

*Perfectionnement de la gestion de la  
surveillance des températures*

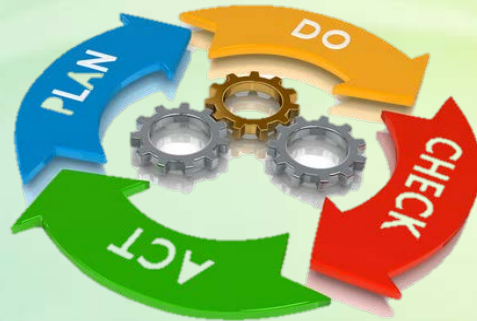
DESROSIERS Julien  
D.U. Assurance Qualité au LBM  
2015/2016

# *Contexte Initial*

- Présentation
  - Laboratoire CH Montereau
  - Référent Métrologie
- Organisation
  - Equipements
  - Responsabilités

# *Problématique et Méthodologie*

- Résultats questionnaire initial
- Roue de Deming



- Problématique
  - Compétence du personnel
  - Optimisation de la gestion

# Formation du Personnel

- Résultats
  - Progression

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

- Enquête de satisfaction

# Habilitation du Personnel

- Fiche habilitation
- Entretiens
- Conclusion

## 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
<b>Niveau utilisateur</b>			
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.

# Solutions Dégradées

- Objectif
- Exemple: Biomérieux

## 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 (milieu de culture 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

# Périodicité Etalonnage

- Objectifs
- Méthode Opperet

- Principe
- Critères

- A : capabilité des processus (tolérance du produit par rapport à la dispersion des 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

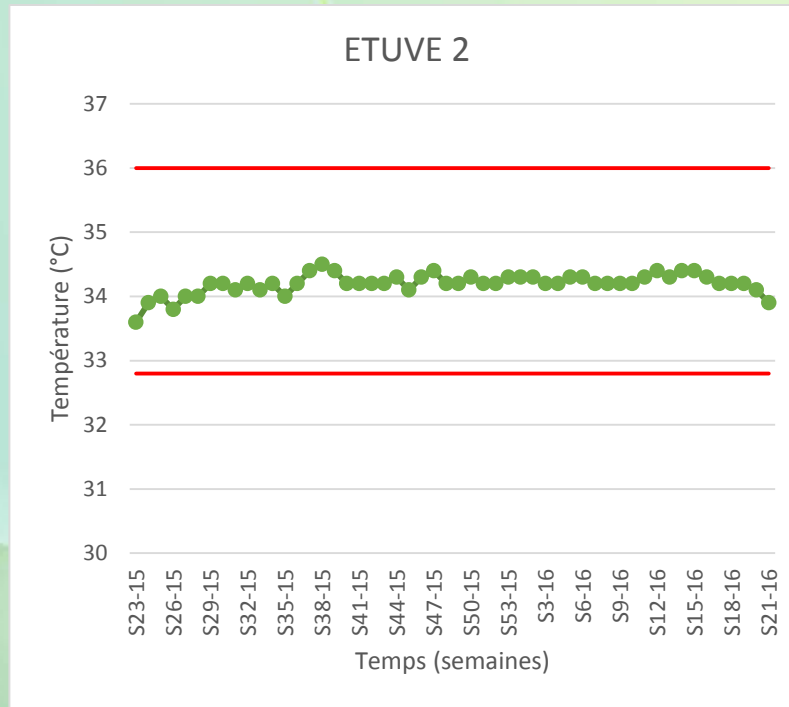
- Calculs statistiques
- Résultats

Famille	Congélateur	Etuve	Réfrigérateur	Ambiant
Critère				
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

Périodicité optimale (mois)	
$P_{\text{congélateur optimale}}$	24
$P_{\text{étuve optimale}}$	23
$P_{\text{réfrigérateur optimale}}$	13
$P_{\text{ambient optimale}}$	26

# Périodicité Etalonnage

- Etude de dérive
  - Principe et prérequis
  - Carte de contrôle



# Périodicité Etalonnage

## • Comparaison

	Opperet	Etude de Dérive
Avantages	<ul style="list-style-type: none"><li>• Extension facile</li><li>• Feuille de calcul Excel réalisable</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Concept clair</li><li>• Suivi accru de la dérive des équipements</li><li>• Capacité de réaction améliorée</li></ul>
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"><li>• Approche subjective : notes</li><li>• Calculs : source erreur, interprétation complexe</li><li>• Résultat indicatif</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temps personnel</li><li>• Dérive : sonde ou équipement ?</li></ul>

## • Conclusion

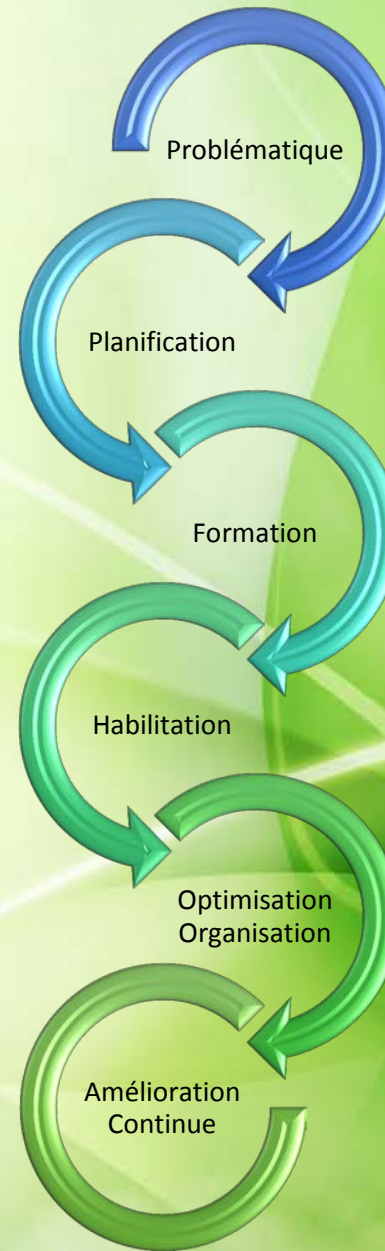
# Compléments

- Caractérisations
- Surveillance ambiante
  - Installation nouvelles sondes
  - Choix des bornes de tolérance
  - Thermorégulation

Etablissement d'un  
plan de  
renouvellement

# Conclusion

- Evaluation à froid et audit
- Conclusion et ouverture



*Merci pour votre attention*