

QUALIFICATION et MAINTENANCE DES ENCEINTES DE FROIDS DES DEPOTS DE SANG - Recommandations-

Mise à jour au 15 décembre 2007,

Principes généraux

La qualification :

- consiste à vérifier qu'un matériel répond aux **attentes opérationnelles de l'utilisateur** ;
- doit être **effectuée par l'utilisateur** (ou un prestataire de service mandaté par lui) et non par le fournisseur ;
- repose sur un **cahier des charges** regroupant les attentes techniques relevant du minimum réglementaire complétées des souhaits spécifiques de l'utilisateur.
- utilise des **enregistreurs de température** :
 - o **indépendants de l'appareil testé**
 - o **calibrés** (*certificat d'étalonnage des sondes utilisées pour la qualification établi par un organisme accrédité COFRAC - présence du logo COFRAC étalonnage sur le certificat et en cours de validité*)
- fait l'objet **d'un rapport signé** du responsable médical du dépôt (et dans l'idéal par un responsable de l'EFS distributeur)
Le rapport expose les modalités du contrôle (caractéristiques de l'enregistreur de température utilisé pour la qualification et protocole suivi). Il fait la synthèse des données obtenues permettant de conclure à la conformité de l'appareil testé. Ce rapport doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil.

QUALIFICATION INITIALE :

Effectuée à **réception de l'appareil ou après toute phase de transport** et avant toute utilisation.

- **contrôle des alarmes**
 - o haute et basse
 - o alimentation électrique indépendante de celle de l'enceinte (ou sous batterie de secours)
 - o audibles 24h/24 (dans l'idéal, déportées, indépendamment de tout autre appareil, vers un central d'alarmes)
- **contrôle thermique**
 - o de chacun des étages destinés à recevoir des PSL
 - o pendant une durée minimale de 12 à 24 h pour chaque mesure

*Si enceinte supérieure à 2 m³, classiquement en 9 points : à vide et en charge
Si inférieure à 2m³, ou congélateur, tolérance en 3 ou points à vide et en charge*

*La Tolérance sur les écarts entre affichage digital / enregistreur et /ou avec les sondes étalonnées est au maximum de 1°C (*admise par l'AFS SaPS lors des contrôle EFS)*

SUIVI DE QUALIFICATION OPERATIONNELLE :

- Systématique tous les 12 mois avec Reprise du protocole de qualification initiale mais uniquement en charge
- après intervention technique ou suite à une panne : à vide et en charge

MAINTENANCE PREVENTIVE :

- Externe ou Interne à l'ES mais par un technicien spécialisé

MAINTENANCE CURATIVE :

- Externe ou Interne à l'ES mais par un technicien spécialisé
 - o Si panne ayant occasionné d'arrêt de l'appareil (panne grave) une requalification opérationnelle est nécessaire avant réutilisation.