

## SÉANCE ÉDUCATIONNELLE

**Qualification des matériels****The qualification of the equipments**

F. Le Vacon

*EFS Bretagne, rue Pierre-Jean-Gineste, 35000 Rennes, France*

Disponible sur internet le 13 mai 2005

**Résumé**

La qualification des matériels est une étape particulièrement importante dans les processus de la chaîne transfusionnelle. D'une part, de nombreuses normes telles que celles de certification ou celles d'accréditation l'exigent, de même que les bonnes pratiques transfusionnelles ; d'autre part, les pratiques de démarche d'assurance qualité développent cet aspect. En effet, la non-réalisation de cette qualification de matériel ayant une influence sur le produit fini, peut conduire à une erreur sur le produit. Cette qualification passe par différentes étapes dont certaines sont majeures telles la rédaction du cahier des charges, la rédaction du protocole opérationnel de qualification, la décision prise pour la mise en routine. Enfin, pour que cette qualification prenne toute sa dimension, il est nécessaire de mettre en œuvre des méthodes en lien avec le système international de mesure. De plus certaines questions doivent, après réflexions, trouver réponses telles que, quelle grandeur vérifier, n'y a-t-il que cette grandeur, l'équipement est-il complexe, y-a-il un contrat de maintenance... ? Une fois tous ces éléments pris en compte, les questions ayant trouvé leur réponse, le protocole opérationnel sera alors bien construit, les décisions de mises en routine pourront se faire et l'ensemble des étapes finalisées.

© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

**Abstract**

The qualification of the equipments is a particularly important stage in the transfusional process. On the one hand, of many standards such as those of certification or that of accreditation require it, just as the good transfusional practices; in addition, the practices of step of quality assurance develop this aspect. Indeed, the absence of the realization of this qualification of material having an influence on the finish product, can lead to an error on the product. This qualification passes by various stages of which some are major the such drafting of the schedule of conditions, the drafting of the operational protocol of qualification, the decision made for the setting in routine. Finally so that this qualification takes all its dimensions it is necessary to carry out methods linked to the international system of measurement. Moreover certain questions after reflexions must find response such as which unity to check, and only this one, the equipment is — it a complexe one, is there a maintenance contract? Once all these elements taken into account, the questions having found their answer, the operational protocol will then well be built, the decisions of settings in routine could be done and the sets of the finalized stages.

© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Cahier des charges ; Décision ; Qualification opérationnelle**Keywords:** Specifications; Decisions; Operational qualification

La qualification des matériels ou équipements est, dans le contexte actuel des systèmes de management de la qualité,

une étape cruciale incontournable pour les équipements ayant une influence sur le produit fini ou le résultat final. En effet, que ce soit la norme ISO 9001-V2000 [1] — norme de certification —, la norme ISO 17025 [2] ou la norme ISO

Adresse e-mail : francoise.levacon@efs.sante.fr (F. Le Vacon).

15189 [3] — normes d'accréditation —, ou encore les bonnes pratiques transfusionnelles [4], le GBEA [5], tous ces textes précisent le besoin d'équipement qualifié.

## I. DÉFINITIONS

Il est donc nécessaire à ce niveau de préciser certaines définitions :

- qualification du matériel : opérations qui consistent à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Elle comprend la qualification à réception et la qualification opérationnelle. Les termes de qualification à réception et qualification à l'installation sont similaires ;
- validation (validation des méthodes) : étape de vérification consistant à comparer les valeurs des critères de performance telles que déterminées au cours de l'étude de caractérisation ou de mise en œuvre expérimentale (phase de test) de la méthode analytique à celles attendues ou assignées au préalable (limites acceptables, objectifs à atteindre), puis à déclarer la méthode d'analyse valide ou non valide (cf. définition de la norme ISO/CEI 17025 Ch. I introduction).

Au regard de ces deux définitions il apparaît clairement que la qualification représente l'ensemble des opérations de mesures qui permettront de déclarer l'équipement conforme aux attendus du cahier des charges, alors que la validation arrive en complément pour les équipements qui ne peuvent donner un résultat sans utiliser un consommable tel que les réactifs par exemple. Il est alors nécessaire de vérifier que le couple réactif — équipement fonctionne selon des critères attendus.

## 2. LA QUALIFICATION : LES ÉTAPES

Les différentes étapes de la qualification en tant que telle sont assez simples (qualification à réception voir opérationnelle si besoin). Elles doivent être repositionnées dans le cycle de vie de l'équipement. (Fig. 1)

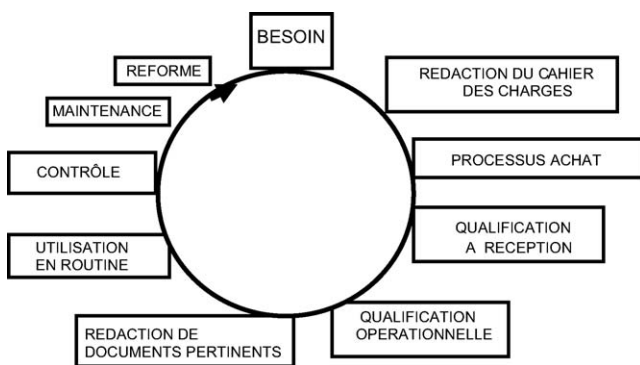


Fig. 1. Cycle de vie d'un équipement.

La vie de l'équipement commence avec l'expression de son besoin sous forme de cahier des charges. Un appel d'offre va permettre de recevoir la réponse de différents fabricants à ce cahier des charges. À l'issue de la comparaison de ces réponses, la décision d'achat et le processus achat seront enclenchés. La qualification de l'équipement sera donc effectuée à réception du matériel (qualification à réception) afin de vérifier que ses organes essentiels sont en ordre de fonctionnement tel que :

- marche–arrêt ;
- circulation d'eau en état si cette circulation existe voir de tout autre fluide ;
- état apparent correct ;
- présence de l'ensemble des accessoires...

La qualification opérationnelle intervient ensuite et doit se mettre en œuvre selon un protocole qui aura été préalablement défini.

Lors du déroulement des premières semaines de vie de notre équipement celui-ci aura été acheté (processus achat) en fonction de critères établis et donc défini lors de l'établissement du cahier des charges. Ces critères qui contribuent au choix sont aussi ceux qui sont utilisés comme critères d'acceptation lors de la qualification opérationnelle. Ils servent de ce fait aussi de base à la rédaction du protocole de qualification.

Le protocole de qualification opérationnelle sera ainsi prêt dès réception de l'équipement et mis en œuvre après vérification des éléments essentiels (protocole à réception).

Ce protocole doit comprendre différents éléments :

- objet du protocole ;
- avertissements et précautions d'usage ;
- identification du matériel (fiche signalétique) ;
- objectifs d'utilisation ;
- type de qualification (complète ou partielle selon l'utilisation de l'appareil) ;
- documents et référentiels ;
- équipe responsable ;
- planning (prévisionnel) ;
- protocole technique ;
- rapport final indiquant les conclusions et décision.

Le rapport final reprendra tous les éléments cités, il doit mettre en évidence les problèmes rencontrés, les avertissements à prendre en compte dans l'usage qui sera fait de l'appareil ; les conclusions et décisions doivent y être clairement rédigées.

La mise en œuvre du protocole technique de la qualification opérationnelle sera fonction de différents éléments tels que :

- le lien avec les grandeurs métrologiques du système international de mesure ;
- la complexité de l'équipement et le partenariat avec le fournisseur.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/10520921>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/10520921>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)