

Université Pierre et Marie Curie -
Sorbonne Universités

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

*Perfectionnement de la
gestion de la surveillance des
températures*

DESROSIERS Julien
2015-2016

Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire «Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale» sont des rapports issus des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les 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 D.U. concerné.

Note sur l'auteur

DESROSIERS Julien

Technicien d'analyses de biologie médicale

Responsable Métrologie

Laboratoire du Centre Hospitalier de Montereau-Fault-Yonne

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mes amis Angélique et Julien ABOUZAGLOU, pour leurs précieux conseils et le temps qu'ils m'ont accordés pour la réalisation de ce projet.

Je remercie ma famille pour leur soutien sans faille à ma réussite.

Je remercie également Leïla LAFENDI, Florence MONTALANT et Houria HALLAGE, biologistes, pour leur soutien dans le choix de mon sujet.

Véronique YVONNET, cadre de santé, qui m'a encouragé à participer à cette formation.

L'ensemble du personnel du laboratoire qui a contribué activement à chaque étape de ce mémoire et qui continue à s'investir de façon pérenne.

Enfin, je remercie le Dr Pascal PERNET ainsi que l'ensemble des intervenants et des participants de ce D.U. pour m'avoir permis de profiter de leurs expériences et tout particulièrement Nelly DA SILVA pour ses réponses qui ont grandement contribué à ma réflexion.

Table des matières

Table des matières	5
LEXIQUE	6
I. Les bases d'un projet d'optimisation	7
1. Introduction.....	7
a) Présentation du contexte actuel	7
b) Organisation de notre installation.....	7
c) Problématique.....	8
2. Construction d'un plan d'action	9
a) Outil d'amélioration	9
b) Réalisation d'un questionnaire initial.....	9
c) Conclusion	11
II. Assurer la compétence du personnel pour assurer la surveillance	11
1. Revue documentaire	11
a) Inventaire des documents concernés	11
b) Révision des documents obsolètes	11
2. Formation	12
a) Choix du personnel formé	12
b) Réaliser une formation efficace	12
c) Déroulement de la formation.....	13
d) Enquête de satisfaction	15
e) Conclusion	16
3. Habilitation.....	16
a) Révision de la fiche d'habilitation	16
b) Entretien d'habilitation	18
c) Retour sur les entretiens.....	18
4. Conclusion intermédiaire	19

III.	S'organiser, c'est optimiser	19
1.	Solutions dégradées	19
a)	Contexte initial	19
b)	Etude des fiches de stress	19
c)	Conclusion	21
2.	Optimisation périodicité étalonnage.....	21
a)	Réglementation	21
b)	Augmenter la périodicité.....	22
c)	Comparaison des deux études	29
d)	Conclusion	29
IV.	Conclusion	29
1.	Retour sur les évaluations de formation.....	29
2.	Audit de clôture.....	30
3.	Conclusion du projet	31
	BIBLIOGRAPHIE.....	32
	Annexe 1 : Questionnaire initial.....	33
	Annexe 2 : Support formation.....	34
	Annexe 3 : Questionnaire de formation.....	41
	Annexe 4 : Attestation de formation.....	43
	Annexe 5 : Fiche d'évaluation de stage.....	45
	Annexe 6 : Fiche d'habilitation Vigitemp initiale	47
	Annexe 7 : Fiche d'habilitation Vigitemp révisée.....	48
	Annexe 8 : Exemple de fiche de solution dégradée	53
	Annexe 9 : Statistiques Vigitemp sur la période de mai 2015 (tableau 1) et de mai 2016 (tableau 2). 54	
	RESUME	55

LEXIQUE

Définitions

Les éléments définis ici sont indiqués en gras dans le texte à leur premier usage.

Ecart-type expérimental : valeur statistique quantifiant la dispersion des valeurs mesurées par rapport à la moyenne

Équipement critique : matériel dont l'utilisation a un impact direct ou indirect sur le résultat final

Erreur maximale tolérée (EMT) : erreur définie par le laboratoire pour juger de la conformité d'un équipement donné

Fiche de stress : document donné par le fournisseur correspondant à une étude de performance d'un produit donné dans des conditions extrêmes de températures en dehors des plages de fonctionnement préconisées

Logger : instrument de mesure de la température qui est programmé selon nos besoins et dont les données sont à transférer dans un logiciel de manière périodique

Retard d'alarme : délai nécessaire avant que le logiciel émette un signal visuel et/ou sonore pour signaler une alarme de température

Sonde/Capteur : instrument de mesure de la température qui relève un signal analogique qu'il transfère à un module qui convertit ce signal en valeur numérique correspondante intégrée dans le logiciel, ici la température mesurée est intégrée dans Vigitemp

Abréviations

CE : Conforme aux Exigences

IFCS : Institut de Formation des Cadres de Santé

RAQ : Responsable Assurance Qualité

TSV : Thermal Shock Validation

I. Les bases d'un projet d'optimisation

1. Introduction

a) Présentation du contexte actuel

Le laboratoire du Centre Hospitalier de Montereau-Fault-Yonne est un service polyvalent 24h/24 répondant aux besoins de ses prescripteurs en termes d'examens de biologie médicale dans les domaines suivants : Immuno-hématologie, Hémostase, Hématologie, Biochimie, Sérologie, Bactériologie, Parasitologie et Virologie.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont entrés dans une phase d'accréditation de leurs examens. Cette accréditation témoigne de la confiance dans la réalisation de prestations de qualité. Elle est délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), organisme reconnu compétent, à un second organisme lors d'une évaluation de ses pratiques par l'organisme accréditeur.

Ces évaluations sont réalisées sur la base d'une norme NF EN ISO 15189, actuellement en version 2012, qui recense les pratiques à adopter par l'ensemble des laboratoires réalisant des examens de biologie médicale.

Les exigences rapportées par cette norme explorent deux versants : un aspect purement technique lié à la réalisation des examens, et un aspect lié au management de la qualité au sein du laboratoire. Ainsi l'ensemble du système est maîtrisé et conduit à la réalisation de prestations de qualité.

Ici, nous nous attarderons à l'une des voies qui touche essentiellement l'aspect technique : la métrologie, et plus précisément, la métrologie des températures.

La métrologie est la science des mesures, elle a pris une ampleur de plus en plus importante dans nos laboratoires. Afin de satisfaire un certain nombre d'exigences, il est nécessaire de contrôler les divers aspects conduisant à un résultat de qualité.

La métrologie des températures au sein d'un laboratoire permet d'avoir la maîtrise des conditions de fonctionnement des appareils, des conditions de stockage des réactifs et consommables nécessaires aux analyses ainsi que de certaines étapes d'analyses nécessitant des conditions de température particulières.

b) Organisation de notre installation

En décembre 2012, notre laboratoire a fait l'acquisition d'une centrale de température fournie par le prestataire MC2. Il s'agit de **capteurs** ou **sondes**, installés dans nos enceintes thermostatées et pièces, qui relèvent la température et retranscrivent les données dans un logiciel d'exploitation : Vigitemp.

Un responsable métrologie a été nommé également à cette occasion pour gérer la surveillance des températures et des autres composantes de la métrologie.

Ce responsable a bénéficié d'une formation à l'utilisation de la centrale de température au moment de son installation. Cette formation, réalisée par un intervenant de MC2, a présenté les notions de surveillance quotidiennes ainsi que la réalisation du paramétrage des sondes. Puis, une formation à la métrologie a été réalisée par le fournisseur MC2 en février 2013.

Le déploiement de la centrale a été réalisé selon l'organisation suivante :

- 23 capteurs reliés au logiciel Vigitemp : surveillance réfrigérateur, ambiant, congélateur et étuve (Service des urgences : 2 capteurs, service de pharmacie : 2 capteurs, service du laboratoire : 19 capteurs)
- 5 **loggers** reliés au logiciel Tinytag, au laboratoire uniquement : surveillance ambiant

Le logiciel est installé sur un poste au laboratoire, un poste en pharmacie et deux postes aux urgences.

Un protocole organisationnel commun a été rédigé avec les trois services. Il indique que le service des urgences gère la surveillance de ses sondes 24h/24 et 7j/7. La pharmacie gère ses sondes pendant la période d'ouverture (8h30-17h00). Enfin, le laboratoire gère ses sondes 24h/24 et 7j/7 et supplée la pharmacie lors des périodes de fermeture. La surveillance au laboratoire est réalisée par les techniciens et les secrétaires. Le logiciel étant installé au poste du secrétariat, les secrétaires ont pour rôle de signaler aux techniciens le déclenchement d'une alarme. Les techniciens sont chargés de résoudre le problème lié à celle-ci et d'acquiescer sa résolution sur le logiciel. Les loggers sont pris en charge par les référents métrologie qui s'occupent de traiter les données de température tous les quinze jours.

c) Problématique

Suite à cette installation, le personnel chargé de cette surveillance a reçu une formation brève à la gestion des températures. Il s'agissait d'une présentation du logiciel et de son utilisation au quotidien ainsi que les principales actions réalisables.

En conséquence, une gestion minimale de la surveillance s'est mise en place avec de nombreuses lacunes : acquiescement des alarmes très tardif, incompréhension du personnel sur le traitement des problèmes, sur l'organisation et sur les responsabilités de chacun ; traitement des certificats une fois par an sans approfondissement.

L'entrée du laboratoire dans l'accréditation a privilégié la résolution de certaines exigences prioritaires à la métrologie. Il en résulte la mise en place d'éléments qui sont fonctionnels mais qui sont perfectibles.

Le laboratoire a décidé d'investir du temps dans la métrologie des températures de façon à faire évoluer un système jeune de par notre expérience.

Afin de réaliser ce projet, nous avons orienté notre réflexion sur deux grands axes établis : l'assurance de la compétence du personnel à la surveillance et l'optimisation d'éléments clés de la gestion des températures.

2. Construction d'un plan d'action

a) Outil d'amélioration

Le cheminement de ce projet se base sur l'outil classique d'amélioration continue : la roue de Deming (PDCA).



1. Planifier. 2. Faire. 3. Vérifier. 4. Ajuster.

Ces quatre actions sont un enchaînement logique, et seront utilisées par notre laboratoire pour mener à bien notre projet d'amélioration.

b) Réalisation d'un questionnaire initial

◆ Rédaction

Un questionnaire est réalisé afin d'avoir le reflet de ce qui se passe sur le terrain. Il nous permettra de construire un plan d'action avec des objectifs adaptés. Ce questionnaire, réalisé au mois de décembre 2015 a mis à contribution le personnel pour déterminer les actions à mener en vue d'améliorer la gestion de la surveillance. L'étude s'est portée au laboratoire auprès des techniciens et des secrétaires qui sont les acteurs majeurs de cette surveillance.

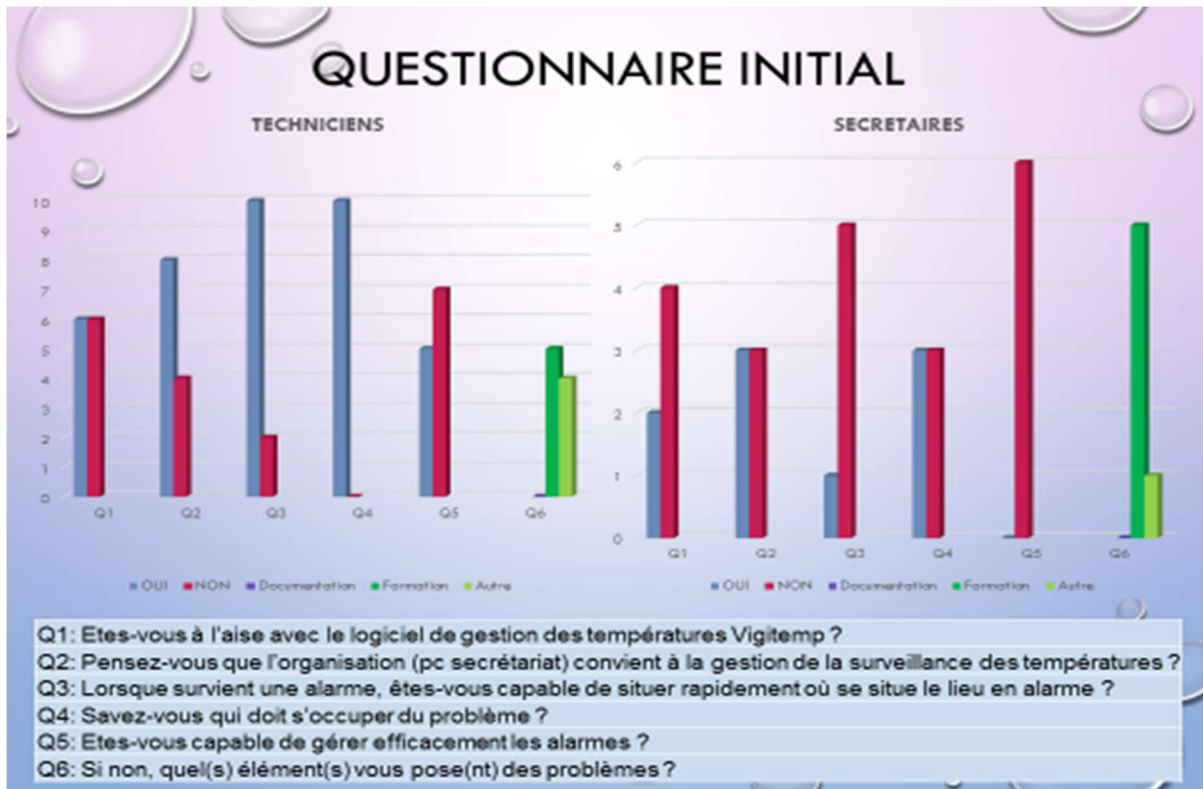
Les questions ont été rédigées ([Annexe 1](#)) à partir d'idées supposées être à l'origine de la majorité des problèmes de surveillance ; à savoir : l'organisation, les responsabilités et les connaissances concernant le traitement des alarmes. Ces idées sont liées à notre expérience au quotidien depuis l'installation de la centrale de température.

Une question ouverte a été ajoutée pour permettre l'exploration de nouvelles pistes et une question de suggestion du personnel pour permettre la mise en place d'actions qui seront au plus proche des besoins réels de terrain.

Une formation du personnel a été réalisée suite à la diffusion du questionnaire, dont les résultats ont été présentés.

◆ Résultats

Les résultats sont les suivants :



◆ Analyse

Du côté des techniciens, les avis sont plutôt mitigés sur la gestion du logiciel. En revanche, les responsabilités et l'organisation sont acquises. Le problème semble majoritairement lié au traitement de l'alarme en elle-même.

Du côté des secrétaires, les avis sont plutôt négatifs avec un problème identifié sur la formation, inexistante à ce jour.

La question ouverte est orientée vers le problème du traitement des alarmes. Notamment sur les différents types d'alarme et les actions à mener en conséquence, sur la pertinence des commentaires d'acquiescement, et également sur le souci des acquiescements à postériori.

Dans le but d'améliorer la gestion de la surveillance, les suggestions suivantes ont été émises par les personnes questionnées :

- utiliser un outil de traçabilité pour vérifier le lancement du logiciel
- réaliser un plan du laboratoire avec l'emplacement des équipements
- pouvoir envoyer un message au référent en cas d'impossibilité à la résolution de l'alarme

Ces éléments de suggestion ont été pris en compte pour la suite des actions.

Les réponses obtenues ont permis de nous orienter vers un certain nombre d'éléments avec, en priorité, le manque d'information sur les responsabilités au niveau du secrétariat, et surtout, la méconnaissance du logiciel et du traitement des alarmes par le personnel.

c) Conclusion

Il nous est nécessaire de mener un processus permettant de résoudre les problèmes rencontrés et d'optimiser au mieux cette surveillance. Dans cette optique, nous avons choisi de travailler sur les actions suivantes :

- réaliser une revue documentaire pour s'assurer de la mise à disposition des documents nécessaires complets
- réaliser la formation du personnel (Urgences, Pharmacie, Laboratoire)
- habiliter le personnel
- travailler sur les solutions dégradées
- travailler sur le gain de temps et d'efficacité en optimisant la périodicité étalonnage

II. Assurer la compétence du personnel pour assurer la surveillance

1. *Revue documentaire*

a) Inventaire des documents concernés

Bien que le personnel n'ait pas mis en avant un problème de documentation dans ses réponses, nous avons choisi de faire un rapide inventaire des éléments disponibles nécessitant une révision.

Nous disposons d'un logiciel de gestion électronique documentaire Intraqual Doc (Qualnet).

Nous avons listé les documents relatifs à la métrologie des températures et vérifié leur adéquation avec nos pratiques actuelles. Ceci concernait, par exemple, le protocole sur l'utilisation du logiciel Vigitemp, le protocole sur l'utilisation des loggers et des thermomètres, le protocole commun aux trois services d'organisation de la surveillance...

La plupart des documents sont conformes à nos besoins.

b) Révision des documents obsolètes

Nous avons mis à jour le document de localisation des équipements. Il a été sollicité par les secrétaires car il leur est utile pour localiser rapidement une alarme. Il s'agit uniquement d'un plan des locaux avec le nom des équipements identiques à ceux utilisés par le logiciel Vigitemp.

Nous avons élaboré un autre document, qui n'était pas intégré dans la gestion documentaire jusqu'à présent : « Positionnement des sondes au sein des équipements du laboratoire ».

Nous avons donc remis sous la forme d'un tableur Excel les données indiquant la position exacte de nos capteurs à l'intérieur de nos équipements. Il s'agit de la position de surveillance quotidienne.

Les données sont indiquées sous la forme (x ; y ; z), avec x en abscisse, y en série (profondeur) et z en ordonnée. Le point d'origine, O, est choisi en bas à gauche du lieu de surveillance avec pour coordonnées : O (0 ; 0 ; 0).

Ce document a pour but de connaître les positions exactes de nos équipements et nous sera utile pour utiliser l'étude de dérive dont nous parlerons par la suite.

Le dernier document nécessitant une modification majeure est la fiche d'habilitation du logiciel Vigitemp. Les changements s'y rapportant seront détaillés dans le paragraphe sur l'habilitation. (p.17)

Cette revue rapide a permis de s'assurer de la fiabilité des documents qui pourront être utilisés au quotidien par le personnel.

2. Formation

a) Choix du personnel formé

Au vu des résultats obtenus lors de l'enquête du personnel, les connaissances quant à la résolution des alarmes semblent être la cause d'une gestion partielle de la surveillance. La réalisation d'une formation peut permettre de corriger les éventuelles lacunes.

Tout d'abord, il est décidé de proposer une formation aux trois services bénéficiant du logiciel de surveillance à savoir : les urgences, la pharmacie et le laboratoire. Le partage des connaissances, et des problèmes rencontrés sur le terrain sont des éléments intéressants. Ils donnent la direction que doit suivre l'évolution de nos pratiques.

Plusieurs dates ont donc été retenues pour la réalisation de ces sessions de formation. Le programme sera commun pour l'ensemble des utilisateurs courants du logiciel, et des sessions personnalisées pour les secrétaires qui ne nécessitent pas de connaître l'ensemble du logiciel. L'ensemble des services semble être motivé pour participer à une formation commune sur ce logiciel, hormis pour le service des urgences où la communication est difficile et qui refuse d'y participer.

b) Réaliser une formation efficace

◆ *Se documenter*

Avant de réaliser la formation en elle-même, nous nous sommes intéressés au moyen de la mener le plus efficacement possible. Nous avons consulté un certain nombre de documents, notamment les supports de l'IFCS (Institut de Formation des Cadres de Santé) ; BEUGNY Anne, « *Méthodes actives dans la pédagogie pour adultes* », novembre 2011 ; FERNAGU OUDET Solveig, « *Ingénierie de formation. Ingénierie pédagogique* », 2015.

Ces présentations mettent en avant l'approche « humaine » de la formation. Les résultats d'une formation dépendent du formateur et de sa façon de présenter les choses. L'aspect primordial est la prise en considération des attentes du public visé. Il doit également rendre la présentation vivante en incitant au libre échange d'idées et à la participation, en posant des questions pouvant donner lieu à des discussions, ou en demandant de réaliser un exercice.

Un autre aspect à prendre en compte est la valorisation des personnes formées en montrant qu'elles sont compétentes, et que la formation leur apportera des connaissances supplémentaires qui leurs seront utiles dans leur quotidien.

Le laboratoire a donc décidé de prendre en compte ces points dans la construction du support de présentation ([Annexe 2](#)), ainsi que le déroulement de celle-ci.

◆ *Tenir compte des besoins*

Le second point à respecter dans la construction de la formation est la prise en considération des exigences spécifiques à chaque service présent : le laboratoire et la pharmacie.

Le laboratoire se base sur la norme NF EN ISO 15189, ainsi que son interprétation via le SH REF 02 pour déterminer le choix de ses **équipements critiques**, ainsi que toutes les prestations de suivi quotidien et à long terme qui en découlent.

En ce qui concerne la pharmacie, leurs choix en matière de surveillance des températures se basent sur l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif au « *Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé* » ; ainsi que sur les « *Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière* », juin 2001. La pharmacie ne dispose actuellement d'aucune restriction spécifique relative à la surveillance des températures, hormis la surveillance en elle-même. De ce fait, les bornes de températures, ainsi que les délais d'action utilisés, ont été décidés en utilisant les **fiches de stress** de chaque médicament ou produit en leur possession.

◆ *Rédiger un plan de formation*

La formation est présentée par le référent métrologie et se déroule selon le programme suivant :

1. Présentation du plan de formation
2. Retour sur le questionnaire initial
3. Réalisation d'un questionnaire faisant état des connaissances avant la formation ([Annexe 3](#))
4. Réalisation de la formation suivant le support établi ([Annexe 2](#))
5. Réalisation d'un questionnaire faisant état des connaissances après la formation ([Annexe 3](#))
6. Questionnaire d'évaluation à chaud de la formation ([Annexe 5](#))

c) Déroulement de la formation

◆ *Discussion avec les participants*

Une attestation de présence est remplie et récapitule les points abordés durant cette formation.

Lors de la formation, un point sur les résultats obtenus lors du questionnaire initial est réalisé. Les résultats sont présentés avec l'accent sur les problèmes mis en évidence par les réponses formulées pour la question ouverte et la question de suggestion.

En ce qui concerne les suggestions du personnel, les points ont été discutés ensemble et les décisions suivantes ont été prises :

- utiliser un outil de traçabilité pour vérifier le lancement du logiciel : option non retenue car l'outil sera probablement sujet à dérive avec une validation de l'outil sans vérification directe.
- réaliser un plan du laboratoire avec emplacement des équipements : option retenue, mise à disposition d'un plan au niveau du poste de surveillance pour identifier rapidement le lieu en alarme
- pouvoir envoyer un message au référent en cas d'impossibilité à la résolution de l'alarme : option retenue avec conditions, le référent reste l'interlocuteur privilégié sur la surveillance et doit centraliser l'ensemble des problèmes. Cependant, les actions à mettre à en place en cas d'alarme sont décrites dans le protocole associé et peuvent être réalisées par l'ensemble du personnel.

◆ *Résultats des premières sessions*

Les sessions ont été riches d'échanges entre les différents intervenants : les expériences et contraintes de chacun ont été discutées, et ont permis de mesurer les responsabilités et les enjeux de la surveillance.

Les résultats de progression entre le questionnaire de connaissances ([Annexe 3](#)) d'entrée et celui de sortie sont les suivants :

	Pharmacie	Laboratoire
Réponses correctes (entrée)	44 %	77 %
Réponses correctes (sortie)	72 %	95 %
Progression	28 %	18 %

Les résultats sont satisfaisants et attestent de la compétence du personnel dans la réalisation de la surveillance des températures.

Afin de conserver une trace de cette compétence, une attestation de formation ([Annexe 4](#)) fût délivrée à l'ensemble des personnes ayant obtenu, un minimum de 80 % de réponses correctes au questionnaire de sortie.

Une seule personne du service de pharmacie n'a pas atteint cet objectif. Un complément de formation a donc été discuté en individuel pour comprendre les éléments manquants.

Le problème majeur rencontré provient d'un manque de pratique sur le logiciel, les bases données par la formation devraient pouvoir combler cette lacune et motiver le personnel à s'intéresser à la gestion des températures.

◆ *Pharmacie*

A la demande du service de pharmacie, une nouvelle session de formation a eu lieu. Le contenu a été allégé et recentré sur le fonctionnement du service. Un tiers du personnel s'est rendu disponible pour cette session. De nombreux points ont pu être discutés, notamment, en termes d'organisation et de matériel mis à disposition pour assurer convenablement la tâche de surveillance. Mais également, les contraintes spécifiques, telles que le délai d'intervention plus restreint qu'au Laboratoire en raison des médicaments plus labiles que les réactifs.

d) Enquête de satisfaction

◆ *Résultats de l'enquête*

Un questionnaire d'évaluation « à chaud » ([Annexe 5](#)) a été distribué pour clôturer l'étape de formation. Les résultats sont les suivants.

Pharmacie :

Points positifs : liberté d'expression ; exemples d'alarmes et de leur résolution

Points négatifs : support papier en noir et blanc (lecture difficile des graphiques) ; généralités et introduction peu intéressantes

Axes d'amélioration : réaliser une mise en pratique sur le logiciel ; conseiller la lecture de certains documents en relation avant de participer à la formation

Impression générale : Bonne

Laboratoire (secrétaires) :

Points positifs : formation claire, concise et complète ; présentation de l'organisation des services intéressante

Points négatifs : peu de connaissances nouvelles acquises

Impression générale : Excellente

Laboratoire (techniciens) :

Points positifs : gestion des alarmes, exemples de résolution, causes de variations de la température ; présentation sur les solutions dégradées

Points négatifs : présentation des résultats du questionnaire initial peu intéressante ; locaux inadaptés ; pédagogie de la formation moyenne ; peu de connaissances nouvelles acquises ; conditions d'accueil de la formation moyennes

Axes d'amélioration : approfondir la présentation des procédures dégradées et celle sur les acquittements d'alarmes

Impression générale : Bonne

◆ *Analyse*

Les résultats obtenus montrent des avis plutôt mitigés de la formation.

La présence d'éléments généraux a eu pour effet de ralentir le rythme. La plupart des personnes maîtrisaient déjà ces notions. De ce fait, cela s'apparentait davantage à des révisions plutôt qu'à l'acquisition de connaissances nouvelles en fonction de l'auditoire ; ceci étant ajouté aux locaux peu adaptés et bruyants qui ont grandement gêné au bon déroulement.

En revanche, la présentation de l'acquittement des alarmes correspond au point d'intérêt majeur pour l'ensemble de l'équipe, bien qu'une mise en situation sur le logiciel aurait été préférable.

La formation du personnel est un exercice délicat, la preuve en est dans les résultats obtenus qui témoignent d'une accumulation de petites erreurs conduisant à une perte d'intérêt pour les stagiaires.

e) Conclusion

Bien que perfectible, cette étape de formation a apporté le résultat escompté : l'ensemble de l'équipe dispose des connaissances nécessaires à la surveillance des températures.

Le service de pharmacie reste demandeur pour réaliser de nouvelles sessions pour former l'ensemble de son personnel.

Le service des urgences reste, cependant, décidé à ne pas suivre cette formation. Après discussion avec la cadre, ceci est dû à leur souhait d'avoir une personne dédiée à la gestion de la métrologie dans leur service à temps plein. En effet, ce travail de surveillance reste chronophage et nécessite de la réactivité surtout en ce qui concerne la banque du sang, dont la gestion est difficile compte tenu de l'activité de ce service.

3. *Habilitation*

a) Révision de la fiche d'habilitation

La seconde étape consiste à habiliter le personnel désormais correctement formé.

La réalisation d'une fiche d'habilitation pour l'utilisation d'un logiciel n'est pas une obligation. En effet, l'ajout d'un item concernant la surveillance sur une fiche d'habilitation à un poste aurait été suffisant. Cependant, notre laboratoire l'estime nécessaire afin de familiariser le personnel avec les différents logiciels.

L'utilisation de ces outils informatiques est devenue un élément incontournable du quotidien. Ils sont désormais des moyens de preuves et d'argumentation lors d'évaluations du management de la qualité ou la technique. Du fait des contraintes de temps et de matériel à disposition, la formation réalisée s'axait principalement sur des aspects théoriques et quelques exemples pratiques.

L'habilitation a pour objectif de vérifier la mise en application des connaissances, en laissant le stagiaire réaliser les actions sous supervision.

Le laboratoire disposait d'une fiche d'habilitation « Vigitemp », réalisée fin 2013 ([Annexe 6](#)), qui ne présentait aucun item quantitatif. L'habilitation se basait sur des éléments qualitatifs, selon l'appréciation du superviseur.

Nous avons pris la décision de faire évoluer cette fiche, en travaillant sur la quantification des items déjà présents et en les complétant.

Pour ce faire, nous avons établi une liste d'items d'habilitation, quantifiables et traçables.

Le personnel ciblé est uniquement les techniciens du laboratoire. Les secrétaires ont une responsabilité de transmission de l'information, et non de résolution de l'alarme. Elles n'auront pas d'habilitation « Vigitemp », mais un item dans leur habilitation au poste de secrétariat est ajouté.

Pour la pharmacie, et en accord avec la chef de pôle, la fiche d'habilitation utilisée au laboratoire lui sera transmise pour qu'elle décide de son application au sein de son service.

Cette fiche comprend une liste non exhaustive de documents à lire afin d'avoir les connaissances nécessaires à la réalisation des actions.

Deux niveaux d'habilitation sont établis :

- Niveau utilisateur : ensemble des techniciens concernés ; actions concernant la surveillance et la résolution des problèmes signalés par le logiciel Vigitemp
- Niveau référent : deux référents, un formé par la société MC2 à l'installation, un formé par son collègue ; actions spécialisées concernant le paramétrage du logiciel Vigitemp et le suivi des étalonnages des sondes

Au préalable, les actions à maîtriser, ainsi que leur nombre à effectuer sont déterminés, collégialement entre les référents métrologie et les biologistes. Ces choix d'items reflètent l'activité pratique quotidienne. Des exercices concrets ont été ajoutés pour mettre en situation, et obtenir une réflexion complète tout le long du processus.

Le critère de maintien de cette habilitation est basé sur la mise à jour du logiciel avec des changements majeurs sur son utilisation. Les référents s'assurent de la mise à jour du logiciel et estiment, en accord avec les biologistes, de l'impact des changements apportés.

Les éléments impactant le fonctionnement, ou la compréhension du logiciel, sont alors évalués en tant que nouveaux items d'habilitation.

b) Entretien d'habilitation

L'habilitation est réalisée par des entretiens individuels entre le superviseur, qui sera un référent métrologie, et les stagiaires, soit l'ensemble des techniciens du laboratoire avec l'aide de la fiche d'habilitation nouvellement établie. ([Annexe 7](#))

Le tuteur s'assure de la lecture des documents en utilisant l'outil de gestion documentaire.

Puis, il demande au stagiaire de réaliser les actions, durant lesquelles il n'interviendra pas. Celles-ci sont comptabilisées et complétées de commentaires éventuels pour pouvoir assurer la traçabilité de leur réalisation.

De même, les exercices de mise en situation sont réalisés par le stagiaire dans un premier temps, puis discutés avec le superviseur. En effet, les réponses apportées peuvent être variées selon les arguments rapportés. Malgré cela, les réponses attendues à ces exercices correspondent à des pistes de réflexion qui doivent être explorées en priorité. Ce sont ces réponses qui seront indiquées dans la correction et qui devront être trouvées pour valider l'item « Interprétation des courbes de températures ».

L'habilitation du personnel a eu lieu environ un mois après la formation. Ce délai a permis au stagiaire de s'imprégner des connaissances, et de pouvoir travailler sur le logiciel.

c) Retour sur les entretiens

Le point le plus difficile a concerné les exercices de mise en situation.

La gestion des températures constitue une tâche transversale dans le métier de technicien. Peu de temps y est consacré, le personnel est peu familiarisé avec l'interprétation des courbes de températures.

Cet entretien a été l'occasion de discuter individuellement pour comprendre les logiques singulières de réflexion qui, au final, peuvent toutes aboutir au résultat attendu.

Les habilitations de niveau « référent » ont été réalisées pour deux personnes, avec validation par un biologiste. Les actions à effectuer concernaient en majorité du paramétrage ponctuel de sondes, de profils. Au vu des items demandés, l'habilitation s'est déroulée entre les deux référents, en tant que stagiaire puis en tant que superviseur.

L'ensemble des fiches d'habilitation ont fait l'objet d'une supervision par le Responsable Assurance Qualité (RAQ) avant d'être intégré à notre gestion documentaire.

Les réponses obtenues ont été satisfaisantes, et ont permis d'habiliter l'ensemble des techniciens.

4. Conclusion intermédiaire

Ces étapes ont permis au laboratoire de mettre en confiance le personnel dans la réalisation des tâches de surveillance. Les éventuelles lacunes ont été exprimées afin d'être dissipées par un échange productif.

III. S'organiser, c'est optimiser

1. Solutions dégradées

a) Contexte initial

Actuellement, nous mesurons la température avec une fréquence de 15 minutes, et un **retard d'alarme** de 60 minutes. Ces choix ont été établis, afin d'éviter des alarmes récurrentes liées à l'utilisation courante des lieux surveillés, sans pour autant nous empêcher de détecter un véritable dysfonctionnement.

Afin de répondre à un problème majeur concernant la surveillance des températures, il est nécessaire d'établir des procédures dégradées.

La conclusion de celles-ci est identique : les consommables, réactifs et autres contenus doivent être transférés dans un lieu équivalent au lieu habituel, dont la température est surveillée. Dans le cas extrême, les consommables doivent être éliminés pour éviter toute utilisation de produits altérés.

De plus, l'élément variable de ces solutions dégradées est le délai d'intervention.

En effet, chaque consommable n'est pas capable de subir les mêmes conditions de « stress » de température. On parle de conditions de stress dès lors qu'un produit est conservé en dehors des plages de tolérance de températures établies par le fournisseur.

La majorité des fournisseurs a déjà réalisé des études de stabilité de leurs produits dans des conditions extrêmes de stockage. Nous avons choisi d'utiliser les données des fournisseurs pour décider du délai avant le transfert de l'ensemble du contenu vers un lieu équivalent.

b) Etude des fiches de stress

La démarche pour d'autres fournisseurs étant toujours en cours de traitement, nous présenterons ici les résultats pour les fournisseurs suivants : Beckman Coulter, Biomérieux, et Sysmex.

Un mail a été communiqué aux ingénieurs d'application pour qu'ils puissent, soit nous faire parvenir directement les résultats de leurs études, soit nous diriger vers les personnes compétentes. Les documents et les réponses nous ont été donnés, soit par mail direct, soit par téléphone.

◆ *Beckman Coulter*

Le courrier transmis indique que des études en conditions de stress ont été menées et validées par marquage CE (Conforme aux Exigences). Ces études correspondent aux plages de tolérance indiquées sur le conditionnement du produit.

De ce fait, le fournisseur demande que ces plages soient respectées sans dérogation. Le problème majeur vient des produits réfrigérés qui sont stockés entre 2 et 8 °C.

Nous pouvons conclure que le délai doit être immédiat. Le déclenchement d'une alarme sur l'un des lieux contenant ces produits doit conduire à un transfert vers un lieu équivalent. A son utilisation, le réactif concerné sera validé par la réalisation d'un contrôle qualité pour éviter une élimination systématique des produits.

Au vu de la réactivité nécessaire, les produits de ce fournisseur sont conservés dans des enceintes présentant des cycles thermostatiques de faible amplitude.

◆ *Biomérieux*

Notre interlocuteur nous a fait parvenir plusieurs documents correspondants à nos attentes :

- en premier lieu, des courriers récapitulatifs concernant des produits appartenant à la même gamme et respectant les mêmes conditions extrêmes de stockage.
- en second lieu, des fiches de stress individuelles Thermal Shock Validation (TSV) permettant de compléter les consommables qui sont plus spécifiques.

Les courriers concernant le stockage des produits sur les automates VIDAS 3 et VITEK 2 et l'ensemble des milieux de culture de bactériologie, correspondent à nos attentes.

Ces études sur les durées de stockage qui nous sont données tiennent compte du délai de manutention des produits qui nous sont envoyés.

L'ensemble de ces documents ont été confrontés et permettent d'aboutir aux décisions suivantes :

➤ Consommables VIDAS 3 :

Notre panel de produits concernés est :

- en stockage réfrigéré (2-8°C) : tolérance de 3 jours maximum à 18-25°C et une interdiction de conservation en dessous de - 5°C

➤ Consommables VITEK 2 et Milieux de culture :

Notre panel de produits concernés est :

- en stockage réfrigéré (2-8°C) : tolérance de 1 jour maximum à 18-25°C et interdiction de conservation en dessous de - 5°C.
- en stockage ambiant (15-25°C) : interdiction de conservation au-dessus de 35°C et en dessous de 8°C.

Les délais donnés ici tiennent compte de la manutention, du transport et d'une marge de un jour pour permettre d'éviter les éliminations systématiques.

Ces données nous permettent de rédiger un document indiquant au personnel les délais d'intervention par fournisseur. ([Annexe 8](#))

◆ *Sysmex*

Ce fournisseur n'a actuellement pas encore réalisé d'études sur les conditions de stress de leurs consommables, mais il s'agit de l'un de leur projet dont les résultats pourront nous être utiles.

En attendant la réalisation de ce projet, le laboratoire se doit d'agir dans l'immédiat en cas d'une alarme sur l'un des lieux concernés comme indiqués pour Beckman Coulter ci-dessus.

c) Conclusion

Les solutions dégradées doivent rester des évènements ponctuels, cependant les actions à mener sont anticipées et décrites pour pallier aux dysfonctionnements.

2. *Optimisation périodicité étalonnage*

a) Réglementation

Selon le SH-REF-02, le laboratoire doit distinguer ses équipements critiques des équipements non critiques. Les premiers disposent d'un raccordement au système international.

Pour ce faire, le laboratoire choisit de réaliser les prestations en interne ou en externe par l'intermédiaire d'une société. Il est également indiqué que le laboratoire décide de la périodicité de ces raccordements qui doit être en accord avec ses besoins.

Les recommandations à ce sujet précise que l'étalonnage d'une sonde de température est réalisé tous les ans, et la caractérisation d'une enceinte tous les cinq ans.

Il ne s'agit que de recommandations. Le laboratoire peut en déroger s'il apporte la preuve, que ces équipements font l'objet d'un suivi régulier, de leur stabilité dans le temps et de leur capacité à détecter une anomalie.

b) Augmenter la périodicité

Notre laboratoire fait appel au fournisseur MC2 pour la réalisation de ses prestations. Cependant, l'étalonnage de l'ensemble de nos sondes tous les ans entraîne une contrainte organisationnelle et un coût important pour notre établissement. Ces contraintes paraissent peu justifiées lorsque nous consultons les résultats des étalonnages d'une année sur l'autre. Les variations sont infimes et ne présentent pas d'impact. Cette année, les variations sont faibles et nous incitent à repousser ces prestations d'étalonnage.

Nous avons décidé de revoir cette périodicité fixée actuellement à un an pour en trouver une qui soit adaptée à nos besoins.

Nous avons opté pour l'utilisation de deux études non réalisées par le laboratoire, mais sur lesquelles nous nous appuyerons avec le respect des auteurs et de leurs travaux, pour améliorer notre propre système avec la contribution du second référent métrologie :

- la méthode OPPERET qui a été réalisée par le collège français de métrologie
- l'étude de dérives réalisée par N. DA SILVA basée sur le document FD-V08-601, responsable métrologie du groupement hospitalier Saint-Antoine – Ténon – Trousseau

◆ *Méthode OPPERET : Optimisation des périodicités d'étalonnage*

Le but de cette méthode est de déterminer par un calcul la périodicité optimale des réétalonnages successifs de nos équipements. Elle s'appuie sur l'étude de risques, mis en avant par des calculs statistiques.

Nous avons décidé de travailler sur l'étalonnage des sondes de température de la façon suivante.

1) Définir une famille et une liste de critères

L'étude se portera sur les sondes de températures réparties de la manière suivante : 4 congélateurs ; 2 étuves ; 14 réfrigérateurs et 1 ambiante.

Il faut déterminer des critères d'influence qualitatifs et quantitatifs relatifs aux équipements qui doivent être pris en compte dans ce calcul.

Les critères d'influence que nous avons retenus sont les suivants :

- A : capacité des processus (tolérance du produit par rapport à la dispersion des valeurs mesurées)
- B : contraintes des coûts
- C : dérive de l'équipement entre deux opérations d'étalonnage
- D : facteurs aggravants (utilisation intensive...)
- E : gravité des conséquences d'une mesure erronée
- F : intervention sur l'équipement (ajustage, réparation...)
- G : nombre d'équipement concernés

2) Affecter une note d'incidence sur la fréquence d'étalonnage pour chaque critère

On assigne une note -2, -1, +1 ou +2 en fonction de nos besoins, selon que l'incidence soit forte ou faible. Il s'agit d'un choix reflétant les besoins du laboratoire. La décision a été prise par les deux référents en métrologie.

-2 est attribué à un critère très influent, +2 à un critère peu influent.

Critère \ Famille	Congélateur	Etuve	Réfrigérateur	Ambiant
A	2	2	2	2
B	1	1	1	1
C	2	1	-1	2
D	1	1	1	1
E	-2	-2	-2	-2
F	2	2	2	2
G	1	2	-2	2

3) Calcul de la moyenne et de l'écart-type des notes pour chaque critère

Nous calculons ensuite la moyenne des notes attribuées pour chaque critère tout appareil confondu ainsi que les écart-types associés. On travaille ici sur « population » finie, de ce fait, le calcul de l'écart-type est réalisé de la manière suivante :

$$s(x)_i = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n}}$$

Les résultats obtenus sont les suivants :

Moyenne critère	
\bar{x}_A	2
\bar{x}_B	1
\bar{x}_C	1
\bar{x}_D	1
\bar{x}_E	-2
\bar{x}_F	2
\bar{x}_G	0,75

Ecart type par critère	
$s(x)_A$	0
$s(x)_B$	0
$s(x)_C$	1,225
$s(x)_D$	0
$s(x)_E$	0
$s(x)_F$	0
$s(x)_G$	1,639

Plus les valeurs d'écart-type sont proches de zéro, moins la dispersion autour de la moyenne est importante.

4) Calcul de l'écart normalisé pour chaque critère par rapport à la note

Nous calculons désormais, pour chaque appareil et chaque critère, l'écart normalisé de sa notation par rapport à la famille. Le calcul est sous la forme suivante :

$$E_{n \text{ critère appareil}} = \frac{x_{\text{critère appareil}} - \bar{x}_{\text{critère}}}{s(x)_{\text{critère}}}$$

$x_{\text{critère appareil}}$: note attribuée pour un critère donné à un appareil donné

Ecart normalisé par critère				
	Congélateur	Etuve	Réfrigérateur	Ambiant
E_{nA}	0	0	0	0
E_{nB}	0	0	0	0
E_{nC}	0,816	0	-1,633	0,816
E_{nD}	0	0	0	0
E_{nE}	0	0	0	0
E_{nF}	0	0	0	0
E_{nG}	0,152	0,762	-1,677	0,762

5) Calcul de la note globale de périodicité

Ce calcul nous permet d'attribuer une note globale de périodicité pour chaque appareil, en y incluant pour chacun des critères utilisés, un coefficient de pondération reflétant son importance comme pour les notes attribuées au départ. Ce coefficient, p , est identique pour chaque appareil. Il s'agit d'une valeur comprise entre 1 et 4 : 1 correspondant à une importance faible, et 4 à une importance élevée.

A partir de ces coefficients et des écarts normalisés calculés précédemment, nous calculons la note globale de périodicité selon l'équation suivante :

$$NG_{\text{appareil}} = p_A \times E_{nA \text{ appareil}} + p_B \times E_{nB \text{ appareil}} + \dots$$

Pondération	
p_A	1
p_B	2
p_C	3
p_D	2
p_E	4
p_F	1
p_G	3

Note globale de périodicité	
$NG_{\text{Congélateur}}$	2,907
NG_{Etuve}	2,287
$NG_{\text{Réfrigérateur}}$	-9,931
NG_{Ambiant}	4,737

On dispose à présent de notes uniques, tenant compte de l'ensemble des critères choisis, qui reflètent la tendance de chaque type d'appareil.

La première partie des calculs est terminée, on peut déjà observer que pour les réfrigérateurs, l'augmentation de la périodicité sera difficile du fait de sa note qui est dans le négatif. La seconde partie permet de quantifier en termes de mois la périodicité optimale des étalonnages.

6) Calcul de la moyenne et de l'écart-type des notes globales. Calcul de l'écart normalisé par rapport à la note globale.

On répète les étapes 3 et 4 pour obtenir les résultats suivants :

Moyenne notes globales	
\overline{NG}	0,000

Ecart type notes globales	
$s(NG)$	5,804

Ecart normalisé note globale	
E_n global congélateur	0,501
E_n global étuve	0,394
E_n global réfrigérateur	-1,711
E_n global ambiant	0,816

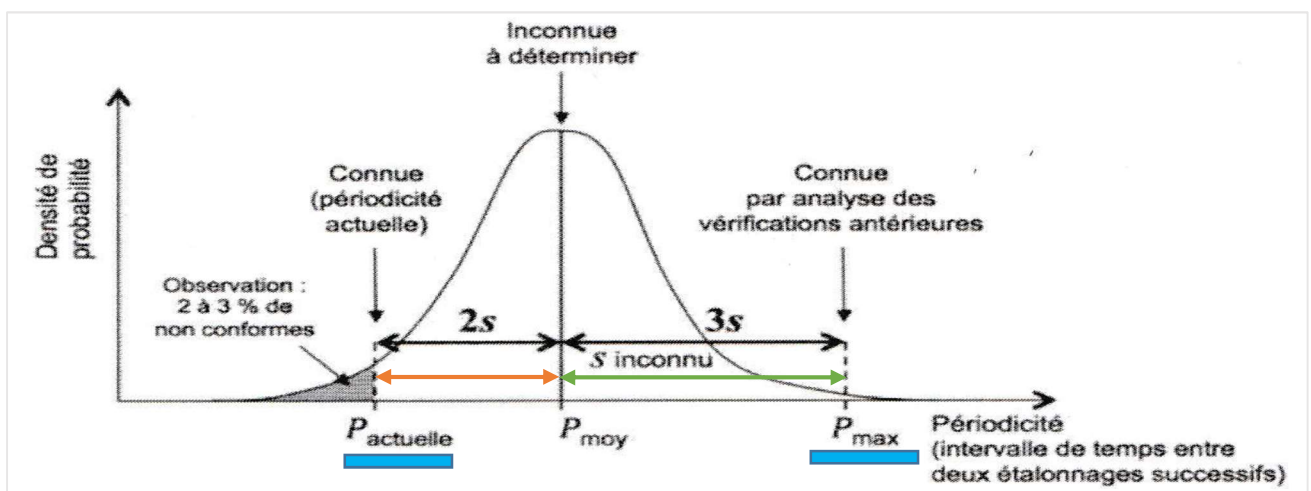
Cette étape permet de déterminer la position de chaque appareil : congélateur, étuve, réfrigérateur, ambiant ; par rapport à la famille : enceintes/lieux thermostatiques.

7) Calcul de la périodicité moyenne et de l'écart-type de distribution

Pour évaluer une nouvelle périodicité, le laboratoire s'appuie sur les résultats des étalonnages obtenus jusqu'à maintenant. Ils justifient de la dérive des instruments de mesures. Cette donnée implique que plus le laboratoire disposera d'étalonnages conformes, plus la périodicité pourra être différée dans le temps. Actuellement, nous bénéficions de certificats conformes sur trois ans à raison d'un étalonnage par an. On détermine alors notre périodicité max $P_{max} = 36$ mois, et notre périodicité actuelle $P_{actuelle} = 12$ mois.

Pour la suite des calculs, on admet que la périodicité, P , suit une loi normale avec une répartition Gaussienne.

Courbe de Gauss. Détermination de la périodicité d'étalonnage moyenne.



$P_{actuelle}$ correspond à un intervalle faible, préconisé et permettant d'éviter la majorité des risques. Elle se situe donc à l'extrémité de la courbe.

On évalue les risques restants à environ 2-3 % de non-conformité, ce qui place notre $P_{actuelle}$ à 2 écart-types de la périodicité moyenne recherchée. On estime que la périodicité max se situe à 3 écart-types de la périodicité moyenne ce qui couvre 99,7 % des cas. L'écart-type de distribution nous est inconnu, mais nous pouvons mettre en équation de la façon suivante :

$$P_{max} - P_{actuelle} = 2 s(P) + 3 s(P)$$

$$D'où : s(P) = \frac{P_{max} - P_{actuelle}}{5} \text{ et } P_{moyenne} = P_{actuelle} + 2s(P)$$

Ecart type et moyenne distribution	
s(P)	4,8
P _{moyenne} (mois)	21,6

P _{max} (mois)	36
P _{actuelle} (mois)	12

8) Détermination de la périodicité optimale

En tenant compte de la position de chaque appareil par rapport à la famille, c'est-à-dire son écart normalisé correspondant, nous établissons que la périodicité optimale est la suivante :

$$E_{n \text{ global appareil}} = \frac{NG_{\text{appareil}} - \overline{NG}}{s(NG)} = \frac{P_{\text{appareil optimale}} - P_{\text{moyenne}}}{s(P)}$$

$$D'où : P_{\text{appareil optimale}} = P_{\text{moyenne}} + E_{n \text{ global appareil}} \cdot s(P)$$

On obtient les résultats suivants :

Périodicité optimale (mois)	
P _{congélateur optimale}	24
P _{étuve optimale}	23
P _{réfrigérateur optimale}	13
P _{ambient optimale}	26

9) Conclusion

D'après l'ensemble de cette étude, nous sommes parvenus à déterminer que certains de nos appareils peuvent être étalonnés de manière plus espacée, ce qui nous permettrait une plus grande flexibilité en termes de temps et de coûts.

Il faut toutefois rester critique. Cette étude se base sur une analyse de risques qui n'engage que les personnes qui l'ont réalisée, et que les hypothèses menées sont difficiles à expliquer et à vérifier.

Le laboratoire a finalisé un fichier Excel permettant d'enchaîner l'ensemble des étapes ci-dessus. Ainsi, nous avons tout de même la possibilité d'utiliser cette étude pour permettre d'estimer la nouvelle périodicité à mettre en place.

◆ Etude de dérive

L'étude qui suit est basée sur le document FD-V08-601. L'objectif est d'augmenter la périodicité d'étalonnage des sondes de températures actuellement fixée à une fois par an.

Afin de diminuer les coûts en métrologie et le temps investi dans l'interprétation des certificats, le laboratoire décide d'utiliser ce document comme base argumentaire expliquant son choix d'augmenter la périodicité des étalonnages des sondes.

En raison des contraintes temporelles, ne seront présentés ici uniquement les résultats obtenus pour le réfrigérateur BIO F2 et l'étuve ETUVE 2. Le procédé sera étendu à l'ensemble du parc thermostatique du laboratoire.

1) Prérequis

Des prérequis sont nécessaires avant de pouvoir obtenir des éléments utilisables.

Il est nécessaire d'avoir positionné la sonde assurant le suivi quotidien de l'enceinte, au point le plus critique de celle-ci. Pour une étuve, il s'agit du point ayant la température la plus faible qui aurait tendance à ralentir la croissance des germes. Pour le réfrigérateur, il s'agit également de la température la plus basse qui pourrait entraîner un début de congélation, qui est l'une des altérations les plus critiques pour les réactifs utilisés au laboratoire.

Ces points critiques sont déterminés lors de la caractérisation des enceintes. Le laboratoire utilise, de prime abord, les résultats de caractérisation de l'enceinte à vide réalisée avant l'installation par le fournisseur, pour déterminer le positionnement initial du capteur ; ce positionnement étant revu si nécessaire au moment de la caractérisation en charge.

Le second prérequis est l'obligation d'avoir réalisé au moins une caractérisation de l'enceinte en charge pour obtenir l'écart de contrôle.

Il correspond à l'écart entre la température de la sonde à la position de suivi quotidien et la température moyenne obtenue lors de la caractérisation.

2) Calcul des limites de dérive

Nous suivons quotidiennement la température au moyen d'une sonde dont la position est connue, la température mesurée est appelée température de contrôle θ_{ctr} , en parallèle à la température que l'on souhaite obtenir appelée température spécifiée θ_{sp} .

La caractérisation des enceintes nous donne les températures moyennes mesurées, les températures maximales et les températures minimales en chaque point.

Ces données vont permettre de déterminer les limites de dérive de notre équipement.

La dérive, D, doit respecter une règle : sa valeur doit être inférieure ou égale à l'écart existant entre les températures maximales θ_{max} et minimales θ_{min} , et la température spécifiée θ_{sp} augmentée des **erreurs maximales tolérées (EMT)** définies par le laboratoire.

Plus clairement, pour estimer si notre équipement n'est pas en situation de dérive, il est nécessaire que la valeur de dérive D soit comprise entre les limites D_{inf} et D_{sup} avec :

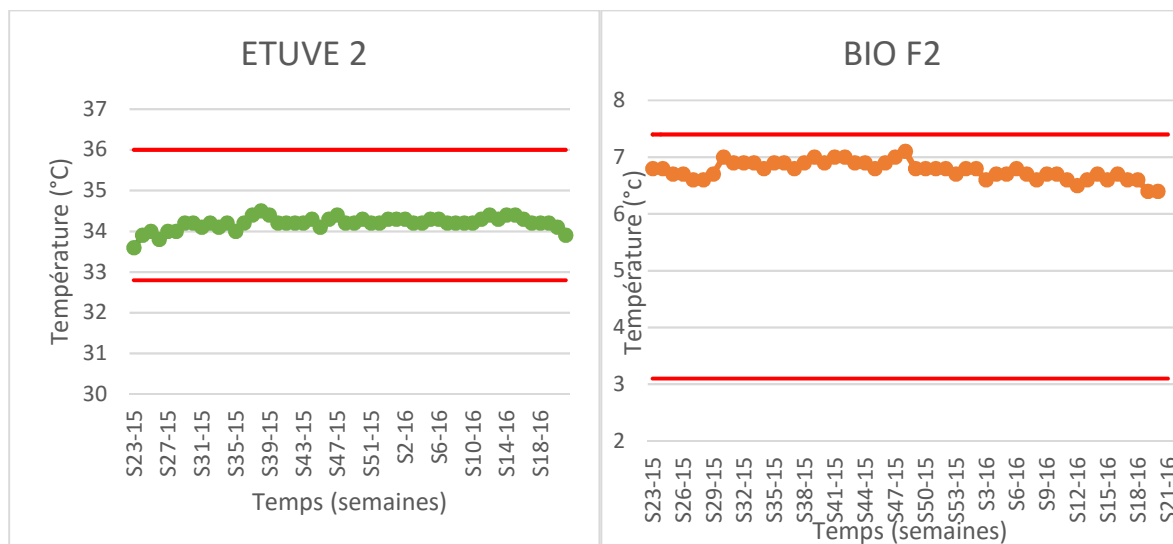
$$D_{inf} = (\theta_{sp} + EMT_{min}) - \theta_{min} \text{ et } D_{sup} = (\theta_{sp} + EMT_{max}) - \theta_{max}$$

3) Réalisation d'une carte de contrôle

Nous pouvons réaliser une carte de contrôle pour suivre la dérive de notre équipement. Un relevé des températures sera effectué une fois par semaine pour chaque appareil.

Afin d'obtenir le meilleur reflet possible du fonctionnement, la température qui sera retenue pour la carte de contrôle correspond à la moyenne des températures relevées pendant la nuit, période de faible utilisation des enceintes.

Nous obtenons alors les cartes de contrôles suivantes pour notre étuve et notre réfrigérateur.



Les bornes de dérives maximales et minimales sont représentées par les lignes rouges, et sont déterminées selon le calcul cité précédemment.

Les résultats obtenus montrent que nous n'observons actuellement pas de dérive de notre équipement sur la période choisie d'environ un an. Ces cartes de contrôle permettent de mettre en avant notre maîtrise des équipements, et de choisir de réaliser des étalonnages plus espacés en tenant compte des résultats obtenus toutes les semaines.

Un point en dehors des limites doit nous alerter et nous inciter à agir pour corriger le problème rapidement, ce qui peut conduire à devoir anticiper la réalisation d'un étalonnage.

4) Conclusion

Cette étude est pertinente et son approche est intuitive. Le laboratoire souhaite donc étendre son utilisation à l'ensemble de son parc d'équipement.

c) Comparaison des deux études

◆ *Opperet*

Inconvénients

- approche subjective car il est nécessaire d'attribuer des « notes », qui sont évaluées par le laboratoire lui-même ce qui peut être vite remis en question
- beaucoup de calculs pouvant être source d'erreur et difficiles d'interprétation
- résultat à titre indicatif ne permettant pas de justifier pleinement l'augmentation de la périodicité d'étalonnage

Avantages

- une fois le concept maîtrisé, il est simple d'étendre à l'ensemble du parc d'équipement
- la réalisation d'une feuille de calcul Excel permet l'obtention rapide du résultat final simplement en modifiant les notes initiales

◆ *Etude de dérive*

Inconvénients

- nécessite un suivi régulier pour incrémenter les valeurs sur la carte de contrôle
- une dérive observée ne permet pas de connaître l'équipement en cause : la sonde ou l'enceinte

Avantages

- méthode au concept clair et facile d'application
- permet un suivi accru de la dérive des équipements du laboratoire
- la capacité de réaction est améliorée, ce qui diminue les risques liés à la surveillance des températures

d) Conclusion

Ces deux études ont permis au laboratoire une nouvelle approche du concept de périodicité. Au vu des résultats obtenus pendant ce projet, nous avons décidé de retenir l'étude de dérive. Son adéquation avec les besoins du laboratoire est plus pertinente que la méthode OPPERET. En effet, il s'agit d'un suivi plus régulier, permettant de connaître l'état de notre parc d'équipement et d'avoir une marge d'action satisfaisante. Nous travaillerons donc à l'extension, des travaux précédemment effectués, à l'ensemble des équipements du laboratoire.

IV. Conclusion

1. *Retour sur les évaluations de formation*

Pour vérifier l'efficacité des actions menées, nous avons recueilli les évaluations « à froid » sur la formation de la surveillance des températures.

Le questionnaire a été distribué deux mois après la première évaluation. Il aborde trois points concernant la formation : les apports, les actions réalisées suite à celle-ci et l'avis global.

Les résultats obtenus sont les suivants, le chiffre entre parenthèses indique le nombre d'itération :

Apports de la formation	Actions réalisées	Avis sur la formation
<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure gestion et interprétation (7) • Apport pour les novices seulement/ Révisions/ 1^{ère} approche bénéfique (3) • Aisance d'utilisation (2) • Autonomie (2) • Adaptés aux besoins • Précisions sur les secteurs concernés 	<ul style="list-style-type: none"> • Acquiescement des alarmes (10) • Signalisation des alarmes (3) • Suivi des alarmes • Commentaires réalisés à posteriori • Positionnement de sondes aux points critiques • Demande de formation pour la Pharmacie • Révision Procédures • Recueil de fiches de stress 	<ul style="list-style-type: none"> • Efficace/Complète/ Excellente/Indispensable (12) • Succincte/Simple (2) • Intéressante/Instructive (2) • Claire • Utile • Nombreux exemples et conduites à tenir • Présentation interactive • Formation type EPP (évaluation des pratiques professionnelles) • Réactualisation des connaissances

Ces données mettent en avant une bonne réussite de ce projet visant à optimiser notre gestion. C'était une formation qui était nécessaire et qui a été bénéfique pour la majorité des participants.

2. Audit de clôture

Nous avons décidé de mettre en évidence le résultat des actions menées par le personnel en réalisant un audit à l'aide du logiciel Vigitemp.

L'outil statistique du logiciel permet d'identifier la durée moyenne d'un lieu en alarme. ([Annexe 9](#)) Les données sont relevées sur la période de mai 2016 et sont confrontées à celles de mai 2015. Nous pouvons constater sept lieux d'alarmes en mai 2016, par rapport à huit lieux en mai 2015. (PRELEV1 et BACTERIO non pris en compte car installation récente). Les lieux concernés ne sont pas identiques d'une année à l'autre car les alarmes sont, la plupart du temps, issues d'événements indépendants.

Lorsque nous comparons les résultats des lieux en alarme durant ces deux années consécutives, il y a une nette diminution de la durée du temps d'alarme en mai 2016. De plus, ce temps n'excède pas un jour en 2016 contre quatre jours en 2015.

Ces résultats sont en faveur d'une surveillance, d'une vigilance et d'une implication accrues de la part du personnel dans la gestion des températures.

En effet, l'information est relayée plus rapidement, le problème est donc pris en charge plus tôt et le personnel possède les éléments nécessaires à la résolution de l'alarme.

3. Conclusion du projet

La gestion de la surveillance des températures est un élément important pour le laboratoire car elle contribue à l'utilisation correcte des équipements et des réactifs. Nous avons décidé de réaliser ce projet afin de faire un état des lieux des pratiques et de les optimiser au moyen de l'outil d'amélioration continue, la roue de Deming.

Nous avons recueilli les impressions du personnel au moyen d'un questionnaire et nous en avons établi un plan d'action.

La réalisation d'une formation a permis de remettre à jour les connaissances du personnel. Puis, une habilitation présentant des items quantitatifs a entériné les acquis. Le personnel se sent plus en confiance afin de gérer la surveillance des températures.

Nous avons étudié la documentation des fournisseurs afin d'établir les solutions dégradées en adéquation avec les besoins du laboratoire. Il s'agit d'un petit échantillon qui sera développé pour l'ensemble de nos produits. Les travaux effectués sur les périodicités d'étalonnage ont permis au laboratoire de justifier ses choix de délais. Nous avons pris la décision de suivre l'étude de dérive qui correspond à nos attentes afin de l'étendre à notre parc d'équipement.

Ce projet a permis une avancée appréciable dans notre gestion de la surveillance ce qui a été constaté par l'ensemble du personnel. Le personnel se considère suffisamment formé aux actions de surveillance. La maîtrise du système s'améliore et mérite d'être poursuivie dans ce sens pour se rapprocher d'un système d'Assurance Qualité. Ce projet a été initiateur de nouvelles idées dont nous avons la volonté d'étendre les concepts à l'ensemble de nos équipements.

Un des membres du personnel a été absent pendant toute la période de réalisation de ce projet, il est prévu de lui faire profiter au même titre que les autres de l'ensemble des actions réalisées, entre autres, une formation et une habilitation adéquates.

Notre établissement prévoit un regroupement très prochainement avec des établissements voisins en lien avec un groupement hospitalier du territoire du Sud - Seine et Marne. Les structures vont tendre vers une homogénéisation des pratiques.

L'ensemble des résultats obtenus pendant ce projet seront communiqués à nos futurs partenaires, dans le but d'en discuter et de développer ensemble les pratiques futures.

Nos partenaires et nous-mêmes sommes intéressés par le partage de connaissances entre les différentes équipes de travail. Ce concept constituera certainement le moteur nécessaire à la construction de notre avenir commun.

BIBLIOGRAPHIE

- AFNOR, *Norme NF EN ISO 15189* ; 2012.
- COFRAC, *Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, SH-REF-02 rév.5* ; Juin 2016.
- BEUGNY Anne, *Méthodes actives dans la pédagogie pour adultes* ; 2016.
- FERNAGU OUDET Solveig, *Ingénierie de formation. Ingénierie pédagogique* ; 2016.
- JOFFIN Christiane, LAFONT Françoise, MATHIEU Elisabeth, *Le guide de métrologie pour les laboratoires* ; 2015.
- Collège Français de Métrologie, *Les guides techniques du Collège français de métrologie. Optimisation des périodicités d'étalonnage : la méthode Opperet* ; 2014.
- DA SILVA Nelly, PERNET Pascal, *Métrologie d'un laboratoire d'analyse médicale* ; 2016.
- AFNOR, *Microbiologie des aliments – Enceintes thermostatiques – Caractérisation, vérification et suivi quotidien FD-V08-601* ; février 2005.

Annexe 1 : Questionnaire initial

Questionnaire sur la gestion de la surveillance des températures.

Objet : Ce questionnaire a pour unique objectif de trouver des améliorations concernant le système de gestion de la surveillance des températures. Je vous remercie par avance de votre contribution.

Date : _____ **Poste (rayer la mention inutile) :** Secrétaire ou TAB

1. Etes-vous à l'aise avec le logiciel de gestion des températures Vigitemp ?

Oui

Non

2. Pensez-vous que l'organisation (pc secrétariat) convient à la gestion de la surveillance des températures ?

Oui

Non

3. Lorsque survient une alarme, êtes-vous capable de situer rapidement où se situe le lieu en alarme dans le laboratoire ?

Oui

Non

Savez-vous qui doit s'occuper de résoudre le problème ?

Oui (précisez) :

Non

4. Etes-vous capable de gérer efficacement les alarmes ?

Oui

Non

Si non, quel(s) élément(s) vous pose(nt) des problèmes ? :

Une documentation incomplète

Un manque de formation sur le logiciel

Autre :

5. Avez-vous d'autres suggestions concernant la gestion des températures ?

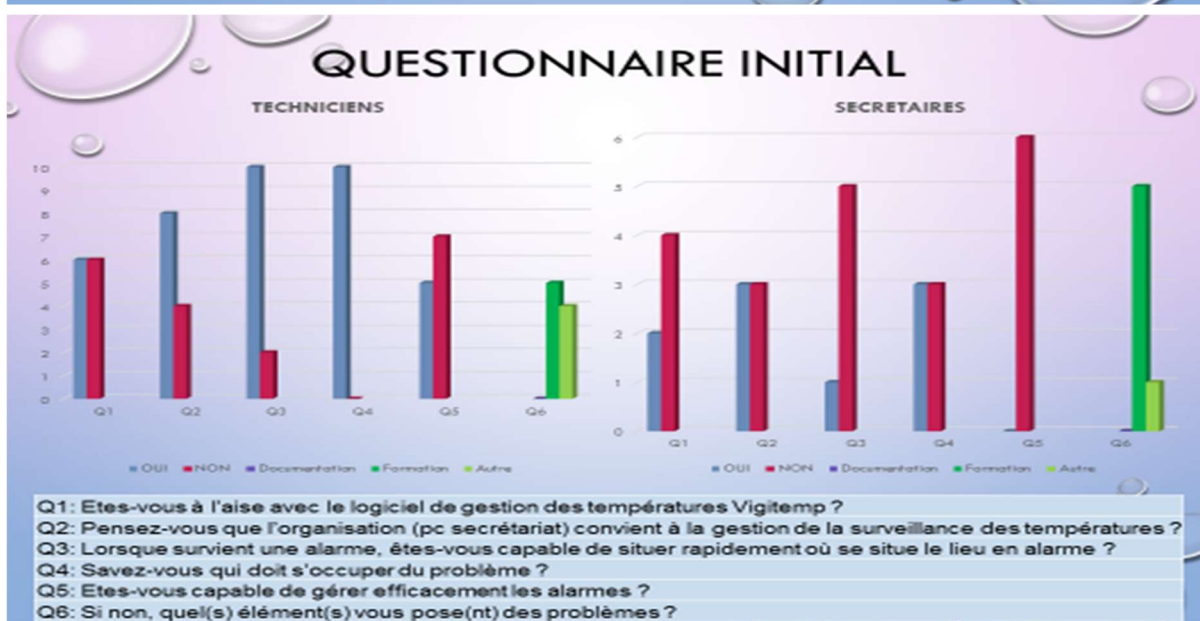
.....
.....
.....

FORMATION A LA SURVEILLANCE DES TEMPÉRATURES

DESROSIERS, JULIEN

INTRODUCTION

- **PRÉSENTATION**
 - * SUJET
 - * CONTEXTE
- **OBJECTIFS**
 - * RAPPELS
 - * ECHANGE



QUESTIONNAIRE INITIAL

Q6 : Autres problèmes relevés

- Alarmes simples/compliquées, que faire ?
- Impact + pertinence du commentaire
- Cause du problème souvent non connue
- Cause du problème difficile à déterminer lors acquittement *a posteriori*

Suggestions :

- Maintenance MPL pour vérifier lancement du logiciel
- Plan général du laboratoire avec positionnement des équipements
- Pouvoir laisser un message au référent en cas d'impossibilité à résoudre l'alarme

Conclusion :

- Organisation/Responsabilité
- Formation

ORGANISATION DES SERVICES

➤ PHARMACIE

➤ URGENCES

➤ LABORATOIRE

PRT-STH-010
« SURVEILLANCE DES TEMPERATURES... »

BESOINS ET ATTENTES DES SERVICES

➤ LABORATOIRE → Equipements / Réactifs

➤ PHARMACIE → Médicaments

➤ URGENCES → Poches de sang labiles

INTÉRÊT DE LA SURVEILLANCE

- MESURE D'UNE GRANDEUR : TEMPÉRATURE
- MESURE TEMPS RÉEL
- JUSTIFIER L'INTÉGRITÉ DE L'ÉQUIPEMENT OU DU LIEU SURVEILLÉ
- JUSTIFIER L'INTÉGRITÉ DU CONTENU

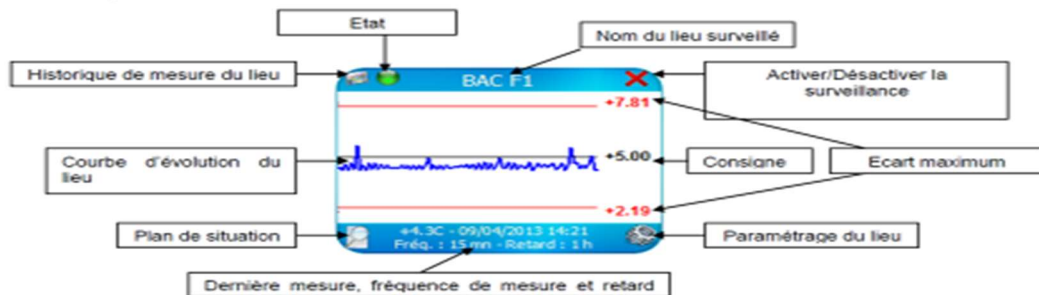


CONTRIBUTION À UN TRAVAIL DE QUALITÉ

PRÉSENTATION DU LOGICIEL

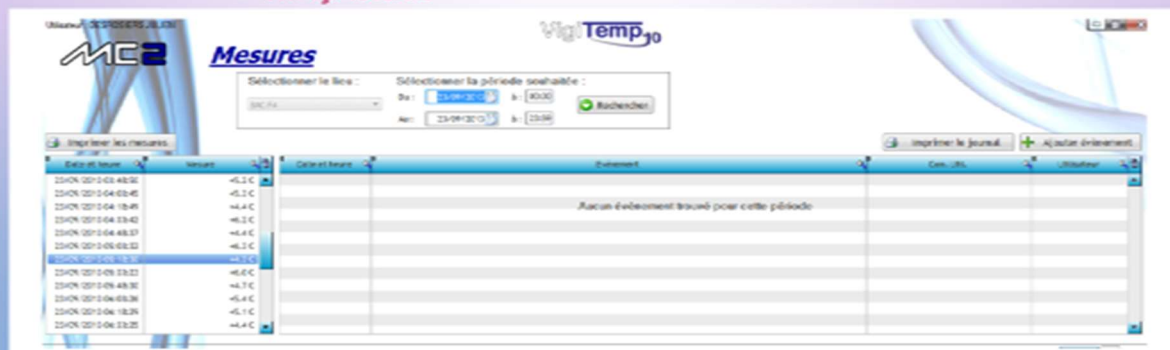
- ACCÈS
- VUE GLOBALE. DIFFÉRENTS ÉTATS

Descriptif d'une fenêtre de visualisation :



PRINCIPALES ACTIONS RÉALISABLES

- PARAMÉTRAGE
- SURVEILLANCE
- ACQUITTEMENT DES ALARMES
- TRAÇABILITÉ



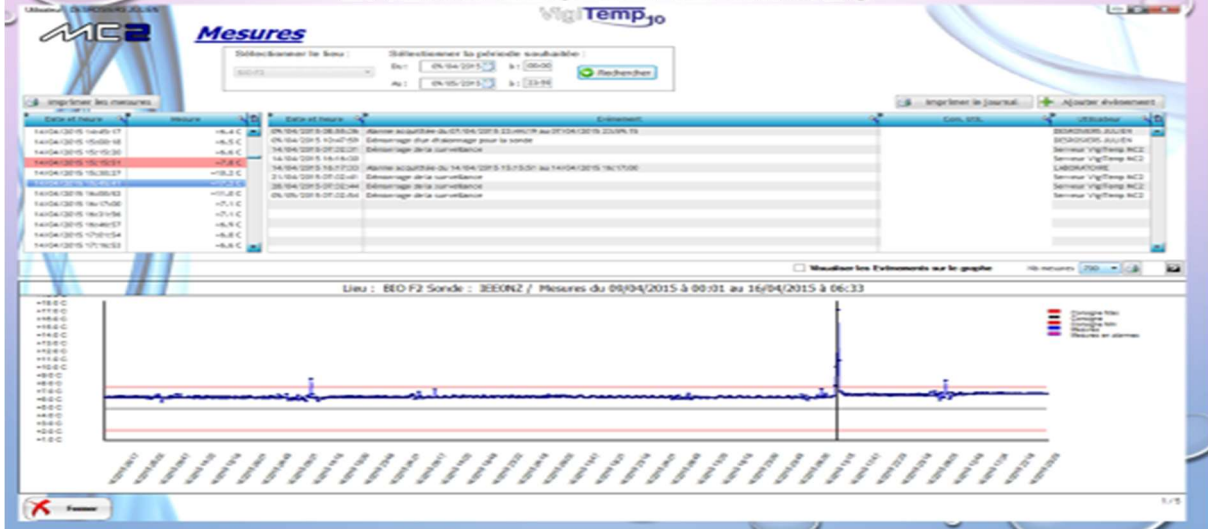
ACQUITTEMENT DES ALARMES

PROCÉDURES DÉGRADÉES

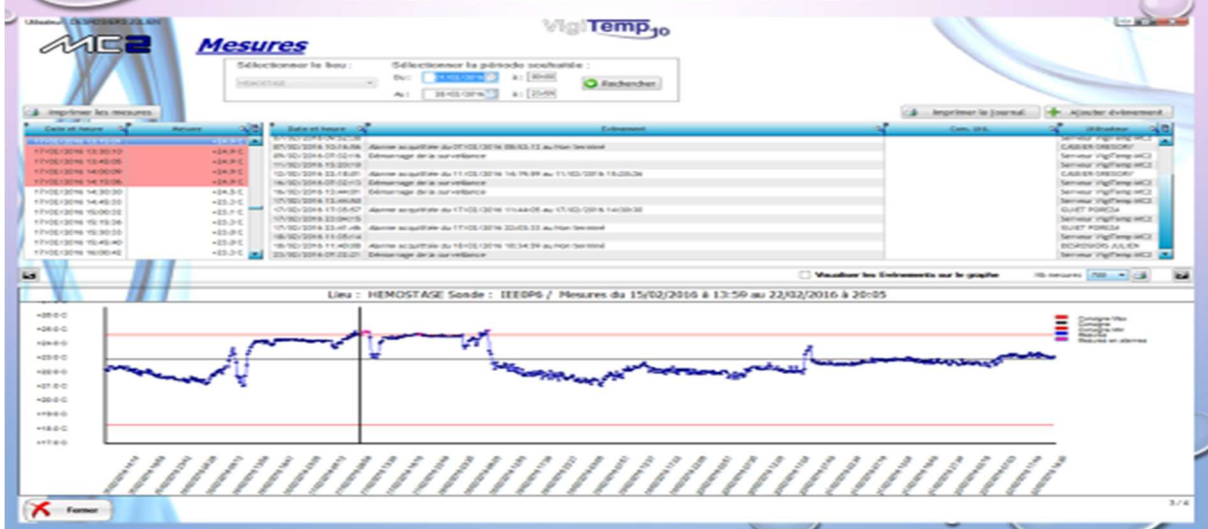
- COMMENT SONT-ELLES ÉTABLIES ?
- FICHES DE STRESS
- RESSOURCES DISPONIBLES
- QUAND DOIT-ON Y PASSER ?
- ALARME > 24 HEURES CONSÉCUTIVES
- VARIATION EXTRÊME DE TEMPÉRATURE
- QUELLE EST LA DÉMARCHÉ À SUIVRE ?
- UTILISER GED POUR PROCÉDURE DÉGRADÉE
- TRANSFERT RÉACTIFS DANS LIEU ÉQUIVALENT ET SURVEILLÉ
- NONC

EXEMPLES D'ALARME

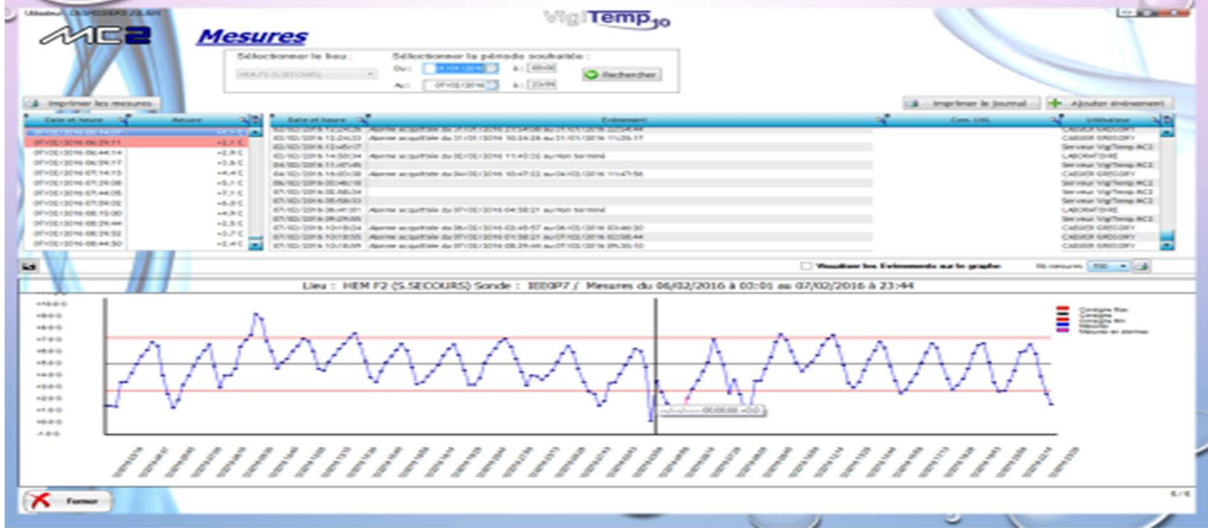
EXEMPLES D'ALARMES



EXEMPLES D'ALARMES



EXEMPLES D'ALARMES



PÉRIODICITÉ DES RACCORDEMENTS

- ÉTALONNAGE DES SONDES DE TEMPÉRATURES
- ÉTALONNAGE DES LOGGERS
- CARTOGRAPHIE DES ENCEINTES THERMOSTATÉES

RÈGLES DE GESTION DES ÉQUIPEMENTS

- THERMOSTAT
- POSITIONNEMENT DE LA SONDE
- POSITIONNEMENT DE L'ÉQUIPEMENT
- RANGEMENT
- ENTRETIEN
- TRAÇABILITÉ

PLANNING PRÉVISIONNEL

Janvier	<ul style="list-style-type: none">• Recueil/Exploitation Questionnaire initial• Inventaire des éléments en place
Février	<ul style="list-style-type: none">• Inventaire des éléments en place (suite)• Revue documentaire et organisationnelle: processus métrologie, acquittement des alarmes...• Préparation de la formation : support de présentation, grille de formation...
Mars	<ul style="list-style-type: none">• Formation interservices du personnel• Préparation habilitation : grille d'habilitation...
Avril	<ul style="list-style-type: none">• Formation complémentaire : Pharmacie• Habilitation
Mai	<ul style="list-style-type: none">• Établissement de solutions dégradées en cas d'alarme prolongée
Juin	<ul style="list-style-type: none">• Revue de la périodicité d'étalonnage : méthode OPPERET• Questionnaire final

CONCLUSION

LA SURVEILLANCE EST L'AFFAIRE DE CHACUN :
TOUT LE MONDE DOIT SE SENTIR IMPLIQUÉ ET CONCERNÉ

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Annexe 3 : Questionnaire de formation

Questionnaire Formation à la surveillance des températures.

1. Quel est l'intérêt de la surveillance des températures ?
 - S'assurer de l'intégrité des équipements et des réactifs
 - S'assurer de l'intégrité du personnel
 - S'assurer de l'intégrité du système informatique

2. Quelle est la couleur d'un lieu en alarme terminée, non acquittée ?
 - Bleu
 - Violet
 - Orange

3. Lorsque survient une alarme, en première intention qui se charge de traiter la résolution du problème ?
 - Le référent métrologie
 - Le biologiste
 - Le technicien au poste concerné

4. Lorsque survient une alarme concernant la pharmacie, pendant la période de garde, quelle est la personne à contacter ?
 - Le pharmacien d'astreinte
 - Le standard
 - Le référent métrologie
 - Le biologiste

5. Une alarme « Non réponse de la sonde » se produit sur l'ensemble des sondes, que faire ?
 - Régler le thermostat
 - Appeler le référent ou le biologiste
 - Débrancher/Rebrancher le module principal
 - Débrancher/Rebrancher les sondes

6. Une alarme « dépassement de consigne » se produit, que faire ? (Plusieurs réponses possibles)
 - Régler le thermostat
 - Vérifier le positionnement de la sonde
 - Se renseigner d'une ouverture récente
 - Vérifier la climatisation
 - S'assurer de la position du thermostat

7. A partir de quel moment passe-t-on en solution dégradée ? (Plusieurs réponses possibles)
- Lorsqu'une alarme se produit
 - Lorsqu'une alarme se produit pendant plus de 24h
 - Lorsque que l'enceinte ne remplit plus sa condition primaire (ex : température du frigo passe en dessous de 0°C)
 - Lorsqu'un CQE ou un CQI est non conforme
8. Sous quels identifiants doit se faire l'acquittement des alarmes ?
- Identifiants généraux
 - Identifiants personnels
9. Quand doit se faire l'acquittement d'une alarme ?
- Le jour-même
 - 1 jour après le début de l'alarme
 - 3 jours après le début de l'alarme

Nom/Prénom :

Fonction :

Date :

Annexe 4 : Attestation de formation



Centre Hospitalier de Montereau-Fault-Yonne
1 bis, Rue Victor Hugo
77130 MONTEREAU-FAULT-YONNE

ATTESTATION DE FORMATION

Julien DESROSIERS, responsable métrologie au laboratoire du Centre Hospitalier de Montereau-Fault-Yonne, certifie que :

A participé à la formation suivante :

« **Formation à la surveillance des températures** »

Dont les points, énoncés dans l'annexe ci-jointe, sont acquis.

A la date du : 15 avril 2016

Fait à Montereau-Fault-Yonne le 15 avril 2016.

ANNEXE

Points abordés :

- Introduction
- CR questionnaire initial
- Organisation des services
- Besoins et attentes des services
- Intérêt de la surveillance
- Présentation du logiciel
- Principales actions réalisables
- Acquiescement des alarmes
- Procédures dégradées
- Exemples d'alarmes
- Périodicité des raccordements
- Règles de gestion des équipements
- Planning prévisionnel
- Conclusion

Annexe 5 : Fiche d'évaluation de stage

Fiche d'évaluation de retour de stage

Nom du stagiaire : _____

Thème de la formation : _____

Dates _____

Lieu : _____

Évaluation à la suite de la formation

Ce questionnaire a pour but : De faire le point sur vos acquis et d'évaluer vos acquis par rapport à vos attentes initiales

1. Étiez-vous motivé pour suivre ce stage ?

- Oui
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non

2. Aviez-vous été informé des conditions dans lesquelles devait se dérouler ce stage ?

- Oui
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non

Sinon, quelle(s) information(s) complémentaire(s) auriez-vous aimé recevoir ?

3. Êtes-vous satisfait des conditions d'accueil de ce stage ?

- Oui
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non

4. L'impression générale que vous retirez du stage est-elle ?

- Excellente
- Bonne
- Défavorable
- Mauvaise

Pour quelles raisons ?

5. Avez-vous acquis des connaissances nouvelles ?

- Certainement
- En partie
- Pas du tout

6. Diriez-vous que la durée du stage était :

- Trop longue
- Trop courte
- Adaptée

1/2	Fiche évaluation de stage	Référence : ENR-LAB-016 Edition : 28/11/2014 Révision : 1
-----	---------------------------	---

7. Que pensez-vous de la pédagogie générale du stage ?

- Adaptée
- Plutôt adaptée
- Plutôt inadaptée
- Inadaptée

8. Quelles modifications souhaiteriez-vous voir apporter au contenu ou à la pédagogie de ce stage ?

9. Votre opinion sur : Insatisfait Satisfait

- Les explications données
- Les supports audiovisuels
- Les documents écrits
- Le rythme du stage

Remarques : _____

10. Quelle a été pour vous la partie la plus intéressante ?

11. Quelle a été pour vous la partie la moins intéressante ?

12. Recommanderiez-vous ce stage à vos collègues ?

- oui
- non
- je ne sais pas

13. Vos autres remarques et suggestions :

Date évaluation à chaud :

Evaluation de l'efficacité de la formation

La période séparant la fin de la formation de l'évaluation à froid doit être d'une durée suffisante pour permettre aux stagiaires de mettre en œuvre les acquis du stage.

Apport de la formation :

Actions réalisées à la suite de la formation :

Avis sur la formation :

Date évaluation à froid :

Responsable :

2/2	Fiche évaluation de stage	Référence : ENR-LAB-016 Edition : 28/11/2014 Révision : 1
-----	---------------------------	---

Annexe 6 : Fiche d'habilitation Vigitemp initiale

Habilitation VIGITEMP

Habilitation initiale

NOM Prénom :

Niveau : utilisateur ou référent

Prise de connaissance des documents associés :

Documents	Date

	Satisfaisant
Niveau utilisateur	
Acquitter une alarme	
Visualiser les courbes de températures	
Consulter les données de traçabilité	
Niveau référent	
Ajouter une sonde	
Paramétrer la surveillance d'un lieu (définir bornes, cible...)	
Paramétrer un profil	
Paramétrer un utilisateur	
Consulter les données d'étalonnage d'une sonde	

Habilitation

Date de l'habilitation initiale :

Stagiaire	Formateur	Biologiste

Annexe 7 : Fiche d'habilitation Vigitemp révisée

Habilitation VIGITEMP

Nom :

Prénom :

Niveau : utilisateur

Prise de connaissance des documents associés :

Documents	Date
PRT-LAB-033	
PRT-STH-010	

	Nombre à effectuer	Nombre réalisé	Commentaire
<i>Niveau utilisateur</i>			
Valider la formation à la surveillance des températures	1		
Acquitter une alarme	2		
Interprétation des courbes de températures	3 (cf. annexe)		
Consulter les données de traçabilité	1		

Critère d'habilitation

L'habilitation est prononcée pour les actions ci-dessus correctement effectuées.

Habilitation utilisateur

Date de l'habilitation initiale : initiale/réhabilitation (*à préciser*)

Stagiaire	Formateur	Biologiste

Maintien de l'habilitation

L'habilitation est maintenue en l'absence de changement majeur de version.

En cas de perte d'habilitation, il est nécessaire de réévaluer les items en gras et les éléments inhérents à la nouvelle version si nécessaire.

Niveau : référent

	Nombre à effectuer	Nombre réalisé	Commentaire
Niveau référent			
Ajouter une sonde	1		
Paramétrer la surveillance d'un lieu (définir bornes, cible...)	2		
Paramétrer un profil	2		
Paramétrer un utilisateur	2		
Consulter les données d'étalonnage d'une sonde	3		

Critère d'habilitation

L'habilitation est prononcée pour les actions ci-dessus correctement effectuées.

Habilitation référent

Date de l'habilitation : initiale/réhabilitation (*à préciser*)

Stagiaire	Formateur	Biologiste

Maintien de l'habilitation

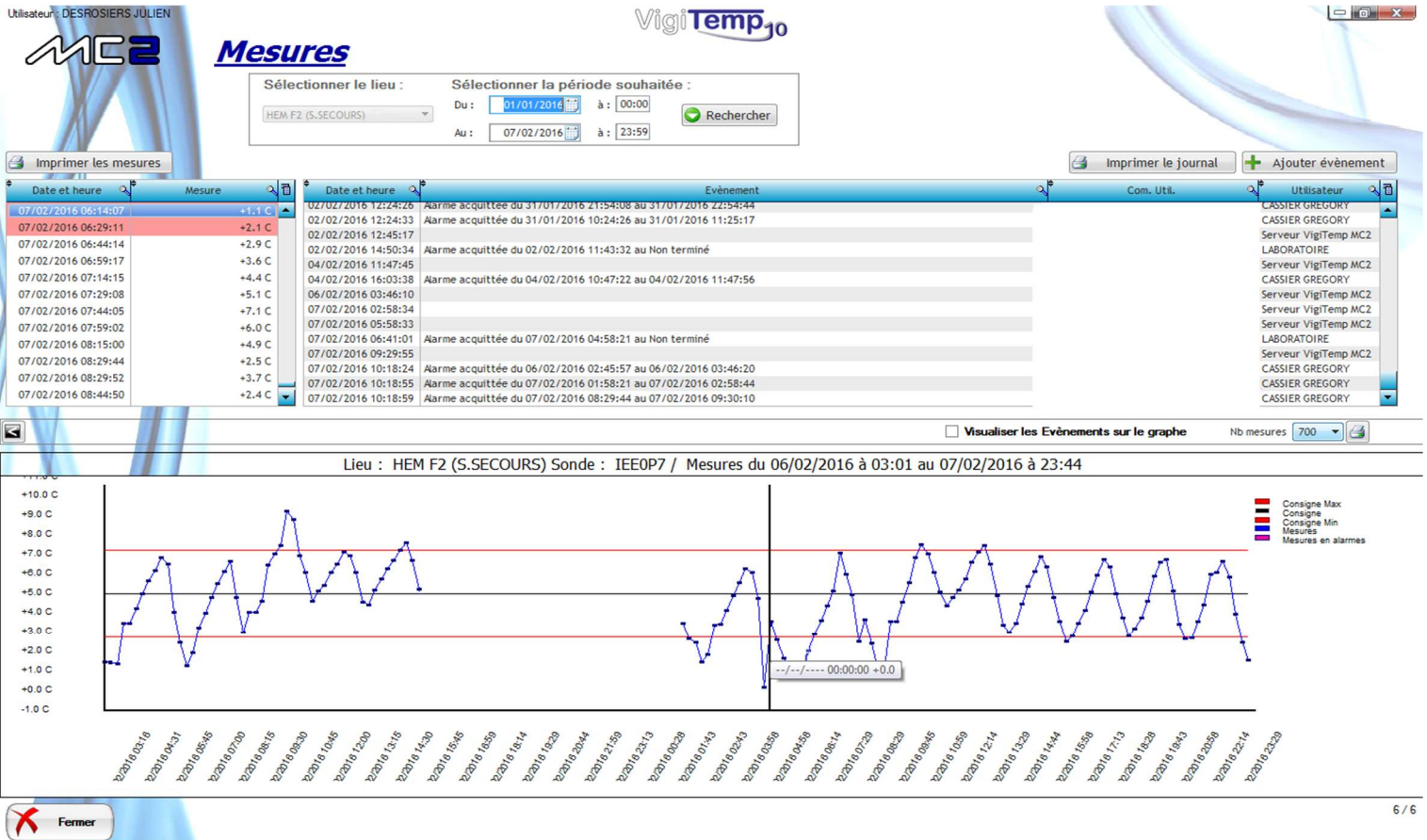
L'habilitation est maintenue en l'absence de changement majeur de version.

En cas de perte d'habilitation, il est nécessaire de réévaluer les items en gras et les éléments inhérents à la nouvelle version si nécessaire.

ANNEXE

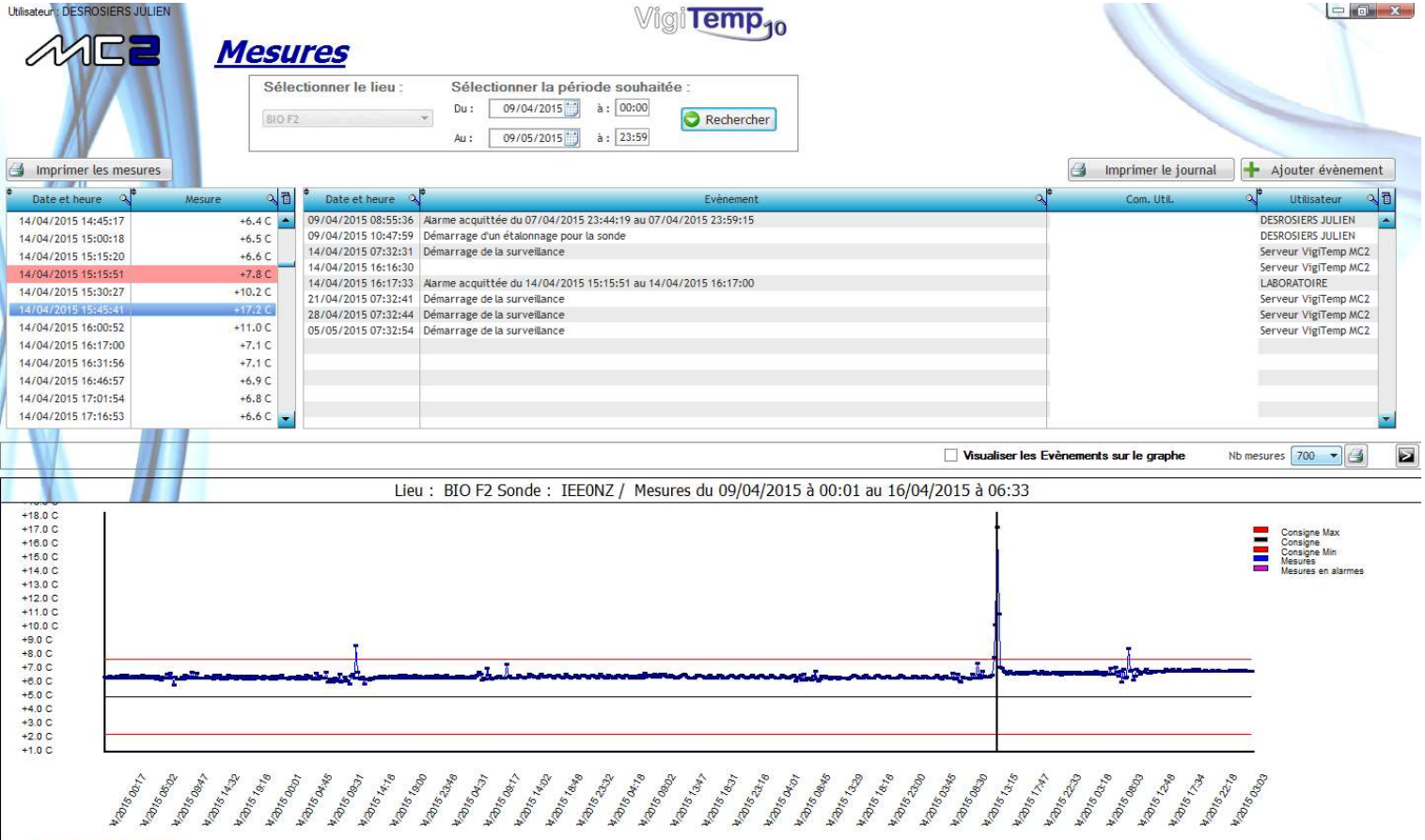
Contexte : Alarme communiquée au technicien présent dans la pièce, 1 seule sonde est concernée dans chaque cas de figure.

CAS 1



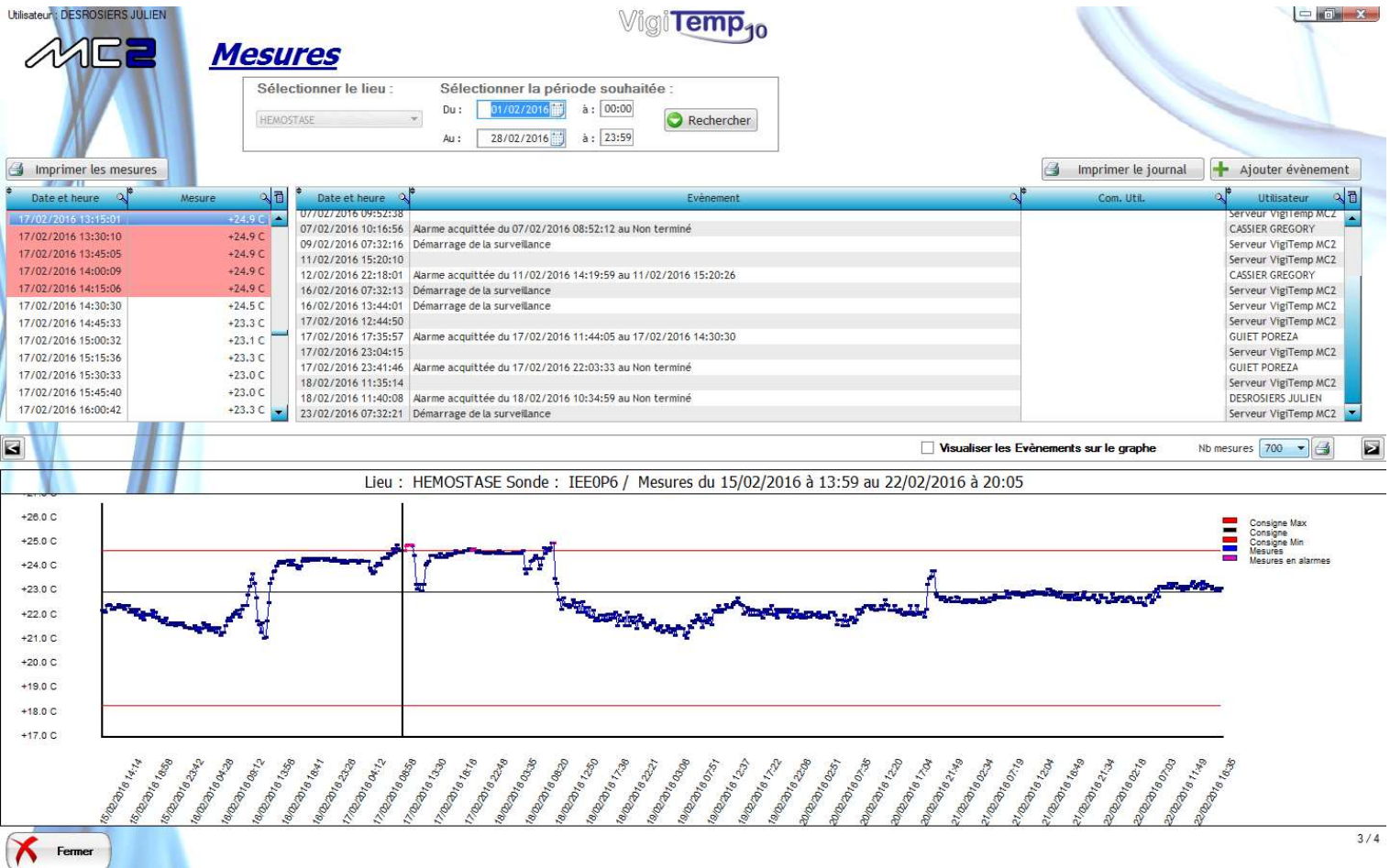
- 1- Quel est le lieu concerné ?.....
- 2- De quel type d’alarme s’agit-t-il ?.....
- 3- Quelle interprétation pouvez-vous déduire de ce graphique ?.....
- 4- Quelle action à mener ?.....

CAS 2



- 1- Quel est le lieu concerné ?.....
- 2- De quel type d'alarme s'agit-t-il ?.....
- 3- Quelle interprétation pouvez-vous déduire de ce graphique ?.....
- 4- Quelle action à mener ?.....

CAS 3



1- Quel est le lieu concerné ?.....

2- De quel type d’alarme s’agit-t-il ?.....

3- Quelle interprétation pouvez-vous déduire de ce graphique ?.....

4- Quelle action à mener ?.....

Annexe 8 : Exemple de fiche de solution dégradée

CENTRE HOSPITALIER de MONTEREAU

Solution dégradée des températures. BIOMERIEUX

Cet enregistrement décrit les modalités des solutions dégradées évoquées dans le protocole PRT-LAB-033 « Vigitemp » pour le fournisseur Biomérieux.

Le passage en solution dégradée nécessite la rédaction d'une fiche de non-conformité.

Les délais indiqués tiennent compte du temps de manutention et de transport par le fournisseur ainsi que d'une marge de réactivité de 1 jour établie par le laboratoire. Ils sont établis à partir des documents communiqués par le fournisseur. (Annexe).

VIDAS 3 : Les actions à mener sont les suivantes.

➤ Transfert dans un lieu équivalent et surveillé

Produits réfrigérés (2-8°C) : - alarme de 3 jours consécutifs supérieure à 18°C

➤ Elimination des produits

Produits réfrigérés (2-8°C) : - alarme de 4 jours consécutifs supérieure à 18°C
- alarme de température inférieure à -5°C

BACTERIOLOGIE (milieux de culture, tests rapides d'identifications, galeries API et VITEK 2) : Les actions à mener sont les suivantes.

➤ Transfert dans un lieu équivalent et surveillé

Produits réfrigérés (2-8°C) : - alarme de 24h consécutives supérieure à 18°C

➤ Elimination des produits

Produits réfrigérés (2-8°C) : - alarme de 2 jours consécutifs supérieure à 18°C
Produits ambiants (15-25°C) : - alarme de température supérieure à 35°C
- alarme de température inférieure à 8°C

1/32	Solution dégradée des températures. BIOMERIEUX	Référence : ENR-LAB-149 Edition : Révision : 0
------	--	--

Annexe 9 : Statistiques Vigitemp sur la période de mai 2015 (tableau 1) et de mai 2016 (tableau 2)

Tableau 1

Sélectionner la période souhaitée :

Du : à :
 Au : à :



Groupe 2	Lieu	Sonde	Consigne	Consigne inférieure	Consigne supérieure	Minimum	Maximum	Moyenne	Durée des alarmes réelles
	URG DEPOT DE SANG	IEEONP	4	2.5	7.5	+2.8 C	+5.4 C	+4.5 C	
	FRIGO CHIMIO	IEEONM	5	2.366622	7.633378	+4.4 C	+9.1 C	+4.8 C	
	BACTERIO	IEE40S	22	18.08	24.92				
	BIO C3	IEEONK	-23	-25.34	-20.66	-24.0 C	-16.4 C	-23.5 C	
	BAC F3	IEEONX	5	2.29	7.71	+1.6 C	+6.8 C	+4.8 C	
	BIO C2	IEEONI	-23	-25.34	-20.66	-24.0 C	-20.5 C	-22.6 C	
	BIO F1	IEEONW	5	2.23	7.77	+4.4 C	+8.5 C	+5.1 C	
	BAC F1 (HEMATO)	IEEONS	5	2.31	7.69	+3.5 C	+10.6 C	+4.4 C	
	BAC F2	IEEONQ	5	2.29	7.71	+4.0 C	+11.7 C	+4.6 C	
	BIOCHIMIE	IEE40T	22	18.08	24.92				
	ETUVE 1	IEEOP3	30	28.26	31.74	+28.7 C	+30.4 C	+29.5 C	
	ANCIEN BIO F3	IEEONR	5	2.34	7.66	+2.4 C	+10.2 C	+5.7 C	
	RESERVE	IEE40R	22	18.08	24.92				
	HEMOSTASE	IEEOP6	23	18.35	24.65	+21.0 C	+25.6 C	+23.0 C	
	FRIGO MEDICAMENTS	IEEOP2	5	2.35	7.65	+4.7 C	+9.8 C	+5.8 C	
	URGENCE BACKUP	IEEONN	4	2.5	7.5	+2.7 C	+4.1 C	+3.4 C	
	LAV F1	IEEONT	5	2.26	7.74	+2.4 C	+7.3 C	+3.7 C	
	LAV F2	IEEOP1	5	2.3	7.7	+2.8 C	+8.4 C	+4.4 C	
	PRELEV 1	IEE40U	22	18.09	24.91				
	BIO F2	IEEONZ	5	2.34	7.66	+6.1 C	+18.4 C	+6.8 C	0 js 01h 45m
	ANCIEN HEM F1 (BAC)	IEEONY	5	2.31	7.69	+2.4 C	+17.4 C	+5.2 C	0 js 04h 00m
	BAC C1	IEEONL	-23	-25.34	-20.66	-24.0 C	-20.0 C	-22.4 C	0 js 05h 01m
	ANCIEN BAC F5	IEEOP0	5	2.3	7.7	+0.3 C	+9.6 C	+4.3 C	0 js 05h 03m
	BAC F4	IEEONV	5	2.26	7.74	-0.2 C	+11.8 C	+3.5 C	0 js 08h 02m
	ETUVE 2	IEEOP4	35	33.29	36.71	+26.5 C	+35.5 C	+34.2 C	0 js 13h 19m
	HEM F2 (S.SECOURS)	IEEOP7	5	2.75	7.25	-1.8 C	+13.9 C	+4.1 C	2 js 15h 42m
	BIO C1	IEEONJ	-20	-24.34	-18.66	-22.0 C	-5.8 C	-21.3 C	4 js 06h 50m

Tableau 2

Sélectionner la période souhaitée :

Du : à :
 Au : à :



Groupe 2	Lieu	Sonde	Consigne	Consigne inférieure	Consigne supérieure	Minimum	Maximum	Moyenne	Durée des alarmes réelles
	FRIGO MEDICAMENTS	IEEOP2	5	2.35	7.65	+5.1 C	+9.9 C	+6.1 C	
	ETUVE 2	IEEOP4	35	33.29	36.71	+31.2 C	+35.1 C	+34.1 C	
	ETUVE 1	IEEOP3	30	28.26	31.74	+28.3 C	+30.1 C	+29.5 C	
	ANCIEN BIO F3	IEEONR	5	2.34	7.66	+1.5 C	+9.7 C	+4.8 C	
	ANCIEN HEM F1 (BAC)	IEEONY	5	2.31	7.69	+1.9 C	+16.6 C	+4.9 C	
	BAC F1 (HEMATO)	IEEONS	5	2.31	7.69	+3.6 C	+16.3 C	+4.5 C	
	BAC F2	IEEONQ	5	2.29	7.71	+1.3 C	+13.5 C	+4.4 C	
	BIO C3	IEEONK	-23	-25.34	-20.66	-24.0 C	+11.5 C	-20.2 C	
	BIO F1	IEEONW	5	2.23	7.77	+3.5 C	+9.2 C	+4.9 C	
	ANCIEN BAC F5	IEEOP0	5	2.3	7.7	+1.6 C	+10.2 C	+5.3 C	
	BIOCHIMIE	IEE40T	22	18.08	24.92	+21.84 C	+25.79 C	+22.90 C	
	BIO F2	IEEONZ	5	2.34	7.66	+0.8 C	+21.1 C	+6.2 C	
	LAV F2	IEEOP1	5	2.3	7.7	+2.5 C	+17.3 C	+4.5 C	
	URG DEPOT DE SANG	IEEONP	4	2.5	7.5	+2.9 C	+8.5 C	+4.2 C	
	RESERVE	IEE40R	22	18.08	24.92	+20.46 C	+23.97 C	+22.45 C	
	URGENCE BACKUP	IEEONN	4	2.5	7.5	+3.2 C	+6.1 C	+4.3 C	
	LAV F1	IEEONT	5	2.26	7.74	+2.4 C	+14.6 C	+3.8 C	
	FRIGO CHIMIO	IEEONM	5	2.366622	7.633378	+4.1 C	+10.8 C	+4.5 C	
	PRELEV 1	IEE40U	22	18.09	24.91	+22.09 C	+25.16 C	+23.73 C	0 js 01h 20m
	BAC F3	IEEONX	5	2.29	7.71	-0.1 C	+20.7 C	+4.2 C	0 js 01h 26m
	BIO C1	IEEONJ	-20	-24.34	-18.66	-24.5 C	+9.0 C	-21.7 C	0 js 02h 14m
	BAC F4	IEEONV	5	2.26	7.74	-0.2 C	+11.0 C	+4.6 C	0 js 02h 14m
	BACTERIO	IEE40S	22	18.08	24.92	+19.46 C	+25.34 C	+22.87 C	0 js 02h 27m
	BIO C2	IEEONI	-23	-25.34	-20.66	-26.5 C	+13.5 C	-23.2 C	0 js 03h 36m
	BAC C1	IEEONL	-23	-25.34	-20.66	-24.0 C	-8.4 C	-22.3 C	0 js 06h 07m
	HEM F2 (S.SECOURS)	IEEOP7	5	2.75	7.25	-0.1 C	+10.8 C	+5.7 C	0 js 17h 45m
	HEMOSTASE	IEEOP6	23	18.35	24.65	+20.3 C	+25.9 C	+23.1 C	0 js 21h 44m

RESUME

Depuis décembre 2012, le laboratoire du Centre Hospitalier de Montereau a bénéficié de l'installation d'une centrale de température. Depuis, la surveillance des températures n'est pas optimale par manque de formation du personnel, et une organisation de la métrologie peu adaptée.

Nous avons pris la décision d'améliorer le système dans son ensemble en impliquant tout le personnel.

Pour ce faire, nous avons suivi deux lignes de conduite essentielles :

- Assurer la compétence du personnel, qui a la responsabilité de la surveillance au moyen d'une formation et d'une habilitation adéquate
- Optimiser l'organisation de la métrologie des températures au travers d'un travail sur les solutions dégradées et sur la périodicité d'étalonnage de nos sondes

Nous avons pu mettre en évidence que le personnel était confiant et compétent dans la réalisation de la surveillance.

L'étude des fiches de stress et des solutions dégradées, a permis d'avoir des conduites adaptées et une argumentation cohérente des décisions du laboratoire.

Les études de périodicités nous ont révélé la possibilité de différer dans le temps les étalonnages des sondes ce qui est un gain en tous points pour le laboratoire : contraintes organisationnelles, temps métrologie, coût.

Les résultats escomptés ont été obtenus et sont encourageants pour la suite.