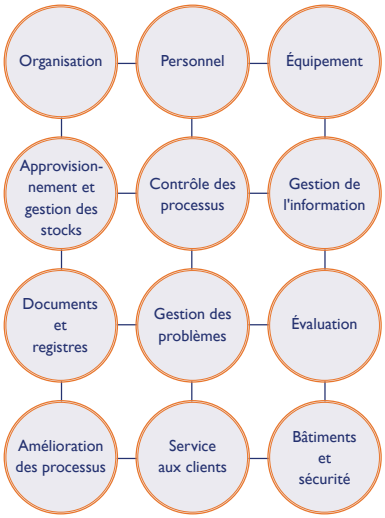
3. Équipement

3-1: Vue d'ensemble

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l'équipement est l'un des points essentiels du système de gestion de la qualité. Une bonne gestion de l'équipement au laboratoire est nécessaire pour assurer la justesse, la fiabilité et la pertinence des analyses. Les bénéfices d'une bonne gestion de l'équipement sont nombreux:



- aide à maintenir un haut niveau de performance du laboratoire ;
- réduit les variations entre les résultats des analyses, et augmente la confiance du technicien dans la justesse des résultats ;
- diminue les frais de réparation, car moins de réparations seront nécessaires sur un équipement bien entretenu ;
- augmente la durée de vie des instruments ;
- réduit les interruptions de fonctionnement dues à des pannes et des défauts ;
- augmente la sécurité pour les employés ;
- permet une meilleure satisfaction du client.

Considérations programmatiques

La gestion des équipements nécessite beaucoup de réflexion et de planification. Lors de la mise en place d'un programme de gestion de l'équipement, les différents éléments suivants sont à considérer.

- La sélection et l'achat—Quels sont les critères à utiliser pour sélectionner un nouvel équipement ? L'équipement doit-il être acheté, ou serait-ce mieux de le louer ?
- L'installation—Que requiert l'installation du nouvel instrument et qui sera en charge de l'installation ?
- La calibration et l'évaluation du fonctionnement—Qu'est-ce qui est nécessaire pour calibrer et valider le bon fonctionnement du nouvel équipement ? Comment ces procédures importantes seront-elles mises en place pour les anciens et les nouveaux instruments ?
- La maintenance—Quel est le calendrier de maintenance recommandé par le constructeur? Le laboratoire aura-t-il besoin de procédures préventives de maintenance supplémentaires? Les procédures actuelles sont-elles correctement menées ?
- La résolution des problèmes—Y a-t-il une procédure de résolution des problèmes pour chaque instrument ?

- Le contrat de révision et de réparation—Quel est son prix ? Les révisions et réparations peuvent-elles être réalisées dans la zone géographique où se trouve le laboratoire ?
- L'enlèvement et l'élimination des équipements—Qu'est-ce qui doit être fait pour éliminer un vieil équipement lorsque celui-ci doit être remplacé ?

Supervision

Il est de la responsabilité du directeur du laboratoire de :
- superviser tous les systèmes de gestion de l'équipement au sein du laboratoire ;
- s'assurer que toutes les personnes qui utiliseront les instruments ont été correctement formées, qu'elles savent comment faire fonctionner l'instrument et qu'elles connaissent les procédures de maintenance de routine nécessaires.

La responsabilité de la gestion de l'équipement peut être attribuée spécifiquement à un technicien au sein du laboratoire. Dans de nombreux laboratoires, il existe une personne qualifiée pour gérer l'équipement et pour résoudre les problèmes. Il est recommandé de donner à cette personne le rôle de superviseur de tout l'équipement.

La supervision du programme de gestion de l'équipement nécessite :
- d'attribuer les responsabilités pour toutes les activités ;
- de s'assurer que tout le personnel est formé au fonctionnement et à la maintenance des appareils ;
- de surveiller les activités de gestion de l'équipement
  - revoir en routine les registres de gestion des équipements
  - mettre à jour les procédures quand nécessaire
  - s'assurer que toutes les procédures sont suivies.

Note: la maintenance au jour le jour devrait être de la responsabilité de l'opérateur technique. Chaque personne qui utilise l'équipement devrait être formée à sa calibration et à sa maintenance journalière.

3-2: Sélectionner et acquérir l'équipement

Sélectionner l'équipement

Sélectionner les meilleurs instruments pour le laboratoire est une part très importante de la gestion de l'équipement. Certains critères de sélection à considérer sont listés ci-dessous.

- Pour quoi et comment sera utilisé l'équipement ? L'instrument devrait être adapté aux activités du laboratoire.
- Quelles sont les caractéristiques de fonctionnement/spécifications techniques de l'instrument ? Est-il suffisamment précis et reproductible pour répondre aux besoins des analyses à réaliser ?
- Quelles sont les conditions d'installation, l'espace requis ?
- Le coût de l'équipement entre-t-il dans le budget du laboratoire ?
- Les réactifs sont-ils facilement disponibles ?
- Les réactifs seront-ils fournis gratuitement pour un temps donné ? Si oui, pour combien de temps ?
- Sera-t-il facile à utiliser / à faire fonctionner par le personnel ?
- Les instructions seront-elles disponibles dans la langue utilisée au laboratoire ?
- Y a-t-il un revendeur dans le pays qui peut assurer le contrat de maintenance ?
- L'équipement dispose-t-il d'une garantie ?
- Y a-t-il des précautions de sécurité à prendre ?

Si les décisions d'achat sont prises en dehors du laboratoire (par exemple par une centrale d'achat), le responsable du laboratoire devra fournir les informations nécessaires à la sélection de l'équipement qui répond le mieux aux besoins du laboratoire. Dans les pays dans lesquels des programmes nationaux d'acquisition d'équipements standardisés sont en place, les laboratoires devraient prendre part aux décisions. De plus, dans certains pays dans lesquels des donateurs fournissent une partie de l'équipement, le responsable du laboratoire devrait être en mesure de participer au choix de ce dernier. Si cela n'est pas possible, le responsable devrait être en mesure de décliner l'équipement en question si celui-ci ne correspond pas aux besoins du laboratoire.

Acquérir l'équipement

Vaut-il mieux acheter, louer ou prendre en leasing ? Pour prendre cette décision il est bon de prendre en compte les coûts de réparation. Le fabricant doit fournir toutes les informations nécessaires à propos du fonctionnement et de la maintenance de l'équipement. Le coût initial d'un automate peut paraître raisonnable, mais celui-ci peut être cher à réparer. Il faut également considérer les économies qui peuvent être faites en négociant, si le laboratoire a besoin de plus d'un exemplaire de l'équipement considéré.

Avant d'acheter, demander si :

- l'information à propos de l'installation électrique et du logiciel informatique, si une liste des pièces détachées, et un manuel d'utilisation sont fournis ;

- l'installation et la formation par le fabricant (frais de voyage compris) sont comprises dans le prix d'achat ;
- la garantie inclut une période d'essai pour vérifier que l'instrument fonctionne comme prévu ;
- la maintenance peut être incluse dans le contrat et si oui, si elle peut être faite de façon régulière.

Déterminer si les conditions nécessaires au fonctionnement de l'équipement, comme l'eau, l'électricité et l'espace d'installation sont disponibles au laboratoire. Il doit y avoir un espace suffisant pour laisser entrer l'équipement dans le laboratoire : prendre en compte l'ouverture des portes et l'accès à l'ascenseur éventuel.

Installer l'équipement

Avant d'installer l'équipement, vérifier que les conditions physiques requises (électricité, espace, portes, ventilation et eau) sont disponibles.

Autres points à considérer :

- Les responsabilités du vendeur concernant l'installation doivent être mises par écrit avant que l'installation ne commence.
- Une check-list des spécifications techniques de performance attendue doit être développée, afin que le bon fonctionnement de l'équipement puisse être rapidement vérifié dès que celui-ci est installé.

Quand cela est possible il est préférable que l'installation soit faite par le fabricant. Les conditions de garantie en seront sensiblement améliorées et cela assurera que l'installation a été faite correctement et rapidement.

Si l'équipement est installé par le laboratoire :

- Contrôler que les colis contiennent bien toutes les pièces ;
- Faire une copie du logiciel utilisé par le système d'opération ;
- Ne pas permettre l'utilisation de l'équipement avant qu'il ne soit complètement installé, que son fonctionnement ait été vérifié et que le personnel ait été formé.

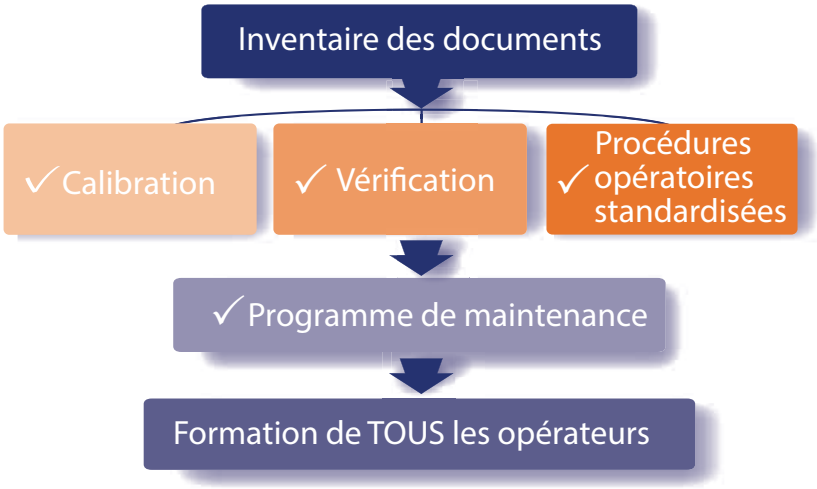
3-3: Préparer l'équipement avant sa mise en service

Après l'installation

Une fois l'équipement installé, les détails suivants sont à étudier avant de le mettre en service.

- Assigner les responsabilités pour la maintenance et les programmes de fonctionnement.
- Développer un système d'enregistrement de l'utilisation des pièces et des consommables (voir Chapitre 4).
- Mettre en place un plan écrit pour la calibration, la vérification des performances et l'utilisation de l'équipement.
- Établir un calendrier de maintenance comprenant les tâches de maintenance quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles.
- Former tous les utilisateurs : seules les personnes ayant été formées spécifiquement à la bonne utilisation de l'équipement devraient être autorisées à l'utiliser.

Désigner les personnes autorisées à utiliser l'équipement quand il sera mis en service.



Calibration de l'équipement

Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant lors de la première calibration de l'instrument. Lors de sa première mise en service il est judicieux de calibrer l'instrument pour chaque test qu'il réalise. Déterminer à quel rythme l'instrument devra être recalibré en fonction de sa stabilité et des recommandations du fabricant. Il peut être avantageux d'utiliser les calibreurs fournis par ou achetés chez le fabricant.

Évaluation des performances

Avant d'analyser des échantillons de patient il est important d'évaluer les performances du nouvel équipement pour s'assurer qu'il est juste et précis.

De plus, les analyses utilisant des kits ou certains autres instruments de laboratoire ont besoin d'être évaluées pour leur capacité à détecter les maladies (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative) et pour déterminer les intervalles normaux et pathologiques.

Vérification des prétentions de performances des fabricants—les fabricants fournissent des évaluations de performance pour les méthodes utilisant leurs kits ou leurs instruments, ces informations sont disponibles dans la documentation fournie ou les manuels d'utilisation. Toutefois, les laboratoires ont besoin de vérifier les performances revendiquées par les fabricants, et de démontrer qu'ils peuvent obtenir les mêmes résultats en utilisant les kits ou l'équipement dans leur propre laboratoire, avec leur personnel.

Certaines des étapes qui devraient être suivies pour vérifier la performance sont :

- doser des échantillons connus et comparer le résultat avec la valeur attendue ou certifiée ;
- si l'équipement fonctionne à une certaine température, laisser s'établir la stabilité et l'uniformité de la température.

Validation du nouvel équipement et des techniques associées—si l'équipement et/ou les techniques associées sont neufs, les processus de validation seront importants. Ceux-ci pourront être mis en place en analysant les échantillons en parallèle entre l'ancien et le nouvel équipement (ou avec les anciennes et nouvelles méthodes) pendant un certain temps afin de déterminer si les résultats attendus sont obtenus. Ces procédures de validation doivent être enregistrées.

Vérification du fonctionnement

Afin de vérifier que l'équipement fonctionne selon les caractéristiques données par le fabricant, il est nécessaire de contrôler les paramètres de l'instrument en réalisant des vérifications périodiques. Ceci doit être fait avant d'utiliser l'instrument, puis à la fréquence recommandée par le fabricant. Exemples de vérifications de fonctionnement faites quotidiennement : le contrôle des températures, l'exactitude de la calibration de la longueur d'onde.

3-4: Mise en place d'un programme de maintenance de l'équipement

Maintenance préventive

La maintenance préventive comprend des mesures telles que le nettoyage systématique et routinier, l'ajustement et le remplacement de certaines parties de l'équipement à intervalles réguliers. Les fabricants recommandent généralement un ensemble d'actions de maintenance de l'équipement qui doivent être entreprises à intervalles programmés : actions quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles ou annuelles. L'équipement fonctionnera au maximum de sa capacité et sa durée de vie sera prolongée si ces recommandations sont suivies. Cela évitera :

- des résultats d'analyses inexacts dus à une panne ou à un défaut de l'équipement
- des retards dans le rendu des résultats
- une faible productivité
- des coûts de réparation élevés.

Plan de maintenance

Un plan de maintenance comprend des procédures de maintenance préventive et des dispositions pour la gestion des stocks, la résolution des problèmes et la réparation de l'équipement. Lors de la mise en place d'un programme de maintenance de l'équipement, les premières étapes sont les suivantes :

- attribuer la responsabilité de la supervision ;
- développer des lignes de conduites et des procédures écrites pour la maintenance de chaque équipement, incluant leurs plans de maintenance routiniers. Le plan devrait spécifier à quelle fréquence les actions de maintenance devraient être menées ;
- développer un format de registre, créer des carnets de maintenance et des formulaires puis établir les processus nécessaires pour tenir à jour les registres ;
- former le personnel à l'utilisation et à la maintenance de l'équipement, et s'assurer que chaque personne comprenne ses responsabilités.

Il est recommandé de poser une étiquette sur l'instrument indiquant quand la prochaine maintenance doit être faite.

Inventaire de l'équipement

Le laboratoire devrait garder un inventaire écrit de tout son équipement. L'inventaire devrait être mis à jour avec les informations concernant chaque nouvel équipement, et les informations concernant le retrait du vieil équipement. Pour chaque équipement, l'inventaire devrait enregistrer :

- le type d'instrument, marque, modèle et numéro de série, ainsi n'importe quel problème peut être signalé facilement au fabricant ;
- date d'achat de l'équipement, s'il a été acheté neuf, d'occasion ou reconditionné ;
- coordonnées du fabricant/revendeur ;
- présence ou absence de documentation, de pièces détachées et de contrat de maintenance ;
- date d'expiration de la garantie ;
- numéro d'inventaire indiquant l'année d'acquisition ; ceci est particulièrement utile pour les gros laboratoires. Par exemple, utiliser le style "AA-nombre" (04-001, 04-002, etc.) dans lequel les deux derniers chiffres de l'année sont suivis par un nombre attribué dans l'année.

Un processus d'inventaire doit être conduit au laboratoire si celui-ci ne possède pas encore de système d'inventaire d'équipement. Ceci peut être facilement organisé en utilisant un modèle pièce par pièce, par exemple : réception, préparation des échantillons, sérologie et parasitologie. Au cours de l'inventaire, l'état de l'équipement devrait être spécifié : fonctionnel, partiellement fonctionnel, non fonctionnel. Un équipement qui ne fonctionne pas nécessite d'être évalué afin de savoir s'il peut être réparé ou pas. Un équipement qui ne peut pas être réparé devrait être retiré. Des réparations devront être prévues pour les équipements qui le nécessitent.

Inventaire des pièces détachées

Afin de s'assurer que le laboratoire ne manque pas de pièces détachées, un inventaire des pièces les plus fréquemment utilisées doit être tenu à jour. Le registre devrait inclure :

- nom et numéro de la pièce ;
- durée moyenne d'utilisation de la pièce, minimum à posséder en stock ;
- coût ;
- date à laquelle la pièce est fournie et date à laquelle elle est utilisée (entrée et sortie du stock) ;
- quantité de chaque pièce restante dans le stock.

3-5: Dépannage, réparation et enlèvement de l'équipement

Quelle est la source du problème ?

Les problèmes concernant l'équipement peuvent se présenter sous de nombreux aspects. L'utilisateur peut noter de subtils changements tels que des dérives dans le contrôle de qualité ou dans les valeurs du calibrateur ou des défauts évidents de fonctionnement. Parfois l'équipement refuse tout simplement de fonctionner. Il est important d'apprendre aux utilisateurs comment dépanner l'équipement pour qu'il soit rapidement réparé et que les analyses puissent reprendre aussi vite que possible.
Lorsqu'un utilisateur observe une dérive sur un instrument, il est important de répéter tout d'abord les procédures de maintenance préventive pour résoudre le problème. Sans effet, il faut utiliser les processus de dépannage.

Dépannage

Les fabricants fournissent fréquemment un organigramme qui peut aider à déterminer la source du problème. Certaines des questions à étudier sont listées ci-dessous.

- Le problème est-il lié à un mauvais échantillon ou un échantillon inadapté ? L'échantillon a-t-il été prélevé et stocké correctement ? Des facteurs tels que la turbidité ou la coagulation peuvent-ils affecter les performances de l'instrument ?
- Y a-t-il un problème avec les réactifs ? Ont-ils été stockés correctement, sont-ils toujours valides ? Des nouveaux lots ont-ils été introduits sans qu'une nouvelle calibration ait été effectuée ?
- Y a-t il un problème d'approvisionnement en eau ou électricité ?
- Y a-t-il un problème lié à l'équipement ?

Procéder aux changements l'un après l'autre, en se basant sur les symptômes observés. Si le problème provient de l'équipement, revoir les instructions du fabricant afin de vérifier que toutes les procédures sont suivies correctement.

Quand les problèmes ne peuvent pas être corrigés

Si les problèmes n'ont pas pu être identifiés et corrigés sur place, essayer de trouver un moyen de continuer à réaliser les tests jusqu'à ce que l'équipement soit réparé. Certains des moyens pour y parvenir sont les suivants.

- S'arranger pour avoir accès à un instrument de secours. Il est souvent trop coûteux pour le laboratoire d'avoir ses propres instruments de secours, mais parfois une agence/centrale de stockage locale peut posséder des instruments de secours pouvant être partagés localement ou nationalement.
- Demander au fabricant que l'instrument soit remplacé pendant la réparation.
- Envoyer les échantillons dans un laboratoire voisin.

Prévenir immédiatement les prescripteurs que des problèmes sont survenus et qu'il y aura probablement des retards dans la réalisation des tests.

Ne pas utiliser un équipement défaillant ! Chercher de l'aide auprès du fabricant ou d'un autre expert technique. Placer une note sur l'équipement pour signaler à tout le personnel que l'équipement est hors service.

Révision et réparation

Les fabricants peuvent fournir un service de révision et de réparation de l'équipement qui a été acquis chez eux. S'assurer de mettre en place une procédure pour planifier les révisions qui doivent être effectuées périodiquement par le fabricant. Lorsque les instruments doivent être réparés, se rappeler que certaines garanties stipulent que les réparations doivent être faites par le fabricant lui-même. Les gros laboratoires ont parfois des ingénieurs biomédicaux sur place qui réalisent la maintenance et les réparations de l'équipement.

Les révisions de routine doivent être planifiées de façon à ne pas interrompre le travail.

Enlèvement et élimination de l'équipement

Il est important de posséder une ligne de conduite et des procédures relatives à l'enlèvement des vieux équipements. Celui-ci survient lorsqu'il est clair que l'instrument ne fonctionne plus et qu'il n'est pas réparable, ou lorsqu'il est obsolète et qu'il doit être remplacé par un équipement neuf.

Une fois qu'un équipement a été retiré, et qu'il a été déterminé qu'il n'avait plus aucune utilité, il doit être éliminé d'une façon appropriée. Cette dernière étape est souvent négligée par les laboratoires et le vieil équipement s'accumule, prenant de la place utile et parfois pouvant même être dangereux.

Lors de l'élimination de l'équipement, récupérer toute partie qui peut être utilisable, en particulier si l'équipement est remplacé par un qui lui est similaire. Envisager toute possibilité de risque et suivre les procédures de sécurité lors de l'élimination.

3-6: Documentation de maintenance de l'équipement

Développer des documents et lignes de conduite de traçabilité

Les documents et les registres concernant l'équipement sont une partie essentielle du système de qualité. Les lignes de conduite et les procédures pour la maintenance doivent être décrites dans des documents appropriés. Conserver de bons registres permettra une évaluation minutieuse des problèmes qui surviennent (voir chapitre 16).

Chaque équipement important devra avoir son propre document de maintenance. L'équipement de plus petite taille et communément utilisé, tel que les centrifugeuses et les pipettes peut être géré dans un document de maintenance ou un manuel qui regroupe tous ces types d'équipement. Un document de maintenance de l'équipement devrait comprendre :

- des instructions précises, étape par étape, pour la maintenance de routine, la fréquence à laquelle la tâche doit être menée, et comment conserver une trace de cette action ;
- des instructions pour vérifier le fonctionnement, la fréquence à laquelle la vérification doit être faite, et comment enregistrer les résultats ;
- des instructions pour calibrer les instruments ;
- un guide de dépannage ;
- toute révision et réparation requise par le fabricant ;
- la liste des éléments nécessaires pour l'utilisation et la maintenance, telles que les pièces détachées.

Pour l'équipement majeur, inclure l'identification de l'instrument spécifique, et peut être des informations concernant ses performances.

Enregistrer les informations de maintenance

Chaque équipement devrait avoir un carnet de maintenance dédié qui documente les caractéristiques et les éléments de la maintenance incluant :

- activités de maintenance préventive et calendrier des actions ;
- enregistrement des vérifications de fonctionnement et des calibrations ;
- maintenance réalisée par le fabricant ;
- l'information complète sur tout problème que l'instrument a présenté, les actions de dépannage entreprises, et les informations de suivi concernant la résolution du problème. En enregistrant le problème, être sûr d'enregistrer :
  - la date à laquelle le problème est survenu, et quand l'équipement a cessé d'être utilisé ;
  - la raison de la panne ou de la défaillance ;
  - les actions correctives entreprises, incluant une note sur les services fournis par le fabricant ;

- la date de retour à une utilisation normale ;
- tout changement effectué à la suite du problème, dans la procédure de maintenance ou de vérification du fonctionnement.

Certains outils qui peuvent être utilisés pour conserver une trace de la gestion de l'équipement sont :

- diagrammes/tableaux
- carnet de bord
- liste des points à contrôler
- graphiques
- rapports des révisions.

Le carnet de maintenance devrait être disponible, afin d'être consulté tout au long de la vie de l'équipement.

3-7: Résumé

Résumé

Tous les laboratoires devraient avoir un programme bien organisé de gestion de l'équipement. Le programme doit inclure la sélection de l'équipement, la maintenance préventive et les procédures de dépannage et de réparation.

Il est essentiel de maintenir de bons documents et registres. Cela inclut un inventaire complet et exact de tout l'équipement du laboratoire, les documents fournis par le fabricant sur l'utilisation, la maintenance et le dépannage, et les registres des activités de maintenance préventive et de réparation.

Messages clefs

- Un bon programme de gestion de l'équipement assure un haut niveau de performance et une plus grande confiance dans la fiabilité des résultats.
- Les bénéfices significatifs pour le laboratoire seront la réduction du nombre d'interruption des analyses et des coûts de réparation moins élevés. Cela permettra aussi d'éviter de remplacer l'équipement prématurément.
- Un équipement bien entretenu augmente la sécurité des employés du laboratoire.