

Habilitation du secteur Hémostase

Dr Yolande LEMEILLE

CH Sainte Anne, 75014 Paris

DU « Assurance qualité au laboratoire », Université Paris VI

17 Octobre 2011

Structure du laboratoire

- Laboratoire:
 - **Centre Hospitalier Sainte-Anne**, Paris 75014
 - Laboratoire polyvalent, 24h/24h
 - **Neurologie/Neurovasculaire**, Neurochirurgie, Neuroréanimation, Psychiatrie
- Rôle:
 - **Assistante spécialiste**
 - **Responsable assurance qualité**
- Avancement dans l'accréditation du laboratoire
 - **Bioqualité** depuis Mai 2010

Etat des lieux

- **Janvier 2011**: aucune habilitation sur aucune paillasse
 - **6 biologistes**
 - **18 techniciens**
 - Jour, veille, nuit
 - **1 interne**
- } 1 biologiste + 1 ou plusieurs techniciens **référents** par secteur
- Secteur hémostase
 - IL ACL TOP 500 et ACL ELITE
 - **Hémostase de routine**: TP, TCA, Fibrinogène, DDimères
 - **Hémostase « spécialisée »**: Facteurs, Bilans de thrombose/ACC

Méthodologie: Calendrier

Quoi	Quand	Qui
Procédure générale d'habilitation-formation	Mai 2011	YL + biologistes + référents qualité
Fiche d'habilitation	Mai 2011	YL + référents secteur hémostase
Fiche « conduite à tenir en hémostase »	Mai 2011	YL + biologistes
Paramétrage des commentaires de validation biologique	Juin-Juillet 2011	YL + biologistes
Habilitation des techniciens et des biologistes	Juillet 2011 → Déc 2011	YL + référents secteur hémostase

Méthodologie : fiche d'habilitation


	FICHE D'ENREGISTREMENT	OPC-LABO-FE 50 Personnel 1/2
	Fiche d'habilitation du personnel	Version 1 Date de diffusion : 12/05/2011

Habilitation à : Hémostase Technicien

Personne formée	Evaluateur/ Formateur	Biologiste Référent
Nom et visa	Nom et visa	Yolande LEMEILLE
Le :	Le :	Le :

Compétences évaluées	A vu		A fait avec assistance		Sait faire seul	
	Personne formée	Evaluateur	Personne formée	Evaluateur	Personne formée	Evaluateur
HEMOSTASE ROUTINE						
Automate ACL TOP 500						
<u>Généralités</u>						
Cheminement de l'échantillon dans l'appareil						
Passer un tube bouchon fermé/bouchon ouvert						
Se connecter au logiciel						
Fenêtre des résultats : filtrer, trier, imprimer, courbe de réaction, réactifs utilisés, valider, exporter						
<u>Réactifs</u>						
Préparer les réactifs (stockage : frigo, chambre froide, réserve)						
Logiciel réactifs : nombre de tests, durée de péremption, lot réactifs, couleurs indicatives						
Enregistrer nouveau lot de réactifs / lot courant/lot alternatif <i>Attention : réactifs à enlever de l'automate avant changement lot !</i>						
<u>Calibration</u>						
Lancer une calibration/Menu calibration						
Valider une calibration/Modifier un point de calibration (voir biologiste)						
<u>CQ</u>						
Logiciel CQ : Lancer les CQI (puis utiliser la gomme)						
Interpréter les CQI/Supprimer un point de CQI						
Nouveau lot : valeur cible à rentrer manuellement ou douche						
<u>Maintenance</u>						
Logiciel de maintenance : types de maintenance (quotidienne, hebdomadaire), sauvegarde						
Carton de secours dans réserve si problème						
<u>Alarmer</u>						
Connaître les alertes de l'automate : alarme matériel, alarme calibration, alarme CQI, alarme maintenance, alarme instrument, alarme connexion						
Menu diagnostic : actop actop <i>Attention : pour aller au menu diagnostic, le capot doit être ouvert si arrêt d'urgence</i>						
Cahier technique : Changer l'aiguille échantillon, problème cuvettes,						
Techniques manuelles (FS test et PDF)						
Stockage réactif						
MO complexes solubles et PDF						
Feuille de paillasse (<i>tracer nom + lot</i>) / rangement résultats/ retranscription SIL						
Automate ACL de secours						
Passer un CQ/ un patient						
Rendu des résultats sur le SIL et calcul de l'INR (si ACL 7000)						
Maintenance et sauvegarde						

Rédacteur : Yolande LEMEILLE, Annick PROD'HOMME

	FICHE D'ENREGISTREMENT	OPC-LABO-FE 50 Personnel 2/2
	Fiche d'habilitation du personnel	Version 1 Date de diffusion : 12/05/2011

Habilitation à : Hémostase Technicien

Présentations power point						
Hémostase de routine						
Traitements anticoagulants						
Liste des documents disponibles à la paillasse						
Classeur qualité, CAT, manuels fournisseur...						
HEMOSTASE SPECIALISEE						
ACL TOP 500						
Recherche d'ACC : MO, réactifs, CQ, feuille de paillasse (SCT, LAC, Rosner)						
Bilan de thrombose : MO, calibration réactif, CQ						
Dosage des facteurs : réactifs, calibration, CQ, parallélisme						
Logiciel IL : résultats filtrés						
Présentations power point						
ACC						
Bilan de thrombose						
Dosage des facteurs						
HEMOSTASE REFERENT						
Formation IL						

Habilité le .././.... par le biologiste référent.
Niveau jusqu'à .././....

SUIVI D'HABILITATION :

Questions	Réponse	Critères d'habilitation	Actions
Nombre de jours de présence à la paillasse en 2012		Minimum 20 jours/an	
Questions :			
Avez-vous besoin de vous reformer sur certains points ?		Connaissances automatés : CQ, Calibration, Réactifs, Passage des tubes	
Que faites-vous devant un TCA allongé ? Connaissiez-vous les valeurs d'hémostase à téléphoner ?		Fiche CAT en hémostase doit être connue	

Réhabilité le .././.... par le biologiste référent.
Niveau jusqu'à .././....

FIN DE LA FICHE D'ENREGISTREMENT

Rédacteur : Yolande LEMEILLE, Annick PROD'HOMME

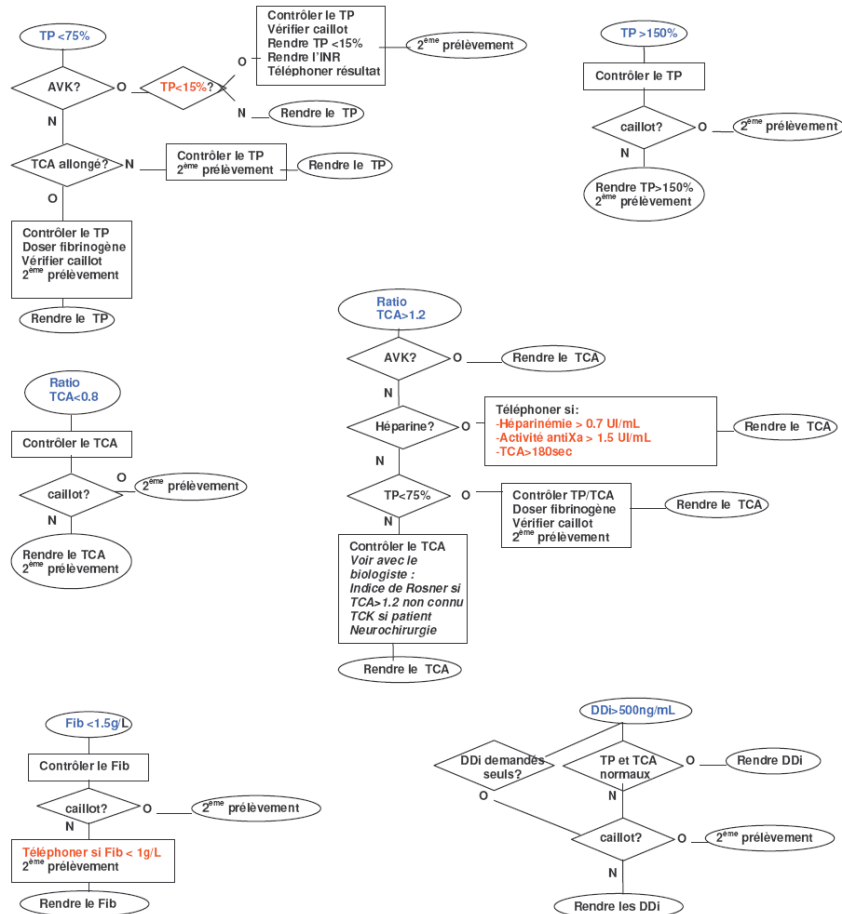
Méthodologie : fiche « Conduite à tenir »

Conduite à tenir secteur Hémostase

1/ Remplissage du tube >80%

2/ Hémolyse 0 à +.

Si hémolyse ++ ou plus : faire l'analyse, commentaire LMX et demander un 2ème prélèvement.



Rouge = Résultats à téléphoner

PDF > 5µg/mL + DDi > 500ng/mL + Complexes solubles positifs + TP et TCA allongés = suspicion de CIVD

Résultats

- Habilitation des techniciens débutée en juillet 2011
 - **Juillet/Août:**
 - **Nouvelle technicienne** sur le secteur → habilitée niveau « spécialisé »
 - Autres techniciens: habilitation sur horaire de veille
 - **Septembre:** habilitation des techniciens qui passent environ 1 semaine sur le secteur.

Nom	Habilité ? (oui/non)	Niveau	% de personnes habilitées	Objectifs
18 Techniciens				
LB (pharmacologie)	oui	routine	44% en cours ou habilités	100%
EB				
CB (pharmacologie)				
VC	En cours			
SD	oui	spécialisé		
EG	En cours			
NH	En cours			
GL	oui	routine		
PL				
AL (pharmacologie)				
CP	En cours			
FP				
APH				
BV				
PM (nuit)				
JMT				
LO	oui	routine		
ML (nuit)				
6 Biologistes				
PN			33% en cours	100%
SB				
FL	En cours			
JT				
MBL				
Interne RM	En cours			

Discussion: Difficultés rencontrées (1)

- **Manque de temps**
 - Manque de **disponibilité** (formateur et personne formée)
 - **Pas de turn over** en juillet/août car nouvelle technicienne embauchée sur ce secteur
 - Nécessité de **temps** et de **calme** sur un plateau technique
- **Changement de l'automate de secours**

Arrivée de **l'ACL ELITE** → temps disponible des techniciens mis prioritairement pour se former sur nouvel appareil

Discussion: Difficultés rencontrées (2)

- **Techniciens de nuit**

- 2 techniciens en **horaires de nuit** (21h à 7h).

- Attente de leur passage en journée pour les habilitier

- **Techniciens du secteur de Pharmacologie**

- Secteur très spécialisé Pharmacologie avec techniciens **passent peu souvent** sur les autres secteurs.

- Attente de leur passage sur le plateau technique pour les habilitier

Conclusion

- **Objectifs:**
 - Rédaction des documents faite
 - **Septembre 2011** habilitation commencée pour:
 - **44% des techniciens**
 - **33% des biologistes**→100% en Décembre 2011
- **Points positifs:**
 - **Faire le point** sur un secteur (utilisation des automates, CAT)
 - **Faire des rappels** (power point) et **harmoniser** les pratiques
- **Difficultés:**
 - **Manque de temps et de disponibilité**
 - Cas particuliers: **Horaire de nuit** et **Pharmacologie**
- **Perspectives:**
 - **Suivi de ces habilitations** à faire chaque année.
 - **Autres secteurs** du laboratoire vont commencer les habilitations