

HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL EN CYTOGENETIQUE

Sandrine PICCO

Cadre de santé

DU Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale

2013-2014

INTRODUCTION

- ◉ Groupe Hospitalier Est Parisien composé de 5 sites
- ◉ Site TROUSSEAU
- ◉ Service de génétique et d'embryologies médicales
- ◉ Unité de cytogénétique

CONTEXTE

- Recrutée dans le service en mars 2014
- Dépôt du dossier de demande d'accréditation pour « caryotype sang » en septembre 2014
- Habilitation du PNM non mise en place
- Equipe composée de 10 techniciennes en poste depuis longtemps

OBJECTIFS

Principal

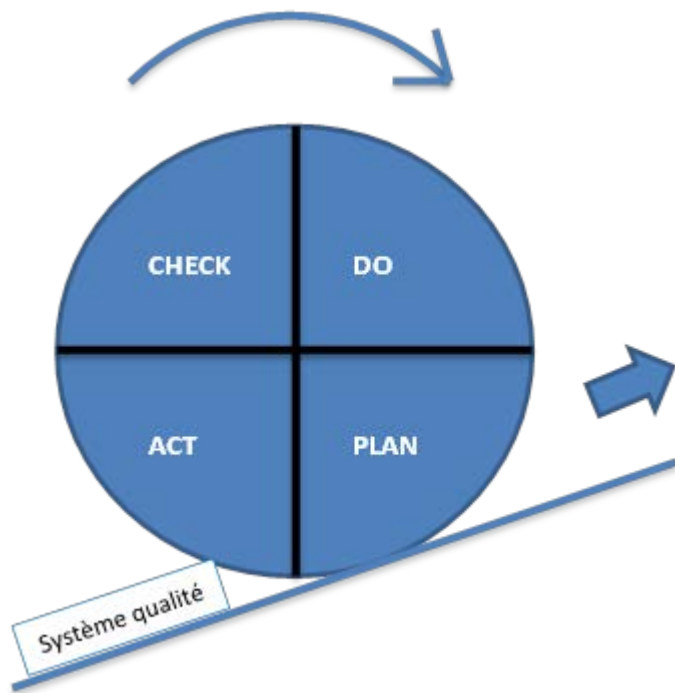
- Mettre en place l'habilitation du PNM (chap. 5.1)

Secondaires

- Faire le point sur les doc existants
- Rédiger les documents manquants
- Créer un support de formation pour les nouveaux arrivants

METHODOLOGIE 1

◉ Roue de DEMING



Plan : Planifier et préparer le travail effectuer. Établir les objectifs, définir les tâches à exécuter.

Do : Faire, réaliser. Exécuter les tâches prévues.

Check : vérifier les résultats. Mesurer et comparer avec les prévisions.

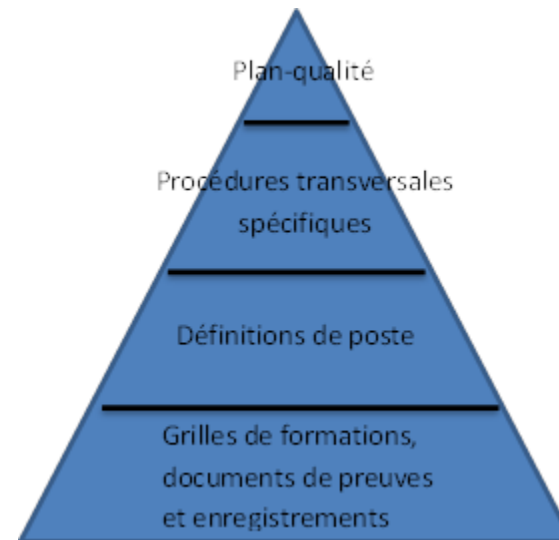
Act : Agir, corriger, prendre des mesures correctrices.

Puis stabiliser les pratiques en s'appuyant sur le système qualité

METHODOLOGIE 2

- Pyramide documentaire

déclinée à l'unité



- Réunions et échanges avec le RAQ de site

METHODOLOGIE 3

◎ QQQQCP

TYPE de TACHE	NOM	QUI	DATE
Rédaction des documents exigibles	Plan qualité	Cadre et référent qualité du service	Juin 14
	Dossier de Validation de méthode	Biologistes	Septembre 14
Rangement et récupération des documents	Dossiers du personnel	Cadre	Aout 14
Habilitation du personnel sur le poste « caryotype Sanguin »	Définition de poste	Cadre, référent qualité du service et biologiste	Aout 14
	Grille de formation et d'habilitation	Cadre, référent qualité du service et biologiste	Aout 14
	Procédure d'habilitation	Cadre, référent qualité du service et biologiste	Aout 14
	Définir les critères de maintien d'habilitation	Cadre, référent qualité du service et biologiste	Aout 14

RESULTATS 1

- ◉ Dossiers du personnel à jour avec tous les documents exigibles
- ◉ Rédactions des documents liés au dossier d'accréditation
 - ◉ organigrammes
 - ◉ plan qualité
 - ◉ définitions de poste
 - ◉ grilles de formation

RÉSULTATS 2

DEFINITION DE POSTE

« POSTE POSTNATAL »

DEFINITION :

Réalisation des examens de biologie médicale de cytogénétique constitutionnelle postnatale.
Traiter des prélèvements biologiques à des fins d'examens 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 TRYPSINE 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

RÉSULTATS 3

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				

RÉSULTATS 4

- Ouverture du travail sur le pré-analytique
- Mise en place de l'habilitation du PNM et rédaction de la procédure
- Motivation de l'équipe

DIFFICULTES - LIMITES

- ◉ Méconnaissance de la discipline
- ◉ Temps contraint
- ◉ Toujours plus de documents
- ◉ Bannir la documentation sauvage

PERSPECTIVES

- Tests réels sur nouvel arrivant : 1^{er} novembre
- Elargir aux autres postes de travail
- Elargir aux autres personnel
- 2 Audits prévues en novembre:
 - pré-analytique
 - habilitation du personnel

CONCLUSION

- ◉ Implication de tout le PNM
- ◉ Mise en place de l'habilitation en cours et améliorations certaines
- ◉ Amélioration et formalisation du processus de formation
- ◉ Projet de déclinaison sur la prise en charge des stagiaires (Planning, livret d'accueil...)