

Université Pierre et Marie Curie -

Sorbonne Universités

**MEMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE**

**DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**TRAÇABILITE METROLOGIQUE**

**DES TRANSPORTS INTRA-GH HUPIFO**

**DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES**

GUIADER Jocelyn

2016-2017

## **NOTE AU LECTEUR**

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont 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 DU concerné. »

**Auteur du mémoire**

GUIADER Jocelyn

Technicien de laboratoire

Service d'hématologie-immunologie-hémobiologie  
Hôpital Raymond Poincaré – LBM du GH HUPIFO

**Directeur de mémoire**

GERARDI Mélanie

Responsable qualité du LBM du GH HUPIFO

## REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier Corinne Langlois (Cadre Paramédical de Pôle) et Jean-Louis Gaillard (Chef de Pôle) pour m'avoir permis de suivre ce diplôme universitaire.

Je souhaite remercier ma cadre de santé, Anne-Sophie Couture (Cadre du CRPB, de la Microbiologie et de l'Hématologie de Raymond Poincaré), pour m'avoir laissé une totale liberté afin de mener à bien ce mémoire.

Par ailleurs, je remercie Sylvie Surel (Cadre du CRPB d'Ambroise Paré) qui m'a donné l'idée de ce sujet de mémoire et qui m'a accompagné durant cette année.

Je souhaite également remercier ma Responsable Assurance Qualité, Mélanie Gerardi, pour son aide à la rédaction du mémoire et sa compréhension de la métrologie.

Je souhaite remercier les agents des CRPB de Raymond Poincaré et d'Ambroise Paré pour leur implication dans le relevé des températures de transports et plus particulièrement Pauline Moffatt et Elsa Simoneau pour leur aide précieuse.

Merci à mes collègues pour m'avoir permis de travailler sur ce mémoire.

Enfin, je remercie vivement ma femme pour son aide et ses conseils précieux dans la rédaction de ce mémoire.

# SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	6
INTRODUCTION .....	7
1. PRESENTATION.....	8
1.1 PRESENTATION DU GH HUPIFO .....	8
1.2 PRESENTATION DU LBM DU GH HUPIFO .....	9
2. METHODOLOGIE QQQQCCP .....	11
3. ANALYSES .....	11
3.1 QUOI ?.....	11
3.2 QUI ? .....	11
3.3 OU ? .....	12
3.4 QUAND ? .....	12
3.5 COMMENT ? .....	13
3.5.1 <i>Etat des lieux</i> .....	13
3.5.2 <i>Qualification des mallettes</i> .....	14
3.5.3 <i>Suivi des températures de transport des échantillons biologiques</i> .....	16
3.6 COMBIEN .....	26
3.7 POURQUOI.....	26
4. EVALUATION.....	27
BIBLIOGRAPHIE .....	29
ANNEXES.....	30

## GLOSSAIRE

**AP-HP** : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**APR** : Hôpital Ambroise Paré

**CCTP** : Cahier des Clauses Techniques Particulières

**CRPB** : Centre de Régulation des Prélèvements Biologiques

**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation

**DU** : Diplôme Universitaire

**DI** : Document d'Information

**GH** : Groupe Hospitalier

**HUPIFO** : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest

**Kalilab** : Logiciel institutionnel APH-HP de mangement de la qualité

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**MO** : Mode Opératoire

**PICDI** : Projet institutionnel AP-HP pour la traçabilité des échantillons biologiques

**RAQ** : Responsable Assurance Qualité

**RPC** : Hôpital Raymond Poincaré

**RQL** : Responsable Qualité Local

**SMQ** : Système de Management de la Qualité

**SPR** : Hôpital Sainte Pélerine

**TB** : Thermobouton

## INTRODUCTION

La maîtrise des températures en métrologie est un des points essentiels qui permet d'assurer la qualité du rendu des examens. En effet, toute variation de cette température sur les réactifs ainsi que sur les prélèvements biologiques peut avoir une influence et mettre en péril la qualité du résultat rendu au patient.

L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) selon la Norme NF EN ISO 15189 sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent

Cette norme prévoit au paragraphe 5.4.5 intitulé « Transport des échantillons » et plus particulièrement au b) que :

- « Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés à une température spécifiée pour le prélèvement. »

Au sein de notre laboratoire, il existe une procédure transversale dite « Procédure d'acheminement des échantillons » qui prévoit que :

- le transport des prélèvements non prétraités se fait à température ambiante sauf recommandations particulières du Catalogue des analyses.
- si un prétraitement a été effectué sur le site de prélèvement, les conditions de températures pour le transport sont celles exigées par le secteur d'analyse concerné.

A l'heure actuelle, en intra groupe hospitalier (intra-GH), nous n'assurons pas le suivi des températures de transport des échantillons biologiques.

De ce fait, nous ne répondons pas totalement à cette exigence de la norme.

Depuis fin 2015, nous avons repris l'activité biologique de l'Institut Curie-Saint Cloud. Un cahier des clauses techniques particulières (CCTP) a été établi afin d'y spécifier nos besoins et exigences notamment en terme de suivi des températures de transports réalisés par la société 360°SERVICES.

Nous réalisons le suivi des températures par échantillonnage à dates fixes (tous les 11 et 22 de chaque mois). Dès lors qu'il y a dépassement de températures, nous créons une non-conformité dans Kalilab et les biologistes des secteurs concernés réalisent une étude d'impact afin de déterminer si les échantillons ont été altérés ou non.

Nous répondons alors aux exigences de la norme pour les prélèvements provenant de LBM hors assistance publique-hôpitaux de paris (AP-HP).

L'objectif de cette étude est de mettre en place une traçabilité métrologique des températures de transports des échantillons biologiques en intra-GH HUPIFO.

Dans ce mémoire, nous utiliserons la méthode QQQCCP afin de collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte de l'absence de suivi des températures lors du transport en intra-GH des prélèvements.

Puis, nous proposerons et évaluerons une solution intermédiaire de suivi des températures en attendant le déploiement du système PICDI : solution institutionnel pour la traçabilité des échantillons de biologie médicale dans le cadre des transports inter et intra hospitaliers.

L'étude permet de mettre en place une solution intermédiaire de suivi des températures qui devra être appliquée à long terme par le personnel des centres de régulation des prélèvements biologiques (CRPB). C'est pourquoi son évaluation ne pourra pas être réalisée entièrement sur la durée du DU.

## **1. PRESENTATION**

### **1.1 PRESENTATION DU GH HUPIFO**

Le Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile de France Ouest (GH HUPIFO) est l'un des douze groupe hospitalier (GH) de l'assistance publique-hôpitaux de paris (AP-HP).

Il regroupe 4 sites hospitaliers :

- l'hôpital Ambroise Paré (APR), situé à Boulogne-Billancourt (92) : premier centre d'urgences adultes et pédiatriques des Hauts-de-Seine ;
- l'hôpital Raymond Poincaré (RPC), situé à Garches (92) : spécialisé dans la prise en charge d'enfants et d'adultes souffrant de handicaps neuro-locomoteurs lourds, innés ou acquis ;
- l'hôpital Sainte Périne (SPR), situé à Paris (16ème) : accueille l'ensemble des pathologies gériatriques ;
- l'hôpital maritime de Berck (62) : accompagne les personnes lourdement handicapés dans leur rééducation.

Le GH HUPIFO comporte 7 pôles sur l'ensemble des hôpitaux Ambroise Paré, Raymond Poincaré, Sainte Péline, et Berck :

- **Pôle I** : Handicap- Rééducation
- **Pôle II** : Biologie – Pathologie - PUI – Médecine Légale- Santé publique
- **Pôle III** : Neuro –locomoteur
- **Pôle IV** : Urgences Proximité Spécialités
- **Pôle V** : Thorax –Vaisseaux –Digestif – Métabolisme - Néphrologie (site APR)
- **Pôle VI** : Pédiatrie
- **Pôle VII** : Médecine Gériatrique Spécialisée (site SPR)

## 1.2 PRESENTATION DU LBM DU GH HUPIFO

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du GH HUPIFO appartient au pôle II. Il est implanté sur les sites Ambroise Paré et Raymond Poincaré.

*Cf Annexe I : Organigramme administratif et nominatif du LBM*

Il comprend 9 entités et 2 CRPB : l'un sur le site APR et l'autre sur le site RPC.

Trois entités sont bi-sites (APR-RPC) :

- Hématologie-Immunologie-Transfusion ;
- Microbiologie-Hygiène ;
- Biochimie-Hormonologie-Génétique

Les autres entités sont mono-site :

- Pharmacologie-Toxicologie (RPC) ;
- Anatomie et Cytologie Pathologiques (APR)
- Anatomie et Cytologie Pathologiques-Médecine légale (RPC)

L'activité de biologie médicale :

Le LBM prend en charge les demandes d'analyses de biologie et d'anatomie et cytologie pathologiques de l'ensemble du GH, excepté pour le site de Berck qui fait appel à la sous-traitance local de ses examens de biologie médicale en raison de la distance géographique.

Le LBM réalise, également, des examens pour des structures hors GH appartenant ou non à l'AP-HP.

Le site d'Ambroise Paré réalise les examens biologiques en provenance de Sainte Péline.

Depuis fin 2015, il a également repris l'activité biologique de l'Institut Curie–Saint-Cloud (Hôpital René Huguenin).

Aujourd'hui, le LBM est accrédité pour 67% de son activité.

### L'activité de la microbiologie de l'environnement

Le laboratoire de Microbiologie-Hygiène du site RPC réalise la recherche de légionnelles dans l'eau pour cette activité, il est accrédité depuis 2012 selon la norme NF EN ISO 17025. Il pratique également des contrôles de l'environnement (eaux, air, surfaces aliments, endoscopes).

### L'activité de toxicologie médico-légale

Le laboratoire de Pharmacologie-Toxicologie du site RPC réalise des dosages d'alcool, de stupéfiants et de psychotropes dans un contexte médico-légal pour le compte des tribunaux de justice dans le respect de la norme NF EN ISO 15189.

### L'activité du centre de ressources biologiques (CRB)

Le LBM dispose d'un Centre de Ressource Biologique certifié selon la norme NF S96-900. Il contribue à la collecte, la conservation et la mise à disposition des collections.

### L'organisation de la qualité au LBM

Le LBM s'appuie sur un système de management de la qualité (SMQ) qui décrit la politique adoptée et les moyens utilisés pour garantir la satisfaction des utilisateurs et la qualité des prestations proposées

Le responsable assurance qualité (RAQ) désigné par la direction du LBM du GH HUPIFO a pour mission d'assister le Biologiste Responsable et les membres du bureau qualité dans la définition de la politique et des objectifs qualités. Il assure la cohérence du SMQ entre les différentes entités du LBM et l'articulation avec la politique qualité du GH. Il participe au bureau qualité qui réunit les responsables qualités locaux (RQL) du LBM, le directeur du LBM et lui-même.

Le RQL a pour mission de mettre en œuvre le SMQ au niveau de son entité en collaboration avec le personnel de celle-ci.

## **2. METHODOLOGIE QQQQCCP**

Le QQQQCCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi) est une méthode de questionnement. C'est un outil d'aide à la résolution de problème comportant une liste quasi exhaustive d'informations sur une situation donnée.

Quoi	Description du processus concerné par le problème. De quoi s'agit-il ?
Qui	Qui est concerné ? Qui a détecté le problème ?
Où	Où cela se passe t'il ?
Quand	Quel moment ? Depuis quand ?
Comment	De quelle manière ? Dans quelle circonstance ?
Combien	Quelles ressources ? Quels moyens ? Quel coût ?
Pourquoi	Dans quel but ? Quelle finalité ? Quel objectif ?

Dans le cadre de la traçabilité métrologique des transports intra GH des échantillons biologiques, cette méthode nous a permis d'obtenir toutes les informations nécessaires à son analyse.

## **3. ANALYSES**

### **3.1 QUOI ?**

Le processus concerné par la problématique rencontrée est celui du transport des échantillons biologiques selon la norme NF EN ISO 15189. C'est un processus support qui a un impact direct sur les processus de réalisation des analyses.

### **3.2 QUI ?**

Cette problématique a été détectée par la RAQ qui gère l'application des normes au sein du LBM et par les référents métrologie qui suivent notamment les raccordements métrologiques des équipements au sein des entités du LBM ainsi que les températures de transport des échantillons biologiques lors des courses intra et extra-GH.

Le fait de ne pas suivre ces températures ne permettait pas de déceler une éventuelle anomalie et de ce fait, tous les prélèvements étaient analysés sans savoir s'ils avaient été altérés ou non. La mise en place de ce suivi impactera les biologistes qui, en cas de dépassement de température lors des transports, devront prendre la décision d'accepter ou de refuser le prélèvement.

En cas de dépassement de température, il peut y avoir un impact sur le patient et les services de soins. En effet, le personnel des services de soins devra prélever à nouveau les patients dont les échantillons biologiques auront été impactés par ce dépassement de température.

### 3.3 OU ?

Cette non maîtrise du suivi des températures concerne les courses réalisées en intra-GH, c'est-à-dire, celles entre les points de collectes de SPR et le CRPB d'APR ainsi que celles entre le CRPB de RPC et celui d'APR:

*Cf Annexe II : « Procédure d'acheminement des échantillons »*

- Courses des points de collecte de SPR vers le CRPB d'APR

	Lundi au vendredi	Week-end et jours fériés
Nombre de courses	2 le matin 2 l'après midi	2 le matin
Horaires	8h30/11h30/13h30/15h30	9h/12h

- Courses du CRPB de RPC vers le CRPB d'APR

	Lundi au vendredi	Week-end et jours fériés
Nombre de courses	1 A/R le matin/ 1 A/R l'après midi	Service non assuré sauf urgence
Horaires	10h30/13h30	

### 3.4 QUAND ?

Ce problème est connu depuis la mise en place de la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 au sein du LBM du GH HUPIFO en septembre 2011.

Ce dernier a été de nouveau rencontré à la suite de la prise en charge de l'activité biologique de l'institut Curie Saint-Cloud en décembre 2015.

## 3.5 COMMENT ?

### 3.5.1 *Etat des lieux*

- Le 30 mars 2017, nous avons visité l'hôpital Sainte Périne pour effectuer un état des lieux sur le transport des examens de laboratoire depuis les différents points de collecte jusqu' au CRPB d 'APR

*Cf Annexe III : Compte rendu de la visite de l'hôpital Sainte Périne du 30/03/2017.*

- Il est apparu qu'il n'y a pas de traçabilité des températures des échantillons biologiques et que les sachets de transport 95 kPa qui sont le « deuxième » emballage des prélèvements pour éviter toute fuite, ne sont plus utilisés.

Un DI concernant l'utilisation des sachets 95 kPa a donc été rédigé à l'attention des coursiers

*Cf Annexe IV : DI « Utilisation des sachets 95 kPa »*

Lors de cette visite, nous avons pu échanger avec le responsable des coursiers, ce qui nous a permis de lui présenter le projet en cours.

- Suite à cette visite, il a été décidé de mettre en place un suivi des températures de transport.

Avec l'agent de laboratoire du CRPB d'APR, nous avons enregistré les thermoboutons, qui sont des sondes de température portables ; ainsi que les mallettes de transport, dans le logiciel de qualité Kalilab pour la traçabilité de toutes non-conformités éventuelles.

Plusieurs autres points ont également été évoqués, à savoir :

- l'étalonnage des thermoboutons d'APR réalisé par comparaison avec un thermobouton étalonné COFRAC (Comité Français d'Accréditation) qui a servi de référence car les thermoboutons d'APR étaient obsolètes.

*Cf Annexe V : Synthèse étalonnage thermoboutons APR*

- la rédaction d'un MO commun à APR et RPC pour la qualification des mallettes de transport

*Cf Annexe VI : MO « Qualification des mallettes de transport »*

- l'élaboration du planning et de la méthode à adopter afin de récolter les données brutes des températures de transport entre les points de collecte de SPR et le CRPB d'APR ainsi qu'entre le CRPB de RPC et celui d'APR.

*Cf Annexe VII : « Planning de suivi des températures de transports »*

- Au CRPB de RPC, il a été mis en place avec l'agent de laboratoire, une marche à suivre pour récolter les données brutes des températures de transport entre le CRPB de RPC et celui d'APR. Les thermoboutons de RPC étant d'ores et déjà étalonnés COFRAC, ils ont pu directement être utilisés pour la traçabilité métrologique des températures.

### 3.5.2 Qualification des mallettes

Avant la mise en place du suivi des températures lors des transports des échantillons biologiques, il a fallu qualifier les mallettes de transport afin de s'assurer qu'elles répondaient à nos exigences et n'étaient pas défectueuses.

Cette qualification a permis d'obtenir un état de la résistance des mallettes aux conditions de température extérieure.

Nous avons donc procédé à la qualification des deux types de mallettes que nous possédons à RPC (grande mallette tarabox : volume= 12L et petite mallette tarabox : volume = 6L), sur une durée de transport définie d'une heure, selon les conditions de température suivantes :

Nous avons qualifié de la même manière la glacière utilisée pour les courses entre SPR et APR. (volume=26L)

- deux conditions de températures internes de la mallette de transport :
  - froid positif :  $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$
  - température ambiante :  $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$
- trois conditions de températures externes de la mallette de transport :
  - froid positif :  $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$
  - température ambiante :  $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$
  - température chaude :  $T > +25^{\circ}\text{C}$

Pour chacune des deux conditions de température interne, nous avons testé les trois conditions de température externes comme indiqué dans les tableaux ci-dessous :

Température interne	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$		
Température externe	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$	Ambiant $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$	Chaud $T > +25^{\circ}\text{C}$

Température interne	Ambiant $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$		
Température externe	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$	Ambiant $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$	Chaud $T > +25^{\circ}\text{C}$

*Synthèse des résultats* : Les résultats des qualifications des mallettes figurent en annexe.

*Cf Annexes VIII-1 à VIII-7*

#### Qualification des mallettes de RPC vers APR (tarabox)

Température interne	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$		
Température externe	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$	Ambiant $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$	Chaud $T > +25^{\circ}\text{C}$
Grande Mallette	Température dans les bornes en mettant 1 eutectique froid dans la mallette.	Température dans les bornes en mettant 3 eutectiques froid dans la mallette 20min avant le départ	Température dans les bornes pendant 40min en mettant 2 eutectiques froid dans la mallette 1h avant le départ.
Petite Mallette	Température dans les bornes en mettant 1 eutectique froid dans la mallette.	Température dans les bornes en mettant 3 eutectiques froid dans la mallette 1h avant le départ.	Température dans les bornes pendant 12min en mettant 2 eutectiques froid dans la mallette 1h avant le départ.

Température interne	Ambiante $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$		
Température externe	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$	Ambiant $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$	Chaud $T > +25^{\circ}\text{C}$
Grande mallette	Température dans les bornes en mettant 2 eutectiques pendant 2h à $37^{\circ}\text{C}$ avant le départ.	Température dans les bornes.	Température dans les bornes en mettant 2 eutectiques froids dans la mallette 2h avant le départ
Petite Mallette	Température dans les bornes en mettant 2 eutectiques pendant 2h à $37^{\circ}\text{C}$ avant le départ.	Température dans les bornes	Température dans les bornes en mettant 1 eutectique froids dans la mallette 2h avant le départ.

Qualification de la mallette de SPR vers APR (glacière):

Température interne	Ambiante $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$		
Température externe	Froid positif $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$	Ambiant $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$	Chaud $T > +25^{\circ}\text{C}$
Mallette SPR	Non testé	Température dans les bornes	Non testé

La glacière du coursier de SPR est son outil de travail au quotidien. Il n'y a qu'une seule glacière, c'est pour cela que nous n'avons pu tester que la température interne ambiante avec la température externe ambiante.

### *3.5.3 Suivi des températures de transport des échantillons biologiques*

Pour récolter les données brutes des températures de transport des échantillons biologiques au sein du GH, nous avons procédé à un échantillonnage sur 3 mois.

*Cf. Annexes IX-1 à IX-17*

Pour cela, nous avons relevé les températures une fois par semaine, en plaçant des thermoboutons dans les mallettes, selon le planning suivant :

**Transport intra-GH de RPC vers APR (tarabox) :**

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Lundi 5 juin 2017</u></b>	Départ 10h30	Température ambiante	Non testé : équipe et équipement non prêt.
	Départ 13h30	Température ambiante	Non testé : équipe et équipement non prêt.
<b><u>Mardi 13 juin 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +16,1°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +20,2°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Mercredi 21 juin 2017</u></b>	Départ 13h30, T°C = +32,9°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +7,5°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité → Cf annexe X.
<b><u>Jeudi 22 juin 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +26,3°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +3,0°C pendant 30min au retour → Pas d'impact : pas de prélèvement au retour.
<b><u>Jeudi 29 juin 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +16,0°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +18,7°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Vendredi 7 juillet 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +23,9°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +2,0°C pendant 20min à l'aller → Impact : non-conformité.

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Vendredi 7 juillet 2017</u></b>	Départ 13h30, T°C = +29,3°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +3,0°C pendant 40min sur la fin de l'aller et le retour → Impact à l'aller : non-conformité.  Pas d'impact au retour : pas de prélèvements.
<b><u>Samedi 15 juillet 2017</u></b>	Départ si besoin	Température ambiante	Pas de départ
<b><u>Dimanche 23 juillet 2017</u></b>	Départ si besoin	Température ambiante	Pas de départ
<b><u>Lundi 24 juillet 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +14,6°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à -1,0°C sur les 5 dernières minutes du retour → Pas d'impact : pas de prélèvements.
	Départ 13h30, T°C = +16,5°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Mardi 1 août 2017</u></b>	Départ 10h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 03/08.
	Départ 13h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 03/08.
<b><u>Jeudi 3 août 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +18,5°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +24,3°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +0,5°C pendant 30min sur l'aller → Impact : non-conformité.

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Mardi 8 août 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +15,4°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +16,1°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Mercredi 9 août 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +15,4°C	Température ambiante	Non testé ce jour : test effectué le 08/08.
	Départ 13h30, T°C = +16,1°C	Température ambiante	Non testé ce jour : test effectué le 08/08.
<b><u>Jeudi 17 août 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +16,8°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +20,6°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Vendredi 25 août 2017</u></b>	Départ 10h30, T°C = +17,6°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30 T°C = +19,1°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Samedi 2 septembre 2017</u></b>	Départ si besoin	Température ambiante	Pas de départ

**Transport intra-GH de SPR vers APR (glacière) :**

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Lundi 5 juin 2017</u></b>	Départ 8h30	Température ambiante	Non testé : équipe et équipement non prêt.
	Départ 11h30	Température ambiante	Non testé : équipe et équipement non prêt.
	Départ 13h30	Température ambiante	Non testé : équipe et équipement non prêt.
	Départ 15h30	Température ambiante	Non testé : équipe et équipement non prêt.
<b><u>Mardi 13 juin 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +14,9°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 11h30, T°C = +19,1°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +20,4°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +5,5°C pendant tout le trajet
	Départ 15h30, T°C = +21,7°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +8,0°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité.
<b><u>Mercredi 21 juin 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +26,8°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +6,0°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité
	Départ 11h30, T°C = +31,1°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +5,0°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Mercredi 21 juin 2017</u></b>	Départ 13h30, T°C = +32,9°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +5,5°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité
	Départ 15h30, T°C = +34,0°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +7,0°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité
<b><u>Judi 29 juin 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +14,9°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 11h30, T°C = +17,0°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +18,7°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 15h30, T°C = +17,0°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +3°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité
<b><u>Vendredi 7 juillet 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +22,5°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +1,5°C pendant 50min sur l'aller et le retour → Impact : non-conformité
	Départ 11h30, T°C = +26,7°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +4°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Vendredi 7 juillet 2017</u></b>	Départ 13h30, T°C = +29,3°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +4,5°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité
	Départ 15h30, T°C = +31,4°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +8,0°C pendant tout le trajet → Impact : non-conformité
<b><u>Samedi 15 juillet 2017</u></b>	Départ 9h00, T°C = +15,1°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +1,0°C pendant 5min au départ du trajet → Impact : non-conformité
	Départ 12h00, T°C = +20,0°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Dimanche 23 juillet 2017</u></b>	Départ 9h00	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton
	Départ 12h00	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton
<b><u>Lundi 24 juillet 2017</u></b>	Départ 8h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 26/07.
	Départ 11H30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 26/07.
	Départ 13h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 26/07.
	Départ 15h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 26/07.

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Mercredi 26 juillet 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +15,9°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 11h30, T°C = +20,4°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Mercredi 26 juillet 2017</u></b>	Départ 13h30, T°C = +20,6°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +1,0°C pendant 30min à l'aller  → Impact : non-conformité
	Départ 15h30, T°C = +18,4°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Mardi 1<sup>er</sup> août 2017</u></b>	Départ 8h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 03/08.
	Départ 11h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 03/08.
	Départ 13h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 03/08.
	Départ 15h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 03/08.
<b><u>Jeudi 3 août 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +18,6°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 11h30 T°C = +22,8°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C = +24,3°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +2.0°C pendant tout le trajet.  → Impact : non-conformité

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Jeudi 3 août 2017</u></b>	Départ 15h30, T°C = +25,0°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +3.0°C pendant tout le trajet.  → Impact : non-conformité
<b><u>Mercredi 9 août 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C = +13,5°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Mercredi 9 août 2017</u></b>	Départ 11h30, T°C= +16,3°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C= +14,6°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 15h30, T°C= +15,7°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Jeudi 17 août 2017</u></b>	Départ 8h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 23/08.
	Départ 11h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 23/08.
	Départ 13h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 23/08.
	Départ 15h30	Température ambiante	Non testé : oubli thermobouton. Test effectué le 23/08.
<b><u>Mercredi 23 août 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C= +19,1°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 11h30, T°C= +23,1°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +1,5°C pendant tout le trajet.  → Impact : non-conformité

<b>Dates de relevé</b>	<b>Température extérieure lors du transport</b>	<b>Conditions de transport spécifiées</b>	<b>Conformité du transport par rapport aux conditions de transport spécifiées</b>
<b><u>Mercredi 23 août 2017</u></b>	Départ 13h30, T°C= +25,3°C	Température ambiante	Relevé non effectué, problème thermobouton
	Départ 15h30, T°C= +25,8°C	Température ambiante	Relevé non effectué, problème thermobouton
<b><u>Vendredi 25 août 2017</u></b>	Départ 8h30, T°C= +16,3°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 11h30, T°C= +16,8°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 13h30, T°C= +19,1°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à +1°C sur les 5 dernières minutes.  → Impact : non-conformité
	Départ 15h30, T°C= +20,3°C	Température ambiante	Conforme
<b><u>Samedi 2 septembre 2017</u></b>	Départ 9h00, T°C= +15,0°C	Température ambiante	Conforme
	Départ 12h00, T°C= +17,3°C	Température ambiante	Non conforme jusqu'à -0,5°C pendant 10min au départ.  → Impact : non-conformité

### 3.6 COMBIEN

Pour cette étude, nous avons utilisé le matériel existant, c'est-à-dire :

- les thermoboutons dont disposait le LBM ;
- le logiciel Thermotrack permettant de programmer les thermoboutons, de recueillir les données brutes enregistrées par les thermoboutons et d'archiver ces données pour les traiter par la suite ;
- les mallettes de transport du GH.

Les personnels des différentes entités ont été impliqués :

- le personnel du CRPB d'APR pour la qualification des mallettes d'APR et la gestion du thermobouton dans la mallette au départ et à l'arrivée du coursier, à savoir la programmation et la mise en place du thermobouton dans la mallette au départ du coursier puis la récolte des données brutes enregistrées par les thermoboutons au retour du coursier.
- le personnel du CRPB de RPC pour la mise en place et la récupération du thermobouton dans la mallette au départ et au retour du coursier.
- le référent métrologie du laboratoire d'hématologie de RPC pour la qualification des mallettes de RPC ; l'étalonnage des thermoboutons d'APR ; la programmation et l'archivage des données brutes enregistrées par les thermoboutons lors des courses intra-GH; puis le traitement des données pour vérifier la conformité de la qualification des mallettes.
- les coursiers du GH qui effectuent les trajets intra-GH.
- Les cadres des CRPB d'APR et de RPC ainsi que la RAQ du LBM pour la vérification des procédures et des modes opératoires rédigés.

### 3.7 POURQUOI

Cette démarche a pour but :

- De se mettre en conformité avec le paragraphe 5.4.5.b) de la norme NF EN ISO 15189 relatif à la mise à disposition au sein du LBM d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés à une température spécifiée pour les courses intra-GH.
- D'harmoniser nos pratiques entre les courses hors AP-HP et les courses intra-GH.
- De préparer les procédures et les modes opératoires pour le déploiement de PICDI, dont les pré-requis sont les suivants :

- une organisation homogène : Identifier pour chaque site hospitalier du GH, un point unique d'arrivée et de départ des échantillons biologiques ; ce qui n'est pas encore le cas sur APR
- la mise en place du module spécifique Glims « Centre de tri », permettant de communiquer les demandes et les résultats d'examens entre les sites du GH et à plus grande échelle entre les LBM des 12 GH de l'AP-HP.

#### **4. EVALUATION**

Les qualifications de malles et les relevés de températures effectués pour ce mémoire ont permis de mettre en avant les points suivants :

- la température extérieure du jour conditionne la mise en place d'eutectiques dans les malles

##### Pour un transport de prélèvements biologiques à température ambiante ( $+15^{\circ}\text{C} < T < +25^{\circ}\text{C}$ )

- si les conditions de températures extérieures sont comprises entre  $+2^{\circ}\text{C}$  et  $+8^{\circ}\text{C}$ , il faut ajouter des eutectiques qui auront été préalablement placés dans une étuve afin de garantir une température dans la malle située entre  $+15^{\circ}\text{C}$  et  $+25^{\circ}\text{C}$ .

- si les conditions de températures extérieures sont comprises entre  $+15^{\circ}\text{C}$  et  $+25^{\circ}\text{C}$ , il n'est pas nécessaire d'ajouter un quelconque eutectique dans la malle.

- si les conditions de températures extérieures sont supérieures à  $+25^{\circ}\text{C}$ , il faut ajouter des eutectiques qui auront été préalablement placés dans un congélateur afin de garantir une température dans la malle située entre  $+15^{\circ}\text{C}$  et  $+25^{\circ}\text{C}$ .

Pour le transport de prélèvements biologiques à température froides ( $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$ ), il faut ajouter des eutectiques froids dans la malle lorsque les conditions de températures extérieures sont comprises entre  $+2^{\circ}\text{C}$  et  $+8^{\circ}\text{C}$ ,  $+15^{\circ}\text{C}$  et  $+25^{\circ}\text{C}$  et supérieures à  $+25^{\circ}\text{C}$  (cf. 3.5.2).

- les tarbox utilisées lors des transports d'échantillons biologiques de RPC vers APR sont conformes et supportent bien les variations de température.
- la glacière utilisée lors des transports d'échantillons biologiques de SPR vers APR est non conforme. Il est donc prévu d'acheter de nouvelles tarbox en remplacement de la glacière.

## CONCLUSION

Durant ce DU, nous avons réussi à faire un état des lieux du transport d'échantillons biologiques au sein du GH-HUPIFO. Les malles ont été qualifiées afin de connaître leurs résistances par rapport aux conditions extérieures de températures. Nous avons relevé et analysé les températures de transports d'échantillons biologiques ce qui nous permet d'appliquer la norme NF EN ISO 15189.

La qualification des malles a permis de déterminer les solutions (nombre d'eutectiques froids ou chaud et temps de préparation des malles avec les eutectiques) pour garantir la température lors des transports d'échantillons biologiques.

Avec toutes les données récoltées dans le cadre de cette étude, la RAQ et moi-même allons pouvoir mettre en place une solution intermédiaire pour le suivi des températures lors des transports d'échantillons biologiques au sein du GH-HUPIFO en attendant la mise en place de la solution institutionnelle proposée par l'AP-HP : PICDI.

## **BIBLIOGRAPHIE**

AFNOR : Norme NF EN ISO 15189 v2012 - Laboratoire de biologie médicale- Exigence concernant la qualité et la compétence – Laboratoires d’analyses de biologie médicale.

Enseignements du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

Manuel Qualité du LBM.

<http://www.Météo60.fr> : site d’archives météo

## ANNEXES

*Annexe I : Organigramme administratif et nominatif du LBM.*

*Annexe II : Procédure d'acheminement des échantillons.*

*Annexe III : Compte rendu de la visite de l'hôpital Sainte Périne du 30/03/2017.*

*Annexe IV : DI « Utilisation des sachets 95KPA ».*

*Annexe V : Synthèse étalonnage thermoboutons APR.*

*Annexe VI : MO « Qualification des mallettes de transports ».*

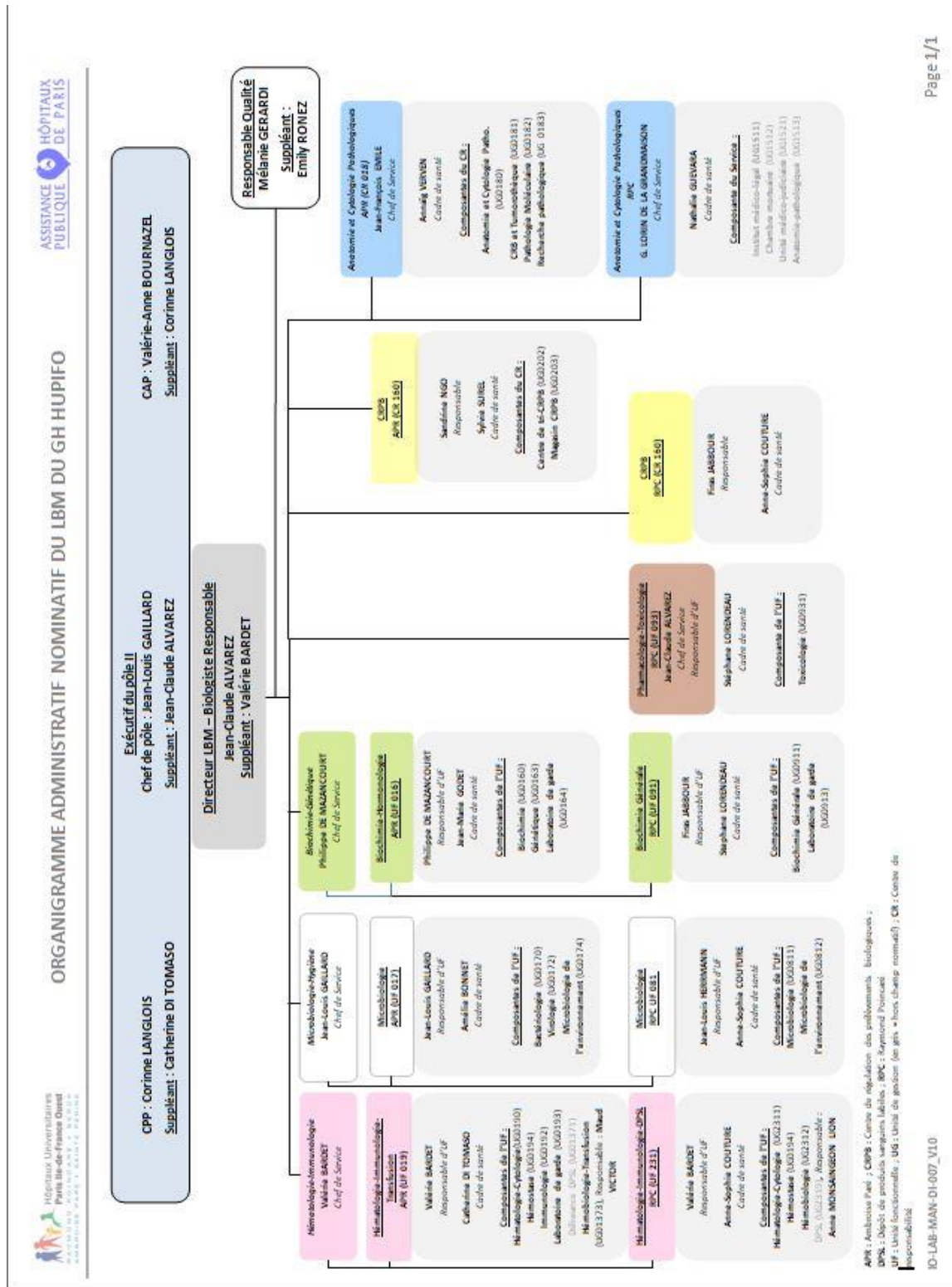
*Annexe VII : Planning de suivi des températures de transports.*

*Annexes VIII-1 à VIII-7 : Synthèse des résultats des qualifications des mallettes de transports.*

*Annexes IX-1 à IX-17 : Suivi des températures de transports des échantillons biologiques.*

*Annexe X : Non-conformité de la navette du 21 juin 13h30 (RPC-APR).*

# Annexe I : Organigramme administratif et nominatif du LBM



APC : Ambulatoire ; CIPB : Centre de régulation des prélèvements ; Biologistes ; DPC : Dips-21 de produits sanguins labiles ; RPC : Raymond Poincaré ; UF : Unité Fonctionnelle ; US : Unité de gestion (en jch, hors champ normal) ; CR : Centre de Responsabilité

ID-LAB-MAN-01-007\_V10

# Annexe II : « Procédure d'acheminement des échantillons »

## 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit la collecte des échantillons biologiques au sein du GH (HUPIFO) regroupant les sites d'Ambroise-Paré, Ste-Périne et Raymond-Poincaré ainsi que ceux du site Curie, depuis le poste de soins jusqu'aux laboratoires destinataires.

Le plateau technique d'Ambroise Paré gère les examens biologiques des sites hospitaliers Ste-Périne-Rossini-Chardon Lagache et Curie, Saint-Cloud (hors immuno-hématologie), situés à proximité. Les transferts sont effectués par le coursier du GH ou par société de course.

Les plateaux techniques d'Ambroise-Paré et de Raymond-Poincaré sous-traitent également des examens biologiques l'un pour l'autre. Les transferts sont effectués par le coursier du GH.

Cette procédure s'applique à tout le personnel des services de soins ainsi qu'au personnel du Laboratoire du GH HUPIFO.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

Norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'établissements d'essais

SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale (paragraphe 6.18.4)

SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

IO-LAB-MAJ-MQ-001 : Manuel qualité du Laboratoire

IO-LAB-PRE-DI-001 : Manuel de prélèvement

Réglementation internationale 2011 sur le transport des matières dangereuses

## 3. DEFINITIONS - ABREVIATIONS

- APHP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- APR : Ambroise Paré
- CRPE : Centre de Régulation des Prélèvements Biologiques
- GH : Groupe hospitalier
- HUPIFO : Hôpitaux Universitaires Paris Île de France Ouest
- RPC : Raymond Poincaré
- SPR : Ste-Périne-Rossini-Chardon-Lagache
- ADR : Réglementation sur le transport des matières dangereuses

## 4. DESCRIPTION

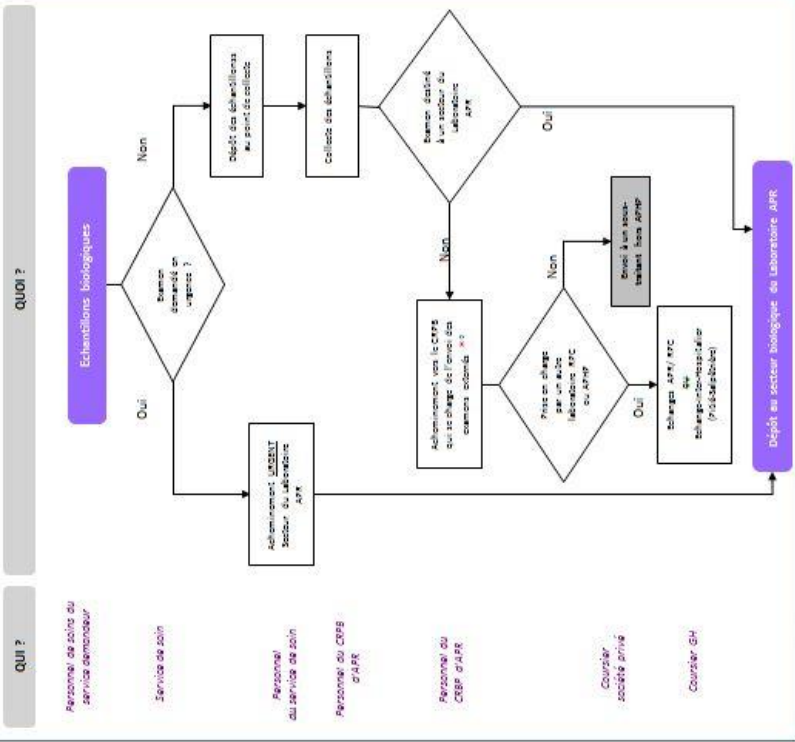
Le délai d'acheminement des prélèvements non prétraités des sites de prélèvement vers les secteurs d'analyse ne doit pas dépasser 4 heures et se fait à température ambiante, sauf recommandations particulières du Catalogue des Analyses ou recueil effectué sur 24 heures (ex : urines).  
Si un prétraitement a été effectué sur le site de prélèvement, les conditions de transport (délai, température) sont celle exigées par le secteur d'analyse.

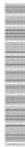
Le transport des prélèvements se fait dans le respect de la réglementation ADR. Le non-respect de ces conditions doit fait l'objet d'une non-conformité tracée par le laboratoire recevant le prélèvement.

## 4. Circuits d'acheminement des prélèvements au sein d'APR

### 4.1.1. Logigramme

#### CIRCUITS D'ACHEMINEMENT DES ÉCHANTILLONS EN VUE D'ANALYSES AU SEIN DU SITE AMBROISE-PARÉ





**Note :** Lors qu'une transfusion est envisagée, les analyses d'immuno-hématologie, non effectuées sur APR, sont transférées directement au laboratoire sous traitement, via la société de courses et ne transitent pas par le CRPB.

Note : En dehors des heures d'ouverture du CRPB, prêtaitement géré par le laboratoire de biochimie Les échantillons de l'environnement transitent par le CRPB (tour du matin) puis sont acheminés directement à RPC par coursier du GH pour les autres

#### 4.1.2. Horaires des collectes

HEURES DES COLLECTES DU CRPB DANS LES SERVICES CLINIQUE DU SITE AMBROISE-PARE		Week-end et jour férié
COLLECTE	LUNDI AU VENDREDI	
MATIN	1 <sup>ère</sup> 8h45	Pas de collecte
	2 <sup>ème</sup> 10h00	
	3 <sup>ème</sup> 12h00	
APRES-MIDI	1 <sup>ère</sup> 14h45	

**Après 14h45 :** Tous les échantillons du site sont acheminés directement par les services de soin vers le secteur biologique concerné.

**Analyses urgentes :** Les échantillons sont acheminés directement vers le secteur biologique concerné par le personnel de soin lui-même.

**Pour les examens urgents à externer après 16h30 :** les prélèvements ne sont plus gérés par le CRPB. A titre très exceptionnel, les demandes urgentes sont envoyées directement par le service prescripteur vers les différents hôpitaux. L'appel d'un coursier privé est réalisé par le service des admissions.

**Analyses non urgentes :** Le personnel de soin est tenu de déposer les échantillons au niveau du point de collecte du service clinique. Le Laboratoire HUPIFO met à disposition des services cliniques un manuel de prélèvement, consultable sur l'intranet, dans lequel sont précisés les horaires de collecte ainsi que les consignes à respecter pour le non rejet des demandes par les différents secteurs biologiques.



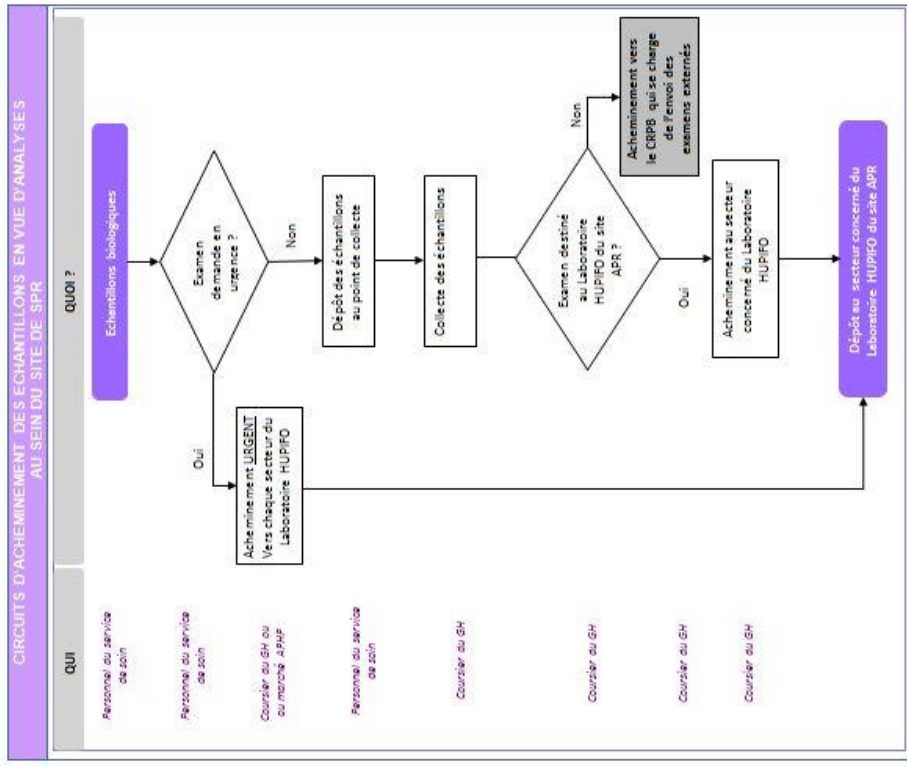
**Un maximum d'échantillons doit être disponible pour les deux premières collectes.**

**Les échantillons doivent être disponibles dans les bacs et être placés dans un sachet double poche suivant le code couleur des secteurs du Laboratoire HUPIFO du site APR.**

**Du poste de soins aux laboratoires, les échantillons doivent être transportés dans les mallettes réservées à cet effet.**



4.2. Circuits d'acheminement des prélèvements de SPR  
4.2.1. Logigramme



NB : Les échantillons de l'environnement sont directement acheminés à RFC, parcourus du GH.

4.2.2. Horaires de collecte

COLLECTE		LUNDI AU VENDREDI		Week-end et jour férié	
MATIN	1 <sup>ère</sup>	8h30		9h	
	2 <sup>ème</sup>	11h30		12h	
APRES-MIDI	1 <sup>ère</sup>	13h30		Service non assuré	
	2 <sup>ème</sup>	15h30		Service non assuré	

**Prélèvements non urgents :** Le personnel de soin est tenu de déposer les échantillons au niveau du point de collecte du service clinique. Le Laboratoire HUPIFO met à disposition des services cliniques un manuel de prélèvement, consultable sur l'intranet, dans lequel sont précisés les horaires de collecte ainsi que les consignes à respecter pour le non rejet des demandes par les différents secteurs biologiques.

**Analyses urgentes :** Si l'examen est urgent, appeler le régulateur jusqu'à 17h. De 17h à 8h, les échantillons sont acheminés directement vers le secteur biologique concerné. Le personnel appelle la société de transport sous traitante de l'APHP. Les bons de transport à remplir comportant les coordonnées sont disponibles au magasin hôtelier de Site Périmé.

**Un maximum d'échantillons doit être disponible pour les deux premières collectes.**

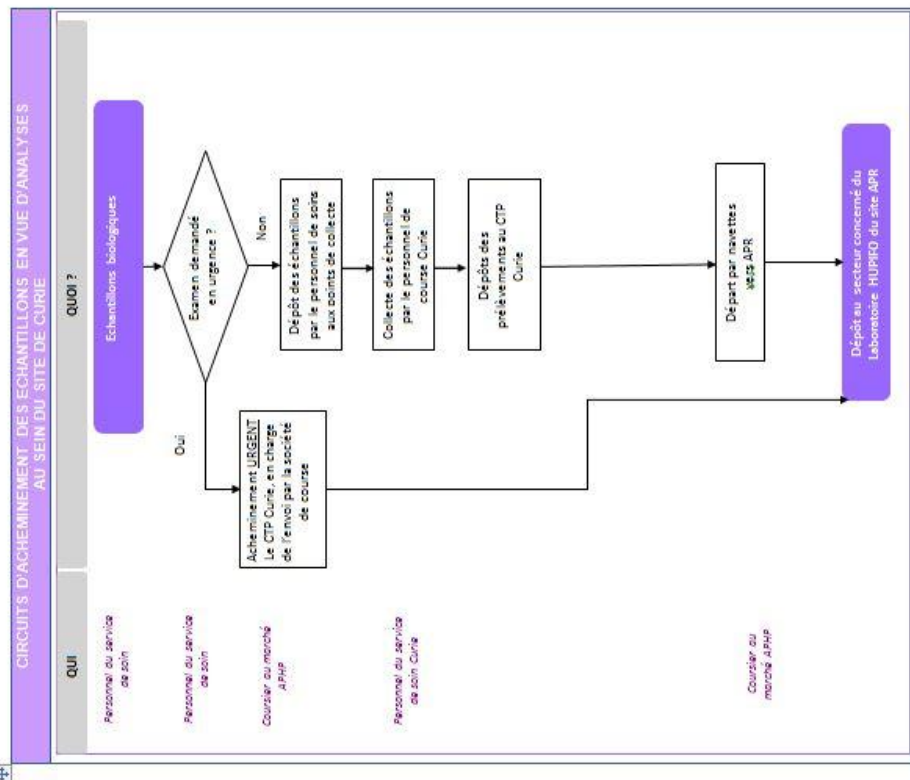
**Les échantillons doivent être disponibles dans les bacs et être placés dans un sachet double poche suivant le code couleur des secteurs du Laboratoire HUPIFO du site APR.**

De 12h30 à 8h appel de la société de coursier au marché APHP.

Du poste de soins aux laboratoires, les échantillons doivent être transportés dans les mallettes réservées à cet effet.

#### 4.3. Circuits d'acheminement des prélèvements de Curie

##### 4.3.1. Logigramme



##### 4.3.2. Horaires de collecte

**HEURES DES COLLECTES DES COURSIERS DU GH DANS LES POINTS DE COLLECTE DU SITE CURIE**

COLLECTE	LUNDI AU VENDREDI	Week-end et jour férié
MATIN	1 <sup>ère</sup> 8h15	9h
	2 <sup>ème</sup> 09h15	12h
MATIN	3 <sup>ème</sup> 10h30	Service non assuré*
	4 <sup>ème</sup> 12h15	Service non assuré*
MATIN	5 <sup>ème</sup> 13h30	Service non assuré*
	6 <sup>ème</sup> 14h45	Service non assuré*
APRES-MIDI	7 <sup>ème</sup> 16h	Service non assuré*
	8 <sup>ème</sup> 18h30	Service non assuré*

**Prélèvements non urgents :** Le personnel de soin est tenu de déposer les échantillons au niveau du point de collecte du service clinique. Le Laboratoire HUIFICO met à disposition des services cliniques de Curie un manuel de prélèvement, consultable sur l'intranet, dans lequel sont précisées les consignes à respecter pour les conditions de prélèvement, de transport et les délais d'acheminement.

**Analyses urgentes :** Si l'examen est urgent, le CTP de Curie contacte la société de course pour un transport urgent. En dehors des heures d'ouverture du CTP, le service clinique contacte la société de course.

**Les échantillons doivent être disponibles dans les bacs et être placés dans un sachet double poche, suivant le code couleur des secteurs du Laboratoire HUIFICO du site APR.**

\* appel de la société de coursier au marché A PHP.

Du poste de soins aux laboratoires, les échantillons doivent être transportés dans les mallettes réservées à cet effet.



#### 4.3. Pré-tri des examens réalisés par les secteurs du site Ambroise Paré pour les services cliniques de St Pétrine, Ambroise-Paré et Curie

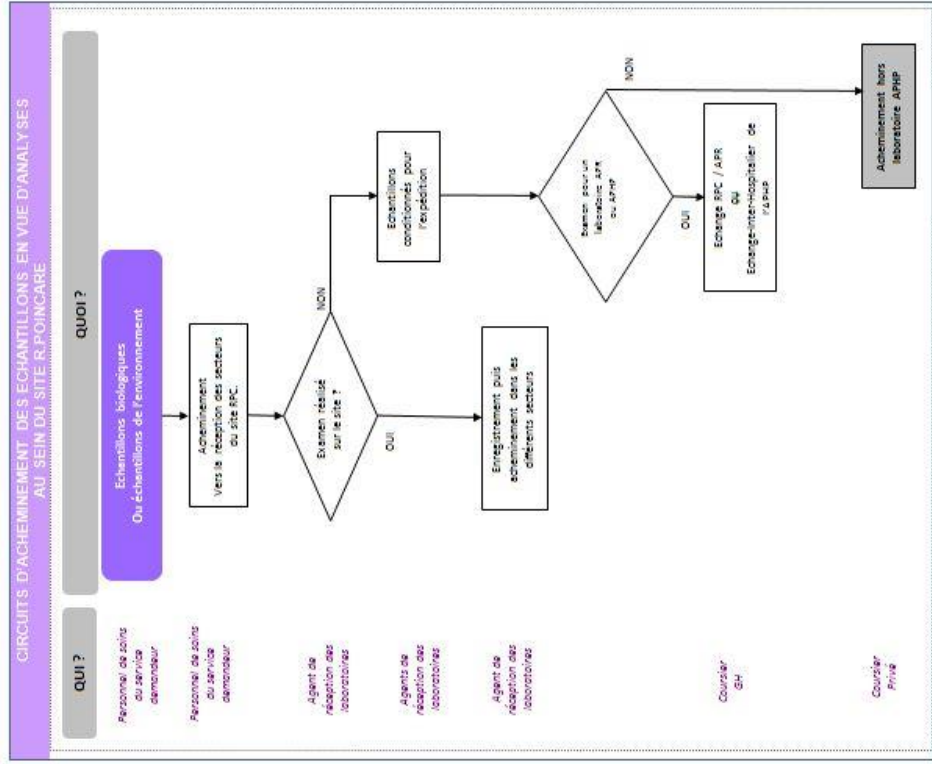
Le pré-tri se fait grâce au code couleur des sacs d'emballage des prélèvements.

<b>Vert</b>	BOCHIMIE-TOXICOLOGIE- GENETIQUE	<b>Bianc</b>	MICROBIOLOGIE PARASITOLOGIE VIROLOGIE HYGIENE
<b>Rouge</b>	HEMATOLOGIE IMMUNOLOGIE	<b>Bleu</b>	ANATOMO-PATHOLOGIE
<b>Jaune</b>	HEMOBIOLOGIE		
<b>Orange</b>	CRPS EXAMENS A EXTERNER	<b>Incolore</b>	URGENCES



#### 4.4. Circuits d'acheminement des prélèvements de RPC

##### 4.4.1. Logigramme





#### 4.4.2. Horaires de collecte

HEURES D'OUVERTURE DES RECEPTIONS DU LABORATOIRE DE RAYMOND-POINCARE			
	LUNDI AU VENDREDI	Week-end	jour férié
Biochimie	24h/24h, garde à partir de 18h30	24h/24h garde	24h/24h garde
Hématologie-Immunologie	8h-18h puis biochimie (Analyses Hématologie de garde)*	8h-16h30 Sam 8h-16h Dim puis biochimie (Analyses Hématologie de garde)*	8h- 16h puis biochimie (Analyses Hématologie de garde)*
IHR-Dépôt de Sang	8h -17h	8h-13h samedi Fermé dimanche	Fermé
Microbiologie	8h -17h	8h -16h Sam 9h-12h Dim garde Noël et jour de l'an	8h-16h garde
Pharmacologie-Toxicologie	8h30-18h	Fermé	Fermé
Anatomie-cytologie pathologie -Médecine légale	8h-16h	Fermé	Fermé
<p>*Les analyses d'hématologie réalisées en garde figurent « en rouge » sur le bon de demande d'hématologie</p> <p>Tous les échantillons du site, urgents ou non, sont acheminés directement par les services de soin à la réception commune des laboratoires de RPC.</p> <p>Aux horaires de garde, les échantillons sont acheminés directement au poste de travail.</p> <p>Le Laboratoire HUPIFO met à disposition des services cliniques un manuel de prélèvement, consultable sur l'intranet, dans lequel sont précisés les horaires de réception ainsi que les consignes à respecter pour le non rejet des demandes par les différents secteurs biologiques.</p>			

**Du poste de soins aux laboratoires, les échantillons doivent être transportés dans les malles réservées à cet effet.**

#### 5. ANNEXES – DOCUMENTS ASSOCIES

NA

# Annexe III : Compte rendu de la visite de l'hôpital Sainte Périne du 30/03/2017.

Date Réunion	30/03/2017	Heure	10h-12h30
Lieu de la Réunion	Hôpital Sainte Périne		
Présents	Jocelyn GUIADER – Technicien Hémosto RPC Eisa SIMONEAU – Agent de laboratoire CRPB APR Sylvie SUREL – Cadre de santé CRPB APR Mélanie GERARDI – RAQ LBM Erik THOMAS – Responsable des coursiers Raphaël BERGON – Coursier Pascale PICQ – Cadre expert qualité des soins SPR Christel CHABERT – Cadre de santé PUI SPR		
Excusés	/		

### 1. Ordre du jour

Visite de l'Hôpital Sainte Périne pour effectuer un état des lieux sur le transport des examens de laboratoire depuis le local de collecte jusqu'au laboratoire.

### 2. Sujets abordés

- Visite des 5 points de collectes :

- points de collectes : SPR1 ; SPR2 ; Rossini ; Chardon-Lagauche et la Consultation



	Lundi au vendredi	Samedi	Dimanche et jours fériés
Nombre de courses	2 le matin / 2 après-midi	2 le matin	2 le matin
Horaires	8h30/11h30/13h30/15h30	9h/12h	9h/12h

Constats :

- Les sachets 95 kPa ne sont plus utilisés pour les courses entre SPR et APR.

- Les résultats papiers ne sont plus collectés par les services de soins et s'entassent dans les points de collecte.

- Visite du magasin : état des lieux du stock en sachets 95 kPa : environ 1200 petits sachets

Plan d'action :

- Commande à faire par l'hôpital de grands sachets 95 kPa pour les 4 points de collectes et de petits sachets 95 kPa pour la consultation suite à une estimation de la quantité de sachets nécessaires.

- Proposition d'arrêter la diffusion papier (sauf sur dérogation) comme le veut le Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016 :

« La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique. « La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier. »

- Formuler une proposition écrite aux services cliniques par l'intermédiaire de Jeanne Amélie Alexandre (référent informatique APR)

- Mise à jour (V3) du formulaire de « Traçabilité des collectes des prélèvements à Sainte Périne ».

- Création d'un formulaire transversal « Traçabilité des examens acheminés aux laboratoires (services de soins, coursiers externes) »

- Rencontre avec Monsieur Erik THOMAS :

Requêtes de Mr THOMAS : avoir une fiche de transport résumant le nombre de sachets présents dans la malette ainsi que la provenance et la destination pour pouvoir présenter un document en cas de contrôle routier.

- Rencontre avec Madame PICQ :

- Résumé de la visite et présentation des actions décidées afin d'améliorer le transport des échantillons biologiques de SPR vers APR.

- Autorsion de Madame Christine BARCELIA (Directeur des soins SPR) afin d'intervenir lors des prochaines réunions d'encadrement sur l'accréditation du LBM et les conditions pré-analytiques des prélèvements (20/04 sur RPC, 2/04 sur SPR, 29/05 sur APR).

Réactivation de l'EPP : « Conservation et transport des examens de laboratoire depuis le local de collecte de Ste Périne jusqu'au laboratoire »

Pilote : Sylvie SUREL

Co-pilote : Pascale PICQ

### 3. Prochaine réunion

Dans le cadre de l'EPP, un audit pré-analytique sur le transport des échantillons biologiques de SPR vers APR a été fixé au mois de Septembre 2017 pour vérifier la fonctionnalité de ce qui a été mis en place.

Cet audit sera réalisé par Pascale PICQ, Sylvie SUREL et Mélanie GERARDI.

	Noms	Date
Rédaction	Jocelyn GUIADER	05/04/2017
Vérification	Mélanie GERARDI	05/04/2017

# Annexe IV : DI « Utilisation des sachets 95 kPa »

APR-CENTRE DE  
REGULATION DES  
PRELEVEMENTS  
BIOLOGIQ.  
9, avenue Charles de  
Gaulle  
92100 Boulogne-  
Billancourt

Ref : IO-CTA-PRE-DI-006  
Version : 01  
Applicable la : 01-09-2017

Utilisation des sachets 95 kPa par  
les coursiers



## A L'ATTENTION DES COURSIERS SPR -> APR

Dans le cadre des transports d'échantillons biologiques en intra-GH (courses Sainte-Péline vers Amboise Paris), il est impératif de respecter la règle du triple emballage :

- Emballage primaire = sachet avec feuille de demande
- Emballage secondaire = sachet 95 kPa
- Emballage tertiaire = mallette de transport

Après l'arnéié TMD, relatif au transport des marchandises dangereuses par route (12/12/2012), tout prélèvement biologique, quelle que soit sa quantité, est considéré comme une matière dangereuse.

Cet arnéié est issu de l'accord européen relatif au transport international des marchandises par route (ADR).

Les sachets 95 kPa sont étanches et résistants avec une fermeture sécurisée par bande adhésive extra-forte et permanente.

### • Les différents points de collecte

- Chardon-Lagache
- Rossini
- SP1, SP2
- Consultation

Les sachets 95 kPa sont disponibles dans chacun de ces points de collecte, sauf en consultation où des petits sachets 95 kPa sont disponibles dans la boîte fermée à clé.

### • Règles de remplissage des sachets

- 1) Transférer les sachets contenant les tubes et la feuille de demande, déposés par les services de soins, dans des sachets 95 kPa.



Pour tout passage par la voie publique, les sachets doivent impérativement être fermés.

Exemples :

- Entre Chardon-Lagache et Rossini
- Entre Rossini et SP1/SP2
- Entre Chardon-Lagache et SP1/SP2

- 2) Fermer correctement le sachet et le déposer dans la mallette de transport.

### • Nombre de prélèvements

- S'il y a de 1 à 4 prélèvements, utiliser des petits sachets 95 kPa
- S'il y a plus de 4 prélèvements, utiliser des grands sachets 95 kPa → ne jamais dépasser 15 prélèvements par grand sachet.

APR-CENTRE DE  
REGULATION DES  
PRELEVEMENTS  
BIOLOGIQ.  
9, avenue Charles de  
Gaulle  
92100 Boulogne-  
Billancourt

Ref : IO-CTA-PRE-DI-006  
Version : 01  
Applicable la : 01-09-2017

Utilisation des sachets 95 kPa par  
les coursiers



### • Utiliser 1 ou plusieurs sachets 95 kPa par discipline

- CRPB
- Biochimie-Génétique
- Hématologie-Immunologie
- DPSL
- Microbiologie-Hygiène
- Anatomie et Cytologie Pathologiques

## Annexe V : Synthèse étalonnage thermoboutons APR

Etalonnage des thermoboutons à +5°C en chambre froide (froid positif=5°C EMT= +/-3°C; EMT sonde=1/4 de l'emt de l'enceinte= 3/4=0,75°C)									
	moyenne des températures du thermobouton étalon cofrac (1)	moyenne des températures des thermoboutons d'APR (2)	correction = (1)-(2)	écart-type	incertitude élargie = k x écart-type avec k=2	incertitude élargie+ correction	conformité = incertitude élargie + correction < EMT sonde		
TB n°830000002F893221	3,5°C	4°C	0,5	0	0	0,5	conforme		
TB n°DD0000002F7A1221	3,5°C	3,5°C	0	0	0	0	conforme		
TB n°870000002F891421	3,5°C	4°C	0,5	0	0	0,5	conforme		
<b>TB n°2B0000002F709A21</b>	<b>3,5°C</b>	<b>4,5°C</b>	<b>1</b>	<b>0,41</b>	<b>0,82</b>	<b>1,82</b>	<b>non conforme</b>		
TB n°480000002F6F7921	3,5°C	4°C	0,5	0	0	0,5	conforme		
TB n°210000002F75B821	3,5°C	4°C	0,5	0	0	0,5	conforme		
<b>TB n°080000002F6D1921</b>	<b>3,5°C</b>	<b>4,24°C</b>	<b>0,74</b>	<b>0,95</b>	<b>1,9</b>	<b>2,64</b>	<b>non conforme</b>		
Etalonnage des thermoboutons à température ambiante (ambiant=22°C EMT= +/-3°C; EMT sonde=1/4 de l'emt de l'enceinte= 3/4=0,75°C)									
	moyenne des températures du thermobouton étalon cofrac (1)	moyenne des températures des thermoboutons d'APR (2)	correction = (1)-(2)	écart-type	incertitude élargie = k x écart-type avec k=2	incertitude élargie+ correction	conformité = incertitude élargie + correction < EMT sonde		
TB n°830000002F893221	22°C	21,5°C	0,5	0	0	0,5	conforme		
TB n°DD0000002F7A1221	22°C	21,95°C	0,05	0,15	0,3	0,35	conforme		
TB n°870000002F891421	22°C	22°C	0	0	0	0	conforme		
TB n°2B0000002F709A21	22°C	21,95°C	0,05	0,15	0,3	0,35	conforme		
TB n°480000002F6F7921	22°C	22°C	0	0	0	0	conforme		
TB n°210000002F75B821	22°C	21,98°C	0,02	0,9	0,18	0,2	conforme		
TB n°080000002F6D1921	22°C	21,5°C	0,5	0	0	0,5	conforme		

# Annexe VI : MO « Qualification des malles de transports »

APR-CENTRE DE  
REGULATION DES  
PRELEVEMENTS  
BIOLOGIQ.  
9, avenue Charles de  
Gaulle  
92100 Boulogne-  
Bilancourt

Ref : IO-CTA-GMR-MO-003  
Version : 01  
Applicable le : 20-09-2017

Qualification des malles de transports



## 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire décrit la qualification interne d'une mallette de transport pour les courses en intra-GH et en inter-GH selon deux conditions de températures internes (+2°C<T< +8°C ; +15°C <T< +25°C) et trois conditions de températures externes (+2°C<T< +8°C ; +15°C <T< +25°C, T> +25°C).

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- IO-LAB-MAN-MQ-001 : Manuel qualité du Laboratoire
- Norme NF EN ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- LAB REF 02 : Exigence pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 17025

## 3. DEFINITIONS – ABBREVIATIONS

- GH : Groupe Hospitalier
- Température ambiante : entre +15°C et +25°C
- Température réfrigérée (froid positif) : entre +2°C et +8°C
- Température chaude : > 25°C

## 4. DESCRIPTION

Il existe 2 modèles de mallette (grande = 12L et petite = 6L) et elles sont utilisées sans distinction. Il faut donc qualifier les 2 types de malles selon les deux conditions de température internes et les trois conditions de température externes comme indiqué dans les tableaux ci-dessous :

Température interne	Froid positif +2°C<T< +8°C	
Température externe	Froid positif +2°C<T< +8°C	Ambiant +15°C<T< +25°C Chaud T> +25°C
Température interne	Ambiant +15°C<T< +25°C	
Température externe	Froid positif +2°C<T< +8°C	Ambiant +15°C<T< +25°C Chaud T> +25°C

APR-CENTRE DE  
REGULATION DES  
PRELEVEMENTS  
BIOLOGIQ.  
9, avenue Charles de  
Gaulle  
92100 Boulogne-  
Bilancourt

Ref : IO-CTA-GMR-MO-003  
Version : 01  
Applicable le : 20-09-2017

Qualification des malles de transports



## 4.1. Qualification interne en température réfrigérée

### 4.1.1. Conditions extérieures froides

- Placer un thermobouton préalablement programmé à température réfrigérée dans la mallette
- Placer un ou plusieurs eutectiques froids dans la mallette pendant la durée du transport habituel (1h)
- Placer la mallette dans une chambre froide.
- Relever les températures enregistrées via le logiciel Thermotrack
- Analyser les températures

### 4.1.2. Conditions extérieures ambiantes

- Placer un thermobouton préalablement programmé à température réfrigérée dans la mallette
- Placer un ou plusieurs eutectiques froids dans la mallette pendant la durée du transport habituel (1h)
- Placer la mallette dans une pièce à température ambiante.
- Relever les températures enregistrées via le logiciel Thermotrack
- Analyser les températures

### 4.1.3. Conditions extérieures chaudes

- Placer un thermobouton préalablement programmé à température réfrigérée dans la mallette
- Placer un ou plusieurs eutectiques froids dans la mallette pendant la durée du transport habituel (1h)
- Placer la mallette dans un endroit où la température est > +25°C.
- Relever les températures enregistrées via le logiciel Thermotrack
- Analyser les températures

## 4.2 Qualification interne en température ambiante

### 4.2.1. Conditions extérieures froides

- Placer un thermobouton préalablement programmé à température ambiante dans la mallette
- Placer un ou plusieurs eutectiques chauds dans la mallette pendant la durée du transport habituel (1h)
- Placer la mallette dans une chambre froide.
- Relever les températures enregistrées via le logiciel Thermotrack
- Analyser les températures



#### **4.2.2. Conditions extérieures ambiantes**

- Placer un thermobouton préalablement programmé à température ambiante dans la mallette
- Placer la mallette dans une pièce à température ambiante pendant la durée du transport habituel (1h)
- Relever les températures enregistrées via le logiciel Thermotrack
- Analyser les températures

#### **4.2.3. Conditions extérieures chaudes**

- Placer un thermobouton préalablement programmé à température ambiante dans la mallette
- Placer un ou plusieurs eutectiques froids dans la mallette pendant la durée du transport habituel (1h)
- Placer la mallette dans un endroit où la température est  $> +25^{\circ}\text{C}$ .
- Relever les températures enregistrées via le logiciel Thermotrack
- Analyser les températures

#### **4.3 conduite à tenir en cas de dépassement des températures**

- Créer une non-conformité dans Kalilab
- Réalisation de l'étude d'impact par les biologistes (altération ou non des échantillons concernés)
- Mesures correctives : ajouter un ou plusieurs eutectiques froid ou chaud suivant la qualification réalisée puis recommencer la qualification.

## **5. ANNEXES**

---

NA

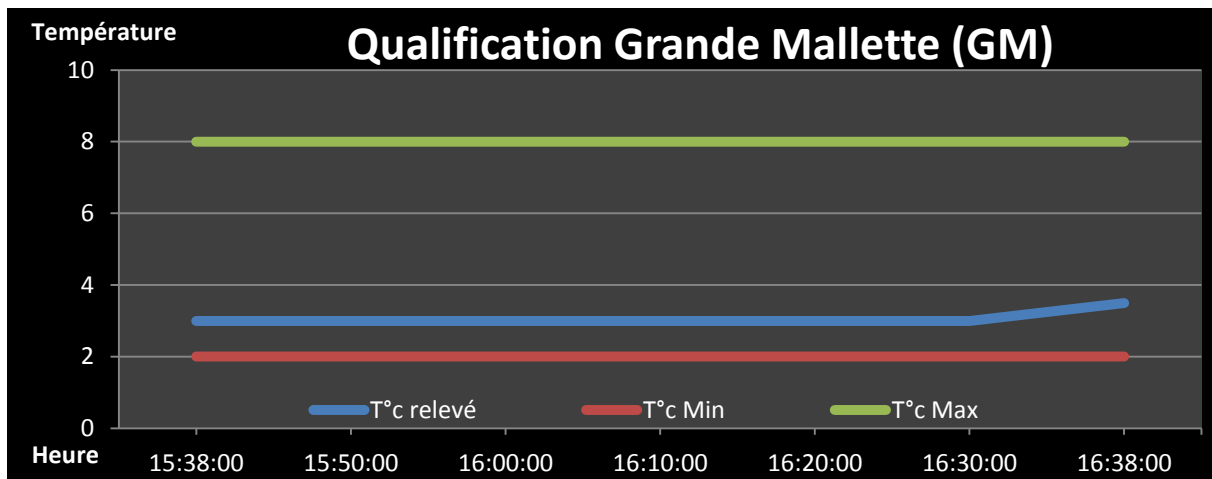
## Annexe VII : « Planning de suivi des températures de transports »

### Planning de suivi des températures de transport :

- Courses RPC vers APR
- Mardi 13 juin avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Mercredi 21 juin avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Jeudi 29 juin avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Vendredi 7 juillet avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Samedi 15 juillet mettre le thermobouton dans la mallette si envois de prélèvement urgent et le récupérer au retour.
- Vendredi 21 juillet mettre le thermobouton dans la mallette pour les courses de Dimanche 23 juillet et Lundi 24 juillet. Le récupérer au retour de la tournée du lundi 24 après-midi.
- Mardi 1<sup>er</sup> août avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Mercredi 9 août avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Jeudi 17 août avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Vendredi 25 août avant le départ du matin, mettre le thermobouton dans la mallette et le récupérer au retour de la tournée de l'après-midi.
- Samedi 2 septembre mettre le thermobouton dans la mallette si envois de prélèvement urgent et le récupérer au retour.
- Courses SPR vers APR
- -Mercredi 7 juin, mettre le thermobouton pour la nuit dans la mallette (dans le bureau du coursier, vu avec R. Bergon) et le récupérer le 8 juin à la première tournée.
- -Lundi 12 juin mettre le thermobouton dans la mallette la veille pour le récupérer le Mardi 13 juin au soir à la dernière tournée.
- - Mardi 20 juin mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Mercredi 21 juin au soir à la dernière tournée.

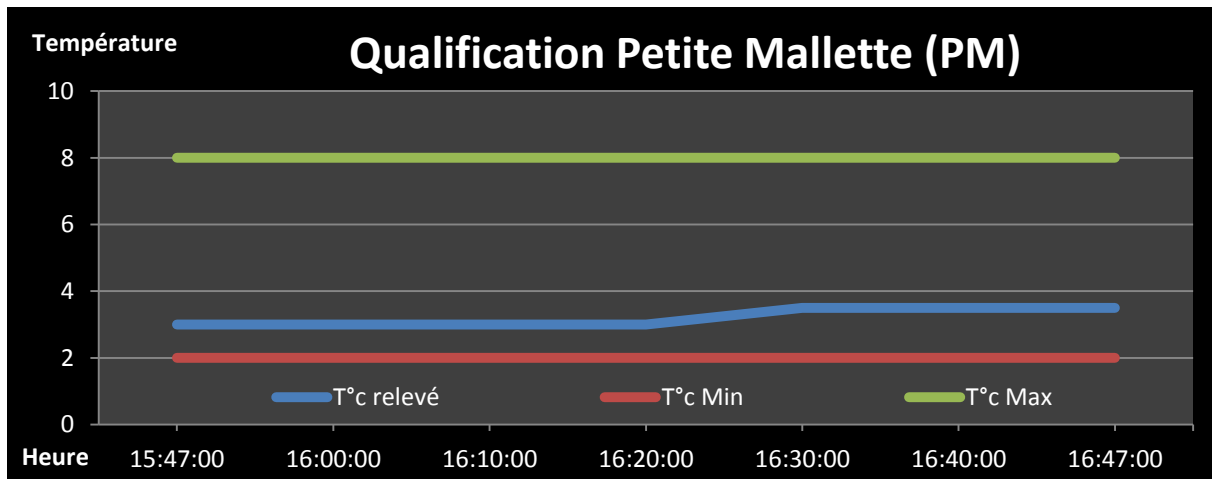
- - Mercredi 28 juin mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Jeudi 29 juin au soir à la dernière tournée.
- - Jeudi 6 juillet mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Vendredi 7 juillet au soir à la dernière tournée.
- - Vendredi 14 juillet (programmé pour le samedi) mettre le thermobouton dans la mallette le jour même et le récupérer le Lundi 17 juillet au matin à la première tournée.
- - Vendredi 21 juillet (programmé pour le dimanche 23 juillet et le lundi 24 juillet), mettre le thermobouton dans la mallette le jour même et le récupérer le Lundi 24 juillet au soir à la dernière tournée.
- - Lundi 31 juillet mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Mardi 1<sup>er</sup> août au soir à la dernière tournée.
- - Mardi 8 août mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Mercredi 9 août au soir à la dernière tournée.
- - Mercredi 16 août mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Jeudi 17 août au soir à la dernière tournée.
- - Jeudi 24 août mettre le thermobouton dans la mallette la veille et le récupérer le Vendredi 25 août au soir à la dernière tournée.
- - Vendredi 1<sup>er</sup> septembre (programmé pour le samedi 2 septembre) mettre le thermobouton dans la mallette le jour même et le récupérer le Lundi 4 septembre au matin à la première tournée.

## Annexe VIII-1 RPC : qualification intérieur froid-extérieur froid



GM1 TB04	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/06/2017	15:38:00	3	2	8
26/06/2017	15:50:00	3	2	8
26/06/2017	16:00:00	3	2	8
26/06/2017	16:10:00	3	2	8
26/06/2017	16:20:00	3	2	8
26/06/2017	16:30:00	3	2	8
26/06/2017	16:38:00	3,5	2	8

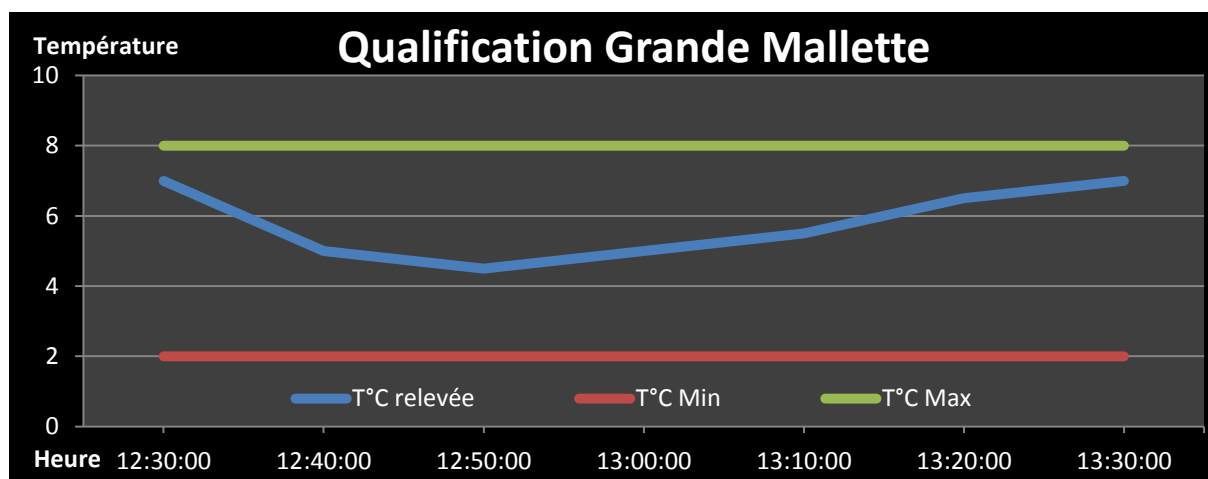
Commentaire : 1 eutectique froid placé dans la mallette au départ



PM2 TB9	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/06/2017	15:47:00	3	2	8
26/06/2017	16:00:00	3	2	8
26/06/2017	16:10:00	3	2	8
26/06/2017	16:20:00	3	2	8
26/06/2017	16:30:00	3,5	2	8
26/06/2017	16:40:00	3,5	2	8
26/06/2017	16:47:00	3,5	2	8

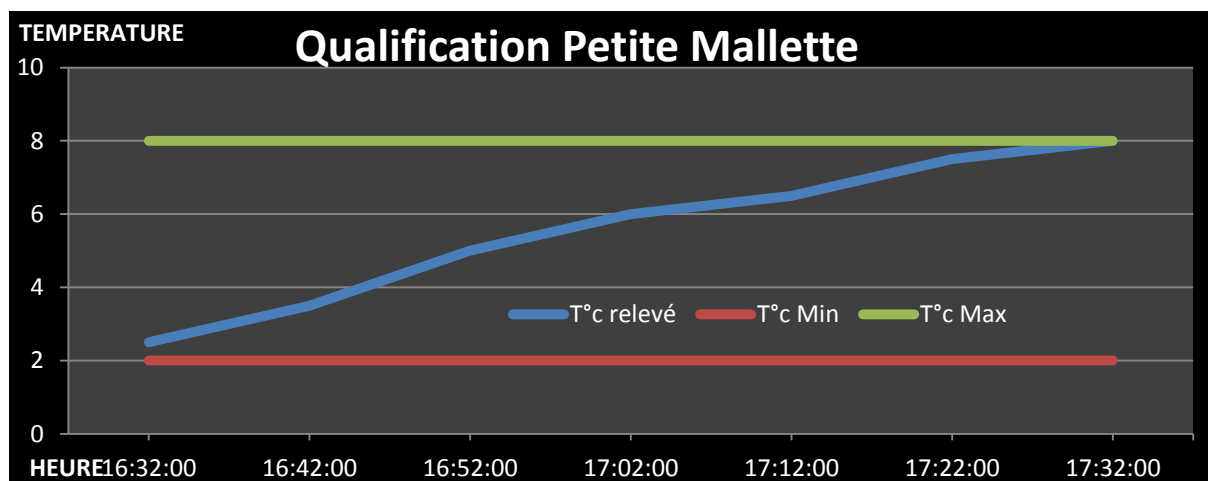
Commentaire : 1 eutectique froid placé dans la mallette au départ.

## Annexe VIII-2 RPC : qualification intérieur froid-extérieur ambiant



GM1 TB04	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
30/08/2017	12:30:00	7	2	8
30/08/2017	12:40:00	5	2	8
30/08/2017	12:50:00	4,5	2	8
30/08/2017	13:00:00	5	2	8
30/08/2017	13:10:00	5,5	2	8
30/08/2017	13:20:00	6,5	2	8
30/08/2017	13:30:00	7	2	8

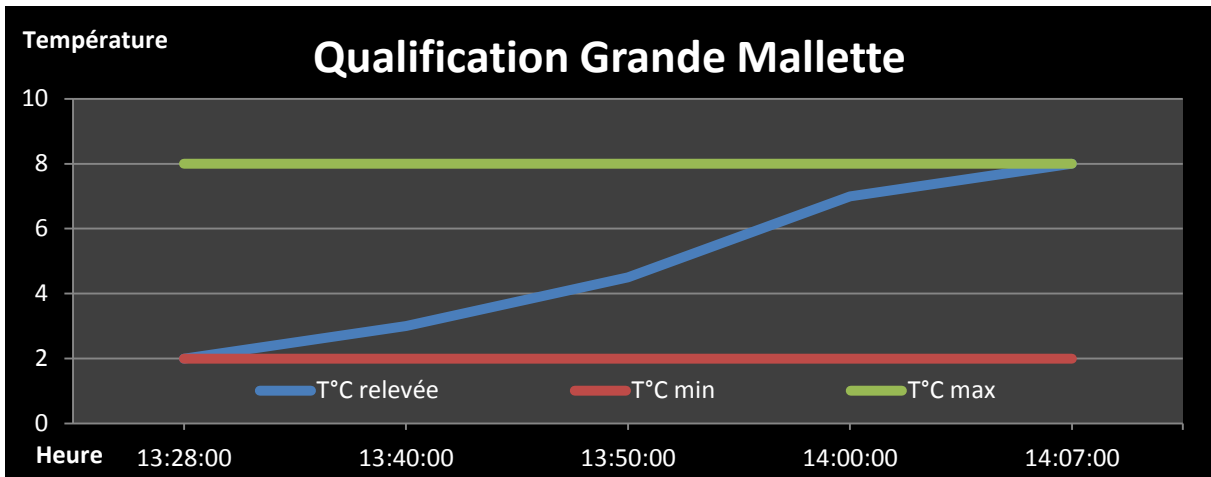
Commentaire : 3 eutectiques froids placés dans la mallette 20min avant le départ.



PM2 TB4	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
04/07/2017	16:32:00	2,5	2	8
04/07/2017	16:42:00	3,5	2	8
04/07/2017	16:52:00	5	2	8
04/07/2017	17:02:00	6	2	8
04/07/2017	17:12:00	6,5	2	8
04/07/2017	17:22:00	7,5	2	8
04/07/2017	17:32:00	8	2	8

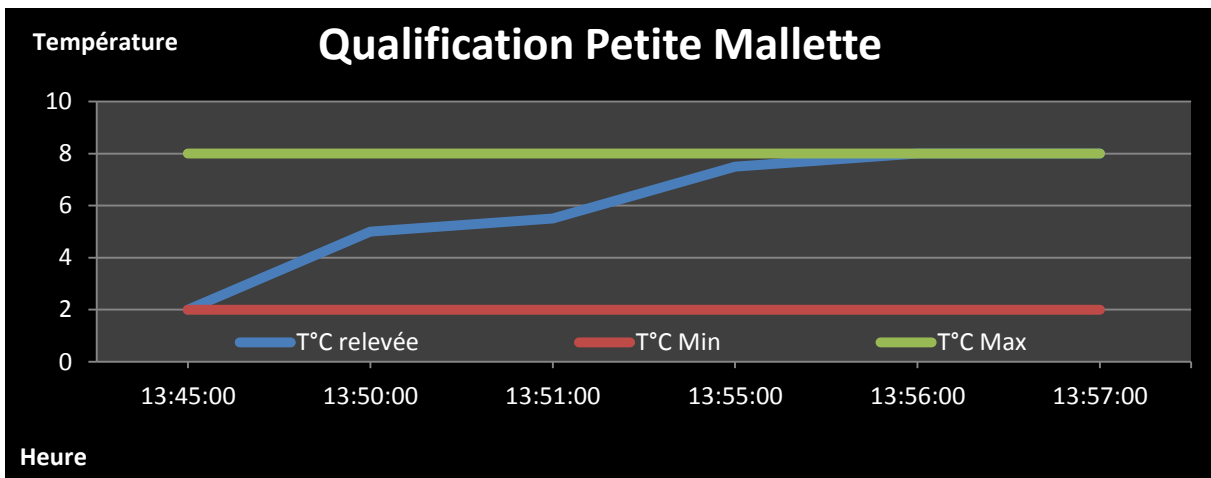
Commentaire : 3 eutectiques froids placés dans la mallette 1h avant le départ.

## Annexe VIII-3 RPC : qualification intérieur froid-extérieur chaud



GM1 TB4	Heure	T°C relevée	T°C min	T°C max
24/08/2017	13:28:00	2	2	8
24/08/2017	13:40:00	3	2	8
24/08/2017	13:50:00	4,5	2	8
24/08/2017	14:00:00	7	2	8
24/08/2017	14:07:00	8	2	8

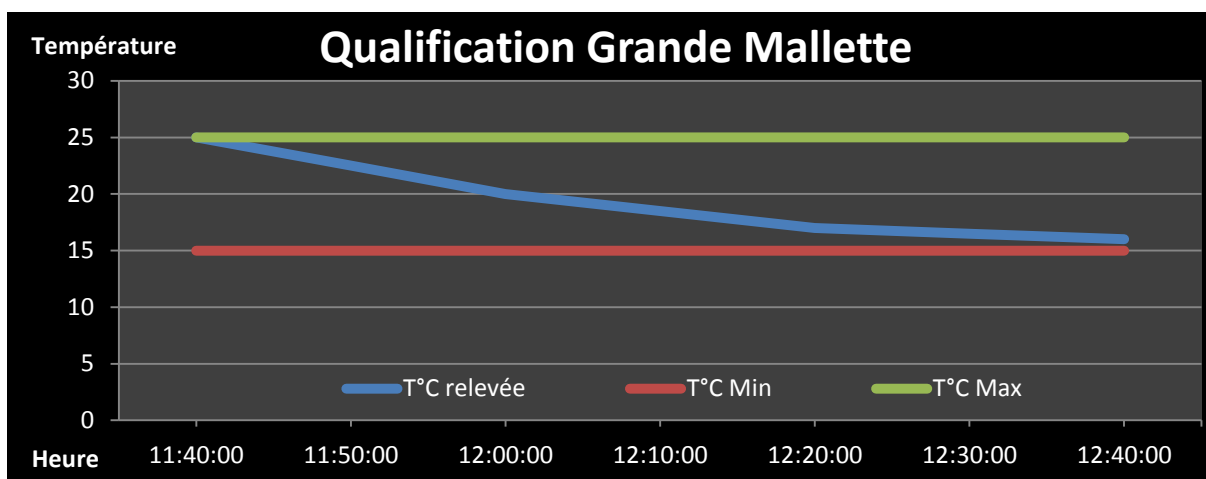
Commentaire : 3 eutectiques froids placés dans la mallette 1h avant le départ permet de garder 40min la température désirée dans les bornes.



PM2 TB4	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
24/08/2017	13:45:00	2	2	8
24/08/2017	13:50:00	5	2	8
24/08/2017	13:51:00	5,5	2	8
24/08/2017	13:55:00	7,5	2	8
24/08/2017	13:56:00	8	2	8
24/08/2017	13:57:00	8	2	8

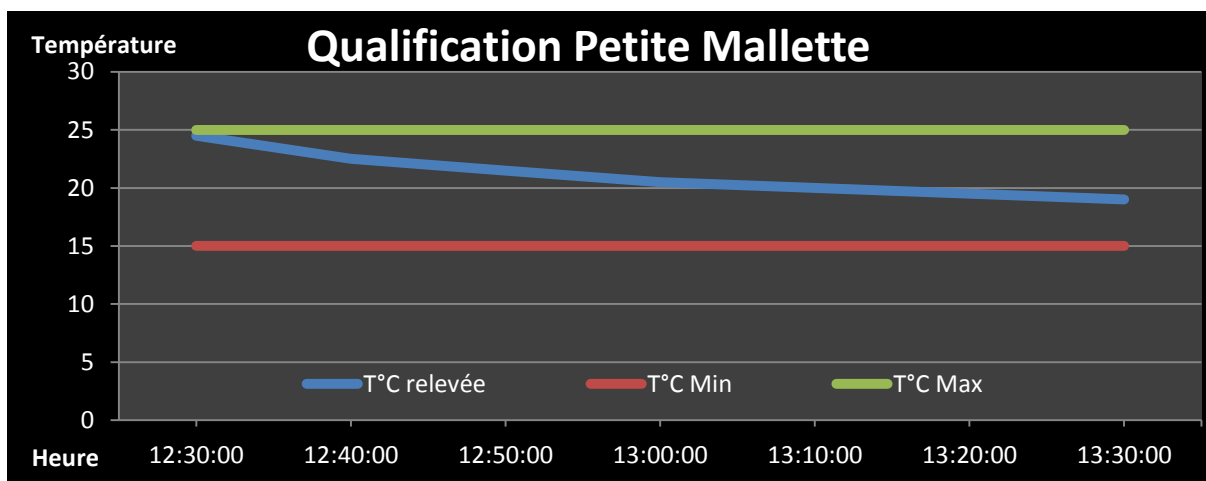
Commentaire : 2 eutectiques froids placés dans la mallette 1h avant le départ permet de garder 12min la température désirée dans les bornes.

## Annexe VIII-4 RPC : qualification intérieur ambiant-extérieur froid



GM1 TB04	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/08/2017	11:40:00	25	15	25
26/08/2017	11:50:00	22.5	15	25
26/08/2017	12:00:00	20	15	25
26/08/2017	12:10:00	18.5	15	25
26/08/2017	12:20:00	17	15	25
26/08/2017	12:30:00	16.5	15	25
26/08/2017	12:40:00	16	15	25

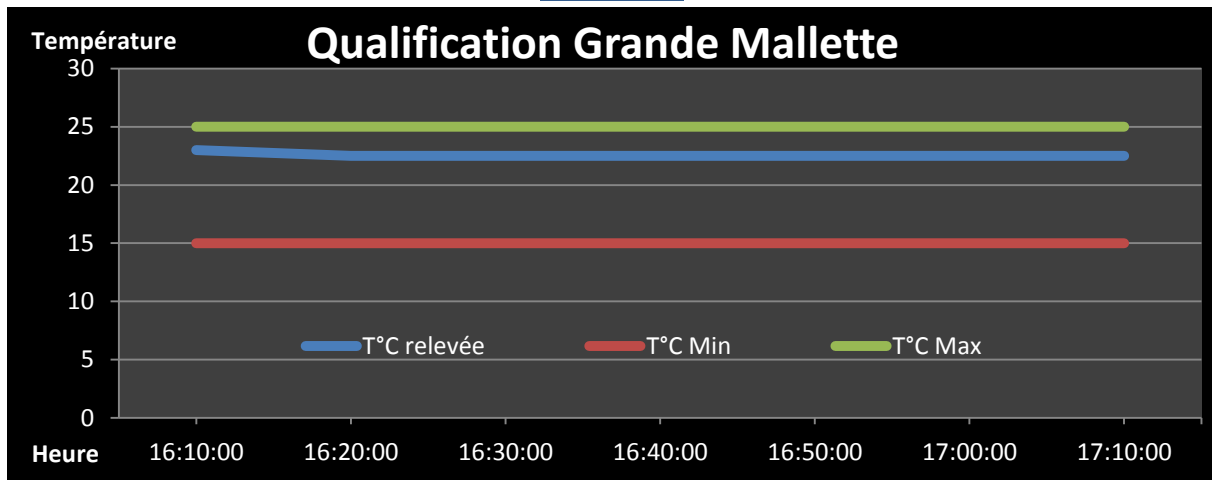
Commentaire : 2 eutectiques placés à 37°C 2h avant le départ.



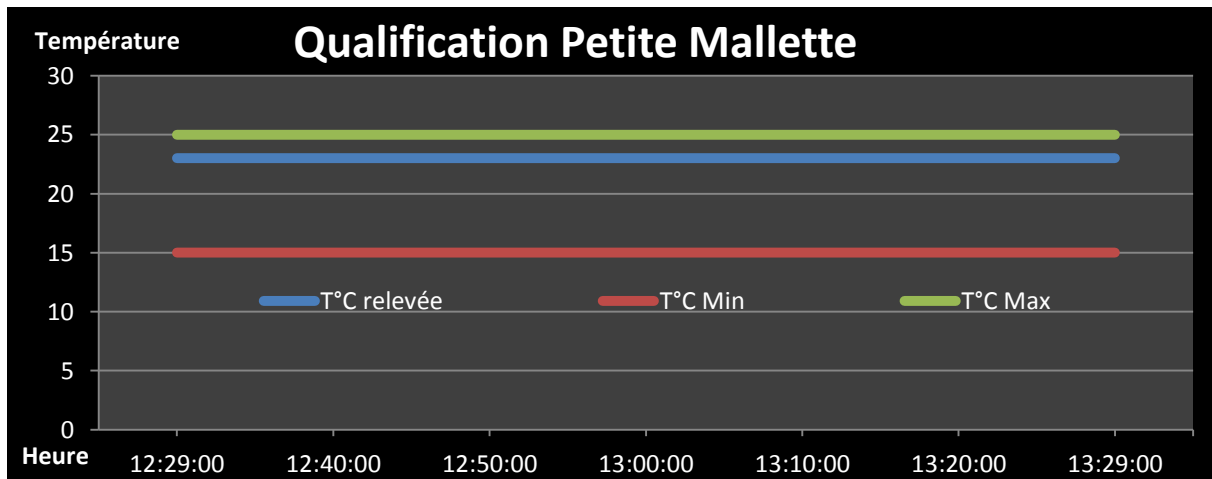
PM4 TB9	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
24/08/2017	12:30:00	24,5	15	25
24/08/2017	12:40:00	22,5	15	25
24/08/2017	12:50:00	21,5	15	25
24/08/2017	13:00:00	20,5	15	25
24/08/2017	13:10:00	20	15	25
24/08/2017	13:20:00	19,5	15	25
24/08/2017	13:30:00	19	15	25

Commentaire : 2 eutectiques placés à 37°C 2h avant le départ.

**Annexe VIII-5 RPC : qualification intérieur ambiant-extérieur  
ambiant**

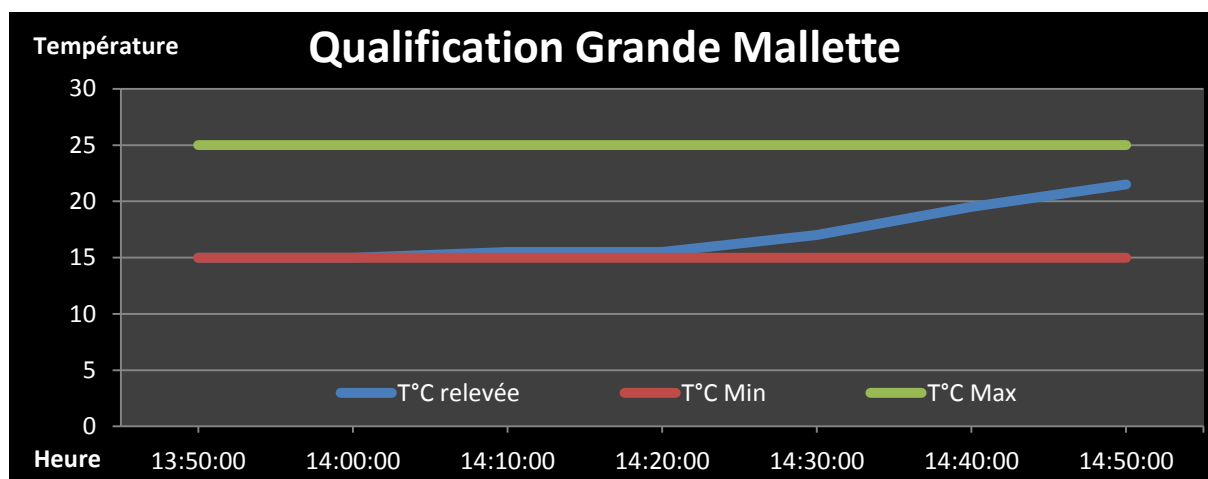


<b>GM1 TB04</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
11/05/2017	16:10:00	23	15	25
11/05/2017	16:20:00	22,5	15	25
11/05/2017	16:30:00	22,5	15	25
11/05/2017	16:40:00	22,5	15	25
11/05/2017	16:50:00	22,5	15	25
11/05/2017	17:00:00	22,5	15	25
11/05/2017	17:10:00	22,5	15	25



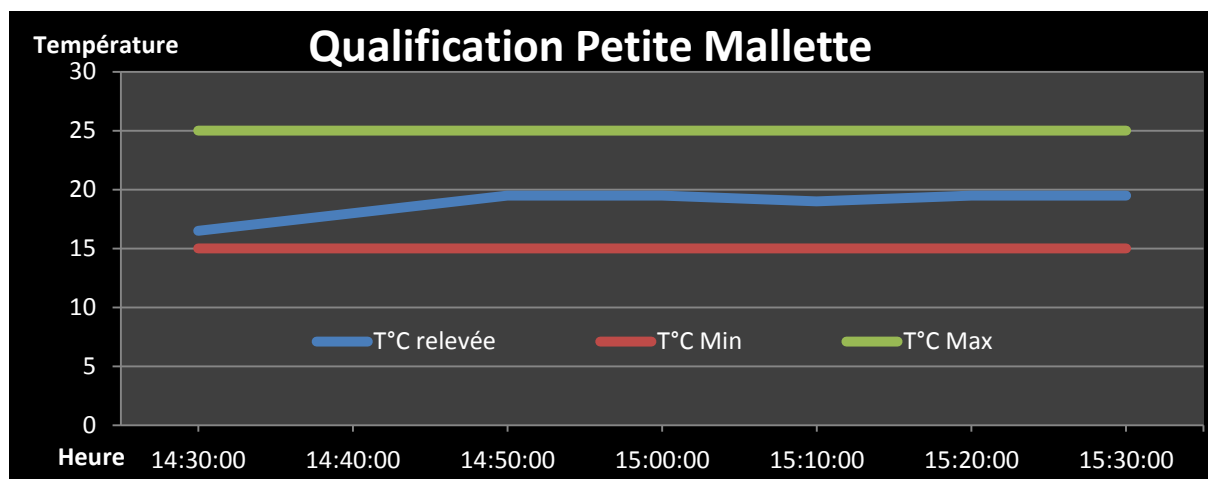
<b>PM2 TB4</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
17/05/2017	12:29:00	23	15	25
17/05/2017	12:40:00	23	15	25
17/05/2017	12:50:00	23	15	25
17/05/2017	13:00:00	23	15	25
17/05/2017	13:10:00	23	15	25
17/05/2017	13:20:00	23	15	25
17/05/2017	13:29:00	23	15	25

## Annexe VIII-6 RPC : Qualification intérieur ambiant-extérieur chaud



GM1 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
23/08/2017	13:50:00	15	15	25
23/08/2017	14:00:00	15	15	25
23/08/2017	14:10:00	15,5	15	25
23/08/2017	14:20:00	15,5	15	25
23/08/2017	14:30:00	17	15	25
23/08/2017	14:40:00	19,5	15	25
23/08/2017	14:50:00	21,5	15	25

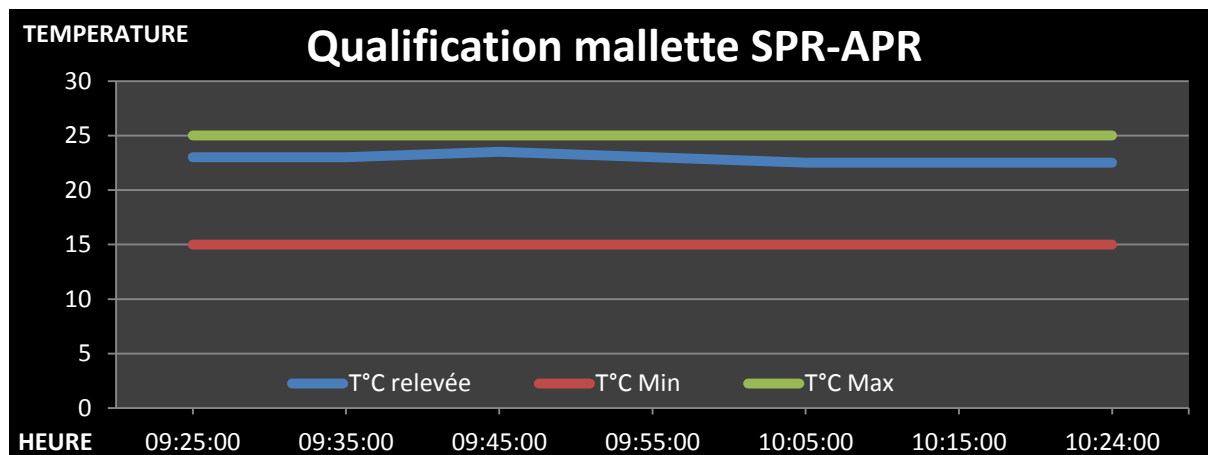
Commentaire : 2 eutectiques froids placés dans la mallette 2h avant le départ.



PM2 TB6	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	14:30:00	16.5	15	25
07/07/2017	14:40:00	18	15	25
07/07/2017	14:50:00	19.5	15	25
07/07/2017	15:00:00	19.5	15	25
07/07/2017	15:10:00	19	15	25
07/07/2017	15:20:00	19.5	15	25
07/07/2017	15:30:00	19.5	15	25

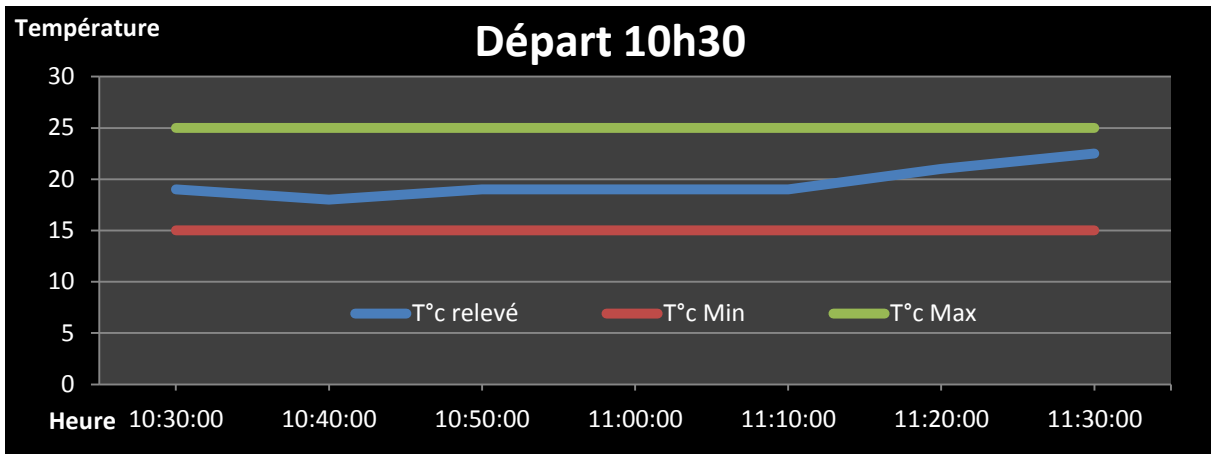
Commentaire : 2 eutectiques froids dans la mallette placés 2h avant le départ.

## Annexe VIII-7 SPR : Qualification intérieur ambiant-extérieur ambiant



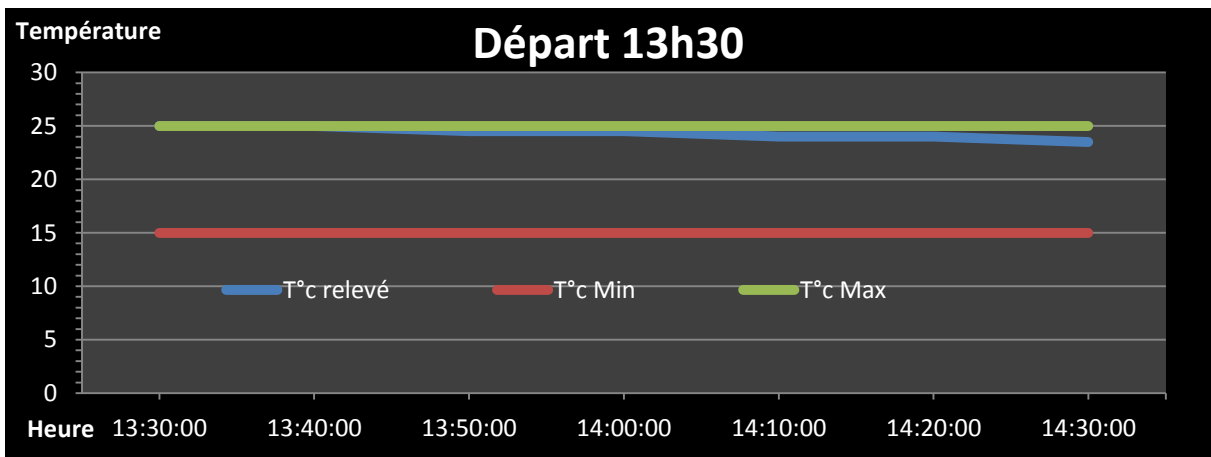
Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
09/06/2017	09:25:00	23	15	25
09/06/2017	09:35:00	23	15	25
09/06/2017	09:45:00	23,5	15	25
09/06/2017	09:55:00	23	15	25
09/06/2017	10:05:00	22,5	15	25
09/06/2017	10:15:00	22,5	15	25
09/06/2017	10:24:00	22,5	15	25

**Annexe IX-1 : Relevés de températures du 13 juin 2017**  
**(RPC vers APR)**



PM3 TB13	Heure	T°C relevée	T° C Min	T° C Max
13/06/2017	10:30:00	19	15	25
13/06/2017	10:40:00	18	15	25
13/06/2017	10:50:00	19	15	25
13/06/2017	11:00:00	19	15	25
13/06/2017	11:10:00	19	15	25
13/06/2017	11:20:00	21	15	25
13/06/2017	11:30:00	22,5	15	25

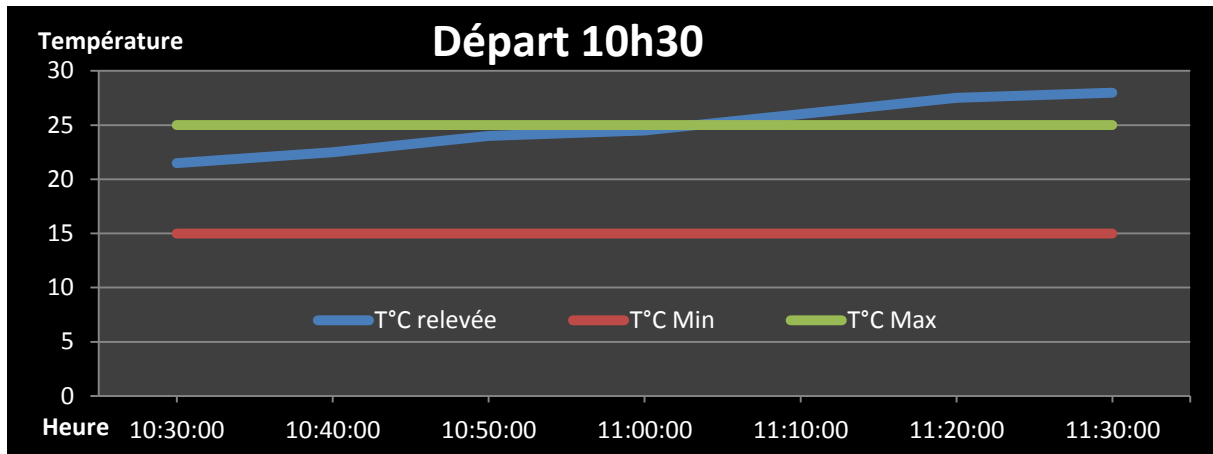
Commentaire : température extérieure le matin : +16,1°C



PM3 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
13/06/2017	13:30:00	25	15	25
13/06/2017	13:40:00	25	15	25
13/06/2017	13:50:00	24,5	15	25
13/06/2017	14:00:00	24,5	15	25
13/06/2017	14:10:00	24	15	25
13/06/2017	14:20:00	24	15	25
13/06/2017	14:30:00	23,5	15	25

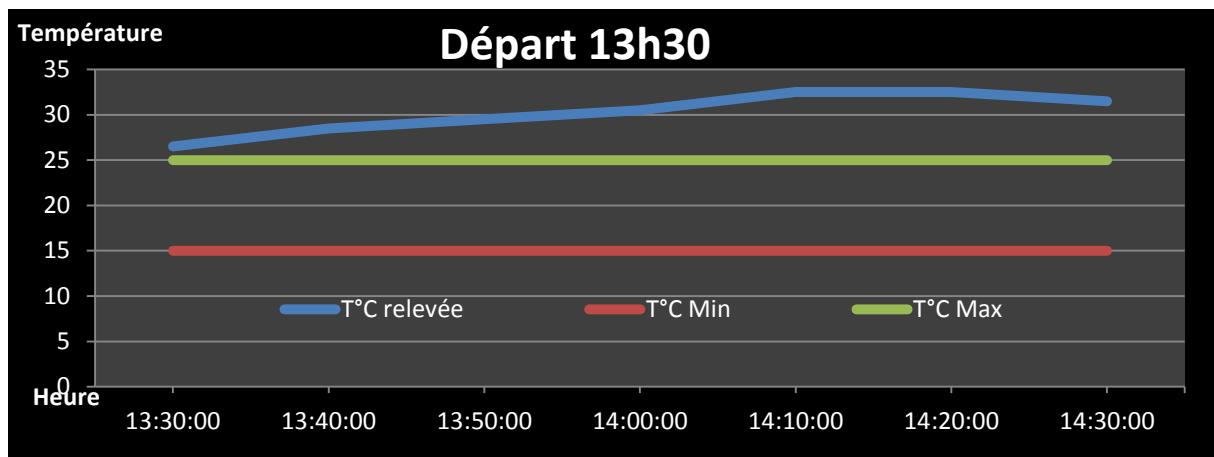
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +20,4°C

**Annexe IX-2 : Relevés de températures du 21 et 22 juin 2017**  
**(RPC vers APR)**



<b>PM4 TB13</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
22/06/2017	10:30:00	21.5	15	25
22/06/2017	10:40:00	22.5	15	25
22/06/2017	10:50:00	24	15	25
22/06/2017	11:00:00	24.5	15	25
22/06/2017	11:10:00	26	15	25
22/06/2017	11:20:00	27.5	15	25
22/06/2017	11:30:00	28	15	25

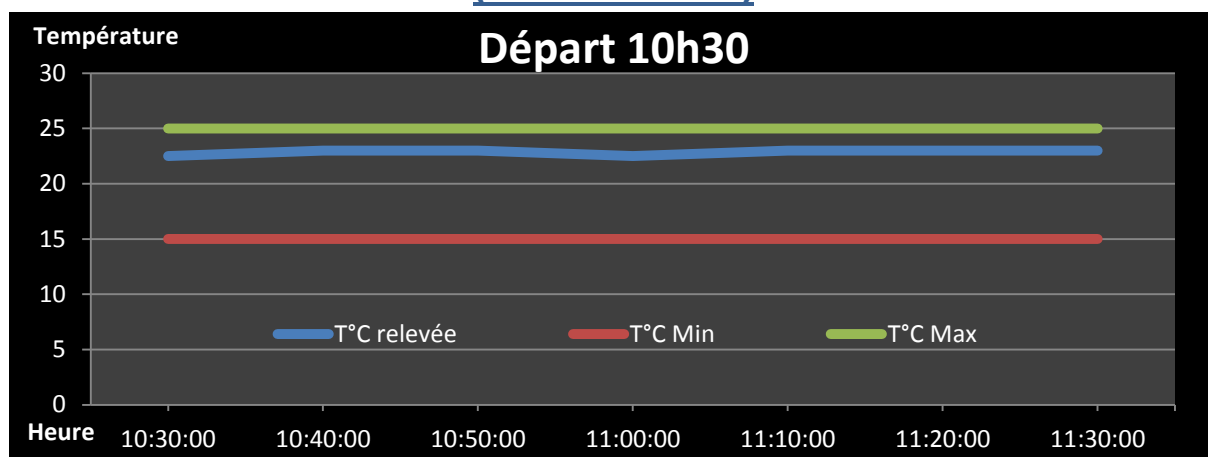
Commentaire : température extérieure le matin : +32.9°C



<b>PM6 TB13</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
21/06/2017	13:30:00	26.5	15	25
21/06/2017	13:40:00	28.5	15	25
21/06/2017	13:50:00	29.5	15	25
21/06/2017	14:00:00	30.5	15	25
21/06/2017	14:10:00	32.5	15	25
21/06/2017	14:20:00	32.5	15	25
21/06/2017	14:30:00	31.5	15	25

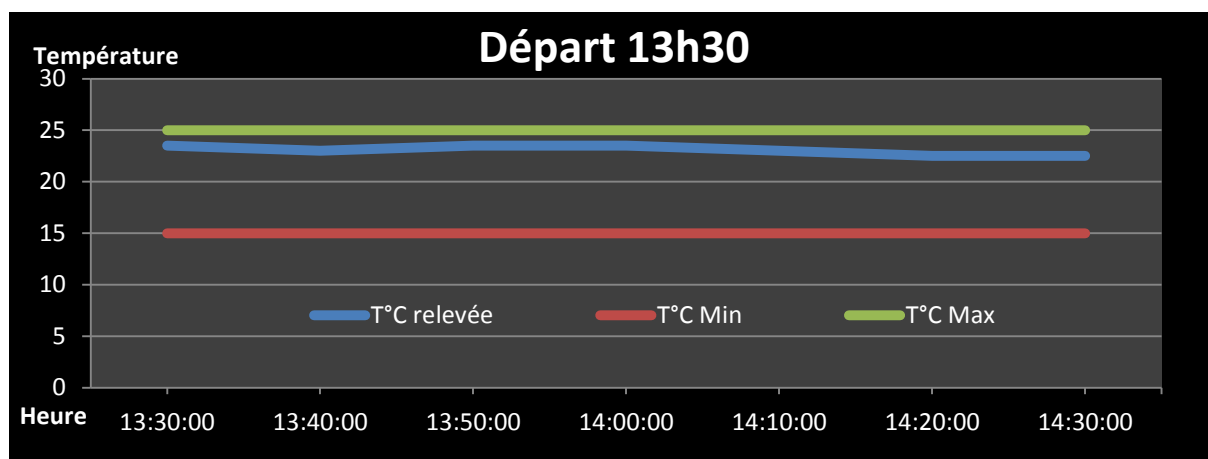
Commentaire : Température extérieure l'après-midi : +28,7°C

**Annexe IX-3 : Relevés de températures du 29 juin 2017**  
**(RPC vers APR)**



PM2 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
29/06/2017	10:30:00	22,5	15	25
29/06/2017	10:40:00	23	15	25
29/06/2017	10:50:00	23	15	25
29/06/2017	11:00:00	22,5	15	25
29/06/2017	11:10:00	23	15	25
29/06/2017	11:20:00	23	15	25
29/06/2017	11:30:00	23	15	25

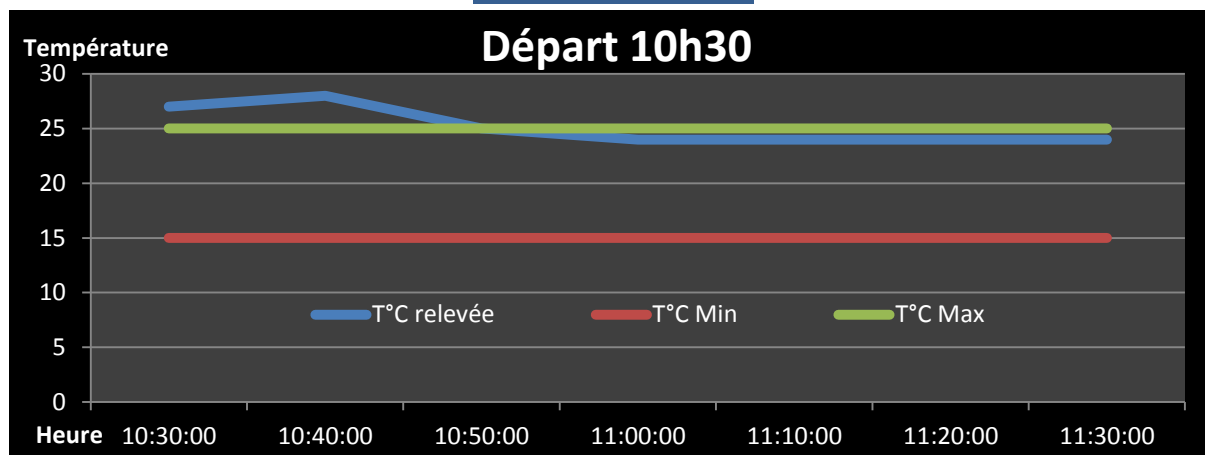
Commentaire : température extérieure le matin : +16,0°C



PM6 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
29/06/2017	13:30:00	23,5	15	25
29/06/2017	13:40:00	23	15	25
29/06/2017	13:50:00	23,5	15	25
29/06/2017	14:00:00	23,5	15	25
29/06/2017	14:10:00	23	15	25
29/06/2017	14:20:00	22,5	15	25
29/06/2017	14:30:00	22,5	15	25

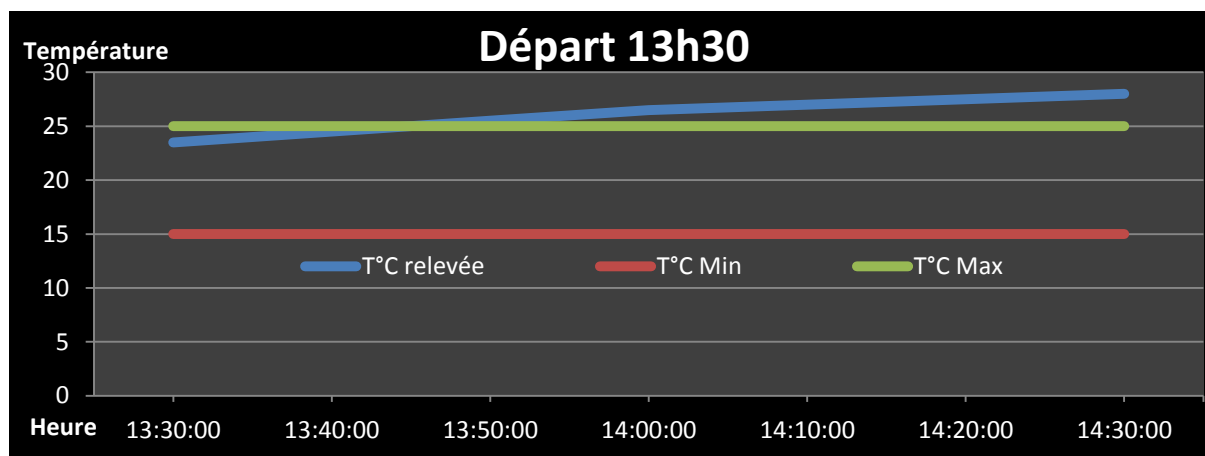
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +18,7°C

**Annexe IX-4 : Relevés de températures du 7 juillet 2017**  
**(RPC vers APR)**



PM5 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	10:30:00	27	15	25
07/07/2017	10:40:00	28	15	25
07/07/2017	10:50:00	25	15	25
07/07/2017	11:00:00	24	15	25
07/07/2017	11:10:00	24	15	25
07/07/2017	11:20:00	24	15	25
07/07/2017	11:30:00	24	15	25

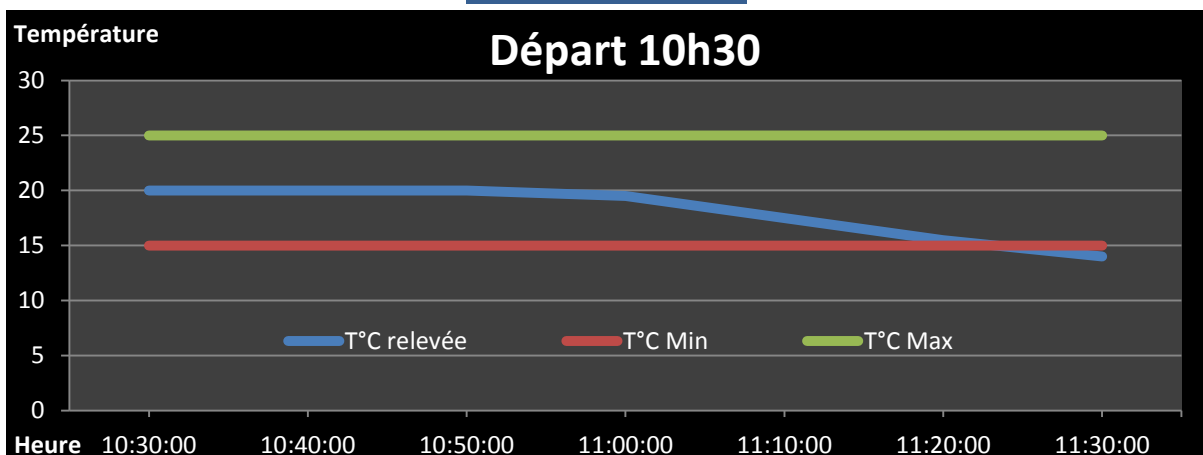
Commentaire : température extérieure le matin : +23,9°C



PM2 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	13:30:00	23,5	15	25
07/07/2017	13:40:00	24,5	15	25
07/07/2017	13:50:00	25,5	15	25
07/07/2017	14:00:00	26,5	15	25
07/07/2017	14:10:00	27	15	25
07/07/2017	14:20:00	27,5	15	25
07/07/2017	14:30:00	28	15	25

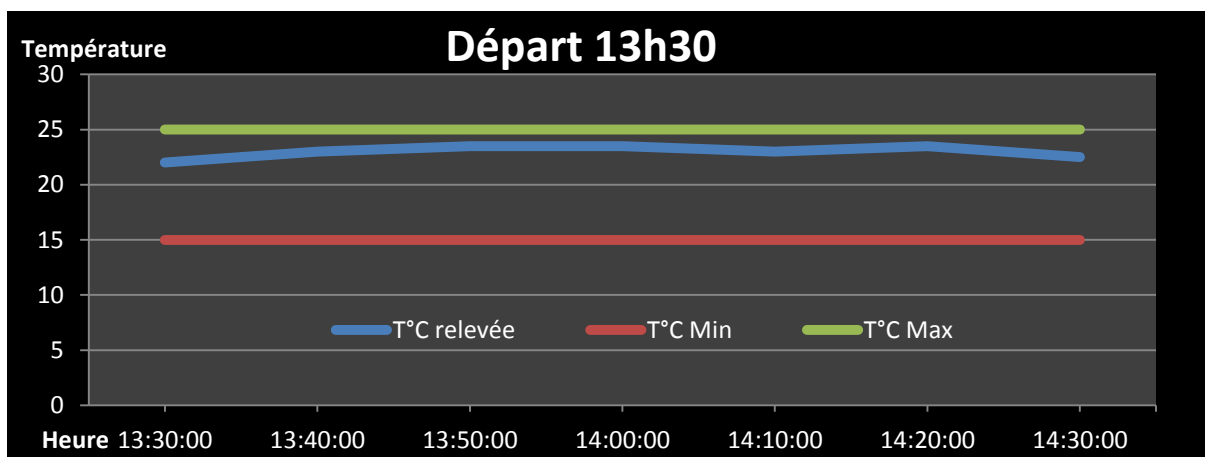
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +29,3°C

**Annexe IX-5 : Relevés de températures du 24 juillet 2017**  
**(RPC vers APR)**



PM2 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
24/07/2017	10:30:00	20	15	25
24/07/2017	10:40:00	20	15	25
24/07/2017	10:50:00	20	15	25
24/07/2017	11:00:00	19,5	15	25
24/07/2017	11:10:00	17,5	15	25
24/07/2017	11:20:00	15,5	15	25
24/07/2017	11:30:00	14	15	25

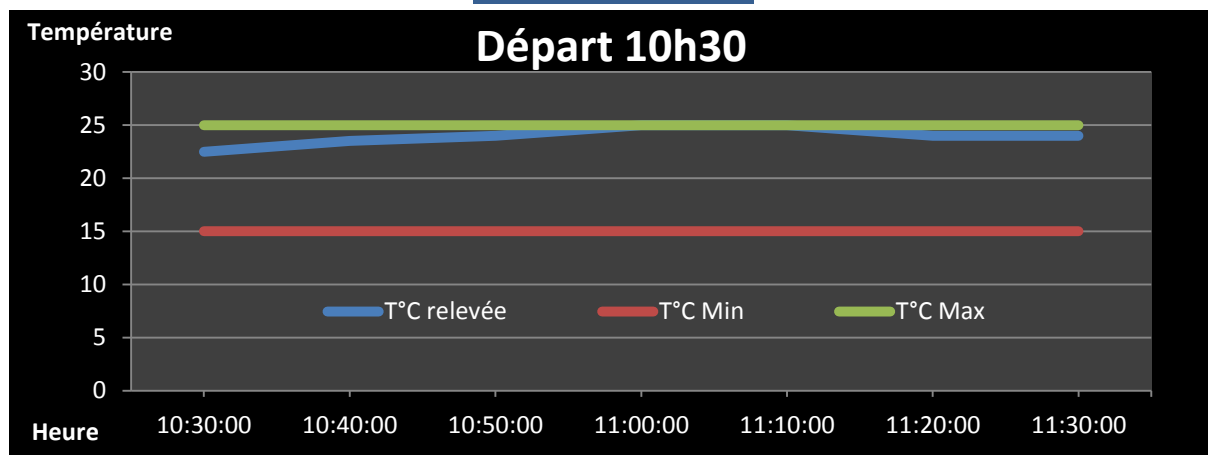
Commentaire : température extérieure le matin : +14,6°C



PM2 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
24/07/2017	13:30:00	22	15	25
24/07/2017	13:40:00	23	15	25
24/07/2017	13:50:00	23,5	15	25
24/07/2017	14:00:00	23,5	15	25
24/07/2017	14:10:00	23	15	25
24/07/2017	14:20:00	23,5	15	25
24/07/2017	14:30:00	22,5	15	25

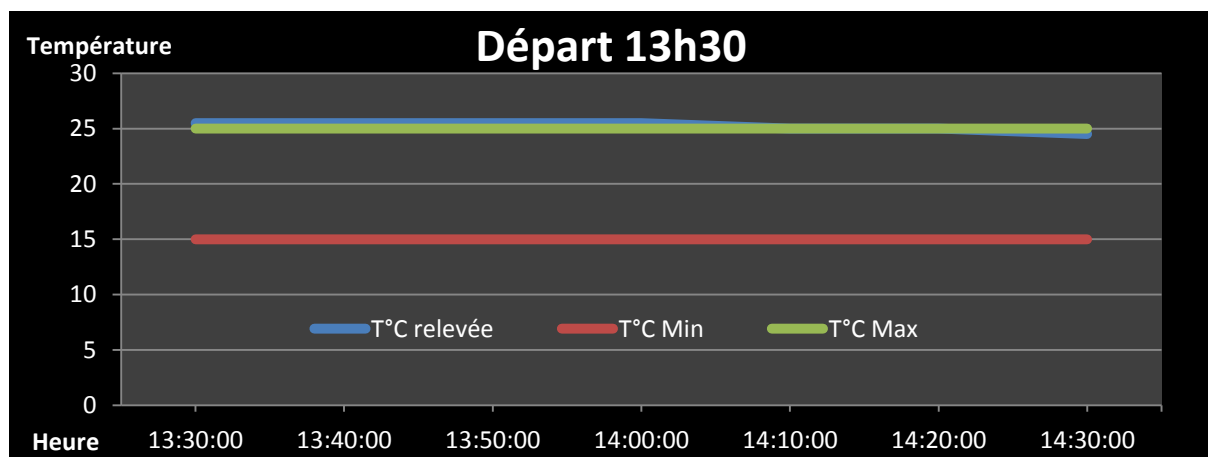
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +16,5°C

**Annexe IX-6 : Relevés de températures du 3 août 2017**  
**(RPC vers APR)**



PM3 TB9	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
03/08/2017	10:30:00	22,5	15	25
03/08/2017	10:40:00	23,5	15	25
03/08/2017	10:50:00	24	15	25
03/08/2017	11:00:00	25	15	25
03/08/2017	11:10:00	25	15	25
03/08/2017	11:20:00	24	15	25
03/08/2017	11:30:00	24	15	25

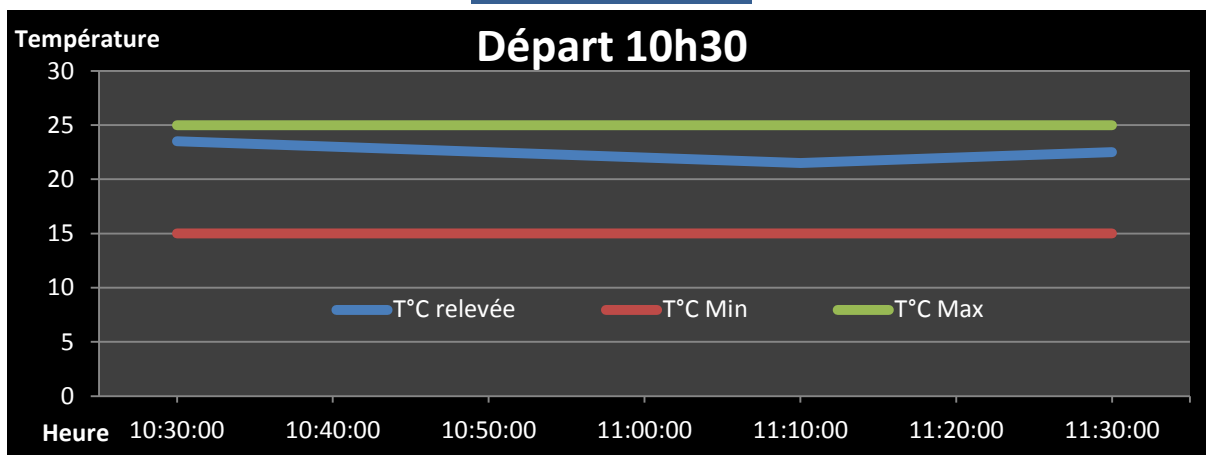
Commentaire : température extérieure le matin : +18,5°C



PM3 TB9	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
03/08/2017	13:30:00	25,5	15	25
03/08/2017	13:40:00	25,5	15	25
03/08/2017	13:50:00	25,5	15	25
03/08/2017	14:00:00	25,5	15	25
03/08/2017	14:10:00	25	15	25
03/08/2017	14:20:00	25	15	25
03/08/2017	14:30:00	24,5	15	25

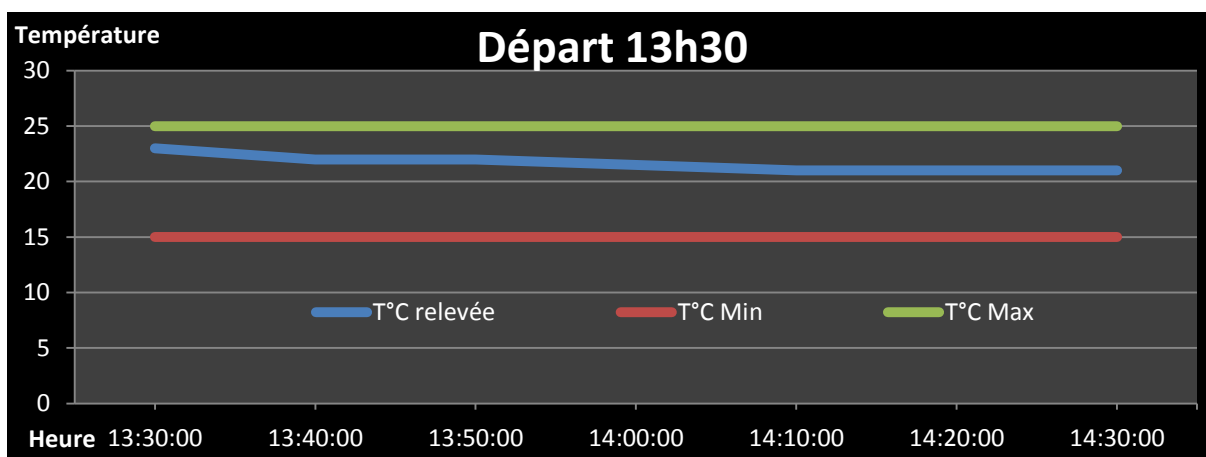
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +24,3°C

**Annexe IX-7 : Relevés de températures du 8 août 2017**  
**(RPC vers APR)**



<b>PM3 TB13</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
08/08/2017	10:30:00	23,5	15	25
08/08/2017	10:40:00	23	15	25
08/08/2017	10:50:00	22,5	15	25
08/08/2017	11:00:00	22	15	25
08/08/2017	11:10:00	21,5	15	25
08/08/2017	11:20:00	22	15	25
08/08/2017	11:30:00	22,5	15	25

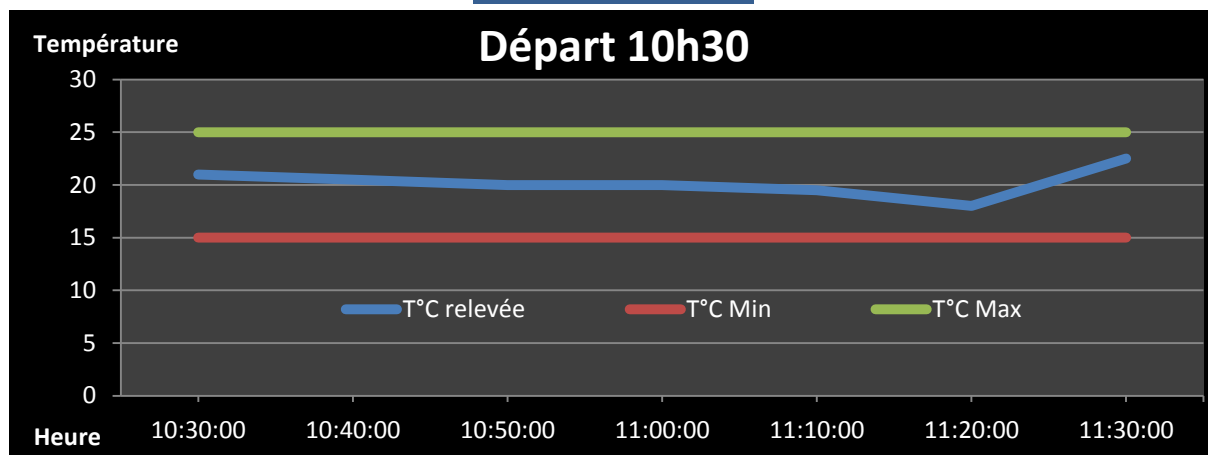
Commentaire : température extérieure le matin : +15,4°C



<b>PM3 TB13</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
08/08/2017	13:30:00	23	15	25
08/08/2017	13:40:00	22	15	25
08/08/2017	13:50:00	22	15	25
08/08/2017	14:00:00	21,5	15	25
08/08/2017	14:10:00	21	15	25
08/08/2017	14:20:00	21	15	25
08/08/2017	14:30:00	21	15	25

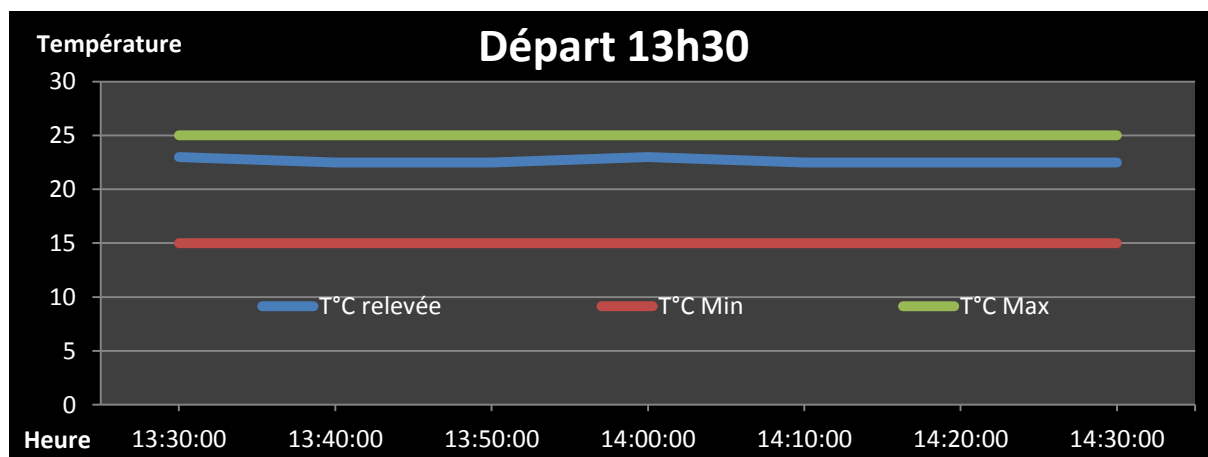
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +16,1°C

**Annexe IX-8 : Relevés de températures du 17 août 2017**  
**(RPC vers APR)**



PM4 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
17/08/2017	10:30:00	21	15	25
17/08/2017	10:40:00	20,5	15	25
17/08/2017	10:50:00	20	15	25
17/08/2017	11:00:00	20	15	25
17/08/2017	11:10:00	19,5	15	25
17/08/2017	11:20:00	18	15	25
17/08/2017	11:30:00	22,5	15	25

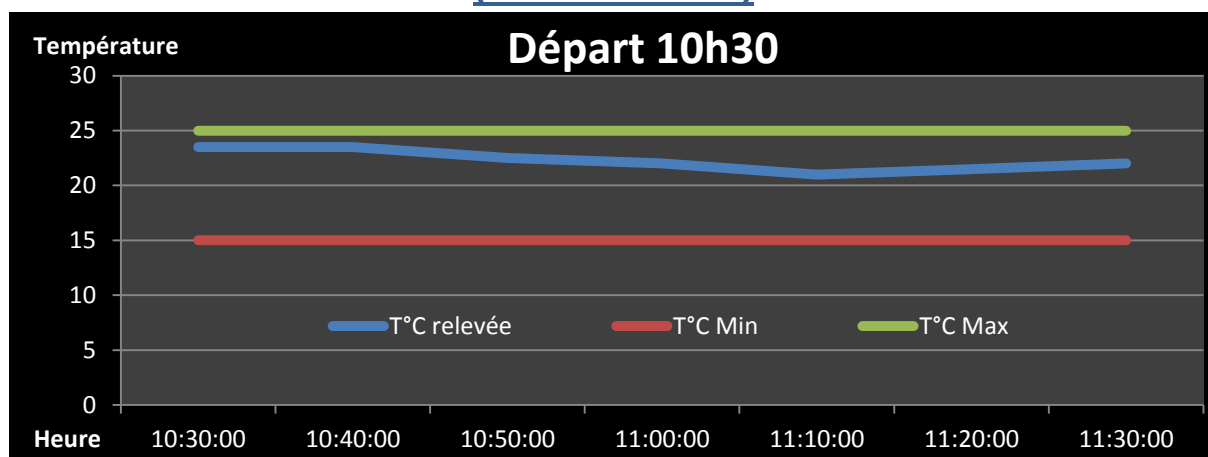
Commentaire : température extérieure le matin : +16,8°C



PM4 TB13	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
17/08/2017	13:30:00	23	15	25
17/08/2017	13:40:00	22,5	15	25
17/08/2017	13:50:00	22,5	15	25
17/08/2017	14:00:00	23	15	25
17/08/2017	14:10:00	22,5	15	25
17/08/2017	14:20:00	22,5	15	25
17/08/2017	14:30:00	22,5	15	25

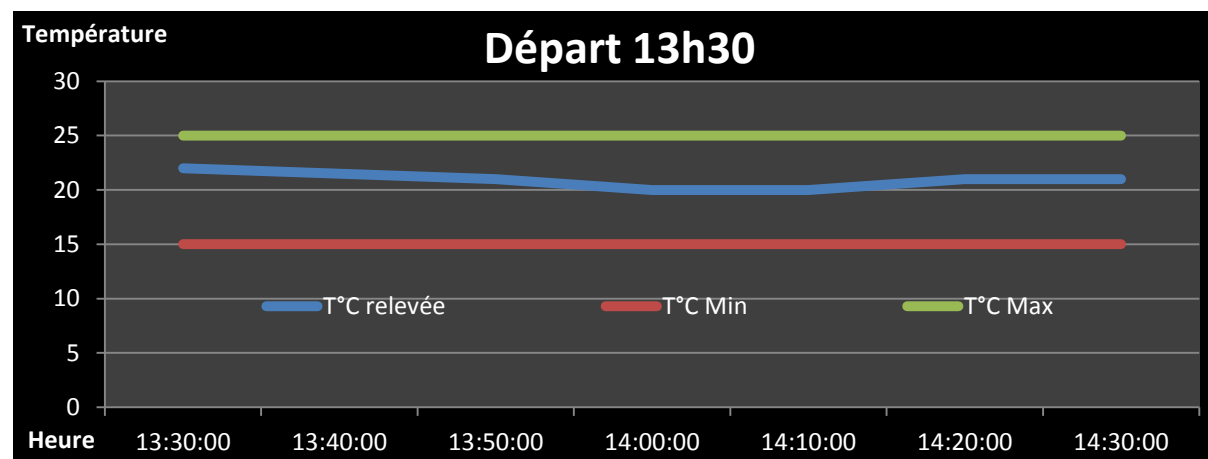
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +20,6°C

**Annexe IX-9 : Relevés de températures du 25 août 2017**  
**(RPC vers APR)**



<b>PM4 TB13</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
25/08/2017	10:30:00	23,5	15	25
25/08/2017	10:40:00	23,5	15	25
25/08/2017	10:50:00	22,5	15	25
25/08/2017	11:00:00	22	15	25
25/08/2017	11:10:00	21	15	25
25/08/2017	11:20:00	21,5	15	25
25/08/2017	11:30:00	22	15	25

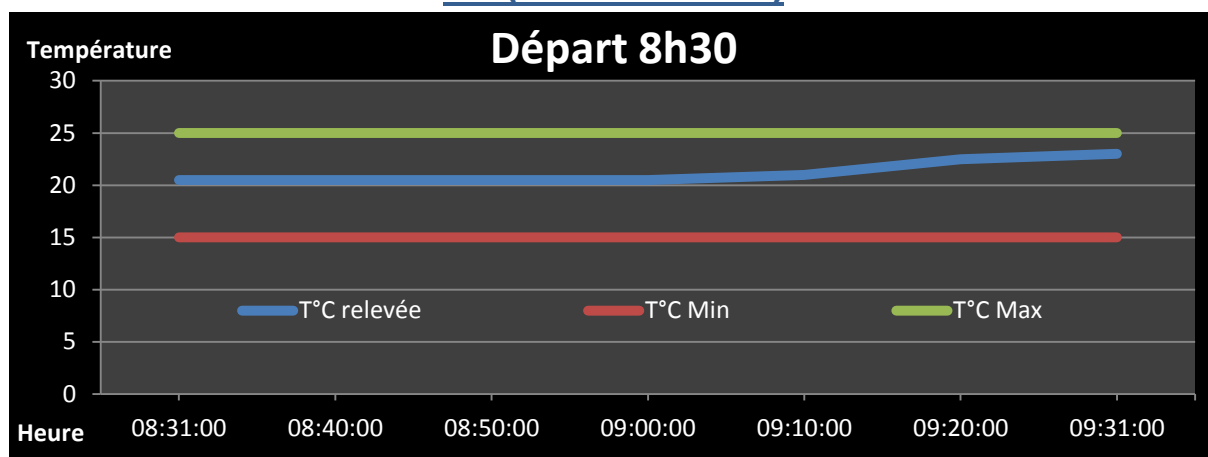
Commentaire : température extérieure le matin : +17,6°C



<b>PM4 TB13</b>	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
25/08/2017	13:30:00	22	15	25
25/08/2017	13:40:00	21,5	15	25
25/08/2017	13:50:00	21	15	25
25/08/2017	14:00:00	20	15	25
25/08/2017	14:10:00	20	15	25
25/08/2017	14:20:00	21	15	25
25/08/2017	14:30:00	21	15	25

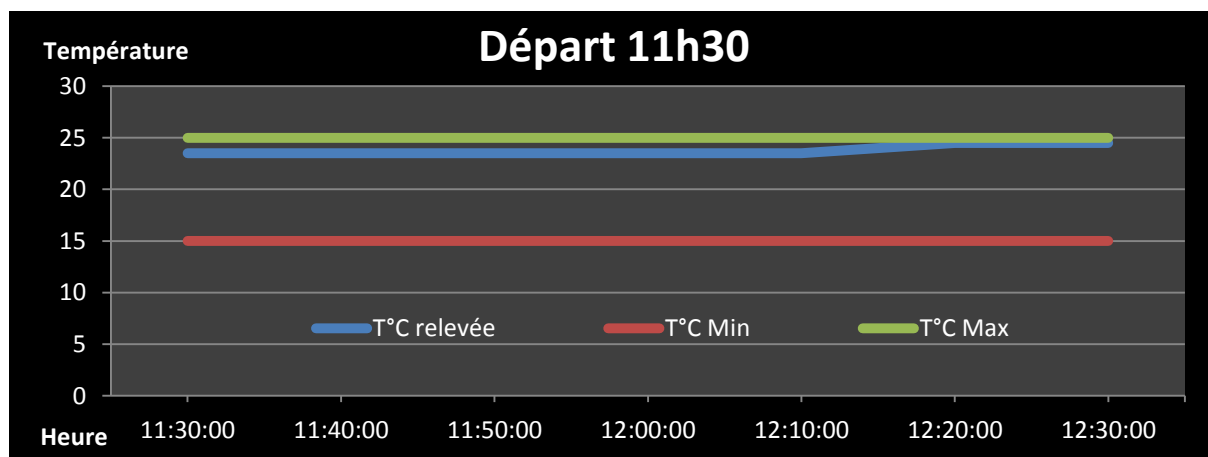
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +19,1°C

**Annexe IX-10 : Relevés de températures du 13 juin 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
13/06/2017	08:31:00	20,5	15	25
13/06/2017	08:40:00	20,5	15	25
13/06/2017	08:50:00	20,5	15	25
13/06/2017	09:00:00	20,5	15	25
13/06/2017	09:10:00	21	15	25
13/06/2017	09:20:00	22,5	15	25
13/06/2017	09:31:00	23	15	25

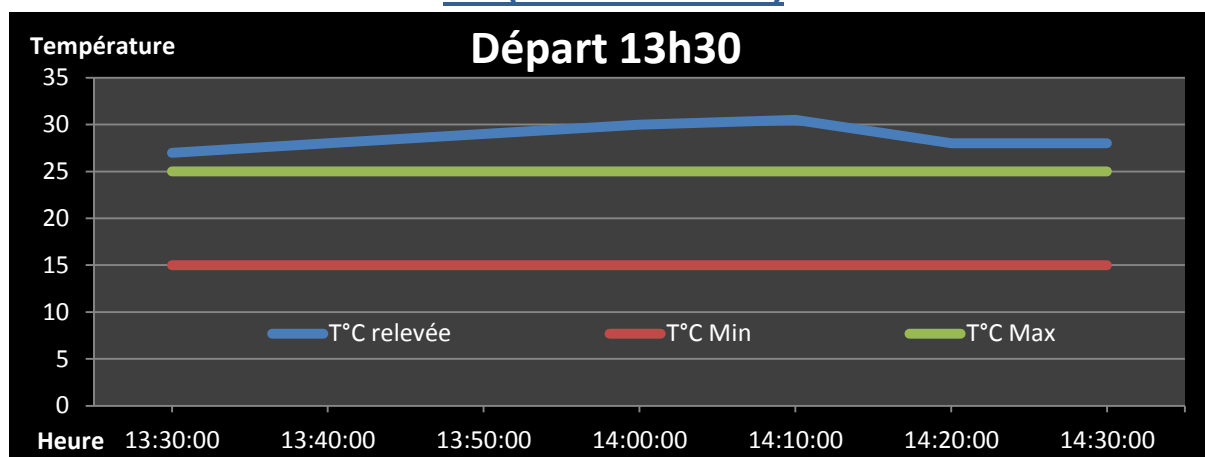
Commentaire : température extérieure le matin : +14,9°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
13/06/2017	11:30:00	23,5	15	25
13/06/2017	11:40:00	23,5	15	25
13/06/2017	11:50:00	23,5	15	25
13/06/2017	12:00:00	23,5	15	25
13/06/2017	12:10:00	23,5	15	25
13/06/2017	12:20:00	24,5	15	25
13/06/2017	12:30:00	24,5	15	25

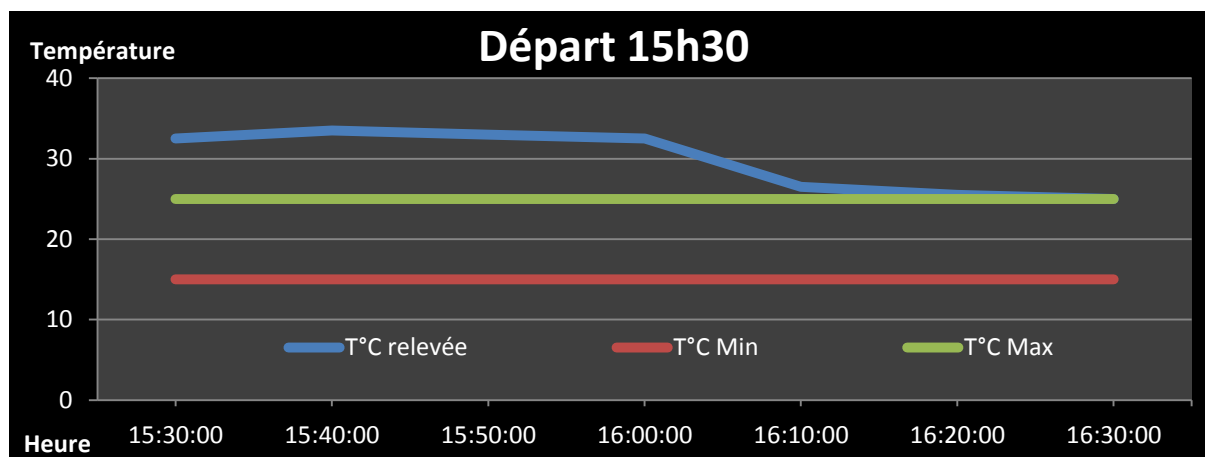
Commentaire : température extérieur le matin : +19,1°C

**Annexe IX-10 : Relevés de températures du 13 juin 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
13/06/2017	13:30:00	27	15	25
13/06/2017	13:40:00	28	15	25
13/06/2017	13:50:00	29	15	25
13/06/2017	14:00:00	30	15	25
13/06/2017	14:10:00	30,5	15	25
13/06/2017	14:20:00	28	15	25
13/06/2017	14:30:00	28	15	25

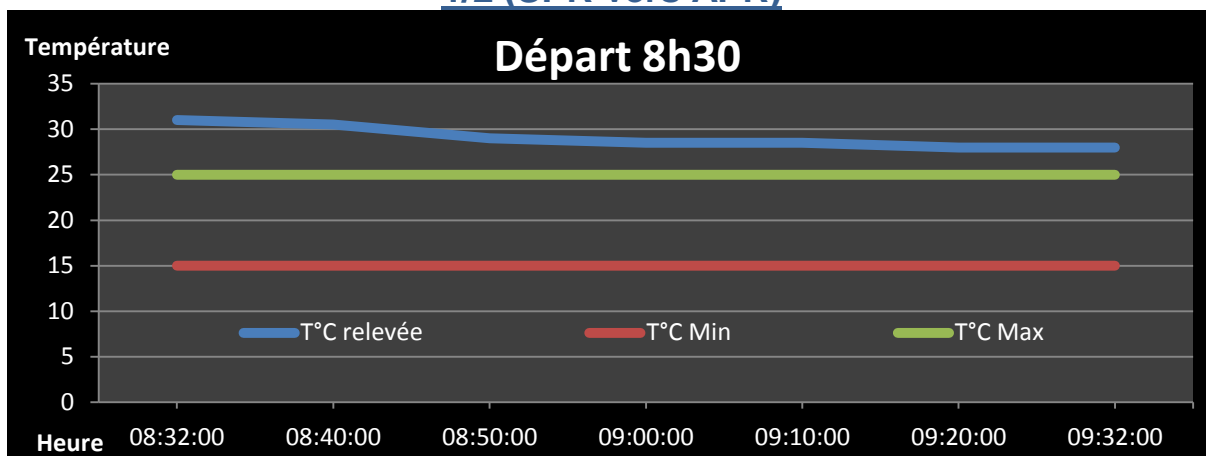
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +20,4°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
13/06/2017	15:30:00	32,5	15	25
13/06/2017	15:40:00	33,5	15	25
13/06/2017	15:50:00	33	15	25
13/06/2017	16:00:00	32,5	15	25
13/06/2017	16:10:00	26,5	15	25
13/06/2017	16:20:00	25,5	15	25
13/06/2017	16:30:00	25	15	25

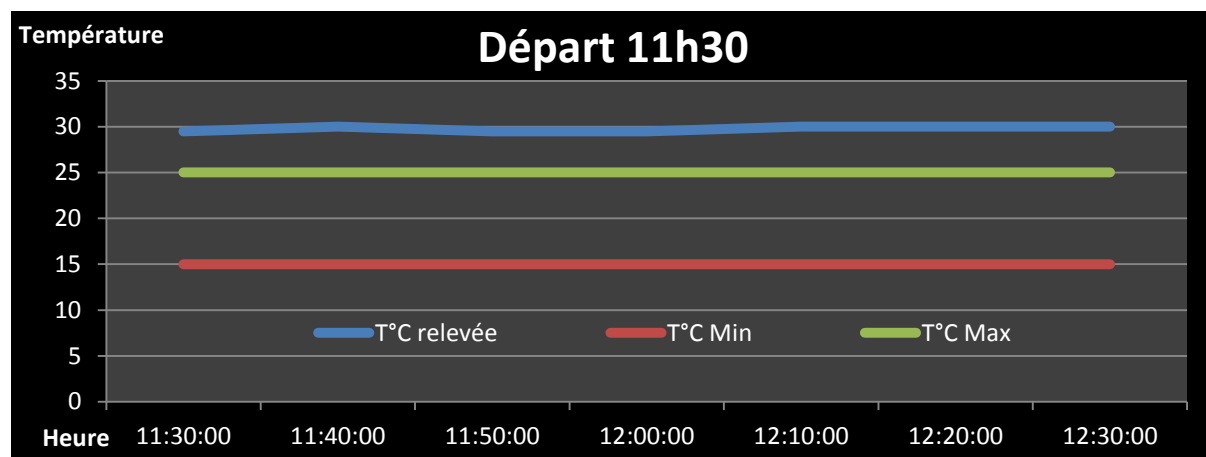
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +21,7°C

**Annexe IX-11 : Relevés de températures du 21 juin 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
21/06/2017	08:32:00	31	15	25
21/06/2017	08:40:00	30,5	15	25
21/06/2017	08:50:00	29	15	25
21/06/2017	09:00:00	28,5	15	25
21/06/2017	09:10:00	28,5	15	25
21/06/2017	09:20:00	28	15	25
21/06/2017	09:32:00	28	15	25

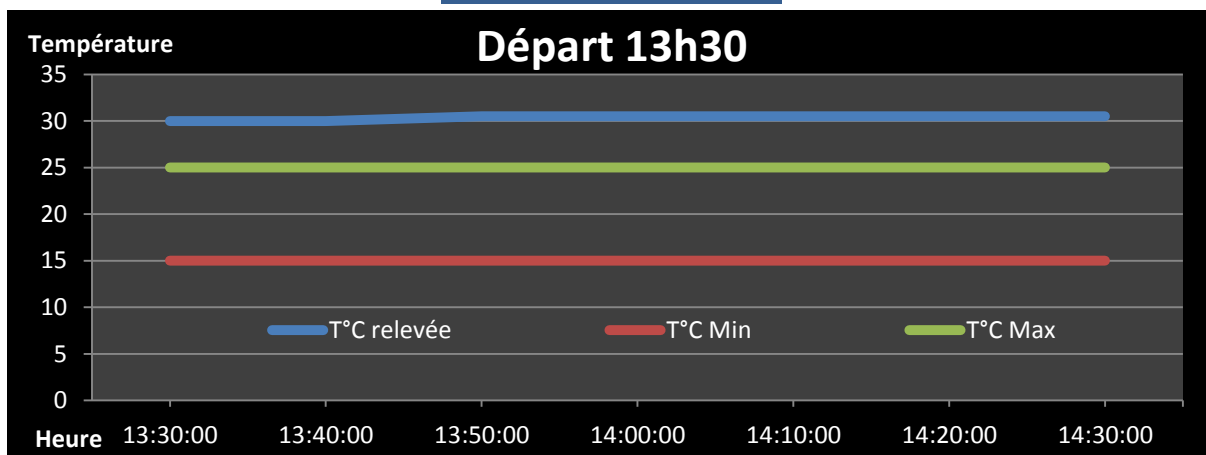
Commentaire : température extérieure le matin : +26,8°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
21/06/2017	11:30:00	29,5	15	25
21/06/2017	11:40:00	30	15	25
21/06/2017	11:50:00	29,5	15	25
21/06/2017	12:00:00	29,5	15	25
21/06/2017	12:10:00	30	15	25
21/06/2017	12:20:00	30	15	25
21/06/2017	12:30:00	30	15	25

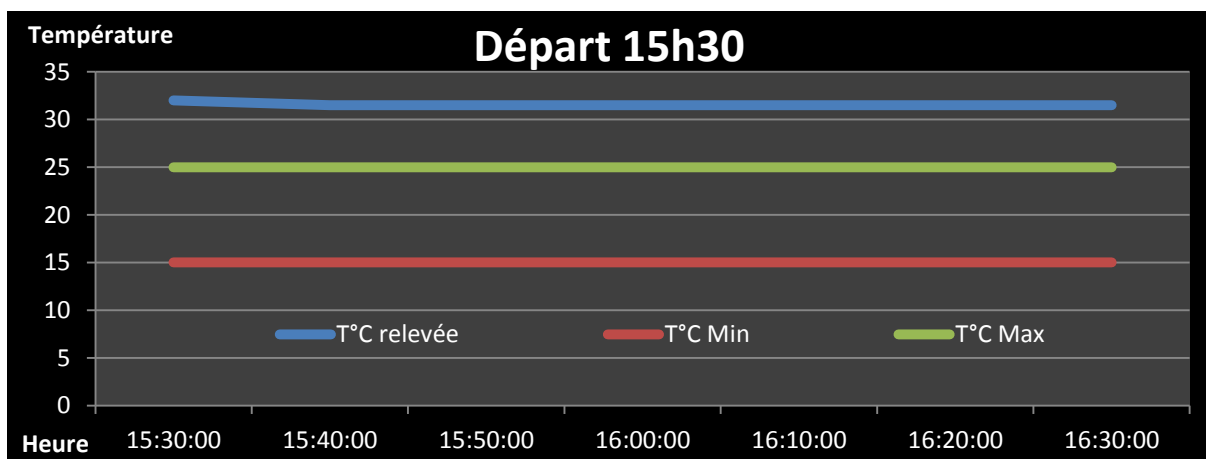
Commentaire : température extérieure le matin : +31,1°C

**Annexe IX-11 : Relevés de températures du 21 juin 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
21/06/2017	13:30:00	30	15	25
21/06/2017	13:40:00	30	15	25
21/06/2017	13:50:00	30,5	15	25
21/06/2017	14:00:00	30,5	15	25
21/06/2017	14:10:00	30,5	15	25
21/06/2017	14:20:00	30,5	15	25
21/06/2017	14:30:00	30,5	15	25

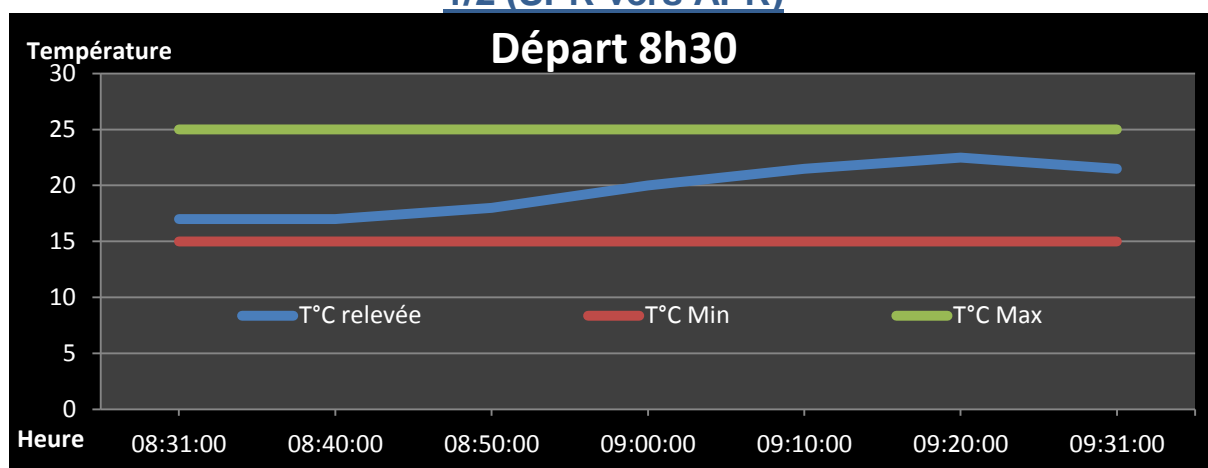
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +32,9°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
21/06/2017	15:30:00	32	15	25
21/06/2017	15:40:00	31,5	15	25
21/06/2017	15:50:00	31,5	15	25
21/06/2017	16:00:00	31,5	15	25
21/06/2017	16:10:00	31,5	15	25
21/06/2017	16:20:00	31,5	15	25
21/06/2017	16:30:00	31,5	15	25

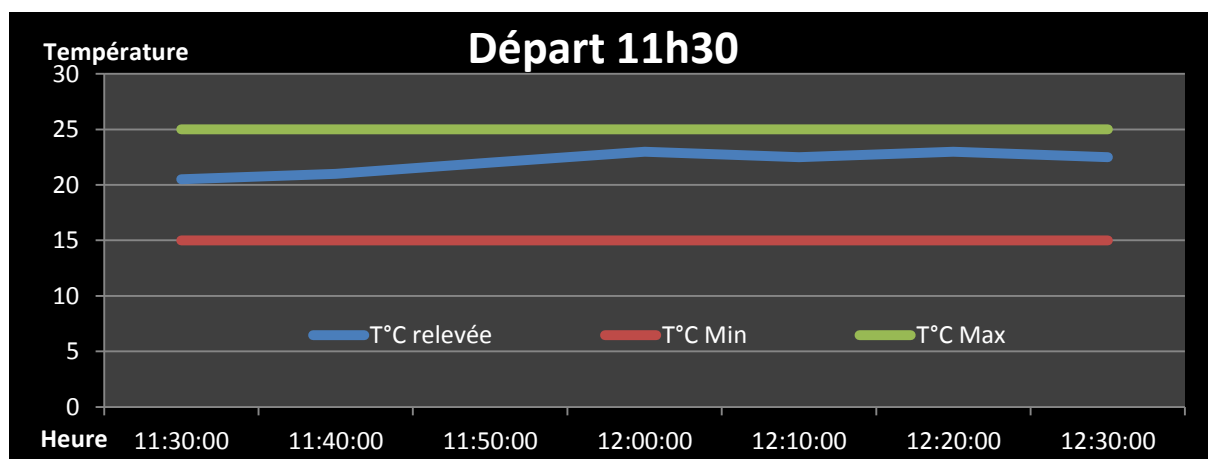
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +34,0°C

**Annexe IX-12 : Relevés de températures du 29 juin 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
29/06/2017	08:31:00	17	15	25
29/06/2017	08:40:00	17	15	25
29/06/2017	08:50:00	18	15	25
29/06/2017	09:00:00	20	15	25
29/06/2017	09:10:00	21,5	15	25
29/06/2017	09:20:00	22,5	15	25
29/06/2017	09:31:00	21,5	15	25

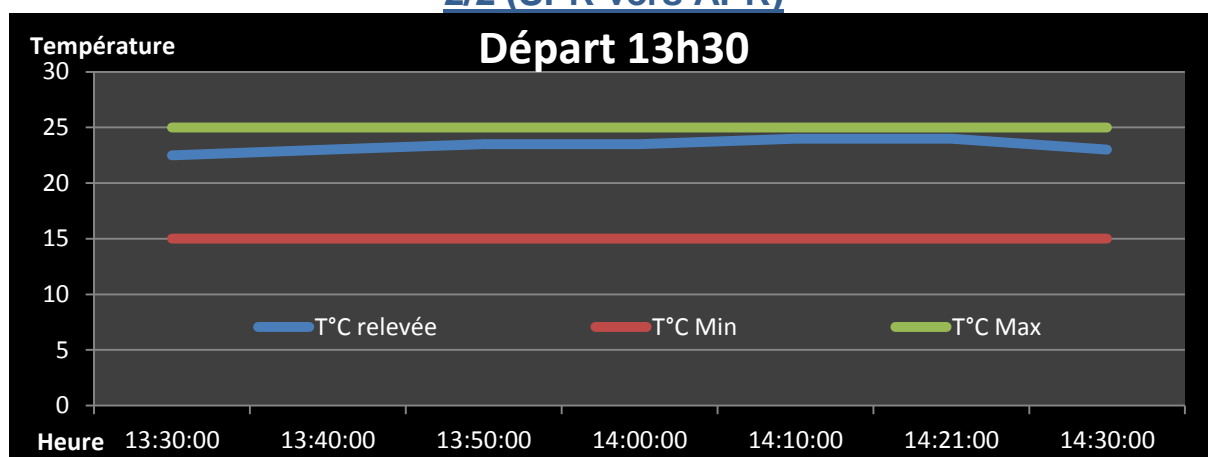
Commentaire : température extérieure le matin : +14,9°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
29/06/2017	11:30:00	20,5	15	25
29/06/2017	11:40:00	21	15	25
29/06/2017	11:50:00	22	15	25
29/06/2017	12:00:00	23	15	25
29/06/2017	12:10:00	22,5	15	25
29/06/2017	12:20:00	23	15	25
29/06/2017	12:30:00	22,5	15	25

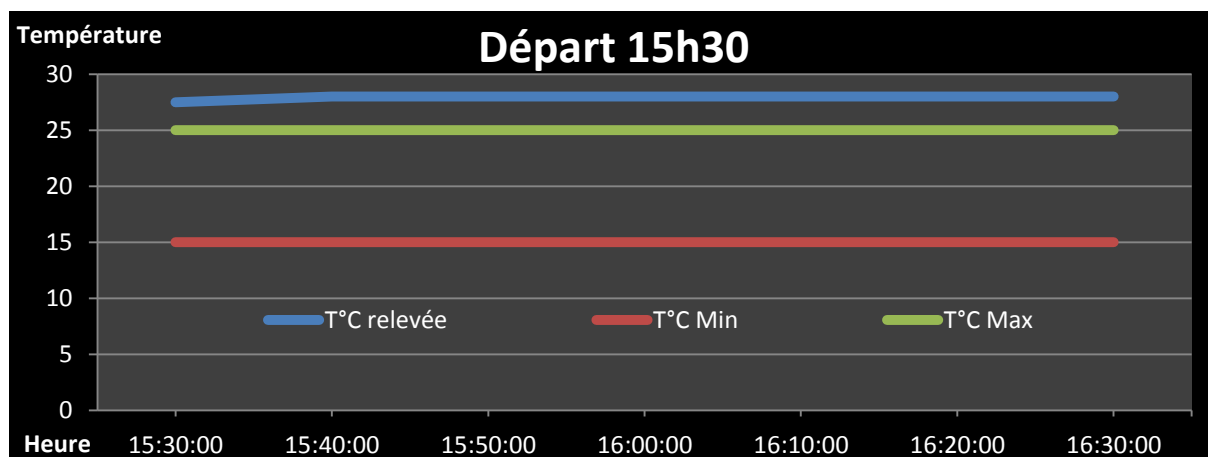
Commentaire : température extérieure le matin : +17,0°C

**Annexe IX-12 : Relevés de températures du 29 juin 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
29/06/2017	13:30:00	22,5	15	25
29/06/2017	13:40:00	23	15	25
29/06/2017	13:50:00	23,5	15	25
29/06/2017	14:00:00	23,5	15	25
29/06/2017	14:10:00	24	15	25
29/06/2017	14:21:00	24	15	25
29/06/2017	14:30:00	23	15	25

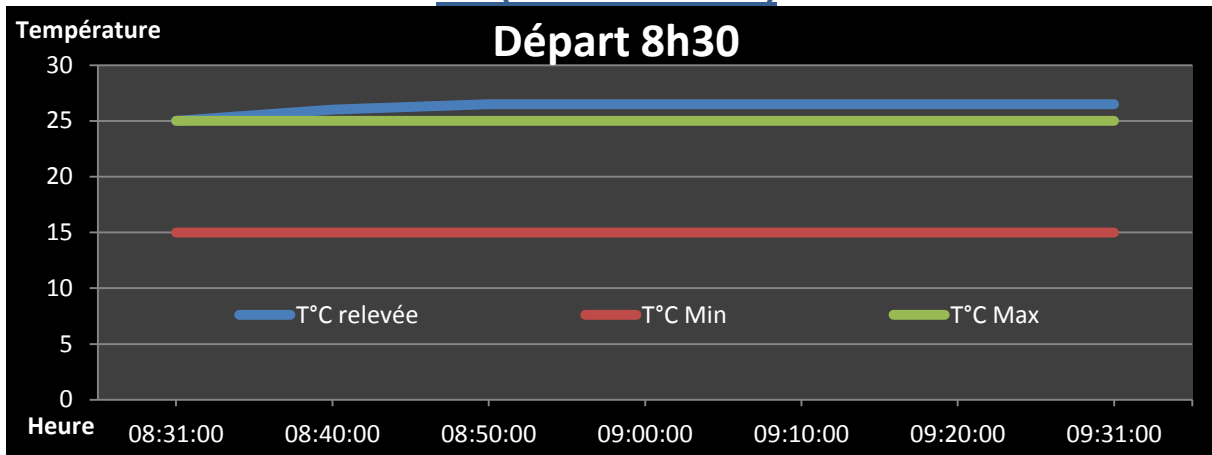
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +18,7°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
29/06/2017	15:30:00	27,5	15	25
29/06/2017	15:40:00	28	15	25
29/06/2017	15:50:00	28	15	25
29/06/2017	16:00:00	28	15	25
29/06/2017	16:10:00	28	15	25
29/06/2017	16:20:00	28	15	25
29/06/2017	16:30:00	28	15	25

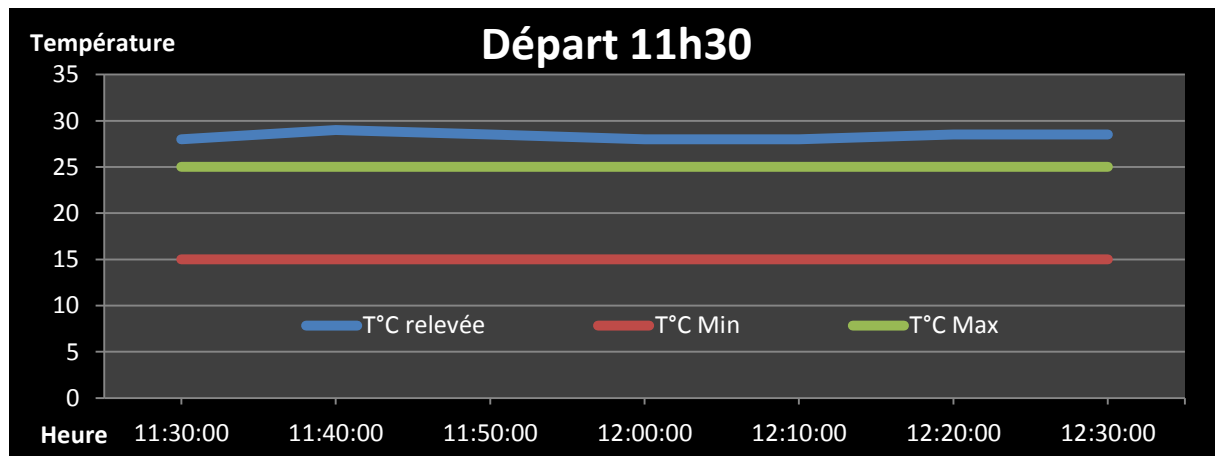
Commentaire température extérieure l'après-midi : +17°C

**Annexe IX-13 : Relevés de températures du 7 juillet 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	08:31:00	25	15	25
07/07/2017	08:40:00	26	15	25
07/07/2017	08:50:00	26,5	15	25
07/07/2017	09:00:00	26,5	15	25
07/07/2017	09:10:00	26,5	15	25
07/07/2017	09:20:00	26,5	15	25
07/07/2017	09:31:00	26,5	15	25

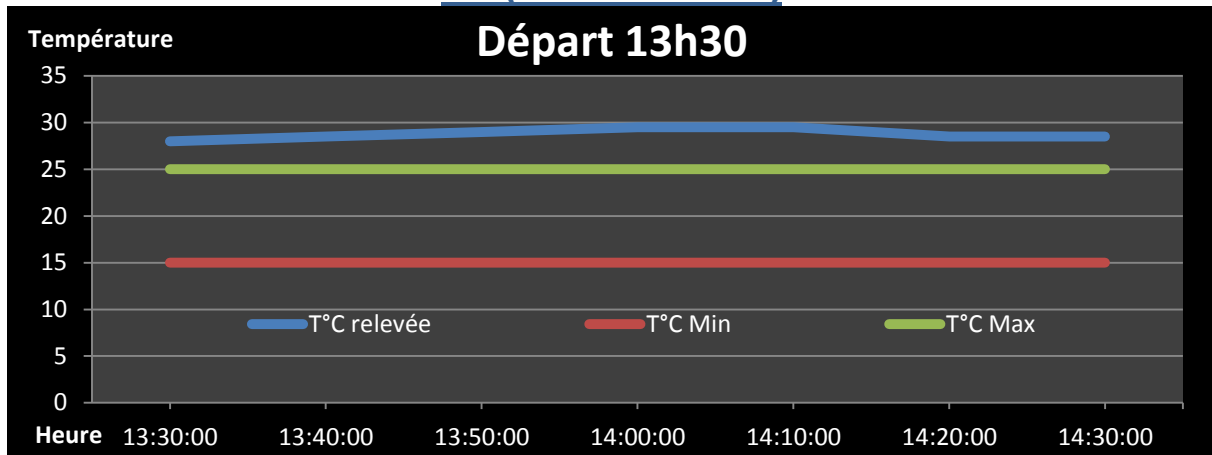
Commentaire : température extérieure le matin : +22,5°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	11:30:00	28	15	25
07/07/2017	11:40:00	29	15	25
07/07/2017	11:50:00	28,5	15	25
07/07/2017	12:00:00	28	15	25
07/07/2017	12:10:00	28	15	25
07/07/2017	12:20:00	28,5	15	25
07/07/2017	12:30:00	28,5	15	25

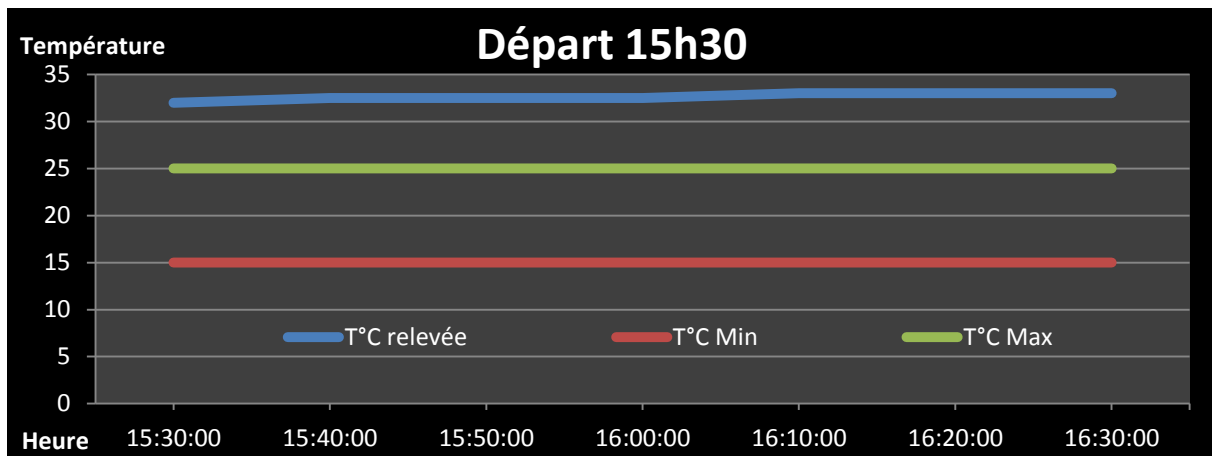
Commentaire : température extérieure le matin : +26,7°C

**Annexe IX-13 : Relevés de températures du 7 juillet 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	13:30:00	28	15	25
07/07/2017	13:40:00	28,5	15	25
07/07/2017	13:50:00	29	15	25
07/07/2017	14:00:00	29,5	15	25
07/07/2017	14:10:00	29,5	15	25
07/07/2017	14:20:00	28,5	15	25
07/07/2017	14:30:00	28,5	15	25

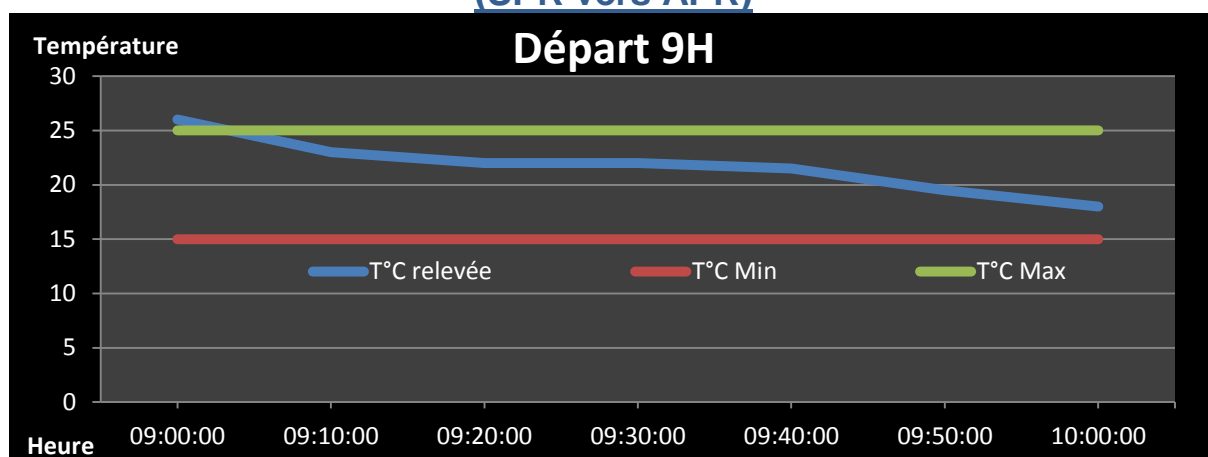
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +29,3°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
07/07/2017	15:30:00	32	15	25
07/07/2017	15:40:00	32,5	15	25
07/07/2017	15:50:00	32,5	15	25
07/07/2017	16:00:00	32,5	15	25
07/07/2017	16:10:00	33	15	25
07/07/2017	16:20:00	33	15	25
07/07/2017	16:30:00	33	15	25

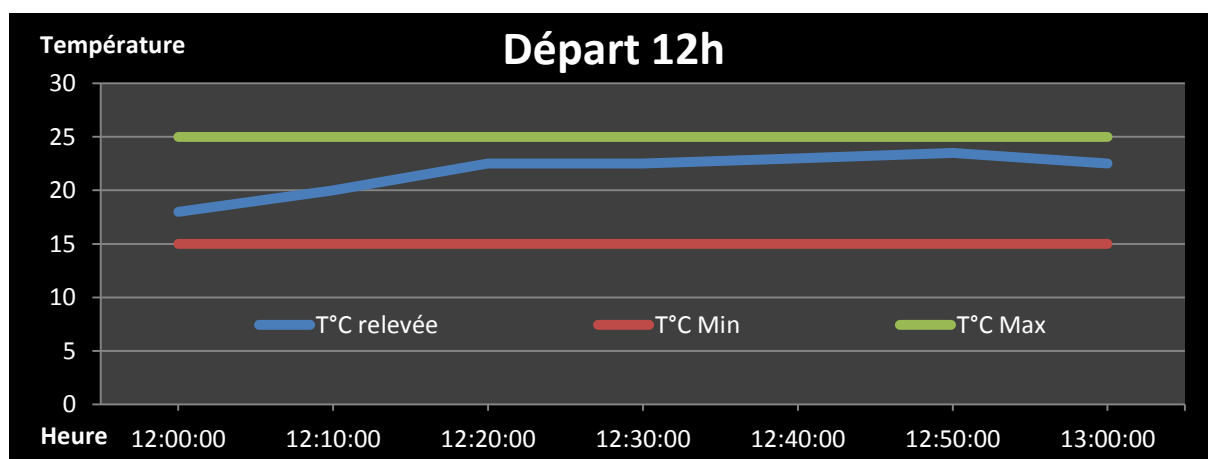
Commentaire : température extérieure de l'après-midi : +31,4°C

**Annexe IX-13 : Relevés de températures du 15 juillet 2017**  
**(SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
15/07/2017	09:00:00	26	15	25
15/07/2017	09:10:00	23	15	25
15/07/2017	09:20:00	22	15	25
15/07/2017	09:30:00	22	15	25
15/07/2017	09:40:00	21,5	15	25
15/07/2017	09:50:00	19,5	15	25
15/07/2017	10:00:00	18	15	25

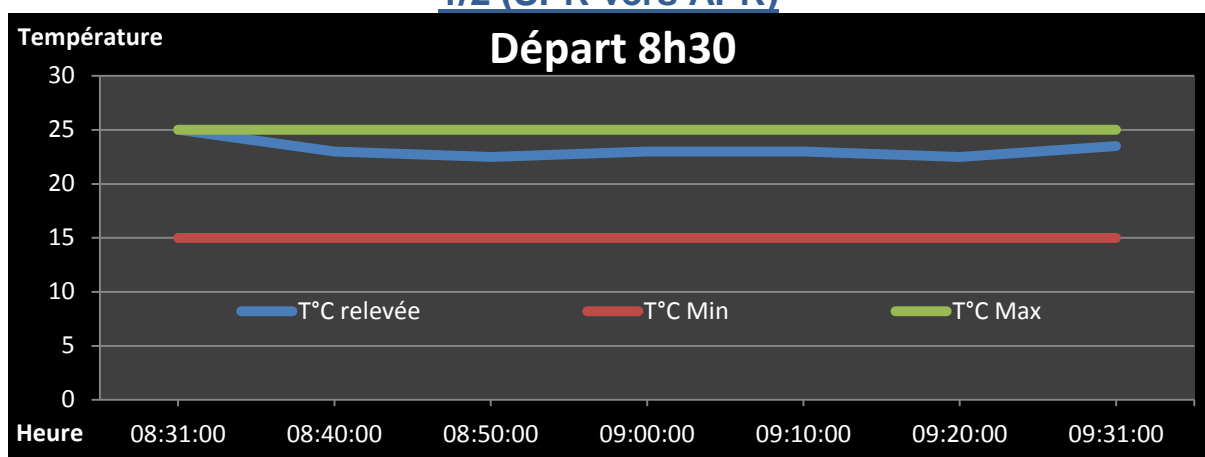
Commentaire : température extérieure le matin : +15,1°C



glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
15/07/2017	12:00:00	18	15	25
15/07/2017	12:10:00	20	15	25
15/07/2017	12:20:00	22,5	15	25
15/07/2017	12:30:00	22,5	15	25
15/07/2017	12:40:00	23	15	25
15/07/2017	12:50:00	23,5	15	25
15/07/2017	13:00:00	22,5	15	25

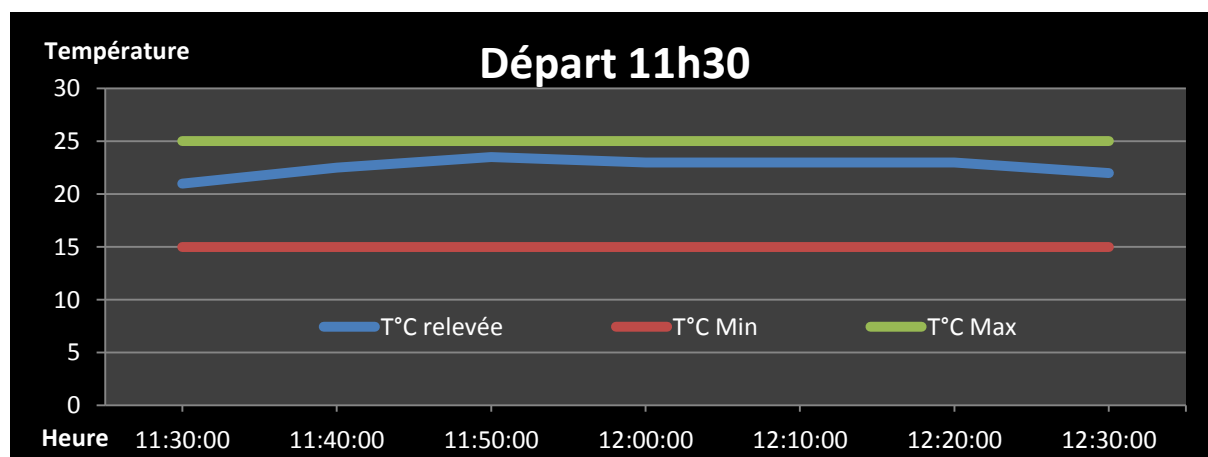
Commentaire : température extérieure le matin : +20,0°C

**Annexe IX-14 : Relevés de températures du 26 juillet 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/07/2017	08:31:00	25	15	25
26/07/2017	08:40:00	23	15	25
26/07/2017	08:50:00	22,5	15	25
26/07/2017	09:00:00	23	15	25
26/07/2017	09:10:00	23	15	25
26/07/2017	09:20:00	22,5	15	25
26/07/2017	09:31:00	23,5	15	25

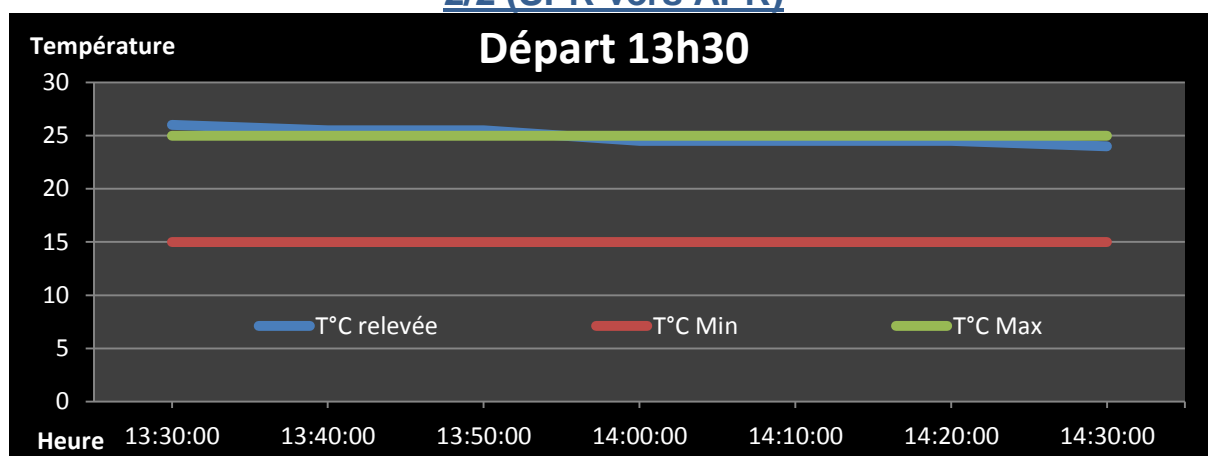
Commentaire : température extérieure le matin : +15,9°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/07/2017	11:30:00	21	15	25
26/07/2017	11:40:00	22,5	15	25
26/07/2017	11:50:00	23,5	15	25
26/07/2017	12:00:00	23	15	25
26/07/2017	12:10:00	23	15	25
26/07/2017	12:20:00	23	15	25
26/07/2017	12:30:00	22	15	25

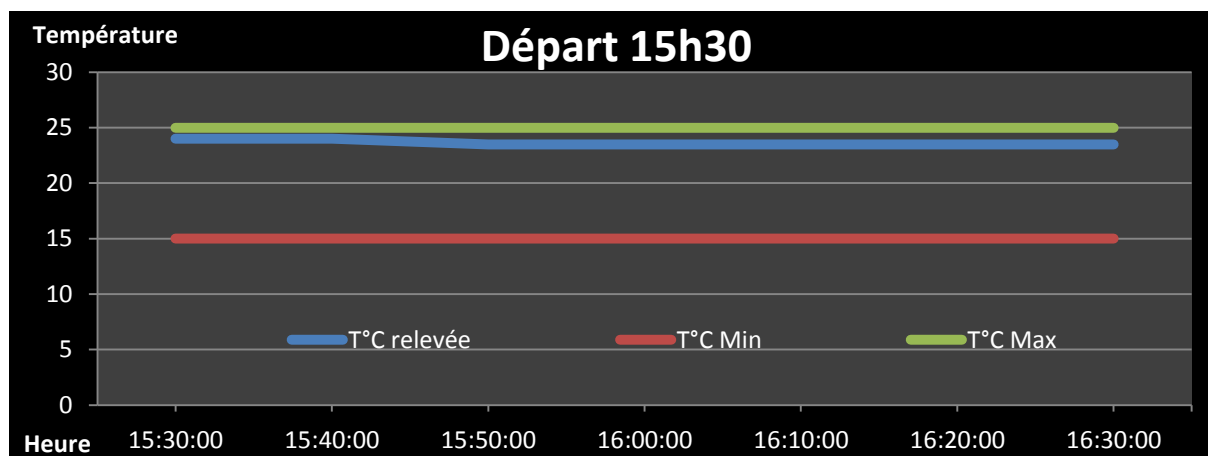
Commentaire : température extérieure le matin : +20,4°C

**Annexe IX-14 : Relevés de températures du 26 juillet 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/07/2017	13:30:00	26	15	25
26/07/2017	13:40:00	25,5	15	25
26/07/2017	13:50:00	25,5	15	25
26/07/2017	14:00:00	24,5	15	25
26/07/2017	14:10:00	24,5	15	25
26/07/2017	14:20:00	24,5	15	25
26/07/2017	14:30:00	24	15	25

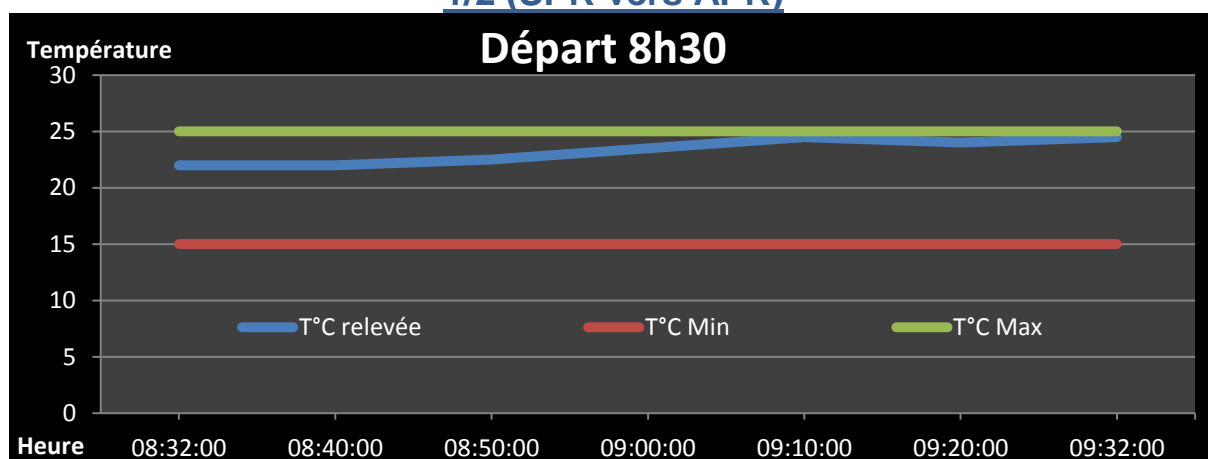
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +20,6°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
26/07/2017	15:30:00	24	15	25
26/07/2017	15:40:00	24	15	25
26/07/2017	15:50:00	23,5	15	25
26/07/2017	16:00:00	23,5	15	25
26/07/2017	16:10:00	23,5	15	25
26/07/2017	16:20:00	23,5	15	25
26/07/2017	16:30:00	23,5	15	25

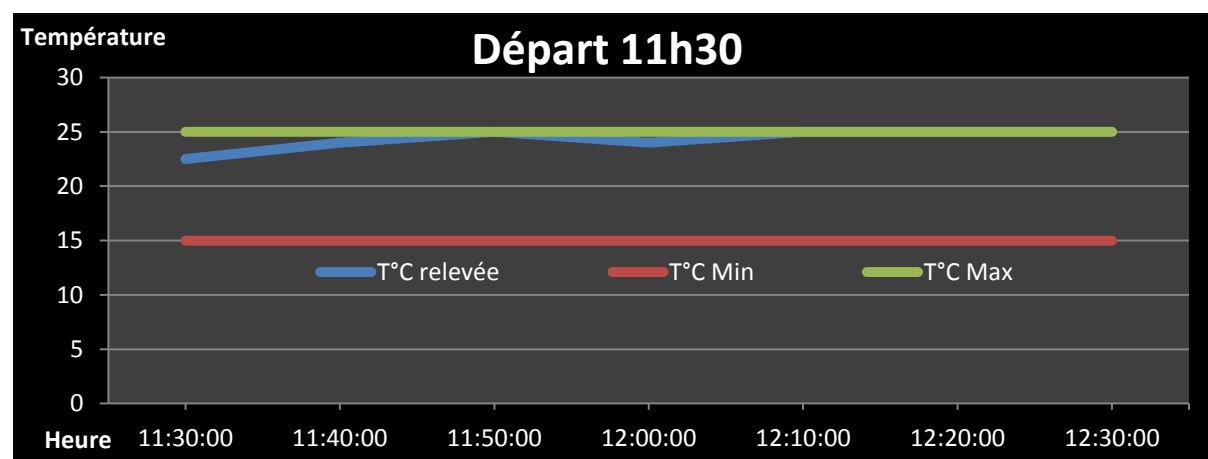
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +18,4°C

**Annexe IX-15 : Relevés de températures du 3 août 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
03/08/2017	08:32:00	22	15	25
03/08/2017	08:40:00	22	15	25
03/08/2017	08:50:00	22,5	15	25
03/08/2017	09:00:00	23,5	15	25
03/08/2017	09:10:00	24,5	15	25
03/08/2017	09:20:00	24	15	25
03/08/2017	09:32:00	24,5	15	25

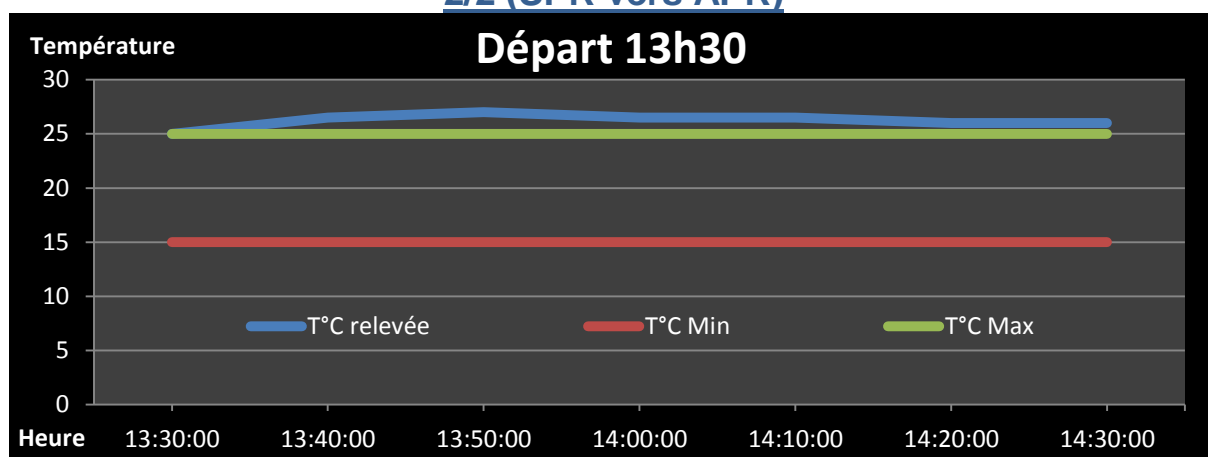
Commentaire : température extérieure le matin : +18,6°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
03/08/2017	11:30:00	22,5	15	25
03/08/2017	11:40:00	24	15	25
03/08/2017	11:50:00	25	15	25
03/08/2017	12:00:00	24	15	25
03/08/2017	12:10:00	25	15	25
03/08/2017	12:20:00	25	15	25
03/08/2017	12:30:00	25	15	25

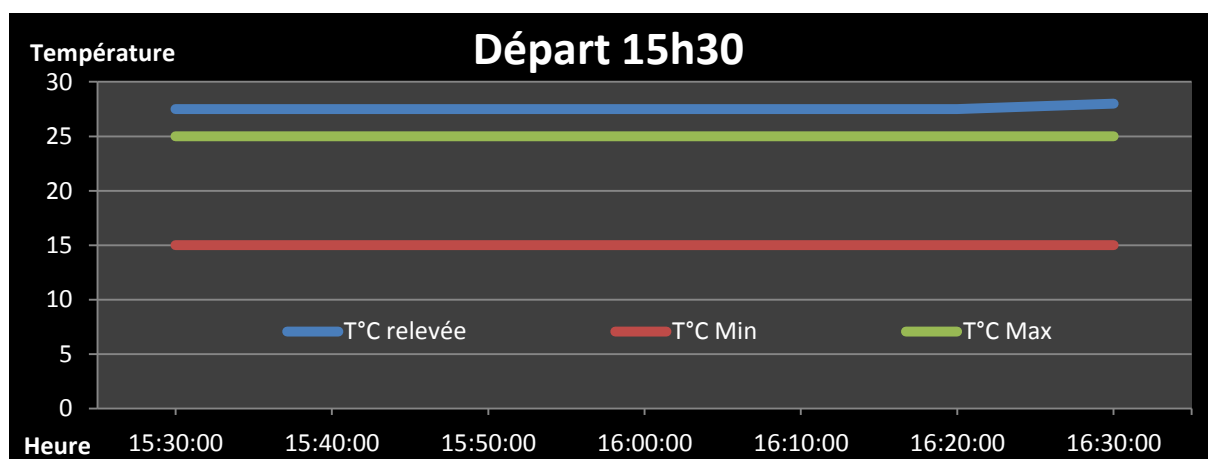
Commentaire : température extérieure le matin : +22,6°C

**Annexe IX-15 : Relevés de températures du 3 août 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
03/08/2017	13:30:00	25	15	25
03/08/2017	13:40:00	26,5	15	25
03/08/2017	13:50:00	27	15	25
03/08/2017	14:00:00	26,5	15	25
03/08/2017	14:10:00	26,5	15	25
03/08/2017	14:20:00	26	15	25
03/08/2017	14:30:00	26	15	25

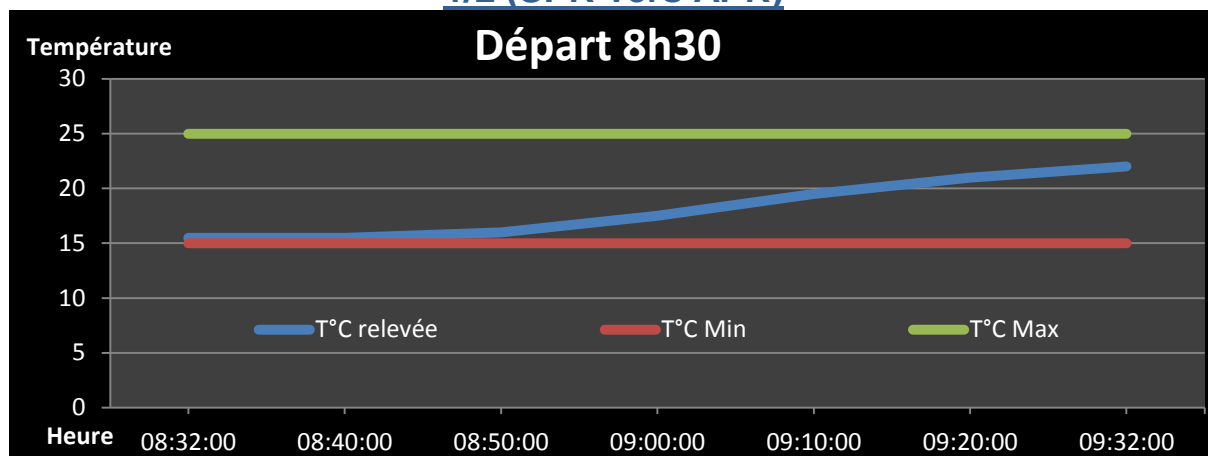
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +24,3°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
03/08/2017	15:30:00	27,5	15	25
03/08/2017	15:40:00	27,5	15	25
03/08/2017	15:50:00	27,5	15	25
03/08/2017	16:00:00	27,5	15	25
03/08/2017	16:10:00	27,5	15	25
03/08/2017	16:20:00	27,5	15	25
03/08/2017	16:30:00	28	15	25

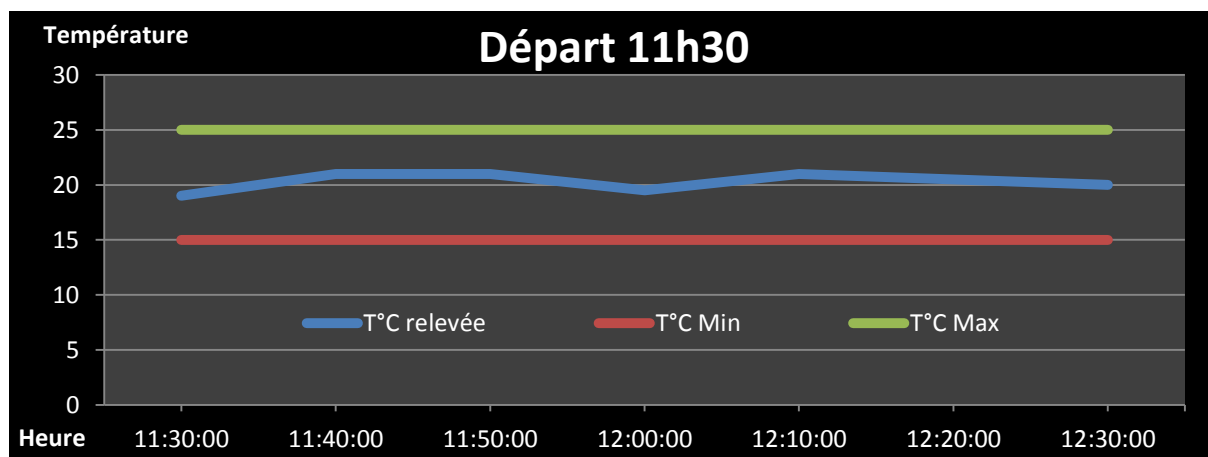
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +25,0°C

**Annexe IX-16 : Relevés de températures du 9 août 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
09/08/2017	08:32:00	15,5	15	25
09/08/2017	08:40:00	15,5	15	25
09/08/2017	08:50:00	16	15	25
09/08/2017	09:00:00	17,5	15	25
09/08/2017	09:10:00	19,5	15	25
09/08/2017	09:20:00	21	15	25
09/08/2017	09:32:00	22	15	25

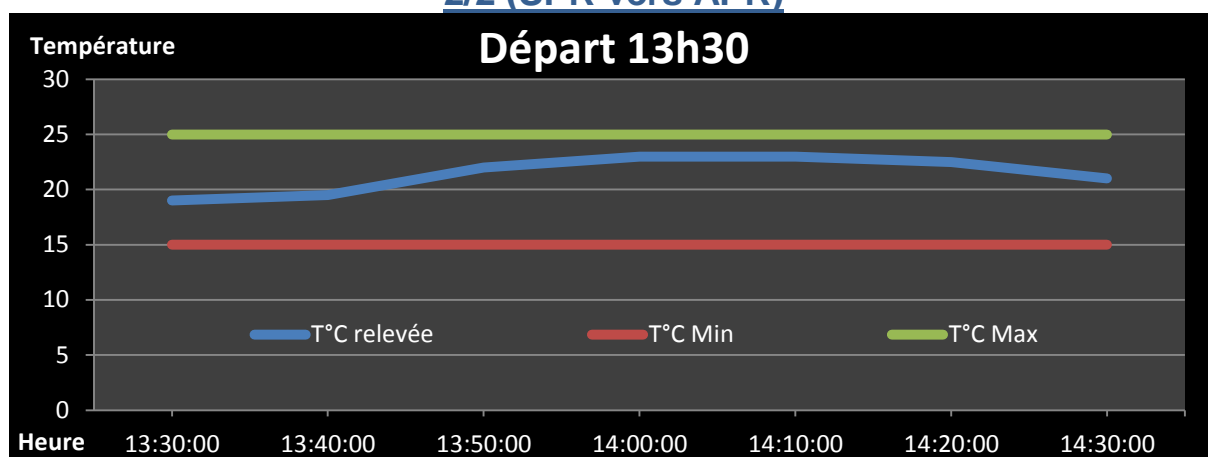
Commentaire : température extérieure le matin : +13,5°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
09/08/2017	11:30:00	19	15	25
09/08/2017	11:40:00	21	15	25
09/08/2017	11:50:00	21	15	25
09/08/2017	12:00:00	19,5	15	25
09/08/2017	12:10:00	21	15	25
09/08/2017	12:20:00	20,5	15	25
09/08/2017	12:30:00	20	15	25

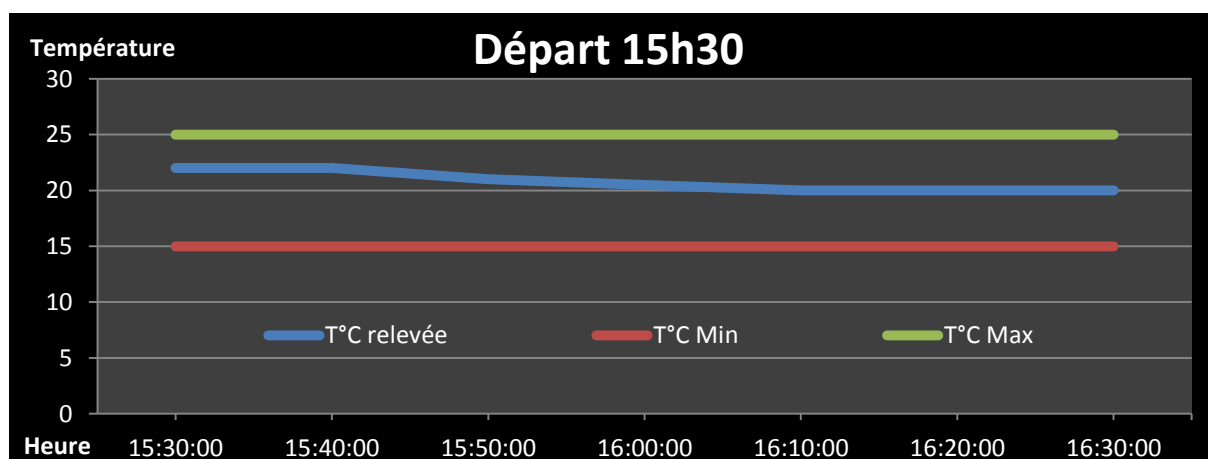
Commentaire : température extérieure le matin : +16,3°C

**Annexe IX-16 : Relevés de températures du 9 août 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
09/08/2017	13:30:00	19	15	25
09/08/2017	13:40:00	19,5	15	25
09/08/2017	13:50:00	22	15	25
09/08/2017	14:00:00	23	15	25
09/08/2017	14:10:00	23	15	25
09/08/2017	14:20:00	22,5	15	25
09/08/2017	14:30:00	21	15	25

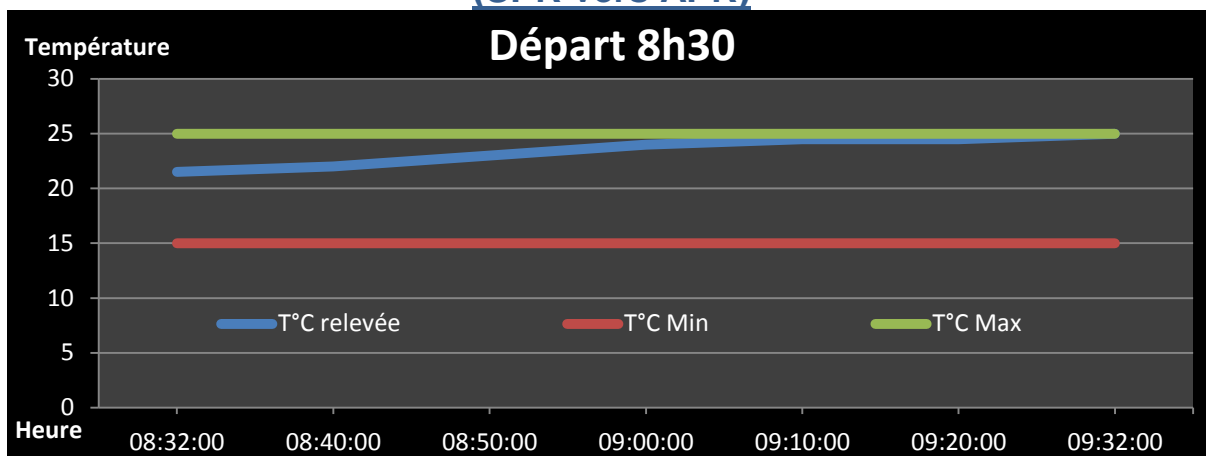
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +14,6°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
09/08/2017	15:30:00	22	15	25
09/08/2017	15:40:00	22	15	25
09/08/2017	15:50:00	21	15	25
09/08/2017	16:00:00	20,5	15	25
09/08/2017	16:10:00	20	15	25
09/08/2017	16:20:00	20	15	25
09/08/2017	16:30:00	20	15	25

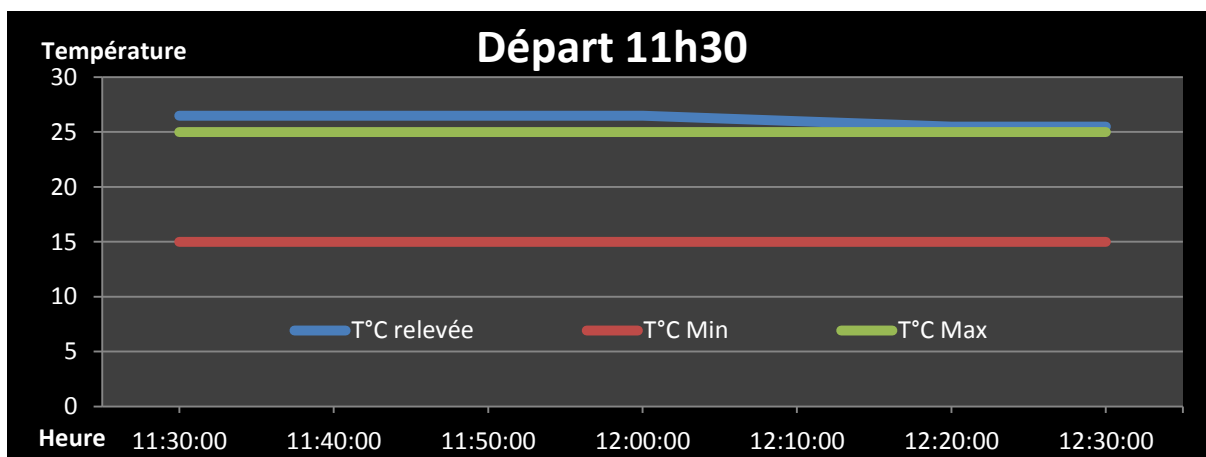
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +15,7°C

**Annexe IX-16 : Relevés de températures du 23 août 2017  
(SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
23/08/2017	08:32:00	21,5	15	25
23/08/2017	08:40:00	22	15	25
23/08/2017	08:50:00	23	15	25
23/08/2017	09:00:00	24	15	25
23/08/2017	09:10:00	24,5	15	25
23/08/2017	09:20:00	24,5	15	25
23/08/2017	09:32:00	25	15	25

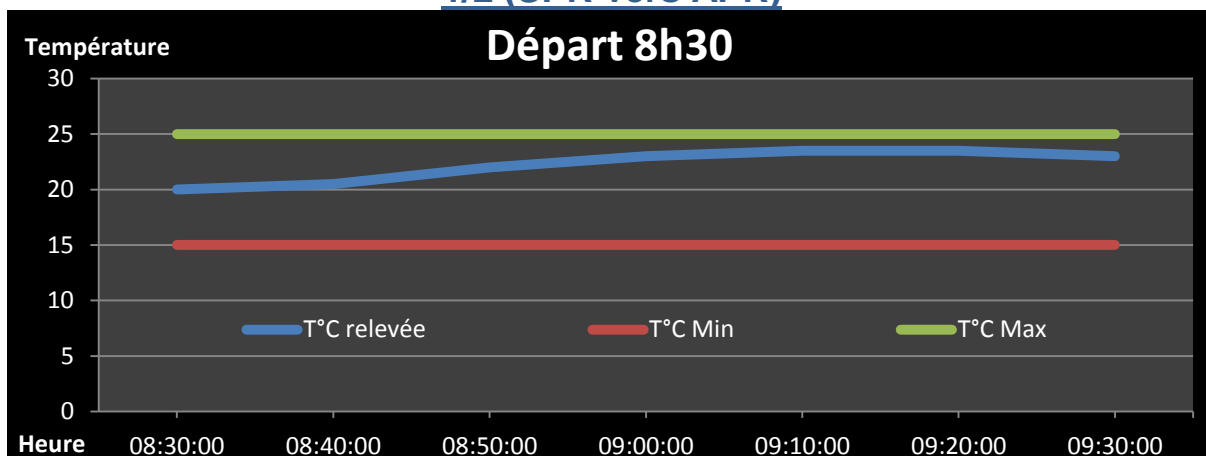
Commentaire : température extérieure le matin : +19,1°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
23/08/2017	11:30:00	26,5	15	25
23/08/2017	11:40:00	26,5	15	25
23/08/2017	11:50:00	26,5	15	25
23/08/2017	12:00:00	26,5	15	25
23/08/2017	12:10:00	26	15	25
23/08/2017	12:20:00	25,5	15	25
23/08/2017	12:30:00	25,5	15	25

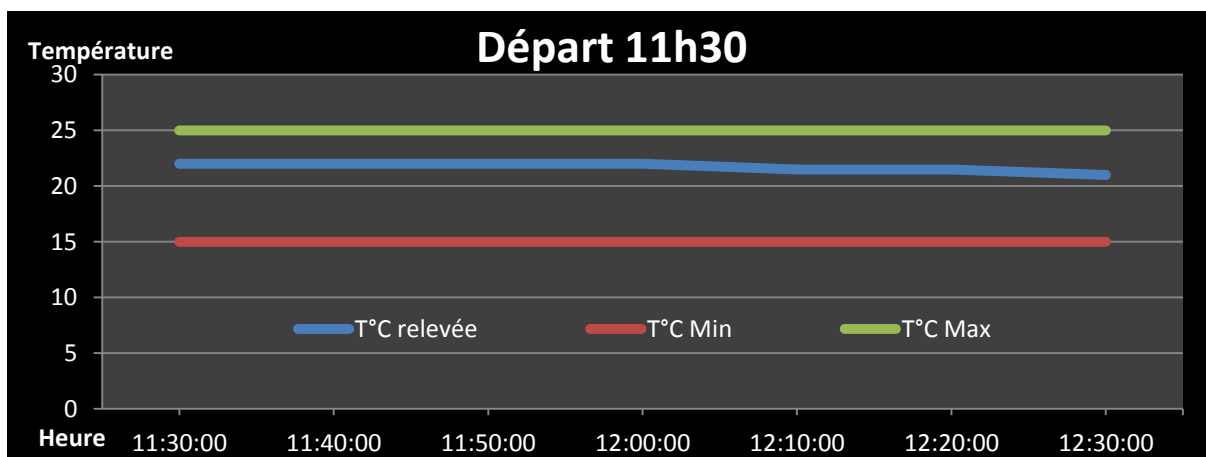
Commentaire : température extérieure le matin : +23,1°C

**Annexe IX-16 : Relevés de températures du 25 août 2017**  
**1/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
25/08/2017	08:30:00	20	15	25
25/08/2017	08:40:00	20,5	15	25
25/08/2017	08:50:00	22	15	25
25/08/2017	09:00:00	23	15	25
25/08/2017	09:10:00	23,5	15	25
25/08/2017	09:20:00	23,5	15	25
25/08/2017	09:30:00	23	15	25

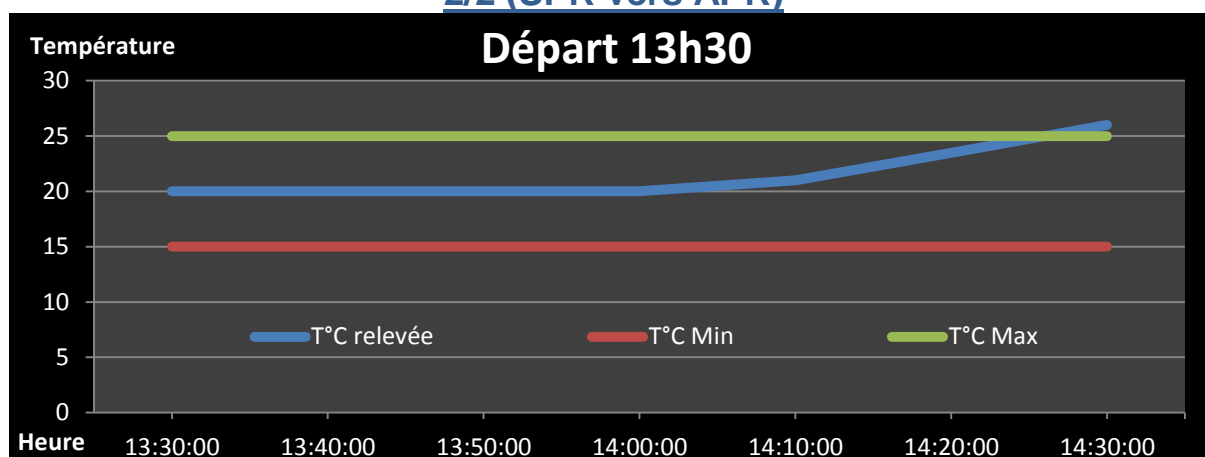
Commentaire : température extérieure le matin : +16,3°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
25/08/2017	11:30:00	22	15	25
25/08/2017	11:40:00	22	15	25
25/08/2017	11:50:00	22	15	25
25/08/2017	12:00:00	22	15	25
25/08/2017	12:10:00	21,5	15	25
25/08/2017	12:20:00	21,5	15	25
25/08/2017	12:30:00	21	15	25

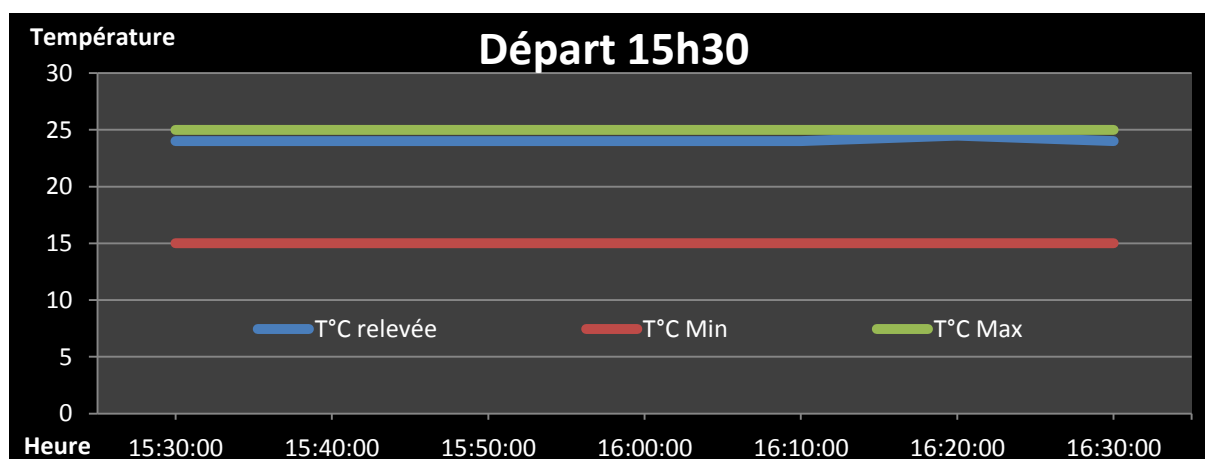
Commentaire : température extérieure le matin : +16,8°C

**Annexe IX-16 : Relevés de températures du 25 août 2017**  
**2/2 (SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
25/08/2017	13:30:00	20	15	25
25/08/2017	13:40:00	20	15	25
25/08/2017	13:50:00	20	15	25
25/08/2017	14:00:00	20	15	25
25/08/2017	14:10:00	21	15	25
25/08/2017	14:20:00	23,5	15	25
25/08/2017	14:30:00	26	15	25

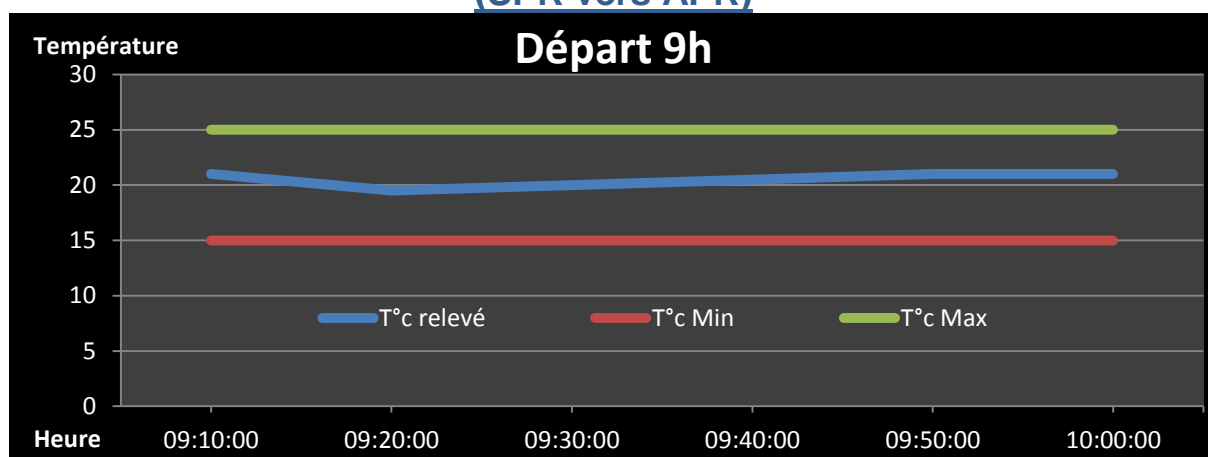
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +19,1°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevée	T°C Min	T°C Max
25/08/2017	15:30:00	24	15	25
25/08/2017	15:40:00	24	15	25
25/08/2017	15:50:00	24	15	25
25/08/2017	16:00:00	24	15	25
25/08/2017	16:10:00	24	15	25
25/08/2017	16:20:00	24,5	15	25
25/08/2017	16:30:00	24	15	25

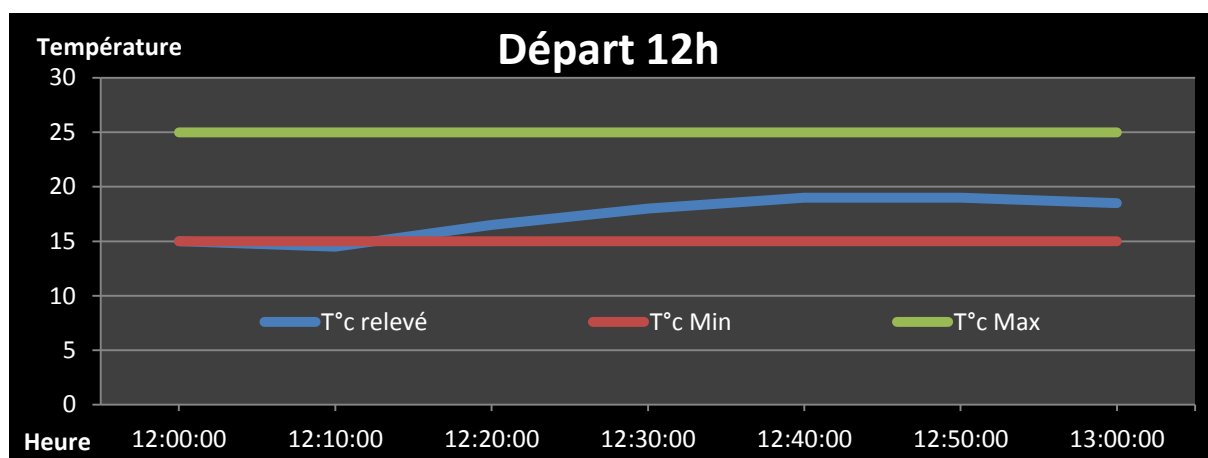
Commentaire : température extérieure l'après-midi : +20,3°C

**Annexe IX-17 : Relevés de températures du 2 septembre 2017  
(SPR vers APR)**



Glacière SPR	Heure	T°C relevé	T°C Min	T°C Max
02/09/2017	09:10:00	21	15	25
02/09/2017	09:20:00	19,5	15	25
02/09/2017	09:30:00	20	15	25
02/09/2017	09:40:00	20,5	15	25
02/09/2017	09:50:00	21	15	25
02/09/2017	10:00:00	21	15	25

Commentaire : température extérieure le matin : +15,0°C



Glacière SPR	Heure	T°C relevé	T°C Min	T°C Max
02/09/2017	12:00:00	15	15	25
02/09/2017	12:10:00	14,5	15	25
02/09/2017	12:20:00	16,5	15	25
02/09/2017	12:30:00	18	15	25
02/09/2017	12:40:00	19	15	25
02/09/2017	12:50:00	19	15	25
02/09/2017	13:00:00	18,5	15	25

Commentaire : température extérieur le matin : +17,3°C

# Annexe X : Non-conformité de la navette du 21 juin 13h30 (RPC-APR).

 <p><b>HUIFO-SITE FEDERATEUR</b>          Avenue Charles de Gaulle          82000 Boulogne-Biancourt          Tél :          Fax :</p>	<p style="text-align: center;"><b>Récapitulatif de la Non-Conformité</b>          104-08-17-15 du 20-09-2017</p>																								
<p><b>Nature :</b> Pré-analytique  <b>Engagée par :</b> GUANDER Jocelyn  <b>Le :</b> 20-09-2017</p>	<p><b>Vendue par :</b> GERARDI Mélanie  <b>Le :</b> 20-09-2017</p>																								
<p><b>Nature :</b> Pré-analytique  <b>Description :</b> Relevés de températures hors limite 21/06/2017 navette 13300 (RPC-APR)          21 juin 2017 : les relevés de température de transports de RPC vers APR sont hors limite pour la navette de 13h30</p>	<p><b>Type :</b> Transport</p>																								
<p><b>Survenance</b>  <b>Type :</b> Technique  <b>N° dossier et/ou client concerné :</b> relevé RPC-APR 21/06/17  <b>Date / Heure :</b> 21-06-2017 13:30:00  <b>Service(s) concerné(s) :</b> PHASE PRE ANALYTIQUE(12) - METROLOGIE(6)</p>																									
<p><b>Etude de causes</b>  <b>Origines / responsabilités</b> Sites(s) : [JOB] APR-BIOCHIMIE GENETIQUE MOLECULAIRE, [JOC] APR-MICROBIOLOGIE-HYGIENE, [JOD] APR-HEMATOLOGIE-IMMUNOLOGIE  <b>Info. supplémentaires</b> Non respect des exigences de transports des échantillons biologiques  <b>Identification des causes</b></p>																									
<p><b>Informations spécifiques au type</b>          Fournisseur</p>																									
<p><b>Impact</b>          Sur le client : Non          Sur analyse : Non          Sur cout : Non</p>																									
<p><b>Mesure(s) prise(s)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Id.</th> <th>Description</th> <th>Risp</th> <th>Validation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05-17-4387</td> <td>Etude d'impact des dépassements de températures</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>AI N° 4273</td> <td>Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017</td> <td></td> <td>Etude d'impact des dépassements de températures pour la Biologie moléculaire</td> </tr> <tr> <td>AI N° 4274</td> <td>Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017</td> <td></td> <td>Etude d'impact des dépassements de températures pour la Biochimie et Pharmaco-tox</td> </tr> <tr> <td>AI N° 4275</td> <td>Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017</td> <td></td> <td>Etude d'impact des dépassements de températures pour la Virologie</td> </tr> <tr> <td>AI N° 4276</td> <td>Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017</td> <td></td> <td>Etude d'impact des dépassements de températures pour l'auto-immunité (Hémat-immuno)</td> </tr> </tbody> </table>	Id.	Description	Risp	Validation	05-17-4387	Etude d'impact des dépassements de températures			AI N° 4273	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour la Biologie moléculaire	AI N° 4274	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour la Biochimie et Pharmaco-tox	AI N° 4275	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour la Virologie	AI N° 4276	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour l'auto-immunité (Hémat-immuno)	
Id.	Description	Risp	Validation																						
05-17-4387	Etude d'impact des dépassements de températures																								
AI N° 4273	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour la Biologie moléculaire																						
AI N° 4274	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour la Biochimie et Pharmaco-tox																						
AI N° 4275	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour la Virologie																						
AI N° 4276	Création : GERARDI Mélanie le 20-09-2017		Etude d'impact des dépassements de températures pour l'auto-immunité (Hémat-immuno)																						
<p><b>Suivi / Conclusion</b>          Suivi</p>																									
<p><b>AMP Vigilance</b>          Non</p>																									
<p><b>Conclusion / Evaluation</b>          efficacité</p>																									

<p><b>Déla</b> Prise en compte : 10 jours          Traitement : 0 jours</p>	
<p><b>Liasons</b>          Thèmes de la laboration :          Thème Bio Qualité :          Process : [GMR] Processus de Gestion du Matériel et des Réactifs          [PRE] Processus Pré-analytique          Pièces jointes : Relevés températures 21-06-17 RPC-APR.docx          Documents joints :          Aucun</p>	

## RESUME

La norme NF EN ISO 15189 au paragraphe 5.4.5.b) prévoit que « le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés à une température spécifiée pour le prélèvement. »

A l'heure actuelle, nous répondons à cette exigence pour les prélèvements provenant de LBM hors AP-HP.

Comme nous ne maîtrisons pas totalement cette exigence pour les prélèvements intra-GH, nous avons décidé de mettre en place une solution intermédiaire de suivi des températures en attendant le déploiement du système PICDI : « solution institutionnelle pour la traçabilité des échantillons de biologie médicale dans le cadre des transports inter et intra hospitaliers. »

Tout d'abord, nous avons utilisé la méthode QQQCCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi) qui nous a permis d'obtenir toutes les informations nécessaires à l'analyse de la traçabilité métrologique des transports intra-GH des échantillons biologiques.

Puis nous avons qualifié les malles de transports pour s'assurer qu'elles répondaient à nos exigences et n'étaient pas défectueuses.

Enfin, nous avons effectué un suivi des températures de transport des échantillons biologiques au sein du GH sur une période de 3 mois à raison d'un relevé par semaine.

Cette démarche a pour but :

- De se mettre en conformité avec le paragraphe 5.4.5.b) de la norme NF EN ISO 15189.
- D'harmoniser les pratiques entre les courses hors AP-HP et les courses intra-GH
- De préparer les procédures et les modes opératoires pour le déploiement de PICDI.