

Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités

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

HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL EN CYTOGENETIQUE

PICCO - SANDRINE

2013-2014

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.».

REMERCIEMENTS

Je voudrais tout d'abord remercier le Pr SIMON chef de service du laboratoire de virologie pour m'avoir permis de faire ce DU, et qui malgré les événements a tenu son engagement. Ensuite je voudrais m'adresser au trio de pôle du GHUEP qui m'ont ouvert les portes de leurs établissements et m'ont offert un poste au sein du laboratoire de cytogénétique de l'hôpital Trousseau.

Dans un second temps je remercie l'équipe du service de cytogénétique et aussi le Pr SIFFROI chef de service pour m'avoir fait confiance et m'avoir accueilli au sein de leur unité.

Je voudrais aussi remercier la RAQ de site Mme COUNIL qui m'a tout de suite soutenue et encouragée dans ce travail. Sans elle le travail aurait été moins abouti.

Je tiens aussi à remercier la référente qualité du service Mme LUCCHINI qui m'a suivie dans cette aventure et qui a donné de son temps pour voir aboutir ce projet. Et je crois savoir qu'elle est aujourd'hui remotivée pour avancer dans ce dossier qu'est l'accréditation.



SOMMAIRE

Table des matières

INTRODUCTION	2
CONTEXTE.....	4
1-L'hôpital et le pôle de biologie.....	4
A-Présentation.....	4
B-Organisation du management de la qualité sur le pôle.....	4
C-Avancement de la démarche qualité	5
2-Le laboratoire de cytogénétique de l'hôpital Trousseau	5
A-Présentation.....	5
B-Organisation du management de la qualité	6
C-Avancement de la démarche qualité du service.....	6
OBJECTIFS	8
1-ETAT DES LIEUX	8
2-LIMITES.....	10
METHODOLOGIE.....	11
1-Présentation du système	11
2-Planification.....	11
RESULTATS.....	14
1-Réalisation.....	14
A-Thème : Organisation en matière de gestion du personnel	14
B-Thème : Gestion des formations et de l'habilitation du personnel sur le poste « Caryotype sanguin »	14
C-Thème : Rangement et récupération des documents	17
2-Vérification.....	18
3-Mesures correctrices.....	19
A-Planification supplémentaire :.....	19
B-Réalisation : Habilitation au poste réception.....	19
4-Rédaction de la procédure de formation et d'habilitation	21
PROCHAINES ETAPES.....	23
1-Réalisation de l'habilitation sur ces 2 postes de travail :	23
2-Accompagnement du personnel.....	23
3-Elargissement aux autres postes de travail et aux autres personnels.....	23

4-Elargissement aux autres chapitres de la norme	24
CONCLUSION	25
BIBLIOGRAPHIE.....	26
TEXTES RÉGLEMENTAIRES :.....	26
OUVRAGES.....	26
WEBOGRAPHIE	26
ANNEXES.....	27



GLOSSAIRE

Par ordre alphabétique

ACP : Anatomico-Cyto-Pathologie

ADN : Acide Désoxyribonucléique

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

APHP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

B : Cotation des actes médicaux

BHN : Cotation des actes médicaux Hors Nomenclature

CDD : Contrat à Durée Déterminée

CEEBMD : Comité d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DU : Diplôme Universitaire

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

ETP : Equivalent Temps Plein

GBEA : Guide des Bonnes Etudes et Analyses

GHUEP : Groupe Hospitalier Est Parisien

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital-Patient-Santé-Territoire

MCUPH : Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier

PH : Praticien Hospitalier

RAQ : Responsable Assurance Qualité

UCORE : Unité de Collecte, d'Orientation et d'Enregistrement des échantillons

INTRODUCTION

La qualité au sein des laboratoires de biologie médicale n'apparaît que dans les années 1970, avec la création d'une association¹ à but non lucratif (l'association Pro Bio Qual), qui propose des contrôles de qualité externes afin de promouvoir la qualité de la biologie clinique. La législation en matière d'activité d'analyses de biologie médicale, applicable en France est régie par le Code de la Santé Publique². La première réforme officielle française à formaliser cette démarche est l'obligation de mettre en place le GBEA, par l'arrêté du 2 novembre 1994. Ce texte a pour objectif d'assurer la qualité et la fiabilité des analyses réalisées dans les laboratoires de biologie médicale.

Aujourd'hui le système de santé se trouve réformé et les laboratoires de biologies médicales ne font pas exception. Les nouvelles réglementations mises en place sont de plus en plus exigeantes surtout sur le plan de la qualité. En effet, à ce jour l'HAS (Haute Autorité de Santé) a mis en œuvre la certification des hôpitaux, afin que les établissements de santé s'inscrivent dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'accréditation des laboratoires est intégrée au manuel de Certification des établissements de santé suivi par la HAS.

La loi HPST³ (Hôpital-Patient-Santé-Territoire), complétée par l'ordonnance de janvier 2010 qui s'appuie sur le rapport Ballereau⁴ redéfinit les activités de biologie médicale, et impose des exigences en matière de qualité. Ainsi, les laboratoires doivent travailler selon la norme NF EN ISO 15189. La France est le seul pays à rendre cette norme obligatoire. Cette réglementation va plus loin dans la démarche, elle demande la mise en place d'un système complet de management de la qualité. C'est ce qui est demandé à travers la norme NF EN ISO 15189, qui est édictée par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). L'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189 est délivrée par le COFRAC (COmité FRançais d'Accréditation).

La biologie française est donc engagée dans une démarche qualité depuis plusieurs années, avec l'application du GBEA⁵ (Guide des Bonnes Etudes et Analyses) et du GBEA 2. Mais la norme NF EN ISO 15189 est plus complète, car elle demande une qualité prouvée et des exigences supplémentaires comme le management de la qualité avec la présence d'un manuel qualité, la maîtrise des non conformités, le traitement des réclamations, des audits

¹ Association Pro Bio Qual, créée en 1972 par des biologistes des hôpitaux de Lyon

² Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 modifiée, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

³ Loi n°2009-879 du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, parue au Journal officiel de la République française le 22 Juillet 2009.

⁴ Rapport remis à Madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN, ministre de la santé, de la Jeunesse, des sports et de la vie associative, le 23 septembre 2008, rapport portant sur la réforme de la biologie médicale.

⁵ Arrêté du 2 novembre 1994

réguliers... Cette norme est accompagnée d'un document de référence opposable ; le SH REF 02 et des documents législatifs et réglementaires associés.

Les délais exigés pour répondre à cette norme sont assez courts, car le 1er novembre 2016 au plus tard, le laboratoire doit être accrédité pour au moins 50% de leurs actes de biologie et le 1er novembre 2020 pour 100%, avec une échéance intermédiaire de 70% en 2018.

Un des chapitres important de la norme est le chapitre 5.1 relatif au personnel du laboratoire. Ce chapitre introduit les notions de formation, d'habilitation et de maintien de compétence du personnel. Mais surtout, il inclut TOUS les personnels travaillant au sein du laboratoire, les techniciens de laboratoire, les cadres, mais aussi les secrétaires et les agents et surtout le personnel médical. Dans un système de management qualité le personnel est un point crucial, et habiliter un personnel c'est lui donner l'autorisation de réaliser une activité et des tâches définies. La réalisation des actes de biologie médicale est effectuée par les techniciens de laboratoire, la validation des résultats des patients est sous la responsabilité du biologiste et toujours en regard des données cliniques et biologiques. Ces actes aident à poser un diagnostic en le confirmant ou en l'infirmand et aboutissent parfois à la prescription de soins ou de traitements. C'est pourquoi, l'amélioration de la qualité dans les laboratoires prend toute sa dimension, elle est un enjeu majeur pour les patients et les personnels.

CONTEXTE

1-L'hôpital et le pôle de biologie

A-Présentation

Le Groupe Hospitalier Est Parisien (GHUEP) fait partie des 12 groupes hospitaliers de l'APHP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris). C'est le 1^{er} GH en nombre de patients pris en charge pour le cancer, le 1^{er} en hospitalisation complète et partielle. C'est aussi le 1^{er} centre périnatal d'île de France, et le 2^{ème} de l'APHP en nombre de naissance. Il est composé des hôpitaux suivants :

- Saint Antoine
- Tenon
- Trousseau
- Rotschild
- La Roche Guyon

Les laboratoires sont situés sur les 3 premiers hôpitaux, Rotschild ne disposant que d'un UCORE (Unité de Collecte, d'Orientation et d'Enregistrement des échantillons). L'établissement La Roche Guyon étant un établissement de long séjour et de rééducation les patients sont envoyés dans les autres établissements pour effectuer les prélèvements.

Le GH comprend un seul laboratoire dont les activités sont réparties sur les différents sites. Le pôle de biologie médicale et pathologie (BMP) comporte 18 unités dans lesquelles sont réparties les activités. L'hôpital Trousseau comporte les unités d'anatomie et cytologie pathologique, de biochimie, de fœtopathologie, de cytogénétique et génétique moléculaire, d'hématologie, d'hormonologie, de microbiologie (bactériologie-Virologie) et un UCORE.

B-Organisation du management de la qualité sur le pôle

Le GHUEP étant multi site, il existe une Responsable Assurance qualité (RAQ) du GH désigné par la direction du pôle, puis 1 responsable sur chaque site comprenant des unités d'activité de laboratoire.

« Pour concrétiser la mise en place de la démarche d'assurance qualité au sein du Pôle, il a été décidé de rattacher une direction de la qualité à la direction du Pôle. Un RAQ de pôle est désigné par la Direction du Pôle pour coordonner les actions qualité avec les RAQ de site pour former une cellule qualité unique incluant les activités d'ACP et de recherche de

légionelles. Cette cellule est en charge de la mise en œuvre de la politique qualité du Pôle.

Pour les examens de biologie délocalisée (EBMD), le responsable qualité est le coordonnateur du CEEBMD. Il travaille en coordination avec le RAQ du Pôle.

Le rôle du RAQ de pôle est de coordonner les cellules qualité du GH et de mener à bien l'accréditation de tous les examens dans les délais fixés par la réglementation. Les RAQ de site conduisent la politique qualité définie par l'exécutif du pôle au niveau des sites du GH sous la responsabilité du RAQ de pôle. »⁶

C-Avancement de la démarche qualité

Le pôle de Biologie Médicales et Pathologique du GHUEP est accrédité pour son système de management de la qualité unique sur le GH depuis juillet 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, pour les EBMD (Examens de Biologie Médicale Délocalisée). Le pôle est également accrédité pour la recherche de légionelles environnementales selon la norme NF EN ISO CEI 17025 depuis avril 2012. Suite à la dernière visite du COFRAC en septembre 2013, le laboratoire de biologie médicale est actuellement accrédité pour près de 45% de ses examens et a permis au site Trousseau d'avoir sa première visite d'extension pour l'hématologie.

2-Le laboratoire de cytogénétique de l'hôpital Trousseau

L'unité fonctionnelle du Laboratoire de Cytogénétique de l'hôpital Trousseau appartenant au service de Génétique et d'Embryologie médicales dépose une candidature de dossier d'accréditation pour l'analyse du caryotype sanguin en septembre 2014. La visite du COFRAC est prévue pour février 2015 lors de la visite de renouvellement du pôle GHUEP.

A-Présentation

Ce laboratoire est composé d'un chef de service, 2 biologistes (MCUPH), 1 PH, 1 AHU, 1 attaché, 2 secrétaires, 11 techniciens (soit 10.4 ETP), 1 agent hospitalier et un cadre. *Voir Annexe 1* Annexe 1 : Organigramme du service de cytogénétique

Il reçoit des prélèvements de sang, liquides amniotiques, villosités chorales, peau, tissus fœtaux et des extraits d'ADN patients pour des études chromosomiques et/ou des études de biologie moléculaire.

⁶ Extrait du Manuel Assurance Qualité du pôle de Biologie médicales et pathologique du GHUEP

Les prélèvements sont acheminés par les coursiers de l'UCORE pour les prélèvements de l'hôpital et par des coursiers extérieurs pour les hôpitaux extérieurs.

Le laboratoire comprend 4 secteurs : *voir Annexe2*

- Prénatal
- Postnatal
- Hybridation in situ
- Cytogénétique moléculaire

Le laboratoire réalise environ 6 millions de B+BHN par an (chiffre de l'année 2013)

Les principaux prescripteurs sont :

- Trousseau et GH
- Maternité des BLUETS
- CH Sud FRANCILIEN
- TAHITI
- La Pitié salpêtrière

B-Organisation du management de la qualité

Sur le site, le RAQ du site travail en collaboration avec un binôme de référent qualité par service qui est membre de la cellule qualité. Ce binôme est composé de cadre et ou de biologiste et ou de technicien référent. Sur le service de cytogénétique ce binôme est composé du cadre de l'unité (moi-même) et d'une technicienne référente qualité, ce binôme est soutenu par le chef de service.

Des réunions régulières sont organisées au sein du service afin de faire le point sur l'avancée de la démarche. Tous les lundis (hors vacances scolaire) lors des réunions techniques il est fait un point sur l'avancement de la démarche, et une fois par mois le RAQ de site participe au sein du service à une réunion qualité pour faire le point et aider l'équipe à avancer sur ce dossier.

C-Avancement de la démarche qualité du service

J'ai été recruté en tant que cadre de ce service pour remplacer le cadre parti à la retraite en mars 2014. Les missions qui me sont confiées sont très diverses, elles sont de l'ordre de l'encadrement du service pour gérer la vie au quotidien du laboratoire, les urgences qui se présentaient, les commandes et le suivi d'activité. Mais comme j'étais en préparation du DU «Assurance qualité en biologie médicale » je devais donc aussi soutenir l'équipe en place pour préparer le service au dépôt du dossier d'accréditation sur le caryotype sanguin.

Constats :

Engagement :

Le service est engagé dans la démarche qualité depuis septembre 2012, date à laquelle le chef de service a signé la politique qualité du pôle. Le service suit toutes les procédures transversales du pôle.

Gestion documentaire :

Les procédures transversales, définissent le système de management de la qualité et régissent les règles applicables aux unités. Elles sont rédigées, validées, approuvées, diffusées et suivies par le service.

Les procédures pré et post analytiques sont en cours de rédaction.

Les modes opératoires analytiques liés à la réalisation du caryotype sanguin sont finalisés et mis en application.

L'habilitation du personnel n'est pas mise en place.

Le dossier de validation de méthode est en cours de réalisation.

Le laboratoire dispose d'un système de gestion de laboratoire (SGL) DIAMIC. Il est principalement utilisé pour la facturation des examens et la rédaction des Comptes rendus non validés, son déploiement n'est pas complet ; l'enregistrement et le suivi des techniques y est fait à posteriori.

Dynamique :

La démarche est engagée mais elle s'est essouffée par manque de soutien de l'encadrement au sein du service et un manque d'implication des agents et des techniciens dans les actions à mener pour lesquelles ils étaient concernés.

Points positifs :

La traçabilité sur toute la prise en charge des prélèvements et des réactifs est présente. Elle s'effectue de manière manuelle sur des cahiers. Un audit de traçabilité réalisé fin 2013 a montré que celle-ci est bien tenue.

La gestion documentaire ainsi que la gestion des non conformités est faite à l'aide du logiciel Kalilab⁷, le personnel du service de cytogénétique est formé à son utilisation et la technicienne référente qualité le maîtrise.

⁷ Logiciel de gestion documentaire. Commun aux hôpitaux de l'AP-HP.

OBJECTIFS

Mon statut de cadre dans ce laboratoire, me positionne comme responsable hiérarchique du personnel non médical. C'est pourquoi je me concentre sur le chapitre 5 relatifs aux exigences techniques et particulièrement le sous-chapitre 5.1. Ce mémoire aura pour but de montrer les différentes étapes suivies pour répondre au sous-chapitre 5.1 « Personnel » de la norme NF EN ISO 15189 version 2012.

1-ETAT DES LIEUX

A mon arrivée dans le service je me suis tout de suite intéressée au chapitre 5.1 de la Norme ISO 15189 V2012, en vérifiant l'état d'avancé exigence par exigence pour le personnel non médical.

Le constat est le suivant :

Chapitre 5.1.1 :

« Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir à jour les enregistrements correspondants pour tout le personnel afin de prouver la conformité aux exigences »

Cette procédure est transversale, et existante sur le pôle, mais les enregistrements ne sont pas rangés de manière à être facilement retrouvés.

Chapitre 5.1.2 :

« La direction du laboratoire doit documenter les qualifications du personnel pour chaque poste. Les qualifications doivent refléter la formation et l'expérience appropriées, ainsi que les compétences démontrées nécessaires et appropriées pour les tâches réalisées.

Le personnel donnant un avis sur les examens pratiqués doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience correspondante. »

Les axes principaux définis par catégories de personnel sont rédigés dans une procédure transversale pôle, mais ils ne sont pas déclinés dans le service. Le personnel est bien qualifié pour effectuer leurs tâches aux postes de travail mais les preuves ne sont pas toutes disponibles dans l'ensemble des dossiers.

Chapitre 5.1.3 :

« Le laboratoire doit disposer de fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel »

Il existe des modèles de définition de poste sur le pôle, mais ces documents ne sont pas déclinés sur le service. Il existe des fiches de poste mais elles ne définissent pas les tâches précises.

Chapitre 5.1.4 :

« Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel dans l'organisation, ..., les conditions générales d'embauche, les locaux... et les services dédiés à la santé professionnelle »

Une partie de ces exigences sont inscrites dans des documents transversales pôle, mais rien n'est pour le moment établi au sein du service.

Chapitre 5.1.5 :

« Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel, ... (liste des domaines)... Le personnel en cours de formation doit être supervisé à tout moment. L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue.»

La procédure transversale pôle est faite, mais le processus de formation du personnel non médical propre au service n'est pas formalisé. Il existe une évaluation à froid des formations qui est effectuée lors des entretiens d'évaluation, mais l'évaluation à chaud n'est pas mise en place.

Chapitre 5.1.6 et 5.1.7 :

« Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis. La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire. »

« Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives. »

Les procédures transversales pôles sont rédigées mais celles spécifiques au service ne sont pas établies. Il n'existe pas de liste des tâches précises documentées pour chaque poste de travail. Le système d'habilitation du personnel non médical est absent.

Chapitre 5.1.8 :

« Un programme de formation continue doit être mis à disposition du personnel participant aux processus managériaux et techniques. Le personnel doit participer à la formation continue. L'efficacité du programme de formation continue doit être périodiquement revue.

Le personnel doit participer à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type d'activité professionnelle. »

Le personnel participe annuellement à des congrès spécifiques de la discipline, mais aucun retour n'est fait à l'équipe sur les enrichissements rencontrés. De plus il existe des formations disponibles sur le plan institutionnel, mais de la même manière aucun partage ni retour n'est fait auprès des autres membres du personnel. Ces exigences sont définies dans les procédures transversales du pôle mais ne sont pas mise en place dans le service. Les évaluations à chaud des formations ne sont pas tracés.

Chapitre 5.1.9 :

« Les enregistrements des qualifications éducatives et professionnelles correspondantes, la formation et l'expérience, et les évaluations de compétence de l'ensemble du personnel doivent être mis à jour » avec la liste des documents.

Ces éléments de preuves existent, mais sont désordonnés et incomplets.

2-LIMITES

Mon arrivée dans ce service a eu lieu au mois de mars 2014, et le dépôt du dossier d'accréditation est prévu pour septembre 2014. Au regard de l'état des lieux, la tâche à accomplir est importante et le temps disponible est très court.

Certaines tâches peuvent être accomplies très vite avec un minimum de personne impliquées. Mais d'autres demandent des discussions et l'approbation de plusieurs personnes comme l'équipe technique et médicale, mais aussi l'appui du RAQ de site.

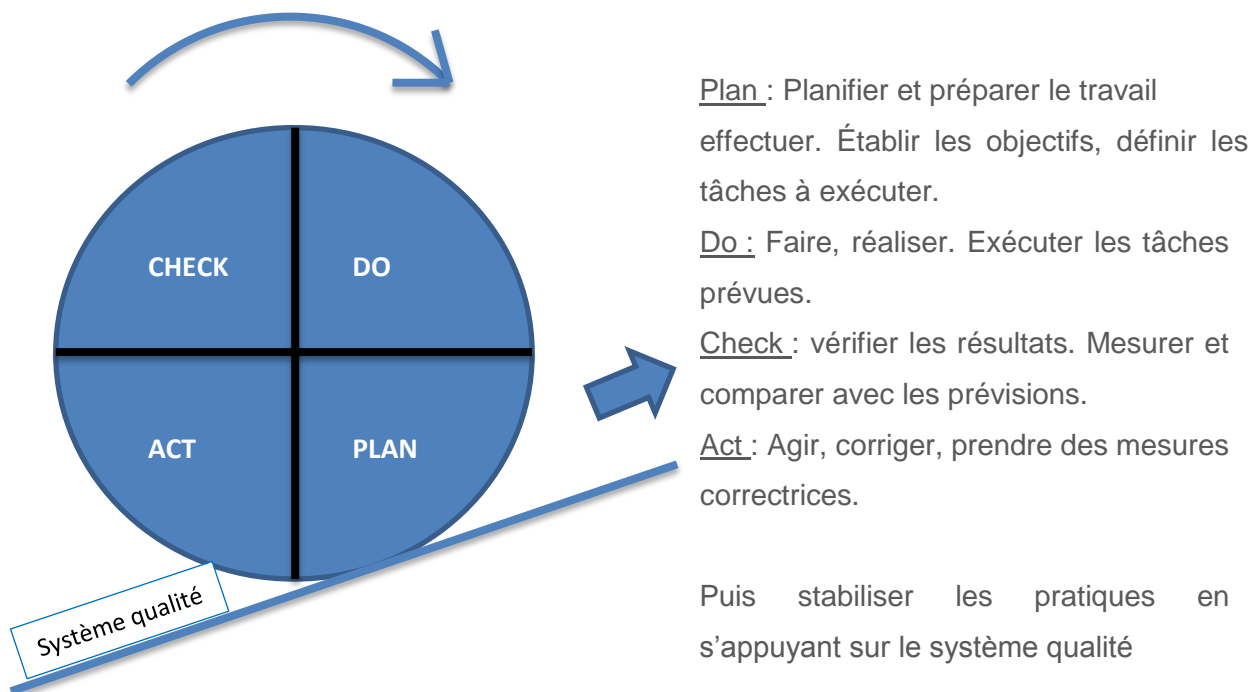
Les difficultés vont donc être multiples, comme la coordination de toutes ces personnes surtout pendant la période d'été avec les congés, mais aussi dans la prise en compte de toutes les remarques et suggestion pour aboutir à une gestion du personnel la plus optimale possible et surtout validée par tous ce qui permettra une meilleure adhésion et une motivation des différentes équipes.

METHODOLOGIE

1-Présentation du système

Nous allons nous appuyer sur un système qui a fait ses preuves depuis de longues années car la qualité est présente depuis très longtemps dans l'histoire, mais c'est dans les années 1920 que le concept de qualité apparaît dans l'industrie française avec l'Association Française de NORmalisation (AFNOR)⁸. Puis le concept *d'amélioration continue de la qualité*, tiré des travaux de William Edwards Deming⁹, schématisé par la "roue de Deming" appelée aussi système PDCA est appliqué dans les entreprises dans les années 1950. C'est donc le concept que nous allons utiliser.

Illustration de la Roue de Deming ou système PDCA



2-Planification

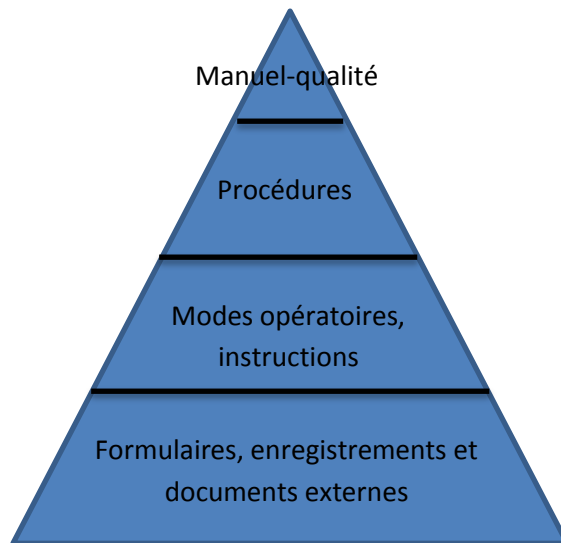
Cette étape est déterminante, elle fixe les étapes à réaliser et permet de lister tous les documents associés nécessaires à l'atteinte du ou des objectifs dans un temps défini.

En analysant l'état des lieux qui a été fait plus haut, on peut remarquer que les documents transversaux liés au pôle de biologie sont rédigés et diffusés. Seuls des documents propres au service de cytogénétique sont manquants.

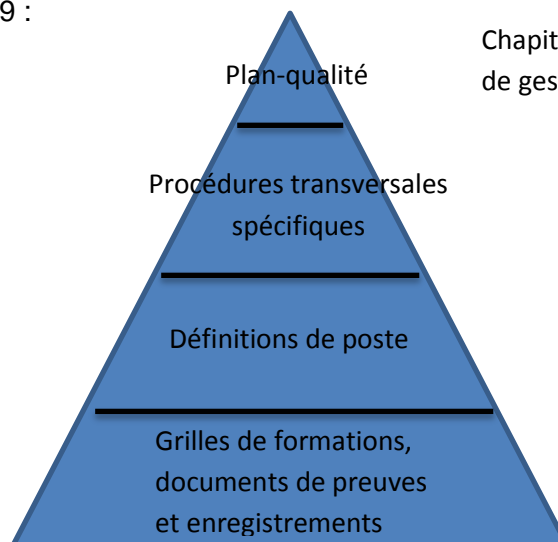
⁸ Site AFNOR : <http://www.afnor.org/groupe/a-propos-d-afnor/qui-sommes-nous>

⁹ Statisticien américain dont les travaux dans les années 50 ont permis à l'industrie japonaise d'adopter de nouveaux principes de gestion et ont révolutionné la qualité et la productivité de celle-ci.

Dans ce contexte de temps très limité, nous avons hiérarchisé les étapes selon la pyramide documentaire générale :



Nous pouvons décliner cette pyramide de manière spécifique au service selon le chapitre 5.1 de la norme ISO 15189 :



Chapitre : organisation en matière
de gestion du personnel

Résumé de la planification

THEMES	ACTION	INTERVENANT*	ECHEANCE
Organisation en matière de gestion du personnel	Rédaction du plan qualité	Cadre, référent qualité du service et chef de service	Juin 14
Gestion de la formation et de l'habilitation du personnel sur le poste « caryotype Sanguin »	Rédaction de la définition de poste	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Etablissement de la grille de formation	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Définir les critères de maintien d'habilitation	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Rédiger la procédure de formation et d'habilitation	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Rangement et récupération des documents	Ranger et rassembler tous les documents du dossier des personnels	Cadre

*En gras sont définis les rédacteurs, les autres personnels cités sont les personnes qui valident les documents.

RESULTATS

1-Réalisation

A-Thème : Organisation en matière de gestion du personnel

Le plan qualité donne les grandes lignes de l'organisation du laboratoire et décrit le système de management de la qualité mis en place, ainsi l'organisation de la gestion du personnel au sein du service y est décrite. C'est pourquoi il s'agit d'un document essentiel. De plus celui peut être demandé par les auditeurs après le dépôt de dossier de demande d'accréditation. Il permet aux auditeurs d'avoir une vision globale de l'organisation du service et sert aussi aux nouveaux arrivants pour comprendre l'organisation mise en place.

La rédaction du plan qualité de l'unité fonctionnelle (*Voir annexe 3 « Plan Qualité de l'unité de cytogénétique »*) s'est faite sur une durée de trois semaines. Il renvoie au Manuel Assurance Qualité du pôle. Les paragraphes dépendant exclusivement des biologistes comme l'élaboration des dossiers de validation de méthodes et la gestion des contrôles qualités leur ont été confiés. La rédaction de ce documents à permis d'identifier des documents manquants au sein du service, comme

Ce document est en cours de finalisation sur le logiciel Kalilab.

B-Thème : Gestion des formations et de l'habilitation du personnel sur le poste

« Caryotype sanguin »

Définition de poste

Voir annexe 4 « Définition de poste du poste de travail « Postnatal »

L'habilitation du personnel étant réalisée pour un poste donné, nous commençons donc par le définir. Cela permet d'avoir une vue précise du poste de travail. Ce document comprend les informations suivantes :

- Les horaires de travail sur ce poste
- Le nombre de personne nécessaire à son fonctionnement quotidien
- La liste des documents rattachés ; modes opératoires, fiches d'instruction, documents d'enregistrements...
- La liste des taches techniques
- La liste des tâches annexes
- Les spécificités éventuelles

Il nous a paru judicieux d'y faire apparaître la liste des documents qui s'y rattachait, car cela permet de disposer rapidement des documents à connaître avant la prise de poste et permet de les retrouver de façon plus aisée.

Cette définition de poste a été présentée à l'équipe et validée par tous en réunion technique

à l'issue de laquelle il a été décidé de créer une liste des documents communs à tous les postes de travail qui doivent être connus et avoir été lu par tout nouvel arrivant. [Voir annexe 5 « Liste des documents indispensables à lire avant de prendre une fonction en cytogénétique »](#)

Grille de formation sur le poste de travail « Postnatal »

[Voir annexe 6 Grille de formation au poste « Postnatal »](#)

Pour l'élaboration de la grille de formation au poste de travail « Postnatal », qui est lié au caryotype sanguin nous nous sommes projeté en pensant au prochain recrutement de technicien qui interviendra au 1^{er} octobre 2014. Ceci a été très riche d'enseignement, car l'équipe actuellement en place est composée en totalité de technicien ayant plus de 10 ans d'expérience dans la discipline.

Nous avons travaillé avec la référente qualité du service pour découper la technique de façon à identifier les points essentiels et les points critiques sur lesquels l'accent devait être mis lors de la formation d'un nouvel arrivant. Il nous a paru plus judicieux de découper la liste des tâches en grande famille :

- Connaissances informatique (Diamic, Kalilab, Génikon, Zebra) qui sont les logiciels utilisés dans le service et nécessaires à la réalisation de la technique caryotype sanguin dans sa totalité.
- Technique (mise en culture, synchronisation, réalisation du caryotype) qui découpe les étapes indispensables au bon déroulement de la partie analytique.
- Post analytique qui sont les étapes à ne pas oublier et essentielles pour la traçabilité (Stockage, rangement...).

Nous avons aussi établi des critères quantitatifs qui correspondent au nombre de fois où la tâche doit être effectuée sans erreur afin de considérer que cette étape est comprise et maîtrisée par la personne.

Cette grille a été soumise au biologiste responsable du secteur pour relecture (quelques modifications de vocabulaire ont été demandées). Ensuite celle-ci a été soumise au chef de service pour validation.

Habilitation initiale

Pour les anciennes techniciennes, cette grille sera remplie comme un questionnaire d'autoévaluation afin de vérifier avec elles si toutes les tâches sont maîtrisées. Si toutefois une tâche venait à être en défaut pour une ou plusieurs techniciennes, elle sera remontrée et réexpliquée par une technicienne confirmée. En cas de reformation, celle-ci sera tracée sur la grille.

Pour les nouveaux arrivants cette grille servira de support de formation afin de permettre au tuteur de n'oublier aucune étape. Elle est remplie au fur et à mesure de la formation par le tuteur et la personne formée. Elle est ensuite validée par le biologiste référent du secteur. Ce qui permet de savoir à chaque instant où en est le technicien dans sa formation.

Cette grille est la première étape de l'habilitation initiale des personnels. Nous devons ensuite définir des critères objectifs, vérifiables et quantifiables qui nous permettront d'habiliter un personnel.

Définition des critères d'habilitation.

Nous devons nous assurer que la personne ayant rempli la grille de formation soit par autoévaluation soit après suivi de formation est capable d'identifier différentes anomalies susceptibles d'être mise en évidence lors d'un caryotype. C'est pourquoi nous avons proposé de conserver anonymement des images particulières, difficiles ou complexes de caryotype et de les soumettre aux personnes à habiliter. Ainsi le biologiste pourra vérifier que le technicien est capable d'identifier ces anomalies.

Les critères d'habilitation sont donc les suivants :

- Avoir maîtrisé l'ensemble des tâches de la grille de formation
- Identifier les anomalies sur les différents caryotypes (au moins 4 anomalies sur 5 identifiées sans erreur).

Ce second critère est toujours en cours de discussion avec les biologistes et le chef de service.

Au sein du pôle, l'habilitation du personnel est gérée dans le logiciel Kalilab. Ces critères doivent être spécifiés dans le logiciel afin d'y suivre les habilitations du personnel non médical du service.

Définition des critères de maintien d'habilitation

Pour garantir qu'un technicien est toujours habilité à un poste de travail, nous devons établir des critères quantitatifs, mesurables et vérifiables. Ainsi les critères retenus sont les suivants :

- Pas d'absence au poste de travail plus 6 mois consécutifs.
- Un nombre de jour annuel minimum d'occupation du poste.
- Pas d'erreur de rendu de résultat ayant un impact sur la prise en charge du patient.
- La relecture des EEQ (Evaluation Externe de la Qualité) par tous les techniciens habilités est en discussion (pourcentage d'erreur acceptable à définir).

Ces critères seront spécifiés dans Kalilab et une reformation en cas de perte d'habilitation

est prévue. Ceci ayant pour objectif de pouvoir maintenir une habilitation après une formation rapide sur les points essentiels du poste.

Rédaction de la procédure d'habilitation

Nous avons décidé d'établir cette procédure en dernier lieu afin d'avoir établi le processus complet avant sa rédaction, tout en s'appuyant sur la procédure du pôle qui donne les principaux axes de gestion des formations.

C-Thème : Rangement et récupération des documents

J'ai profité de la préparation des entretiens d'évaluation professionnels pour faire le point sur les documents présents. Je me suis appuyé sur la liste des documents établie par le pôle qui précise les documents constituant le dossier administratif du personnel non médical.

Le cadre regroupera au sein d'un dossier l'ensemble des documents ci-dessous :

- ✓ Documents fournis lors du recrutement
 - Pour tout agent :
 - La fiche de poste signée par l'agent à la date de son recrutement
 - Son curriculum vitae
 - La proposition d'affectation
 - Pour les titulaires de la fonction publique :
 - Les 3 dernières fiches de notation-évaluation
 - Les relevés d'absentéisme des 3 dernières années
 - La carte de situation de l'année en cours
 - Pour les contractuels :
 - Les évaluations de stage si possible
 - Les certificats d'employeur
 - Pour tous les Techniciens et l'encadrement :
 - Copie de l'attestation de déclaration au fichier ADELI

- ✓ Documents traçant les habilitations
 - Grille(s) d'habilitation aux postes à tenir, validée(s) après formation
 - Traçabilité des postes occupés et durée
 - Documents de réhabilitation en fonction de la durée définie dans la procédure d'habilitation des personnels de l'unité et en cas d'absence prolongée

- ✓ Documents traçant les formations
 - Formations obligatoires :
 - Sécurité incendie annuelle

- Risques biologiques et risques chimiques
- Qualité
- Déchets de soins
- Agents de laboratoire pour tous les agents
- Conduite d'autoclave en fonction de la fiche de poste
- Liste des formations suivies : interne à l'unité, pôle, hôpital, AP-HP, externes
- Participation à des congrès, séminaires...
- Questionnaire d'évaluation des formations suivies

- ✓ Documents d'évaluation-notation annuelle
 - Fiche d'évaluation annuelle
 - Grille d'entretien annuel (support institutionnel)
 - Grille d'entretien de formation (support institutionnel)

- ✓ Autres documents
 - Rapport
 - Certificat d'inaptitude rédigé par la médecine du travail
 - Evaluations à mi stage et avant titularisation
 - Demande de modification du temps de travail
 - Changement d'affectation

Un dossier personnel par agent a été créé avec tous ces documents qui ont été réclamés à chacun lors des réunions techniques hebdomadaires et qui ont pu être mis à jour au moment de l'entretien d'évaluation avec chaque agent.

Ce travail de recueil s'est déroulé entre juin et aout 2014.

2-Vérification

Pendant la rédaction de la grille d'habilitation, nous nous sommes très vite aperçu que nous avons oublié une partie importante qui est le pré analytique. Pour l'habilitation du personnel sur le poste de travail « Postnatal » dont l'analyse accréditée est le « caryotype sanguin » la réception des prélèvements et le rendu des résultats ne peuvent pas être dissociés de la partie analytique. Ainsi nous avons décidé d'élargir notre travail en incluant la partie pré analytique en englobant le pré analytique de toute la famille cytogénétique.

3-Mesures correctrices

La première mesure correctrice à avoir lieu est la révision de la liste des documents à rédiger. En effet puisque le pré analytique avait été oublié lors de la planification il a fallu l'intégrer et nous avons choisi de garder les mêmes échéances que pour le poste « Caryotype sanguin » car ils sont indissociables.

A-Planification supplémentaire :

THEME	ACTION	INTERVENANTS*	ECHEANCE
Gestion de la formation et de l'habilitation du personnel sur le poste « Réception des prélèvements »	Rédiger la définition de poste	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Etablir la grille de formation	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Définir les critères de maintien d'habilitation	Cadre, référent qualité du service, biologiste et chef de service	Aout 14
	Rédiger la procédure d'habilitation du personnel non médical	Cette procédure est la même que la précédente en la complétant avec la catégorie des agents de laboratoire	

*En gras sont définis les rédacteurs, les autres personnels cités sont les personnes qui valident les documents.

B-Réalisation : Habilitation au poste réception

Thème : Gestion des formations et de l'habilitation du personnel sur le poste « Réception des prélèvements »

Définition de poste

Voir annexe 7 : définition de poste « poste de réception »

De la même manière que pour la définition de poste « Postnatal », ce document comprend les informations essentielles au poste de travail :

- Les horaires de travail sur ce poste
- Le nombre de personne nécessaire à son fonctionnement

- La liste des documents rattachés ; modes opératoires, fiches d'instruction, documents d'enregistrements...
- La liste des tâches techniques
- Les spécificités comme son organisation

Cette définition de poste a été présentée à l'équipe et validée par tous en réunion technique.

Grille de formation

Voir annexe 8 : Grille de formation « poste de réception »

Cette grille de formation au poste de travail « Poste de réception », répertorie toutes les tâches de prise en charge des prélèvements au laboratoire. Elle est identique pour les agents de laboratoire et les techniciens.

Elle est établie de la même façon que celle du poste de travail « Postnatal » et la liste des tâches est découpée en grande famille :

- Connaissances de base
- Réception d'un prélèvement
- Tâches annexes

Elle comporte aussi des critères quantitatifs correspondant au nombre de fois où la tâche doit être effectuée sans erreur afin de considérer que cette étape est comprise et maîtrisée.

Cette grille a été soumise au chef de service pour validation.

Habilitation initiale

Pour les anciens personnels, cette grille sera remplie comme un questionnaire d'autoévaluation afin de vérifier avec eux si toutes les tâches sont maîtrisées. Si toutefois une tâche venait à être en défaut pour une ou plusieurs personnes, elle sera remontrée et réexpliquée par une personne confirmée. En cas de reformation, celle-ci sera tracée sur la grille.

Pour les nouveaux arrivants cette grille servira de support de formation afin de permettre au tuteur de n'oublier aucune étape. Elle est remplie au fur et à mesure de la formation par le tuteur et la personne formée. Ce qui permet de savoir à tout instant où en est le personnel dans sa formation. Elle est ensuite validée par le biologiste référent du secteur.

Cette grille est la première étape de l'habilitation initiale des personnels. Elle sera même utilisée en premier lors de l'intégration d'un nouvel arrivant. Les critères objectifs, vérifiables et quantifiables qui nous permettront d'habiliter un personnel ont aussi été définis.

Définition des critères d'habilitation.

Les critères d'habilitation retenus sont les suivants :

- Avoir maîtrisé l'ensemble des tâches de la grille de formation
- Avoir enregistré au moins 10 dossiers sans erreur

Au sein du pôle, l'habilitation du personnel est gérée dans le logiciel Kalilab. Ces critères doivent être spécifiés dans le logiciel afin d'y suivre les habilitations du personnel non médical du service.

Définition des critères de maintien d'habilitation

Pour garantir qu'un personnel est toujours habilité à un poste de travail, nous devons établir des critères quantitatifs, mesurables et vérifiables. Ainsi les critères retenus sont les suivants :

- Pas d'absence du service de plus 6 mois consécutifs.
- Un minimum de 20 dossiers enregistré au cours d'une année.
- Gérer un minimum de réception de colis en une année.
- Avoir établie un minimum de 3 non-conformités préanalytique

Ces critères seront spécifiés dans le logiciel Kalilab qui permet d'effectuer le suivi du maintien des compétences des agents. Il est aussi prévu une manière de procéder en cas de perte d'habilitation. Ceci ayant pour objectif de pouvoir maintenir une habilitation après une formation rapide sur les points essentiels du poste.

4-Rédaction de la procédure de formation et d'habilitation

Voir annexe 9 : Procédure de formation et d'habilitation du personnel non médical

La procédure de formation et d'habilitation du personnel non médical du service de cytogénétique doit décrire le processus de formation et d'habilitation dans sa globalité nécessaire pour garantir les compétences du personnel non médical et leur maintien aux différents postes de travail. Elle doit tenir compte de tous les personnels et de tous les postes de travail. Elle définit les responsabilités de chacun et décrit le processus. Ainsi nous avons fait figurer :

- Les personnes concernées (Techniciens de laboratoire, Agent de laboratoire, Cadre médicotechnique et responsable médicaux)
- Les documents de référence sur lesquels s'appuie cette procédure
- La description du processus que nous allons détailler.

Afin de décrire au mieux les étapes du processus de la formation et de l'habilitation du

personnel non médical du service de cytogénétique, nous avons définie :

- La liste des postes de travail nécessitant la mise en place d'habilitation pour lesquels seront associés des définitions de poste. Il n'a été défini qu'un niveau d'habilitation. La seule distinction qui sera faite entre les techniciens sera le fait qu'il soit « confirmé » ou non. Un technicien confirmé est un technicien ayant plus d'une année d'expérience dans l'unité.
- Le déroulement des formations où nous expliquons l'intérêt des grilles de formation, par qui sont effectuées ces formations et comment valider cette grille sans oublier la gestion de ce document.
- La durée de formation initiale aux différents postes de travail en détaillant plus précisément le temps pendant lequel les personnels doivent évoluer avec un tuteur et le temps pendant lequel ils doivent rester au poste de travail pour obtenir leur habilitation.
- L'habilitation initiale qui explique comment un personnel est habilité.
- Le maintien des compétences qui détermine les critères objectifs, quantifiables et vérifiables de maintien d'habilitation ainsi que la marche à suivre en cas de perte d'habilitation.
- La formation des CDD (Contrats à Durée Déterminée) et des stagiaires qui ne peuvent pas bénéficier d'une habilitation, ils ne seront par conséquent jamais seuls à un poste de travail.

Cette procédure a été soumise au Chef de service pour validation. C'est à sa demande que nous avons fait apparaître le cas particulier du recrutement d'un technicien issu d'un service de cytogénétique. Cette personne est en effet déjà formée aux particularités de la technique et aux difficultés qui peuvent être rencontrées. C'est pourquoi il estime que de lui imposer le processus de formation d'un nouvel arrivant novice est inutile et fastidieux. Ainsi il a été décidé de diminuer le temps pendant lequel il devra rester au poste pour obtenir son habilitation.

PROCHAINES ETAPES

1-Réalisation de l'habilitation sur ces 2 postes de travail :

Les supports pour la réalisation de l'habilitation du personnel non médical du service de cytogénétique sont finalisés.

Nous disposons aujourd'hui d'une procédure de formation et d'habilitation du personnel non médical, ainsi que des grilles de formation et des définitions de poste.

Pendant le mois de septembre 2014, le personnel de cytogénétique procèdera à son autoévaluation. Je me chargerai de faire le point avec l'équipe technique afin de déterminer si des reformatons sont nécessaires sur certaines étapes technique. Une fois cette autoévaluation réalisée, le biologiste de secteur procèdera à la signature de ces grilles. Elles seront ensuite scannées. Les exemplaires papiers seront classés dans les dossiers administratifs du personnel, et les exemplaires informatiques seront rattachés au dossier « Qualification » du personnel.

La matrice de compétence est automatiquement gérée par le logiciel Kalilab, elle se construit avec les habilitations et permet de suivre la liste des personnels habilités aux postes de travail.

2-Accompagnement du personnel

Mon statut de cadre m'amène à me soucier de la perception des personnels. En effet nous savons que remplir ces grilles d'autoévaluation peut être mal perçu, surtout si elle est prise comme une remise en question des compétences. Ainsi mon rôle est de les accompagner et leur expliquer qu'il s'agit seulement d'apporter la preuve de leurs compétences et ainsi répondre aux exigences de la Norme ISO 15189 v2012.

3-Elargissement aux autres postes de travail et aux autres personnels

Maintenant que ce travail est abouti sur ces postes de travail, il doit être mis en place sur les autres postes de travail du laboratoire soit 5 postes. De plus nous nous sommes pour le moment focalisés sur le personnel technique du laboratoire, c'est-à-dire les agents de laboratoire et les techniciens. Mais les secrétaires médicales interviennent elles aussi dans le processus métier. En effet, elles procèdent à l'enregistrement informatique des dossiers dans le SGL du laboratoire (DIAMIC), mais aussi à la rédaction des comptes rendus de résultat non validés biologiquement.

4-Elargissement aux autres chapitres de la norme

La norme ISO 15189 v2012 n'est pas réduite au seul chapitre 5. 1 personnel, elle comprend aussi des exigences sur :

- Les locaux et les conditions environnementales
- Le matériel de laboratoire
- Les procédures Pré analytiques
- Les procédures analytiques
- Assurer la qualité des procédures analytiques
- Les procédures post – analytiques
- Les comptes rendu des résultats
- La diffusion des résultats
- La gestion des informations de laboratoire

Autant de sujet à traiter et à maîtriser.

De plus du fait que le service de cytogénétique n'exploite pas complètement le SGL de laboratoire (DIAMIC), une réflexion est menée pour étudier comment nous pourrions simplifier le processus et permettent une traçabilité informatique du processus analytique.

CONCLUSION

Après la rédaction, et la validation de tous ces documents, approuvés par tous, il faut maintenant les intégrer dans le logiciel de gestion documentaire. Ce travail est en cours de réalisation et sera terminé fin septembre 2014. Il reste peut être des réajustements à faire sur la grille de formation et d'habilitation sur ces deux postes lorsque ces grilles seront mise en application avec notre nouvelle recrue.

En prenant mes fonctions dans l'unité de cytogénétique, l'équipe n'était plus motivée et attendait beaucoup de ce changement d'encadrement. Ce travail en collaboration avec toutes les personnes de l'équipe m'a permis de recréer une cohésion et de leur montrer que la qualité était un travail d'équipe. Aujourd'hui tous les corps de métier du laboratoire se sentent impliqués, les agents, les secrétaires et les techniciens. Ils ont tous et toutes des propositions intéressantes à proposer. De plus c'est une équipe composée de techniciennes ayant pour la plupart fait leur carrière au sein de cette unité, leur expérience est donc très complète et approfondie.

Nous pouvons donc conclure que la mise en place d'un système qualité est un travail d'équipe, continu, le plus difficile étant de commencer et de maintenir une implication du personnel du laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

TEXTES RÉGLEMENTAIRES :

.Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

.Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, publié au JORF le 16 novembre 2010

.Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 modifiée, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, et à leurs directeurs et directeurs adjoints

.Loi n°2009-879 du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relatives aux patients, à la santé et aux territoires, parus au Journal officiel de la République française le 22 Juillet 2009

.Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, publiée au JORF le 15 janvier 2010

.Rapport remis à Madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN, ministre de la santé, de la Jeunesse, des sports et de la vie associative, le 23 septembre 2008, rapport portant sur la réforme de la biologie médicale

DOCUMENTS INTERNES

.Manuel Assurance Qualité du pôle BMP du GHUEP « *EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002* »

OUVRAGES

.*Code de la Santé Publique*, PARIS : Editions DALLOZ, 2011, 3138p.

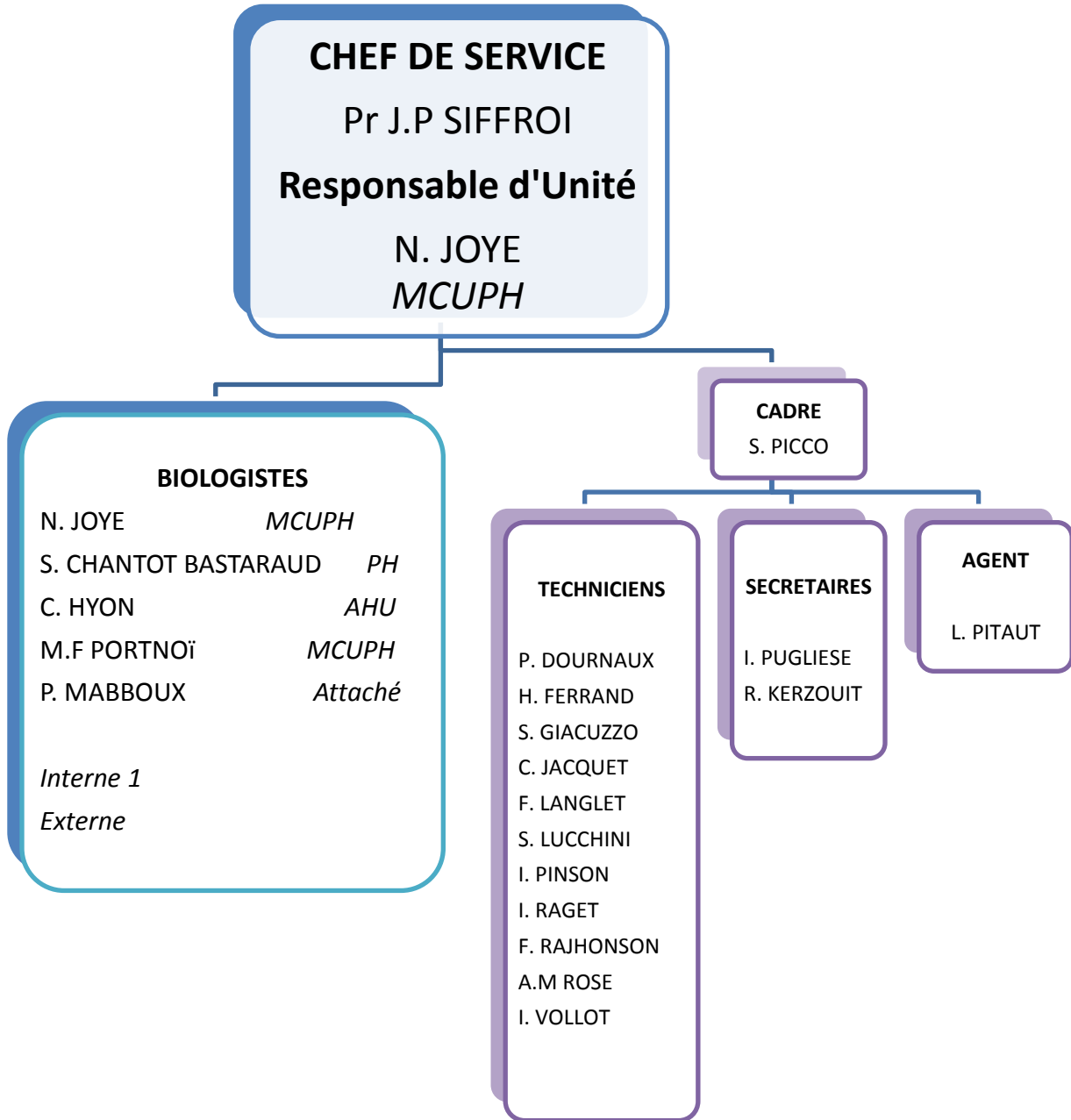
WEBOGRAPHIE

.**AFNOR. 2012.** [En ligne] 2012. [Citation : 17 (10h) AVRIL 2012.] <http://www.afnor.org/groupe/a-propos-d-afnor/qui-sommes-nous>.

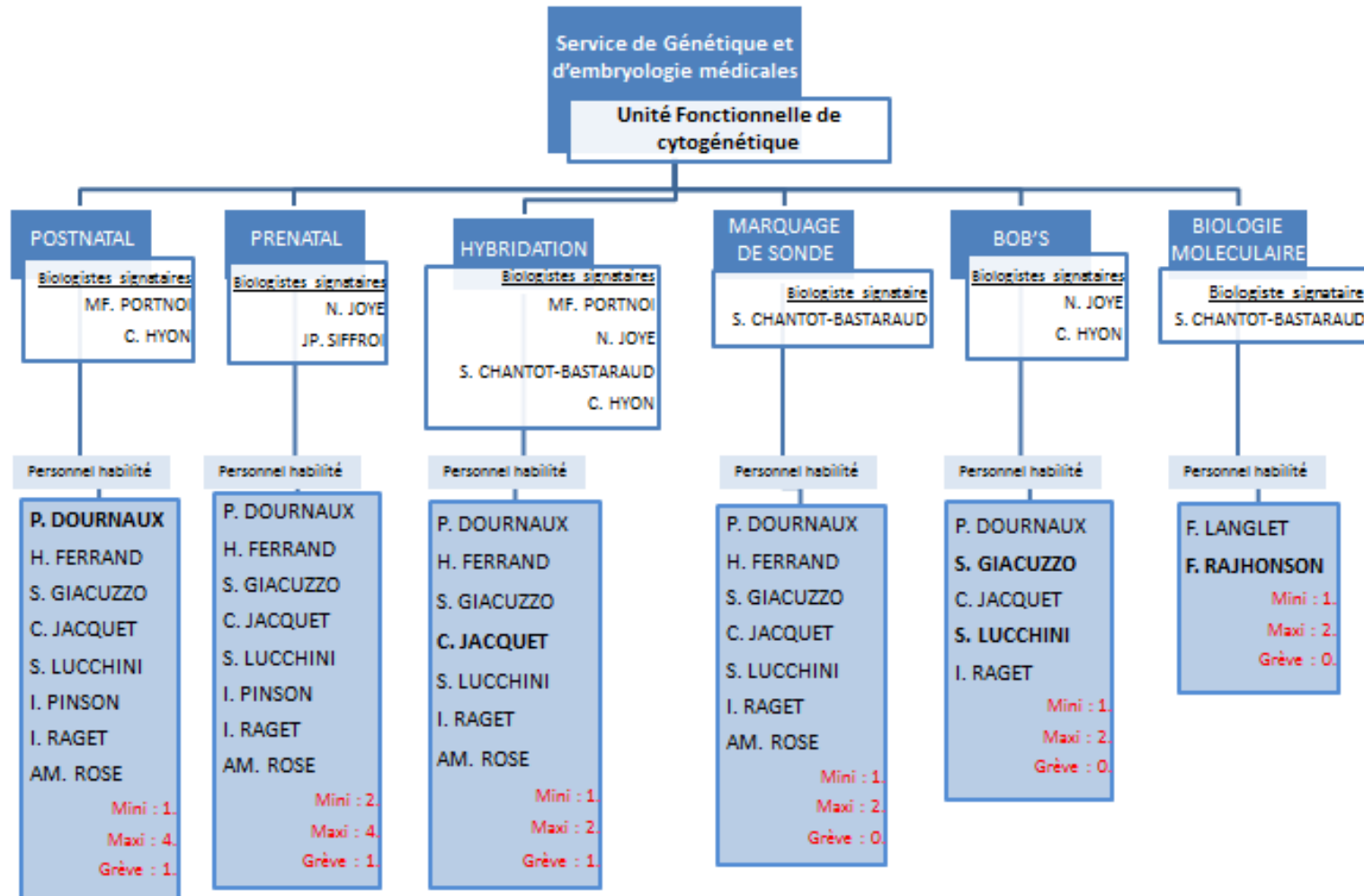
HAS. 2012. [En ligne] 01 mars 2012. [Citation : 26 (11h) avril 2012.] www.has-santé.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf.

ANNEXES

Annexe 1 : Organigramme du service de cytogénétique	28
Annexe 2 : Organigramme fonctionnel	29
Annexe 3 « Plan Qualité de l'unité de cytogénétique »	30
Annexe 4 Définition de poste du poste de travail « Postnatal ».....	37
Annexe 5 : Liste des documents indispensables à lire avant de prendre une fonction en cytogénétique	39
Annexe 6 : grille de formation des techniciens sur le poste de travail « Postnatal »	40
Annexe 7 « Définition de poste « poste de réception »	43
Annexe 8 : Grille de formation « Réception ».....	44
Annexe 9 : Procédure de formation et d'habilitation des agents et des techniciens en cytogénétique	46



REPARTITION DES POSTES DE TRAVAIL



1. INTRODUCTION

Ce plan qualité (PLQ) complète le manuel qualité du pôle EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002
Il a pour objet de décrire l'organisation de l'Unité Fonctionnelle de Cytogénétique appartenant au service de Génétique et d'Embryologie médicale dirigé par le Professeur JP SIFFROI, ses prestations et les dispositions mises en place en matière d'assurance de la qualité.

Il est codifié EP-TR-GE-CYTOG-SMQ-PQ-001 conformément à la procédure de codification des documents EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001

Il est consultable dans le logiciel Kalilab et régulièrement tenu à jour sous la responsabilité du responsable assurance qualité (RAQ) du pôle et revu tous les 2 ans.

2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE-ACTIVITES-MISSIONS

Le laboratoire de cytogénétique se situe au 1^{er} étage du bâtiment Ketty Schwartz porte B. Il est ouvert de 8h à 17h00 du lundi au vendredi.

Chef de service	Pr Jean Pierre SIFFROI	35283
Responsable biologiste	Dr Nicole JOYE	35278
Cadre	Sandrine PICCO	35274
Biologistes	Dr Sandra CHANTOT-BASTARAUD	35284
	Dr Capucine HYON	35277
	Dr Marie-France PORTNOI	35275
	Dr Philippe MABBOUX	
Secrétariat	Isabelle PUGLIESE	35280
	Radija KEZOUIT	35281
Analyse des dossiers	Techniciens	35279

Le laboratoire de cytogénétique reçoit des prélèvements de sang, liquides amniotiques, villosités chorales, peau, tissus fœtaux et des extraits d'ADN patients pour des études chromosomiques et/ou des études de biologie moléculaire.

Les prélèvements sont acheminés par les coursiers de l'UCORE pour les prélèvements de l'hôpital et par des coursiers extérieurs pour les hôpitaux extérieurs.

Le laboratoire comprend 4 secteurs :

- Prénatal
- Postnatal
- Hybridation in situ
- Cytogénétique moléculaire

Le laboratoire réalise environ 6 millions de B+BHN par an (chiffre de l'année 2013)

Les principaux prescripteurs sont :

- Trousseau et GH
- Maternité des BLUETS
- CH Sud FRANCILIEN
- TAHITI
- La Pitie salpêtrière

3. QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL

Le personnel médical :

La permanence médicale est assurée tous les jours par les biologistes agréés et habilités comme défini dans la procédure (EP-TR-GE-CYTOG-ORP-PG-002). L'organisation de cette permanence est faite selon le planning de présence tenu à jour par le secrétariat et affiché sur le tableau face au secrétariat selon l'organisation suivante :

- Le secteur postnatal est assuré par les Drs CHANTOT-BASTARAUD, HYON, PORTNOI, MABBOUX et le Pr SIFFROI.
- Le secteur prénatal est assuré par les Drs CHANTOT-BASTARAUD, HYON, JOYE et le Pr SIFFROI
- Le secteur d'hybridation in situ est assuré par les Drs CHANTOT-BASTARAUD, HYON, JOYE, PORTNOI et le Pr SIFFROI
- Le secteur de biologie moléculaire est assuré par les Drs CHANTOT-BASTARAUD, HYON, JOYE, MABBOUX et le Pr SIFFROI

Le personnel non médical :

Il est placé sous la responsabilité du cadre de laboratoire. Il est formé et habilité selon les procédures du laboratoire (EP-TR-GE-CYTOG-ORP-PG-001). Le suivi de maintien des compétences est effectué au plus tous les 18 mois.

En plus du cadre médicotechnique, l'équipe est composée de 10,4 ETP techniciens de laboratoire, 1 agent hospitalier et 2 secrétaires médicale. L'activité est répartie selon l'organisation minimum suivante :

Secteur postnatal :	1 à 2 TLA
Secteur prénatal :	2 à 4 TLA
Secteur Hybridation :	1 à 2 TLA
Secteur de biologie Moléculaire :	1 à 3 TLA

Une rotation d'un secteur à un autre est effective en fonction des formations, des habilitations et des possibilités de planning.

4. MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le laboratoire de cytogénétique applique la politique qualité définie par la direction du pôle (EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-61). La déclaration de la politique de la qualité est affichée dans le laboratoire.

La prise en charge et l'enregistrement des échantillons est faite selon une procédure définie (EP-TR-GE-CYTOG-PRE-PT-001).

La phase analytique est réalisée avec des matériels adaptés suivant des modes opératoires et des fiches d'instructions disponibles sur le logiciel Kalilab, une version papier est disponible au poste de travail concerné. Elles sont référencées selon la procédure de gestion documentaire du laboratoire (EP-TR-GE-CYTOG-MDO-PG-001).

La phase post analytique incluant la validation et l'édition des comptes rendus est réalisée selon des procédures définies (EP-TR-GE-CYTOG-POS-PG-001).

Le laboratoire de cytogénétique est engagé dans une démarche d'accréditation selon la

norme NF-EN-ISO15189 v2012. Les examens concernés sont détaillés dans la liste (EP-HUEP-QUA-SMQ-DE-047). L'accréditation de toutes les analyses réalisées au laboratoire devra être obtenue au plus tard en 2020.

Le chef de service, le cadre du laboratoire et le référent qualité du service sont membres de la cellule qualité. Les comptes rendus de la cellule qualité, des différents groupes de travail et des réunions de services sont mis à disposition du personnel dans le logiciel Kalilab.

Des réunions « qualité » pour faire le point sur l'avancée de la démarche d'accréditation dans le laboratoire ont lieu régulièrement en présence du RAQ du site, et les CR sont disponibles dans Kalilab et mis à disposition dans un classeur noir avec émargement pour le personnel absent.

5. MAITRISE DES DOCUMENTS

Le système documentaire du service de cytogénétique suit les règles définies dans la procédure générale de gestion documentaire EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001. La version en cours des documents est disponible dans le logiciel Kalilab.

Les documents techniques sont également disponibles en version papier dans le classeur du poste de travail concerné. Les manuels fournisseurs sont disponibles dans la pièce « analyse des dossiers » dans le placard 3.

Les versions papiers des documents techniques sont gérées par le référent qualité du service pour leur maintien à jour selon la procédure EP-TR-GE-CYTOG-MDO-PG-001.

La bibliographie est sous la responsabilité du chef de service qui la maintient à jour et gère la diffusion entre les différents biologistes ainsi que son archivage.

6. ENREGISTREMENT-CONSERVATION-ARCHIVAGE

La gestion des enregistrements suit la procédure générale du pôle EP-HUEP-PLUS-MDO-PG-01. La liste des enregistrements à conserver, le format d'archivage ainsi que la durée sont définis dans la liste des enregistrements EP-HUEP-PLUS-MDO-DE-001

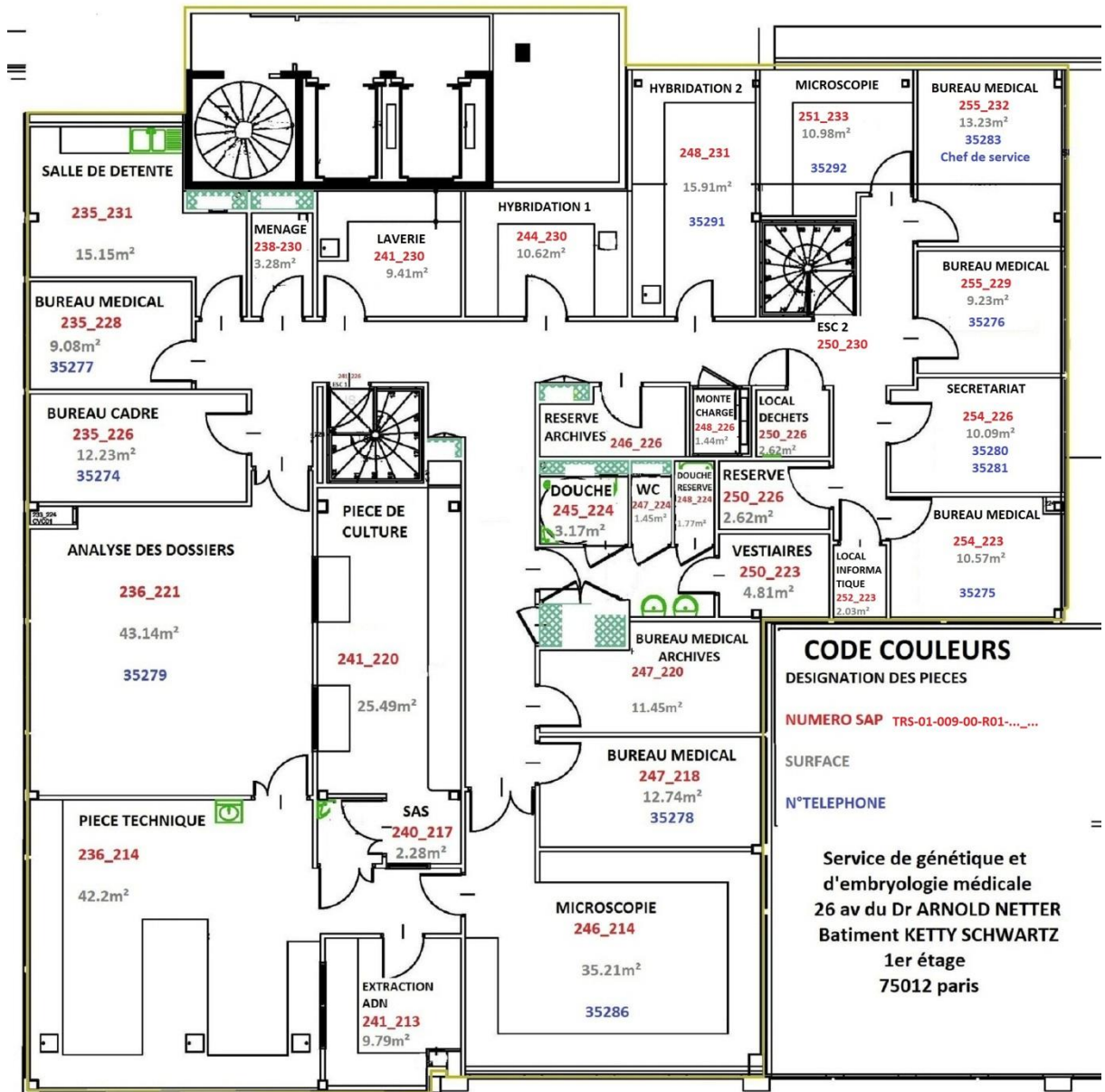
L'archivage des documents de preuve ou « enregistrements » du service sont gérés selon la procédure EP-TR-GE-CYTOG-MDO-DE-001 qui décrit le lieu de stockage et la durée de conservation.

7. LOCAUX-ENVIRONNEMENT

Le laboratoire de cytogénétique est situé dans le bâtiment Ketty SCHWARTZ, porte B 1^{er} étage. L'entrée est sécurisée par un code d'accès.

L'entretien des locaux est assuré par une société extérieure titulaire du marché sauf la pièce de culture TRS-01-009-00-RDC-241_220 qui est entretenu par l'agent hospitalier selon la procédure EP-TRS-GE-CYTOG-HYG-PT-002. En cas d'absence de l'agent cet entretien est effectué par le technicien responsable de la pièce.

Plans des locaux de l'unité de Cytogénétique



Les numéros d'urgence sont affichés dans chaque pièce selon la procédure Trousseau EP-HUEP-PLUS-HYG-DE-001.

Le service dispose de 2 escaliers pour les évacuations en cas d'incendie.

Le service dispose d'une pièce « propre » d'extraction d'ADN TRS-01-009-00-R01-241_213 dans laquelle une tenue appropriée est nécessaire afin d'éviter toute contamination par des agents biologiques ou par de l'ADN d'autres patients. Cette pièce est clairement identifiée sur la porte et ses modalités d'accès sont clairement affichées EP-TR-GE-CYTOG-HYG-IT-005.

L'intégrité des dossiers patients archivés est protégée par leur classement dans la pièce archive TRS-01-009-00-R01-246_226 ou au sous-sol du bâtiment Labrouste fermée à clé. Ces pièces sont exemptes de source d'eau et protégée de toutes dégradations.

Les personnels signent une charte de confidentialité afin de respecter le secret professionnel, de plus les dossiers ne sont accessibles qu'aux personnes du laboratoire et les pièces qui en contiennent sont fermées à clé le soir.

Les pièces avec du matériel sensible à la différence de température sont équipées d'un système de contrôle de la température ou de climatisation.

8. MAITRISE DES INSTRUMENTS REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les processus de choix et d'achat des instruments suivent les procédures générales du pôle EP-HUEP-ACHA-GDA-PG-002. Le laboratoire dispose d'une liste des équipements critiques EP-TR-GE-PLUS-SMQ-DE-001. Tous les matériels sont identifiés de façon univoque avec un N°SAP et identifiés dans KALILAB.

Les conduites à tenir en cas de panne et d'indisponibilité du matériel sont disponibles dans les classeurs des différents postes de travail et dans Kalilab.

Les modalités de gestion des stocks de réactifs et consommables sont définies selon la procédure du pôle EP-HUEP-CADRE-ORG-PG-001.

9. VALIDATION DES PROCEDURES ANALYTIQUES

- ❖ Décrire brièvement les modalités de validation des méthodes-renvoyer à la procédure (voir Mr Siffroi) dire que les méthodes sont validés selon proc XXXXXX et MAQ chap 10 et 14. En cours de rédaction par l'équipe médicale

10. SECURITE

L'ensemble du personnel du laboratoire est sensibilisé aux risques et à l'hygiène et doit respecter les précautions standards selon les postes de travail et les nécessités (blouses, gants, lunettes, sur blouses...). Tout le personnel suit les formations obligatoires organisées par l'hôpital sur la sécurité incendie, le risque chimique et sur les risques infectieux au laboratoire.

La procédure de prise en charge des accidents d'exposition au sang de l'hôpital est connue de tous et une affiche est disponible aux différents postes de travail.

La protection des biens et des personnes est prise en compte et le risque est limité par l'existence de portes à code ou a verrou. De plus certaines pièces sont équipées de baies vitrées permettant la visualisation de l'extérieur évitant ainsi l'isolement des personnes.

11. ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

Les échantillons biologiques sont acheminés au laboratoire de cytogénétique selon la réglementation en vigueur.

Le laboratoire de cytogénétique limite son impact sur l'environnement en éliminant les déchets toxiques selon une filière spécifique et la procédure « livret sécurité » EP-HUEP-EHS-HYG-PG-003.

Les déchets ménagers et septiques sont éliminés conformément aux procédures de l'hôpital.

Les zones de stockage des réactifs et consommables sont identifiées sur le plan du laboratoire. Les zones de stockage des échantillons biologiques sont définies dans la procédure de conservation des échantillons EP-TR-GE-CYTOG-POS-PG-008

12. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Les essais cliniques sont déclinés selon les protocoles de recherche gérés par les biologistes du service de cytogénétique.

13. PROCEDURES ET METHODES ANALYTIQUES

Des instructions et modes opératoires sont indexés dans le système documentaire Kalilab. Les documents sont disponibles aux postes de travail (voir § 5) ou en format électronique dans le logiciel Kalilab. Les manuels fournisseurs en cours sont conservés dans les classeurs de technique aux postes de travail concernés.

14. PRESCRIPTIONS-PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS-RECUEIL ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

Le laboratoire de cytogénétique n'effectue pas de prélèvements. Les services cliniques prélèvent en suivant les recommandations du manuel de prélèvements et du catalogue des examens disponibles sur le site intranet de l'hôpital.

Pour les demandes extérieures, une prescription médicale est acceptée avec les renseignements obligatoires suivants : L'identité complète du patient (nom, prénom DDN), le nom du prescripteur, le nom du préleveur, la date du prélèvement, l'identification de l'établissement et ou du service prescripteur et les renseignements cliniques nécessaires à la prise en charge de l'examen demandé comme le précise le manuel de prélèvement (EP-HUEP-PRE-PRE-PG-004).

Toutes demandes (interne ou externe) doivent être accompagnée conformément à la loi en vigueur (Art 16-11 du code civil, Art L1131-1 L1131-3 du code de la santé publique modifié selon la loi de bioéthique 2011-814 du 7 juillet 2011) de cette prescription **ET** de l'attestation d'information des risques du médecin et / ou du consentement patient signé.

15. VALIDATION BIOLOGIQUE ET INTERPRETATION DES RESULTATS

La validation biologique des examens réalisés au laboratoire de cytogénétique est assurée selon les procédures post analytiques du service EP-TR-GE-CYTOG-POS-PG-001.

Les biologistes sont habilités à la validation biologique selon la procédure EP-TR-GE-CYTOG-ORG-PG-002.

16. CONTROLES DE QUALITE

Le laboratoire de cytogénétique participe au programme de contrôle externe de qualité organisé par l'ACLF (association des cytogénéticiens de langue française) qui a lieu une fois par an.

Les examens sous accréditation disposent d'un EEQ ou de contrôle par échanges inter laboratoires.

Lorsque des CIQ sont possibles ils sont utilisés par le laboratoire, sinon différentes étapes permettent de traduire de la qualité des résultats obtenus (étalement, marquage...).

La gestion des contrôles qualités est régie selon la procédure EP-TR-GE-CYTOG-ANA-PT-001.

17. SYSTEME INFORMATIQUE

Le laboratoire utilise le logiciel DIAMIC. La réception des prélèvements est effectuée par l'agent, les techniciens ou. L'enregistrement des dossiers se fait au secrétariat par les secrétaires après vérification des données par les techniciens selon le logigramme EP-TR-GE-CYTOG-PT-001.

Les logiciels utilisés par le laboratoire ne sont accessibles que par le personnel du service par restriction avec mot de passe comme le prévoit le chapitre 18 du MAQ.

18. COMPTES-RENDUS D'EXAMENS

Les comptes rendus d'examens sont rédigés par les secrétaires selon un masque prédéfini puis validés par le biologiste signataire. Leur diffusion est assurée par le secrétariat du service et un double est conservé dans le dossier patient archivé selon la procédure EP-TR-GE-CYTOG-POS-PG-005.

19. ACTIONS CORRECTIVES-PREVENTIVES-TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

Le service de cytogénétique suit les procédures transversales PO-QAL-P14, PO-QAL-P18 et PO-QAL-P19.

20. COMMUNICATION

Les biologistes du laboratoire de cytogénétique communiquent les résultats par courrier ou selon la procédure EP-TR-GE-CYTOG-POS-PG-006 en cas d'urgence ou d'anomalie.

Les biologistes participent aux staffs cliniques DPN toutes les semaines et consignent les éléments importants dans le cahier staff DPN qui se trouve dans la pièce « Analyse des dossiers ».

La procédure de communication interne au laboratoire est définie au chapitre 21.1 du MAQ.

21. AUDITS INTERNES

Le laboratoire suit les recommandations du chapitre 22 du MAQ du pôle.

Les rapports sont également affichés sur le tableau « accréditation » du service.

22. ETHIQUE

Le personnel du service de cytogénétique suit les recommandations du chapitre 23 du Manuel Qualité du GH.

DEFINITION DE POSTE

« POSTE POSTNATAL »

DEFINITION :

Réalisation des examens de biologie médicale de cytogénétique constitutionnelle postnatale. Traiter des prélèvements biologiques à des fins d'examen médicaux et biomédicaux, nécessitant la manipulation de produits potentiellement dangereux.

HORAIRES :

Jour	Horaires	Nombre minimum de personne présente au poste
Du Lundi au vendredi	7h36 par jour sur une plage horaire de 8h - 17h06	1
Samedi, dimanche et jour férié	fermé	0

Le poste est occupé tous les jours par un technicien minimum et 3 au maximum.

TACHES TECHNIQUES

- Contrôle de la conformité des prélèvements et vérification des dossiers
- Préparation des tubes de mise en culture
- Mise en culture
- Edition de la liste pour la préparation des lames (MO)
- Réalisation de la technique selon les MO
- Finalisation du dossier pour validation biologique
- Fabrication et Suivi des lots des réactifs nécessaires au poste de travail
- Conservation des réactifs (prêts à l'emploi et préparés)
- Conservations des culots cellulaires et des lames après validation

TACHES ANNEXES

- Formation et suivi des nouveaux arrivants, aux techniques et autres procédures utilisées au poste
- Maintenance (préventive et curative) des matériels
- Gestion des réactifs et consommables
- Réapprovisionnement du consommable
- Suivi des documents nécessaire au poste de travail
- Enregistrement des dysfonctionnements internes et réclamations

TRANSMISSION

- Assurer la transmission des informations avec les équipes techniques et médicales.

DOCUMENTS ASSOCIES

TITRE DU DOCUMENT	CODIFICATION KALILAB
FEUILLE DE SUIVI D'EXAMEN CHROMOSOMIQUE	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-003
MISE EN CULTURE DU PRELEVEMENT DE SANG ET TECHNIQUE	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-MT-009
SUIVI DES LOTS DE SYNCHROSET	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-010
RECHERCHE DE CASSURES APRES SENSIBILISATION A LA MITOMYCINE (MMC)	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-MT-001
FICHE DE LECTURE RECHERCHE DE CASSURES	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-001
SUIVI DES LOTS DE COLCEMID	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-009
EDITION DES LISTES DE TECHNIQUE EN POSTNATAL	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-001
UTILISATION DU THERMOTRON	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-029
TECHNIQUES DE DENATURATIONS	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-MT-004
LECTURE DES LAMES POUR CARYOTYPAGES	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-MT-003
UTILISATION ANALYSEUR D'IMAGE GENIKON	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-MT-007
PREPARATION CMP	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-023
PREPARATION TC	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-022
PREPARATION DU CHOC KCI A 2.28g/l	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-002
PREPARATION DU CARNOY II	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-005
SUIVI DES LOTS DE METHANOL	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-006
SUIVI DES LOTS D'ACIDE ACETIQUE	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-007
PREPARATION DE LA SOLUTION DE EARLE TAMPONNEE	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-018
PREPARATION DE LA TRYPSNE A 0.4%	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-006
PREPARATION DU GIEMSA 4%	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-IT-020
SUIVI DES LOTS DE GIEMSA	EP-TR-GE-CYTOG-ANA-DE-008

LISTE DES DOCUMENTS INDISPENSABLES A LIRE AVANT DE PRENDRE UNE FONCTION EN CYTOGENETIQUE

I. **OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION**

Cette liste permet aux nouveaux arrivants de prendre connaissance des documents qualifiés concernant le GH et le laboratoire de cytogénétique

II. **PERSONNES CONCERNEES**

Agent hospitalier, secrétaires, techniciens, cadre, biologistes, internes.

III. **DOCUMENTS DE REFERENCE**

IV. **TERMINOLOGIE**

V. **DESCRIPTION DU PROCESSUS**

NOM DU DOCUMENT	CODIFICATION KALILAB
Formation Kalilab : Livret et formation utilisateur	AP-HUEP-PLUS-THEM-DE-002
Livret hygiène - sécurité	EP-HUEP-EHS-HYG-PG-003
Manuel Assurance Qualité GH	EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002
Plan Qualité Cytogénétique	EP-TR-GE-CYTOG-SMQ-PG-001
Déclaration de la politique qualité du GH	EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-001
Manuel prélèvement du GH	EP-HUEP-PRE-PRE-PG-004
Catalogue des examens	Intranet Trousseau
Procédure générale de la gestion documentaire GH	EP-HUEP-PLUS-MDO-PG-001
Organisation documentaire en cytogénétique	EP-TR-GE-CYTOG-MDO-PG-001
Création et diffusion des compte- rendus réunion en cytogénétique	EP-TR-GE-CYTOG-SMQ-IT-001

Toutes les personnes effectuant un stage dans le laboratoire devront également prendre connaissance de ces documents et attester de leurs lectures en remplissant les feuilles d'émargement remise d'un document EP-HUEP-QUAL-SMQ-IT-001

**FORMATION des TECHNICIENS de CYTOGENETIQUE
Sur le poste de travail « Postnatal »**

Nom du Technicien :

Nom du Formateur :

Autoévaluation : **oui** **non**

Dates de formation : du Au

CONNAISSANCES INFORMATIQUES

	Critères	Observé le	Fait le	Validé le Par
Logiciel Diamic				
Ouvrir et s'identifier	Faire 5 fois sans aide			
Editer une liste de travail				
Rechercher un patient				
Logiciel Kalilab				
Ouvrir, s'identifier, attester les documents	Faire 5 fois sans aide			
Rechercher et trouver les procédures				
Saisir une Non-conformité				
Suivi des maintenances				
Logiciel Genikon				
Ouvrir	Faire 5 fois sans aide			
Utilisation du logiciel (prise de photo, caryotypage et impression)				
Connaitre la codification d'enregistrement des dossiers				

Archivage informatique des données**	Tache responsable			
Zebra				
Ouvrir et choisir le bon menu	Faire 5 fois sans aide			
Edition des étiquettes pour les lames				
TECHNIQUE				
	Critères	Observé le	Fait le	Validé le Par
Mise en culture				
Préparation et aliquotage des milieux de culture (TC, CMP)	Faire 5 fois sans aide et sans erreur			
Vérification des dossiers (Conformité)				
Préparation des étiquettes patient pour tube de mise en culture				
Mise en culture sous PSM II				
Synchronisation des cultures				
Maîtriser et bien associer les différentes synchronisations de culture (A et B)	Faire 5 fois sans aide et sans erreur			
Maîtriser et identifier les techniques utilisant la Mitomycine				
Réalisation du Caryotype constitutionnel				
Connaissance et remplissage de la feuille de suivi technique	Faire 5 fois sans aide et sans erreur			
Préparer le plateau de lames pour chaque patient				
Préparation des réactifs (KCL, Carnoy2)				
Maîtriser les différentes étapes (choc hypotonique, fixation...)				
Savoir réaliser un étalement sur lame à l'aide du Thermotron				
Préparation des réactifs pour marquage en bande R et G (Trypsine, Earle, Giemsa)	Faire 5 fois sans aide et sans erreur			
Réaliser les marquages en bande R et G				

Utilisation du photo microscope optique				
Savoir hiérarchiser les dossiers				
Evaluer la qualité de la technique pour le choix des mitoses (étalement, marquage)				
Photographier les mitoses (Nombre selon recommandations de l'ACLF)				
Savoir retrouver une mitose sur une lame				
Classement du caryotype en bandes R et G				
Remplir la feuille de traçabilité technique (Diamic)				
Comptage des chromosomes mitotiques sur photos				
Préparation du dossier pour validation biologique + Rangement				

POSTANALYTIQUE

Rangement des lames	Faire 5 fois sans aide et sans erreur			
Rangement des culots cellulaires				

Formation validée le :	Par biologiste référent		Signature Technicien :
	Nom :	Signature :	Date :

**DEFINITION DE POSTE
« POSTE DE RECEPTION »**

DEFINITION :

Prise en charge des demandes d'examens et création des dossiers patients.
Réceptionner et gérer des prélèvements biologiques à des fins d'examens médicaux et biomédicaux, nécessitant la manipulation de produits potentiellement dangereux.
Réceptionner et gérer les livraisons du laboratoire.

HORAIRES :

Jour	Horaires	Nombre de personnes présente au poste
Du Lundi au vendredi	7h36 sur une plage horaire de 8h – 17h06	1
Samedi, dimanche et jour férié	fermé	

TACHES TECHNIQUES

- Contrôle de la conformité des prélèvements.
- Contrôler la présence des documents indispensables
- Enregistrer le prélèvement sur le registre
- Signalisation des Non Conformités via le document spécifique
- Formation et suivi par l'agent ou les techniciens N2 des nouveaux arrivants, aux procédures utilisées au poste.
- Gestion des consommables et des documents
- Réception des livraisons du laboratoire
- Maintien à jour des documents nécessaire au poste de travail
- Enregistrement des dysfonctionnements internes et des réclamations.

ORGANISATION

Ce poste est pris en charge par l'agent mais en son absence il est assuré par les techniciens de laboratoire.

Lors de l'arrivée des prélèvements, les coursiers sonnent pour prévenir de leur passage. Toutefois il est recommandé d'effectuer des passages réguliers tout au long de la journée afin de vérifier qu'un prélèvement n'a pas été déposé sans être signalé.

TRANSMISSION

- Assurer la transmission des informations entre les équipes techniques et médicales du service.

DOCUMENTS

Liste des documents post analytiques : EP-TR-GE-CYTOG-POS(PLUS)-XX-XX

FORMATION DES TECHNICIENS et des AGENTS DE CYTOGENETIQUE
Connaissances de base et Poste réception

Nom du Technicien ou de l'agent :

Nom du Formateur :

Autoévaluation : **oui** **non**

Dates de formation : du Au

CONNAISSANCES de BASE				
	Critères	Fait le	Validé le Par le cadre	
Risques biologiques et chimiques	Avoir lu les documents dans Kalilab et les avoir attestés			
Connaissance des moyens de protection contre ces risques				
Gestion de l'élimination des déchets				
Connaître l'organisation (sonnette, et passage régulier pour vérifier l'arrivée ou non d'un prélèvement)				
Connaître les différents lieux de stockage des prélèvements				
RECEPTION D'UN PRELEVEMENT				
	Critères	Observé le	Fait le	Validé le Par
Vérifier la conformité du prélèvement (Identito-vigilance, nature du Prélèvement....)	L'avoir fait 10 fois sans erreurs			
Vérifier la présence des documents indispensables				
Remplir le registre (toutes les rubriques)				
Constituer le dossier papier				
Préparer la feuille de suivi d'examen chromosomique				
Ranger les tubes et les dossiers au bon endroit				

Reconnaitre une non-conformité pré analytique	L'avoir fait 3 fois sans erreurs			
Gérer les non conformités pré analytique				
Gestion des dossiers urgents	1 fois			

TACHES ANNEXES

Gérer les stocks des documents et des consommables	Avoir fait les stocks 1 fois			
Réception des colis (livraison)	Avoir réceptionné 5 livraisons			

Formation validée le :	Par biologiste référent		Signature Technicien ou Agent :
	Nom :	Signature :	Date :

VI. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Description du processus de formation, d'habilitation et de maintien des compétences des techniciens de laboratoire du service Génétique et d'Embryologie Médicale, sur l'Unité Fonctionnelle de cytogénétique aux différents postes de travail.

VII. PERSONNES CONCERNEES

Techniciens de laboratoire
Agent de laboratoire
Cadre médico-technique
Responsables médicaux

VIII. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme ISO 15 189, chapitre 5.1
Procédures transversale du pôle « Habilitation des techniciens de laboratoire » et « Habilitation des agents de laboratoire ».

IX. TERMINOLOGIE

CDD : Contrat à durée déterminée
SGL : Système de gestion de laboratoire
TLA : Technicien de laboratoire d'analyse

X. DESCRIPTION DU PROCESSUS

5.1 POSTES DE TRAVAIL

Pour chaque poste de travail identifié dans le tableau ci-dessous, sont associées :
- Une définition de poste qui décrit l'organisation du travail et les tâches à accomplir,
- Les grilles de formation correspondantes.

5.1.1 Techniciens de laboratoire

Nom des postes	Définition de postes	Niveaux d'habilitation
Postnatal	cf. « Définition des postes de travail » référence	1 seul niveau défini
Prénatal		
Hybridation		
Marquage de sondes		
BOB'S		
Biologie Moléculaire (Puces à ADN)		
Réception		

5.1.2 Agents de laboratoire :

Nom des postes	Définition de postes	Niveaux d'habilitation
Réception	cf. « Définition des postes de travail » référence	1 seul niveau défini
Taches annexes		

5.2 DEROULEMENT DES FORMATIONS

5.2.1 Grille de formation

- Des Grilles de formation, reprenant toutes les tâches dont la maîtrise est indispensable pour occuper le poste de travail, sont utilisées comme guide de formation (cf. Chapitre 5.1).
- Le technicien ou l'agent est formé aux différents postes de travail sous la responsabilité d'un technicien confirmé ou par un agent confirmé quand cela est possible.
- Les techniciens ou les agents doivent valider l'ensemble des items de la grille de formation du poste de travail pour pouvoir occuper le poste de manière autonome (après habilitation cf. Chapitre 5.4 de cette procédure).
Pour valider un item, le technicien ou l'agent doit l'avoir observé, réalisé en double, puis effectué seul sans erreur un nombre de fois défini selon les items.

Les différents niveaux de formation/habilitation :

* Technicien confirmé : assure l'activité de routine, réalise les techniques spécialisées, effectue l'ouverture et/ou la fermeture du laboratoire, et possède une expérience supérieure à 1 an au sein du service.

- Les grilles de formation, une fois validées, sont scannées et intégrées dans kalilab au niveau du dossier des personnels (qualification). La version papier est intégrée dans le dossier individuel de chaque technicien.

5.2.2 Méthode de formation

Techniciens :

- * Les techniciens suivent une formation théorique à l'utilisation de l'informatique réalisée par les référents informatique du service (Kalilab, Diamic). La pratique est approfondie lors des formations aux différents postes de travail.
- * Ils sont ensuite formés aux postes de travail par rotation en binôme avec un technicien confirmé selon un planning préétabli et validé par le cadre du service.
- * Tout nouvel arrivant dans l'unité de cytogénétique, reçoit les grilles de formation en vue des tâches à effectuer.
- * Il est formé et accompagné sous la responsabilité d'un technicien confirmé, puis reçoit des formations théoriques par l'un des biologistes du ou des secteurs concernés.
- * A chaque item abordé, le technicien remplit la grille correspondant à sa formation, en inscrivant la date du jour dans la case « vu le ».
- * Quand le technicien confirmé considère qu'une tâche est acquise (le technicien a les connaissances nécessaires, sait réaliser la tâche et l'a réalisée le nombre prédéfini de fois sans erreur), celui-ci remplit les colonnes « identité » et « acquis le ».

Il est toujours possible de compléter la formation par des formations internes et externes pour améliorer son niveau et combler ses lacunes. Dans ce cas une trace de cette formation est conservée dans Kalilab et dans le dossier du personnel (voir la procédure pole)

Agents :

- * Les agents suivent une formation théorique à l'utilisation de l'informatique réalisée par les référents informatique du service (Kalilab, Diamic). La pratique est approfondie lors des formations aux différents postes de travail.
- * Ils sont ensuite formés aux postes de travail par rotation en binôme avec un technicien ou un agent confirmé selon un planning préétabli et validé par le cadre du service.
- * Tout nouvel arrivant dans l'unité de cytogénétique, reçoit les grilles de formation en vue des tâches à effectuer.
- * A chaque item abordé, l'agent remplit la grille correspondant à sa formation, en inscrivant la date du jour dans la case « vu le ».

* Quand le technicien ou l'agent confirmé considère qu'une tâche est acquise (l'agent a les connaissances nécessaires, sait réaliser la tâche et l'a réalisée le nombre prédéfini de fois sans erreur), celui-ci remplit les colonnes « identité » et « acquis le ».

Il est toujours possible de compléter la formation par des formations internes et externes pour améliorer son niveau et combler ses lacunes. Dans ce cas une trace de cette formation est conservée dans Kalilab et dans le dossier du personnel (voir la procédure pole)

Les tuteurs :

Seul un technicien confirmé peut être tuteur d'un secteur après avoir obtenu des connaissances plus approfondies sur le poste de travail :

- Par une formation externe (stage fournisseur ou congrès).
- Par une formation interne effectuée par le biologiste du secteur.
- Par participation active à la mise à jour des documents du secteur.
- Par affectation d'au moins 1 an au poste de travail.

Concernant le poste de réception, le technicien peut être formé par un agent de laboratoire habilité au poste de travail.

5.3- DUREE DE FORMATION INITIALE AUX DIFFERENTS POSTES DE TRAVAIL

5.3.1- Poste « postnatal » :

Tout nouvel arrivant est formé en premier au poste de travail « postnatal ».

- Formation par compagnonnage pendant une durée de 1 mois minimum, durant laquelle le nouvel arrivant observe les techniques puis effectue les techniques en double avec le technicien tuteur du poste.

- Le technicien est ensuite laissé 1 mois sur le poste sous la surveillance du technicien tuteur.

Les différentes tâches sont regroupées dans les grilles de formation correspondantes (Cf. Chapitre 5.1).

- Le technicien nouvellement formé doit rester sur ce poste de travail pendant 6 mois après son habilitation afin d'obtenir une expérience suffisante pour changer de poste de travail et maintenir ses compétences.

- Cas d'un technicien déjà formé ou issu d'un service de cytogénétique ; il devra rester sur ce poste de travail pendant 3 mois après son habilitation afin d'obtenir une expérience suffisante pour changer de poste de travail et maintenir ses compétences.

5.3.2- Poste « Réception » :

Tout nouvel arrivant est formé au poste réception en parallèle de la formation au poste cité ci-dessus.

- Formation par compagnonnage pendant une durée de 3 jours minimum, durant lesquelles le nouvel arrivant observe puis effectue la réception des prélèvements sous la responsabilité du tuteur (agent de laboratoire ou technicien) habilité au poste.

Les différentes tâches sont regroupées dans les grilles de formation correspondantes (Cf. Chapitre 5.1).

5.3.3- Autres postes :

Seul un technicien habilité aux poste réception et postnatal peut être formé sur les autres postes du laboratoire.

La formation est accessible après 6 mois minimum d'expérience au poste Postnatal. Elle est

dispensée par un des techniciens confirmés du secteur sur une période de 2 mois minimum :

- 1 mois en double avec le technicien tuteur du poste
- 1 mois seul sur le poste

5.4 - HABILITATION

L'habilitation initiale à occuper un poste est validée par le Biologiste référent du secteur concerné, qui lui reconnaît une connaissance suffisante sur le poste pour le gérer de manière autonome. Pour cela la personne doit avoir validée les critères d'habilitation au poste définis dans kalilab.

PS : Pour les techniciens formés avant la mise en place des habilitations, les grilles de formation sont remplies selon le principe d'autoévaluation selon le principe d'auto-évaluation sans mention du tuteur.

L'habilitation a une validité de 18 mois. Ainsi, avant chaque entretien annuel d'évaluation :

- Le cadre vérifie les occupations de poste et vérifie que les autres critères de maintien des compétences ont été respectés (Cf. Chapitre suivant).
- Les biologistes et le cadre se réunissent pour faire le point sur les points forts et les difficultés rencontrées par chaque technicien sur les différents postes où ils sont habilités.

Lors de l'entretien d'évaluation, le cadre du service reprend les habilitations avec chaque technicien, et valide l'évaluation des habilitations dans kalilab.

Ensuite le biologiste référent du secteur concerné est en charge de valider l'habilitation dans kalilab.

5.5 - MAINTIEN DES COMPETENCES

5.5.1 - Occupation des postes de travail

La cadre du service suit trimestriellement à partir des plannings le nombre de jours d'occupation des postes, dans le logiciel Gestime, ou le nombre de dossier enregistré pour la réception des prélèvements.

Ce suivi est indispensable et obligatoire pour assurer aux techniciens un travail régulier aux différents postes auxquels ils sont habilités.

Les durées minimales d'occupation des postes, nécessaires au maintien des compétences, sont fixées par poste de travail (Voir page suivante).

POSTE DE TRAVAIL	Durée minimale d'occupation du poste en 1 an	Durée minimale de reformation sous la responsabilité d'un tuteur si occupation insuffisante
Postnatal	2 mois pour un technicien confirmé et 6 mois les autres	5 Jours
Prénatal	2 mois	5 Jours
Hybridation	1 mois	5 Jours
Marquage de sonde	15 jours	5 Jours
BOB'S	1 mois	5 Jours
Biologie Moléculaire (Puces à ADN)	6 mois	1 mois
Réception	20 dossiers enregistrés	5 dossiers + 3 NC

5.5.2 - Absence de longue durée

A la suite d'une absence supérieure à 6 mois consécutifs, le technicien perd son habilitation. Il doit

suivre à son retour une formation et doit remplir de nouveau les grilles de formation et répondre aux critères d'habilitation initiale dans kalilab, pour pouvoir être réhabilité aux différents postes de travail le temps de reformation suit les durées minimales de reformation et peut être renouvelé si nécessaire.

5.5.3 - Cas des référents

Pour maintenir sa qualité de référent sur un poste ou dans l'unité (référent risque, tuteur de stage, référent informatique..), le technicien doit avoir collaboré à la mise à jour des modes opératoires, des fiches techniques du poste ou participé à des missions transversales (audits, encadrement de stagiaires...).

5.6 - CAS DES CDD

Dans le cas d'un contrat inférieur à 1 an, vu la complexité et les temps de formation des postes de travail de l'Unité Fonctionnelle de cytogénétique, le technicien CDD sera formé par un technicien confirmé qui reste responsable de la validation technique.

Si le contrat est supérieur à 1 an, alors le processus d'habilitation suit le cas d'un nouveau technicien.

5.7 - CAS DES STAGIAIRES

Les stagiaires technicien de laboratoire présent dans le laboratoire sont formés à un poste de travail mais n'y sont pas habilités.

Tout autre stagiaire peut être amené à suivre des formations au sein du service, mais en aucun cas ne peuvent être habilité à travailler sur un poste de travail.

HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL EN CYTOGENETIQUE

RESUME

Les évolutions au sein des laboratoires de biologie médicale ont été nombreuses ces dernières années tant sur le plan technologique que sur le plan législatif. La dernière législation en vigueur qui impose l'application d'une nouvelle norme, est la norme NF EN ISO 15189 v2012.

Alors que les laboratoires appliquaient le Guide de Bonnes Exécutions des Analyses (GBEA), la démarche qualité est apparue au titre d'une dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des résultats. Cette norme impose plus de maîtrise comme par exemple l'habilitation du personnel. Cette notion est vaste, elle passe par la maîtrise de la formation et le maintien des compétences du personnel. Ainsi le laboratoire doit disposer d'un système complet pour la gestion du personnel.

Ce mémoire permet de suivre les différentes étapes réalisées au sein d'un service de cytogénétique afin de répondre aux exigences du chapitre 5.1 « personnel » et maîtriser le processus de formation et d'habilitation du personnel non médical.