

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE D'ANALYSES

DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA ET NORME ISO 15189) »

FORMATION, QUALIFICATION ET HABILITATION DU PERSONNEL

SUR UN POSTE AUTOMATISE D'ALLERGOLOGIE :

L'IMMUNOCAP 250

CATHERINE Cédric

2008-2009

Directeur du mémoire :

Mme LLOPIS Elisabeth

NOTE AUX LECTEURS

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »

REMERCIEMENTS

Mes premiers remerciements vont à Madame Corinne PERRAULT, qui m'a permis de m'inscrire à ce DU.

Ensuite, je remercie Messieurs Michel VAUBOURDOLLE et Pascal PERNET de m'avoir accueilli au sein de leur enseignement.

J'adresse également tous mes remerciements à Madame LLOPIS Elisabeth, mon Directeur de mémoire, pour sa disponibilité, ses conseils et ses encouragements.

Je remercie enfin l'ensemble des techniciens et, en particulier, Madame Véronique BERNARD et Monsieur Philippe DELHAYE pour leur participation et leur soutien.

SOMMAIRE

Abréviations	p.6
1. Présentation du laboratoire	p.7
1.1. Historique du laboratoire	p.7
1.2. Les locaux et l'activité du laboratoire	p.7
1.3. Le personnel du laboratoire	p.9
1.4. Organisation qualité	p.9
2. Objectif du travail	p.12
2.1. Etat des lieux	p.12
2.1.1. Le laboratoire au sein du groupement	p.12
2.1.2. Le personnel formé sur l'ImmunoCAP 250	p.13
2.2. Intérêt et objectif	p.13
3. Description du travail réalisé	p.14
3.1. Plan d'action	p.14
3.2. Définition des niveaux de qualification	p.17
3.3. Mise à jour des procédures	p.19
3.3.1. Rédaction	p.20
3.3.2. Vérification	p.20
3.3.3. Approbation	p.20
3.4. Formation du personnel	p.21
3.4.1. Planning de formation	p.21
3.4.2. Diffusion des procédures	p.21

3.4.3. Élaboration du guide de formation	p.21
3.5. Qualification du personnel	p.22
3.6. Habilitation du personnel	p.23
3.7. Enquête de satisfaction	p.23
3.7.1. Rédaction	p.23
3.7.2. Résultats	p.23
3.7.3. Améliorations à prévoir	p.26
4. Conclusion	p.27
5. Bibliographie	p.28
6. Annexes	p.29

ABREVIATIONS

- CC : contrôle de courbe
- CQE : contrôle de qualité externe
- CQI : contrôle de qualité interne
- CRP : C reactive protein
- IgE : Immunoglobuline de classe E
- IgG4 : Immunoglobuline de sous classe G4
- PDF : produit de dégradation de la fibrine
- SEL : Société d'exercice libéral
- TCK : Temps de céphaline koalin
- TP : taux de prothrombine

1. PRESENTATION DU LABORATOIRE

1.1. Historique du laboratoire



Le laboratoire LACOMME a été créé par M^R LACOMME en 1910. Jusque là entreprise familiale (succession de 3 générations), il est repris en 1985 par M^{me} PERRAULT Corinne, Pharmacien Biologiste.

Au fil des années, ce laboratoire de ville a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante. Depuis le 1^{er} janvier 2008, il a intégré la SEL « BIO OUEST », et fait aujourd'hui partie d'un groupement de 18 laboratoires travaillant en collaboration.

1.2. Les locaux et l'activité du laboratoire

Le laboratoire PERRAULT est situé au 5 bis rue blanche, à Enghien les Bains (95880).

Il accueille les patients durant les horaires suivants :

- du lundi au vendredi de 7h00 à 12h30, et de 14h00 à 19h00 ;
- le samedi de 7h00 à 12h30, et de 14h00 à 16h00.

Les prélèvements se font sans rendez-vous, exceptés pour les examens spécifiques.

Les locaux sont organisés sur 2 niveaux :

- Au rez-de-chaussée, se trouvent les installations d'accueil des patients (3 postes d'accueil dont un adapté pour les handicapés et la salle d'attente) ainsi que les salles de prélèvements qui sont au nombre de 3, dont une salle spécifique pour les prélèvements gynécologiques. Une 4^{ème} salle, spécifique pour les recueils de sperme, se situe à l'étage. Ces salles sont spacieuses, lumineuses et propres pour le confort des patients.
- A l'étage se situent les salles techniques, un secrétariat, et les bureaux.

Outre les prélèvements sur site, le personnel assure les prélèvements à domicile. De plus le laboratoire travaille en collaboration avec une clinique, 3 établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes et un centre d'hémodialyse.

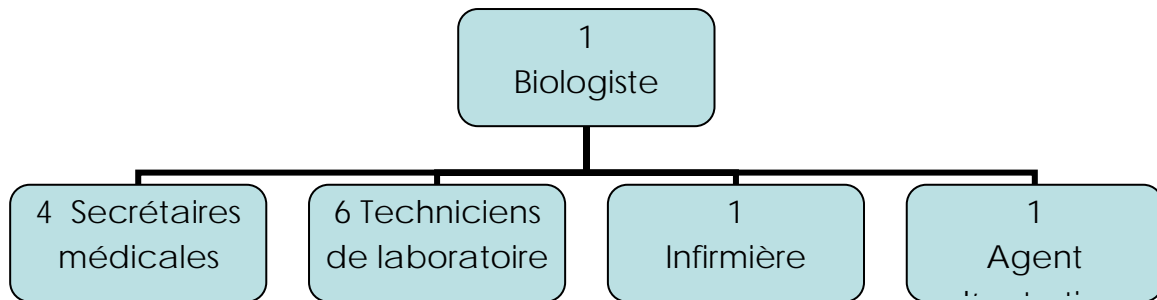
Sur place sont réalisées les analyses suivantes :

- Bactériologie et mycologie,
- Spermogramme, test de survie, IAC (pour laquelle nous avons une autorisation), test de Hühner,
- Allergologie et sérologie d'*Helicobacter pylori*,
- Examens d'hémostase en urgence : TP, TCK, dosage du fibrinogène, complexes solubles, PDF, D-dimères ;
- Hémogramme en urgence,
- Examens de biochimie en urgence : glycémie, ionogramme, CRP, urée, acide urique, créatinine, bilirubine totale, calcium sérique.

1.3. Le personnel du laboratoire

Le personnel du laboratoire compte 13 membres. L'organisation fonctionnelle du personnel est décrite par le schéma ci-après.

Schéma : organisation fonctionnelle du laboratoire



Un organigramme nominatif du personnel est mis en annexe (cf. annexe I).

1.4. Organisation qualité

Le laboratoire PERRAULT est engagé depuis 2004 dans une démarche d'assurance qualité (adhérent à Bioqualité). Notre entrée dans le groupement Bio Paris Ouest nous a permis de poursuivre notre démarche.

Une commission qualité a été nommée au sein du groupement par le comité de direction du groupement. Elle est composée :

- du Responsable qualité du groupement (RQG), qui est également Responsable qualité du plateau technique Bio Paris Ouest basé à La Garenne Colombes,
- de 4 autres biologistes, chacun Responsables qualité dans leurs laboratoires respectifs,
- et de 2 qualitéciennes, qui sont les qualitéciennes du groupement. Ces dernières sont en poste dans des laboratoires du groupement mais travaillent pour l'ensemble du groupement, en collaboration avec le RQG. Elles ont principalement à charge la gestion documentaire et l'animation qualité au sein des différents laboratoires du groupement, et participent activement au management de la qualité.

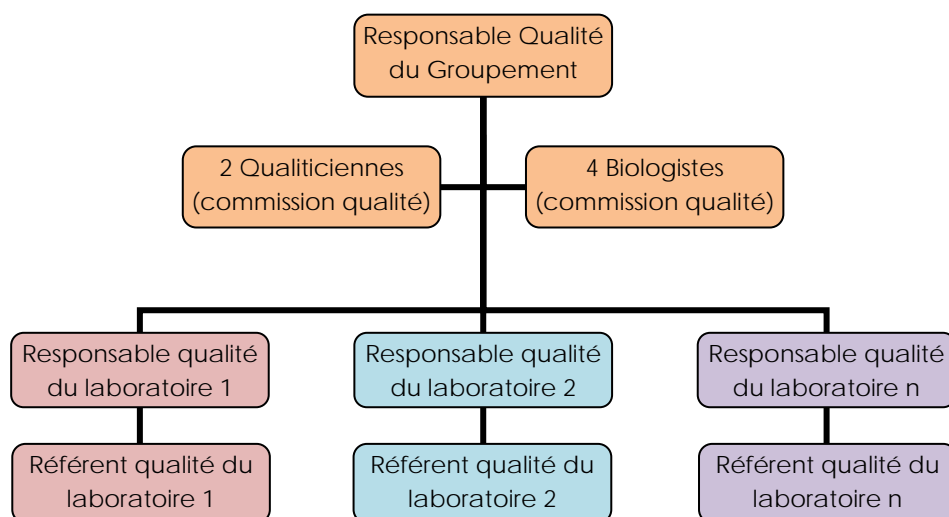
Cette commission conseille et propose des actions au Comité de Direction qui a ensuite le pouvoir de décision sur ces actions et qui autorise la mise à disposition des ressources nécessaires.

Ses missions consistent à assister le RQG :

- dans la définition du système de management de la qualité du groupement,
- dans la définition et le suivi du plan d'action qualité du groupement,
- dans le déploiement de la politique qualité sur tous les laboratoires,
- pour valider la planification et assurer la réalisation des audits internes du groupement,
- dans le traitement des problèmes transverses à plusieurs laboratoires.

Le Responsable qualité groupement, avec l'aide des qualitiennes, conçoit et coordonne les actions décidées par le comité de Direction. Les actions sont alors déployées dans les laboratoires par les Responsables Qualité de Laboratoire (RQL) avec l'aide des référents qualité. Chaque site dispose d'un biologiste RQL et d'un référent qualité (technicien ou secrétaire). Je suis moi-même technicien référent qualité au sein de mon laboratoire.

Schéma : Organigramme qualité fonctionnel du groupement



Orange box: Commission qualité du groupement

Pink, light blue, light purple boxes: Comités qualité de chacun des laboratoires du groupement (laboratoire 1, etc)

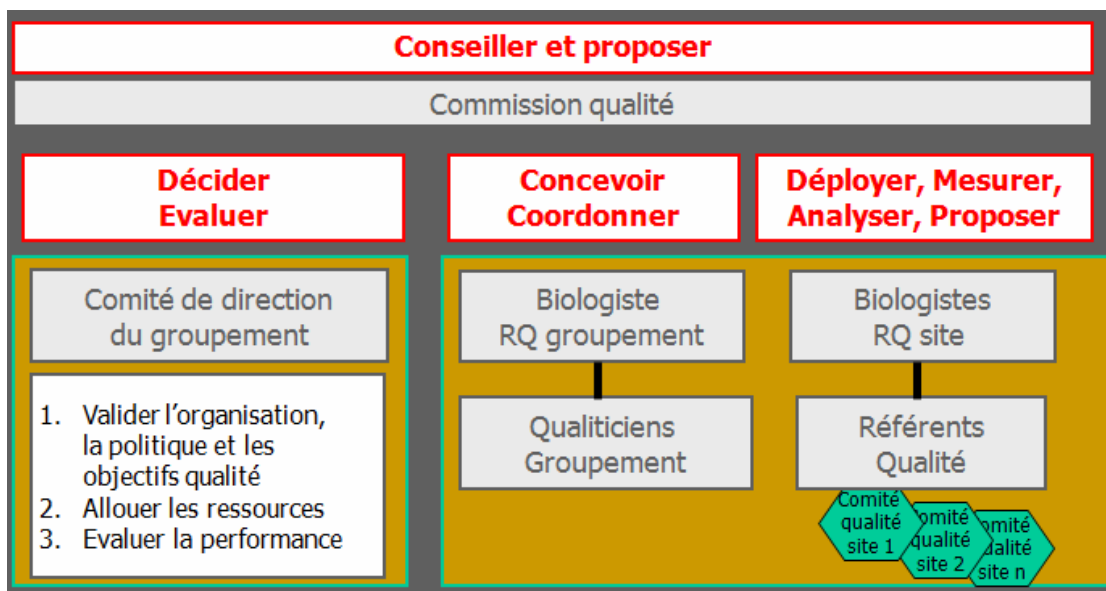
A la suite de la mise en place des actions, le RQL et le référent qualité du laboratoire se réunissent en comité qualité, afin de mesurer et analyser les résultats des actions mises en place.

Ces mesures et analyses sont ensuite remontées aux qualitiens qui les compilent et les présentent au Responsable Qualité du Groupement, pour les étudier en commission qualité.

Le comité de direction évalue alors la performance de son système de management de la qualité.

Cette organisation de la cellule qualité est résumée dans le schéma suivant.

Schéma : organisation qualité du groupement



Le groupement est engagé dans une démarche d'accréditation du plateau technique de La Garenne Colombes (accréditation prévue fin 2009).

2. OBJECTIF DU TRAVAIL

2.1 Etat des lieux

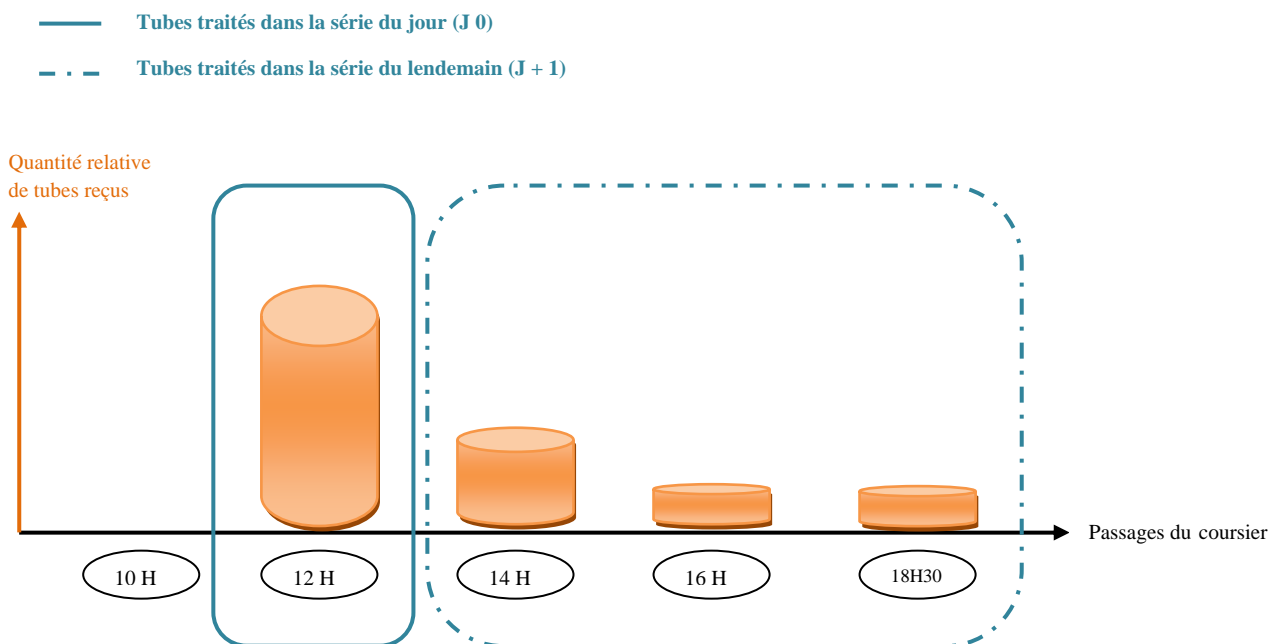
2.1.1 Le laboratoire au sein du groupement

Le laboratoire PERRAULT est, depuis mars 2008, « plateau technique » d'allergologie du groupement.

Nous réalisons le dosage des IgE totales ainsi que celui d'un large panel d'IgE spécifiques, à l'aide d'un automate : l'ImmunoCAP 250 Phadia.

Chaque jour, les prélèvements d'allergologie des différents laboratoires du groupement nous arrivent par coursiers. Ces derniers font 5 passages au laboratoire : à 10h, 12h, 14h, 16h et 18h30. Des prélèvements nous sont généralement déposés lors de chacun d'eux hormis celui de 10h, et la majeure partie des prélèvements arrive à 12h (voir schéma ci-après).

Schéma : réception et traitement des tubes d'allergologie provenant des laboratoires périphériques



Chaque jour une série est lancée, dans laquelle sont traités les tubes du jour arrivés à 12h, ainsi que ceux reçus la veille lors des passages de 14h, 16h et 18h30 (voir schéma ci-dessus). Cette organisation résulte essentiellement des horaires du personnel qualifié sur l'automate.

2.1.2 Le personnel formé sur l'ImmunoCAP 250

Lors de l'installation de l'automate au sein du laboratoire, deux techniciens ont été formés et qualifiés par le fournisseur : M^{me} Véronique BERNARD (référent automate), et moi (suppléant).

Hormis ces deux personnes qualifiées, un autre technicien, M^R Philippe DELHAYE, est amené à utiliser l'automate en routine. Ce dernier n'a pas eu de réelle formation en interne (suivi des documents fournisseurs). Il ne sait réaliser que les tâches permettant de lancer une série, et ne sait en outre pas gérer les changements de lot des CQI, ou les erreurs de CC, CQI ou de calibration.

2.2 Intérêt et objectif

Le choix de mon travail s'est naturellement porté sur le poste d'allergologie, étant celui par lequel nous sommes principalement liés au groupement.

L'objectif que je me suis fixé est de former, qualifier et de faire habiliter l'ensemble du personnel technique sur l'ImmunoCAP 250.

A l'origine, je comptais également m'intéresser au second automate d'allergologie, l'UniCAP 100, sur lequel nous dosons les IgG4. Après réflexion, j'ai choisi de ne pas intégrer ce dernier dans mon travail pour les raisons suivantes :

- Les IgG4 peuvent être dosées sur l'ImmunoCAP 250, donc à long terme nous n'aurions plus qu'un seul automate d'allergologie.
- Les IgG4 ne sont lancées qu'une fois par semaine, et généralement par le référent automate (Véronique) ou, lorsqu'elle est absente, par moi qui également ai été formé en interne, donc inutile de former l'ensemble du personnel sur cet automate.

Ce travail de qualification du personnel sur l'ImmunoCAP 250 permettra :

- de se placer dans l'optique de l'accréditation : tout technicien utilisant un automate doit pour cela y avoir été qualifié et habilité ;
- d'avoir moins de dysfonctionnements au niveau du poste, et de mieux les gérer : nombre d'entre eux sont liés à une mauvaise utilisation de l'analyseur résultant d'un défaut de formation ;
- d'améliorer le délai de rendu des résultats : avoir davantage de personnes formées permettra de traiter également, le jour même, les tubes arrivant lors des passages

de 14h et 16h (et non plus le lendemain comme auparavant), d'où un rendu des résultats plus rapide.

Il est en accord avec la politique qualité du groupement qui met un point privilégié à l'importance du délai de rendu des résultats et à la formation du personnel.

3. DESCRIPTION DU TRAVAIL REALISE

3.1. Plan d'action

Afin d'avoir une vision d'ensemble des différentes tâches à accomplir, ainsi que des moyens à mettre en œuvre, et afin de m'organiser au mieux dans le temps, j'ai rédigé un plan d'action (voir tableau page suivante).

Exigences à atteindre	Types d'actions				Acteurs	Calendrier
	Organisation	Support	Formation / information	Procédures		
Définir les niveaux de qualification sur l'automate à mettre en place	Réunion	Tableau résumant les tâches correspondant à chaque niveau sous Excel.	-	-	Le référent automate et moi-même.	01/04/09
Valider les différents niveaux définis et choisir le niveau de qualification visé pour chaque technicien	Réunion	Tableau récapitulatif des différents niveaux de qualification sous Excel.	-	-	La biologiste.	15/04/09
Mettre à jour la documentation (rédiger les procédures)	Réunions	Procédures sous Word et Excel.	-	Modèle d'une procédure générale QUA_ENR20, Modèle d'une procédure opératoire QUA_ENR21	le référent automate, un technicien de laboratoire et moi-même.	01/05/09
Élaborer le guide de formation	Réunion	Trame sous Excel.	-	-	Référent automate et moi-même.	15/05/09
Planifier les formations	Elaboration d'un planning	Planning sous Word.	Information	-	Les techniciens et moi-même.	15/05/09
Former et Qualifier les techniciens	Séances individuelles de formation.	Guide de formation	Formation	Formation, qualification, habilitation et gestion des compétences du personnel PER_PG04	Techniciens et moi-même.	30/06/09

Exigences à atteindre	Types d'actions				Acteurs	Calendrier
	Organisation	Support	Formation / information	Procédures		
Habiliter les techniciens	Réunion.	Modèle d'une fiche individuelle de formation PER_ENR14***	-	Formation, qualification, habilitation et gestion des compétences du personnel PER_PG05	La biologiste et moi-même.	30/06/09
Élaborer le questionnaire de satisfaction	Réunion.	Excel	-	-	Le référent automate et moi-même.	30/07/09
Évaluer les résultats de l'enquête	Réunion.	Excel	-	-	Le référent automate et moi-même.	30/07/09
Répertorier les améliorations à prévoir	Réunion.	Word	-	-	Le référent automate et moi-même.	30/07/09
Réévaluer le personnel habilité	Réunion.	Guide de formation	-	-	Cellule qualité et techniciens.	30/09/09
Présenter les résultats au personnel technique	Réunion d'information	Transparents	Information		Cellule qualité, techniciens et qualitiens	01/11/09

* Référent de l'ImmunoCAP 250 : Véronique,

** Technicien : Philippe***cf. annexe II

Mon travail portera essentiellement sur une phase de rédaction de documents ainsi que sur une phase de formation au moyen des différents documents rédigés, aussi bien les procédures que les supports de suivi ou d'évaluation.

3.2. Définition des niveaux de qualification

La première étape de mon travail a été de planifier une séance de travail avec le référent automate afin de réfléchir et de répertorier l'intégralité des tâches à réaliser sur le poste. Nous avons donc, ensemble, repris les grandes étapes du processus concernant le travail sur automate qui sont les suivantes :



Photo de l'ImmunoCAP 250.

Nous avons ensuite détaillé chacune d'entre elles, en revoyant chacune des vérifications, chacune des manipulations devant être réalisées lors de l'opération, et chacun des événements pouvant survenir. Tous les points ainsi obtenus ont été organisés dans un ordre chronologique, sous forme de tableau.

En nous appuyant sur ce dernier, nous avons réfléchi à l'utilité pour nos collègues, de connaître chacun des points du processus qui y figurait. Il nous a semblé inutile de former

l'ensemble des techniciens à l'ensemble des tâches, ceci essentiellement pour les raisons suivantes :

- Deux techniciens sont déjà entièrement qualifiés sur l'automate : il s'agit du référent automate (Véronique) et de son suppléant (moi). Ils sont donc aptes à réaliser toutes les opérations particulières relatives à l'automate. Il n'est donc pas, à l'heure actuelle, utile de qualifier d'autres personnes à ce niveau.
- Deux des techniciens à former sont en poste permanent en bactériologie donc n'auront théoriquement jamais à lancer, proprement dit, des séries sur l'appareil.

Il nous a donc paru judicieux de mettre en place 3 niveaux de qualification sur l'automate :

- Niveau 1 : il regroupe les opérations de fin de série et de maintenance simple (rinçage en fin de série) ;
- Niveau 2 : il regroupe les opérations du niveau 1 ainsi que les opérations de préparation et de lancement de séries ;
- Niveau 3 : il regroupe les opérations du niveau 2 ainsi que les opérations de maintenances, de gestion des commandes de réactifs et des lots de contrôles.

(cf. annexe III : niveaux de qualification sur l'ImmunoCAP 250)

Lors d'une réunion de la cellule qualité, le tableau complet décrivant les différents niveaux de qualification sur l'ImmunoCAP 250 a été soumis à l'avis de la biologiste qui a alors validé le document. Nous avons ensuite réfléchi au niveau de formation visé pour chacun des techniciens du laboratoire, en fonction de l'organisation actuelle.

L'objectif de qualification final qui en a découlé est le suivant :

- 2 techniciens à qualifier au niveau 1 : il s'agit comme prévu des techniciens bactériologistes qui auront une formation minimale sur l'automate.
- 2 techniciens au niveau 2,
- 2 techniciens au niveau 3.

Nous avons également fait le point sur les connaissances de chacun sur le poste en question afin de faire un état des lieux et d'estimer le nombre de jours de formation nécessaire à prévoir (voir tableau suivant). Il ne s'agit bien sûr que d'une évaluation. Tout dépendra de la vitesse d'assimilation de chacun.

Tableau : niveau de qualification par technicien

Technicien	DOBIGNY Brigitte	BRETTE Mathieu	DELHAYE Philippe	BOUIS Sophie	BERNARD Véronique	CATHERINE Cédric
Niveau de qualification visé	1	1	2	2	3	3
Connaissances actuelles de l'automate	0	0	+	0	+++	+++
Jours de formation à prévoir	4 jours	4 jours	5 jours	6 jours	-	-

0 : aucune connaissance, + : quelques connaissances, +++ : très bonnes connaissances.

Lors d'une réunion avec l'ensemble des techniciens, je les ai informés de mon travail visant à qualifier le personnel sur l'ImmunoCAP 250 dans le cadre de mon mémoire, et de l'évolution de la paillasse vers l'accréditation. Je leur ai présenté le tableau des niveaux de qualification, en indiquant le niveau visé pour chacun d'eux. Je leur ai fait savoir qu'un planning de formation serait établi et affiché.

Une fois tous les objectifs déterminés, je me suis alors lancé dans la rédaction des procédures.

3.3. Mise à jour des procédures

Lors de la création des documents relatifs à l'ImmunoCAP 250, j'ai respecté les 3 étapes indiquées dans la procédure générale de gestion et élaboration de la documentation (qui est la « procédure des procédures »), étapes qui sont les suivantes :

3.3.1. Rédaction

Par définition, le rédacteur est une personne impliquée dans l'application du document. Etant technicien, et de plus, suppléant du référent automate (Véronique), je suis apte à rédiger des procédures concernant cet automate.

Cette rédaction s'est faite en collaboration avec ma collègue référent automate. Nous nous sommes essentiellement appuyés sur les documents fournisseurs. Nous avons ensemble vu les différents points à détailler afin que les documents soient le plus clair possible, et qu'ils intègrent toutes les informations nécessaires pour que toute personne les lisant puisse suivre correctement les étapes du processus.

Une fois les procédures et documents associés rédigés, je les ai faits vérifier.

3.3.2. Vérification

Par définition, le vérificateur est une personne directement concernée par le sujet décrit et compétente pour vérifier l'exactitude du contenu du document. La plupart des documents ont été vérifiés par le référent automate (Véronique). Certains ont été vérifiés par un autre technicien (Philippe). Il fut très intéressant de lui demander son avis en complément, car du fait que Véronique et moi sommes habitués à travailler sur l'automate, les procédures nous paraissaient aisément compréhensibles. L'avis d'une tierce personne moins expérimentée permettait de vérifier la clarté des écrits.

Une fois les vérifications faites, il a fallu faire valider les documents afin de pouvoir les intégrer dans le système documentaire du laboratoire.

3.3.3. Approbation

Par définition, l'approbateur est le biologiste, il vérifie la conformité du document par rapport aux bonnes pratiques et à la politique générale du laboratoire.

L'ensemble des documents a été soumis à la biologiste qui les a validés après examen.

Comme le demande notre procédure générale de gestion et élaboration de la documentation, chaque document référencé est associé à une grille de validation. Ce dernier contient le cartouche renseignant les identités de chacun des responsables des 3 étapes précédentes (avec la date de réalisation et la signature de chacun). De plus à chaque document est joint une liste

du personnel chargé de l'application du document (grille d'émargement témoignant de la prise de connaissance du document par le personnel concerné).

Une fois les supports validés, je les ai diffusés au personnel technique.

Vous trouverez les documents rédigés en annexes (annexes V, VI, VII et VIII). Ils portent dans leur cartouche (en-tête) le logo « LP » du laboratoire Perrault car ils n'ont pas encore été référencés dans le système documentaire commun au groupement (pas saisis par les qualitiennes dans le logiciel qualité SAPA). Une fois qu'ils le seront le cartouche comportera le logo « Bio Paris Ouest ».

3.4. Formation du personnel

3.4.1. Planning de formation

Le planning de formation a été établi en fonction des horaires du personnel. J'ai choisi de répartir les créneaux horaires de formation en fonction des disponibilités de chacun sur la paillasse, afin de limiter au maximum les perturbations de fonctionnement du laboratoire, et de ne pas contraindre mes collègues à travailler en dehors de leurs horaires. J'ai préféré prévoir plus de dates qu'estimé au début, afin d'anticiper toute absence, ou toute nécessité de formation plus longue. Une fois établi, le planning prévisionnel de formation a été affiché au point information afin que chacun puisse en prendre connaissance.

3.4.2. Diffusion des procédures

Les documents créés ont été disposés dans le classeur de vie de l'automate, au niveau de la paillasse, associés à leurs listes du personnel chargé de l'application. Ils étaient donc à la disposition des techniciens, ces derniers pouvaient en prendre connaissance avant le début de la formation.

3.4.3. Elaboration du guide de formation

Afin qu'en cours de formation, je puisse d'une part visualiser tous les points à aborder avec chacun des techniciens, et d'autre part, tracer ceux qui ont été vu, j'ai élaboré un guide de formation. Ce dernier reprend le tableau présentant les niveaux d'habilitations sur l'ImmunoCAP 250. A celui-ci, j'ai ajouté des entrées afin de pouvoir renseigner les dates de formation et les points abordés par jour, mais également ceux pour lesquels une révision

attentive sera nécessaire lors du jour de formation suivant. Chaque point effectivement abordé est indiqué par une croix dans la case correspondante du jour. Les points non abordés du fait du fait du niveau considéré sont indiqués par des cases grisées.

Un exemple de grille tiré du guide de formation est présenté en annexe IX (grille de formation de niveau 2).

3.5. Qualification du personnel

Lors du premier jour de formation, le technicien stagiaire a relu l'ensemble des documents. Il a dans un premier temps fait fonction d'observateur. En effet, je lui ai montré, documents en main, chacun des gestes, chacune des vérifications à accomplir en suivant exactement les documents. Cette étape est importante car elle permet de mieux comprendre les procédures écrites et de bien visualiser les différents gestes, permettant d'associer la pratique à la théorie et ainsi de se repérer plus facilement par la suite.

Ensuite les jours suivants, j'ai laissé faire le technicien, tout en restant à côté de lui, intervenant pour répondre à ses questions, lui remontrer des gestes qu'il n'aurait pas su refaire, le corriger en cas d'erreur ou d'oubli. Chaque jour je complétais ma grille de formation afin de suivre l'avancée de la formation, mais également afin de noter les points sensibles à revoir lors du jour de formation suivant (voir exemple de grille de formation complétée, en annexe X).

Pour finir, une fois avoir estimé que tous les points du programme étaient maîtrisés par le technicien, j'ai procédé à sa qualification. Pour celle-ci, j'ai laissé le technicien opérer de façon autonome. Il gérait les étapes pour lesquelles il avait été formé, et moi j'étais là en tant qu'observateur, vérifiant qu'il s'y prenait correctement, qu'il n'oubliait aucune étape, m'assurant qu'en cas de doute il savait aller chercher les informations nécessaires au niveau des documents au poste de travail, évaluant sa réaction face à quelconque dysfonctionnement pouvant survenir en cours d'opération. Une fois le processus terminé, lorsque l'ensemble me paraissait concluant, je le qualifiais, ce qui voulait dire qu'il était compétent pour accomplir les tâches en question.

Afin de tracer cette qualification, j'ai complété la fiche d'enregistrement de formation (cf. annexe II). Dans cette fiche nominative, j'inscris les différentes tâches vues ensemble, les dates de formation correspondant à chacune d'elles, l'identification du formateur, ainsi que la date de la qualification et l'identité de la personne qui qualifie.

Après avoir qualifié le personnel il est nécessaire de l'habiliter.

3.6. Habilitation du personnel

Une personne qualifiée n'est autorisée à réaliser les tâches pour lesquelles elle a été qualifiée que si le biologiste (responsable du laboratoire) l'y autorise, autrement dit l'y habilite.

J'ai donc après qualification, présenté la fiche individuelle de formation de chaque technicien à la biologiste du laboratoire. Celle-ci date et signe afin de valider l'habilitation.

Une fois validée, cette habilitation n'est valable que 3 mois, temps au bout duquel le technicien devra à nouveau être évalué. Les résultats de cette évaluation seront notés sur la fiche individuelle de formation. Cette dernière, une fois clôturée, est rangée dans le dossier du personnel.

3.7. Enquête de satisfaction

3.7.1. Rédaction

Une fois l'habilitation réalisée, afin d'apprécier la satisfaction du personnel formé, il m'a semblé intéressant de réaliser une enquête de satisfaction par rapport à la formation dispensée. J'ai donc rédigée en collaboration avec l'ensemble de mes collègues techniciens un questionnaire de satisfaction, que je leur ai ensuite soumis afin qu'ils puissent me donner leurs impressions sur la formation que je leur ai faite.

Ceci étant ma première expérience en tant que formateur, il était important pour moi de savoir ce qu'ils ont pensé, non pas seulement des documents que j'ai rédigés, mais également de ma qualité de formateur. Tout point souligné me permettra ainsi, a posteriori, d'améliorer l'ensemble (cf. annexe XI).

3.7.2. Résultats

Une fois complétés, j'ai récupéré les questionnaires de satisfaction remis aux techniciens formés. Le système de notation du questionnaire étant basé sur des items (système de « + » et

de « - »), afin d'exploiter ces résultats il m'a fallu les convertir en données quantitatives, autrement dit en note chiffrées. Pour cela j'ai associé à chaque note une valeur allant de 0 à 3 (voir tableau suivant).

Tableau : conversion des items en notes chiffrées

Appréciation	Item	Note chiffrée
Très satisfaisant	++	3
Satisfaisant	+	2
Peu satisfaisant	-	1
Très peu satisfaisant	--	0

Pour chacune des questions, les réponses sont ainsi traduites par des chiffres. Les données sont alors analysées statistiquement par critère sur l'ensemble des techniciens formés. Le total des notes est converti en pourcentage de la valeur maximale atteignable (valeur pondérée).

Le nombre de techniciens ayant participé à l'enquête étant de 4, et la note maximale pour une question étant de 3, la valeur pondérée maximale atteignable par question est de 12.

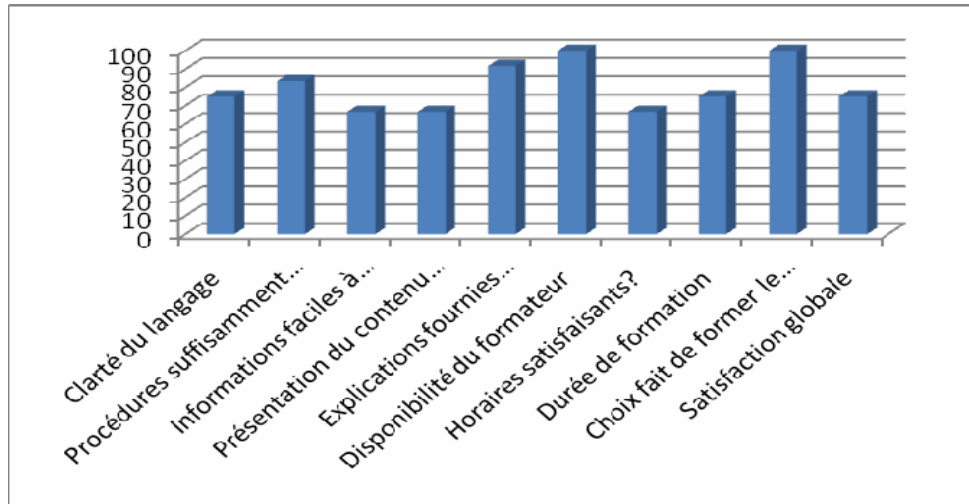
Tableau : pourcentage de satisfaction calculé par item

	Notes de chacun des techniciens				Somme des notes obtenues	Pourcentage de satisfaction (en %)
	DP*	BD*	SB*	MB*		
Clarté du langage	2	2	2	3	9	75
Procédures suffisamment détaillées?	3	2	2	3	10	83
Informations faciles à retrouver?	2	2	2	2	8	67
Présentation du contenu (densité du texte, schémas suffisants, etc)	2	2	2	2	8	67
Explications fournies claires?	3	3	3	2	11	92
Disponibilité du formateur	3	3	3	3	12	100
Horaires satisfaisants?	3	2	1	2	8	67
Durée de formation	2	2	2	3	9	75
Choix fait de former le personnel individuellement	3	3	3	3	12	100
Satisfaction globale	2	3	2	2	9	75

* DP, BD, SB et MB : initiales des techniciens interrogés

Pour une meilleure visualisation des résultats, je les ai présentés sous forme d'histogramme.

Schéma : estimation des pourcentages de satisfaction moyen pour chaque question de l'enquête



J'ai estimé que, pour chacun des points considérés, les personnes sont satisfaites lorsqu'une note supérieure ou égale à 75% de la valeur maximale est atteinte.

Les résultats montrent que le personnel est de façon générale satisfait de la formation qu'ils ont reçue. En effet, tout d'abord, à la dernière question du questionnaire « satisfaction globale », le pourcentage de satisfaction obtenu est de 75%.

Ensuite, en calculant le pourcentage de la somme des notes obtenues aux dix questions par rapport à la somme des valeurs maximales atteignables de chacune d'elles, nous obtenons le résultat suivant :

$$[(9+10+8+8+11+12+8+9+12+9) / (12 \times 10)] \times 100 = 80 \%$$

Le résultat obtenu est en accord avec le résultat précédent.

Lorsque nous intéressons aux différentes questions, seulement trois d'entre elles obtiennent des résultats inférieurs au seuil de satisfaction fixé :

- Informations faciles à retrouver (67% de satisfaction) :
- Présentation du contenu (67% de satisfaction) :
- Horaires satisfaisants (67% de satisfaction)

3.7.3. Améliorations à prévoir

Comme dit précédemment, trois points méritent une attention particulière du fait d'une satisfaction estimée insuffisante du personnel formé. Les deux premiers concernent les documents rédigés, plus précisément leur organisation et leur présentation. Il faudrait que j'organise une réunion avec les techniciens afin de voir avec eux les points précis à éclaircir dans la rédaction ainsi que les modifications à apporter concrètement afin que les informations soient plus accessibles. Lors de cette réunion, je présenterai les résultats de l'enquête, et je les commenterai avec l'ensemble du personnel technique.

Les premiers éléments d'amélioration apparus en discutant individuellement avec eux sont, tout d'abord, qu'il faudrait envisager une meilleure découpe du texte. Il serait judicieux de scinder le corps du texte en davantage de paragraphes titrés afin que le lecteur puisse plus facilement localiser la partie qui l'intéresse. De plus, l'ajout d'images (captures d'écran) permettrait de fluidifier le texte et d'imager les propos pour une meilleure compréhension.

Ceci fera l'objet d'un travail postérieur, n'ayant pas eu le temps de le réaliser dans le délai de rendu du mémoire.

4. CONCLUSION

L'objectif de mon travail de mémoire a été de former le personnel technique sur un automate d'allergologie, l'ImmunoCAP 250. Cette nécessité de formation m'a paru être le travail prioritaire à réaliser, notamment du fait de notre implication, par le biais de ce secteur d'analyse dont nous avons la responsabilité, au sein du groupement. Ma démarche a été en accord avec la politique qualité du groupement qui met l'accent sur l'importance des délais de rendu des résultats et de la formation du personnel. De plus, dans l'objectif futur d'accréditation de la paillasse, il s'agit d'une première étape.

Je n'ai pas eu de réelles difficultés durant le déroulement de mon travail, autant durant l'étape de rédaction que durant celle de formation. J'ai bénéficié de l'implication et de la coopération de chacun pour permettre de mener à bien mon projet. Ceci est en grande partie lié au fait que mes collègues ont compris que ce travail était utile pour notre activité.

L'enquête de satisfaction pour la formation réalisée a donné des résultats assez satisfaisants. Néanmoins, dans un souci d'amélioration, il y a quelques points sur lesquels il me reste à travailler. Les améliorations que j'apporterai pourront être évaluées lors de la formation à venir de la biologiste du laboratoire d'une part, et d'autre part de la formation complémentaire que je devrai dispenser à mes collègues. En effet, le référent de l'ImmunoCAP 250 est amené à quitter le laboratoire, de ce fait les niveaux de qualification actuels devront être revus. Il s'agira de former un nouveau référent automate, et de qualifier l'ensemble du personnel au niveau 2. L'indicateur qualité de suivi des améliorations sera le pourcentage de satisfaction des protagonistes par rapport à la formation.

Au final, je pense que ce travail réalisé n'a pu être que bénéfique à l'activité du laboratoire et je compte étendre la démarche à l'ensemble des autres postes de travail du laboratoire.

5. BIBLIOGRAPHIE

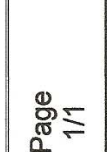
- Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), arrêté du 26 novembre 1999, modifié par l'arrêté du 26 avril 2002.
- NF EN ISO 15189.
- Site du fabricant de l'automate (Phadia) : www.phadia.fr
- Manuel d'utilisation de l'ImmunoCAP 250 – Phadia.
- Guide d'utilisation du logiciel IDM – Phadia.
- « Rédiger des procédures de travail »
http://www.rh.ulaval.ca/webdav/site/rh/shared/documents/formation/modalites/gestionnaires/guide_procedures_travail.pdf
- « Enquête de satisfaction (guide méthodologique) »
<http://www.sysfal.be/upload/outils/Enqu%C3%A4te%20satisfaction%20totale.pdf>

6. ANNEXES

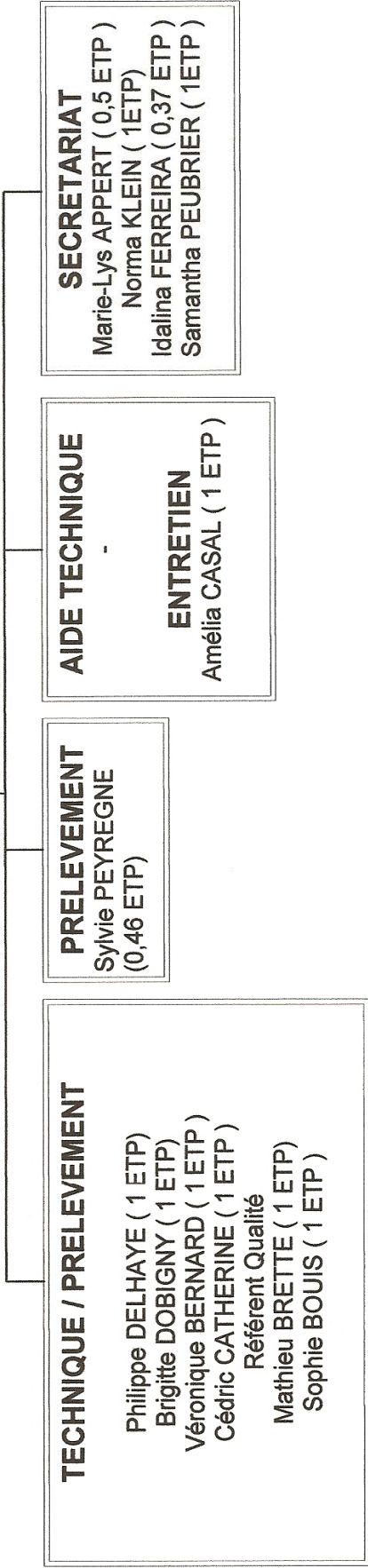
Annexe I	Organigramme nominatif fonctionnel du laboratoire Perrault.....	p.30
Annexe II	Modèle d'une fiche individuelle de formation	p.32
Annexe III	Niveaux de qualification sur l'ImmunoCAP 250	p.35
Annexe IV	Dosage des IgE spécifiques sur l'ImmunoCAP 250	p.37
Annexe V	Fiche de bord de l'ImmunoCAP 250	p.47
Annexe VI	Modification d'un contrôle de qualité interne sur le logiciel IDM	p.49
Annexe VII	Passage du Quality club.....	p.52
Annexe VIII	Planning des maintenances mensuelles des analyseurs d'allergologie.....	p.56
Annexe IX	Grille de formation de niveau 2.....	p.58
Annexe X	Exemple de grille de formation complétée.....	p.61
Annexe XI	Enquête de satisfaction pour une formation technique.....	p.64

ANNEXE I

ORGANIGRAMME NOMINATIF FONCTIONNEL DU LABORATOIRE PERRAULT

	Référence PER_INS12 N	Date d'application 01-08-2009	Version n°3	Page 1/1
ORGANIGRAMME NOMINATIF FONCTIONNEL DU LABORATOIRE PERRAULT				


DIRECTION
 Corinne PERRAULT
 Pharmacien-Biologiste
 Responsable Qualité



ETP : Equivalent Temps plein
 (1 ETP = 35h)
 Mi : temps 0,5 ETP
 h : Nombre d'heures hebdomadaires

ANNEXE II

MODELE D'UNE FICHE INDIVIDUELLE DE FORMATION

	Bio Paris Ouest	Référence	Date d'application	Version	Page
	Paris Bio Ouest	PER_ENR14	12/08/2008	n°1	2/2
	Bio Ouest	MODELE D'UNE FICHE INDIVIDUELLE DE FORMATION			

HABILITATION DU STAGIAIRE	
Date d'habilitation	
Commentaires et restrictions éventuelles	
Nom et signature du biologiste	

EVALUATION APRES LA FORMATION	
Date de l'évaluation (3 mois après l'habilitation) :	
Résultats de l'évaluation :	
.....	
.....	
.....	
.....	
Date, nom et visa du stagiaire habilité	
Date, nom et visa du référent de l'activité	
Date, nom et visa du biologiste	

DIFFUSION NON CONTROLEE VALIDE A J 31.08.09

ANNEXE III

NIVEAUX DE QUALIFICATION SUR L'IMMUNOCAP 250

NIVEAUX DE QUALIFICATION SUR L'IMMUNOCAP 250

		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Préparation				
1	Vérifier l'état de la connexion au SIL (savoir la relancer si nécessaire)	x	x	x
2	Vérifier les poubelles (liquide et immunoCAP usagés)	x	x	x
3	Préparer la solution de lavage (Wash solution)	x	x	x
4	Vérifier bidon d'eau distillée	x	x	x
5	Décharger les stylo d'immunoCAP vides		x	x
6	Charger les stylos (pleins ou entamés)		x	x
7	Charger les solutions STOP et de développement		x	x
8	Charger / décharger les contrôles de courbe et les calibrator strip		x	x
9	Charger les flacons de conjugué		x	x
10	Vérifier la quantité de consommables nécessaire (au niveau de l'instrument)		x	x
11	Vérifier les doses restantes sur le portoir QC		x	x
12	Remplacer un flacon vide de QC par un nouveau de même lot		x	x
13	Modifier un QC (changement de lot)			x
14	Éditer la liste de travail au niveau du SIL	x	x	x
15	Vérifier les dossiers (compatibilités des tests enregistrés)		x	x
16	Modifier les dossiers non conformes au niveau de l'IDM (ajout ou suppression d'un allergène)		x	x
17	Modifier les dossiers non conformes au niveau du SIL		x	x
Lancement série				
18	Ordonner le lancement de la série (sur l'automate)		x	x
19	Passer les contrôles qualités internes (portoir QC)		x	x
20	Passer le Quality Club			x
21	Charger et lancer les tubes primaires à analyser	x	x	x
22	Lancer un sérum prélevé sur tube pédiatrique	x	x	x
23	Ressortir un tube de la sérothèque pour un complément d'analyse	x	x	x
24	Rééditer une planche d'étiquettes	x	x	x
25	Lancer un tube sans code barre		x	x
26	Décharger les tubes terminés	x	x	x
27	Connaître l'état d'avancement de la série		x	x
28	Vérifier au niveau de la liste de travail les tubes restant à traiter		x	x
Fin de série				
29	Programmer la fin de série (pour la maintenance)	x	x	x
30	Sérothéquer les sérums traités	x	x	x
31	Relancer un contrôle de courbe non conforme (suite à un message d'erreur)	x	x	x
32	Relancer une calibration (suite à un message d'erreur)	x	x	x
33	Vérifier les résultats des étalonnages ou des contrôles de courbes	x	x	x
34	Vérifier les résultats des contrôles qualité internes (QC)	x	x	x
35	Vérifier les résultats des dosages (et voir les alarmes éventuelles)	x	x	x
36	Relancer un test défectueux	x	x	x
37	Valider une série sur IDM	x	x	x
38	Imprimer les résultats d'une série	x	x	x
39	Imprimer et envoyer les résultats du Quality Club			x
40	Archiver les résultats	x	x	x
41	Valider les résultats au niveau du SIL	x	x	x
42	Décharger les réactifs en fin de série	x	x	x
43	Contacteur le SAV	x	x	x
Maintenances et commandes réactifs				
44	Réaliser la maintenance hebdomadaire			x
45	Réaliser la maintenance mensuelle			x
46	Passer une commande de réactifs			x

ANNEXE IV

DOSAGE DES IGE SPECIFIQUES SUR L'IMMUNOCAP 250



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

Référence : ALL_PO01N

Version : 1

Page 1 / 10

Date de version : 06/05/09

1. Objet de l'analyse et domaine d'application

Cette procédure décrit le processus de passage des échantillons destinés à être analysés sur l'ImmunoCAP 250, analyseur permettant le dosage des IgE totales et spécifiques.

2. Définitions et abréviations

IgE : immunoglobuline de type E

CQI : contrôle de qualité interne

CQE : contrôle de qualité externe

CC : contrôle de courbe. Les contrôles de courbes (par nombre de 2: CC1 et CC2) permettent d'évaluer les résultats d'une série par rapport à la courbe de calibration en cours de validité.

SIL : système informatique du laboratoire

IDM : ImmunoCAP Information Data Manager (logiciel de gestion de l'ImmunoCAP 250)

Wash : solution de lavage

Rinse : solution de rinçage (eau distillée)

3. Références

GBEA 2

Norme ISO 15 189.

Notices fournisseurs des conjugués d'IgE totales et spécifiques.

4. Documents associés

ALL_ENR01N - Fiche de bord de l'ImmunoCAP 250

ALL_INS01N - Modification d'un contrôle de qualité interne sur le logiciel IDM

ANA_PO01N - Validation d'un contrôle de qualité interne d'un automate

ALL_INS02N - Procédure de passage du Quality club

ALL_ENR02N - Planning des maintenances mensuelles des analyseurs d'allergologie

PRA_INS12 - Catalogue des analyses de biologie médicale

ANA_ENR09 - Fiche d'intervention interne au laboratoire pour les équipements

Classeur de maintenance de l'ImmunoCAP 250

5. Responsabilités

La réalisation des analyses et la validation des résultats sont sous la responsabilité des techniciens habilités et du biologiste.

6. Principe de la méthode

Voir notices des coffrets de conjugués (IgE spécifiques et IgE totales).

7. Spécification des performances

Voir notices des coffrets de conjugué (IgE spécifiques et IgE totales).



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

8. Type de spécimen biologique et délai avant analyse

Des échantillons de sérum ou de plasma (EDTA ou héparine sans gel) peuvent être utilisés. Ne conserver les échantillons à température ambiante que pour le transport. Sinon les conserver entre 2 et 8°C jusqu'à une semaine ou bien à une température inférieure ou égale à -20°C.

9. Volume nécessaire à la réalisation de l'analyse

Le volume minimum nécessaire pour la réalisation d'une analyse est de 500 µL. Il faut ensuite ajouter un volume nécessaire 40 µL par test supplémentaire.

Un volume d'échantillon supérieur à celui strictement nécessaire pour les analyses permet de conserver l'échantillon en sérothèque après traitement, et ainsi de le réutiliser, ultérieurement, en cas de demande de complément d'analyse par le prescripteur.

10. Durée de conservation des spécimens après analyse

Les échantillons, après analyse, sont conservés dans une sérothèque, à une température inférieure ou égale à -20°C. Ils sont conservés 10 mois après analyse.

11. Equipements, consommables et réactifs

- ImmunoCAP 250
- Ordinateur doté du logiciel IDM connecté à l'ImmunoCAP.
- Solution Stop
- Solution de développement
- Eau distillée (Rinse)
- Solution de lavage (Wash solution)
- Specific IgE conjugate
- Specific IgE curve control strip
- Specific IgE calibrator strip
- Total IgE conjugate
- Total IgE curve control strip
- Total IgE calibrator strip
- ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE (a_IgE)
- ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE (a-IgE)



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

- ImmunoCAP servant pour les dosages des différents allergènes unitaires ou mélangés. A chaque allergène ou mélange correspond un ImmunoCAP spécifique de même nom. (voir Catalogue des analyses PRA_INS12).
- Contrôle positif IgE spécifiques
- Contrôles IgE totales LMH (niveau bas, moyen et haut)

12. Calibration

Voir notices des coffrets de conjugués (IgE spécifiques et IgE totales).

13. Mode opératoire

Compléter la Fiche de bord de l'ImmunoCAP 250 (ALL_ENR01N) afin de tracer les différentes étapes du lancement de la série.

Vérifier tout d'abord l'état de la connexion de l'automate. Pour cela se connecter sous Hexalis, puis cliquer sur « connexions » en haut de la page. Vérifier que la double flèche en début de ligne est bien verte, signe que l'ImmunoCAP est bien connecté. Si cette flèche est rouge, cliquer dessus, puis cliquer en bas sur « Actualiser ». La double flèche devient alors verte. Cliquer sur « Quitter ».

Sur l'automate

Cliquer sur « Retour/back » jusqu'à l'écran principal.

Décharger les stylos vides :

- Taper sur Chargement, Stockage immunoCAP, sélectionner le bouton « sélection tubes vides » puis « décharger »;
- Taper sur « Retour/Back », « portoir chargement », appuyer sur le bouton au fond du portoir, retirer le portoir, appuyer sur « effacer le portoir » puis OK puis retour, enlever les stylos, remettre le portoir (voyant vert), taper sur « retour/back ».

Sur l'ordinateur (IDM)

1. Cliquer sur « Portoirs (F5) ».

Sélectionner le portoir QC puis faire « Ouvrir », vérifier la position sur le portoir, les doses restantes et le lot des QC :

- Si les doses sont > 0 , faire « Retour » deux fois;
- Si les doses sont $= 0$, ouvrir le QC concerné (cliquer sur le dossier jaune) et cliquer sur « flacon plein » puis « Ok ». Remplacer le flacon vide par le flacon plein de même lot. En cas de changement de lot, se référer au document « Modification d'un contrôle de qualité interne sur le logiciel IDM » (ALL_INS01N). Faire « Retour » puis « Mise à jour instrument » en bas à droite, puis « Oui », une fenêtre mise à jour s'ouvre, faire « Ok » puis « Retour ».

2. Cliquer sur « Dossiers (F2) ».

3. Cocher « Nouveau » (cocher le point à gauche de Nouveau).



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

4. Sélectionner l'ensemble des échantillons en attente de traitement. Pour cela, cliquer sur un échantillon, puis cliquer sur les touches CTL et A (tous les échantillons deviennent bleus).
5. Cliquer en bas sur « Menu ».
6. Cliquer sur « Consomm instrument ».
7. Sélectionner « CC » ou « Calibration » (si changement de lot de conjugué) au milieu de la fenêtre.
8. Les réactifs sont tous affichés à l'écran :
 - pastille verte si la quantité chargée est suffisante,
 - pastille rouge si la quantité chargée est insuffisante.
9. Charger les réactifs nécessaires sur l'automate pour lancer la série :
 - Mettre le portoir avec les calibrateurs et les CC, décharger les vides (appuyer sur « sélectionner vides » puis sur « décharger ») et scanner les nouveaux réactifs (maintenir le lecteur de code barre enfoncé jusqu'à l'émission d'un bip, puis lire le code barre) si nécessaire et les mettre en place puis cliquer sur « Retour/Back ».
 - Scanner les flacons de Stop et Développement (2 flacons de chacun) et les placer dans les positions indiquées (vert clignotant). Cliquer ensuite sur « Détection de niveau ». A la fin de la détection faire « Retour/Back ».
 - Retirer les bouchons des conjugués déjà en place. En cas d'ajout de nouveaux flacons, les scanner puis les positionner comme indiqué (retirer les bouchons), faire une détection de niveau. En fin de détection de niveau faire « Retour/back ».
 - Si besoin d'ajouter des stylos d'immunoCAP, sélectionner « Portoir chargement »:
 - Stylo neufs (ne pas scanner le code barre): positionner le ou les stylos dans le portoir (positionnement par colonne en chargeant le premier stylo dans la position au fond à gauche du portoir), appuyer sur « Transfert vers compartiment », une fois terminé appuyer sur « Retour/back »;
 - Stylos entamés : scanner le stylo, éditer les doses, sélectionner la barre quantité, rentrer la quantité, confirmer, sélectionner « Ok », positionner le stylo en haut à gauche, taper sur « Transfert vers compartiment » puis, une fois terminé, « retour/back ».
10. Cliquer sur « Série ».
11. Si une calibration doit être lancée manuellement, sélectionner la méthode à recalibrer sur l'écran qui s'affiche (cliquer sur le rond) puis faire « Suivant ».
12. Si des réactifs venaient à manquer, un tableau affiche les réactifs nécessaires, il faut les charger puis cliquer sur « Suivant ».



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

13. Vérifier le chargement des bouteilles (vérifier que le Wash et le Rinse contiennent bien 5L de solution). Suivre la notice du coffret de pour préparer la solution de Wash. Cliquer sur « Start ».
14. L'automate fait son initialisation puis un amorçage de 7 minutes. Il va ensuite détecter le niveau de liquide de chaque réactif, puis va lire le blanc réactif (stop/développement) et le blanc rinçage.
15. Une fois ces mesures terminées, un tableau vide apparaît à l'écran.
16. . Charger le portoir QC sur l'automate et confirmer le portoir.
17. Une fenêtre « Choisir profil QC » s'ouvre sur l'écran de l'ordinateur (IDM).
18. Cliquer sur la flèche pour choisir le profil souhaité (voir chapitre concernant les procédures de contrôle de la qualité) puis cliquer sur « OK ».
19. Si une fenêtre « Information QC suivant sont vides » s'ouvre, faire « OK ».
20. Cliquer sur « Chargement » puis « Portoirs échantillons ». L'écran affiche l'image de la zone de chargement échantillon. Charger les sérums sur le portoir sérum, codes barres visible (commencer par la position 1 du portoir). Les codes barres reconnus par l'automate sont ceux commençant par 55. Charger alors le portoir sur l'automate :
 - L'automate va lire le code barre du portoir. Un écran indiquant les différents codes barres lus et les positions sur le portoir apparaît. En absence d'erreur de lecture, toutes les cases apparaissent en clair. Cliquer sur « confirmer ». L'écran affiche à nouveau l'image de la zone échantillon et montre le portoir chargé. Les points bleus sur le portoir indiquent les échantillons qui sont prêts à être traités (et leur position). Un point vert indique que l'échantillon est terminé (plus d'analyses à faire).
 - En cas d'erreur de lecture du code barre du portoir, la case « code barre portoir » apparaît en rouge. Cliquer sur « Recharger », l'automate libère alors le portoir, le retirer et le recharger en douceur.
 - En cas d'erreur de lecture du code barre d'un tube échantillon, le code barre non reconnu apparaît en rouge. Annuler le portoir, le décharger, vérifier la conformité du code barre mal lu (doit commencer par 55) et recharger le portoir.
21. Lorsque l'automate a traité tous les tubes d'un portoir, toutes les positions sont vertes, le portoir peut alors être retiré.
22. Une fois tous les tubes traités, appuyer sur « Fin de série ».



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

Référence : ALL_PO01N

Version : 1

Page 6 / 10

Date de version : 06/05/09

- Pour un rinçage quotidien : sélectionner « Fin après le dosage de tous les tubes et maintenance quotidienne », puis faire « Ok ». L'instrument lancera automatiquement, en fin de série, un rinçage quotidien (il lui faut 4 L d'eau distillée) puis s'éteindra.
- Pour le rinçage hebdomadaire : sélectionner « Fin après le dosage de tous les tubes et amorcée (attente) » puis faire « Ok », une fenêtre s'ouvre « il est important de rincer l'instrument! Faire une maintenance séparément. Terminer sans rinçage? », faire « Ok ». A la fin de la série, une fenêtre affichera « Rinçage quotidien » mais l'automate ne fera pas ce rinçage et la fenêtre se fermera et l'automate affichera à l'écran de l'ImmunoCAP 250 (menu général). La maintenance hebdomadaire peut alors être lancée (voir classeur maintenance).

Pour les maintenances mensuelles se référer au Planning des maintenances mensuelles des analyseurs d'allergologie (ALL_ENR02N). Penser à le compléter s'il y a lieu de réaliser la maintenance mensuelle (date de réalisation et date prévue de la prochaine maintenance).

14. Procédures de contrôle de la qualité

Des contrôles de qualité interne sont passés lors de chaque série afin de valider les résultats des échantillons traités au cours de la série. Deux types de CQI selon la méthode :

- IgE spécifiques : passage d'un CQI IgE spécifique d1 positif.
- IgE totales : passage d'un CQI IgE totales de niveau bas, moyen ou haut (successivement sur 3 jours).

Ces contrôles sont validés suivant le document « Validation d'un contrôle de qualité interne passé sur un analyseur (ANA_PO01N).

De plus, IgE spécifiques et IgE totales sont contrôlées, une fois par mois, par le biais de contrôles de qualité externe (Quality club). Ces CQE permettent de surveiller la performance de l'analyseur et de détecter une éventuelle déviation au cours du temps.

La procédure de passage de ces CQE est décrite dans la fiche « Passage du Quality club sur l'ImmunoCAP 250» (ALL_INS02N).

15. Interférences et sources potentielles de variation des résultats

Aucune donnée connue.

16. Commutativité des matériaux

Non applicable.

17. Principe du calcul et expression des résultats

Voir notices des coffrets de conjugués (IgE spécifiques et IgE totales).

18. Valeurs de référence et valeurs d'alerte ou critiques

Voir notices des coffrets de conjugués (IgE spécifiques et IgE totales).



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

19. Validation des résultats et interprétations

La démarche à suivre afin de valider les résultats de la série sur IDM est décrite sous forme de logigramme sur la page suivante. La validation se fait tout d'abord sur IDM, comme décrit ci-après, puis ensuite sur le SIL.

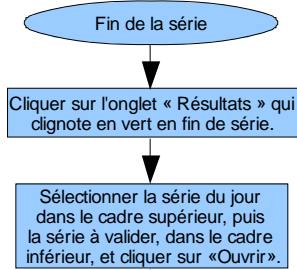


DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

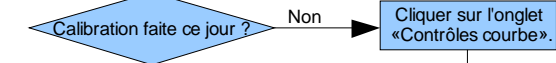
Responsables

Documents associés

Technicien
Biologiste

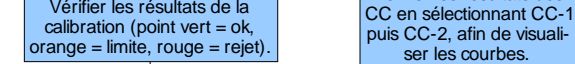


Technicien
Biologiste



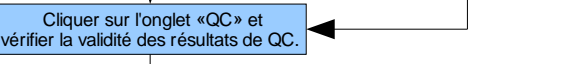
Fiche de bord de l'Immunocap 250 ALL_ENR01N.

Technicien
Biologiste



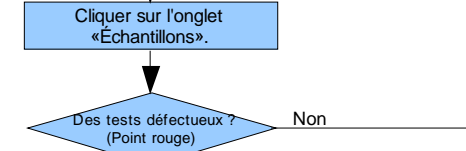
Fiche d'intervention ANA_ENR09

Technicien
Biologiste



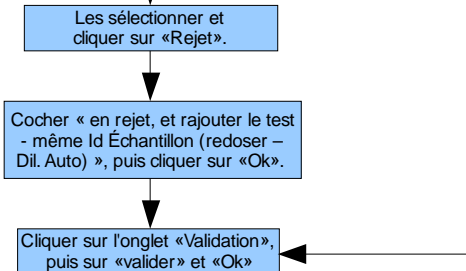
Fiche d'intervention ANA_ENR09

Technicien
Biologiste



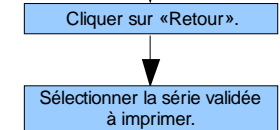
Fiche d'intervention ANA_ENR09

Technicien
Biologiste

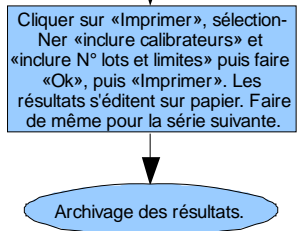


Fiche de bord de l'ImmunoCAP 250 ALL_ENR01N.

Technicien
Biologiste



Technicien
Biologiste



DOSAGE DES IGE SUR L'IMMUNOCAP 250

Archivage informatique des résultats :

- Cliquer, en bas, sur l'onglet « Résultats F3 »;
- Cliquer, dans le cadre supérieur de la fenêtre, sur la série à archiver (les séries sont classées par date);
- Cliquer sur « Imprimer » en haut à droite;
- Une fenêtre « Rapport de laboratoire » s'ouvre. Cocher « Inclure calibrateurs » et « Inclure n° de lots et limites », puis cliquer sur « Ok ».
- Une fenêtre « Imprimer rapport de laboratoire » s'ouvre. En bas, à droite, en face de « Imprimante », utiliser l'ascenseur et sélectionner « PDF995 », puis cliquer sur « Imprimer ».
- Après quelques secondes, une fenêtre « Fichier PDF » s'ouvre et indique « Fichier enregistré »; cliquer alors sur « OK ». Les résultats sont ainsi archivés sur le disque dur.

Pour retrouver les résultats archivés informatiquement, se placer sur le bureau de l'ordinateur. Double cliquer sur l'icône « Raccourci vers data ». Une fenêtre comportant l'ensemble des résultats archivés s'ouvre.

Pour une double sauvegarde informatique, il est nécessaire de copier les résultats archivés sur un second support informatique (clé USB).

Les résultats sont archivés 3 ans.

Validation des résultats sur Hexalis

Pour cela, se connecter sur Hexalis, puis cliquer sur « Connexions » en haut.

Une page affichant les informations sur la connexion de l'Unicap apparait. Cliquer sur la flèche orange en bout de ligne (elle est bleue lorsqu'il n'y a pas de résultats à valider). Cliquer ensuite sur « Arrivée des demandes », les résultats du premier dossier à valider apparaissent alors. Les vérifier par rapport aux résultats imprimés, puis cliquer en bas sur « Enregistrer » pour les valider. Les résultats du dossier suivant apparaissent alors, ainsi de suite. Une fois tous les résultats validés, l'écran revient à la page d'état de connexion de l'automate. Cliquer sur « Actualiser », la flèche en fin de ligne devient alors bleue, signe que tous les résultats transmis ont bien été validés. Cliquer sur « Quitter ».

Compléter la Fiche de bord de l'ImmunoCAP 250.

20. Précautions de sécurité

Voir fiches de sécurité.

ANNEXE V

FICHE DE BORD DE L'IMMUNOCAP 250

ANNEXE VI

MODIFICATION D'UN CONTROLE DE QUALITE INTERNE SUR LE LOGICIEL IDM



MODIFICATION D'UN CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE SUR LE LOGICIEL IDM

Référence : ALL_INS01N

Version : 1

Page 1 / 2

Date de version : 06/05/2009

Aucune série ne doit être en cours, ni enregistrée, sur l'ImmunoCAP 250.

Impression des résultats de contrôle du lot précédent

A partir du menu principal du logiciel IDM,

- Cliquer, en bas, sur l'onglet « QC F4 »,
- Une fenêtre s'ouvre, cliquer en haut sur l'onglet QC.
- En haut dans le cadre « Choix données », à l'aide du premier ascenseur se positionner sur « ImmunoCAP 250 », puis à l'aide du second sélectionner la méthode dont on veut imprimer les résultats des QC du lot précédent (sIgE ou tIgE).
- En bas à gauche, dans la zone « sélection QC », à l'aide du premier ascenseur, sélectionner le QC à imprimer. La courbe de suivi des résultats ainsi que les valeurs des mesures apparaissent alors.
- Dans la case « Nombre de points à afficher », taper « 90 ». Ensuite ajuster en réduisant le nombre de points à afficher de façon à avoir la courbe la plus étalée possible sans perdre de points.
- Cliquer ensuite sur « Imprimer », sélectionner «Inclure n° lots et limites », puis cliquer sur « Ok ». Une fenêtre intitulée « Imprimer suivi QC » apparaît alors, cliquer en bas à droite sur « Imprimer ». Les résultats s'impriment alors.
- Sur la même fenêtre, en bas à droite, au niveau de « imprimante », se positionner à l'aide de l'ascenseur sur « PDF995 », puis cliquer sur « Imprimer ». Ceci permet de sauvegarder informatiquement les résultats. Une fenêtre s'ouvre alors, cliquer sur « Ok ».
- Une fois les résultats archivés, les supprimer. Pour cela sélectionner l'ensemble des résultats (toujours sur la fenêtre QC) puis cliquer à droite sur « Supprimer ». Une fenêtre de dialogue s'ouvre alors, cliquer sur « Ok ».

Dans le cas d'un changement de lot du QC des IgE totales, renouveler l'opération pour chacun des niveaux de contrôles L,M et H (sélection à faire au niveau de l'étape 4).

Enregistrement des données de lot du nouveau contrôle de qualité interne

A partir de la page principale de l'IDM :

- Cliquer sur « Log in (F9) ». Une fenêtre demandant les identifiants s'ouvre alors, saisir : Id : idm / Password : idm, puis cliquer sur « Ok ».
- Cliquer sur « Système (F8) ».



MODIFICATION D'UN CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE SUR LE LOGICIEL IDM

Référence : ALL_INS01N

Version : 1

Page 2 / 2

Date de version : 06/05/2009

- Sélectionner la méthode pour laquelle il est nécessaire de modifier les données du contrôle qualité interne QC (sIgE ou tIgE) et cliquer sur « Ouvrir ».
- Cliquer sur l'onglet « QC » et sélectionner le contrôle souhaité :
 - o pour les IgE spécifiques : sIgE Pos d1,
 - o pour les IgE totales : tIgE H, L ou M ;

Puis cliquer sur « Ouvrir ».

- Une nouvelle fenêtre s'ouvre. NE modifier que les zones suivantes :
 - o Lot : saisir le numéro de lot inscrit sur le flacon ou dans le carnet dans la boîte des contrôles,
 - o Plage de validité : saisir les fourchettes du nouveau contrôle ;

Puis cliquer sur « Enregistrer ».

- Cliquer en bas sur « Nouveau » et entrer à nouveau les numéro de lot et plage de validité du nouveau QC, puis cliquer sur « Enregistrer ».
- Cliquer sur « Fermer ».
- Cliquer sur « Retour » deux fois.
- Cliquer sur « Portoir (F5) » ;
- Sélectionner le portoir QC et cliquer sur « Ouvrir ».
- Cliquer sur le dossier du QC concerné (dossier jaune) puis cliquer sur « Décharger », puis sur « Saisie manuelle ».
- Rentrer le code situé sous le code barre du flacon (7 caractères) puis cliquer sur « Ok ». Le QC est renseigné à la première position libre du portoir.
- Cliquer sur « Retour ».
- Cliquer sur « Mise à jour instruments » en bas à droite, puis sur « Oui ». Une fenêtre s'ouvre, cliquer sur « Ok » puis « Retour ».
- Cliquer à nouveau sur « Retour ».
- Cliquer sur la porte d'IDM en bas à gauche pour sortir puis sur « Windows », ensuite relancer IDM, la mise à jour se fait automatiquement.
- Noter le nouveau lot de QC sur la Fiche de bord de l'ImmunoCAP 250 (ALL_ENR01N).

ANNEXE VII

PASSAGE DU QUALITY CLUB



PASSAGE DU QUALITY CLUB SUR L'IMMUNOCAP 250

Référence : ALL_INS02N

Version : 1

Page 1 / 3

Date de version : 05/05/2009

Le Quality Club est un programme de contrôle de qualité en allergologie, réalisé par la société Phadia, destiné à permettre l'évaluation et le maintien des bonnes pratiques de laboratoire. Il s'agit d'un programme de contrôle inter-laboratoire.

Notre laboratoire participe au programme de contrôle des IgE spécifiques (1 échantillon de contrôle à doser par mois), ainsi qu'à celui des IgE totales (2 échantillons de contrôle). Les échantillons sont reçus sous forme de coffrets (abonnement annuel).

Enregistrement des échantillons de contrôle du Quality Club

A partir de l'écran principal :

1. Cliquer sur l'onglet QC (F4),
2. Cliquer, en haut à droite, sur l'onglet « QUALITY CLUB »,
3. Cliquer à droite sur « NOUVEAU », une fenêtre s'ouvre alors.
4. Dans la case « Identité » taper les deux derniers chiffres de l'année et le mois en chiffre (ex: 0502 pour le Quality Club de Février 2005).
5. Sur la ligne « Méthode » sélectionner à l'aide de l'ascenseur la méthode (sIgE ou tIgE selon la nature du Quality Club).
6. Saisir le numéro de lot du flacon de Quality Club qui se trouve sous le code barre commençant par aw... (attention, pour les tIgE il y a deux numéros de lots à saisir, car 2 échantillons à doser).
7. Saisir les tests à passer, notés sur le flacon du Quality Club (uniquement pour les IgE spécifiques).
8. Faire « OK » afin de valider l'enregistrement du Quality Club.
9. Renouveler l'opération afin d'enregistrer l'échantillon du programme suivant.

Passage des échantillons de contrôle sur l'ImmunoCAP 250*

Les échantillons de contrôle de Quality Club doivent être traités en cours de série en même temps que les échantillons patients (voir ALL_PO01 – Dosage des IgE sur ImmunoCAP 250).

10. Charger les échantillons de contrôle sur un portoir échantillon, codes barres non visibles.



PASSAGE DU QUALITY CLUB SUR L'IMMUNOCAP 250

Penser à noter la position ainsi que le numéro de code barre de chacun d'eux.

11. A partir de l'écran principal, se mettre sur « Portoir échantillon » puis charger le portoir.
12. Un écran apparaît, confirmer le portoir si besoin (si la case code barre portoir en haut est rouge).
13. Les positions du portoir contenant les échantillons de contrôle apparaissent en rouge. Sélectionner la position du premier échantillon et rentrer son identité comme suit : année mois-numéro de code barre (ex: 0804-awu9jau), puis confirmer.
14. Faire de même pour les échantillons de contrôle suivants.
15. Une fois les trois échantillons rentrés, vérifier que les positions des échantillons de contrôle de Quality Club sont bien bleues (signe qu'ils ont bien été pris en compte).
16. L'automate traitera les échantillons de contrôle au cours de la série comme pour un échantillon patient.

Impression des résultats

Une fois la série terminée et validée sur IDM, à partir du menu principal :

17. Cliquer sur « QC (F4) »
18. Cliquer sur « Quality Club »
19. Sélectionner dans la liste le Quality Club du mois à imprimer identifié par l'année et le mois, et la méthode (ex: 0802 tIgE).
20. Cliquer sur « Imprimer », puis sur « Imprimer ». Les résultats s'éditent alors.
21. Cliquer sur le résultat de la seconde méthode à imprimer et procéder de la même façon que précédemment.

Transmission des résultats du laboratoire

Les résultats du Quality Club du mois doivent impérativement être transmis au plus tard le 15 du même mois.

Deux types de mode de transmission :



PASSAGE DU QUALITY CLUB SUR L'IMMUNOCAP 250

- par fax :

Les résultats des 2 programmes du Quality Club (sIgE et tIgE) doivent être faxés au numéro suivant:
00 46 18 16 63 21.

- Par internet :

Se rendre à l'adresse suivante : <http://extranet.phadia.com>

Une page internet s'ouvre, saisir les identifiants suivants :

Name : xxxxxxxx

Password : xxxxxxxx

Puis cliquer sur « Login ». On accède alors à au site du Quality Club.

- Cliquer sur « Result Cards » à gauche. La page à compléter s'affiche.
- Sélectionner le programme à saisir (Specific IgE ou total IgE) et compléter toutes les cases de la page avec les données correspondant au programme en question (tous les renseignements nécessaires sont sur la page de résultats imprimée).
- Une fois toute la page complétée, cliquer sur « Save ». Un message disant que l'envoi des résultats s'est fait avec succès s'affiche alors.
- Pour saisir les données du programme suivant, cliquer à nouveau sur « Résult cards », puis sélectionner le programme désiré et suivre la même démarche que précédemment.

Rapport du comparatif inter-laboratoire

Un mois après la transmission des résultats, un rapport est retourné, par Phadia, au laboratoire. Ce rapport l'informe de la façon dont ses résultats se situent par rapport à ceux des autres laboratoires participants.

Archivage

Les résultats du Quality Club obtenus ainsi que le rapport reçu sont archivés durant 3 ans.

ANNEXE VIII

**PLANNING DES MAINTENANCES MENSUELLES DES ANALYSEURS
D'ALLERGOLOGIE**

ANNEXE IX

GRILLE DE FORMATION NIVEAU 2

Nom :

Niveau de qualification prévu : 2

Date de formation :

--	--	--	--	--	--

Préparation

1	Vérifier l'état de la connexion au SIL (savoir la relancer si nécessaire)					
2	Vérifier les poubelles (liquide et immunoCAP usagés)					
3	Préparer la solution de lavage (Wash solution)					
4	Vérifier bidon d'eau distillée					
5	Décharger les stylo d'immunoCAP vides					
6	Charger les stylos (pleins ou entamés)					
7	Charger les solutions STOP et de développement					
8	Charger / décharger les contrôles de courbe et les calibrator strip					
9	Charger les flacons de conjugué					
10	Vérifier la quantité de consommables nécessaire (au niveau de l'instrument)					
11	Vérifier les doses restantes sur le portoir QC					
12	Remplacer un flacon vide de QC par un nouveau de même lot					
13	Modifier un QC (changement de lot)					
14	Éditer la liste de travail au niveau du SIL					
15	Vérifier les dossiers (compatibilités des tests enregistrés)					
16	Modifier les dossiers non conformes au niveau de l'IDM (ajout ou suppression d'un allergène)					
17	Modifier les dossiers non conformes au niveau du SIL					

Lancement série

18	Ordonner le lancement de la série (sur l'automate)					
19	Passer les contrôles qualités internes (portoir QC)					
20	Passer le Quality Club					
21	Charger et lancer les tubes primaires à analyser					
22	Lancer un sérum prélevé sur tube pédiatrique					
23	Ressortir un tube de la sérothèque pour un complément d'analyse					
24	Rééditer une planche d'étiquettes					
25	Lancer un tube sans code barre					
26	Décharger les tubes terminés					
27	Connaître l'état d'avancement de la série					
28	Vérifier au niveau de la liste de travail les tubes restant à traiter					

Date de formation :

--	--	--	--	--	--

Fin de série

29	Programmer la fin de série (pour la maintenance)						
30	Sérothéquer les sérums traités						
31	Relancer un contrôle de courbe non conforme (suite à un message d'erreur)						
32	Relancer une calibration (suite à un message d'erreur)						
33	Vérifier les résultats des étalonnages ou des contrôles de courbes						
34	Vérifier les résultats des contrôles qualité internes (QC)						
35	Vérifier les résultats des dosages (et voir les alarmes éventuelles)						
36	Relancer un test défectueux						
37	Valider une série sur IDM						
38	Imprimer les résultats d'une série						
39	Imprimer et envoyer les résultats du Quality Club						
40	Archiver les résultats						
41	Valider les résultats au niveau du SIL						
42	Décharger les réactifs en fin de série						
43	Contacteur le SAV						

Maintenances et commandes réactifs

44	Réaliser la maintenance hebdomadaire						
45	Réaliser la maintenance mensuelle						
46	Passer une commande de réactifs						

Points à revoir (noter les numéros correspondants) :

--	--	--	--	--	--

ANNEXE X

EXEMPLE DE GRILLE DE FORMATION COMPLETEE

Qualification du personnel technique sur l'ImmunoCAP 250

Nom : **BOUIS Sophie**

Niveau de qualification prévu : 2

Qualification
↓

Date de formation :		14/05/09	15/05/09	28/05/09	04/06/09	11/06/09	25/06/09
Préparation							
1	Vérifier l'état de la connexion au SIL (savoir la relancer si nécessaire)	K	K	K	K	K	K
2	Vérifier les poubelles (liquide et immunoCAP usagés)	K	K		K	K	K
3	Préparer la solution de lavage (Wash solution)	K	K		K		K
4	Vérifier bidon d'eau distillée	K	K		K	K	K
5	Décharger les stylo d'immunoCAP vides	K	K	K	K	K	K
6	Charger les stylos (pleins ou entamés)	K	K		K	K	K
7	Charger les solutions STOP et de développement	K	K	K	K	K	K
8	Charger / décharger les contrôles de courbe et les calibrator strip	K	K	K	K	K	K
9	Charger les flacons de conjugué	K	K	K	K	K	K
10	Vérifier la quantité de consommables nécessaire (au niveau de l'instrument)	K	K	K	K	K	K
11	Vérifier les doses restantes sur le portoir QC	K	K	K	K	K	K
12	Remplacer un flacon vide de QC par un nouveau de même lot	K	K	K	K	K	K
13	Modifier un QC (échange de lot)						
14	Éditer la liste de travail au niveau du SIL	K		K	K	K	K
15	Vérifier les dossiers (compatibilités des tests enregistrés)	K		K	K	K	K
16	Modifier les dossiers non conformes au niveau de l'IDM (ajout ou suppression)				K	K	K
17	Modifier les dossiers non conformes au niveau du SIL				K	K	K
Lancement série							
18	Ordonner le lancement de la série (sur l'automate)	K		K	K	K	K
19	Passer les contrôles qualités internes (portoir QC)	K		K	K	K	K
20	Passer le Quality-Club						
21	Charger et lancer les tubes primaires à analyser			K	K	K	K
22	Lancer un sérum prélevé sur tube pédiatrique			K	K	K	K
23	Ressortir un tube de la sérothèque pour un complément d'analyse			K	K	K	K
24	Rééditer une planche d'étiquettes			K	K	K	K
25	Lancer un tube sans code barre						
26	Décharger les tubes terminés			K	K	K	K
27	Connaître l'état d'avancement de la série					K	K
28	Vérifier au niveau de la liste de travail les tubes restant à traiter			K	K	K	K

Qualification du personnel technique sur l'ImmunoCAP 250

Qualification
↓

Date de formation :		14/05/09	15/05/09	28/05/09	04/06/09	11/06/09	25/06/09
Fin de série							
29	Programmer la fin de série (pour la maintenance)			X		X	X
30	Sérothéquer les sérums traités			X		X	X
31	Relancer un contrôle de courbe non conforme (suite à un message d'erreur)					X	X
32	Relancer une calibration (suite à un message d'erreur)					X	X
33	Vérifier les résultats des étalonnages ou des contrôles de courbes			X		X	X
34	Vérifier les résultats des contrôles qualité internes (QC)			X		X	X
35	Vérifier les résultats des dosages (et voir les alarmes éventuelles)			X		X	X
36	Relancer un test défectueux			X		X	X
37	Valider une série sur IDM			X		X	X
38	Imprimer les résultats d'une série			X		X	X
39	Imprimer et envoyer les résultats du Quality Club			X		X	X
40	Archiver les résultats			X		X	X
41	Valider les résultats au niveau du SIL			X		X	X
42	Décharger les réactifs en fin de série					X	X
43	Contacteur le SAV					X	X

Maintenances et commandes réactifs							
44	Réaliser la maintenance hebdomadaire						
45	Réaliser la maintenance mensuelle						
46	Passer une commande de réactifs						

			5	14		
Points à revoir :						

ANNEXE XI

ENQUETE DE SATISFACTION POUR UNE FORMATION TECHNIQUE



ENQUETE DE SATISFACTION POUR UNE FORMATION TECHNIQUE

Réf. : G2 ENR05

Version : 1

Page 1/1

Date d'application : 15/09/2009

Nom :

Sujet de formation :

Date de début de formation :

Formation : interne / externe (entourer le bon choix)

Nom du formateur interne ou de l'organisme externe :

Niveau de satisfaction (cocher le niveau désiré) :	- -	-	+	++
Clarté des documents				
Clarté du langage				
Procédures suffisamment détaillées?				
Informations faciles à retrouver?				
Présentation générale du contenu (densité du texte, schémas suffisants, etc)				
Formateur				
Explications fournies claires?				
Disponibilité du formateur				
Organisation générale				
Horaires				
Durée de la formation				
Choix fait de former le personnel individuellement				
Satisfaction globale				

-- : très peu satisfaisant, - : peu satisfaisant, + : satisfaisant, ++ : très satisfaisant

Commentaires ou suggestions :

Date et signature :

RESUME

Le laboratoire d'analyses médicales Perrault, fait partie du groupement « BIO OUEST », au sein duquel il a en charge les analyses d'allergologie des différents laboratoires du groupement.

Mon travail de mémoire a été de former, qualifier et habilitier le personnel technique sur l'automate d'allergologie ImmunoCAP 250, ceci dans le but :

23. d'entamer la mise en conformité de la paillasse dans le but futur de l'accréditation suivant la norme ISO 15189,
24. de réduire les dysfonctionnements observés au niveau de la paillasse, résultant en grande partie d'un défaut de formation des opérateurs,
25. de mieux organiser le travail et de pouvoir réduire le délai de rendu des résultats.

Pour cela, en appliquant la méthode de gestion de la qualité PDCA (Plan-Do-Check-Act), illustrée par la roue de Deming, je suis passé par quatre étapes. La première a été de planifier les tâches à accomplir (« Plan »). J'ai de ce fait réalisé un plan d'action détaillant les exigences à atteindre, les moyens, les responsables et les délais fixés par moi-même. Ensuite, j'ai mis en œuvre ces différentes actions (« Do »). Cette étape comprenait notamment deux grandes phases :

22. l'une de rédaction : aucune procédure n'ayant été rédigée au niveau de la paillasse, j'ai donc du créer les documents et les insérer dans la documentation qualité du laboratoire (travail fait avec l'aide de mes collègues et de la biologiste);
23. l'autre de formation : j'ai formé le personnel technique en m'appuyant sur les procédures et documents associés rédigés mais également sur les supports de formation que j'ai créés.

Une fois la formation terminée, il a fallu évaluer le travail accompli (« Check »). Pour cela, j'ai réalisé une enquête de satisfaction du personnel formé par rapport à la formation dispensée sur l'ImmunoCAP 250. Les résultats ont été satisfaisants,

néanmoins, ils ont montré que certains points restent à améliorer. Cette opération d'amélioration sera réalisée a posteriori (« Act »).

Mon objectif futur est d'étendre ce travail de qualification aux autres postes techniques du laboratoire.