

Journées TACT 2011

L'installation des TIGRIS au laboratoire QBD de l'EFS Normandie



Jeudi 13 octobre 2011

16H45-17H30

Sandra SANNIER

Technicienne de laboratoire QBD

SOMMAIRE

1. La phase de Pré-installation
2. La phase d'Installation des TIGRIS
3. La phase de Qualification et de Validation
4. La Mise en routine des TIGRIS

Notre équipe DGV



- 4 techniciens
- un cadre médico-technique
- un biologiste responsable du laboratoire QBD



⇒ Janvier 2010

Remplacement de la chaîne DGV BIOMERIEUX/Roche (5 automates)



2 TIGRIS

- ⇒ Délai court dernière production réactif Biomérieux péremption juin 2010
- ⇒ Pannes récurrentes sur automates d'extraction

POOL de 24 ⇒ UNITAIRE
2 marqueurs (HIV/HCV) ⇒ 3 marqueurs (ajout HBV)



J-6 mois

1. La phase Pré-installation

Prévoir pour mieux appréhender

- Plan des locaux
- Gabarit des automates

5 hypothèses émises sur l'emplacement des TIGRIS



1 seule retenue par l'équipe DGV



A faire valider par NOVARTIS

▪ **Visite de pré installation par Novartis** (*en présence Service technique, Informatique*)



J-4 mois

✓ **Les PRE-REQUIS NOVARTIS**

- Espace à prévoir par TIGRIS (2,44 x 3,25 m),
- Installer une borne électrique,
- Contrôler la température et l'hygrométrie,.
- Aménagement du secteur,
 - ⇒ aménager 3 paillasses et un évier propre (gestion des réactifs, échantillons,)
- Présentation de réactifs, fluides et consommables
 - ⇒ stockage à 4°C, -20°C, température ambiante.

✓ **Présentation du calendrier prévisionnel**

✓ **Visite des locaux**



Acceptation de l'hypothèse EFS par NOVARTIS

L'hypothèse retenue par l'EFS engendre :



- Déplacement du PRISM par intervention d'ABBOTT,
- Suppression d'une paillasse,
- Transformation du bureau du cadre en une zone de stockage,

▪ Après la visite de pré installation par Novartis

Communiquer

✓ Réunion d'information Laboratoire QBD

- Modification des Flux
- Organisation et Modification à venir
- Emission d'une note de service aux services des Prélèvements

✓ Réunion de travail secteur DGV

- **Présentation du calendrier prévisionnel NOVARTIS**
- **Les pré-requis NOVARTIS**
- **Elaboration d'un RETRO-PLANNING**
- **Transmettre les informations aux services Support (*Magasin, Informatique, Service Technique*)**
- **Planifier les commandes de réactifs et consommables**

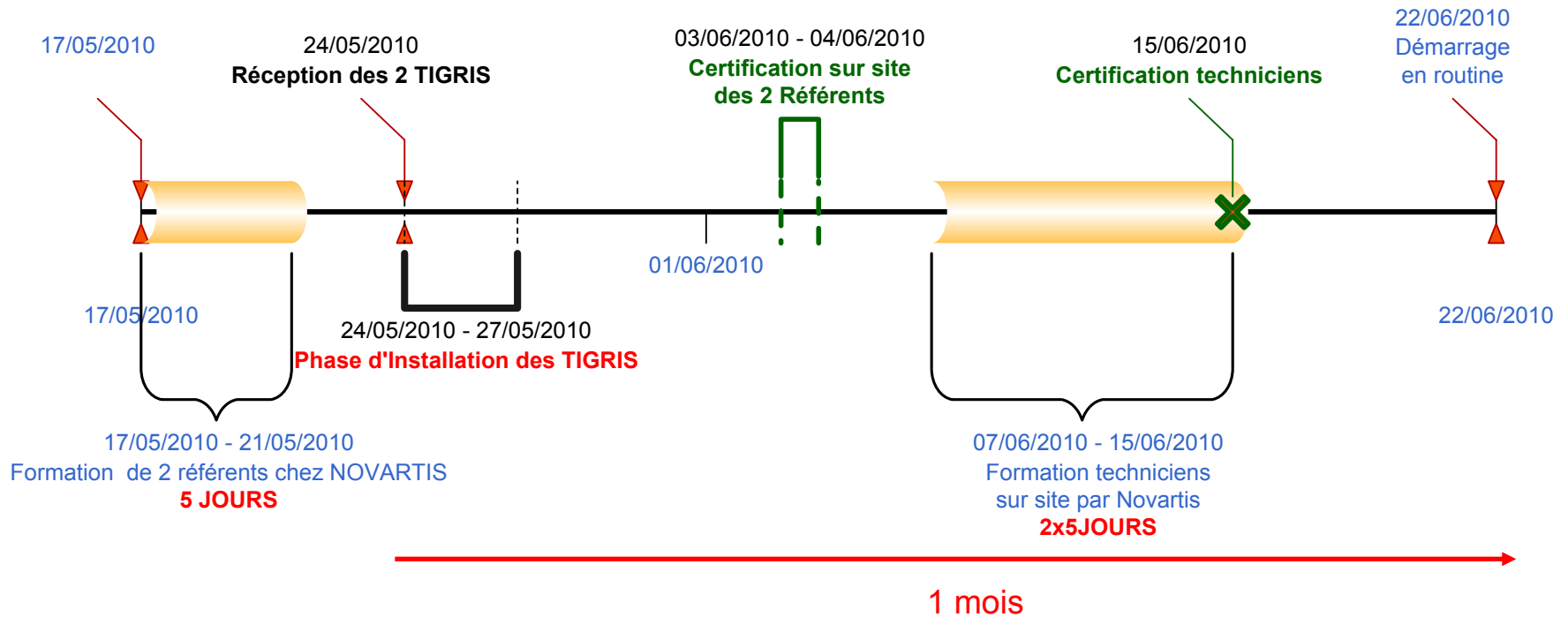


Planifier ⇒ Organisation optimale



Transmettre les informations aux services Support (Magasin, Informatique, Service Technique)

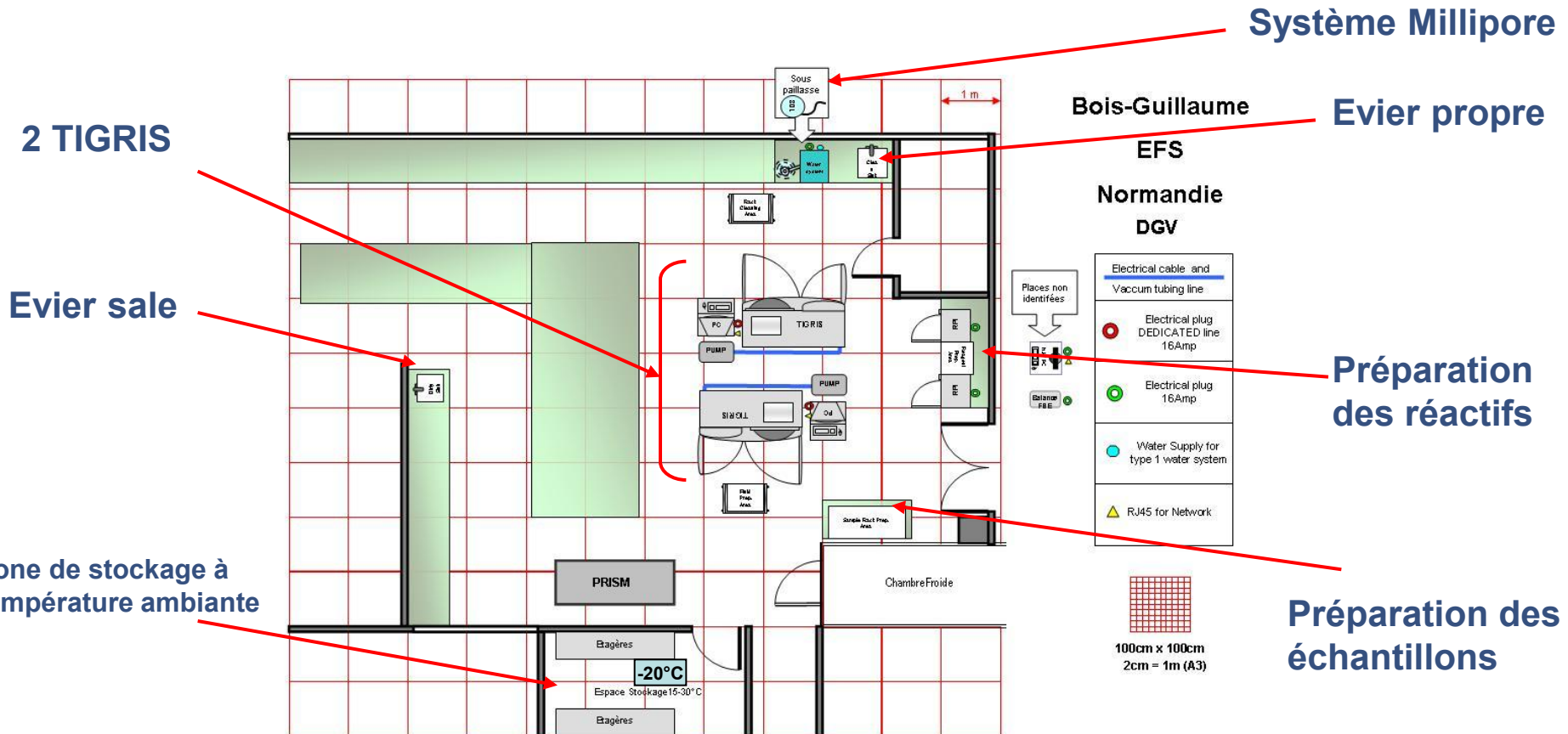
Optimiser la phase de qualification



- Qualification opérationnelle
- Validation de méthodes
- Analyse de risques

Répartir les tâches à l'ensemble de l'équipe

Plan du futur labo DGV



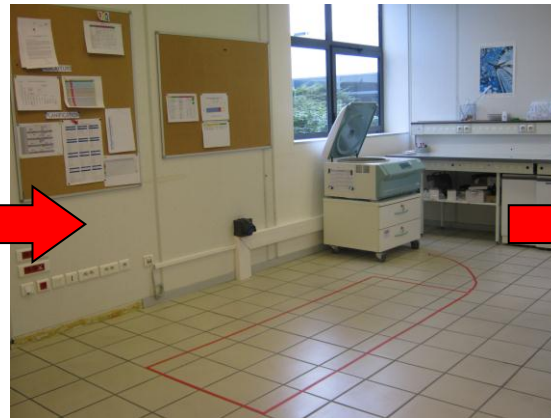
Déplacement du PRISM



J-3 mois



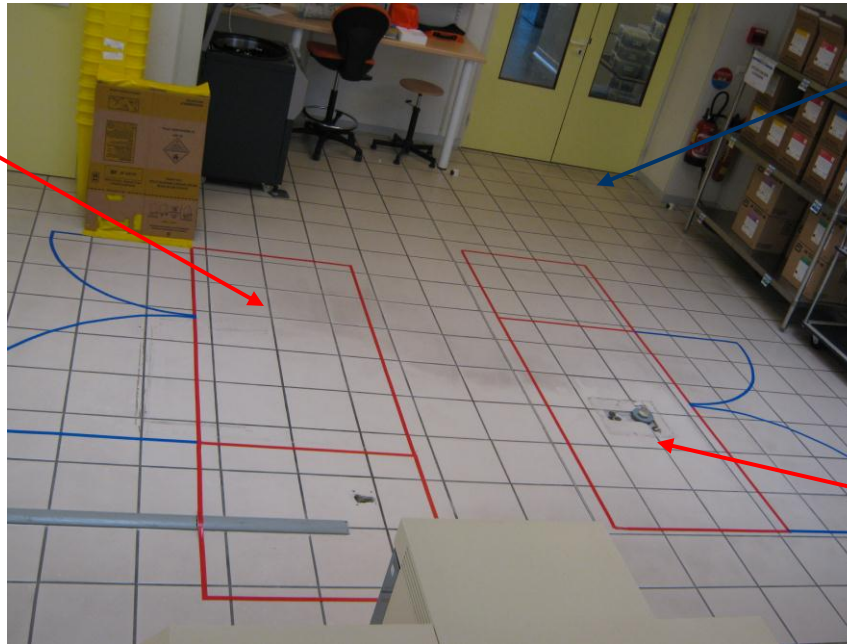
Espace libéré
pour les TIGRIS



- ✓ Intervention couplée à la maintenance préventive réalisée par ABBOTT
- ✓ Qualification à l'installation ,
- ✓ Qualification Opérationnelle (Problème canal 3) Intervention prévue

Implantation des TIGRIS au sol

TIGRIS 1



Station de travail

Ouverture des portes inférieures

TIGRIS 2

- Evaluation de l'ergonomie au poste,
- Evaluation des flux (personnel, échantillons),

Création d'une zone de stockage



J-2 mois

- 2 semaines
- ✓ Réception du congélateur
 - ✓ QI
 - ✓ Qualification
 - ⇒ **NON CONFORME** (*réglage*)
 - ✓ 2^{ème} Qualification
 - ⇒ **CONFORME**
 - ✓ MISE EN SERVICE



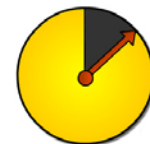
Congélateur -20°C



Température ambiante

Installation des 3 paillasses sur mesure

=> Optimiser l'espace



J-1 mois 1/2



Gestion des Echantillons



Préparation des réactifs



Système MILLIPORE

Evier propre

Contrôle de la température et de l'hygrométrie



J-1 mois 1/2

Température

$15 < T < 25 \text{ }^\circ\text{C}$



Hygrométrie

$20 < H < 80 \%$

2. La phase d'Installation des TIGRIS

- ✓ Réception des 2 automates TIGRIS, des Reagent Preparator Incubator(RPI),ITM
 - Documents fournis
- ✓ Réception et installation du Système MILLIPORE
- ✓ Installation des 2 automates TIGRIS / RPI
 - Réalisée sur 4 jours par 2 techniciens NOVARTIS et responsable technique NOVARTIS (Hubert FERRON),



J-1 mois

Isolement des compresseurs *(Retour expérience EFS NDF)*

- Qualification à l'installation réalisée par NOVARTIS (QI) selon un protocole nationale d'installation
 - QO (module)
 - QP(série de validation)
-
- ✓ Rapport de qualification à l'installation

3. La phase de Qualification et Validation

Réalisée en parallèle de la routine sur l'ancienne chaine

Selon le protocole national (Norme 15189)

✓ Qualification opérationnelle

- Partie Novartis
- Partie EFS

Réalisée en parallèle de la formation des techniciens sur site



J-3
semaines

✓ Validation de méthode (15 jours)

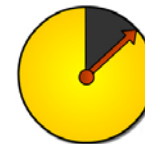
- Précision, Sensibilité analytique
- Validation informatique EOS / INLOG en base de test
- Analyse de risque



J-16 jours

✓ Qualification de performance (1 journée)

Corrélation avec la méthode de référence



J-1jour

4. La Mise en routine des TIGRIS

La veille,

✓ Bascule informatique et mise en place

- Nouveau paramétrage informatique



Optimisation du temps de travail

✓ Préparation des 2 TIGRIS

- Maintenance quotidienne
- Décongélation des Réactifs
- Préparation des Fluides



J-1jour

Le Jour J

Passage en routine avec les 2 TIGRIS

- ✓ 2 techniciens en poste (*arrivée à 7H*)
- ✓ Présence du Spécialiste Produits Novartis sur site,
- ✓ Répartition de 50% des dons sur chacun des TIGRIS

1^{er} série sur les 2 TIGRIS =>14H30 (344 dons)

1 mois plus tard =>13H30

Avec chaine BIOMERIEUX/Roche 1RUN = 216 échantillons vers 15H00

Gain de temps

Après le passage en routine :

- **2 techniciens** (*arrivée du 1^{er} poste à 7H30*)
- **Rédaction du dossier de qualification et de validations de méthode**
- **Systeme documentaire à rédiger**

Les Apports :

- Gain de temps sur le rendu des résultats,
- Dégager du temps (correspondant Qualité, HSE, Métrologie)

✓ Etude acoustique AVANT/APRES l'installation des TIGRIS



- Pas d'augmentation significative du nombre de dB(A)
- Sensation général de fatigue auditive
 - ⇒ Mise à disposition des EPI (arceau de protection auditive)

Etude réalisée en interne et confirmée par Centre InterRégional de COnt rôles Physiques

CONCLUSION

Grâce à notre anticipation par planification,
à la disponibilité de l'équipe,
à notre réactivité,
à la collaboration avec NOVARTIS

L'installation des TIGRIS, c'est très bien déroulée !!!!

Deux point critiques :

Contrôle de la température

Risque de contamination (*Rigueur d'entretien du secteur*)

REMERCIEMENTS

- ✓ aux différents intervenants NOVARTIS pour leur collaboration, leur réactivité ainsi que leur disponibilité,
- ✓ à l'ensemble du personnel du laboratoire QBD,
- ✓ à l'équipe DGV pour leur implication.



Merci de votre attention.