|  |  |
| --- | --- |
| 1.0 | Principe |
|  | Pour vérifier le système d’alarme des incubateurs à plaquettes et garder les incubateurs à plaquettes en bon état de marche.  |
| 2.0 | Portée et politiques connexes |
|  | 2.1 | Le Laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT) aura une procédure écrite des mesures à prendre lorsque la température d’un réfrigérateur, d’un congélateur ou d’un incubateur à plaquettes s’écarte de l’éventail acceptable9.1. |
|  | 2.2 | Les incubateurs servant à entreposer les plaquettes devront maintenir dans toute leur enceinte une température située dans l’éventail recommandé par le fournisseur9.1.  |
|  |  | 2.2.12.2.2 | La température des incubateurs servant à entreposer les plaquettes doit se situer entre 20 et 24 oC 9.2.L’appareil servant à entreposer les plaquettes assurera en tout temps un léger mouvement des plaquettes. |
|  | 2.3 | Les incubateurs servant à l’entreposage des plaquettes seront munis d’un système de surveillance continue de la température et d’un système d’enregistrement de la température au moins aux quatre (4) heures. Il faut revoir tous les jours les entrées relatives à la température et documenter cette activité9.1. |
|  |  | 2.3.1 | Si les plaquettes ne sont pas entreposées dans un milieu contrôlé, la température ambiante de l’endroit d’entreposage des plaquettes sera vérifiée au moins aux quatre (4) heures et cette vérification sera documentée. Si la température s’écarte de l’éventail précisé par le fournisseur, des mesures correctives seront entreprises9.1. La température de ces endroits doit se situer entre 20 et 24 oC.  |
|  | 2.4 | L'équipement utilisé durant le prélèvement, la préparation, les épreuves sérologiques, l'entreposage et la distribution des produits sanguins sera entretenu et gardé en bon état de marche; il fera l’objet d’étalonnage et d’entretien préventif réguliers et documentés. Le dossier d’entretien, de validation, de calibration, de problèmes de fonctionnement et de réparations doit être gardé pendant toute la durée de vie utile de l’équipement et cinq années par la suite. Le dossier doit aussi mentionner l’élimination de l’équipement9.1.. |
|  | 2.5 | L’équipement servant à entreposer les produits sanguins doit être branché à une source de courant auxiliaire. Le système doit être vérifié tous les mois afin d'assurer un transfert immédiat à la source auxiliaire d’énergie en cas de panne de courant9.1.  |
|  | 2.6 | Le LMT aura une procédure écrite des mesures à prendre lorsque la température d’un incubateur à plaquettes s’écarte de l’éventail acceptable9.1. |
|  | 2.7 | Le fonctionnement de tout équipement servant à entreposer du sang doit être validé avant sa mise en service (sur réception ou après une réparation) pour s’assurer qu’il fonctionne comme prévu9.1. |
| 3.0 | Échantillons – S.O. |
| 4.0 | Matériel |
|  | **Équipement**: thermomètres étalonnés Pour vérifier la sonde d’alarme :appareil chauffant (séchoir à main)blocs de congélation**Fournitures**: registre d’entretien mensuel et semestriel (CAQ.005F1) registre de réception et de réparations (CAQ.005F2) registre des problèmes de fonctionnement et des mesures correctives (CAQ.005F3) |
|  |
|  |
|  |
| 5.0 | Contrôle de la qualité |
|  | 5.1 | Il faut vérifier les circuits électriques de l’alarme et la source de courant auxiliaire tous les mois et documenter cette vérification. |
|  | 5.2 | Dans les procédures semestrielles, il faut aussi vérifier la circulation d’air et le caoutchouc d’étanchéité de la porte, nettoyer l’enceinte et vérifier les limites supérieures et inférieures des sondes d’alarme. |
|  | 5.3 | Le LMT aura une procédure écrite des mesures à prendre lorsque la température d’un incubateur à plaquettes s’écarte de l’éventail acceptable9.1. |
|  | 5.4 | Le dossier d’entretien, de problèmes de fonctionnement et de réparations doit être gardé pendant toute la durée de vie utile de l’équipement. |
| 6.0 | Procédure |
|  | 6.1 | Voici l’entretien de l'incubateur à plaquettes congélateur qu’il faut faire tous les mois. Cet entretien doit respecter les directives du fabricant et peut être fait par du personnel de services autres que le laboratoire (p. ex. techniciens en électricité, en génie biomédical, etc.). |
|  |  | 6.1.1 | Vérifier le fonctionnement de l'alarme sonore. Suivre les directives du fabricant. Si ces directives ne sont pas disponibles ou qu’elles ne décrivent pas comment vérifier l’alarme, suivre les étapes suivantes :  |   |
|  |  |  | 6.1.1.1 | Appuyer sur le bouton « Alarm test » (ou débrancher l’appareil s’il n’y a pas de bouton d’alarme). |  |
|  |  |  | 6.1.1.2 | Si l’alarme se déclenche (et que la lumière clignote, le cas échéant), inscrire S (satisfaisant) sur le formulaire CAQ.005F1. Certains modèles sont dotés d’un indicateur d'alarme lumineux en plus d’une alarme sonore. |  |
|  |  |  | 6.1.1.3 | Si l’alarme ne fonctionne pas bien, inscrire NS (non satisfaisant) sur le CAQ.005F1. Avertir le superviseur. Inscrire la température manuellement aux 4 heures jusqu’à ce que l’alarme soit réparée.  |  |
|  |  | 6.1.2 | Vérifier la source de courant auxiliaire en suivant les directives du fabricant. Si ces directives ne sont pas disponibles ou si la vérification est faite en même temps que celle du courant auxiliaire de l’hôpital (si la prise est reliée à une source de courant auxiliaire), passer à l’étape 6.1.3. |  |
|  |  |  | 6.1.2.1 | Débrancher l'agitateur de plaquettes de la source de courant, puis retirer la source de courant auxiliaire (s’il y en a une séparée) à l’alarme sonore.  |  |
|  |  |  | 6.1.2.2 | Une fois le courant auxiliaire débranché, il devrait y avoir un signal sonore ou visuel. Inscrire S (satisfaisant) sur le formulaire CAQ.005F1. |  |
|  |  |  | 6.1.2.3 | Si la source de courant auxiliaire ne fonctionne pas, inscrire NS (non satisfaisant) sur le formulaire CAQ.005F1. Avertir le superviseur et inscrire la température de l’incubateur à plaquettes aux 4 heures jusqu’à ce que le courant auxiliaire soit rétabli.  |
|  |  | 6.1.3 | Vérifier aux six (6) mois la température inférieure et la température supérieure de déclenchement des sondes thermiques selon les directives du fabricant. Si ces données ne sont pas disponibles ou ne sont pas décrites, suivre la procédure qui suit : |  |
|  |  |  | 6.1.3.1 | Retirer les plaquettes de l’incubateur et les placer dans un autre endroit approprié. |
|  |  |  | 6.1.3.2 | Réchauffer l’incubateur à plaquettes avec un appareil chauffant (p. ex. séchoir à main) jusqu’à ce que l’alarme se déclenche et vérifier la température indiquée sur le dispositif d’enregistrement de la température. |
|  |  |  | 6.1.3.3 | Inscrire la température du thermomètre numérique ou du dispositif d’enregistrement continu de la température sur le formulaire CAQ.005F1 (pour la vérification semestrielle ou sur le formulaire CAQ.005F2 (à la réception de l’appareil ou après des réparations).L’alarme devrait se déclencher à 24 oC. Ajuster le point de déclenchement et répéter le test si l’alarme ne s’est pas déclenchée à 24 oC. |
|  |  |  | 6.1.3.4 | Arrêter de faire chauffer l’incubateur, ouvrir la ou les portes et inscrire la température notée sur le dispositif numérique ou d’enregistrement continu de la température et sur le thermomètre quand l’alarme arrête de sonner (elle devrait s’arrêter à 24 oC). |
|  |  |  | 6.1.3.5 | Placer plusieurs blocs réfrigérants dans l’incubateur pour y faire baisser la température. Fermer la porte et attendre que l'alarme se déclenche. |
|  |  |  | 6.1.3.6 | Lorsque l’alarme sonne, lire la température indiquée sur le thermomètre numérique ou le dispositif d’enregistrement continu.  Inscrire la température sur le formulaire CAQ.005F1.L’alarme devrait se déclencher à 20 oC.Ajuster le point de déclenchement à 20 oC et répéter le test si l’alarme ne s’est pas déclenchée à 20 oC. |
|  |  |  | 6.1.3.7 | Retirer les blocs réfrigérants, fermer la ou les portes et inscrire la température notée sur le dispositif numérique ou d’enregistrement continu de la température et sur le thermomètre quand l’alarme arrête de sonner (elle devrait s’arrêter à 20 oC). |
|  |  |  | 6.1.3.8 | Inscrire la date de vérification de l’alarme sur le formulaire CAQ.005F1. |
|  |  | 6.1.4 | Vérifier l’alarme du détecteur de mouvement si l’incubateur en est doté. Suivre les directives du fabricant. Éteindre l’agitateur. Le détecteur de mouvement devrait indiquer que l’agitateur n’est pas en fonction. Si le détecteur indique une absence de mouvement, inscrire S (satisfaisant) sur le formulaire CAQ.005F1. Si le détecteur n’indique pas cette absence de mouvement, inscrire NS (non satisfaisant) et faire une demande de réparation au Service d’entretien (ou communiquer avec le fabricant si l’appareil est encore garanti). |
|  |  | 6.1.5 | Nettoyer l'enceinte et l'extérieur de l'appareil avec une solution désinfectante (p. ex. Presept, glutaraldéhyde, etc.). Inscrire O (oui) sur le formulaire CAQ.005F1, une fois le nettoyage terminé. |
|  |  | 6.1.6 | Ôter la poussière des pièces mécaniques (de préférence avec un aspirateur, s'il y en a un). |
|  |  | 6.1.7 | Vérifier la circulation d’air (éventail en bon état de marche, aucun obstacle à une bonne circulation de l’air). Inscrire O (oui) sur le formulaire CAQ.005F1, une fois la vérification et le nettoyage terminés. |
|  |  | 6.1.8 | Vérifier que la porte ferme hermétiquement. Ajuster le joint d’étanchéité au besoin. Inscrire O (oui) à la colonne des résultats du formulaire CAQ.005F1, une fois le travail complété.  |
|  |  | 6.1.9 | Inscrire la date et mettre ses initiales à l'endroit pertinent du CAQ.005F1. |
|  |  | 6.1.10 | Inscrire toutes les mesures correctives prises sur le CAQ.005F1. Garder une copie des documents relatifs au travail effectué, notamment le travail fait par le service d'entretien ou le technicien de service. |
|  |  | 6.1.11 | Signaler au superviseur toute anomalie de l’incubateur à plaquettes. |
|  | 6.2 | Lorsqu’un fournisseur de service vous avise que l’incubateur a été réparé ou avant de le mettre en service (après vérification), avant d’y entreposer les produits sanguins : |
|  |  | 6.2.1 | Vérifier la température de l’incubateur à plaquettes. |
|  |  |  | 6.2.1.1 | Placer un thermomètre sur la tablette du bas et un autre sur la tablette du haut. |
|  |  |  | 6.2.1.2 | Lire et inscrire les températures pendant 24 à 72 heures sur les deux thermomètres et sur le dispositif d'enregistrement. Inscrire les températures sur le formulaire CAQ.005F2. Voir les remarques 8.1 et 8.2. |
|  |  | 6.2.2 | Vérifier pendant 24 à 72 heures l’alarme. Voir l’étape 6.1.1.Inscrire S (satisfaisant) ou NS (non satisfaisant) sur le formulaire CAQ.005F2. |
|  |  | 6.2.3 | Vérifier les températures inférieures et supérieures de la sonde d’alarme. Voir l’étape 6.1.3. Inscrire les températures inférieure et supérieure sur le CAQ.005F2. |
|  |  | 6.2.4 | Afficher sur l'incubateur de plaquettes les directives précises à suivre en cas de mauvais fonctionnement.  |
|  | 6.3 | Mesures correctives immédiates lorsque l’alarme de l'incubateur de plaquettes sonne :  |
|  |  | 6.3.1 | Arrêter l’alarme.  |
|  |  | 6.3.2 | Lire la température sur le dispositif d’enregistrement continu et sur le thermomètre interne et la noter. |
|  |  | 6.3.3 | Déterminer la cause du déclenchement de l’alarme : porte ouverte ou mauvais fonctionnement. |
|  |  |  | * Si la porte était ouverte, passer à l’étape 6.3.4
* Si Ia porte était bien fermée, l’incubateur ne fonctionne pas bien, ce qui a déclenché l’alarme. Passer à l’étape 6.3.5.
 |
|  |  | 6.3.4 | Si la température de l'incubateur de plaquettes se situe entre 20 et 24 oC et que la porte était ouverte : |
|  |  |  | 6.3.4.1 | Fermer la porte et en diminuer l’ouverture au minimum. |
|  |  |  | 6.3.4.2 | Régler la minuterie à 15 minutes.  |
|  |  |  | 6.3.4.3 | Vérifier la température au bout de 15 minutes. |
|  |  |  | 6.3.4.4 | Si la température reste entre 20 et 24 oC, inscrire la date et la mesure corrective prise sur le formulaire CAQ.005F3. |
|  |  | 6.3.5 | Directives en cas de mauvais fonctionnement : |
|  |  |  | 6.3.5.1 | Retirer toutes les plaquettes et les placer dans un incubateur provisoire.  |
|  |  |  | 6.3.5.2 | Si aucun incubateur à plaquettes provisoire n’est disponible, retirer l’agitateur de l’incubateur et entreposer à température ambiante. |
|  |  |  | 6.3.5.3 | Lire et inscrire la température aux 4 heures en se servant d’un thermomètre étalonné placé sur l’agitateur, à moins qu’un appareil de surveillance continue de la pièce où se trouvent les plaquettes ne soit en place. |
|  |  |  | 6.3.5.4 | Appeler le Service d’entretien tout de suite après avoir mis les plaquettes en sécurité.  |
|  |  |  | 6.3.5.5 | Inscrire la réaction à l’alarme hors site. S’il n’y a eu aucune réaction, en déterminer la raison.  |
|  |  |  | 6.3.5.6 | Inscrire le problème de fonctionnement et les mesures correctives prises sur le formulaire CAQ.005F3. |
| **7.0** | Documentation |
|  | 7.1 | Un superviseur doit revoir les résultats de l’entretien et les mesures prises. Toute mesure corrective doit être documentée, le cas échéant. Voir la remarque 8.3. |
|  | 7.2 | Cette revue par un superviseur doit être documentée. |
| 8.0 | Remarques  |
|  | 8.1 | Si les trois températures ne sont pas semblables (écart d’au plus 1 oC), ajuster le dispositif d’enregistrement. |
|  | 8.2 | Si la lecture des deux thermomètres concorde (écart d’au plus 1 oC), on peut se servir d’un seul thermomètre. |
|  | 8.3 | L’entretien des appareils peut être documenté à l’ordinateur, le cas échéant. |
|  | 8.4 | L’équipement doit être vérifié au moment de sa réception et après toute réparation avant sa mise en service. La vérification doit se faire selon une procédure établie et être documentée. L’étalonnage comporte les étapes qui suivent :  |
|  |  | 8.4.1 | Installation – vérifier le respect des exigences du fabricant quant à l’électricité ou autre. |
|  |  | 8.4.2 | Fonctionnement – s’assurer que l’équipement fonctionne comme prévu – éventail de température, alarmes, surveillance de la température et tablettes. |
|  |  | 8.4.3 | Rendement – démontrer que l’équipement a le rendement prévu en recourant aux procédures établies par l’établissement. |
| 9.0 | Références |
|  | 9.1 | Standards for Hospital Transfusion Services, version 3 (février 2011), Société canadienne de médecine transfusionnelle, 3.2.3.1, 3.2.4.1, 3.2.1.5, 3.2.4.2, 5.1.2.14, 5.1.2.15, 3.1.2, 3.1.6, Annexe A . |
|  | 9.2 | Kavemeier KG, Ziebell LW, éd. Quality control: a component of process control in blood banking and transfusion medicine. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks (1999). |
|  | 9.3 | Roback, JD, éd. American Association of Blood Banks Technical manual, 17e éd. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks (2011), 272-274, 967. |
|  | 9.4 | IQMH Requirements and Guidance Information. Version 6.0, (décembre 2013) (IV) |

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 1er septembre 2015 | * Changement du nom du manuel
* Révision et renumérotation de la section 2.0
* Ajout du paragraphe 2.2.2
* Révision de la section 6.0
* Mise à jour des références
 |