

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

FORMATION ET HABILITATION DU SECTEUR HEMATOLOGIE

Anne LE BOUTER

Année 2011-2012

Note aux lecteurs

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité au laboratoire 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».

LE BOUTER Anne

Assistante spécialiste en Biologie médicale

Laboratoire du Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts

Remerciements

Je remercie le Docteur C. Chaumeil, chef de service au laboratoire de m'avoir permis de faire ce Diplôme universitaire.

Je remercie le laboratoire des Quinze-Vingts pour son soutien et son aide dans ce projet, et particulièrement le responsable assurance qualité du laboratoire, le Dr L. Batellier, et la technicienne qualité, S. Degorge.

Sommaire

INTRODUCTION.....	5
PRESENTATION GENERALE	6
Présentation du laboratoire.....	6
Intérêts et objectifs	7
Limites de l'étude.....	7
METHODOLOGIE	8
Exigences réglementaires et normatives	8
Méthode	9
REALISATION DU PROJET D'HABILITATION	11
Planification (Annexe 1).....	11
Réalisation d'un audit	11
Mise à jour des documents à la paillasse	11
Rédaction de la fiche de fonction (Annexes 2 et 3).....	12
Rédaction de la fiche de poste (Annexes 4 et 5).....	12
Rédaction des procédures de gestion des compétences et procédures d'habilitation (Annexe 6).....	13
Rédaction des fiches d'habilitation (Annexes 7, 8 et 9).....	13
Rédaction de la matrice des compétences	16
Habitations.....	16
Discussion	17
CONCLUSION	18
BIBLIOGRAPHIE.....	19
ANNEXES.....	20
Annexe 1 : Planification de la formation habilitation en hématologie.....	20
Annexe 2 : Fiche de fonction du technicien de laboratoire.....	21
Annexe 3 : Fiche de fonction du biologiste médical	22
Annexe 4 : Fiche de poste du technicien de biochimie hématologie hémostase.....	23
Annexe 5 : Fiche de poste du biologiste médical du secteur biochimie hématologie hémostase.....	27
Annexe 6 : Procédure d'habilitation	30
Annexe 7 : Fiche d'habilitation du personnel du secteur hématologie, technicien.....	33
Annexe 8 : Fiche d'habilitation du personnel du secteur hématologie, biologiste.....	36
Annexe 9 : Fiche d'évaluation lecture de lames en hématologie.....	39
Annexe 10 : Réponses à la fiche d'évaluation à la lecture de lames en hématologie.....	40

INTRODUCTION

La mise en place de la démarche qualité a été initiée au laboratoire en 2010. Nous avons choisi pour sujet de mémoire les formations, habilitations et évaluations des acquis en raison de leur importance dans l'accréditation.

Le choix du secteur en hématologie s'est vite imposé car le domaine est riche (automate et lectures de frottis) et l'habilitation concerne un personnel varié (technicien, biologiste de garde de nuit et biologiste).

Dans un premier temps, nous présenterons le laboratoire du CHNO des Quinze-Vingts, puis nous définirons les objectifs de ce projet, et ses limites.

Dans un deuxième temps, nous exposerons la méthodologie ainsi que les textes réglementaires sur lesquels s'appuient les exigences.

La troisième partie sera consacrée à la réalisation en pratique au laboratoire.

PRESENTATION GENERALE

Présentation du laboratoire

Le laboratoire du Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts (CHNO 15-20) est organisé en 2 unités fonctionnelles : la biologie médicale et l'anatomopathologie.

L'unité de biologie médicale est encadrée par une équipe médicale constituée de 4 biologistes (3 équivalents temps plein ETP). Le fonctionnement est actuellement assuré par une équipe de 9 techniciens (ETP), placé sous la responsabilité du cadre de santé du laboratoire. 7 biologistes participent aux permanences de nuit (demi-garde, demi-astreinte), dont un fait partie du service.

Le laboratoire est un laboratoire polyvalent. Il présente :

- une activité de routine (biochimie, hématologie, hémostase, immunologie, bactériologie)
- une activité spécialisée en ophtalmo-biologie (immunologie, microbiologie, biologie moléculaire)
- une activité de recherche.

Le laboratoire est entré dans la démarche Qualité par l'intermédiaire de Bioqualité en 2010. Il a choisi l'option B. Un RAQ biologiste a été désigné et une cellule qualité a été mise en place, composée du RAQ, et de deux techniciens. Depuis juin 2012, la qualitiennne du service qualité de l'établissement apporte également une aide méthodologique à la cellule qualité. La fréquence des réunions est d'une à deux fois par mois.

Le personnel a été sensibilisé à la norme NF EN ISO 15189. Des formations qualité organisées par des organismes extérieurs ont été suivies par les secrétaires, techniciens et biologistes. De plus, l'ensemble du personnel du laboratoire est inscrit à une formation à la Qualité sur internet, le e-learning de Bioqualité.

Intérêts et objectifs

L'objectif est de mettre en place une organisation qualité basée sur l'amélioration continue, à partir de la Norme ISO 15189.

Le choix du sujet du mémoire s'est porté sur la mise en place d'une organisation maîtrisant la compétence et l'habilitation des techniciens et des biologistes. Nous avons en effet constaté l'absence de formalisation de la formation. La formation est bien sûr réalisée sous forme de tutorat, mais n'est que partiellement tracée sur le logiciel SAPA. Il n'existe par ailleurs aucune habilitation.

Nous avons donc décidé de mettre en place une méthodologie pour la formation, l'habilitation et l'évaluation des acquis, qui servira également pour la formation et l'habilitation des autres postes. Etant biologiste responsable technique du secteur biochimie/hématologie/coagulation, nous avons choisi le secteur de l'hématologie pour plusieurs raisons :

- les paramètres anormaux peuvent être des urgences vitales
- la lecture de frottis est un acte opérateur dépendant et elle est basée exclusivement sur la compétence de l'opérateur.

La formation et l'habilitation ont donc en hématologie une très grande importance.

Limites de l'étude

Les 3 principales limites du projet habilitation en hématologie ont été les suivantes :

La première a été d'obtenir la disponibilité des personnes, en raison d'un sous-effectif permanent des techniciens depuis un an (arrêts longue maladie non remplacés).

Le deuxième point délicat est apparu suite à la visite de l'auditeur Bioqualité : le dossier Bioqualité à rendre en octobre 2012 pour la qualification ignore le volet formation / habilitation (dixit le formateur Bioqualité rencontré). Il y a donc eu un recadrage des priorités en 2012 par la cellule qualité qui a décidé de différer en partie la formation / habilitation à 2013.

Le troisième point est le retard du changement de version du logiciel de management de la qualité de SAPA vers SAPAnet qui est différé à 2013.

METHODOLOGIE

Exigences réglementaires et normatives

GBEA (2002)

Chapitre II 1.a « s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriée »

Norme NF EN ISO 15189 (2007)

4.1.5.g « la direction doit avoir la responsabilité ... de la formation adéquate de tout le personnel et l'encadrement par des personnes compétentes ayant l'expérience et le niveau de responsabilité appropriés »

5.1.2 « La direction doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel »

5.1.4.g « la direction ... s'assurer qu'il y a suffisamment de personnel qualifié et qu'il dispose de la formation et de l'expérience nécessaire pour répondre aux besoins du laboratoire »

5.1.11 « La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par la suite. Un recyclage et une réévaluation doivent être effectués si nécessaire. »

SH REF 02 (Mai 2012)

5.1 « Il est de la responsabilité du LBM d'assurer que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercés, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions préétablies (tutorat, supervision, ...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois et enregistrée »

« Cas des biologistes médicaux pour l'adaptation de la prescription et la signature des comptes rendus de résultats. Les comptes rendus de résultats interprétés sont signés par un ou des biologiste(s) médical (aux) signataire(s) habilité(s) par le LABM. (...) L'habilitation à signer des résultats, porte, en plus des obligations légales de diplômes, sur :

- la connaissance des techniques internes de réalisation des examens, de leurs limites et la connaissance des contrôles nécessaires pour assurer leur fiabilité (contrôle de qualité) ;
- la connaissance des modalités d'enregistrement, de calcul de résultats corrigés, de transfert et de contrôle des données dans les systèmes d'information du LBM (SIL).

Un même processus d'habilitation des biologistes médicaux est à mettre en place pour la modification de la prescription. »

5.1.2.e) « Les habilitations et les qualifications du personnel peuvent être enregistrées dans le dossier individuel du personnel. »

5.1.9 « Pour les biologistes médicaux, la formation continue peut être attestée par la preuve de suivi au DPC. Cette preuve ne se substitue pas à l'habilitation des biologistes médicaux pour les tâches spécifiques exercées. »

Méthode

Nous avons utilisé la méthode QQQCP pour la méthodologie de la formation / habilitation en hématologie:

Qui ? Quel personnel du laboratoire est concerné : le technicien, le biologiste, le biologiste de garde

Quoi ? Quelle compétence est nécessaire, quel niveau de compétence, comment l'évaluer et comment habilitier la personne

Où ? À quel poste

Quand ? Lors de l'habilitation initiale des personnes en poste depuis longtemps, lors de la prise de poste d'un nouvel arrivant, lors d'une absence prolongée de plus de 6 mois (congé maladie, congé maternité), et périodiquement pour le maintien de l'habilitation

Comment ? Par la rédaction d'une fiche de fonction, d'une fiche de poste, de procédures de gestion des compétences et d'habilitation, et de fiches de formation et habilitation

Pourquoi ? Pour mettre en place un système d'assurance qualité au laboratoire, et s'assurer que la personne en poste (technicien ou biologiste) est compétente pour faire son travail, pour le formaliser et le tracer.

REALISATION DU PROJET D'HABILITATION

Planification (Annexe 1)

Une planification des taches a été faite.

Réalisation d'un audit

Une grille d'audit a été réalisée pour auditer la formation et l'habilitation au poste d'hématologie. J'ai réalisé l'audit auprès d'une technicienne au poste le jour de l'audit et auprès de la cadre. Puis la technicienne m'a audité pour les questions posées au biologiste. Nous avons toutes les deux assisté à une formation de deux jours sur l'audit par un consultant qualité extérieur au laboratoire.

Nous avons constaté que :

- la fiche de poste était trop ancienne (portant sur l'ancien automate changé en 2011),
- la formation était bien réalisée mais pas formalisée,
- aucune procédure de formation habilitation n'existait.

Mise à jour des documents à la pailasse

Un tri des documents a été réalisé, avec archivage des documents si nécessaire (documents concernant l'ancien automate). Une bibliothèque de collection a été débutée, pour la formation. Celle-ci a été réalisée avec les lames des évaluations externes de la qualité en hématologie (EEQ), les contrôles nationaux de qualité (CQN) en hématologie ainsi que certains patients qui présentaient une pathologie hématologique particulière. Une fiche de la conduite à tenir en fonction des chiffres de la numération formule sanguine (globules blancs, globules rouges et plaquettes) et des alarmes de l'automate XS-1000i a été rédigée, ainsi que les paramètres urgents à téléphoner.

Un changement de paramétrage informatique afin de mettre en place les unités internationales a été entrepris. Malheureusement la version du logiciel informatique

utilisé actuellement n'a pas permis un changement facile de décimal (non concordance avec les valeurs antérieures sur les comptes rendus). Nous avons donc décidé de changer les unités au moment du changement de version du logiciel (prévu pour la fin de l'année).

Une liste des documents à la paillasse reste à réaliser.

Rédaction de la fiche de fonction (Annexes 2 et 3)

Les fiches de fonction du technicien de laboratoire, du technicien référent, du biologiste médical et du biologiste responsable ont été réalisées par la cellule qualité et par moi-même. Elles sont générales et concernent l'ensemble des activités réalisées au laboratoire. La fiche de poste du biologiste médical comprend une partie généraliste pour l'activité de routine, une sous partie pour le biologiste responsable technique et une sous partie pour le biologiste de garde de nuit.

Rédaction de la fiche de poste (Annexes 4 et 5)

Il a été convenu en concertation avec la cellule qualité que la fiche de poste du technicien du secteur concernerait l'ensemble du poste de biochimie, hématologie et hémostase, celui-ci étant réalisé par une seule personne.

De même, la fiche de poste du biologiste médical concerne l'ensemble du secteur biochimie, hématologie et hémostase. Dans la fiche de poste du biologiste médical, une partie est consacrée aux tâches du biologiste responsable du secteur et au biologiste de garde de nuit. A l'avenir, une fiche de poste différente sera peut être créée pour le biologiste de garde et comprendra l'ensemble des activités réalisées pendant la garde (secteur biochimie hématologie hémostase immunologie microbiologie).

Une liste des tâches à effectuer sur le poste par ordre chronologique a été effectuée par l'un des techniciens référent. La grille des compétences du technicien et du biologiste au poste (biochimie, hématologie et hémostase) a ensuite été réalisée par la cellule qualité sous forme de tableaux en fonction des différents niveaux de

compétences. Puis les fiches de poste ont été réalisées en se basant sur la grille des compétences des techniciens et des biologistes.

Rédaction des procédures de gestion des compétences et procédures d'habilitation (Annexe 6)

Au sein du laboratoire, la formation en tutorat était réalisée, mais pas formalisée, ou pas toujours. De plus aucune habilitation n'était réalisée.

La procédure de gestion des formations et des compétences a été rédigée par la cellule qualité en se basant sur les besoins de formation interne et externe.

La procédure d'habilitation a ensuite été rédigée. Une habilitation est valable 18 mois. Nous avons décidé qu'une personne en poste depuis 1 an ou plus doit être évaluée et habilitée, mais pas nécessairement formée. C'est alors l'évaluation des acquis par l'expérience qui est prise en compte.

Un personnel ayant été absent du poste plus de 6 mois perd son habilitation. De même, une personne doit être présente un nombre de jours définis au poste dans l'année pour conserver son habilitation. Les conditions d'habilitation sont données dans la procédure d'habilitation et dans les fiches d'habilitations données en annexes.

Le maintien des compétences / réhabilitation est précisé dans les fiches d'habilitation de chaque poste. Il est basé sur certains critères, comme par exemple les jours de présence au poste de travail, quelques questions de connaissances théoriques et le besoin ressenti d'une éventuelle formation.

Rédaction des fiches d'habilitation (Annexes 7, 8 et 9)

L'objectif est de rédiger une fiche d'habilitation qui soit claire et simple, afin de faciliter la faisabilité et l'observance. C'est également le support de formation et elle permet la traçabilité de la formation. Elle a été réalisée en collaboration avec le technicien référent.

Elle est basée à la fois sur la fiche de poste et sur la grille des compétences.

Elle se présente sous la forme d'une grille, avec une première partie concernant la formation habilitation initiale, et une deuxième partie concernant le maintien des compétences.

Formation et habilitation

Les formations sur l'automate d'hématologie sont réalisées par un technicien habilité, un technicien référent ou le biologiste responsable du secteur. La formation à la lecture de lame est réalisée par le biologiste responsable du secteur. L'utilisation d'hématimage, e-learning en cytologie, très convivial, est envisagée pour la formation continue des biologistes et des techniciens, l'inscription est en cours d'étude (2013 ?).

Les niveaux d'habilitation ont été choisis par la cellule qualité pour être valable sur tous les postes du laboratoire. Ils comprennent 6 niveaux pour les techniciens, et 4 niveaux pour les biologistes. Nous avons en effet discuté de réduire le nombre de niveaux pour les techniciens car les techniciens sont pour la majorité polyvalents et tournent obligatoirement sur les postes de samedi matin et de week-end. A l'avenir, il est possible que certains niveaux soient regroupés.

La formation et l'habilitation comportent une partie sur l'automate d'hématologie et une autre partie sur la lecture de lames. Des questions de connaissances théoriques sur des paramètres anormaux sont aussi été posées.

L'évaluation peut être réalisée par le technicien référent habilité ou le biologiste responsable du secteur. L'habilitation est réalisée par le biologiste responsable du secteur (biologiste responsable technique).

Pour l'habilitation sur l'automate et les connaissances théoriques, un score a été mis en place. Un système de pondération des items a été choisi : « 2 maîtrise totale, 1 maîtrise partielle, et 0 connaissance insuffisante ». Pour chaque niveau d'habilitation, un score supérieur ou égal à 70 % est requis. Les items sans réponse ou avec une réponse fausse sont revus lors d'un entretien avec le biologiste responsable de secteur.

Pour la cytologie, l'évaluation des lames est réalisée à partir de 10 frottis d'EEQ, de CQN et de formules de patients. La personne à évaluer dispose de la photocopie de la feuille de l'automate avec les éventuelles alarmes. La formule leucocytaire a été enlevée. Il faut aussi tenir compte de la variabilité du compte manuel d'un frottis. Les limites acceptables choisies sont celles données par les organismes des EEQ et CQN (calculées à partir de la valeur cible plus ou moins deux écart types. Les critères d'habilitation de la lecture de lames sont basés sur deux critères :

- 10 erreurs au niveau des chiffres des formules (soit 20 %) sont tolérées
- Les cellules anormales doivent être détectées, même si non identifiées précisément
- le biologiste doit obligatoirement être prévenu en cas d'anomalies de la NFS.

Evaluation du maintien des compétences

L'évaluation du maintien des compétences se déroule avec le biologiste responsable technique. Il peut se faire le jour de l'entretien annuel par exemple. En hématologie, il est basé sur le nombre de jours au poste sur l'année, sur le besoin éventuel de formation, et sur quelques questions théoriques. Nous notons qu'en cytologie, la vérification des lames par le biologiste de routine permet un suivi en continu de la lecture de lames.

Le nombre de jours de présence au poste pour le technicien a tout d'abord été décidé à 20 jours. Cependant, après analyse du nombre de jours au poste de chaque technicien pour l'année 2011 et pour le premier semestre de 2012, il a été décidé de diminuer ce nombre de jours à 10 jours (moyenne observée des passages de techniciens polyvalents qui « tournent » sur plusieurs postes à 7 jours). Le nombre de jours de présence au poste pour le technicien référent est plus élevé, à 15 jours (moyenne observée à 14 jours). Pour les biologistes de routine, il n'y a actuellement pas de planning de signature. Le nombre de jours de validation est donc basé sur une estimation.

Le nombre de jours pour les biologistes de garde est fixé à 20 gardes de nuit par an (moyenne observée à 40 gardes par an).

Rédaction de la matrice des compétences

Cette matrice est à rédiger, elle regroupera l'ensemble des habilitations d'une personne sur une fiche, pour une vision plus globale des compétences. Elle sera disponible dans le bureau du chef de service pour les biologistes, et dans le bureau du cadre pour les techniciens. Cela permettra de réaliser le planning des techniciens plus facilement.

Habilitations

Les habilitations ont commencé en Aout, pendant la période plus calme des vacances. A la date du 7 septembre, quatre biologistes sont habilités (2 biologistes de routine et 2 biologistes de garde), ainsi que quatre techniciens, et un technicien en cours d'habilitation (évaluation de la lecture de lame à terminer). L'une des techniciennes arrivée récemment était en cours de formation habilitation, elle est cependant partie du service.

Les prochaines habilitations seront réalisées en septembre, octobre et Novembre. En réalisant les évaluations, je me suis aperçue qu'il fallait être factuel autant que possible. Je me suis donc efforcée au fur et à mesure des évaluations de demander de plus en plus de preuves des connaissances.

Les scores obtenus sont tous supérieur à 70 % pour la partie concernant l'automate, les taches étaient bien maîtrisées. La conduite à tenir en cas de résultats pathologiques était bien connue. Quelques points étaient cependant à revoir, comme la réalisation des évaluations externes de la qualité, la sauvegarde des résultats sur l'automate ou l'information et la communication à la cellule qualité des changements de documents à la paillasse. Cependant ces points ne présentent pas de caractère d'urgence et ont été revus. L'habilitation à la lecture de lame a été obtenue avec moins de 10 erreurs pour chaque personne. Les cellules anormales ont été détectées, le biologiste prévenu, mais les cellules anormales n'ont pas toujours été identifiées précisément par les techniciens (notamment les blastes). Je vais donc procéder à une nouvelle formation à la lecture de lames.

Discussion

L'évaluation terminée, j'ai recueilli les remarques des personnes évaluées sur la pertinence des questions, la clarté des items.

D'une façon générale, les avis étaient positifs, les points avec maîtrise partielle ou connaissances insuffisante étant revus ensemble et réévalués immédiatement.

Cependant, les très bons scores des personnes me conduiront probablement à élever le score minimum dans les prochaines versions, ou à modifier quelques questions. Je souhaite par exemple approfondir les questions sur les différents indices des globules rouges ou des plaquettes donnés par l'automate (par exemple IDR-CV, IDR-SV), non rendus sur le compte rendu patient, mais pouvant aider à la compréhension des anomalies de la numération. Je souhaite également formaliser quelques questions d'interprétation des différents graphiques donnés par l'automate (graphiques de corrélation et histogrammes).

La plus grande difficulté est de trouver un créneau horaire pour les personnes, particulièrement les biologistes de garde. Un mail d'information a été diffusé à l'ensemble de la liste de garde. Certains n'étant présents que les samedis et dimanches, l'évaluation sur l'automate pourra par exemple avoir lieu le jour du choix de garde.

Début septembre, 42 % des personnes (techniciens et biologistes) sont habilités. L'habilitation va continuer dans les prochains mois afin d'obtenir 100 % d'habilitation au poste d'hématologie.

CONCLUSION

Afin de répondre aux exigences de la norme EN ISO 15189, la cellule qualité du laboratoire a choisi comme projet l'habilitation en hématologie.

L'hématologie a été choisie pour sa variété (automate et lecture de frottis) et l'importance de la compétence du personnel (paramètres urgents, lecture de frottis manuelle opérateur dépendant).

La principale difficulté rencontrée a été le manque de temps et de disponibilité des personnes. Cependant cette démarche a été globalement bien perçue et a permis de faire un bilan des connaissances et des points à revoir pour chaque personne.

La réalisation de ce projet m'a permis de me familiariser avec la qualité, et notamment la démarche QQQCP, et surtout de prendre conscience de l'importance primordiale de la communication entre la cellule qualité, les techniciens et les biologistes afin d'obtenir leur adhésion et leur implication dans la démarche qualité.

BIBLIOGRAPHIE

NF EN ISO 15189 Aout 2007

SH REF 02 Révision 01 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Lemeille Yolande, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, habilitation en hémostase, 2011

Baillargeau Brigitte, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale, évaluation des acquis et habilitation des techniciens au poste d'hématologie hémostase, 2012

ANNEXES

Annexe 1 : Planification de la formation habilitation en hématalogie

Acteurs	Exigences	Calendrier	Documents
Biologiste responsable technique	Etat des lieux de la formation / habilitation	mai 2012	audit
biologiste responsable technique, RAQ	Réunion d'information affichage du plan d'action	mai 2012	plan d'action
technicien référent informatique, Biologiste	Paramétrage DxLab	mai 2012	
biologiste, technicien référent automate	Tri et MAJ des documents au poste d'hématologie (automate et frottis)	mai 2012	Documents
biologiste, technicien référent automate	Rédaction des documents de formation	mai 2012	
biologiste responsable technique	MAJ des fiches Conduite à tenir	mai 2012	CAT hématalogie
biologiste, technicien référent automate	Elaboration des fiches de fonction du technicien, technicien référent et biologiste	mai 2012	Fiches de fonctions
biologiste, technicien référent, cadre	Elaboration des fiches de poste du technicien et du biologiste	juin 2012	Fiches de postes
biologiste, cellule qualité, cadre	Création des grilles des formations et des compétences des techniciens	juin 2012	Procédure des formations et des compétences
biologiste, cellule qualité, cadre	Création de la procédure générale d'habilitation - formation	juin 2012	Procédure générale d'habilitation - formation
biologiste, technicien référent, cadre	Rédaction des fiches d'habilitation technicien et biologiste	juin 2012	Fiches d'habilitation
biologiste, technicien référent, cadre	Habilitation des techniciens	juillet septembre 2012	
biologistes	Harmonisation de la validation biologique	septembre 2012	
biologiste responsable technique	Formation continue des biologistes	septembre 2012	hématimage...
biologiste responsable technique	Habilitation des biologistes	septembre octobre 2012	

Annexe 2 : Fiche de fonction du technicien de laboratoire



FICHE DE FONCTION TECHNICIEN DE LABORATOIRE (G1-ENR05)

Missions :

- Assurer la validation technique
- Réaliser les analyses
- Assurer la vérification analytique
- Entretien du matériel (maintenances)
- Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Activités :

- Passer les calibrations et les contrôles de qualité sur les analyseurs (validation technique)
- Vérifier et préparer les échantillons patients selon les procédures du processus pré-analytique
- Passer les échantillons des patients sur les analyseurs
- Réaliser les techniques manuelles
- Vérifier analytiquement les résultats
- Saisir dans le système informatique du laboratoire les résultats des analyses manuelles ou non connectée
- Stocker et conserver les échantillons (notamment sérothèque)
- Réaliser les maintenances des appareils
- Réaliser les inventaires de réactifs et produits consommables, faire les demandes d'approvisionnement
- Surveiller les péremptions
- Gérer les installations d'entreposage et d'incubation (gestion du logiciel de suivi des températures)
- Suivre les contrôles de qualité internes et externes
- Gérer les échantillons à transmettre aux sous-traitants
- Remettre les résultats validés aux prescripteurs ou aux patients
- Assurer la formation interne (tutorat)
- Réaliser des activités simples de secrétariat quand l'activité du laboratoire l'exige
- Réaliser des activités de réception des colis et d'entretien des locaux quand l'activité du laboratoire l'exige
- Réaliser le remplacement pour certaines tâches simples du cadre de santé quand l'activité du laboratoire l'exige

Niveau requis :

Diplôme de technicien supérieur en biologie médicale

DETAB

DUT en biologie

+/-Certificat de capacité aux prélèvements sanguins

Annexe 3 : Fiche de fonction du biologiste médical



FICHE DE FONCTION BIOLOGISTE MEDICAL (G1-ENR02)

Missions :

- Réaliser la validation biologique
- Interpréter les résultats et commenter le dossier biologique
- Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Activités :

- réaliser des prélèvements ne nécessitant pas de gestes chirurgicaux
- apporter, si nécessaire, son soutien à la vérification analytique des techniciens
- assurer la validation biologique des résultats
- assurer le suivi des urgences : validation, transmission, conseil
- conseiller les personnes demandant des informations sur le choix des analyses, l'utilisation des prestations du laboratoire et l'interprétation des résultats
- assurer la veille scientifique
- assurer la veille réglementaire de la profession
- modifier ou compléter une prescription médicale d'analyse si nécessaire
- prendre la décision de reprise de l'activité après un dysfonctionnement
- prendre la décision de la mise en place de la procédure en mode dégradée en cas de panne ou dysfonctionnement récurrent
- participer à la formation du personnel et identifier les besoins

Activités spécifiques au biologiste médical responsable technique :

- définir les bornes d'acceptation et suivre les contrôles de qualité internes et externes
- définir les critères d'acceptation ou de refus des prélèvements et si nécessaire prendre la décision en cas de doute du technicien
- assurer la réactovigilance en coordination avec le responsable de l'hôpital
- choisir les collaborateurs, les sous-traitants et les fournisseurs en collaboration avec le cadre de santé

Activités spécifiques au biologiste de garde de nuit :

- enregistrer, réaliser les analyses et assurer la vérification analytique

Niveau requis :

Pharmacien biologiste ou médecin biologiste

Annexe 4 : Fiche de poste du technicien de biochimie hématologie hémostase



FICHE DE POSTE TECHNICIEN DE BIOCHIMIE HEMATOLOGIE HEMOSTASE (G1-ENRI05)

Horaires

24h/24

Lundi au vendredi :

7h00-8h00 : 1 personne (technicien)

8h00-16h00 : 1 personne (technicien)

16h00-19h00 : 1 personne (technicien)

19h-7h00 : 1 personne (Biologiste de garde)

Samedi :

7h00-13h00 : 1 personne (technicien)

13h00-19h00 : 1 personne (technicien)

19h-9h00 : 1 personne (Biologiste de garde)

Dimanche :

9h00-17h00 : 1 personne (technicien)

17h-7h00 : 1 personne (Biologiste de garde)

Matériel utilisé au poste

Dimension Xpand	Siemens
STA compact	Stago
XS-1000i	Sysmex
D10	Bio-Rad
Réfrigérateurs	
centrifugeuse	
Système informatique laboratoire	Medasys
Bain marie	
Pipettes de précision	
chronomètres	

Analyses réalisées au poste

Dimension Vista : sur sang : Ionogramme, glucose, protéines, bilan rénal, bilan hépatique, Bilan lipidique, CRP, amylase, LDH, calcium, CPK, fer sur urine : ionogramme, glucose, protéines, créatinine, urée, amylase, sur LCR : protéines, glucose

Hémostase : TP, TCA, Fibrinogène, ACC

Hématologie : NFS, plaquettes

Divers : HbA1c, chromatographie de l'hémoglobine, VS, MNI test, Facteur rhumatoïde, Béta-HCG, test rapide de détection du paludisme

Niveaux de compétences :

Techniciens

Niveau 0 : technicien 7h-8h00 en semaine

Niveau 1 : garde technique 11h-19h

Niveau 2 : technicien de week-end (samedi 13h19h, dimanche et jour férié) technicien samedi matin

Niveau 3 : 7h-13h biochimie

Niveau 4 : technicien de routine 8h-16h

Niveau 5 : technicien référent

Biologistes

Niveau 0 : Biologiste de garde de nuit 19h00-7h00

Taches séquentielles

Horaires	taches
<i>respect des précautions standards et des règles de confidentialités</i>	
<i>Traitement des urgences en priorité</i>	
<i>transmission des résultats selon la conduite à tenir définie</i>	
de 7h à 8h00	se logger sur les appareils colorer les frottis sanguins éventuellement laissées pendant la garde de nuit passer les CIQ d'hématologie et les interpréter Faire un état des produits du STA compact Passer les CQI d'hémostase et les interpréter Passer les CQI de biochimie et les interpréter
de 8h à 16h00	passer et vérifier analytiquement les analyses urgentes Vérifier la concordance des ordonnances avec le prélèvement et

	<p>l'enregistrement</p> <p>passer et vérifier analytiquement les analyses non urgentes</p> <p>Gérer les envois extérieurs</p> <p>colorer les frottis sanguins éventuellement laissées pendant la garde de nuit</p> <p>téléphoner les résultats</p> <p>faire les frottis sanguins nécessaires et colorer les lames et les lire</p> <p>lancer les VS</p> <p>Passer les contrôles sur le D-10</p> <p>faire les formules sanguines</p> <p>Passer les CQI d'hémostase et d'hématologie</p> <p>gérer les stocks</p> <p>reconstituer / charger les réactifs selon les besoins</p> <p>stocker les tubes des patients</p> <p>faire les attendus</p>
de 16h00 à 7h00	<p>passer et vérifier analytiquement les analyses urgentes</p> <p>passer et vérifier analytiquement les analyses non urgentes</p> <p>Passer les CQI si nécessaire</p> <p>téléphoner les résultats</p> <p>faire les frottis sanguins nécessaires et colorer les lames</p> <p>lancer les VS</p> <p>faire les formules sanguines</p> <p>reconstituer / charger les réactifs selon les besoins</p> <p>stocker les tubes des patients</p>

Taches périodiques

Horaires	taches
Début de mois	réaliser l'archivage des 4 automates patients, CIQ et archivage
début de semaine	<p>éteindre les ordinateurs</p> <p>Passer les EEQ</p> <p>Réaliser la maintenance hebdomadaire du sysmex</p> <p>réaliser la maintenance hebdomadaire hémostase</p> <p>réaliser la maintenance hebdomadaire du D10</p>
1/mois	<p>suivre les CQI +/- actions correctives</p> <p>suivre les EEQ +/- actions correctives</p>
Dernier jeudi du mois	<p>Réaliser les commandes de réactifs et consommables du poste</p> <p>assurer le suivi des dysfonctionnements au poste</p>
au minimum 1/an	assurer le suivi de la gestion documentaire au poste

Taches occasionnelles

taches
centrifuger les échantillons primaires
Vérifier le niveau et l'aspect du sérum/ plasma avant de charger les tubes sur le dimension et le STAcompact
Gérer les calibrations nécessaires sur le dimension Xpand
réaliser les techniques manuelles (FR, MNI test, Béta-HCG, test rapide de détection du paludisme)
changer les réactifs d'hématologie
passer les EEQ hémostase et hématologie
Réaliser les ACC
changer la roue des cuvettes à la demande
vider la poubelle des effluents liquides à la demande
calibrer les réactifs du STA compact à la demande
relever les temps de détermination des temps témoins (TP, TCA)
après calibration, calculer le temps témoin pour le TCA et du 100% du TP
changement de colonne sur le D10
gérer les pannes et contacter le SAV si besoin
enregistrer les dysfonctionnements
vérifier la notice d'utilisation à chaque nouveau lot de réactif et mettre à jour les fiches techniques
participer aux réunions, aux formations
assurer la formation technique du nouveau personnel
rédiger les documents qualité
informer le responsable de gestion documentaire de tout changement
aider à la validation et vérification de méthodes

Visa attestant que la personne concernée :

- a bien pris connaissance de sa fiche de poste
- s'engage à respecter la confidentialité de toutes les informations qui pourraient être à sa connaissance au sein du laboratoire

Date et visa :

Annexe 5 : Fiche de poste du biologiste médical du secteur biochimie hématologie hémostase



FICHE DE POSTE BIOLOGISTE MEDICAL SECTEUR BIOCHIMIE HEMATOLOGIE
HEMOSTASE (G1-ENRI06)

Horaires

Lundi au vendredi :

9h00-18h30 : 1 personne (biologiste référent du secteur, ou autre biologiste)

18h30-9h00 : 1 personne (biologiste de garde)

Samedi :

9h00-13h00 : 1 personne (biologiste « de samedi »)

18h30-9h00 : 1 personne (biologiste de garde)

Dimanche :

17h-9h00 : 1 personne (Biologiste de garde)

Matériel utilisé au poste

Dimension Xpand	Siemens
STA compact	Stago
XS-1000i	Sysmex
D10	Bio-Rad

Analyses réalisées au poste

Dimension Vista : sur sang : Ionogramme, glucose, protéines, bilan rénal, bilan hépatique, Bilan lipidique, CRP, amylase, LDH, calcium, CPK, fer sur urine : ionogramme, glucose, protéines, créatinine, urée, amylase, sur LCR : protéines, glucose

Hémostase : TP, TCA, Fibrinogène, ACC

Hématologie : NFS, plaquettes

Divers : HbA1c, chromatographie de l'hémoglobine, VS, MNI test, Facteur rhumatoïde, Béta-HCG, test rapide de détection du paludisme

Niveaux de compétences :

Biologiste

Niveau 0 : biologiste de garde de nuit

Niveau 1 : biologiste de samedi matin

Niveau 2 : biologiste de routine

Niveau 3 : biologiste référent du secteur

Taches séquentielles

Horaires	taches
<i>respect des précautions standards et des règles de confidentialités</i>	
<i>Traitement des urgences en priorité</i>	
<i>transmission des résultats selon la conduite à tenir définie</i>	
De 9h à 18h30	<ul style="list-style-type: none"> colorer les frottis sanguins éventuellement laissées pendant la garde de nuit Vérifier les CIQ d'hématologie et les interpréter vérifier les CQI d'hémostase et les interpréter vérifier les CQI de biochimie et les interpréter Apporter si nécessaire le soutien à la vérification analytique Assurer la validation biologique transmettre le résultat des analyses urgentes Assurer le suivi des examens urgents Contrôler si besoin les frottis Conseiller et ou modifier si besoin une prescription Suivre les contrôles de qualité interne et externe
De 18h30 à 9h00 Biologiste de garde	<ul style="list-style-type: none"> Conseiller ou modifier si besoin une prescription passer et vérifier analytiquement les analyses urgentes passer et vérifier analytiquement les analyses non urgentes Passer les CQI si nécessaire, les analyser Valider biologiquement transmettre les résultats urgents faire les frottis sanguins nécessaires et colorer les lames lancer les VS faire les formules sanguines reconstituer / charger les réactifs selon les besoins stocker les tubes des patients

Taches périodiques

Horaires	taches
Début de mois	vérifier l'archivage des 4 automates patients, CIQ et archivage
Début de semaine	Transmettre les résultats des EEQ, analyser les résultats et les communiquer
1/mois	suivre les CQI +/- actions correctives suivre les EEQ +/- actions correctives
Dernier jeudi du mois	Réaliser les commandes de réactifs et consommables du poste assurer le suivi des dysfonctionnements au poste
2 /an	Participer à la formation du personnel Assurer la veille scientifique Assurer la veille réglementaire
au minimum 1/an	assurer le suivi de la gestion documentaire au poste revoir les règles de validation biologique

Taches occasionnelles (biologiste référent du secteur)

taches
Réaliser le dossier de validation de méthodes
Calculer l'incertitude de mesure
Assurer la réactovigilance
Choisir les collaborateurs, les sous-traitants et les fournisseurs en collaboration avec le cadre de santé
Suivre les dysfonctionnements au poste
Participer à l'assurance qualité
participer aux réunions, aux formations
assurer la formation technique du nouveau personnel
rédiger les documents qualité
Participer à la gestion documentaire
aider à la validation et vérification de méthodes

Visa attestant que la personne concernée :

- a bien pris connaissance de sa fiche de poste
- s'engage à respecter la confidentialité de toutes les informations qui pourraient être à sa connaissance au sein du laboratoire

Date et visa :

Annexe 6 : Procédure d'habilitation



QUINZE-VINGTS
CENTRE HOSPITALIER NATIONAL D'OPHTALMOLOGIE

PROCEDURE D'HABILITATION (G2-PR02)

Objet et domaine d'application

Ce document est destiné à expliquer les modalités d'habilitation du personnel à un poste après sa formation ou après une absence prolongée > 6 mois.

Documents de référence

Norme ISO 15189 : 2007, chapitre 5.1

SH REF 02

Responsabilité

Biologistes et Cadre de santé

Description de la procédure

Les besoins en formation sont identifiés lors des entretiens individuels annuels, lors de l'arrivée d'un nouvel automate ou d'une nouvelle méthode d'analyse, lors de la prise d'un nouveau poste ou en cas de nouvel arrivant.

La formation est réalisée à chaque nouvel arrivant, en cas de volonté d'acquisition d'une nouvelle compétence, en cas d'échec de l'habilitation, ou en cas de dysfonctionnement grave sur le poste. La période varie en fonction du poste et de la personne (allant de 3 à 5 semaines). C'est une formation en tutorat (de 2 à 3 semaines) par une personne habilitée, suivie d'une formation par compagnonnage par une personne habilitée pouvant aller de 1 à 3 semaines. Les modalités précises de formation sont décrites pour chaque poste dans la fiche d'habilitation. Le personnel en place depuis plus d'un an est considéré comme déjà formé grâce à l'expérience acquise.

La formation est formalisée le plus souvent sous forme de grille à remplir au fur et à mesure par le tuteur et la personne en formation. Un exemplaire vierge de cette fiche est présent au poste de travail. Elle se présente alors sous la forme d'une seule fiche. Elle est ensuite enregistrée dans le logiciel de traçabilité (SAPA) et conservée par le cadre dans le dossier du personnel. Cette grille peut également servir de grille d'habilitation selon les postes.

Une personne formée est ensuite évaluée et habilitée. L'habilitation est réalisée pour tout le personnel. Elle assure que la personne est compétente pour le poste. Elle est délivrée pour une période de 18 mois. Elle a lieu lors de la prise de poste d'un nouvel arrivant, après acquisition d'une nouvelle compétence pour un personnel en place, après une absence prolongée de plus de 6 mois ou

en cas de dysfonctionnement grave au poste. Elle se déroule en 2 étapes : évaluation des compétences puis habilitation. Cette évaluation est réalisée par le technicien référent du poste habilité ou par le biologiste responsable technique (biologiste responsable du secteur). L'habilitation est ensuite délivrée par le biologiste responsable technique. Une fois habilité, le personnel peut travailler seul.

L'évaluation pour l'habilitation est basée sur des critères précis : une évaluation des connaissances théoriques (par exemple une question sur un paramètre urgent à téléphoner), et une évaluation des connaissances pratiques (par exemple savoir passer un contrôle interne, l'analyser). L'évaluation se présente le plus souvent sous forme de tableaux ou de grilles à remplir, qui peuvent être présent sur la même fiche que la formation. Différents items sont évalués et un score est donné en fonction des réponses. Pour être habilité, la personne doit avoir un score supérieur à une note définie. Les critères précis sont donnés sur les fiches d'habilitation par secteur. Les questions sans réponse ou avec fausse réponse sont revues au cours d'un entretien avec le biologiste responsable technique. Si le score atteint est insuffisant pour être habilité, une formation complémentaire est réalisée.

La fiche d'habilitation est ensuite délivrée, signée et datée par le biologiste responsable du secteur. Chaque fiche d'habilitation est conservée dans le dossier individuel du personnel.

Une synthèse des habilitations est reportée sur la matrice des compétences par le cadre. Le cadre organise le planning des postes au regard de ces habilitations.

Les habilitations sont revues en cas d'absence de plus de 6 mois, ou en cas de dysfonctionnement majeur impliquant le personnel sur une tâche du poste.

Le biologiste référent à un poste est habilité d'office sur ce poste. Il est tenu de se former régulièrement dans ce domaine pour maintenir ces compétences.

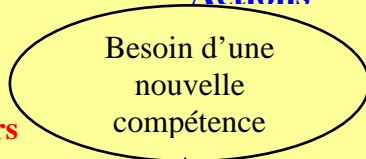
L'évaluation du maintien des compétences, ou ré-habilitation, est réalisée une fois par an, par exemple le jour de l'entretien annuel avec le cadre ou le biologiste responsable (chef de service). Cette évaluation est réalisée par le biologiste responsable technique. Les modalités sont décrites dans la fiche de poste de chaque secteur. Elle est basée le plus souvent sur le nombre de jours de présence au poste, le besoin exprimé d'une reformation et quelques questions de connaissances théoriques. Cette évaluation est validée par le biologiste responsable du secteur.

COMPETENCES

Responsabilités

Biologiste responsable ou biologistes de secteurs

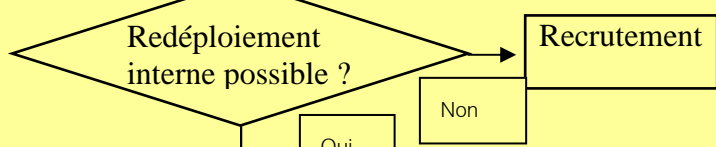
Actions



Moyens et méthodes

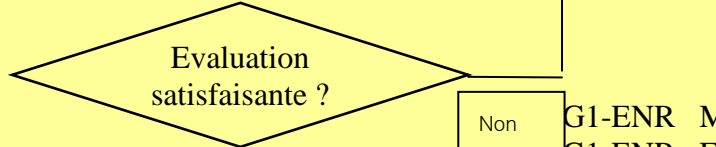
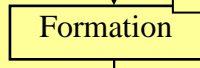
Revue de direction ou réunion de la direction ou décision immédiate

Cadre de santé



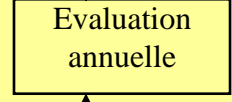
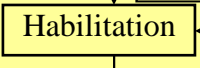
Recrutement
A2-PRI01 Gestion des ressources humaines

Tuteur ou personne désignée



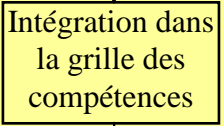
G1-ENR Matrice des compétences
G1-ENR Fiche d'habilitation
G1-ENRI15 Evaluation d'un agent contractuel

Biologiste de secteur

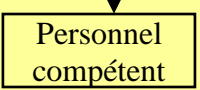


G1-ENR11 Support d'entretien individuel

Cadre de santé Biologiste



G1-ENR Grille des compétences



Annexe 7 : Fiche d'habilitation du personnel du secteur hématalogie, technicien



FICHE D' HABILITATION DU PERSONNEL DU SECTEUR HEMATOLOGIE TECHNICIEN (G1-ENR13)

Personne à habiliter	Biologiste responsable technique
Nom et signature :	Nom et signature :
Le :	

Niveaux d'habilitation :

Niveau 0	Technicien 7H-8H en semaine
Niveau 1	Garde technique 11H-19H
Niveau 2	Technicien de week-end (samedi 13h-19h, dimanche et jour férié 9h-17h)
Niveau 3	Technicien samedi matin (8h 14h microbiologie, 7h-13h biochimie et immunologie d'urgence)
Niveau 4	Technicien de routine 8h-16h
Niveau 5	Technicien référent

Habilitation

Automate d'hématologie						
Compétences	a vu		sait faire seul		Evaluation :	
	O/N	Initiales du formateur	O/N	Initiales du formateur	Résultat	initiales de l'évaluateur
Niveaux 0, 1, 2, 3, 4, 5	Présentation de l'automate					
	Passer un tube en mode passeur / manuel					
	Revue des résultats patients et vérification analytique					
	Gestion des alarmes sur les résultats patients en fonction des critères d'alerte					
	Changer un réactif					
	Gestion des déchets liquides					
	Rendu des résultats selon la procédure en cas de panne informatique					
	CAT en cas de panne d'automate					
	Passer un CQI et vérification analytique					
	Interpréter un CQI					
	Gestion des attendus					
	Gestion des prélèvements urgents					
	Information du biologiste des résultats pathologiques					
	Niveau 0, 1, 4	Sauvegarde des résultats				
Passage d'un EEQ et rendu des résultats						
Réaliser la maintenance hebdomadaire						
Niveau 5	Gestion des commandes de réactifs					
	Saisie d'un nouveau lot de CQI					
	Vérification périodique des courbes de Levey-Jennings					
	Suivi des EEQ					
	Aide à la validation et vérification de méthodes					
	Information du responsable gestion documentaire de tout changement					
	Mise à jour du classeur des fiches techniques					
	Gestion des maintenances avec le SAV					

Questions de connaissances théoriques		
Questions	Réponses	Evaluation : 2 Maîtrisé 1 Maîtrise partielle 0 Connaissance insuffisante
Que faites-vous en cas d'Hémoglobine à 8g/dl ?		
Que faites-vous en cas de plaquettes à 95 G/L ?		
Que faites-vous devant l'alarme "blaste" ?		

Note totale (automate d'hématologie et connaissances théoriques)	niveau 2	minimum requis : 22 / 32	/ 32
	niveau 0, 1, 3, 4	minimum requis : 25 / 36	/ 36
	niveau 5	minimum requis : 36 / 52	/ 52

Les critères de notation sont les suivants : maîtrise = 2 points, maîtrise partielle = 1 point, connaissance insuffisante = 0 point.
Il n'y a pas de question éliminatoire. Les questions sans réponse ou avec réponse partielle ou inexacte sont rediscutées avec le biologiste référent technique et sont réévaluées.
Le score attendu pour la validation est calculé par rapport au nombre total de point : > 70 % du nombre total de point.

Lecture de lames d'hématologies						
Compétences	a vu		sait faire seul		Evaluation	
	O/N	Initiales du formateur	O/N	Initiales du formateur	O/N	Initiales de l'évaluateur
niveaux 0, 1, 2, 3, 4, 5	Réaliser un frottis + coloration					
	Lecture de lames de collection en parallèle avec le formateur					
	Habilitation à la lecture de lame (Annexe 1)					

La formation à la réalisation des frottis / coloration est réalisée par un technicien habilité ou un biologiste habilité. L'évaluation de la réalisation d'un frottis est réalisée par le technicien référent ou le biologiste responsable technique. La formation à la lecture de frottis ainsi que l'évaluation sont réalisées par le biologiste responsable technique. La fiche d'évaluation de la lecture de lame est donnée en Annexe 1 avec les critères d'évaluation. Les réponses sont données en Annexe 2.

L'habilitation en hématologie est délivrée si le score obtenu est supérieur au minimum requis du niveau d'habilitation, si la réalisation d'un frottis est maîtrisée et si l'habilitation à la lecture de lame est délivrée. Une habilitation est délivrée pour 18 mois par le biologiste responsable technique.
Chaque fiche d'habilitation est ensuite conservée dans le dossier individuel du personnel par le cadre.

HABILITE le : / / par le biologiste responsable technique
NIVEAU jusqu'à/...../.....

Evaluation du maintien des compétences en Hématologie

Questions	Réponse	Critère d'habilitation	Actions
Nombres de jours de présence à la paillasse sur un an ?		> 10 j (>15 j pour le référent)	

Avez-vous besoin de vous reformer sur certains points ?			
---	--	--	--

Questions	Réponses	Evaluation :
Que faites-vous en cas d'Hémoglobine à 8g/dl ?		2 Maîtrisé
Que faites-vous en cas de plaquettes à 95 G/L ?		1 Maîtrise partielle
Que faites-vous devant l'alarme "blaste" ?		0 Connaissance insuffisante

*L'évaluation du maintien des compétences est réalisée par le biologiste responsable technique une fois par an lors de l'évaluation annuelle.
 Critères de réhabilitation: nombre de jours de présence à la paillasse > 10 jours par an (15 jours pour le technicien référent) et sur un score > 5/8 aux questions de connaissance théorique. En cas de besoin, une nouvelle formation peut être réalisée.
 En cas d'absence prolongée de plus de 6 mois, il est nécessaire de vérifier les critères initiaux*

REHABILITE le : / / par le biologiste responsable technique

NIVEAU jusqu'à/...../.....

Annexe 8 : Fiche d'habilitation du personnel du secteur hématalogie, biologiste



FICHE D' HABILITATION DU PERSONNEL DU SECTEUR HEMATOLOGIE BIOLOGISTE (G1-ENR06)

Personne à habiliter	Biologiste responsable technique
Nom et signature	Nom et signature
Le :	

Niveaux d'habilitation :	
Niveau 0	Biologiste de garde de nuit
Niveau 1	Biologiste de samedi matin
Niveau 2	Biologiste de routine
Niveau 3	Biologiste référent

Habilitation

Compétences	a vu		sait faire seul		Evaluation : 2 Maîtrisé 1 Maîtrise partielle 0 Connaissance insuffisante	
	O/N	Initiales du formateur	O/N	Initiales du formateur	Résultat	initiales de l'évaluateur
Automate d'hématologie						
Niveaux 0, 1, 2, 3	Validation biologique					
	Connaissance de la méthode de l'automate et ses limites					
	Connaissance des CQI et CQE en hématologie (modalités de passage et consultation des résultats)					
	Connaissance du SIL (connexion, transfert des données)					
	Connaissance des résultats à transmettre par téléphone et traçabilité de l'appel					
	Modification ou complément d'une prescription médicale si nécessaire					
	Conseil à la prescription d'examen / adaptation de la prescription et interprétation des résultats					
	Demande de renseignements cliniques pertinents aux prescripteur					
Niveau 0, 3	Passer un tube en mode passeur / manuel					
	Revue des résultats patients et vérification analytique					
	Gestion des alarmes sur les résultats patients en fonction des critères d'alerte					
	Changer un réactif					
	Rendu des résultats selon la procédure en mode dégradé en cas de panne informatique					
	Conduite à tenir en cas de panne d'automate					
Niveau 1, 2, 3	Vérification, validation et suivi des CQI					
	Information des modifications apportées sur le poste à la cellule qualité					
	Mise en place des actions correctives en cas de dysfonctionnement					
	Mise en place des procédures dégradées et suivi du retour des échantillons					

Niveau 3	Rendu des EEQ						
	Suivi des EEQ						
	Réalisation des veilles (scientifiques et réglementaires)						
	Rédaction du dossier de validation ou vérification de méthode						
	Validation des modes opératoires						
	Assurer la réactovigilance en coordination avec le responsable réactovigilance de l'Hôpital						
	Gestion qualité avec la cellule qualité du laboratoire						
	Participer à la formation du personnel						
	Rédaction du cahier des charges gros matériel						
	Décision des critères d'alertes						
	Information du responsable gestion documentaire de tout changement						

Questions de connaissances théoriques		
Questions	Réponses	Evaluation : 2 Maîtrisé 1 Maîtrise partielle 0 Connaissance insuffisante
Que faites-vous en cas d'Hémoglobine à 8g/dl ?		
Que faites-vous en cas de plaquettes à 95 G/L ?		
Que faites-vous devant l'alarme "blaste" ?		

Score obtenu	niveau 0	<i>minimum requis : 24 / 34</i>	/ 34
	niveau 1, 2	<i>minimum requis : 21 / 30</i>	/ 30
	niveau 3	<i>minimum requis : 45 / 64</i>	/ 64

Les critères de cotation sont les suivants : maîtrisé = 2 points, maîtrise partielle = 1 point, connaissance insuffisante = 0 point.
 Il n'y a pas de question éliminatoire. Les questions sans réponse ou avec réponse partielle ou inexacte sont rediscutées avec le biologiste référent technique et sont réévaluées.
 Le score attendu pour la validation est calculé par rapport au nombre total de point : > 70 % du nombre total de point.

Lecture de lames d'hématologies							
Compétences		a vu		saît faire seul		Evaluation	
		O/N	Initiales du formateur	O/N	Initiales du formateur	O/N	initiales de l'évaluateur
niveaux 0, 1, 2, 3	Réaliser un frottis + coloration						
	Formation à la lecture de lames de collection en parallèle avec le formateur						
	Lecture de lames (Annexe 1)						

La formation à la réalisation des frottis/coloration ainsi que l'évaluation de la réalisation d'un frottis sont réalisées par le technicien référent ou un biologiste habilité du secteur. La lecture de frottis ainsi que l'évaluation sont réalisées par le biologiste responsable technique. La fiche d'évaluation de la lecture de lame est donnée en Annexe 1. Les critères d'évaluation de la lecture de lame donnés en Annexe 1. Les réponses sont données en Annexe 2.

L'habilitation en hématologie est délivrée si le score obtenu est supérieur au minimum requis du niveau d'habilitation, si la réalisation d'un frottis est maîtrisée et si l'évaluation de la lecture de lame est délivrée. Une habilitation est délivrée pour 18 mois par le biologiste responsable technique.
 Chaque fiche d'habilitation est ensuite conservée dans le bureau du biologiste responsable.

HABILITE le : / / par le biologiste responsable technique NIVEAU jusqu'à/...../.....

Evaluation du maintien des compétences du Biologiste de garde

Questions	Réponse	Critère	Actions
Nombres de jours de garde de nuit sur un an ?		> 20	
Avez-vous besoin de vous reformer sur certains points ?			

*L'évaluation du maintien des compétences est réalisée par le biologiste responsable technique une fois par an .
 Critères de réhabilitation: nombre de jours de garde de nuit > 20 jours par an. En cas de besoin, une nouvelle formation peut être réalisée.
 En cas d'absence prolongée de plus de 6 mois, il est nécessaire de vérifier les critères initiaux*

HABILITE le : / / **par le biologiste responsable technique**

NIVEAU jusqu'à/...../.....

Evaluation du maintien des compétences du Biologiste en Hématologie

Questions	Réponse	Critère	Actions
Nombres de jours de présence à la validation biologique sur un an ?		> 20	
Avez-vous besoin de vous reformer sur certains points ?			

*L'évaluation du maintien des compétences est réalisée par le biologiste responsable technique une fois par an .
 Critères de réhabilitation: nombre de jours de validation biologique > 20 jours par an. En cas de besoin, une nouvelle formation peut être réalisée.
 En cas d'absence prolongée de plus de 6 mois, il est nécessaire de vérifier les critères initiaux*

HABILITE le : / / **par le biologiste responsable technique**

NIVEAU jusqu'à/...../.....

Annexe 9 : Fiche d'évaluation lecture de lames en hématologie

ANNEXE 1: FICHE D'HABILITATION DE LA LECTURE DE LAMES HEMATOLOGIE

Nom de la personne à habilitier :		Biologiste responsable technique :									
Signature :											
Date :											
N° LAME	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
FORMULES GB (%)											
Polynucléaires neutrophiles											
Lymphocytes											
Monocytes											
Polynucléaires éosinophiles											
Polynucléaires basophiles											
autre ?											
PLAQUETTES											
amas ?											
O/N											
Remarque particulière											
Prévenir le biologiste O/N											

Critères d'évaluation :
 - % des GB situés dans les limites acceptables données par la formule: valeur de référence + / - 2 écarts type (10 erreurs tolérées)
 - les cellules anormales ont été détectées et dans ce cas le biologiste a été prévenu

Résultats	Critère d'habilitation	Résultats
Nombre d'erreurs totales	<10	
Biologiste prévenu si nécessaire	AUCUNE erreur	

Evaluation réalisée le : / / 20 par le Biologiste référent:

Annexe 10 : Réponses à la fiche d'évaluation à la lecture de lames en hématologie

ANNEXE 2 : REPONSES DE L'EVALUATION DE LA LECTURE DE LAME

N° LAME	1		2		3		4		5		6	
	aucune EEQ 2012-1A	[zone acceptable]	aucune EEQ 2012-1B	[zone acceptable]	aucune EEQ 2012-2A	[zone acceptable]	aucune EEQ 2012-2B	[zone acceptable]	aucune EEQ 2012-3A	[zone acceptable]	aucune EEQ 2012-3B	[zone acceptable]
Pathologie												
Origine												
FORMULES GB (%)												
Polynucléaire neutrophile	59,75 [50,75-68,75]	[zone acceptable]	62,19 [53,73-70,65]	[zone acceptable]	50,6 [32,5-68,8]	[zone acceptable]	61,6 [44,6-78,5]	[zone acceptable]	64 [46,8-73,9]	[zone acceptable]	51 [44,9-70,8]	[zone acceptable]
Lymphocytes	32,04 [23,34-40,74]	[zone acceptable]	28 [20,42-35,58]	[zone acceptable]	36,9 [20,9-52,9]	[zone acceptable]	28,2 [14,1-42,3]	[zone acceptable]	31 [24,4-39,7]	[zone acceptable]	41 [26-51,7]	[zone acceptable]
Monocytes	5,63 [1,71-9,55]	[zone acceptable]	6,9 [2,4-11,4]	[zone acceptable]	7,5 [1,4-13,7]	[zone acceptable]	6,8 [1,2-11,9]	[zone acceptable]	4 [1,6-9]	[zone acceptable]	6 [2,4-10,7]	[zone acceptable]
Polynucléaire éosinophiles	2,23 [0-4,55]	[zone acceptable]	2,46 [0-4,96]	[zone acceptable]	4,2 [0,5-8]	[zone acceptable]	3,5 [0,1-6,8]	[zone acceptable]	1 [0-4]	[zone acceptable]	2 [0-4]	[zone acceptable]
Polynucléaires basophiles	0,34 [0-1,44]	[zone acceptable]	0,36 [0-1,44]	[zone acceptable]	0 [0-0]	[zone acceptable]	0 [0-0]	[zone acceptable]	0 [0-0]	[zone acceptable]	0 [0-0]	[zone acceptable]
autre ?												
PLAQUETTES												
amas ?	Non		Non		Non		Non		Non		Non	
Remarque particulière												
Prévenir le biologiste O/N	N		N		N		N		N		N	
Urgence O/N	N		N		N		N		N		N	

7		8		9		10	
ILC	LAM3	LAM	Amas plaquettes				
Patient	CQN 11HEM2	CQN 08HEM1	Patient				
cible [zone acceptable]	cible [zone acceptable]	cible [zone acceptable]	cible [zone acceptable]				
1 [0-3]	7 [4-8]	0 [0-1]	66 [55-77]				
97 [87-100]	5 [4-9]	0 [0-1]	44 [26-52]				
2 [0-4]	0 [0-2]	0	8 [3-13]				
0	0	0	1,7 [0-4]				
0	0	0	0,5 [0-2]				
	Blastes : 88 [79-89] Myélémie 0 [0-1]	Blastes : 98 - 100					
Non	Non	Non	Oui				
Hyperlymphocytose constituée de petits lymphocytes matures, à chromatine mottée, à haut rapport nucléocytoplasmatique, associé à la présence d'Ombres de Gumprecht	LA promyélocytaire typique, corps d'Auer rares mais présents	LA myéloblastique / myéloïde Blastes granuleux avec corps d'Auer	Diminution des plaquettes par rapport à l'antécédent Amas plaquettaires				
0	0	0	0				
0	0	0	N				

RESUME

La mise en place de la démarche qualité a été initiée au laboratoire en 2010 afin de répondre aux exigences de la Norme EN ISO 15189. Le choix des formations et habilitations en hématologie s'est vite imposé en raison de l'importance de la mise en place d'un système d'assurance qualité de la formation et de l'habilitation dans le domaine de l'hématologie, riche, varié et opérateur-dépendant. L'état des lieux réalisé a permis de définir un plan d'action. Les documents qualité nécessaires ont été rédigés en collaboration avec la cellule qualité et les référents du secteur. Les évaluations et habilitations ont ensuite débuté. La principale difficulté rencontrée a été le manque de temps et de disponibilité des personnes. Cependant cette démarche a été globalement bien perçue. 42 % des habilitations sont réalisées début septembre et le projet doit se terminer dans les mois prochains. Cette expérience sera ensuite mise à profit pour habilitier les autres secteurs du laboratoire.