

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

**MÉMOIRE**  
**POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**  
**« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE**  
**DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

**HABILITATION DU PERSONNEL**  
**AU SECTEUR D'HEMATOLOGIE (cas de la NFP)**

SUBIGER François  
Année 2012-2013

## **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».

## **Auteur**

François SUBIGER  
Pharmacien Biologiste

Laboratoire de biologie du Centre Hospitalier Départemental (CHD)  
Les Oudairies  
Boulevard Stéphane MOREAU  
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

## Remerciements

Je remercie les responsables du DU qualité, Dr Michel VAUBOURDOLLE et Dr Pascal PERNET, pour m'avoir accepté au sein de la promotion 2012/2013.

Je remercie toute l'équipe enseignante du DU pour leurs présentations enrichissantes, pratiques et de grande qualité.

Je remercie mon chef de service, Dr Cécile LE BOTERFF, et toute l'équipe de biologistes du laboratoire du CHD, d'une part pour leur accord immédiat à ma participation à ce DU malgré les absences engagées, et d'autre part pour leurs conseils avisés.

Je remercie tout le personnel du secteur d'hématologie et les cadres de santé pour leur franche coopération à la réalisation de ce mémoire.

# Sommaire

GLOSSAIRE-ABREVIATIONS.....	6
I. INTRODUCTION.....	7
1. Présentation du laboratoire.....	7
a. Le laboratoire au sein du CHD.....	7
b. Avancement qualité.....	9
2. Intérêts et objectifs.....	10
3. Limites de l'étude.....	12
II. METHODOLOGIE.....	12
III. RESULTATS.....	13
1. Prévoir.....	13
2. Mettre en œuvre.....	15
a. Mise à jour des documents de paillasse.....	15
b. Rédaction des documents d'habilitation.....	15
c. Harmonisation des connaissances cytologiques.....	19
d. Habilitation du personnel.....	21
3. Contrôler.....	23
a. Indicateur.....	23
b. Non-conformités.....	24
c. Audit.....	24
4. Améliorer.....	25
a. Bilan.....	25
b. Maintien des compétences.....	25
IV. ANALYSE ET INTERPRETATION.....	26
V. CONCLUSION.....	28
BIBLIOGRAPHIE.....	29
ANNEXES.....	30

## Glossaire

**Audit** (d'après ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

**Compétence** : Capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire.

**Fiche de poste** : Ensemble des activités réalisées à un poste de travail

**Habilitation** : Autorisation donnée à une personne à exécuter les activités à un poste de travail. Elle est une reconnaissance formelle de sa capacité à occuper un poste du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. L'habilitation est individuelle et conditionne la prise de poste.

**Matrice des compétences** : Synthèse des habilitations permettant d'assurer la continuité des compétences pour les activités d'un ou plusieurs postes donnés.

**Profil de poste** : Ensemble des missions, des fonctions et des compétences nécessaires décrivant la fonction de chaque type de personnel (biologiste, technicien, secrétaire....)

**Qualification** : Attribution ou reconnaissance de compétence ou d'une aptitude (à exécuter des tâches, des actions...). La qualification constitue une condition de l'habilitation (pour une même tâche, une action...)

## Abréviations

**ABP** : Association de Biologie Praticienne

**EEQ** : Evaluation Externe de Qualité

**CHD** : Centre Hospitalier Départemental

**COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation

**GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**LRSY** : La Roche sur Yon

**NFP** : Numération Formule Plaquettes

**SIL** : Système d'Information du Laboratoire

## **I-INTRODUCTION**

Le laboratoire de biologie médicale est un maillon essentiel du parcours de soins des patients en matière de diagnostic, de surveillance et de prévention de la maladie. C'est pourquoi le laboratoire a l'obligation d'apporter la preuve de la fiabilité des examens pratiqués.

La biologie française a, depuis de nombreuses années, engagé une démarche qualité avec la publication du GBEA 1 (26 novembre 1999) puis du GBEA 2 (26 avril 2002). Pour maîtriser davantage le processus de gestion des examens de laboratoire et limiter ainsi des effets potentiellement délétères pour le patient, l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 a rendu obligatoire l'accréditation selon la norme internationale NF EN ISO 15189 qui demande une qualité prouvée et des exigences supplémentaires au GBEA (présentation d'un manuel qualité, maîtrise des non conformités, traitement des réclamations, gestion des actions correctives et préventives, pratique des audits, tenue régulière de la revue de direction). Cette norme, accompagnée du document de référence opposable SH REF 02 et des documents législatifs et réglementaires associés, devient la référence à respecter en matière de qualité.

Les laboratoires français doivent être accrédités par le comité français d'accréditation (COFRAC) au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2016 pour au moins 50% de leurs examens et le 1<sup>er</sup> novembre 2020 pour 100% de leurs examens.

Les exigences en matière de qualification du personnel occupent une place majeure dans la démarche d'accréditation. C'est pourquoi, notre laboratoire a choisi de présenter un mémoire sur ce sujet et particulièrement sur l'habilitation de tout le personnel (médical et non médical) dans le secteur d'hématologie, en ciblant sur la numération formule plaquettes (NFP).

### **1-Présentation du laboratoire**

#### **a-Le laboratoire au sein du CHD**

➤ **Le CHD Vendée** est un établissement de santé qui résulte de la fusion, le 1er janvier 2003 de trois établissements :

- le CHD de La Roche sur Yon (LRSY) créé par un décret impérial du 8 août 1808 ;
- le Centre Hospitalier de Luçon créé en 1669 par lettre patente de Louis XIV,

- le Centre Hospitalier de Montaigu établi « hôpital » par lettre patente de Louis XIV en 1696.



*Situation du CHD multisite en Vendée*

Actuellement, le CHD Vendée compte 775 lits et places MCO, 212 de Soins de Suite polyvalents et spécialisés, 444 de maisons de Retraite et Soins de Longue Durée. Il est à la fois un établissement de proximité avec ses trois services d'accueil des urgences et un établissement de référence par son plateau technique. Il se situe au cœur de l'offre de soins du territoire vendéen.

➤ **Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)** dépend du pôle médico-technique. Il est ouvert 7j/7, 24h /24.

Il est composé de 2 sites, le site principal de LRSY (plateau technique de 1600 m<sup>2</sup>) et le site secondaire de Luçon. Le LBM gère aussi une activité de biologie délocalisée (activité biochimique) sur le site de Montaigu.

Le LBM est dirigé par 6 biologistes dont 1 chef de service et par 2 cadres de santé. Il compte :

- sur le site de LRSY : 1 interne de biologie, 42 techniciens, 6 agents administratifs, 1 adjoint des cadres, 5 aides de laboratoire, 3 agents hospitaliers, 4 agents d'entretien.
- sur le site de Luçon : 10 techniciens et 1 secrétaire médicale.

L'organigramme fonctionnel du laboratoire définit les responsabilités (Annexe I).

Le laboratoire intègre 3 secteurs principaux d'activité biologique : la biochimie-immunologie consolidée, l'hématologie, la microbiologie-biologie moléculaire.

Les biologistes assurent à tour de rôle une activité d'astreinte polyvalente.

Le laboratoire possède deux équipes principales de techniciens, une équipe de jour et une équipe de nuit sur les deux sites.

➤ **Sur le site de LRSY**, le secteur d'hématologie est composé de 3 disciplines : l'hématologie proprement dite, l'hémostase et l'immunologie manuelle. Ce secteur fonctionne sous la responsabilité de deux biologistes, l'un référent et l'autre suppléant, qui sont « de paillasse » par alternance une semaine sur deux. L'équipe est complétée de jour par 10 techniciens répartis journalièrement sur les 3 disciplines. En période de garde, le biologiste d'astreinte gère le fonctionnement du secteur et la validation biologique.

En hématologie, le matériel employé pour la NFP est une chaîne automatisée HST Sysmex composée d'un XE et d'un XE-D, d'un étaleur-colorateur SP1000i et d'un trieur de tubes TS-500.

La quasi-totalité des frottis générés pour les formules sanguines à vérifier est numérisée par un automate DM8 de chez Sysmex.

Le secteur fonctionne avec 2 postes de travail : un poste « automate » dédié à la chaîne automatisée et un poste « DM8-techniques manuelles » dédié notamment à la lecture des formules sanguines au microscope.

➤ **Sur le site de Luçon**, le biologiste d'astreinte est responsable du fonctionnement du laboratoire et de la validation biologique. Une permanence alternée sur site, 3 demi-journées par semaine, est assurée par les 6 biologistes. L'équipe de techniciens est polyvalente sur les 3 secteurs fonctionnels du site : l'hématologie-hémostase, la biochimie-immunologie et la microbiologie.

En hématologie, le secteur fonctionne à l'aide d'un automate Sysmex XT-2000. Les frottis sont colorés manuellement. Un seul poste de travail technicien gère l'hématologie et l'hémostase.

### **b-Avancement qualité**

Le laboratoire est entré dans la démarche d'accréditation par la voie B de Bioqualité depuis octobre 2010. Il a obtenu la qualification Bioqualité 36 mois en avril 2013.

Le COFRAC a notifié notre entrée dans la démarche d'accréditation en août 2013.

Un responsable assurance qualité et un suppléant, tous deux biologistes, ont été nommés par le laboratoire. Un organigramme qualité précise l'ensemble des responsabilités sur les sites du laboratoire.

L'équipe dirigeante du laboratoire a défini et validé dans un document la politique qualité du LBM qui a été cosigné par la direction générale du CHD.

Une réunion qualité pour les référents et les suppléants qualité est organisée mensuellement. A côté, des groupes de travail ont été activés selon les besoins du laboratoire (hygiène et sécurité, informatique).

Un ingénieur qualité du service qualité du CHD apporte une aide méthodologique une demi-journée par semaine.

Actuellement, le laboratoire n'a pas d'accompagnement qualité extérieur et sollicite la direction générale du CHD pour obtenir ce soutien. Il souhaite aussi obtenir la création d'un poste de qualicien destiné à être occupé par une technicienne référente.

## **2-Intérêts et objectifs**

➤ D'une manière générale, l'habilitation du personnel à un poste de travail est un des éléments clés dans le processus d'accréditation. Comme le laboratoire n'avait pas encore de démarche formalisée conforme aux exigences de la norme, il a paru important de maîtriser davantage le parcours d'habilitation du personnel en poste ou nouvellement arrivé.

A maintes reprises, ce sujet est relaté dans les textes opposables. La norme NF EN ISO 15189 v2012 précise, notamment dans le chapitre 5.1, les notions de qualifications et fonctions du personnel, puis les différentes étapes qui assurent la compétence du personnel :

- son accueil dans l'organisation du laboratoire,
- sa formation qui ne se limite pas à la maîtrise du process analytique mais intègre aussi le système qualité, le système d'information, l'hygiène et sécurité, l'éthique, la confidentialité,
- son évaluation selon les besoins du laboratoire avec une réévaluation régulière,
- sa formation professionnelle continue.

Enfin l'ensemble des étapes de la qualification doit être tracé à l'aide de preuves d'enregistrements.

Le recueil d'exigences spécifiques du COFRAC, SH REF 02, explicite de même dans le paragraphe 5.1 que « l'ensemble du personnel, y compris les biologistes, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées (...) et que cette habilitation est revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieur à 6 mois... »

➤ D'une manière spécifique au laboratoire, le travail sur l'habilitation en hématologie a été motivé par diverses raisons :

- Premièrement, confirmer et prouver la compétence en hématologie :

- Ce point est considéré comme critique dans la démarche d'accréditation. « La qualité de certains actes opérateur-dépendant (ex. lecture de lame) repose exclusivement sur la compétence de l'opérateur. La qualification et l'habilitation, avec maintien de la compétence du personnel, revêtent dans ce cas une importance critique » (SH GTA 01 – § 6.14.2)

- Cette compétence est basée sur l'expérience et donc nécessite un programme de qualification bien défini et pérenne dans le temps sur des points tels que l'exploitation des graphes, la lecture de lames, l'interprétation, le conseil.

- En harmonisant le niveau de performance de chaque niveau d'habilitation.

- Enfin, c'était une demande du personnel des deux sites.

- Deuxièmement, le laboratoire assure une permanence cytologique avec une attente forte des cliniciens. Le service d'hématologie clinique est dynamique et assure une prestation sur tout le département. Cette discipline nécessite des décisions cliniques et thérapeutiques rapides et doit donc s'appuyer sur des résultats d'hématologie fiables 7j sur 7, 24h sur 24.

- Troisièmement, mieux piloter le processus de ressources humaines en hématologie comme l'accueil du nouvel arrivant dans un secteur délicat à maîtriser et la formalisation de la matrice des compétences.

➤ Les objectifs de ce mémoire sont au nombre de trois :

- Organiser la formation-habilitation du personnel dans le secteur d'hématologie pour la NFP en correspondance avec la norme. Cela concerne le personnel technique du secteur de jour et de nuit, et aussi toute l'équipe de biologistes du fait d'une activité d'astreinte polyvalente,

- Mettre à jour et rédiger le système documentaire relatif au secteur d'hématologie et à la gestion du personnel,

- De manière plus large, organiser le processus de ressources humaines sur le multisite.

### 3-Limites de l'étude

Deux contraintes principales ont compliqué la réalisation de l'habilitation du personnel :

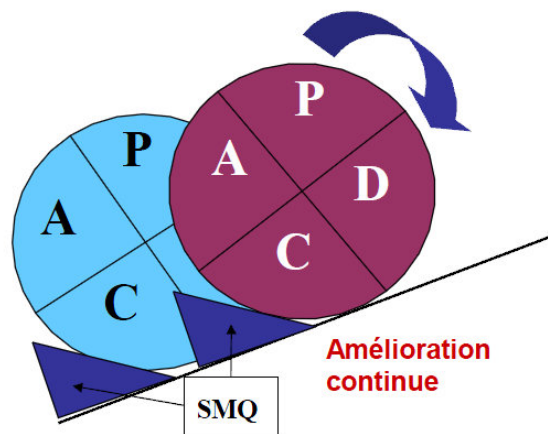
-D'une part, elle s'appliquait sur deux sites distants d'une 40<sup>aine</sup> de kilomètres. Habilitier du personnel à divers endroits différents nécessite un déploiement de temps et de disponibilité bien plus important pour rencontrer tout le personnel.

-D'autre part, l'habilitation concernait plusieurs types d'agents (techniciens de jour et de nuit, biologistes et l'interne) avec donc des moments de disponibilité différents. Libérer du temps en fonction des possibilités de chacun peut virer au casse-tête ou en tout cas ralentir le planning programmé.

Après avoir présenté dans un premier temps le contexte du laboratoire dans lequel est réalisé ce mémoire avec ses objectifs et ses limites, ce travail est poursuivi dans un second temps par l'explication de la méthodologie utilisée et par les résultats obtenus. Dans un troisième temps, une analyse et une interprétation finalisera le mémoire.

## II-METHODOLOGIE

La base méthodologique employée pour réaliser ce mémoire est la **roue de Deming**. Cette façon de procéder permet de structurer la démarche et d'enchaîner logiquement les quatre étapes successives P D C A :



- (P)lan = Prévoir

Cette première étape définit les objectifs du projet et la manière dont ils seront atteints, planifie les échéances et les responsabilités respectives, choisit les indicateurs adéquates.

Il importe de bien réaliser cette étape de manière à lancer correctement la boucle PDCA.

- (D)o = Mettre en œuvre

L'étape la plus lourde consiste à réaliser ce qui a été programmé dans le plan.

- (C)heck = Contrôler

A cette étape, il s'agit de vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon, mesurer l'écart et comprendre ce qui s'est passé. Plusieurs outils permettent de réaliser cette partie comme les non-conformités, l'audit, le suivi d'indicateur.

- (A)ct = Améliorer

Il est nécessaire de prendre les mesures correctives pour parvenir au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable.

### **III-RESULTATS**

#### **1-Prévoir**

##### **➤ Mise en place d'une Groupe d'Habilitation en Hémato (G2H)**

Un groupe de travail a été créé en février 2013. Il est constitué des différents types d'agents nécessaires à la réalisation de la démarche :

- un biologiste dont le but est de coordonner le projet avec tous les acteurs, de décider avec l'équipe dirigeante des choix stratégiques pour gérer le personnel médical et habilitier le personnel,
- un cadre de santé qui organise les plannings de disponibilités des agents et qui gère le personnel non médical,
- Trois techniciens du secteur d'hématologie qui travaillent plus particulièrement à la mise à jour documentaire du secteur et à la mise en place des fiches d'habilitations. Il s'agit de deux techniciens sur le site de LRSY qui sont pour l'un, référent qualité du secteur, et pour l'autre, référent de paillasse en cytologie. La troisième personne est la technicienne référente qualité sur le site de Luçon.

##### **➤Etat des lieux**

- Un bilan documentaire de « l'existant-à faire » a été la première étape, d'une part sur les documents de paillasse au secteur d'hématologie et d'autre part sur les documents d'habilitation.

-En ce qui concerne les documents de paillasse, ils avaient déjà été rédigés mais une mise à jour était indispensable. De nombreux documents étaient à réviser que ce soit fiches techniques ou fiches fournisseurs.

Le secteur d'hématologie est divisé en cinq sections documentaires gérées dans le logiciel de gestion documentaire Ennov doc<sup>®</sup> : la partie XE qui représente les automates de numération avec le système de convoyage des tubes, la partie étaleur-colorateur pour le SP1000i, la partie DM8 pour le microscope automatique de lecture de lames, la partie XT pour l'automate de Luçon et enfin la partie qui regroupe les techniques manuelles. Pour faciliter la gestion documentaire et harmoniser au mieux les pratiques entre les 2 sites, tous les documents qui ont pu être écrits en commun l'ont été.

-En ce qui concerne les documents d'habilitation (procédures générales, profil de poste, fiche de poste, fiche de formation, fiche d'habilitation), seules les fiches de poste et d'habilitation avaient été rédigées pour les techniciens. Il s'est avéré par la suite, lors de la rédaction des procédures générales de formation-habilitation et de gestion des ressources humaines, qu'il fallait revoir totalement les fiches d'habilitation pour une gestion cohérente et pérenne des ressources humaines à l'échelle de tout le laboratoire. Notre erreur avait été de rédiger ces fiches avant même les procédures générales.

- Les formations référents Sysmex ont été suivies par 4 techniciens du secteur sur le site de LRSY et 3 techniciennes sur le site de Luçon. Les techniciennes référentes qualité du secteur se sont chargées de récupérer les justificatifs afin qu'ils soient joints au dossier de l'agent concerné.

#### ➤ Planning prévisionnel

Un planning prévisionnel a été élaboré en suivant la méthode proposée pour le projet, à savoir la roue de Deming. Ce planning précise un plan d'action avec les responsables et le délai estimé de réalisation :

Roue de Deming	Quoi	Qui	Quand
Prévoir (P)	Mise en place d'un Groupe d'Habilitation en Hémato (G2H) et fréquence de réunion	Bio + cadre + tech hémato	Fév/mars
	Etat des lieux : -documentaire (existant, à faire) -formations (récupérer les justificatifs)	G2H Personnel à former	Fév/mars
	Planning organisationnel avec cadre	G2H	Fév/mars
	Choix indicateur de suivi	G2H	Fév/mars
Mettre en œuvre (D)	Mise à jour et rédaction des documents : poste/formation/habilitation (Tech et Bio) Questionnaire	Secteur hémato Biologiste	Mars/avril
	Procédure habilitation et gestion ressources humaines	Cadres/Bio	Mars/avril
	Habilitation automate	Bio hémato	Mars
	Harmonisation connaissances cytologiques	Bio hémato	Avril/juin
	Habilitation formules cytologiques	Bio hémato	Juin/sept
	Matrice des compétences fonctionnelle	Cadres	Sept
Contrôler (C)	Suivi indicateur et non conformités	G2H	Bimensuel
	Audit interne	Auditeur qualité CHD	Sept
Améliorer (A)	Bilan formation/habilitation, corrections	G2H	Sept
	Pérennisation de la formation continue en cytologie	G2H	Sept

### ➤ Choix d'un indicateur

L'indicateur choisi de progression du projet a été le % de personnes habilitées au poste (techniciens, biologistes) par rapport au nombre de personnes à habilitier sur le site de LRSY et sur le site de Luçon.

## **2-Mettre en œuvre**

### **a-Mise à jour des documents de paillasse**

Les documents de la paillasse d'hématologie ont tous été révisés sur une période s'étalant d'avril à septembre sous la responsabilité du biologiste de secteur et des référents de paillasse. Le délai s'est grandement allongé du fait d'une remise à plat notamment de la traçabilité des enregistrements auquel s'ajoute la disponibilité du personnel pour réaliser ces actions.

### **b-Rédaction des documents d'habilitation**

Les documents nécessaires à l'habilitation du personnel d'hématologie qui ont été rédigés comprennent :

- les procédures générales de formation/habilitation et de gestion des ressources humaines pour le personnel médical et non médical

- les profils de poste de technicien, de biologiste
- les fiches de poste du technicien
- les fiches de formation-habilitation des techniciens et biologistes

Les procédures et les modèles de fiches ont été conçus pour s'appliquer à l'ensemble du multisite.

#### ➤ Procédure de formation/habilitation (Annexe II)

La procédure de formation-habilitation fut discutée à plusieurs reprises dans le groupe G2H, lors de concertations entre les 6 biologistes et aussi lors de réunions qualité qui regroupent les référents de tout le laboratoire.

Nous avons décidé de rédiger un document commun pour le personnel médical et non médical en précisant les spécificités pour chaque fonction.

Le document distingue la formation et l'habilitation du nouvel arrivant au laboratoire et du personnel déjà en poste.

L'évaluation des compétences peut être réalisée de 3 manières : sous forme de dialogue, lors d'une mise en situation et/ou à l'aide d'un questionnaire. Au final, l'habilitation est validée par le biologiste de secteur.

L'habilitation est revue au plus tard tous les 18 mois. Elle est perdue en cas d'absence prolongée > 6 mois. Dans ce cas, la fiche en vigueur est close et archivée dans le dossier de l'agent puis une nouvelle fiche est ouverte. Des critères d'habilitation simplifiés ont été définis dans ce cas.

#### ➤ Procédure de gestion des ressources humaines (Annexe III)

- La procédure s'applique pour tout le personnel du laboratoire. La partie du personnel non médical a été rédigée sous la responsabilité des cadres du laboratoire tandis que la partie médicale l'a été sous la responsabilité des biologistes.

Le document explicite notamment la façon de recruter et d'accueillir le personnel, la gestion de sa formation professionnelle continue et son évaluation. Il précise aussi le contenu du dossier professionnel de chaque agent.

- Il a été décidé de créer un enregistrement intitulé « Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant au LBM » (Annexe IV) qui suit le nouvel agent lors de son arrivée. Il s'agit d'une check-list recensant les points à maîtriser (l'organisation, l'effectif, la démarche qualité, les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans le service) avant

d'entreprendre la formation proprement dite au poste de travail. Ce document nous paraissait intéressant à formaliser pour simplifier, rendre exhaustif et reproductible le process d'accueil.

#### ➤ Profils de poste (Annexes V et VI)

- Le document « Profil de poste technicien de laboratoire » sera révisé fin septembre avec le cadre de santé du laboratoire sous le pilotage du pôle médico-technique.
- Une ébauche de profil de poste biologiste existait mais n'avait pas été révisée et formalisée dans la base documentaire Ennov doc. La fiche a été finalisée en août. Elle reprend le canevas de la table des matières imposé par le CHD pour la rédaction d'un profil de poste.

#### ➤ Fiches de poste technicien (Annexes VII, VIII et IX)

- Ces fiches avaient déjà été rédigées antérieurement au mémoire par les techniciens du secteur. Elles récapitulent les principales actions réalisées soit journallement, soit de manière ponctuelle à chaque poste de travail concerné : XE, DM8-techniques manuelles et hématologie-hémostase Luçon (Sysmex XT). Il avait été décidé de ne pas fragmenter par horaire ces actions de façon à alléger la fiche. Les activités notées dans ces documents ont été reprises pour la conception des fiches de formation et d'habilitation.
- Les niveaux servant de base à l'habilitation sont déjà définis dans ces fiches :
  - Niveau I : niveau de base. Il correspond au fonctionnement en garde ou en cas de procédure dégradée,
  - Niveau II : niveau de routine
  - Niveau III : niveau référent au poste de travail.

#### ➤ Fiches de formation technicien (Annexes X, XI et XII)

- Il a été décidé pour les techniciens de concevoir une fiche de formation au poste de travail et une fiche d'habilitation, tandis que pour les biologistes une seule fiche a été conçue qui regroupe la formation et l'habilitation.
- Les fiches de formation sont toutes structurées de la même manière en 4 parties :
  - La partie I précise le temps passé en tutorat « passif » puis en tutorat « actif »,
  - La partie II notifie que les documents nécessaires au poste de travail ont été lus dans le logiciel Ennov doc,

-La partie III reprend les items de la fiche de poste,

-La partie IV fait le bilan de la formation.

• Trois postes de travail technicien ont été identifiés en hématologie donc, trois fiches de formation ont été réalisées.

#### ➤ Fiches d'habilitation

• Une réflexion générale qui a dépassé le cadre du « G2H » a abouti à la création de 2 types de fiches d'habilitation principales pour couvrir l'ensemble de l'activité d'un agent au laboratoire. Elles distinguent :

-d'une part l'habilitation aux actions « analytiques », c'est la fiche d'habilitation à la paillasse proprement dite,

-et d'autre part l'habilitation aux actions « transversales » à la paillasse qui regroupent les activités à maîtriser en plus du process analytique.

Cette manière de procéder permet de répondre directement aux exigences de la norme 15189 v2012 (§ 5.1.5) et d'autre part de ne pas avoir des actions redondantes dans toutes les fiches « analytiques ».

Ainsi, par exemple, un nouvel arrivant technicien sera qualifié à un poste de travail après avoir été habilité avec la fiche de formation et la fiche d'habilitation du poste concerné + la fiche d'habilitation transversale.

#### • Fiche d'habilitation transversale (Annexes XIII et XIV)

-Elle comprend les activités suivantes : l'organisation du multisite, le système de management de la qualité, la norme 15189, le système d'information (SIL, middleware), l'hygiène et sécurité, l'éthique, la confidentialité, la métrologie.

-Une fiche d'habilitation « transversale » spécifique aux biologistes a été réalisée. Elle se distingue de la fiche transversale dédiée au reste du personnel notamment sur la partie post-analytique (dont la validation biologique) et la maîtrise de logiciels.

#### • Fiche d'habilitation technicien (Annexes XV, XVI et XVII)

Trois fiches ont été conçues dans la continuité des fiches de poste et de formation.

Chacune est constituée de deux parties :

-Une grille qui reprend les items de la fiche de poste de travail.

-Une partie sur les critères de maintien des compétences qui comprennent : le temps minimum passé au poste, la lecture des nouveaux documents (créés ou révisés)

dans le logiciel Ennov doc, une évaluation de la grille auquel s'ajoute la formation continue en cytologie.

Pour le secteur d'hématologie, nous avons réfléchi à la manière d'habiliter de façon homogène et reproductible le personnel dans le temps. A cet effet, une grille d'aide associée à chaque fiche d'habilitation a été construite. Chacune de ces grilles développe une série de questions, reliée aux items de la grille d'habilitation, avec les références documentaires correspondantes.

- Fiche d'habilitation biologiste (Annexe XVIII)

Une seule fiche biologiste pour le secteur d'hématologie a été conçue. Elle se divise en 3 parties :

- Une partie formation intégrant la liste des documents à lire relatifs au secteur d'hématologie et une grille récapitulant les enseignements dispensés.
- Une partie d'évaluation des compétences sur l'automate, la microscopie et la validation.
- Une partie sur le maintien de l'habilitation.

La structure des deux dernières parties est similaire à celle de la fiche d'habilitation technicien.

Après concertation entre tous les biologistes, il a été décidé de créer 3 niveaux d'habilitation en hématologie.

Le niveau I correspond au biologiste d'astreinte et à l'interne,

Le niveau II correspond au biologiste suppléant,

Le niveau III correspond au biologiste référent.

Il a été discuté de l'opportunité de séparer les niveaux II et III mais les quelques activités spécifiques réalisées par le biologiste référent ont justifié cette dichotomie pour le secteur d'hématologie.

### **c-Harmonisation des connaissances cytologiques**

Un programme d'harmonisation des connaissances pour la lecture des lames d'hématologie a été mis en place par le biologiste référent du secteur.

Il a été organisé un programme pour les techniciens et un programme pour les biologistes.

Le personnel concerné par la lecture des frottis, et donc par la formation, est composé des techniciens niveau II et III (le personnel de nuit ne lit pas de lames) et des biologistes du fait de l'astreinte polyvalente.

#### ➤ Harmonisation cytologique sanguine pour les techniciens

- Sur le site de LRSY, le personnel en place possède déjà une bonne expérience en cytologie du fait d'une activité conséquente en hématologie aussi bien en termes de nombre de formules sanguines (environ une 50<sup>aine</sup> par jour en semaine) qu'en termes de cas cytologiques. Quelques disparités de compétence existent malgré tout impliquant une révision de lames variable par le biologiste suivant le personnel à la lecture.

- Sur le site de Luçon, le personnel est confronté à une plus faible activité hématologique et à une pathologie plus souvent bénigne. Il a été malgré tout décidé dans le groupe G2H que cette harmonisation cytologique serait identique pour tout le personnel. L'objectif était d'atteindre une homogénéisation des compétences.

- Un cours complet et pratique de 2 heures minimum a repris les principales difficultés cytologiques de la formule sanguine, les pathologies à reconnaître, les règles de validation analytique. Les supports employés ont été :

- l'informatique : cours en format power-point, site internet du laboratoire d'hématologie du CHU d'Angers.

- la lamotheque : lames de patients du CHD numérisées via le microscope automatisé DM8.

La formation s'est déroulée pendant le mois de juin pour le site de LRSY, en juin et jusqu'à fin septembre pour le site de Luçon du fait des contraintes du planning.

#### ➤ Harmonisation cytologique sanguine pour les biologistes

La formation a consisté en un premier temps à un cours d'une heure sur l'automate Sysmex avec sa gestion et la présentation de cas cliniques empruntés à la formation référent biologiste Sysmex suivie au CHU de Besançon sous la responsabilité du Dr Schillinger.

La seconde partie d'une durée de deux heures trente environ a repris le contenu dispensé aux techniciens pour la lecture au microscope auquel s'est ajoutée une partie sur la validation biologique. Comme pour les techniciens, de nombreux cas

pathologiques ont été présentés. Le contenu de la formation est détaillé dans la fiche d'habilitation du biologiste en hématologie.

L'ensemble de la formation s'est déroulé de juin à août pour « toucher » tous les biologistes, interne compris.

L'objectif à terme est, comme pour les techniciens, d'uniformiser les compétences de la lecture cytologique.

## **d-Habilitation du personnel**

### ➤ Les étapes de l'habilitation

- L'habilitation du personnel a été ciblée au départ sur la NFP. Pour des raisons pratiques d'habilitation au poste de travail, c'est l'intégralité des activités réalisées au poste de travail qui a été soumise à habilitation.

Pour les techniciens, cela comprend la NFP (automate et formule microscope) et toutes les techniques manuelles précisées dans les fiches d'habilitation suivant le niveau concerné, dont la lecture des Kleihauer pour les niveaux II du site de LRSY.

Pour les biologistes et l'interne de niveau I, cela comprend la NFP (automate et formule microscope) et l'évaluation du myélogramme. Pour le biologiste suppléant de niveau II, s'y ajoute le décompte précis du myélogramme, la lecture des Kleihauer, les cytochimies et les liquides de ponction. Nous ne développons dans ce mémoire que l'habilitation de la NFP.

- Le personnel technique déjà en poste a directement été évalué sur ses compétences et n'a pas suivi de formation complète préalable considérée comme acquise par l'expérience. Par contre, deux techniciennes remplaçantes nouvellement arrivées ont suivi un cursus de formation avant d'être habilitées.

- L'évaluation des compétences s'est déroulée sous forme de dialogue en suivant la grille d'habilitation. La grille d'aide à l'habilitation a permis la reproductibilité des questions posées.

L'évaluation des compétences de la formule sanguine s'est basée sur l'examen de 6 lames de sang provenant d'une évaluation externe de qualité (EEQ) de l'association de biologie praticienne (ABP) d'Angers et 1 lame pour la recherche de schizocytes. Un support papier, présentant le contexte clinico-biologique, a été fourni avec les

lames de contrôle (Annexe XIX). Il a été demandé au biologiste, en plus du décompte et des commentaires morphologiques, une hypothèse diagnostique.

La suite de la démarche est la suivante : la feuille complétée est transmise au biologiste référent qui saisit les résultats dans un tableur Excel.

Lecteur Biologiste	PNN	PE	PB	LY	MONO	META	MYELO	PM	BLASTES	AUTRES	Erythro	Commentaire morpho	Hypothèse diagnostique	lame revue avec le référent (O/N - le)
réfèrent 1	37	0	0	61	1	0	1	0	0	0	0	LY bleus	MNI	/
réfèrent 2	38	0	0	58	2	1	1	0	0	0	0	vu plasm Ly en apoptose	SMN	/
3	40	0	0	56	4	0	0	0	0	0	0	Lymphocytes bleus d'aspect réactionnel	SMN	N
4	43,5	0	0	55,5	1	0	0	0	0	0	0	Ly bleus 50%, nb cellules lysées	MNI	N
5	40	0	0	55	3	1	1	0	0	0	0	lympho bleus	SMN	N
6	34	0	0	63	1	2	0	0	0	0	0	Lymphocytose polymorphe-Ly bleus	MNI	N
Interne	33	0	0	62	4	0	1	0	0	0	0	6,5% Ly activés	SMN	N
MOYENNE														
MOYENNE référents ou EEQ (si valeurs)	39	0	1	57	2	1	1	0	0	0	0			
CV	9,4	#DIV/0!	0,0	5,8	69,0	78,7	53,5	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!			
ET	3,66	0,00	0,00	3,33	1,38	0,79	0,53	0,00	0,00	0,00	0,00			
LIMITES RUMKE 100	29,7-49,3	0-5,3	0-5,3	48-68,3	0,3-7,1	0-5,3	0-5,3	0-5,3	0-5,3	0-5,3	0-5,3			
LIMITES RUMKE 200	32-47	0-2	0-4	49-65	0-6	0-4	0-4	0-2	0-2	0-2	0-2			
Conclusion du contrôle :														
MONONUCLEOSE INFECTIEUSE														

### Exemple de tableur Excel pour la saisie des données

Les décomptes sont comparés à une valeur cible qui correspond soit à la moyenne des référents, soit à la cible attendue du contrôle de qualité utilisé. Des limites acceptables sont définies par rapport à la valeur cible d'après les tables extrapolées de Rümke. Nous nous sommes rendu compte qu'un décompte sur 200 cellules correspondait à un bon rapport (nombre de cellules / justesse du décompte). Les résultats de chaque agent sont rendus personnellement. La lame peut être ensuite revue avec le biologiste référent dans trois situations : 1-Le décompte est hors des limites acceptables, 2-Erreur diagnostique (pour le biologiste), 3-A la demande du lecteur.

- Le maintien des compétences s'appuie sur les items définis dans chaque fiche d'habilitation. Pour la partie cytologie, il s'agit d'une évaluation trimestrielle de 2 lames de sang et d'une lame de schizocytes (Annexe XX). Le traitement et le rendu des résultats suivent la même démarche que pour l'évaluation initiale. Pour faciliter cette étape, l'évaluation sera réalisée de façon concomitante à la réception trimestrielle de l'EEQ ABP d'Angers. A cela, s'ajoute pour les biologistes la participation annuelle au cycle de l'EEQ Hématim@ge®.

### ➤ Habilitation des techniciens

L'habilitation du personnel technique s'est déroulée en deux temps. Tout d'abord, celle ayant trait aux automates puis celle ciblée sur les techniques manuelles dont la lecture de lames cytologiques constituait la majeure partie. Une exception concerne le personnel de nuit pour qui l'habilitation des postes automates et techniques manuelles ont été réalisées en même temps car les disponibilités étaient limitées et la partie techniques manuelles notamment était restreinte.

- L'habilitation de la majorité du personnel de jour au poste automate s'est déroulée en mars sur les deux sites. L'évaluateur était le biologiste sur le site de LRSY et la technicienne référente du secteur sur le site de Luçon.
- Suite à l'harmonisation des connaissances en cytologie, l'évaluation à l'aide des lames tests a été réalisée par le biologiste référent aux mois d'août et septembre sur le site de LRSY. L'évaluation cytologique sur le site de Luçon a été décalée au mois de septembre à cause du planning de formations et de la disponibilité des lames tests localisées à LRSY.

### ➤ Habilitation des biologistes

Leur habilitation s'est répartie entre le mois d'août et septembre.

## **3-Contrôler**

### **a-Indicateur**

La progression du projet d'habilitation est suivie notamment à l'aide de l'indicateur fixé lors de la phase de prévision de la roue de Deming. Il a été renseigné au fur et à mesure de l'avancement de la démarche (Annexe XXI).

32 personnes potentielles sont à habiliter en hématologie dont :

- 10 techniciens de jour et 6 techniciens de nuit sur le site de LRSY
- 10 techniciens dont 3 de nuit sur le site de Luçon
- 6 biologistes et l'interne en biologie médicale.

A noter que 2 techniciens, en cours de départ à la retraite (septembre et octobre), n'ont pas été intégrés dans le projet.

Le % d'habilitation du personnel technique de LRSY est de 88% tous postes confondus. Le 100% sera atteint après habilitation de 2 techniciennes actuellement en arrêt maternité.

Le % d'habilitation du personnel technique de Luçon est de 100% pour la partie automate et de 0% pour la partie cytologie (prévue en octobre).

Le % d'habilitation des biologistes et de l'interne est de 100%.

### **b-Non-conformités**

- Les non-conformités en hématologie ont été recensées entre septembre 2012 et août 2013 dans le logiciel de gestion Ennov process<sup>®</sup> et dans le SIL.

Cela représente 411 non-conformités dont 383 (93%) sur la phase pré-analytique, 19 (4,6%) sur la phase analytique, 2 sur la phase post-analytique, 2 sur le système qualité, 1 sur l'informatique, 4 liées au fournisseur.

Nous avons ciblé notre étude sur les non-conformités qui se sont produites dans le secteur d'hématologie c'est pourquoi nous n'avons pas exploité les non-conformités pré-analytiques dépistées à réception au LBM (liées à l'identité, l'étiquetage, la prescription, l'hygiène-sécurité ou le transport).

La phase analytique est la deuxième source de dysfonctionnements répartis pour 47% dans la partie automate et pour 53% dans la partie cytologie.

- Les actions curatives et correctives ont été réalisées pour chaque dysfonctionnement. Cela a débouché sur :

- la mise à jour de certains documents (utilisation du logiciel IPU Sysmex, validation sur MPL en hématologie, validation analytique, utilisation de la chaîne HST, utilisation du Sysmex XT, LASC XE, recherche de schizocytes, prise en charge d'une analyse urgente),

- la mise à jour du paramétrage informatique sur MPL et le SIL (100% formule),

- la mise à jour des grilles d'aide à l'habilitation de la partie automate,

- la prise en compte de certains dysfonctionnements dans la préparation des cours d'harmonisation des connaissances cytologiques.

### **c-Audit (Annexe XXII)**

Un audit interne axé sur la gestion du personnel en hématologie a été prévu dans le planning prévisionnel vers le terme de ce travail de façon à déceler des pistes de correction et d'amélioration.

Il a été réalisé le 05/09/13. Le responsable d'audit était la technicienne référente en microbiologie et l'auditeur était la biologiste de biochimie, suppléante du responsable

qualité du laboratoire. Trois techniciennes et les 2 biologistes du secteur ont été audités.

L'audit a conclu à la mise en place du processus de formation et d'habilitation.

La matrice des compétences reste à rédiger et l'habilitation aux tâches transversales est à réaliser. La fiche de poste biologiste est à rédiger. Les documents de paillasse sont mis à jour sauf la procédure dégradée du DM8 inexistante. Les référents doivent être vigilants à la tenue à jour des versions papier et des notices fournisseurs.

#### **4-Améliorer**

##### **a-Bilan**

L'audit a débouché sur l'ouverture d'une fiche d'action tracée dans le logiciel Ennov process<sup>®</sup>. L'habilitation aux tâches transversales sera réalisée avant la fin de l'année pour les biologistes et les techniciens.

La matrice des compétences sera active très prochainement puisque la majorité des habilitations à la paillasse sont validées à ce jour sur le site de LRSY notamment. Il y aura un décalage de quelques semaines dans sa mise en place pour le site de Luçon puisque les habilitations des techniciens sur la partie cytologie sont prévues en octobre.

La fiche de poste du biologiste en hématologie sera rédigée en tenant compte des activités renseignées sur la fiche d'habilitation du biologiste.

Les référents de paillasse sont avertis de la mise à jour papier des versions des documents qualité et des notices fournisseurs à la paillasse.

La procédure dégradée DM8 a été rédigée et intégrée dans le logiciel Ennov doc<sup>®</sup>.

Le bilan de la formation/habilitation a été ressenti positivement par l'ensemble du personnel qui a contribué au bon déroulement du projet. Les délais impartis dans le programme prévisionnel ont été globalement respectés à part la partie documentaire qui s'est étalée jusqu'en septembre.

Tout nouveau personnel sera maintenant pris en charge de A à Z avec la nouvelle démarche de gestion et de formation/habilitation du personnel.

##### **b-Maintien des compétences**

La formation continue en cytologie est un enjeu fondamental pour maintenir et même développer les compétences du personnel. C'est un des points que le personnel

souhaitait notamment voir formalisé et tracé.

Nous n'avons pas encore le recul suffisant pour faire un bilan rétrospectif. Les premiers contrôles continus doivent démarrer d'ici quelques semaines. Ce que l'on peut souligner c'est que l'évaluation initiale en cytologie a reçu un bon accueil. Les résultats ont montré une homogénéité dans les réponses et l'absence d'erreur critique.

#### **IV-ANALYSE ET INTERPRETATION**

L'habilitation du personnel fait intervenir de nombreux agents. La concrétisation de la démarche passe par des échanges et une interconnexion de nombreuses personnes (biologistes, techniciens, cadres de santé). Aussi, il est important de créer un groupe de travail qui dynamise le projet au risque de ramer seul à contre-courant.

➤ Lors de l'étape « prévoir », un état des lieux relatif à la gestion du personnel en hématologie a été mené au sein du groupe G2H. A posteriori, il aurait été intéressant d'intégrer la démarche dans un audit reprenant notamment les questions de la section 5.1 du questionnaire d'auto-évaluation SH FORM 03. Cela nous aurait assuré que le plan d'action prévisionnel répondait aux exigences du COFRAC.

➤ Lors de l'étape « mettre en œuvre », un travail de réflexion globale à l'échelle du multisite a été mené en amont pour rédiger les procédures générales de formation/habilitation et de gestion du personnel. Cela a engendré de nombreux échanges à tous les niveaux des agents. Des solutions aux questions ont été apportées ce qui nous a obligés notamment à revoir le format de nos fiches d'habilitation qui avaient été en partie rédigées. Nous n'avons pas respecté l'échelle de la pyramide documentaire.

Le temps nécessaire passé pour cette étape fondamentale a été long mais a permis de corriger notre erreur et nous semble un bon investissement pour l'avenir dans la gestion des ressources humaines au laboratoire.

➤ Lors de l'étape « contrôler », l'indicateur mesuré a été le % de personnes habilitées. Cet indicateur n'aura plus d'intérêt lorsque tout le personnel sera habilité.

Aussi, nous prévoyons de mettre prochainement en place un nouvel indicateur qui suive le % de participation aux EEQ en cytologie. Nous pourrions ainsi contrôler l'efficacité du maintien de l'habilitation en cytologie.

La prise en compte rétrospective des non-conformités tracées au laboratoire a permis d'ajuster en conséquence notre système documentaire et notre façon de former-habiller le personnel en hématologie. Nous rentrons à présent dans une nouvelle phase où les non-conformités sont postérieures à cette mise en place. Cette analyse prospective permettra de poursuivre l'amélioration de la gestion du personnel en hématologie.

L'audit de fin de projet réalisé par des personnes extérieures au secteur, donc avec un œil « neuf », a présenté un réel intérêt. Il a en effet confirmé la bonne direction prise dans la gestion de l'habilitation du personnel et a mis en lumière des corrections/améliorations à prévoir. La fiche d'action générée va permettre de suivre jusqu'au bout les trois objectifs assignés au mémoire.

➤ Lors de l'étape « agir », la pérennisation de la formation continue en cytologie débutera prochainement. Le choix des lames de contrôle de la formule sanguine va se porter en priorité sur les EEQ ABP d'Angers car les frottis sont de bonne qualité et les dossiers bien documentés, ce qui simplifie le travail. Je choisirai vraisemblablement le thème pathologique abordé en fonction des besoins détectés dans le secteur. Ce qui m'amènera, je pense, selon les situations à choisir des cas « maison ».

Les objectifs fixés dans le paragraphe I.2 de ce mémoire sont en passe d'être tous atteints. L'organisation de la formation-habilitation en hématologie est mise en place, le système documentaire a été mis à jour, et les documents de formation-habilitation à l'échelle de tout le laboratoire sont opérationnels.

Je projette à terme de procéder à une approche processus du secteur d'hématologie en déterminant les étapes pré-analytiques/analytiques et post-analytiques et leurs interactions avec les processus supports et de management. Cette façon d'agir permet de maîtriser toutes les activités au poste de travail. Une analyse de risque de ces activités permet en outre de cibler les points critiques.

Demandée dans la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189, cette démarche est en cours d'élaboration à l'échelle du laboratoire. Une cartographie des processus est en voie de finalisation. Les pilotes de chaque processus seront prochainement définis et présentés lors de la revue de direction à l'automne.

## **V-CONCLUSION**

Habiliter le personnel médical et non médical dans le secteur d'hématologie a été un travail très intéressant. Pour ma part, il m'a permis de manipuler l'outil méthodologique de la roue de Deming et d'animer un projet très multiforme allant de la gestion documentaire à la gestion du personnel en passant par la maîtrise de notre cœur de métier, la biologie médicale.

Enrichissant, ce travail l'a été aussi pour le laboratoire car il a fédéré des personnes ensemble autour d'un projet concret pour le personnel engagé (biologistes, techniciens, cadres de santé). Il a permis aussi de poser les règles de la gestion des ressources humaines au sein du laboratoire. Tout nouveau personnel sera pris en charge selon une démarche bien établie.

Le fonctionnement de la matrice des compétences, prévu à court terme, sera l'aboutissement de ce mémoire.

L'hématologie a été la discipline pilote dans la démarche d'habilitation du personnel médical et non médical. Les autres secteurs vont pouvoir s'appuyer sur les procédures élaborées afin de poursuivre la qualification du personnel à l'échelle du laboratoire multisite.

## BIBLIOGRAPHIE

Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO du 11 décembre 1999 modifié par arrêté le 28 avril 2002 (JO du 04 mai 2002)

Norme NF EN ISO 15189 : 2012 (§ 3 et 5.1)

Document de référence SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie médicale » Révision 02 Mars 2013 (§ 5.1) - [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) (sections/santé humaine/documentation)

Guide technique d'accréditation en biologie médicale - Document SH GTA 01 – Révision 00 Mai 2011 (§ 2.1 et 6.14) - [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) (sections / santé humaine / documentation)

<http://hematocell.univ-angers.fr/> - Zandecki M. et Geneviève F. – Développement professionnel continue, Association de Biologie Praticienne

Arnoux I. (Marseille), Accréditation en hématologie cellulaire : techniques non automatisées, Communication au GFHC, Paris, février 2012.

Chatelain B. (Bruxelles), La microscopie numérisée en hématologie : outil d'habilitation et de formation, Communication aux 46èmes journées de Biologie Praticienne, Paris, décembre 2012.

Trimoreau F. (Limoges) et Thoinet S. (Lyon), Accréditation de la formule sanguine manuelle, Communication au 41<sup>ème</sup> colloque CNBH, Toulouse, octobre 2012.

Rümke C.L., Variability of Results in Differential Counts on Blood Smears – Triangle 1959, 4, 154

LE BOUTER Anne, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale - Formation et habilitation du secteur d'hématologie, 2011-2012

GOURBET Jessica, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Habilitation du personnel non médical à un poste de travail, 2011-2012


DALMAS Nicolas, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Réalisation des fiches de poste et d'habilitation concernant le personnel de la réception de biochimie hormonologie / pharmacologie CPDM, 2011-2012

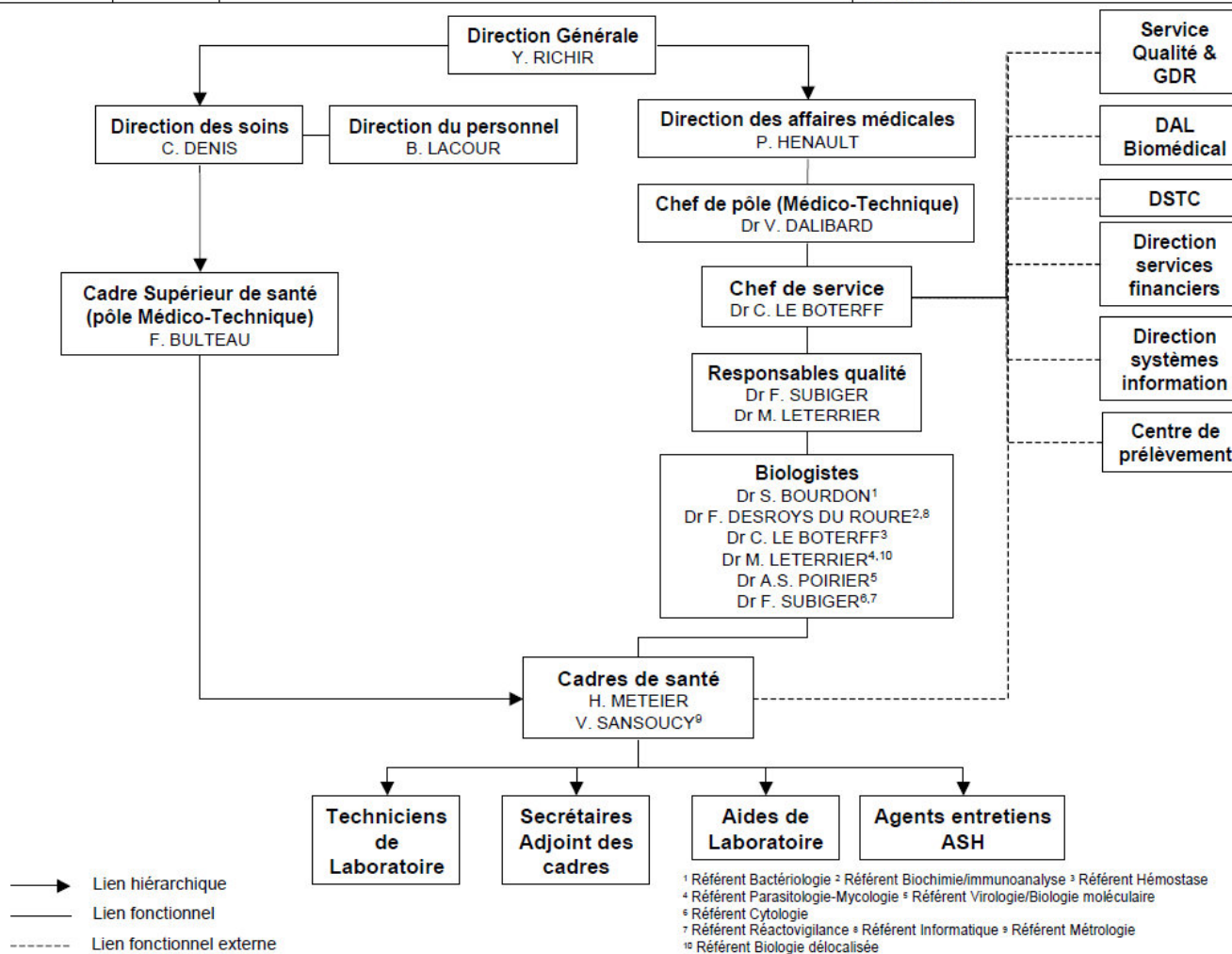
# ANNEXES

## SOMMAIRE

Annexe I	Organigramme fonctionnel du laboratoire	p.31
Annexe II	Procédure de formation et habilitation du personnel	p.33
Annexe III	Procédure de gestion du personnel médical et non médical	p.37
Annexe IV	Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant au LBM	p.42
Annexe V	Profil de poste technicien de laboratoire	p.44
Annexe VI	Profil de poste biologiste médical	p.48
Annexe VII	Fiche de poste Sysmex XE	p.52
Annexe VIII	Fiche de poste DM8	p.53
Annexe IX	Fiche de poste Hématologie/Hémostase Luçon	p.54
Annexe X	Fiche de formation Sysmex XE	p.56
Annexe XI	Fiche de formation DM8	p.58
Annexe XII	Fiche de formation Sysmex XT	p.60
Annexe XIII	Fiche d'habilitation fonctions transversales	p.62
Annexe XIV	Fiche d'habilitation fonctions transversales Biologiste	p.64
Annexe XV	Fiche d'habilitation Sysmex XE	p.66
Annexe XVI	Fiche d'habilitation DM8	p.68
Annexe XVII	Fiche d'habilitation Sysmex XT	p.70
Annexe XVIII	Fiche d'habilitation du biologiste en hématologie	p.72
Annexe XIX	Lames d'habilitation en cytologie hématologie	p.75
Annexe XX	Maintien de l'habilitation en cytologie hématologie	p.76
Annexe XXI	Indicateur de suivi de l'habilitation en hématologie	p.77
Annexe XXII	Audit interne du secteur d'hématologie	p.78

Annexe I Organigramme fonctionnel du laboratoire

	LABO-FT106	Version <b>C</b>	<b><u>Organigramme du Laboratoire de Biologie Médicale multisite</u></b>	Signature de l'approbateur Cécile LE BOTERFF Chef de service - CHD/Pôle Médico-technique/Laboratoire de biologie - LRY Le 11/05/2013
---	------------	---------------------	--	---







LABO-FT106	Version C	<b><u>Organigramme du Laboratoire de Biologie Médicale multisite</u></b>	Signature de l'approbateur Cécile LE BOTERFF Chef de service - CHD/Pôle Médico-technique/Laboratoire de biologie - LRY Le 11/05/2013
------------	--------------	--	--

IDE Centre de prélèvement	Techniciens de laboratoire	Secrétaires / Adjoint des cadres	Aides de laboratoire	Agents entretien / ASH
PAPIN Claudette RABILLER Maryline	JEHU Marie BONNIN Betty BOUARD Nadine PIET Catherine AUBRET Cindy DAVID Monique ROCHARD Catherine TRICHET Cindy BERTHOME Hélène HERY Isabelle BAUCHET Laurence BLANCHARD Lynda HONORE Karen BILLON Christian BOURSERAU Yvette DAVID Stéphanie KERNEIS Christophe MAILLOCHEAU Emmanuelle PASQUIER Patricia PROUTEAU Patrick QUAIRAULT Dominique RAVON Christelle ROTURIER Maryline GUILBAUD Béatrice MASSON Edouard RAGAS Catherine ROCHE Liliane SOULARD M.Paule GONNORD M.Claire GUILLOTEAU Brigitte PEUTEUIL Martine RAYNAUD Sylvie VIEMON Marylène AUVINET Laurence PROUTEAU Roselyne SEILLER Viviane UCOZ Jacqueline GAUVRIT Stéphanie FERRE Edith PROUTEAU-JOLY Christelle TESSIER Christine	AUDOIN Clara JAURE Christine PONTOREAU Patricia ROGER Stéphanie TURQUAND Vanessa LEGEAY Sandra BOUSSAUD Laurence EPAUD Michelle  <b>En gras: personnels de Luçon</b>  MORIN Josette SORIN Marie Annick BODET Florence PEYRESAUBES Geneviève METAIREAU Armelle QUILLET Emmanuelle POISSONNET Aurélie FOLLIOU Lynda GIRARD Rosanne	LUCAS Myriam CALLEAU Aline DURAND Odile RINGEARD Céline	DEGROLARD Ghislain CHARNEAU Fabienne TRUTEAU Colette PRINTEMPS Romain

Annexe II Procédure de formation et habilitation du personnel médical et non médical

	LABO-PR020	<b>FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BÔTERFF
	Page 1/4		Le 06/08/2013

<b>1 - OBJET</b>	Cette procédure décrit l'organisation de la formation et de l'habilitation du personnel du laboratoire.
<b>2 - DOMAINE D'APPLICATION</b>	Elle s'applique au personnel déjà en poste et au nouvel arrivant. Elle concerne le personnel médical et non médical à tous les postes de travail. Elle précise la formation par un tuteur, l'habilitation validée par le biologiste de secteur et la gestion de la matrice des compétences.
<b>3 - PERSONNES CONCERNÉES</b>	L'ensemble du personnel du laboratoire (titulaire, stagiaire et contractuel)
<b>4 - DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS</b>	<p><u>Fiche de poste</u> : Ensemble des activités réalisées à un poste de travail.</p> <p><u>Habilitation</u> : Autorisation donnée à une personne à exécuter les activités à un poste de travail. Elle est une reconnaissance formelle de sa capacité à occuper un poste du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. L'habilitation est individuelle et conditionne la prise de poste.</p> <p><u>Niveaux d'habilitation définis</u> :</p> <p>Niveau 1 de base : connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en mode de fonctionnement dégradé si absence du personnel habituel.</p> <p>Niveau 2 de routine : connaissances permettant d'assurer un fonctionnement en routine.</p> <p>Niveau 3 référent : connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail.</p>
<b>5 - DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE</b>	Norme ISO 15189 chap. 5.1 SH REF 02 SH GTA 01
<b>6 - DOCUMENTS ASSOCIÉS</b>	Modèle Fiche de formation LABO-FT366 Modèle Fiche de poste LABO-FT367 Modèle Fiche d'habilitation LABO-FT368 Matrice des compétences au Laboratoire LABO-FE104 Gestion du personnel médical et non médical LABO-PR022 Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant au laboratoire LABO-FE153
<b>7 - MODIFICATIONS</b>	Les modifications entre chaque version seront signalées par un trait dans la marge

	LABO-PR020	<b>FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 2/4		Le 06/08/2013

### I-Formation du personnel médical et non médical

Les besoins en formation sont identifiés dans plusieurs situations :

- lors de l'entretien individuel annuel du personnel,
- en cas de nouvelle activité au laboratoire (nouvel automate, nouvelle analyse),
- lorsque le personnel occupe un nouveau poste,
- pour tout nouvel arrivant.
- éventuellement après une interruption prolongée d'activité (>6 mois) ou lors de l'évaluation du maintien de l'habilitation.

#### 1-Formation du nouvel arrivant à un poste de travail

-Tout nouveau personnel au laboratoire est pris en charge selon la procédure « Gestion du personnel ». Son accueil est sous la responsabilité du cadre concerné pour le personnel non médical et sous la responsabilité d'un biologiste pour le personnel médical.

Cette étape comprend notamment la présentation du laboratoire, la description du poste et du secteur à occuper, la remise de différents documents : organisation du laboratoire, utilisation de logiciel informatique, hygiène et sécurité, déchets, assurance de la qualité, respect de confidentialité....

-Puis la formation du nouvel arrivant sera similaire à la « formation à un nouveau poste de travail » ci-dessous.

#### 2-Formation à un nouveau poste de travail

-La formation est organisée par le cadre de santé et le biologiste de secteur concerné. Ils désigneront un tuteur qui sera responsable de la formation au poste de travail concerné. Le tuteur est de préférence un référent et peut-être un biologiste.

-La formation du personnel se base sur la fiche de formation spécifique à chaque poste de travail. La fiche de formation précise les critères de formation fixés en fonction des activités décrites dans les fiches de poste.

-La formation se déroule en 3 temps :

- Observation et lecture des documents Ennov associés au poste
- Réalisation des activités en binôme (temps de tutorat)
- Réalisation des activités encadrée par le formateur.

-Les formateurs viseront le temps de formation au poste. Le tuteur remplira les critères de formation et validera la formation après une formation complémentaire s'il le juge nécessaire.

-En cas de présence sur site des sociétés (par exemple lors de l'installation d'un nouvel automate ou d'une nouvelle technique), les formateurs de ces sociétés pourront effectuer la formation des référents et des utilisateurs, et valider la qualification requise. Dans ce cas, une attestation de formation sera délivrée par la société et conservée par le cadre de santé.


#### 3-Formation à une nouvelle activité au poste de travail :

-En cas de nouvelle activité à un poste de travail, les fiches de travail, de formation et d'habilitation sont mises à jour par le référent du secteur ou le biologiste.

-La formation est réalisée : -soit par le fournisseur qui complètera la nouvelle fiche de formation et joindra les attestations de formation.

-soit par le personnel déjà formé qui remplira la nouvelle fiche de formation.

-Une fois la formation délivrée, une habilitation initiale est requise.

	LABO-PR020	<b>FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 3/4		Le 06/08/2013

## II-Habilitation

### 1-Habilitation initiale du nouveau personnel médical et non médical

-Au terme de la période de formation initiale, la compétence au poste du nouveau personnel est évaluée afin de délivrer une habilitation.

-L'habilitation est délivrée à titre individuel pour une activité donnée par le biologiste responsable du secteur concerné. Plusieurs fiches d'habilitation sont parfois nécessaires pour occuper un poste de travail donné.

Les activités pour lesquelles le personnel est habilité sont énumérées dans chaque fiche de poste de travail et sont retranscrites dans la grille d'habilitation.

-L'habilitation du personnel se base sur la fiche d'habilitation qui comprend les critères d'habilitation selon le niveau d'habilitation requis. Ces critères conditionnent la prise de poste.

-L'habilitation est réalisée par le référent (niveau 3) ou le biologiste du secteur concerné.

-L'évaluation des critères d'habilitation pourra être réalisée sous une des trois formes suivantes :

- ✓ un dialogue,
- ✓ une mise en situation (document correspondant à joindre à la fiche d'habilitation si besoin),
- ✓ un questionnaire (document correspondant à joindre si besoin à la fiche d'habilitation).

-L'évaluateur ou la personne à habilitier peut juger qu'une formation complémentaire s'avère nécessaire. Celle-ci peut être une formation interne ou externe.

-Au terme de l'évaluation, la fiche d'habilitation est datée et signée par la personne habilitée et le biologiste responsable du secteur.

-La durée de validité de l'habilitation est de 18 mois.

### 2-Habilitation du personnel médical et non médical déjà en poste

-Pour le personnel en poste à la date de diffusion de la présente procédure, le laboratoire procède à une validation des acquis basée sur l'expérience.

-L'évaluation de l'habilitation du personnel non médical sera réalisée soit par les référents du secteur concerné, soit par le biologiste du secteur. Le référent pourra être habilité par un autre référent ou par le biologiste du secteur concerné si ce dernier le juge nécessaire.

Au terme de l'évaluation, la fiche d'habilitation est datée et signée par la personne habilitée et le biologiste responsable du secteur.

-L'évaluation de l'habilitation du personnel médical sera réalisée par un biologiste référent du secteur. Le biologiste référent d'un secteur s'auto-évaluera.

Au terme de l'évaluation, la fiche d'habilitation est datée et signée par la personne habilitée et le biologiste évaluateur.

-En cas de nouvelle activité à un poste de travail ou en cas de changement de niveau d'habilitation, le personnel est habilité sur une nouvelle fiche de la même manière qu'une habilitation initiale pour l'activité concernée.


### 3-Maintien d'habilitation

-L'habilitation est revue au plus tard tous les 18 mois. Il est conseillé d'anticiper le calendrier de maintien d'habilitation.

-L'habilitation du personnel non médical est évaluée par le biologiste ou le référent du secteur selon les critères de maintien quantitatif et qualitatif précisés sur chaque fiche d'habilitation.

-L'habilitation du personnel médical est évaluée selon les critères de maintien quantitatif et qualitatif précisés sur chaque fiche d'habilitation. Dans chaque secteur d'activité, les biologistes s'habilitent mutuellement.

-Sur la base des critères évoqués ci-dessus, le biologiste responsable de secteur procédera ou non à la prolongation de l'habilitation. En cas de renouvellement, le biologiste signe la fiche d'habilitation avec la personne habilitée.

	LABO-PR020	<b>FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 4/4		Le 06/08/2013

#### 4-Perte d'habilitation - Réhabilitation

-En cas d'absence prolongée > 6 mois, le personnel non médical devra revalider son habilitation sous la forme d'un processus d'habilitation simplifié comprenant :

- la lecture des nouveaux documents liés au poste de travail (traçabilité dans Ennov doc),
- un entretien individuel avec le référent ou le biologiste du secteur (revue de la grille d'habilitation).

Une formation sera réalisée, si besoin, en accord avec le biologiste du secteur.

La réhabilitation sera délivrée par le biologiste qui signera avec le personnel concerné une nouvelle fiche d'habilitation.

-En cas d'absence prolongée > 6 mois, le personnel médical devra revalider son habilitation sous la forme d'un processus d'habilitation simplifié comprenant :

- la lecture des nouveaux documents liés au poste de travail (traçabilité dans Ennov doc),
- un entretien individuel avec le biologiste du secteur ou le biologiste responsable du laboratoire (revue de la grille d'habilitation).

Une formation sera réalisée, si besoin, en accord avec le biologiste évaluateur.

La réhabilitation sera délivrée par le biologiste évaluateur qui signera avec le personnel concerné une nouvelle fiche d'habilitation.

#### III-Matrice des compétences

Une grille des habilitations regroupant les postes de travail et chaque agent est établie par secteur et mise à jour par les cadres du laboratoire.

Ces grilles des habilitations sont conservées dans le bureau des cadres.

Le tableau des compétences permet d'organiser le planning des postes avec du personnel compétent.

#### IV-Archivage


Les fiches d'habilitation du personnel sont conservées par les cadres dans leur bureau pendant toute la durée de présence de la personne au laboratoire dans un classeur dédié.

Puis les fiches sont archivées en salle d'archive pendant 2 ans.

REDACTEUR	Identification	Fonction
	F SUBIGER	Biologiste

VERIFICATEUR	Identification	Fonction	Date de Vérification
	M LETERRIER	Biologiste	22/07/2013


## Annexe III Procédure de gestion du personnel médical et non médical

	LABO-PR022	Gestion du personnel médical et non médical	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 1/5		Le 13/08/2013

<b>1 - OBJET</b>	Cette procédure décrit l'organisation de la gestion du personnel médical et non médical du laboratoire du CHD VENDEE.
<b>2 - DOMAINE D'APPLICATION</b>	Elle s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire du CHD VENDEE.
<b>3 - PERSONNES CONCERNÉES</b>	L'ensemble du personnel du laboratoire (titulaire, stagiaire et contractuel)
<b>4 - DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS</b>	A.E.Q. : Agent d'Entretien Qualifié A.N.F.H. : Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier A.S.H.Q. : Agent des Services Hospitaliers Qualifié D.A.M. : Direction des Affaires Médicales D.P.C. : Développement Professionnel Continu D.R.H. : Direction des Ressources Humaines O.P.Q. : Ouvrier Professionnel Qualifié
<b>5 - DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE</b>	Norme ISO 15189 chap. 5.1 SH REF 02 SH GTA 01 Répertoire des métiers Décret n° 2011-2114 du 30 déc 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux Décret n° 2011-2116 du 30 déc 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé médecin Décret n° 2011-2118 du 30 déc 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé pharmacien
<b>6 - DOCUMENTS ASSOCIÉS</b>	Fiche de poste Biologiste médical CHD-FP262 Profil de poste cadre de santé CHD-PP002 Profil de poste technicien de laboratoire CHD-PP015 Profil de poste aide de laboratoire CHD-PP018 Profil de poste secrétaire médicale CHD-PP019 Profil de poste agent des services hospitaliers CHD-PP009 Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant LABO-FE153 Matrice des compétences au Laboratoire LABO-FE104 Guide du recrutement du CHD VENDEE CHD-FT1363 Entretien annuel d'évaluation : guide de l'évaluateur CHD-MO531 Entretien annuel d'évaluation : guide de l'évalué CHD-MO532 Fiche d'évaluation d'efficacité des formations CHD-FE152
<b>7 - MODIFICATIONS</b>	Les modifications entre chaque version seront signalées par un trait dans la marge

### Table des matières

1 – Les différentes catégories professionnelles.....	2
2 – Le recrutement.....	2
2.1-Personnel non médical : .....	2
2.2-Personnel médical : .....	3

	LABO-PR022	<b>Gestion du personnel médical et non médical</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 2/5		Le 13/08/2013

3 – L'accueil.....	3
3.1-Personnel non médical : .....	3
3.2-Personnel médical : .....	3
4 – Formation et habilitation .....	3
5 – Formation professionnelle continue .....	3
6 – Evaluation du personnel non médical.....	4
6.1-En période d'essai.....	4
6.2-En cours d'emploi .....	4
7 – Dossier personnel .....	5
7.1-Personnel non médical : .....	5
7.2-Personnel médical : .....	5

## 1 – Les différentes catégories professionnelles

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose de différentes catégories de personnels employés par l'établissement et placées sous l'autorité du chef de service et/ou d'un cadre de santé :

- Biologiste/Interne
- Cadre de santé
- Technicien de laboratoire
- Secrétaire médicale
- Aide de laboratoire (O.P.Q.)
- Adjoint des cadres
- Adjoint Administratif
- Agent d'entretien (O.P.Q., A.S.H.Q., A.E.Q.)

## 2 – Le recrutement

Le personnel est recruté en fonction des diplômes nécessaires à la pratique de la discipline, de ses compétences et de son expérience.


### 2.1-Personnel non médical :

Un guide du recrutement au CHD VENDEE est disponible sur le logiciel de gestion documentaire de l'établissement (CHD-FT1363).

Les besoins en personnel sont recensés et communiqués par les cadres de santé du laboratoire au cadre de pôle qui les relaie à la DRH du CHD VENDEE.

Les entretiens de recrutement sont réalisés par :

- un des cadres supérieurs de santé de la Direction des Activités de Soins
- un cadre de santé du laboratoire de biologie
- et un biologiste du secteur concerné.

	LABO-PR022	<b>Gestion du personnel médical et non médical</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 3/5		Le 13/08/2013

### 2.2-Personnel médical :

- Le recrutement du biologiste est précisé dans le livret d'accueil du personnel médical disponible sur l'intranet. Le besoin en biologiste(s) est recensé et communiqué par le chef de service du laboratoire à la direction des affaires médicales.  
Un entretien de recrutement est réalisé par le président de CME, le directeur général et le directeur des affaires médicales du CHD.
- L'internaire en biologie médicale choisit un semestre hospitalier en fonction de son classement à l'internat et de son ancienneté. Le laboratoire possède l'agrément pour un poste d'internaire en biologie polyvalente.

## **3 – L'accueil**

### 3.1-Personnel non médical :

Après avoir satisfait à toutes les démarches administratives auprès de la DRH (pièces constitutives du dossier administratif, signature du contrat, trousseau blouses/pantalons, vestiaire, carte d'accès, médecine du travail ...), le nouvel agent est accueilli par un cadre du laboratoire de biologie.

La fiche d'accueil d'un nouvel arrivant permet de tracer les différentes informations communiquées et les documents à lire (voir fiche LABO-FE153). Il lui est notamment présenté l'organisation, l'effectif, la démarche qualité, les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans le service.

Suite à la visite du service, l'agent est accompagné dans le secteur où il travaillera. Le tuteur désigné pour l'encadrer le prend alors en charge.

### 3.2-Personnel médical :

Après avoir satisfait à toutes les démarches administratives auprès de la DAM (pièces constitutives du dossier administratif, signature du contrat, trousseau blouses/pantalons, vestiaire, carte d'accès, médecine du travail ...), le nouvel agent est accueilli par un biologiste titulaire de préférence le chef de service. La fiche d'accueil d'un nouvel arrivant permet de tracer les différentes informations communiquées et les documents à lire (voir fiche LABO-FE153). Il lui est notamment présenté l'organisation, l'effectif, la démarche qualité, les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans le service.

Le nouveau biologiste est tutoré par le biologiste référent du secteur où il travaillera. Une période de formation sans participation aux gardes polyvalentes est prévue pour le praticien nouvel arrivant (2mois).

## **4 – Formation et habilitation**

Les chapitres concernant la formation du nouvel arrivant à un poste de travail, la formation d'un agent en place à un nouveau poste de travail ainsi que les chapitres sur l'habilitation sont détaillées dans la procédure "Formation et habilitation du personnel médical et non médical" LABO-PR020.


## **5 – Formation professionnelle continue**

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétence en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du laboratoire.

Dans le cadre de Développement Professionnel Continu (décret n° 2011-2114 / 2116 / 2118 dans les documents associés), les professionnels ont une obligation individuelle d'analyser leurs pratiques et d'acquiescer ou d'approfondir des connaissances ou compétences.

Cela peut se faire par le biais :

- de formations par des organismes agréés
- de formations externes ou internes par un fournisseur,
- d'exposés scientifiques présentés par un biologiste ou un internaire,
- de congrès,
- de revues documentaires à propos des procédures analytiques...

	LABO-PR022	<b>Gestion du personnel médical et non médical</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 4/5		Le 13/08/2013

Si la formation est éligible au DPC, la prise en charge est effectuée par l'ANFH de Nantes ; sinon par le CHD.

Pour le personnel non médical :

Une demande individuelle de formation peut être exprimée lors de l'entretien d'évaluation et de formation. Des demandes individuelles ou collectives peuvent être demandées par le laboratoire en fonction des ses besoins et projets ou proposées par l'établissement.

Les demandes sont recensées, hiérarchisées par le service puis le pôle d'appartenance pour élaborer un plan de formation institutionnel.

La traçabilité de la participation du personnel à toute formation (prise en compte dans son DPC) est consultable et archivée dans le logiciel Gestform de la DRH de l'établissement.

Pour le personnel médical :

En accord avec le chef de service, avec un courrier précisant la formation, un formulaire de demande de déplacement est rempli et envoyé à la DAM par le biologiste souhaitant effectuer une formation ou un déplacement professionnel. Le biologiste renvoie ensuite à la DAM ses frais joints à l'ordre de mission reçu. Les formations de plus de 1 500€ doivent être présentées en CME pour être validées.

La traçabilité de la participation du personnel à toute formation externe (prise en compte dans son DPC) est consultable et archivée à la DAM du CHD.

## 6 – Evaluation du personnel non médical

### 6.1-En période d'essai

Pendant la période de formation d'un nouvel agent au poste de travail, un premier bilan sera fait après 2 semaines de travail, sous la forme d'un entretien entre l'agent, le cadre et/ou le biologiste et le tuteur. Cet entretien a comme objectif d'évaluer l'intégration et l'adaptation de l'agent au secteur dans lequel il travaille. Il permettra également de faire un état des lieux sur la formation en cours pour aboutir à une habilitation.

Pendant la période d'essai, les compétences au(x) poste(s) de travail seront évaluées par le référent (niveau 3) ou le biologiste du secteur concerné pour la délivrance des habilitations.

Avant la fin de cette période, une évaluation réalisée par le cadre sera réalisée et notifiée sur un document institutionnel afin d'envisager ou non la prolongation du contrat de l'agent.


### 6.2-En cours d'emploi

Pour chaque membre du personnel non médical, un entretien d'évaluation et de formation a lieu (au minimum) une fois par an, avec le cadre. Il est planifié au moins 8 jours avant. Pour le préparer, chaque agent a à sa disposition une grille de préparation.

L'entretien d'évaluation et de formation est un dialogue entre l'agent et le cadre pour permettre :

- de faire le bilan de l'année écoulée
- de faire le bilan des objectifs fixés l'année précédente
- de faire le bilan des habilitations
- de recenser les besoins en formation de l'agent
- de mettre en exergue les qualités et points à améliorer de l'agent
- de fixer des objectifs pour l'année à venir
- de faire le point sur les souhaits d'évolution professionnelle de l'évalué

A l'issue de l'entretien, le cadre rédige une synthèse, signée par l'agent.

	LABO-PR022	Gestion du personnel médical et non médical	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 5/5		Le 13/08/2013

## 7 – Dossier personnel

### 7.1-Personnel non médical :

Les données contiennent les CV, titres, diplômes, formations, contrat de travail, l'inscription au fichier ADELI, les originaux des fiches d'évaluation, les déclarations d'accident du travail.

Ces dossiers sont conservés nominativement à la DRH.

La planification et la traçabilité des vaccinations sont sous la responsabilité de la médecine du travail.

Pour chaque agent non médical, les cadres de santé conservent dans leur bureau :

- le document de synthèse de l'entretien d'évaluation,
- un double des courriers des agents à la DRH (demande temps partiel, mise en retraite, mission humanitaire...),
- un double des décisions de la DRH,
- un double des attestations de formations

### 7.2-Personnel médical :

Les données contiennent les CV, titres, diplômes, formations, contrat de travail, l'inscription au fichier ADELI, l'arrêté de nomination, l'attestation d'inscription à l'ordre et le numéro RPPS du biologiste.

Ces dossiers sont conservés nominativement à la DAM.


La planification et la traçabilité des vaccinations sont sous la responsabilité de la médecine du travail.

A noter que les fiches d'habilitation du personnel sont conservées dans un classeur dédié situé dans le bureau des cadres.

	Identification	Fonction
REDACTEUR	H METEIER	Cadre de santé
	F SUBIGER	Biologiste

	Identification	Fonction	Date de Vérification
VERIFICATEUR	M LETERRIER	Biologiste	31/07/2013

Annexe IV Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant au LBM

	LABO-FE153	Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant au laboratoire de biologie	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 1/2		Le 21/08/2013

Le tableau ci dessous recense les différents éléments à présenter à tout nouveau personnel (et stagiaire) médical ou non médical du laboratoire de biologie du CHD VENDEE.

Nom et prénom de l'agent : .....

Fonction : .....

Notions à présenter	Responsable	Date	Emargement
Livret d'accueil du personnel non médical ou médical (Intranet)			
Règlement intérieur du CHD (Intranet)			
Présentation du laboratoire multi-site			
Information sur la gestion du temps de travail (IGestor)			
Présentation de la norme 15189			
Présentation des logiciels Ennov doc et process			
Création d'identifiants pour SYNERGIE, MPL (Biologiste responsable informatique) Pour les identifiants ENNOV, demander au service informatique et aux ingénieurs du service qualité Créer un lien ENNOV dans SYNERGIE			
Présentation du SIL (synergie) et du serveur de résultats TDWeb			
Information sur le Guide des Analyses (LABO-FT148)			
Présentation de logiciels : MPL, TAD, Sirius, Copilote, Magh2, AXEL (selon le personnel concerné, rayer les logiciels non concernés).			

Titre du document à lire	Référence Ennov doc	Date de lecture	Emargement
Organigramme du laboratoire de biologie médicale	LABO-FT106		
Liste des examens réalisés au laboratoire du CHD	LABO-FT240		
Maîtrise de la confidentialité	LABO-PR016		
Document unique	DU-UT002		
Conduite à tenir en cas d'AES (ENNOV) + remise de la carte d'information	CHD-FT500		
Hygiène, Sécurité et Environnement	LABO-PR006 LABO-FT076 LABO-FT077 LABO-FT078 LABO-FT103		



## Annexe V Profil de poste technicien de laboratoire



CHD-PP015	Version A	Page 1/4	Signature des approbateurs M. LACOUR Directeur du Personnel et de la formation B. LACOUR Le 11 mars 2008
Ancien N° DAS – FT020			M <sup>me</sup> DENIS Coordonnateur Général des Soins C. DENIS Le 8 février 2008

### PROFIL DE POSTE TECHNICIEN DE LABORATOIRE

#### MISSION GÉNÉRALE

Le technicien de laboratoire a pour mission la prise en charge des examens biologiques ou anatomocytopathologiques prescrits par le médecin. Il en assure l'exécution et la validation technique, sous la responsabilité du biologiste responsable du laboratoire d'analyses médicales ou du médecin anatomocytologiste suivant l'unité fonctionnelle (UF) d'affectation.

Les techniciens de laboratoire sont soumis au respect des règles professionnelles et notamment du secret professionnel.

#### RELATIONS

##### Relations hiérarchiques

- Cadre de santé
- Cadre supérieur de santé ou cadre de pôle
- Directeur des Soins
- Coordonnateur Général des soins

##### Relations fonctionnelles

###### • Au niveau du pôle

- Acteurs de soins médicaux : chef de pôle, biologistes responsables d'UF, médecins anatomocytologistes
- Acteurs paramédicaux : techniciens, aides de laboratoire, ASH, AEQ, secrétaires, adjoint des cadres, IDE, ASM, OPS...

###### • Au niveau de l'établissement

- Cadres de santé des autres services de soins
- Services médico-techniques, administratifs, logistiques et techniques

###### • Au niveau extra-hospitalier

- Autres établissements et partenaires extra-hospitaliers
- Prestataires externes (maintenance)

#### FONCTIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES

##### • Organisation et gestion des prélèvements

- Réceptionner les prélèvements
- Prendre connaissance de la prescription
- Vérifier la conformité et gérer la non conformité



<b>CHD-PP015</b>	<b>Version A</b>	<b>Page 2/4</b>	<b>Signature des approbateurs</b> <b>M. LACOUR</b> Directeur du Personnel et de la formation <b>B. LACOUR</b> Le 11 mars 2008
<b>Ancien N°</b> <b>DAS – FT020</b>			<b>M<sup>me</sup> DENIS</b> Coordonnateur Général des Soins <b>C. DENIS</b> Le 8 février 2008

### FONCTIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES -suite-

- Organisation et gestion des prélèvements -suite-
  - Enregistrer les demandes et identification laboratoire des prélèvements
  - Étalonner et contrôler les automates utilisés
  - Vérifier et entretenir le matériel (maintenance préventive et corrective)
  - Réaliser et effectuer le suivi des contrôles de qualité
  - Réaliser les analyses suivantes selon les modes opératoires prédéfinis : biochimie, hématologie, microbiologie, immunologie, biologie moléculaire, anatomopathologie
  - Réaliser la validation technique des résultats
  - Mettre en œuvre des procédures d'élimination des déchets
- Activités concomitantes
  - Rédiger des procédures et modes opératoires
  - Evaluer les nouvelles technologies ou les nouveaux matériels en lien avec le responsable
  - Gérer les stocks, réceptionner et tracer les réactifs
  - Métrologie
- Formation
  - Accueillir et organiser l'encadrement des stagiaires techniciens en fin d'étude
  - Mettre en place un tutorat des techniciens débutants dans le poste

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS

Les compétences du Technicien de laboratoire sont caractérisées par l'application des connaissances acquises au cours des formations initiale et continue, et de l'expérience résultant de l'exercice professionnel.

#### Connaissances théoriques

- Formation spécifique sur les automates utilisés
- Formation sur les nouveaux paramètres de biologie
- Formation aux techniques spécifiques à l'unité fonctionnelle d'affectation
- Hygiène et sécurité, gestion des risques
- Éthique et déontologie
- Connaissance des textes régissant la profession

#### Capacités

- Utilisation du matériel présent dans le laboratoire
- Utilisation de matériel informatique

#### Qualités souhaitées

- Capacité à travailler en équipe : respect de l'autre, sens du travail en commun, écoute
- Rigueur, sens de l'organisation, gestion du temps de travail
- Esprit critique dans l'analyse des résultats produits



<b>CHD-PP015</b>	<b>Version A</b>	<b>Page 3/4</b>	<b>Signature des approbateurs</b> <b>M. LACOUR</b> Directeur du Personnel et de la formation <b>B. LACOUR</b> Le 11 mars 2008
Ancien N° DAS – FT020			<b>M<sup>me</sup> DENIS</b> Coordonnateur Général des Soins <b>C. DENIS</b> Le 8 février 2008

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS -suite-

#### Qualités souhaitées -suite-

- Maîtrise de soi
- Sens de l'adaptation
- Autonomie
- Pondération, Discrétion
- Disponibilité, mobilité
- Respect des limites de la fonction

### CONDITIONS GÉNÉRALES D'EXERCICE

#### Niveau de qualification

- DELAM, DETAB, BTS d'analyses biologiques, BTS biochimie, BTSA option analyses biologiques, BTS biotechnologie, DUT spécialité Biologie appliquée option analyses biologiques et biochimiques, Diplôme de premier cycle technique biochimie biologie du CNAM, DEUST spécialité Analyses des milieux biologiques délivré par l'université de Corte, Diplôme de technicien de labo de biochimie biologie clinique délivré par l'école supérieure de techniciens de biochimie-biologiste de la faculté catholique des sciences de Lyon, Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste délivré par le ministère du travail...
- Certificat de capacité de prélèvements conseillée mais non obligatoire

#### Conditions d'exercice

- Rythme jour et/ou nuit, gardes week-ends et jours fériés
- Mission de service public

#### Règles de sécurité

- Port de chaussures fermées et tenant aux pieds

*Ce profil est révisable dans le temps en fonction de l'évolution de l'établissement multisite (projet d'établissement, pôles).*

### TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Décret n° 2001-825 du 7 septembre 2001 modifiant le décret n°89-613 du 1<sup>er</sup> septembre 1989 (version consolidée au 26/02/2006) portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière
- Décret n°97-1242 du 29 décembre 1997 modifiant le décret n°80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer des actes de prélèvements en vue d'analyses biologiques
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002
- Arrêté du 22 février 1990 relatif aux examens professionnels permettant l'accès au corps des techniciens de laboratoire



<b>CHD-PP015</b>  Ancien N° <b>DAS – FT020</b>	<b>Version A</b>	<b>Page 4/4</b>	<b>Signature des approbateurs</b> <b>M. LACOUR</b> Directeur du Personnel et de la formation <b>B. LACOUR</b> Le 11 mars 2008
			<b>M<sup>me</sup> DENIS</b> Coordonnateur Général des Soins <b>C. DENIS</b> Le 8 février 2008

<b>RESPONSABLES DE LA RÉDACTION</b>	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
	Groupe de travail Direction des Activités de Soins " <i>Profils et fiches de poste</i> "			
	M <sup>me</sup> PERAUDEAU	Cadre supérieur de santé Laboratoire de biologie	07/02/2008	M.C. PERAUDEAU
	M. METEIER	Cadre de santé Laboratoire de biologie	07/02/2008	H. METEIER
<b>ET DE LA VÉRIFICATION</b>	Dr LE BOTERFF	Praticien hospitalier Laboratoire de biologie	07/02/2008	C. LE BOTERFF

<b>RESPONSABLE DE L'ENREGISTREMENT</b>	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
Service Qualité, gestion des risques et évaluation	M <sup>me</sup> ADNET	Cadre supérieur de santé Service qualité, gestion des risques et évaluation	13/03/2008	F. ADNET

## Annexe VI Profil de poste biologiste médical

	CHD-PP034	<b>FICHE DE POSTE BIOLOGISTE MEDICAL</b>	Signature des approbateurs
	Version A		M. RICHIR, Directeur Général Le : 19/09/2013
	Page 1/4		Dr FEIGEL, Président de CME Le : 19/09/2013

**SITE** : Centre Hospitalier Départemental  
**POLE** : Médico-technique  
**SERVICE D'AFFECTATION** : Laboratoire de Biologie  
**UF** : 2147 / 2149

### MISSIONS GENERALES :

-Organiser et gérer le fonctionnement technique du laboratoire multi-site dans le respect de la responsabilité de chaque membre du personnel et des missions dévolues au laboratoire par les textes réglementaires, le projet d'établissement, le projet de pôle et le projet de service. Le domaine de responsabilité du biologiste est étendu aux 3 phases d'analyse d'un examen de biologie médicale : phases pré-analytique (prélèvement, transport, conservation), analytique et post-analytique (validation biologique, interprétation, diffusion, archivage, gestion des déchets).  
 -Contribuer à la mise en œuvre de la politique contractuelle et à la gestion administrative et financière du service.  
 -Participer à la démarche d'accréditation du laboratoire selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.  
 -Contribuer à l'animation, à la formation et à l'encadrement de l'équipe du personnel, des stagiaires et internes du laboratoire.

### RELATIONS

- **Relations hiérarchiques :**
  - Chef de pôle
  - Chef de service
- **Relations fonctionnelles :**
  - Direction générale et des affaires médicales du CHD
  - Directions du CHD (DAL, DAS, DSTC, DSF, DSI)
  - Cadres de santé du laboratoire
  - Personnel médical, paramédical du CHD multisite.
  - Organismes/laboratoires extérieurs liés au laboratoire par une convention
  - Service qualité et gestion des risques
  - Médecins externes
  - Patients

### FONCTIONS

#### Fonctions générales et réglementaires

- **ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT :**
  - Organiser et optimiser l'activité des techniciens, le flux des prélèvements et la transmission des résultats dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique.
  - Assurer une permanence des compétences techniques (encadrement des techniciens) et clinico-biologiques (contacts biologistes-prescripteurs).
  - Choisir les méthodes analytiques (instrumentation, réactifs, calibrants et consommables) en fonction des performances souhaitées et des résultats d'expertise indépendamment du constructeur et du vendeur.
  - Valider la mise en fonctionnement des nouvelles techniques d'analyse.
  - Mettre en œuvre et suivre les contrôles de qualité analytiques.

	CHD-PP034	<b>FICHE DE POSTE BIOLOGISTE MEDICAL</b>	Signature des approbateurs
	Version A		M. RICHIR, Directeur Général Le : 19/09/2013
	Page 2/4		Dr FEIGEL, Président de CME Le : 19/09/2013

- Décider des règles de validation technique.
- Valider les résultats des examens biologiques en vérifiant leur cohérence avec les valeurs de référence, l'ensemble des résultats d'analyse du dossier et les résultats antérieurs.
- Ajouter les commentaires jugés utiles pour l'interprétation des résultats d'analyses.
- Signer les comptes-rendus d'analyse.
- Assurer une prestation de conseil auprès des prescripteurs sur les analyses complémentaires, l'adaptation de la prescription médicale, l'orientation diagnostique. Proposer dans son champ de compétence un choix thérapeutique.
- Donner des informations complémentaires sur les résultats d'analyse biologique d'un patient qui le demande.
- Participer à la formation permanente de l'équipe du laboratoire pour consolider ou développer leurs compétences professionnelles sur des sujets techniques ou médicaux.
- Participer si besoin dans sa spécialité à l'enseignement des équipes des soins et à leur Développement Professionnel Continu (IDE, sages-femmes, IFPS, EPU, Mardis cliniques des équipes médicales CHD...)
- Assurer le fonctionnement des logiciels et outils informatiques et leurs mises à jour en collaboration avec les informaticiens et les sociétés concernés (informaticien de société, informaticien du CHD) : logiciels embarqués des automates, SIL, middleware, logiciels de communication avec les médecins/services prescripteurs.
- Gérer les archives.
- Gérer l'organisation et la bonne exécution des analyses dans le cadre de la recherche clinique.
- Assurer la veille scientifique dans son secteur d'activité.

- ADMINISTRATIF ET FINANCIER

- Suivre et coordonner les travaux du laboratoire.
- Rédiger ou participer à la rédaction des cahiers des charges.
- Participer à la rédaction d'un appel d'offre en vue de l'attribution d'un marché dans son champ de compétence.
- Accueillir et évaluer les fournisseurs (commerciaux, ingénieurs, offres) en collaboration avec les cadres techniques du laboratoire.
- Contribuer à la bonne gestion des ressources humaines (besoins, évolutions de carrière, organisation nécessaire au bon déroulement des missions) en collaboration avec les cadres techniques du laboratoire.
- Participer à la gestion financière du laboratoire (activité B/BHN/actes, rapport coût/qualité des analyses, consommation du budget, rapport d'activité, comptabilité analytique, contrats d'objectifs).
- Participer au développement des secteurs techniques du laboratoire (avec les services de soins hospitaliers, avec des services extérieurs au CH liés par des conventions).
- Gérer, suivre et contrôler les ressources, moyens, équipements et leur utilisation dans son domaine d'activité.

- QUALITE

- Organiser et participer au management de la politique d'assurance qualité dans le laboratoire.
- Organiser et participer à la mise en place de l'accréditation basée sur les normes NF EN ISO 15189 et 22870.
- S'assurer de la bonne application des procédures et modes opératoires par le personnel.
- Proposer et planifier des actions d'amélioration du système d'assurance qualité.
- Evaluer régulièrement le système de management de la qualité mis en place à l'aide de divers outils : audit, suivi d'indicateurs qualité, gestion des non-conformités/réclamations, enquête de satisfaction.
- Contribuer au dispositif de gestion des risques du CHD en signalant les événements indésirables graves et en participant à leur analyse et au suivi des actions correctives
- Proposer et suivre la mise en place des actions correctives et préventives en collaboration avec les responsables qualité.
- Mettre en place et respecter les règles d'hygiène et de sécurité.
- Mettre à jour le Manuel de prélèvement (Guide des analyses) qui précise aux services de soins les bonnes pratiques pré-analytiques de chaque analyse de biologie.

	CHD-PP034	<b>FICHE DE POSTE BIOLOGISTE MEDICAL</b>	Signature des approbateurs
	Version A		M. RICHIR, Directeur Général Le : 19/09/2013
	Page 3/4		Dr FEIGEL, Président de CME Le : 19/09/2013

-Participer à la certification du CHD (EPP, RCP...)  
- Organiser et participer aux programmes de développement Professionnel Continu intégrant le laboratoire d'analyses médicale.

#### Fonctions spécifiques

-Chaque biologiste exerce ses fonctions selon ses compétences dans un ou plusieurs secteurs d'activité dont il a la charge organisationnelle et fonctionnelle. Ces secteurs sont précisés dans le manuel qualité du laboratoire (LABO-MQ001).

#### Fonctions transversales

- **Internes :**  
Revue de direction, conseil de service, réunion de service, ABHOPRABM, conseil de pôle, réunion d'encadrement, réunion qualité.
- **Externes**  
-CHD : Vigilances (réacto-, identito-), hygiène hospitalière, CME, pôle, certification CHD, RCP onco-hémato, CLIN, collège d'information médicale, commission du matériel médical, commission des gardes et astreintes (COPS), COMEDIMS...  
-Hors CHD : participer aux réunions de collège / sociétés savantes dans son secteur d'activité.

#### CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE

- **Niveau de qualification :**  
-Diplôme d'Etat de Docteur en Médecine ou en Pharmacie  
-DES ou CES de biologie médicale.  
-Inscription au tableau de l'ordre des médecins ou des pharmaciens
- **Conditions d'exercice :**  
-Laboratoire multisite  
-Rythme de jour.  
-Astreintes polyvalentes établies sur une base hebdomadaire (nuit, week-end et jour férié).

#### DELEGATION DE RESPONSABILITE

Le responsable de secteur participe à la demande du chef de service à la représentation du service devant les instances réglementaires ou non.  
Un biologiste absent est remplacé dans ses fonctions par son suppléant précisé dans la liste des référents qualité du laboratoire (LABO-FT242).

	CHD-PP034	<b>FICHE DE POSTE BIOLOGISTE MEDICAL</b>	Signature des approbateurs
	Version A		M. RICHIR, Directeur Général Le : 19/09/2013
	Page 4/4		Dr FEIGEL, Président de CME Le : 19/09/2013

### COMPETENCES ET QUALITES

#### Connaissances théoriques

- Connaissances scientifiques, médicales et techniques
- Connaissances en informatique.

#### Capacités liées à l'emploi

- Capacité de travail en équipe et de conduite de projet avec le personnel du laboratoire et les médecins praticiens
- S'adapter à l'évolution rapide des techniques et de la législation
- Observer et synthétiser des informations
- Avoir une capacité d'écoute, de rigueur, d'organisation et le sens des responsabilités
- Posséder l'esprit critique pour repérer toute anomalie dans les résultats d'examens
- Se soumettre aux règles du secret professionnel
- Posséder des capacités relationnelles

### TEXTES DE REFERENCES

- Code de la santé publique notamment le livre II de la 6<sup>ème</sup> partie.
- Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (Dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.
- Décret n°84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers
- Décret n°92-272 du 26 mars 1992 relatif aux missions, à l'organisation et aux personnels des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé public.
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- Ordonnance no 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi no 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 (JO du 15 janvier 2010)
- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA II).

RESPONSABLES DE LA RÉDACTION	Identification	Fonction	Date
	F SUBIGER	Biologiste	30/07/2013
ET DE LA VÉRIFICATION	C LEBOTERFF	Biologiste Chef de service	07/08/2013
	M. HENault	Directeur des Affaires Médicales	17/09/2013
RESPONSABLE DE L'ENREGISTREMENT	Identification	Fonction	Date
Service Qualité, gestion des risques et évaluation	Dr LEROUX	PH qualité et gestion des risques	17/09/2013

## Annexe VII Fiche de poste Sysmex XE



LABO-FT210	Version A	Page 1/1	Signature de l'approbateur François SUBIGER Responsable de secteur au laboratoire - 3. Hématologie et immuno-hématologie manuelle Le 25/10/2012
------------	-----------	----------	---

### Poste de travail : SYSMEX XE

**1.SECTEUR :** Hématologie LRSY

**2.FONCTION :** technicien de laboratoire

#### 3.PREVENTION DES RISQUES BIOLOGIQUES ET CHIMIQUES

Manipuler avec des équipements de protection individuels (gants).

#### 4.HORAIRES

- 24h/24h.

#### 5.EXAMENS

En provenance de tous services

Activités journalières	Activité ponctuelle ou périodique ou en urgence
<b>Niveau 1</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en route, utilisation et arrêt des XE2100, 2100D, SP1000i, HST, et TS500</li> <li>- Validation des NFP avec utilisation de l' IPU et MPL</li> <li>- Vérification des plaquettes</li> <li>- Gestion des tubes urgents</li> <li>- Procédure dégradée (Sysmex, HST, TS500, SP1000i + logiciels)</li> <li>- Utilisation Lasc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des réactifs et déchets</li> </ul>
<b>Niveau 2</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Passage et validation des CQI</li> <li>- Maintenance journalière</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Passage CQE</li> <li>- Inventaire des réactifs, réception des commandes</li> <li>- Osmoseur : surveillance et changement cartouches et filtres</li> <li>- Maintenances hebdomadaire et mensuelle</li> </ul>
<b>Niveau 3</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des CQI : enregistrement, ciblage, envoi CQ Eurocell, sauvegarde</li> <li>- Paramétrage SP1000i</li> <li>- Changement aiguille SYSMEX</li> <li>- Mise à jour des documents qualité du fournisseur</li> </ul>

REDACTEUR	Identification	Fonction	
	Emmanuelle MAILLOCHEAU	Technicienne	
VERIFICATEUR	Identification	Fonction	Date de Vérification
	Stéphanie DAVID	Technicienne	24/10/2012

**Niveau 1 : base** (connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en mode de fonctionnement dégradé si absence du personnel habituel)

**Niveau 2 : routine** (connaissances permettant d'assurer un fonctionnement en routine)

**Niveau 3 : référent** (connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail). Le référent peut être « tuteur » s'il dispose de compétences pédagogiques pour pouvoir assurer un tutorat pour l'habilitation des autres techniciens.

## Annexe VIII Fiche de poste DM8



LABO-FT209	Version A	Page 1/2	Signature de l'approbateur François SUBIGER Responsable de secteur au laboratoire - 3. Hématologie et immunologie manuelle Le 25/10/2012
------------	-----------	----------	--

### Poste de travail : DMS

**1.SECTEUR :** Hématologie

**2.FONCTION :** technicien de laboratoire

#### **3.PREVENTION DES RISQUES BIOLOGIQUES ET CHIMIQUES**

Manipuler avec des équipements de protection individuels (gants).

#### **4.HORAIRES**

- 24h/24h.

#### **5.EXAMENS**

En provenance de tous services

Activités journalières	Activité ponctuelle ou périodique ou en urgence
<b>Niveau 1</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en route, lancement des lames sur le DMS et arrêt automate</li> <li>- Réalisation des frottis manuels</li> <li>- Kleihauer : étalement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paludisme : coloration frottis et GE + test rapide</li> </ul>
<b>Niveau 2</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lecture des frottis : aspect qualitatif du frottis anomalies qualitatives des 3 lignées formule avec reconnaissance cellulaire schizocytes</li> <li>- Validation des lames sur le DMS</li> <li>- VS</li> <li>- Kleihauer : lecture, reconstitution colorants, témoins + et -</li> <li>- Frottis, identification et coloration des myélogrammes</li> <li>- Colorants pour le Mirastainer à reconstituer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colorations spécifiques (Perox, Perls, Rétic.)</li> <li>- Recherche de drépanocytes</li> <li>- Maintenance hebdomadaire DMS</li> <li>- Fixation et archivage des lames pour la lamothèque (lames patients et CQE)</li> <li>- Préparation en lame/lamelle des microfilaires</li> </ul>
<b>Niveau 3</b>	

**Niveau 1 : base** (connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en mode de fonctionnement dégradé si absence du personnel habituel)

**Niveau 2 : routine** (connaissances permettant d'assurer un fonctionnement en routine)

**Niveau 3 : référent** (connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail). Le référent peut être « tuteur » s'il dispose de compétences pédagogiques pour pouvoir assurer un tutorat pour l'habilitation des autres techniciens.

## Annexe IX Fiche de poste Hématologie/Hémostase Luçon



LABO-FT215	Version A	Page 1/2	Signature de l'approbateur François SUBIGER Responsable de secteur au laboratoire - 6. Luçon Le 25/10/2012
------------	-----------	----------	---

### Poste de travail : HEMATOLOGIE/HEMOSTASE

**1.SECTEUR :** Hématologie  
Hémostase

**2.FONCTION :** technicien de laboratoire

**3.PREVENTION DES RISQUES BIOLOGIQUES ET CHIMIQUES**

Manipuler avec des équipements de protection individuels (gants).

**4.HORAIRES**

- 24h/24h.

**5.EXAMENS**

En provenance de tous services

Activités journalières	Activité ponctuelle ou périodique ou en urgence
<b>Niveau 1</b>	
<b>SYSMEX XT</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en route, utilisation et arrêt du XT 2000i</li> <li>- Validation analytiques des NFP avec utilisation de l' IPU et MPL</li> <li>- Vérification des plaquettes</li> <li>- Gestion des tubes urgents</li> <li>- Procédure dégradée (Sysmex + logiciels)</li> <li>- Passage et validation des CQI</li> <li>- Maintenance journalière</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des réactifs et déchets</li> <li>- Maintenances hebdomadaire</li> <li>- Paludisme : étalement frottis + test rapide</li> </ul>
<b>Niveau 2</b>	
<b>SYSMEX XT</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lecture des frottis : aspect qualitatif du frottis anomalies qualitatives des 3 lignées formule avec reconnaissance cellulaire schizocytes</li> <li>- Colorants MGG à reconstituer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Passage CQE</li> <li>- Réception des commandes</li> <li>- Frottis et identification des myélogrammes</li> <li>- VS</li> </ul>
<b>SATELLITE</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure dégradée en cas de panne SATELLITE</li> <li>- Mise en route et arrêt des automates</li> <li>- Gestion des CQI : enregistrement, ciblage</li> <li>- Inventaire des réactifs, réception des commandes</li> <li>- Passage des CQE</li> <li>- Maintenance hebdomadaire et mensuelle</li> <li>- Connaissance des documents ENNOV</li> </ul>

**Niveau 1 : base** (connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en mode de fonctionnement dégradé si absence du personnel habituel)

**Niveau 2 : routine** (connaissances permettant d'assurer un fonctionnement en routine)

**Niveau 3 : référent** (connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail). Le référent peut être « tuteur » s'il dispose de compétences pédagogiques pour pouvoir assurer un tutorat pour l'habilitation des autres techniciens.




LABO-FT215	Version A	Page 2/2	Signature de l'approbateur François SUBIGER Responsable de secteur au laboratoire - 6. Luçon Le 25/10/2012
------------	-----------	----------	---

<b>Niveau 3</b>	
<b>SYSMEX XT</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des CQI : enregistrement (XT et MPL), ciblage, envoi CQ Eurocell, sauvegarde</li> <li>- Maintenance mensuelle</li> <li>- Changement aiguille SYSMEX</li> <li>- Mise à jour des documents qualité du fournisseur</li> <li>- Archivage des lames et résultats CQE (ABP, CNO)</li> </ul>
<b>SATELLITE</b>	
	- Mise à jour des documents qualité du fournisseur

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	
	G. PEYRESAUBES	technicienne	
VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	J. MORIN	technicienne	24/10/2012

Annexe X Fiche de formation Sysmex XE

	LABO-FE160	<b>FICHE DE FORMATION SYSMEX XE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 1/2		Le 12/08/2013

Nom et prénom de la personne en formation : .....

Nom et prénom du tuteur : .....

**I. Temps de formation au poste**

Encadrement	Temps	Visas du formateur + dates
Temps de tutorat		
Temps encadré par un formateur habilité au moins du niveau requis		


**II. Lecture des documents au poste de formation**

Date :

Visa de la personne formée :

**III. Critères de formation**

Niveau 1 (N1) : base Niveau 2 (N2) : routine Niveau 3 (N3) : référent	Niveau	Vu le	Fait le
<b>APTITUDES TECHNIQUES</b> (connaissance générale et expérience du poste)			
Vérification du prélèvement (identité, conformité)	<b>N1</b>		
Mise en route, utilisation et arrêt des : XE2100 et XED, SP1000i, HST, TS500			
Validation analytique des NFP : utilisation de l'IPU et MPL, gestion des alarmes automate			
Vérification des plaquettes : recherche d'agrégats en cellule, sur tube citraté			
Gestion des tubes urgents			
Procédure dégradée (Sysmex, HST, TS500, SP1000i + logiciels)			
Utilisation Lasc			
Gestion des réactifs et déchets			
Passage et validation des CQI	<b>N2</b>		
Passage CQE			
Maintenance journalière			
Maintenance hebdomadaire			
Maintenance mensuelle			
Inventaire des réactifs, réception des commandes			
Osmoiseur : surveillance et changement cartouches et filtres			
Appel SAV			
Gestion des CQI : enregistrement, ciblage, envoi CQ Eurocell, sauvegarde	<b>N3</b>		
Paramétrage SP1000i			
Changement aiguille SYSMEX			
Mise à jour des documents qualité du fournisseur			

	LABO-FE160	<b>FICHE DE FORMATION SYSMEX XE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 12/08/2013

#### IV. Bilan de la formation

Niveau de formation acquis :  N1 (base)  N2 (routine)  N3 (réfèrent)

Commentaire :

Formation complémentaire à prévoir :  oui  non

Si oui, complément sur les points suivants :

Complément de formation réalisé :

date : nom du formateur :

visa :

Validation de la formation :

date : tuteur réfèrent :

visa :

personne formée :

visa :


Avis de la personne sur la formation reçue :  satisfaisant  à améliorer

Commentaire :

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>
	F SUBIGER	Biologiste

VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	E MAILLOCHEAU	Technicienne	06/06/2013

Annexe XI Fiche de formation DM8

	LABO-FE159	<b>FICHE DE FORMATION DM8</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 1/2		Le 12/08/2013

Nom et prénom de la personne en formation : .....

Nom et prénom du tuteur : .....

**I. Temps de formation au poste**

Encadrement	Temps	Visas du formateur + dates
Temps de tutorat		
Temps encadré par un formateur habilité au moins du niveau requis		


**II. Lecture des documents au poste de formation**

Date :

Visa de la personne formée :

**III. Critères de formation**

	Niveau	Vu le	Fait le
Niveau 1 (N1) : base Niveau 2 (N2) : routine Niveau 3 (N3) : référent			
<b>FORMATION THEORIQUE ET PRATIQUE PAR LE BIOLOGISTE REFERENT</b> (voir feuille d'émargement jointe)			
<b>APTITUDES TECHNIQUES</b> (connaissance générale et expérience du poste)			
Mise en route, lancement des lames sur le DM8 et arrêt automate	<b>N1</b>		
Réalisation d'un frottis manuel			
Conduite à tenir en cas d'érythroblastes			
Kleihauer : étalement			
Paludisme : coloration frottis et GE + test rapide			
Coloration des réticulocytes en manuel			
Lecture des frottis : Aspect qualitatif du frottis	<b>N2</b>		
3 lignées normales (adulte, enfant et nouveau-né)			
3 lignées avec anomalies qualitatives			
Cellules pathologiques (blastés, lymphocytes patho, IG)			
Schizocytes			
Validation d'une lame sur DM8			
VS : réalisation			
Kleihauer : lecture			
Reconstitution des colorants			
Témoin + et -			
Frottis, identification et coloration des myélogrammes			
Colorants pour le Mirastainer à reconstituer, préparation du tampon, programmation			
Colorations spécifiques (Perox, Perls, Réticulocytes)			
Maintenance hebdomadaire DM8 et changement de la lampe			

	LABO-FE159	<b>FICHE DE FORMATION DM8</b>	Signature de l'approbateur	
	Version A		Dr François SUBIGER	
	Page 2/2		Le 12/08/2013	

Fixation et archivage des lames pour la lamothèque (lames patients et CQE)			
Préparation en lame/lamelle des microfilaires			
Réticulocytes en manuel : réalisation et comptage			
Mise à jour des documents fournisseurs	<b>N3</b>		

#### IV. Bilan de la formation

Niveau de formation acquis :  N1 (base)  N2 (routine)  N3 (réfèrent)

Commentaire :

Formation complémentaire à prévoir :  oui  non

Si oui, complément sur les points suivants :

Complément de formation réalisé :

date : nom du formateur :

visa :

Validation de la formation :

date : tuteur réfèrent :

visa :

personne formée :


visa :

Avis de la personne sur la formation reçue :  satisfaisant  à améliorer

Commentaire :

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	
	F SUBIGER	Biologiste	
VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	E MAILLOCHEAU	Technicienne	06/06/2013

Annexe XII Fiche de formation Sysmex XT

	LABO-FE161	<b>FICHE DE FORMATION SYSMEX XT</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 1/2		Le 12/08/2013

Nom et prénom de la personne en formation : .....

Nom et prénom du tuteur : .....

**I. Temps de formation au poste**

Encadrement	Temps	Visas du formateur + dates
Temps de tutorat		
Temps encadré par un formateur habilité au moins du niveau requis		


**II. Lecture des documents au poste de formation**

Date :

Visa de la personne formée :

**III. Critères de formation**

Notation du tuteur :	Niveau	Vu le	Fait le
Niveau 1 (N1) : base			
Niveau 2 (N2) : routine			
Niveau 3 (N3) : référent			
<b>APTITUDES TECHNIQUES</b> (connaissance générale et expérience du poste)			
Vérification du prélèvement (identité, conformité)	<b>N1</b>		
Mise en route, utilisation et arrêt du XT 2000i			
Validation analytique des NFP :			
-Validation dans l'IPU et MPL			
-Gestion des alarmes automate			
Vérification des plaquettes :			
-recherche d'agrégats			
-en cellule, sur tube citraté			
Gestion des tubes urgents			
Procédure dégradée (Sysmex + logiciels)			
Appel SAV			
Passage et validation des CQI			
Gestion des réactifs et déchets			
Maintenance journalière			
Maintenances hebdomadaire			
Paludisme : étalement frottis + test rapide			
Lecture des frottis : Aspect qualitatif du frottis	<b>N2</b>		
3 lignées normales (adulte, enfant et nouveau-né)			
3 lignées avec anomalies qualitatives			
Cellules pathologiques (blastés, lymphocytes patho, IG)			
Schizocytes			
Colorants MGG à reconstituer			
Passage CQE			
Réception des commandes			
Frottis et identification des myélogrammes			

	LABO-FE161	<b>FICHE DE FORMATION SYSMEX XT</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 12/08/2013

VS			
Gestion des CQI : enregistrement (XT et MPL), ciblage, envoi CQ Eurocell, sauvegarde	<b>N3</b>		
Maintenance mensuelle			
Changement aiguille SYSMEX			
Mise à jour des documents qualité du fournisseur			
Archivage des lames et résultats CQE (ABP, CNQ)			

#### IV. Bilan de la formation

Niveau de formation acquis :  N1 (base)  N2 (routine)  N3 (réfèrent)

Commentaire :

Formation complémentaire à prévoir :  oui  non

Si oui, complément sur les points suivants :

Complément de formation réalisé :

date :                      nom du formateur :

visa :

Validation de la formation :

date :                      tuteur réfèrent :

visa :

personne formée :

visa :


Avis de la personne sur la formation reçue :  satisfaisant  à améliorer

Commentaire :

	Identification	Fonction
REDACTEUR	G PEYRESAUBES	Technicienne

	Identification	Fonction	Date de Vérification
VERIFICATEUR	J MORIN	Technicienne	06/06/2013

Annexe XIII Fiche d'habilitation fonctions transversales

	LABO-FE148	<b>FICHE D'HABILITATION – FONCTIONS TRANSVERSALES</b>	Signature de l'approbateur	
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF	
	Page 1/2		Le 18/06/2013	

Nom et prénom de la personne à habiliter : .....


Niveau d'habilitation :     N1 (base)  N2 (routine) Evaluation des compétences

Niveau 1 (N1) : base Niveau 2 (N2) : routine Niveau 3 (N3) : référent	Niveau	Satisfaisant	Formation à compléter	Complément de formation	
				Date	Visa
<b>APTITUDES TECHNIQUES</b> (connaissance générale et expérience du poste)					
Connaissance du système qualité du laboratoire (norme 15189)	<b>N1</b>				
Connaissance du système de gestion documentaire (ENNOV doc)					
Déclaration des non conformités (SIL, ENNOV process laboratoire et CHD)					
Respect de l'éthique et de la confidentialité					
Respect des règles d'hygiène et sécurité					
Utilisation du Guide des Analyses (Intranet)	<b>N2</b>				
Prise en charge d'une non conformité pré-analytique dans le SIL					
Utilisation du serveur de résultats TDWeb					
Utilisation du SIL (voir fiche d'habilitation correspondante pour le personnel concerné)					
Utilisation de MPL (voir fiche d'habilitation correspondante pour le personnel concerné)					
Utilisation du TAD (voir fiche d'habilitation correspondante pour le personnel concerné)					
Utilisation de SIRIUS (personnel concerné)					
Utilisation de COPILOTE (personnel concerné)					
Utilisation de MAGH2 (personnel concerné)					
Utilisation d'I GESTOR (personnel concerné)					
Utilisation d'AXELL (GMAO, Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur)					

L'évaluation des compétences est réalisée sous forme de :

- Dialogue
- Mise en situation (joindre le document correspondant si besoin)
- Questionnaire (joindre le document correspondant)

**Habilitation initiale :**                      Date :                       Oui                       Non  
**Nom évaluateur :**                      Nom de la personne habilitée :                      Nom du biologiste :  
**Visa :**                      Visa :                      Visa :

	LABO-FE148	<b>FICHE D'HABILITATION – FONCTIONS TRANSVERSALES</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 2/2		Le 18/06/2013

### I. Maintien de l'habilitation

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Lecture des nouveaux documents liés au poste de travail
- Evaluation des compétences avec le référent ou le biologiste du poste sous forme de dialogue, de mise en situation ou de questionnaire.


Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation		Formation complémentaire	Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du biologiste
	Lecture des nouveaux documents	Evaluation : Mode d'évaluation et visa évaluateur	Préciser : type, date et visa du formateur		
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					

### Perte de l'habilitation

Date : \_\_\_\_\_ Nom du biologiste : \_\_\_\_\_  
visa : \_\_\_\_\_

REDACTEUR	Identification	Fonction	
	C LE BOTERFF	BIOLOGISTE	
VERIFICATEUR	Identification	Fonction	Date de Vérification
	M LETERRIER	BIOLOGISTE	18/06/2013

## Annexe XIV Fiche d'habilitation fonctions transversales Biologiste

	LABO-FE158	<b>FICHE D'HABILITATION FONCTIONS TRANSVERSALES BIOLOGISTE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 1/2		Le 06/08/2013

Nom et prénom de la personne à habiliter : .....

Niveau d'habilitation :     N1 (base)             N2 (routine)             N3 (réfèrent)

### I. Evaluation des compétences

Niveau 1 (N1) : Interne de biologie Niveau 2 (N2) : Biologiste suppléant Niveau 3 (N3) : Biologiste référent	Niveau	Satisfaisant	Formation à compléter	Complément de formation	
				Date	Visa
<b>APTITUDES TECHNIQUES (connaissance générale et expérience du poste)</b>					
Connaissance de l'organisation générale du laboratoire	<b>N1</b>				
Connaissance du système qualité du laboratoire (manuel qualité, norme 15189)					
Connaissance du système de gestion documentaire (ENNOV doc)					
Gestion des non conformités (SIL, ENNOV process laboratoire et CHD)					
Respect de l'éthique et de la confidentialité					
Respect des règles d'hygiène et sécurité					
Consultation du Guide des Analyses (Intranet)					
Connaissance des règles de validation biologique					
Aptitude à la validation biologique <sup>(1)</sup>					
Connaissance des valeurs critiques					
Règles de diffusion, distribution et communication des résultats					
Maîtrise des modalités de gestion des examens sous-traités	<b>N2</b>				
Utilisation de SIRIUS (logiciel centrale de température)					
Rédaction d'articles dans le Guide des Analyses (Intranet)					
Administration des logiciels Ennov doc et Ennov process	<b>N3</b>				
Administration de la plateforme Enovacom-Antares					
Administration du guide des analyses					


L'habilitation aux fonctions transversales nécessite aussi la maîtrise des logiciels SIL, MPL, TAD : se reporter aux fiches d'habilitation correspondantes.

<sup>(1)</sup> L'aptitude à la validation biologique implique d'être habilité :  
-au niveau 1 de chaque fiche d'habilitation biologiste par secteur  
-et au niveau 1 de chaque fiche d'habilitation logiciel (SIL, MPL, TAD)

L'évaluation des compétences est réalisée sous forme de :

- Dialogue
- Mise en situation (joindre le document correspondant si besoin)
- Questionnaire (joindre le document correspondant)

Habilitation initiale :      Date :                       Oui                       Non  
Nom du biologiste évaluateur :                      Nom de la personne habilitée :  
Visa :    Visa :

	LABO-FE158	<b>FICHE D'HABILITATION FONCTIONS TRANSVERSALES BIOLOGISTE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Cécile LE BOTERFF
	Page 2/2		Le 06/08/2013

## II. Maintien de l'habilitation

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé à la validation biologique : a minima 3 semaines par an de validation biologique
- Lecture des nouveaux documents liés au poste de travail
- Evaluation des compétences avec le référent ou le biologiste du poste sous forme de dialogue, de mise en situation ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation			Formation complémentaire Préciser : type, date et visa du formateur	Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du biologiste
	Temps passé au poste	Lecture des nouveaux documents	Evaluation : Mode d'évaluation et visa évaluateur			
Du..... Au.....						
Du..... Au.....						
Du..... Au.....						
Du..... Au.....						

### Perte de l'habilitation

Date : \_\_\_\_\_ Nom du biologiste : \_\_\_\_\_  
visa : \_\_\_\_\_

REDACTEUR	Identification	Fonction	
	F SUBIGER	BIOLOGISTE	
VERIFICATEUR	Identification	Fonction	Date de Vérification
	M LETERRIER	BIOLOGISTE	13/06/2013

Annexe XV Fiche d'habilitation Sysmex XE

	LABO-FE086	<b>FICHE D'HABILITATION SYSMEX XE</b>	Signature de l'approbateur	
	Version B		Dr François SUBIGER	
	Page 1/2		Le 08/08/2013	

Nom et prénom de la personne à habilitier : .....

Niveau d'habilitation :     N1 (base)  N2 (routine)  N3 (réfèrent)


**I. Evaluation des compétences**

Niveau 1 (N1) : base Niveau 2 (N2) : routine Niveau 3 (N3) : réfèrent	Niveau	Satisfaisant	Formation à compléter	Complément de formation	
				Date	Visa
<b>APTITUDES TECHNIQUES</b> (connaissance générale et expérience du poste)					
Vérification du prélèvement (identité, conformité)	<b>N1</b>				
Mise en route, utilisation et arrêt des : XE2100 et XED					
SP1000i					
HST					
TS500					
Validation analytique des NFP : utilisation de l' IPU et MPL					
gestion des alarmes automate					
Vérification des plaquettes : recherche d'agrégats en lame/lamelle en cellule, sur tube citraté					
Gestion des tubes urgents					
Procédure dégradée (Sysmex, HST, TS500, SP1000i + logiciels)					
Utilisation Lasc					
Gestion des réactifs et déchets	<b>N2</b>				
Passage et validation des CQI					
Passage CQE					
Maintenance journalière					
Maintenance hebdomadaire					
Maintenance mensuelle					
Inventaire des réactifs, réception des commandes					
Osmoseur : surveillance et changement cartouches et filtres					
Appel SAV					
Gestion des CQI : enregistrement, ciblage, envoi CQ Eurocell, sauvegarde	<b>N3</b>				
Paramétrage SP1000i					
Changement aiguille SYSMEX					
Mise à jour des documents qualité du fournisseur					

L'évaluation des compétences est réalisée sous forme de :

- Dialogue
- Mise en situation (joindre le document correspondant si besoin)
- Questionnaire (joindre le document correspondant)

**Habilitation initiale :**                      Date :                       Oui                       Non  
**Nom évaluateur :**                      Nom de la personne habilitée :                      Nom du biologiste :  
**Visa :**                      Visa :                      Visa :

	LABO-FE086	<b>FICHE D'HABILITATION SYSMEX XE</b>	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 08/08/2013

## II. Maintien de l'habilitation

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : **3 jours par trimestre a minima**
- Lecture des nouveaux documents liés au poste de travail
- Evaluation des compétences avec le référent ou le biologiste du poste sous forme de dialogue, de mise en situation ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation			Formation complémentaire	Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du biologiste
	Temps passé au poste	Lecture des nouveaux documents	Evaluation : Mode d'évaluation et visa évaluateur	Préciser : type, date et visa du formateur		
Du..... Au.....						
Du..... Au.....						
Du..... Au.....						
Du..... Au.....						

### Perte de l'habilitation

Date :

Nom du biologiste :  
visa :

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	
	E MAILLOCHEAU	Technicienne	
VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	D QUAIRAULT	Technicienne	05/06/2013



	LABO-FE084	<b>FICHE D'HABILITATION</b> <b>DMS</b>	Signature de l'approbateur
	Version C		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 12/08/2013

## II. Maintien de l'habilitation

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : **3 jours par trimestre a minima**
- Lecture des nouveaux documents liés au poste de travail
- Participation aux lames de contrôle de qualité trimestriel
- Evaluation des compétences avec le référent ou le biologiste du poste sous forme de dialogue, de mise en situation ou de questionnaire.


Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation				Formation complémentaire	Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du biologiste
	Temps passé au poste	Lecture des nouveaux documents	Lames cytologie	Evaluation : Mode d'évaluation et visa évaluateur	Préciser : type, date et visa du formateur		
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							

### Perte de l'habilitation

Date : \_\_\_\_\_ Nom du biologiste : \_\_\_\_\_  
 visa : \_\_\_\_\_

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	
	F SUBIGER	Biologiste	
VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	D QUAIRAULT	Technicienne	02/08/2013

## Annexe XVII Fiche d'habilitation Sysmex XT

	LABO-FE087	<b>FICHE D'HABILITATION SYSMEX XT</b>	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 1/2		Le 12/08/2013

Nom et prénom de la personne à habiliter : .....

Niveau d'habilitation :     N1 (base)  N2 (routine)  N3 (réfèrent)

### I. Evaluation du savoir faire

Notation du tuteur :	Niveau	Satisfaisant	Formation à compléter	Complément de formation effectué le
Niveau 1 (N1) : base Niveau 2 (N2) : routine Niveau 3 (N3) : réfèrent				
<b>APTITUDES TECHNIQUES</b> (connaissance générale et expérience du poste)				
Vérification du prélèvement (identité, conformité)	<b>N1</b>			
Mise en route, utilisation et arrêt du XT 2000i				
Validation analytique des NFP : -Validation dans l'IPU et MPL -Gestion des alarmes automate				
Vérification des plaquettes : -recherche d'agrégats -en cellule, sur tube citraté				
Gestion des tubes urgents				
Procédure dégradée (Sysmex + logiciels)				
Appel SAV				
Passage et validation des CQI				
Gestion des réactifs et déchets				
Maintenance journalière				
Maintenances hebdomadaire	<b>N2</b>			
Paludisme : étalement frottis + test rapide				
Lecture des frottis : Aspect qualitatif du frottis				
3 lignées normales (adulte, enfant et nouveau-né)				
3 lignées avec anomalies qualitatives				
Cellules pathologiques (blastes, lymphocytes patho, IG)				
Schizocytes				
Colorants MGG à reconstituer				
Passage CQE				
Réception des commandes				
Frottis et identification des myélogrammes	<b>N3</b>			
VS				
Gestion des CQI : enregistrement (XT et MPL), ciblage, envoi CQ Eurocell, sauvegarde				
Maintenance mensuelle				
Changement aiguille SYSMEX				
Mise à jour des documents qualité du fournisseur				
Archivage des lames et résultats CQE (ABP, CNQ)				


L'évaluation des compétences est réalisée sous forme de :

- Dialogue
- Mise en situation (joindre le document correspondant si besoin)
- Questionnaire (joindre le document correspondant)

Habilitation initiale :    Date :     Oui     Non

Nom évaluateur :    Nom de la personne habilitée :    Nom du biologiste :

Visa :    Visa :    Visa :

	LABO-FE087	<b>FICHE D'HABILITATION SYSMEX XT</b>	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 12/08/2013

## II. Maintien de l'habilitation

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : **3 jours par trimestre a minima**
- Lecture des nouveaux documents liés au poste de travail
- Participation aux lames de contrôle de qualité trimestriel
- Evaluation des compétences avec le référent ou le biologiste du poste sous forme de dialogue, de mise en situation ou de questionnaire.


Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation				Formation complémentaire Préciser : type, date et visa du formateur	Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du biologiste
	Temps passé au poste	Lecture des nouveaux documents	Lames cytologie	Evaluation : Mode d'évaluation et visa évaluateur			
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							

### Perte de l'habilitation

Date : \_\_\_\_\_ Nom du biologiste : \_\_\_\_\_  
visa : \_\_\_\_\_

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	
	G PEYRESAUBES	Technicienne	
VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	J MORIN	Technicienne	12/08/2013



	LABO-FE156	<b>FICHE D'HABILITATION BIOLOGISTE HEMATOLOGIE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 2/3		Le 06/08/2013

MICROSCOPIE					
Lecture de frottis sanguins : Aspect qualitatif du frottis					
3 lignées normales (adulte, enfant et nouveau-né)					
3 lignées avec anomalies qualitatives					
Cellules pathologiques (blastes, lymphocytes patho, IG)					
Schizocytes					
Myélogramme : qualité du frottis, évaluation des mégacaryocytes et de l'infiltrat (blastes, plasmocytes, lymphocytes pathologiques)					
VALIDATION BIOLOGIQUE					
Interprétation NFP :					
Valeurs paniques					
Principales règles de validation analytique					
Cohérence de la NFP					
Principales étiologies en hématologie					
Interprétation Kleihauer					
Interprétation schizocytes (seuils cliniques)					
Echange clinico-biologique					
AUTOMATE					
Passage NFP (automatique et manuel)					
Suivi, recblage et envoi des CIQ					
Envoi des EEQ					
MAJ documents fournisseurs					
MICROSCOPIE		<b>N2</b>			
Lecture de Kleihauer					
Liquides de ponction : lecture					
Myélogramme : lecture					
Cytochimies (Perls, peroxydases) : lecture					
VALIDATION BIOLOGIQUE					
Interprétation cytologique des liquides de ponction, myélogrammes et cytochimies					
Conseil clinico-biologique					
Validation des règles d'expertise					
Paramétrage du DMS		<b>N3</b>			
Exploitation des rapports de CIQ externalisé et d'EEQ					
Validation des modes opératoires					
Suivi épidémiologique des hémopathies malignes au CHD					
Veille scientifique					
Interlocuteur référent avec les prescripteurs et services de soins.					

L'évaluation des compétences est réalisée sous forme de :

- Dialogue
- Mise en situation (joindre le document correspondant si besoin)
- Questionnaire (joindre le document correspondant)

**Habilitation initiale :**      Date :                       Oui                       Non  
**Nom biologiste évaluateur :**                      **Nom du biologiste habilité :**  
**Visa :**    **Visa :**

	LABO-FE156	<b>FICHE D'HABILITATION BIOLOGISTE HEMATOLOGIE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 3/3		Le 06/08/2013

### III. Maintien de l'habilitation

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : Niveau 1 : a minima 3 semaines par an de validation biologique  
Niveau 2 et 3 : a minima 3 semaines par an dans le secteur d'hématologie
- Lecture des nouveaux documents destinés au biologiste liés au poste de travail
- Participation aux lames de contrôle de qualité trimestriel et à la formation e-HEMATim@ge.
- Evaluation des compétences avec le biologiste du poste sous forme de dialogue, de mise en situation ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation				Formation complémentaire Préciser : type, date et visa du formateur	Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du biologiste
	Temps passé au poste	Lecture des nouveaux documents	FMC cytologie	Evaluation : Mode d'évaluation et visa évaluateur			
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							
Du..... Au.....							

#### Perte de l'habilitation

Date :

Nom du biologiste :

visa :

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>
	F SUBIGER	Biologiste

VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	C LEBOTERFF	Biologiste	13/06/2013

## Annexe XIX Lames d'habilitation en cytologie hématologie

	LABO-FE154	<b>LAMES D'HABILITATION CYTOLOGIE HEMATOLOGIE</b>	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 1/2		Le 18/07/2013

Date : \_\_\_\_\_ Biologiste : répondre aux items a, b, c (Bio hémato), d      Technicien : répondre aux items a, b, c  
 Nom du lecteur : \_\_\_\_\_

a-6 frottis de sang MGG :

N° de lame	Référence lame	Contexte clinique	PNN	PE	PB	LY	MONO	META	MYELO	PM	BLASTES	AUTRES	Erythro	Commentaire morpho	Relecture ? (tech)	Hypothèse diagnostique (bio)
1																
2																
3																
4																
5																
6																

b-1 lame de schizocytes :

N° de lame	Référence lame	Positif ou négatif	% schizocytes sur 1000 GR	Commentaire	Relecture ? (tech)
1					

c-1 lame de Kleihauer :

N° de lame	Référence lame	Positif ou négatif	% GR + sur 10000 GR	Commentaire
1				


	LABO-FE154	<b>LAMES D'HABILITATION CYTOLOGIE HEMATOLOGIE</b>	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 18/07/2013

d-1 lame de myélogramme

N° de lame	Référence lame	Evaluation des Mégacaryocytes	Infiltrat ?	Commentaire	Hypothèse diagnostique
1					

REDACTEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	
	F SUBIGER	Biologiste	
VERIFICATEUR	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	C LEBOTERFF	Biologiste	18/07/2013

## Annexe XX Maintien de l'habilitation en cytologie hématologie

	LABO-FE157	<b>MAINTIEN HABILITATION CYTOLOGIE HEMATOLOGIE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 1/2		Le 06/08/2013

Trimestre :                      Date :                      Biologiste : répondre aux items a, b, c (Bio hémato), d                      Technicien : répondre aux items a, b, c  
Nom du lecteur :

a-2 frottis de sang MGG :

N° de lame	Référence lame	Contexte clinique	PNN	PE	PB	LY	MONO	META	MYELO	PM	BLASTES	AUTRES	Erythro	Commentaire morpho	Relecture ? (tech)	Hypothèse diagnostique (bio)
1																
2																

b-1 lame de schizocytes :

N° de lame	Référence lame	Positif ou négatif	% schizocytes sur 1000 GR	Commentaire	Relecture ? (tech)
1					


c-1 lame de Kleihauer :

N° de lame	Référence lame	Positif ou négatif	% GR + sur 10000 GR	Commentaire
1				

d-1 lame de myélogramme

N° de lame	Référence lame	Evaluation des Mégacaryocytes	Infiltrat ?	Commentaire	Hypothèse diagnostique
1					

---

	LABO-FE157	<b>MAINTIEN HABILITATION CYTOLOGIE HEMATOLOGIE</b>	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 2/2		Le 06/08/2013

<b>REDACTEUR</b>	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>
	F SUBIGER	Biologiste


<b>VERIFICATEUR</b>	<b>Identification</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de Vérification</b>
	C LEBOTERFF	Biologiste	13/06/2013

Annexe XXI Indicateur de suivi de l'habilitation en hématologie

QUI	FONCTION	FICHE HABILITATION	NIVEAU	HABILITE	COMMENTAIRE
<b>Site LRSY</b>					
B C	TECH	SYSMEX	2	21/03/2013	
B Y	TECH	SYSMEX	3	18/03/2013	
D S	TECH	SYSMEX	3		Arrêt maternité 11/03/2013
K C	TECH	SYSMEX	3	15/03/2013	
J B	TECH	SYSMEX	2	28/08/2013	Plan de formation OK
M E	TECH	SYSMEX	3	14/03/2013	
P A P	TECH	SYSMEX	2	14/03/2013	
P R P	TECH	SYSMEX	2	22/03/2013	
Q D	TECH	SYSMEX	2	22/03/2013	
R C	TECH	SYSMEX	2	15/03/2013	
R M	TECH	SYSMEX	2	14/03/2013	
B C	TECH	DM8	2	/	Départ retraite en sept.
B Y	TECH	DM8	3	12/08/2013	
D S	TECH	DM8	3		Arrêt maternité 11/03/2013
K C	TECH	DM8	3	09/08/2013	
J B	TECH	DM8	2	23/08/2013	Plan de formation OK
M E	TECH	DM8	3	14/08/2013	
P A P	TECH	DM8	2	09/08/2013	
P R P	TECH	DM8	2	08/08/2013	
Q D	TECH	DM8	2	08/08/2013	
R C	TECH	DM8	2	14/08/2013	
R M	TECH	DM8	2	20/08/2013	
S F	BIO	BIO (sysmex+dm)	3	20/08/2013	Référent hémato
L C	BIO	BIO (sysmex+dm)	2	06/09/2013	Suppléant hémato
B S	BIO	BIO (sysmex+dm)	1	16/09/2013	
D R F	BIO	BIO (sysmex+dm)	1	22/08/2013	
L M	BIO	BIO (sysmex+dm)	1	05/09/2013	
P A-S	BIO	BIO (sysmex+dm)	1	05/09/2013	
Interne (E R)	BIO	BIO (sysmex+dm)	1	20/08/2013	
F E	TECH NUIT	SYSMEX+DM8	1	04/06/2013	Organiser sysmex+dm8
G S	TECH NUIT	SYSMEX+DM8	1		Arrêt maternité
P-J C	TECH NUIT	SYSMEX+DM8	1	06/06/2013	
A V	TECH NUIT	SYSMEX+DM8	1	04/06/2013	
T C	TECH NUIT	SYSMEX+DM8	1	06/06/2013	
B S	TECH NUIT	SYSMEX DM8	1	23/04/2013 10/06/2013	Plan de formation OK
U J	TECH NUIT	SYSMEX+DM8	1	/	Départ retraite fin oct.
<b>Site LUCON</b>					
M J	TECH	SYSMEX CYTO	3	24/01/13	
P G	TECH	SYSMEX CYTO	3	27/01/13	
S M-A	TECH	SYSMEX CYTO	2	14/02/13	
B F	TECH	SYSMEX CYTO	2	22/01/13	
M A	TECH	SYSMEX CYTO	2	07/02/13	
Q E	TECH	SYSMEX CYTO	2	24/01/13	
F L	TECH	SYSMEX CYTO	2	23/05/13	Mi-temps nuit/jour
G R	TECH NUIT	SYSMEX CYTO	1	28/01/13	
B P	TECH NUIT	SYSMEX CYTO	1	02/02/13	
P A	TECH NUIT	SYSMEX CYTO	1	25/01/13	

## Annexe XXII Audit interne du secteur d'hématologie



	Référence	Version Lettre	GRILLE D'AUDIT INTERNE DE SECTEUR COMPTE-RENDU D'AUDIT LABORATOIRE DE BIOLOGIE	Page 1/5	Signature de l'approbateur Nom Fonction Le Date
---	-----------	-------------------	--	----------	--

Secteur audité : Hématologie

Date de l'audit : 05/09/2013

Nom du Responsable d'audit : AUBRET C- Nom de l'auditeur : LETERRIER M


Noms des audités : JOUBERT Brigitte  
 MAILLOCHEAU Emmanuelle  
 RAVON Christelle  
 SUBIGER François  
 LE BOTERFF Cécile

Objectif de l'audit : évaluation concernant la gestion du personnel du secteur hématologie : formation, habilitation...

### Documentation revue et utilisée :

		Auditeur			Cellule Qualité du Laboratoire			
		Oui	Non	Commentaires	Action	Responsable	Délai	N° Fiche Action ENNOV
1	Les responsabilités dans ce secteur sont-elles définies ? Des référents ont-ils été nommés pour les tâches principales ? La matrice des compétences et des responsabilités est-elle à jour ?	X X	X	Réferent: LABO-FT242  Pas de connaissance de ce document par techniciens	Rédaction matrice des compétences secteur hématologie	H. METEIER	30/09/13	
2	Existe-t-il des fiches de tâches (fiches de poste) ? Ces document sont-ils connus et appliqués ?	X		Fiche de poste FT210, FT209  Manque fiche de tâches biologiste	Rédaction de la fiche de tâches biologiste hémato	F. SUBIGER	31/10/13	



	Référence	Version Lettre	GRILLE D'AUDIT INTERNE DE SECTEUR COMPTE-RENDU D'AUDIT LABORATOIRE DE BIOLOGIE	Page 2/5	Signature de l'approbateur Nom Fonction Le Date
---	-----------	-------------------	--	----------	--

		Auditeur			Cellule Qualité du Laboratoire			
		Oui	Non	Commentaires	Action	Responsable	Délai	N° Fiche Action ENNOV
3	Le personnel opérant dans ce secteur est-il formé aux tâches qui lui sont confiées ? Les traces de ces formations sont elles conservées ?	X		Bureau des cadres				
4	Le personnel opérant dans ce secteur est-il habilité aux tâches qui lui sont confiées ? Les traces de ces habilitations sont elles conservées ?	X		Manque habilitation Informatique				
5	Des niveaux d'habilitation ont-ils été définis ? Le laboratoire a-t-il défini des critères d'habilitation pour chacune des tâches spécifiques au secteur et pour chaque catégorie de personnel ?	X		OK tech et bio				
6	Le maintien des compétences du personnel habilité est-il assuré et démontré ? Pour chaque catégorie de personnel ?	X						
7	Des dispositions relatives à la requalification du personnel après une longue absence ont-elles été définies ?	X		LABO-PR020 non connue des tech				
8	Dispose-t-on de la trace de la prise de connaissance des documents qualité dans ce secteur par les personnels concernés ?	X		Vue docs à lire dans Ennov Doc (pb émetteur)				
9	Les documents qualité disponibles dans ce secteur sont-ils bien ceux en vigueur ? Les documents fournisseur sont-ils bien ceux en vigueur ?		X	Ex : FE015 (B)  Gestion docs fournisseur (Luçon)	Mettre à jour les classeurs avec les nouveaux docs révisés et les documents fournisseurs	E. MAILLOCH EAU (LRSY)  G. PEYRESAUB ES (Luçon)	30/10/13	



GRILLE D'AUDIT INTERNE DE SECTEUR COMpte-RENDU D'AUDIT LABORATOIRE DE BIOLOGIE	Version Lettre	Page 3/5	Signature de l'approbateur Nom Fonction Le Date
--	-------------------	----------	--

		Auditeur			Cellule Qualité du Laboratoire			
		Oui	Non	Commentaires	Action	Responsable	Délai	N° Fiche Action ENNOV
10	Existe-t-il un document concernant l'utilisation du matériel et sa maintenance (mode opératoire) ?	X		LABO-FT058, FT054				
11	Ce document est-il connu et appliqué ?	X						
12	Existe-t-il des consignes pour la validation analytique des résultats ?	X		LABO-FT053 (MPL, FT156, FT057) Doc commun LRSY/Luçon				
13	Ces consignes sont-elles connues et appliquées ?	X						
14	Existe-t-il des instructions concernant le contrôle interne de qualité (CIQ) - (fréquence des dosages, valeurs acceptables, instructions en cas d'anomalies, etc.)	X		LABO-PR007				
15	Ces instructions sont-elles connues et appliquées ?	X						
16	Les traces des actions entreprises si les résultats des CIQ ne sont pas conformes sont-elles disponibles ?	X		Traçabilité MPL (onglet CQ), identifiant personnel				
17	Existe-t-il des consignes pour la prise en charge des EEQ (qui fait quoi) ?	X		LABO-PR008 Lames : Bio référent uniquement, étendre aux				



GRILLE D'AUDIT INTERNE DE SECTEUR COMpte-RENDU D'AUDIT LABORATOIRE DE BIOLOGIE	Version Lettre	Page 4/5	Signature de l'approbateur Nom Fonction Le Date
--	-------------------	----------	--

				autres bio/tech				
18	Les traces des actions entreprises en cas d'anomalie sur un résultat d'EEQ sont-elles disponibles ?	X		Fiche de suivi Fichier excel de suivi Retour des résultats aux tech au cours réunions secteur				
19	Existe-t-il des consignes pour la conservation des échantillons avant et après analyse ?	X		Guide analyses LABO-MO024				
20	Ces consignes sont-elles connues et appliquées ?	X						
21	Existe-t-il une conduite à tenir en cas de panne de l'analyseur ?		X	Manque doc DM8	Ajout dans doc existant	F. SUBIGER	30/09/13	
22	Cette conduite à tenir est-elle connue et appliquée ?	X						



Version Lettre	GRILLE D'AUDIT INTERNE DE SECTEUR COMPTE-RENDU D'AUDIT LABORATOIRE DE BIOLOGIE	Page 5/5	Signature de l'approbateur Nom Fonction Le Date
Référence			

CONCLUSION	
<b>POINTS FORTS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Les fiches de tâches sont rédigées et connues du personnel technique</li><li>- Les niveaux d'habilitation sont clairement définis et connus par le personnel</li><li>- Les critères d'habilitation et de maintien de compétences sont clairement établis</li><li>- Les fiches de formation/ habilitation sont complétées pour les différentes catégories de personnel</li></ul>
<b>POINTS A AMELIORER</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Le personnel connaît l'existence des documents qualité mais doit consulter plus régulièrement la version informatique (il reste des documents dans la vue « A lire »). Etre vigilant sur les versions papier</li><li>- La matrice des compétences est à rédiger</li><li>- L'habilitation pour les tâches transversales (Synergie, MPL) est à réaliser</li><li>- La fiche de tâches biologiste est inexistante</li><li>- Notices fournisseur : attention à la mise à jour des documents qualité liés à une nouvelle version de notice. Formaliser la démarche sur le site de Luçon.</li><li>- EEQ : redéfinir les personnes participant à la lecture des lames : harmoniser entre les 2 sites.</li><li>- Procédure dégradée à rédiger en cas de panne du DMS.</li></ul>

## RESUME

L'accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire à réaliser des activités spécifiques bien définies. Cette compétence doit être évaluée et prouvée.

L'objectif de ce mémoire a été d'habiliter les équipes médicale et non médicale dans le secteur d'hématologie-cytologie du multisite CHD Vendée.

La méthodologie suivie pour concrétiser ce projet a été celle de la roue de Deming qui permet d'enclencher une dynamique vers l'amélioration continue.

Le travail a donc été structuré en 4 étapes. Un programme prévisionnel avec les responsabilités et les échéances a été élaboré par le groupe d'habilitation en hématologie créé à cette occasion. La mise en œuvre a correspondu à la rédaction de documents pour le secteur et les ressources humaines, à l'harmonisation des connaissances en cytologie, pour se terminer par l'habilitation du personnel aux activités automate et cytologie. Le projet a été contrôlé à l'aide d'un indicateur, de l'exploitation des non conformités et enfin par un audit interne en septembre afin de déceler les ajustements nécessaires. Les critères de maintien d'habilitation ont été définis et un programme trimestriel de formation continue en cytologie va démarrer afin de faire avancer la roue de Deming en hématologie.

La contrainte de qualifier du personnel sur 2 sites différents et des planning serrés ont obligé de décaler l'habilitation cytologique sur le site de Luçon.

La grande partie du personnel a été habilité. Le 100% habilitation est prévu pour octobre.