

PSL/PRP/DC/MO/009	
Emetteur :	Direction Médicale
Destinataires pour mise en œuvre :	Responsables de l'activité de Préparation Responsables de l'activité de Distribution/Délivrance
Version N° 2	Date de diffusion : 07/02/2018
Date d'application :	02/01/2018

Document Cadre / Mode opératoire

Soudure sur tubulures

Dernière modification : Modification et actualisation de l'ensemble du document

> SOMMAIRE

- 1 – Objectifs et Champ d'application
- 2 – Définitions / abréviations
- 3 – Textes de référence
- 4 – Personnel concerné
- 5 – Modalités de soudure sur tubulures
- 6 - Historique des modifications

Rédacteur	Vérificateur(s)		Approbateur(s)
Sébastien BOIS Expert Direction Médicale pour le processus Préparer	Colette GESCHIER Pilote du processus Préparer	Sylvie GROSS Directrice médicale	François CHARPENTIER Directeur Collecte et Production des PSL

1 > Objectifs et champ d'application

Ce document a pour objectif de définir les conditions de réalisation de l'opération de soudure afin de réduire les risques associés en incluant si besoin des contrôles liés à l'opération. Il doit permettre d'assurer, par une aide méthodologique et un système de surveillance, la prévention des anomalies et leurs réapparitions.

Ce document s'applique aux opérations de soudures réalisées sur tubulures au cours des opérations de préparation et/ou de transformation des PSL.

2 > Définitions / Abréviations

2.1 Définition

Soudure : Opération unitaire permettant de sceller des compartiments par soudure étanche sur tubulure et de désolidariser les deux compartiments ainsi créés. Cette opération maintient le système clos.

2.2 Abréviations

LED : Light Emitting Diod
PSL : Produits Sanguins Labiles

3 > Textes de référence

- Caractéristiques des PSL
- Bonne pratiques transfusionnelles
- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (Recommandation Européenne)

4 > Personnel concerné

Personnel amené à réaliser des opérations de préparation et/ou de transformation des PSL.

5 > Modalités de soudure sur tubulures

5.1 Principe général

Cette opération s'applique à toute tubulure plastique présente sur les DMU utilisés lors des opérations de préparation et/ou de transformation. Elle met en œuvre un matériel adapté et qualifié.

L'opération de soudure est utilisée pour isoler deux compartiments d'un dispositif qui à l'origine communiquaient, compartiment qui pourront être ultérieurement désolidarisés.

5.2 Méthode

5.2.1 Points critiques à vérifier pour l'opération de soudure sur tubulures

- Etat de la soudeuse,
- Condition de réalisation de la soudure,
- Condition de séparation des tubulures.

5.2.2 Contrôle visuel de l'état de la soudeuse

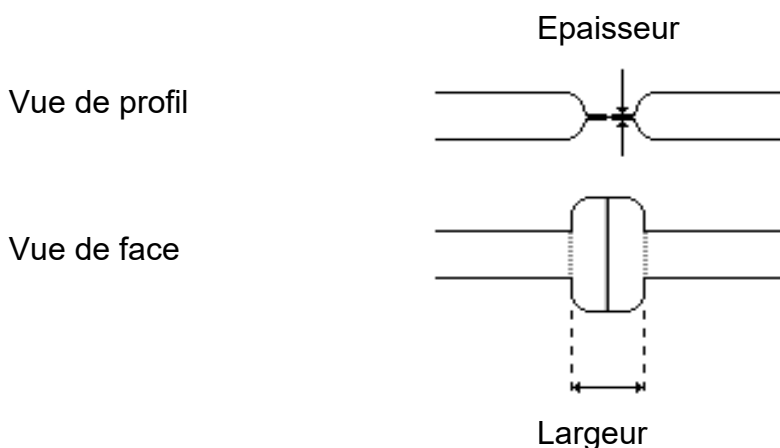
Le matériel est entretenu et nettoyé au minimum selon les recommandations du fabricant. Avant toute soudure ou série de soudures, l'opérateur vérifie visuellement l'état et la propreté des mâchoires (électrodes). Ce contrôle faisant partie de l'opération, il n'est pas nécessaire de l'enregistrer.

5.2.3 Conditions de réalisation de la soudure

- Les électrodes et les tubulures doivent être sèches et propres.
- Aucune traction ni contrainte mécanique externe (surpression par exemple) ne doit intervenir pendant la phase de chauffage fusion jusqu'au refroidissement complet (ouverture des mâchoires).
- Absence d'arc électrique, de phénomènes particuliers (fumée, bruits anormaux) pendant la soudure.
- Pour les matériels équipés de LED de refroidissement, attendre systématiquement l'extinction de celle-ci avant de dégager la tubulure.
- Respect des préconisations fournisseur propres à chaque appareil.

5.2.4 Contrôle de la soudure avant désolidarisation

Avant séparation des tubulures, la qualité des deux éléments de la soudure est vérifiée visuellement (aspect de la pré découpe et aplat de matière). Une soudure correcte se présente comme ci-dessous :



La soudure comporte :

- la soudure proprement dite avec une partie plane (aplat de matière régulier),
- une pré découpe au milieu de la soudure

5.2.5 Conditions de séparation des tubulures

La prédécoupe permet de séparer les deux segments de tubulure par simple traction et **sans outil**.

La séparation peut être effectuée juste après la soudure ou ultérieurement.

L'utilisation d'outil (ciseaux, ...) pour séparer deux tubulures est à proscrire.

Les tubulures, une fois séparées, sont contrôlées visuellement afin de vérifier l'étanchéité des deux extrémités garantissant ainsi le circuit clos de l'opération sur le PSL.

5.3 Enregistrements qualité

Les soudures non étanches occasionnant des défauts feront l'objet d'un enregistrement afin de pouvoir écarter le produit et prévenir la récurrence.

6 > Historique des modifications

Version n°	Date	Objet
Version n° 1	07/12/2007	Création
Version n° 2	07/02/2018	Modification et actualisation de l'ensemble du document