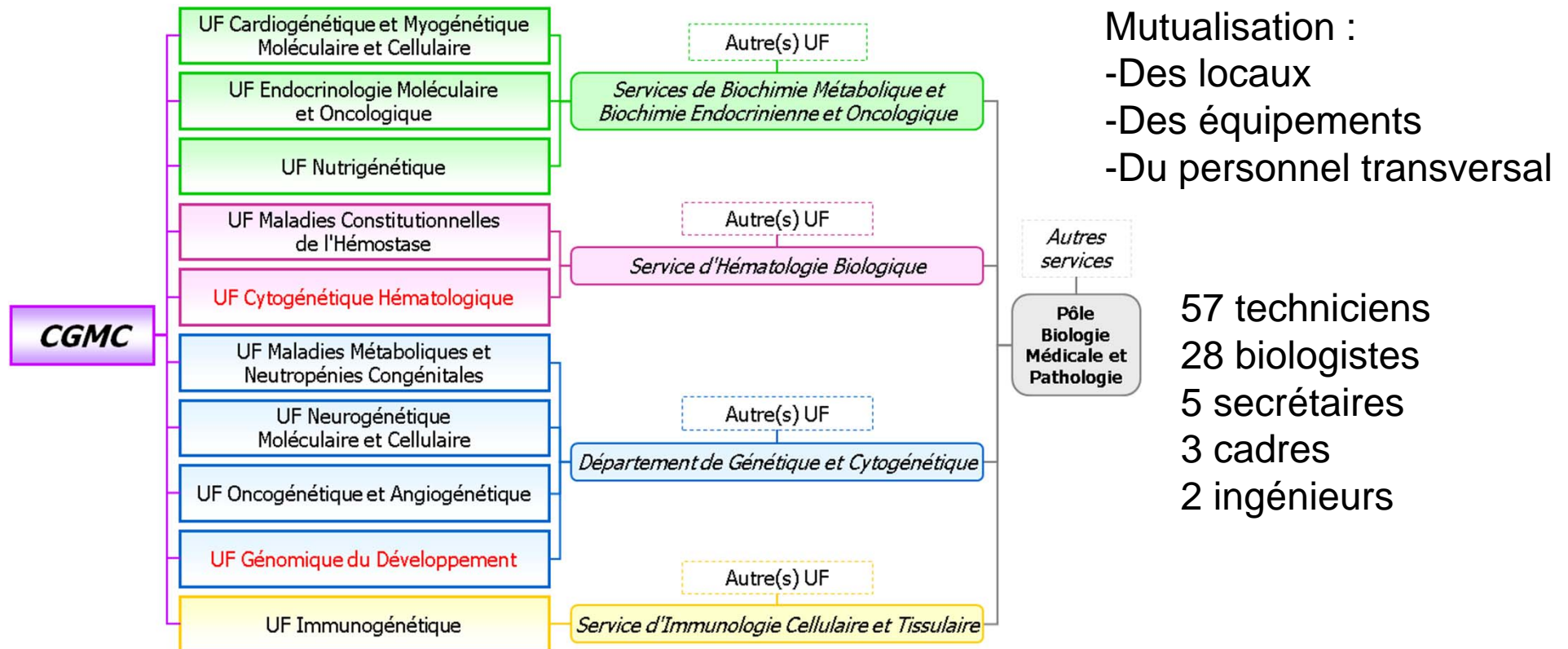


# MISE EN PLACE D'UNE PROCEDURE TECHNIQUE DE GESTION DES SEQUENCEURS ABI PRISM 3730

Patricia Leite – Ingénieur en Biologie –  
Responsable du Plateau Médico-Technique

## CGMC

www.cgmc-psl.fr



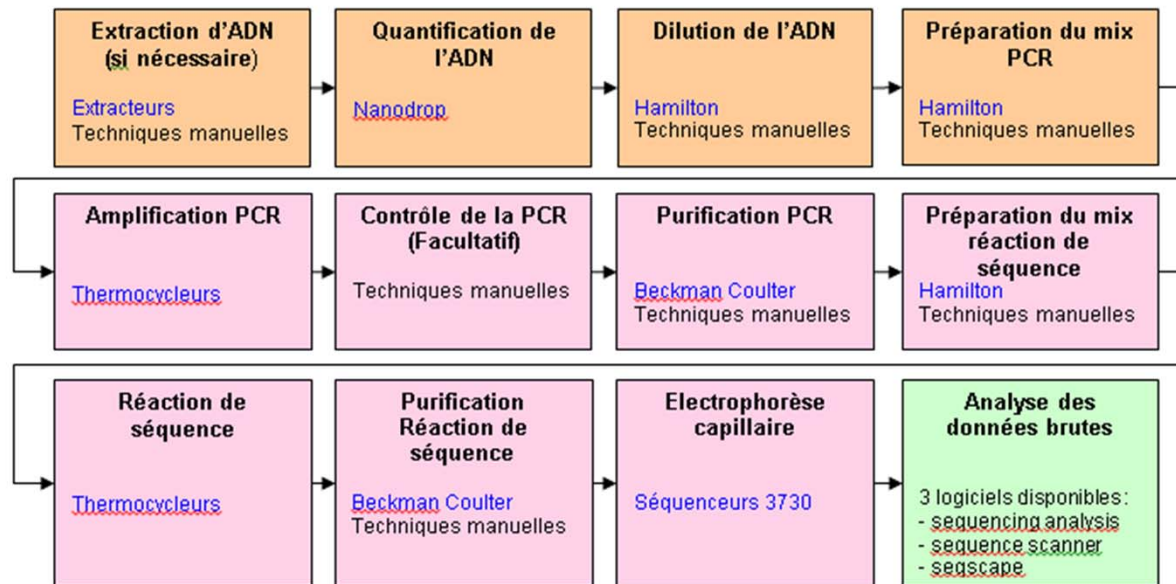
### Mutualisation :

- Des locaux
- Des équipements
- Du personnel transversal

57 techniciens  
28 biologistes  
5 secrétaires  
3 cadres  
2 ingénieurs

## Contexte

- Extension d'accréditation pour 2016 : Recherche de mutation par Séquençage Sanger et Caryotype Conventionnel (sous-domaine Génétique – portée B)



2 équipements critiques :

- Séquenceur 3730
- Thermocycleur

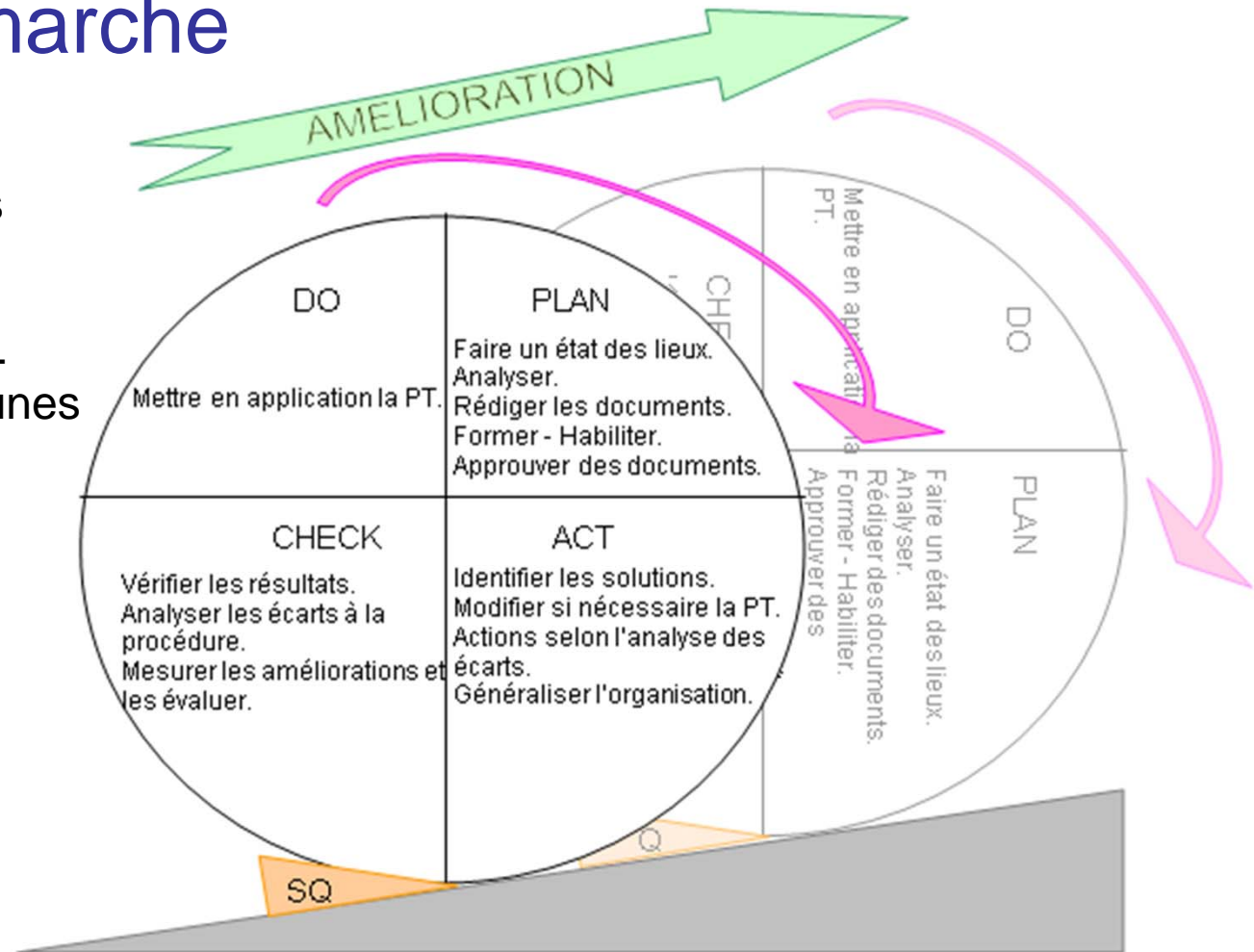
Pas de marquage CE-IVD

Zone pré-amplification
  Zone post-amplification
  Zone bureautique

En bleu : les automates intervenant dans l'étape

## Projet et démarche

- Création de procédures techniques (PT)
- Travail confié à la sous-cellule « Pièces communes et Automates »
- Séquenceurs 3730
- Démarche entreprise : PDCA





## **PLAN** : préparer - planifier

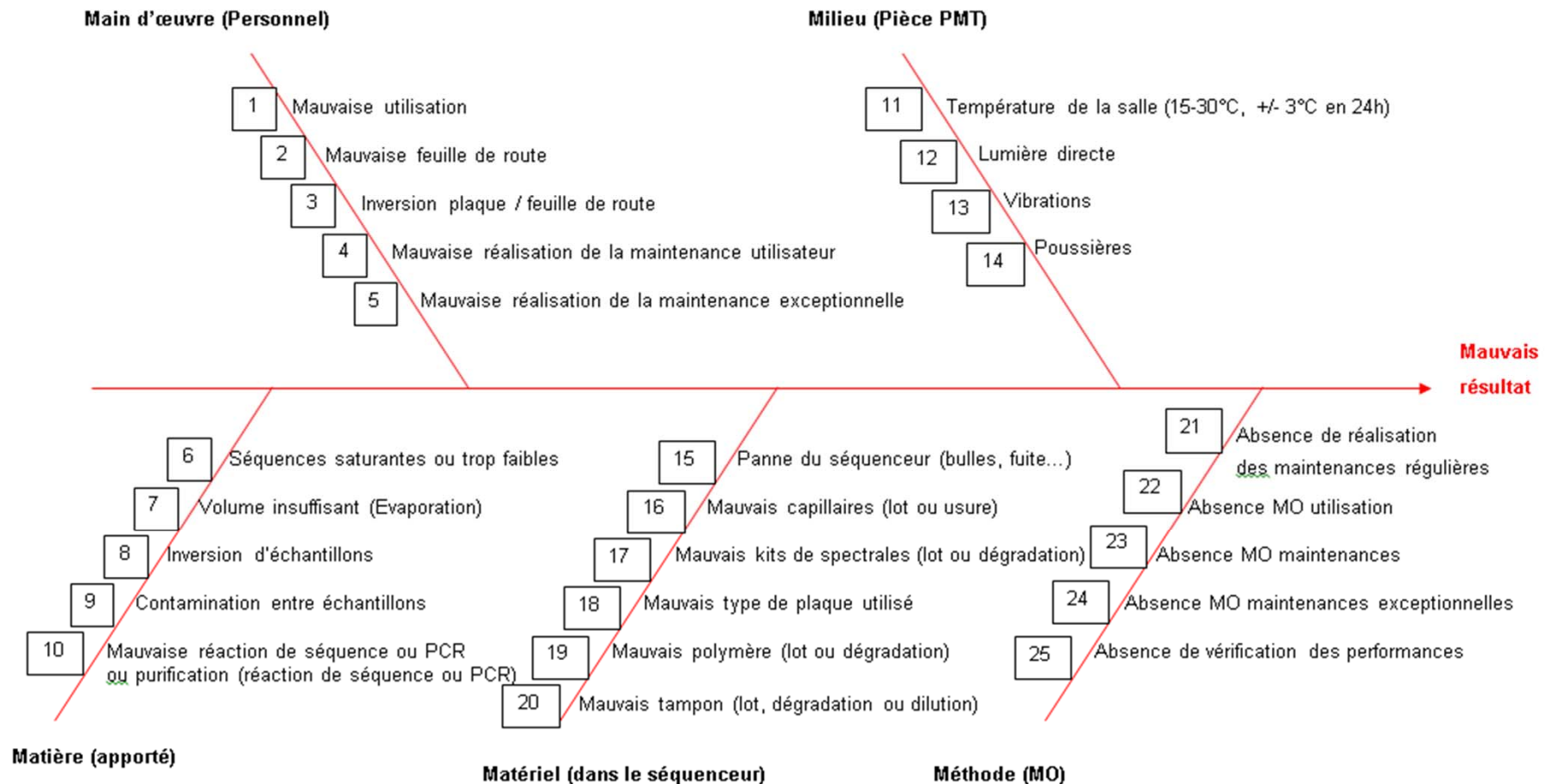
1- Etat des lieux : Audit (grille inspirée du SH FORM 03)

Points forts	Points faibles
<p>Nombreux modes opératoires (MO) rédigés.</p> <p>Maintenances réalisées selon les exigences du fournisseur et tracées.</p> <p>Interventions du fournisseur tracées.</p> <p>Contrat de maintenance reconduit tous les ans.</p> <p>Suivi des dysfonctionnements (classeur de vie tenu à jour).</p>	<p>Pas d'organisation dans les documents (trop de MO, pas de PT).</p> <p>Pas d'organisation des formations et pas de traçabilité.</p> <p>Pas de vérification de l'état du séquenceur.</p> <p>Pas de qualification après maintenance.</p> <p>Conditions environnementales non suivies.</p>



## PLAN : préparer - planifier

### 2- Diagramme d'Ishikawa + éléments de maîtrise





## PLAN : préparer - planifier


### 3- Plan d'action

	Ecart	Actions envisagées	Objectifs	Délai
Gestion documentaires	Documents non référencés	Sont-ils utilisés ? Si oui, les référencer.	Supprimer les documents non référencés.	Juin 2014
	Nombreux MO	Revoir les MO. Diminuer leur nombre. Les télécharger dans <a href="#">KaliLab</a> .	Pas plus de 15 MO pour le séquenceur.	Juin 2014
	MO imprimés non à jour.	Doivent-ils être imprimés ? Si oui, mettre à jour.	100% des documents imprimés à jour.	Sept 2014
	Annotations manuscrites sauvages	Interdire les annotations manuscrites (annotations sur <a href="#">KaliLab</a> ). Diffusion de la nouvelle PR Gestion Documentaire.	0% d'annotation manuscrite  98% d'attestions de lecture	<u>Déc</u> 2014
Formation habitation	Formation des utilisateurs non réalisée	Définir l'organisation et les responsabilités.	Créer une check-list des points à voir. Définir les modalités dans la PT.	Juillet 2014
	Formation des personnes ressources non réalisée	Définir l'organisation et les responsabilités.	Former les deux personnes ressources existantes.	Sept 2014
	Habilitation du personnel transversal	Définir l'organisation et les responsabilités.	Création des grilles d'habilitations.	<u>Oct</u> 2014
Locaux	Surveillance de la température ambiante non réalisée	Achat d'une sonde de température à relier à Sirius <sup>2</sup> . Définir la PR de gestion.	Sonde reliée. PR écrite.	<u>Déc</u> 2014
Matériel	Vérification des performances non programmée	Définir le QQQQCP ? Validation du contrôle utilisé.	Trouver un contrôle. Définir les modalités dans la PT.	Juillet 2014
	Inventaire obsolète	Mettre à jour l'ensemble de l'inventaire. Paramétrer les équipements sur <a href="#">KaliLab</a> .	Inventaire Excel à jour. 80% du matériel sur <a href="#">KaliLab</a> .	Sept 2014
	Pas de procédure technique regroupant les MO	Créer une procédure technique sur la gestion des 3730.	PT diffusée.	Sept 2014
	Pas de procédure matériaux défectueux	Définir l'organisation et les responsabilités.	Rédaction d'un MO que faire en cas de dysfonctionnement. Définir les modalités dans la PT.	Sept 2014
	Pas de définition des responsabilités pour les maintenances	Définir l'organisation et les responsabilités.	Paramétrage des maintenances sur <a href="#">KaliLab</a> . Définir les modalités dans la PT.	Sept 2014
Réactifs	Kits de <u>spectrale</u> non tracés	Modifier le MO Spectrale en incluant un enregistrement du lot et une vérification des performances après spectrale.	MO spectrale diffusée. Paramétrage sur <a href="#">KaliLab</a> des spectrales comme une maintenance.	Sept 2014



## DO : réalisation

- Rédaction d'une PT : « Procédure technique : Description de la méthodologie, de la manière dont le travail doit être réalisé en utilisant certains principes, certaines étapes et certains outils, matériels ou Instruments » - extrait de la *PR Gestion documentaire Pôle*

PSL-GENETIQUE	Gestion des séquenceurs ABI PRISM 3730	Ref : PXH-PT-005 Version : 01 Applicable le : 09-09-2014
Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix		

### 1 **Objet**

Cette procédure a pour objet de décrire l'organisation générale autour des séquenceurs ABI PRISM 3730.

Définissant : l'utilisation, les personnes ressources, les maintenances, le suivi des performances, la gestion des pannes, le logigramme d'une analyse, et les documents associés.



## DO : réalisation de la PT

- Organisation des formations des utilisateurs : COMMENT ?
  - Réalisation d'une enquête auprès des derniers arrivants et de leurs tuteurs
  - Définition des formations : QQOQCP

Qui réalise les formations	Le personnel transversal ou les techniciens ressources 3730
Qui est formé	Le nouvel utilisateur
Quoi	Formation à l'utilisation en routine du 3730- En utilisant la documentation associée.
Où	Formation interne – Au CGMC
Quand	A la demande du tuteur et/ou du formé
Comment	Selon le formulaire Formation à l'utilisation du 3730
Pourquoi	Délivrance de l'autorisation d'utiliser le 3730
Archivage	Sur kalilab

- Création d'un enregistrement



## DO : réalisation de la PT

- Organisation des formations des personnes ressources

### 4.2 Personnes ressources

Les personnes ressources viennent en soutien aux utilisateurs et sont habilitées à réaliser les maintenances citées dans ce document. Les personnes ressources reçoivent une formation complémentaire :

Qui réalise cette formation	Le personnel transversal
Quoi	Formation niveau expert : réalisation des maintenances exceptionnelles et au fonctionnement poussé du 3730 - En utilisant la documentation associée.
Où	Formation interne – Au CGMC
Comment	Selon le formulaire Formation Personnes ressources 3730
Pourquoi	Habilitation à la réalisation des maintenances exceptionnelles
Archivage	Sur kalilab



## DO : réalisation de la PT

- Définition des maintenances périodiques : fréquence, document associé MO, responsable et élément de preuve
- Procédure de remise en service après intervention

Que faire après ?			
	Réalisation spatiale : MO Maintenance exceptionnelle	Réalisation spectrale : MO Maintenance exceptionnelle	Vérification des performances : MO Vérification des performances des séquenceurs 3730
Maintenance préventive	OUI	OUI	OUI
Maintenance curative avec intervention sur l'optique	OUI	OUI	OUI
Autres maintenance curatives	NON	NON	OUI



## DO : réalisation de la PT

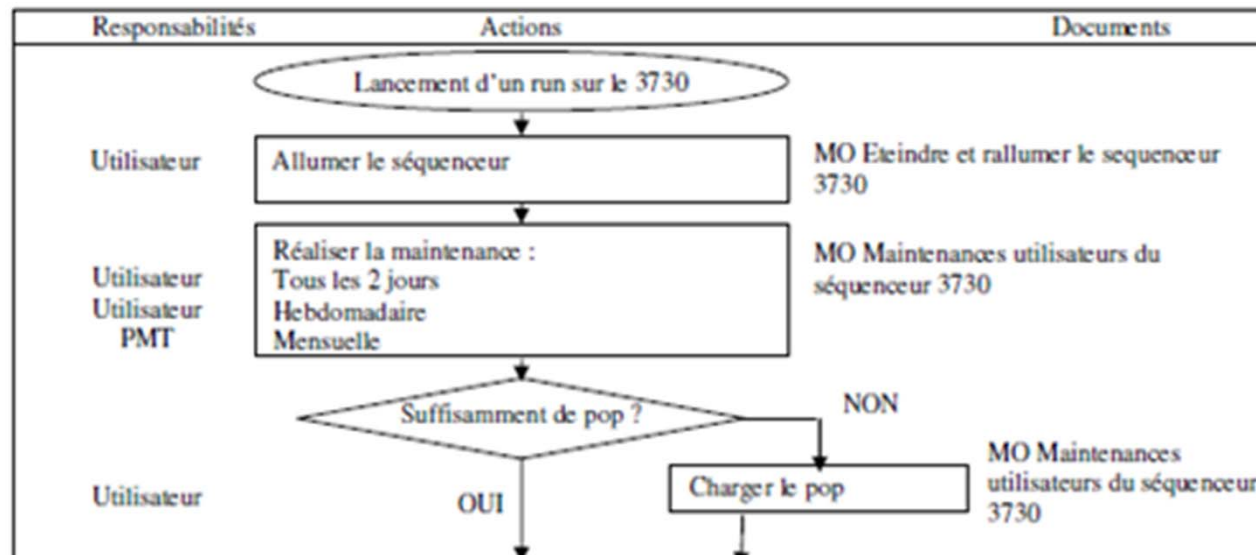
- Vérification des performances : sur quelles bases ?
  - Mise au point et validation de la méthode utilisée
  - Définition de critères d'acceptation
  - Définition de conditions d'utilisation des réactifs
  - Définition des QQQQCP

Qui	Personnel transversal / Personne ressource
Quoi	Séquençage d'un run (48 puits) de SEQUENCING STD V3.1
Où	Sur l'un et/ou les 2 séquenceurs 3730
Quand	1 fois / mois en préventif En cas d'alertes sur la qualité des séquences par les utilisateurs Après changement de capillaires Après nouvelles spectrales Après intervention du SAV
Comment	MO Vérification des performances des séquenceurs 3730
Pourquoi	Vérification de l'appareil
Archivage	Kalilab + PC 3730



## DO : réalisation de la PT

- Logigramme d'une analyse



- Maitrise documentaire



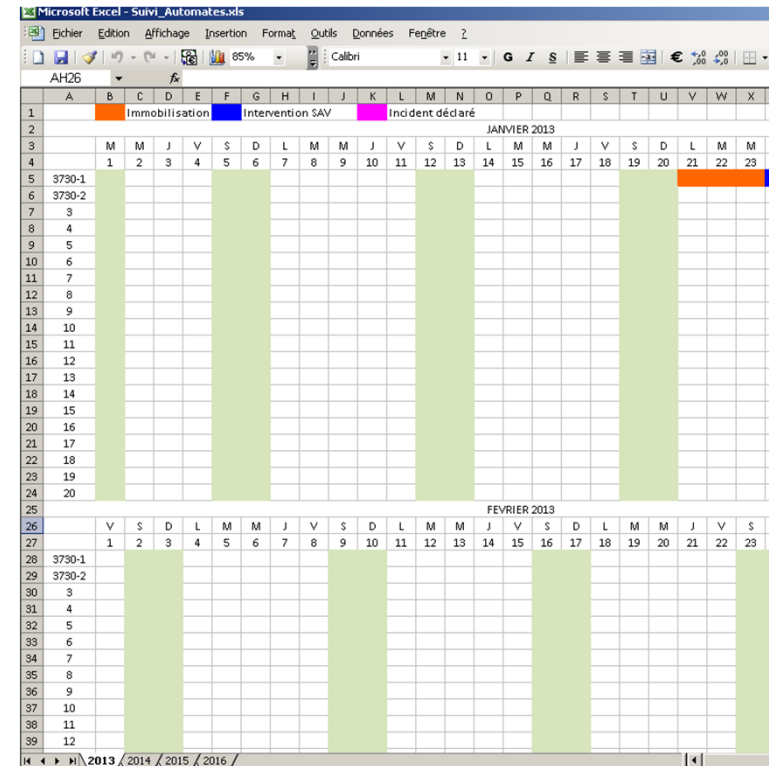
## DO : réalisation de la PT

- Procédure en cas de panne
- 4 cas types de pannes :
  - Dysfonctionnement détecté sur la qualité des données brutes (en sortie)
  - Dysfonctionnement en cours d'analyse
  - Indisponibilité d'un des deux séquenceurs
  - Indisponibilité des deux séquenceurs



## CHECK : vérifier

- A mettre en place lors de la mise en application de la PT
- 11 indicateurs de suivi
- Création d'un outil Excel pour suivre :
  - Nombre de pannes bloquantes par équipement
  - Nombre de jours d'immobilisation (moyenne et maximum) par panne et par équipement (ou modèle)
  - Nombre de fiches qualité (ne nécessitant pas de SAV) par équipement



		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
1																									
2																									
3																									
4																									
5	3730-1																								
6	3730-2																								
7	3																								
8	4																								
9	5																								
10	6																								
11	7																								
12	8																								
13	9																								
14	10																								
15	11																								
16	12																								
17	13																								
18	14																								
19	15																								
20	16																								
21	17																								
22	18																								
23	19																								
24	20																								
25																									
26																									
27																									
28	3730-1																								
29	3730-2																								
30	3																								
31	4																								
32	5																								
33	6																								
34	7																								
35	8																								
36	9																								
37	10																								
38	11																								
39	12																								



## ACT : agir

- Corriger et améliorer la gestion mise en place
- Généraliser cette méthode et créer :
  - une PT Thermocycleurs
  - une PT Extracteurs
  - une PT Plateformes de pipetage
  - une PT quantification et qualification d'ADN

## Difficultés

- Qu'est ce qu'une PT ? Comment la construire ?
- Attention à la sur-qualité
- Assurer la diffusion, l'adhésion de l'ensemble et le respect des dispositions

## Conclusion

- Outils qualité utilisés : PDCA, plan expérimental, audit, diagramme d'Ishikawa, plan d'action, Méthode QQOQCCP, enquêtes, indicateurs.
- Poursuivre avec la création d'autres PT pour les équipements intervenants dans le séquençage Sanger

MERCI  
tout particulièrement à la sous-  
cellule « Pièces communes et  
Automates »



MERCI  
de votre attention