



Diplôme universitaire
« Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »
2013-2014

HABILITATION DU PERSONNEL AU POSTE TECHNIQUE G8 TOSOH

Eveline SEVERIENS
Technicienne de laboratoire
LBM BEAUBRUN-CASALAN
Basse-Terre Guadeloupe

PLAN

- 1- Présentation du LBM
- 2- Choix du sujet
- 3- Méthodologie et déroulement
- 4- Résultats obtenus
- 5- Difficultés et limites
- 6- Conclusion

1-Présentation du laboratoire Beaubrun-Casalan

- LBM polyvalent mono-site créé en 1984
- Voie B pour l'accréditation
- Notification en Avril 2013 par le COFRAC de notre entrée dans la démarche d'accréditation
- Changement de structure le 24 juin 2014
- Notre LBM second plateau technique du groupement

2- Choix du sujet

- Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010
 - ' Accréditation obligatoire des LBM
- Arrêté du 5 août 2010, article L.6221.1
 - ' NF EN ISO 15189 : Exigences concernant la qualité et la compétence
- Preuve de la qualité du rendu des résultats par le LBM

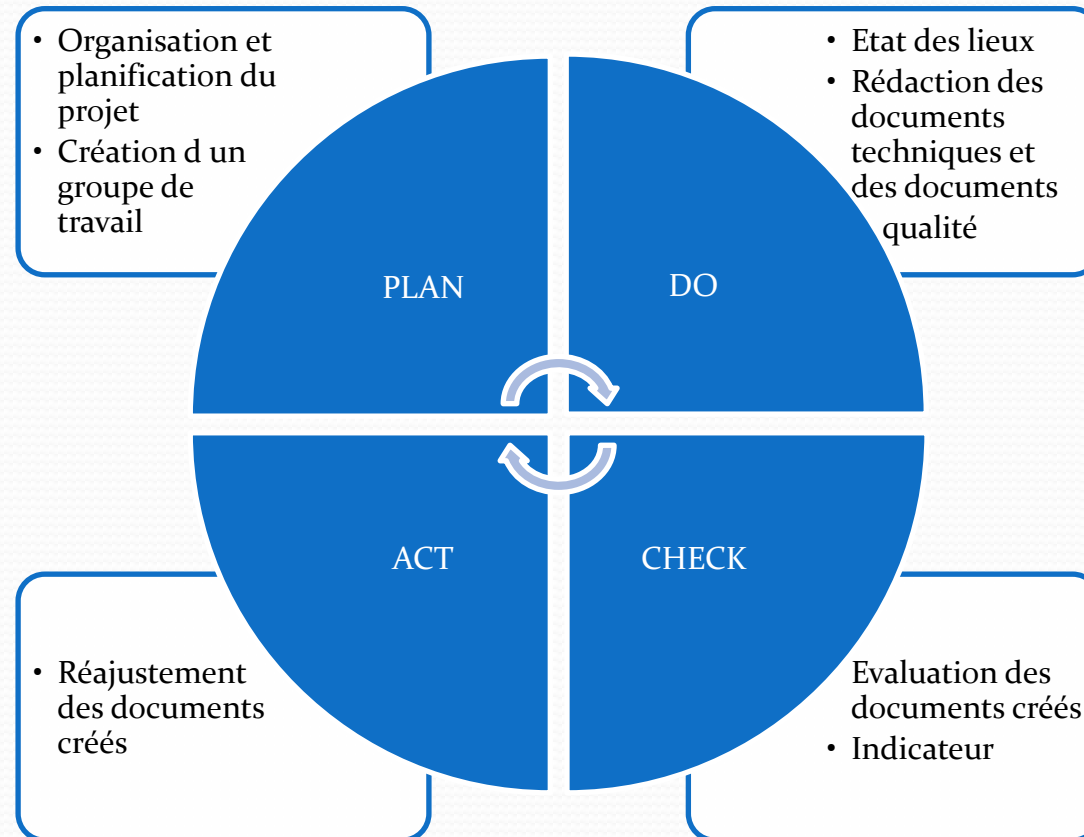
Habilitation du personnel point critique de l'accréditation



HABILITATION NON FORMALISÉE AU SEIN DU LBM

3-Méthodologie et déroulement

Utilisation de la roue de Deming



4 – Résultats obtenus

Documents existants

- Procédure de recrutement et d'habilitation du personnel
- Fiche de fonction de technicien
- Fiche de poste petite chimie intégrant le G8 Tosoh
- Fiche d'habilitation
- Matrice des compétences

4 – Résultats obtenus

Documents à créer

- Mode opératoire du G8 Tosoh
- Fiche de poste analyseur G8 Tosoh
- Fiche de formation et d'évaluation de la formation
- Questionnaire d'évaluation de la formation
- Nouvelle fiche d'habilitation
- Nouvelle version de la procédure de recrutement et d'habilitation du personnel

Document créé

SELARL BEAUBRUN- CASALAN	FICHE DE POSTE DU G8 TOSOH	ENREGISTREMENT T-PERS-ENR 01 G8 TOSOH
		VERSION 1.0
		Date d'application

IDENTIFICATION DU POSTE	
Intitulé du poste	Poste du G8 TOSOH
Fonction concernée	Technicien
Rattachement hiérarchique	Biologiste
Liaisons fonctionnelles intra-services	Collaboration avec les secrétaires, les préleveurs et le RAQ
MISSIONS DU POSTE ET RESPONSABILITES	
<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser le dosage de l'hémoglobine glyquée selon les procédures établies et rendre les résultats dans les délais convenus. • Mettre en œuvre les procédures du système qualité. 	
ORGANISATION DU POSTE	
Horaires : lundi au vendredi de 9h à 16h.	
LISTE des activités/tâches liées à ce poste	
Niveau 1 : Utilisateur (travail encadré)	
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du système informatique du laboratoire • Préparation des échantillons et des réactifs • Stockage et conservation des échantillons • Gestion des réactifs à bord de l'automate • Maintenance quotidienne et hebdomadaire • Reconstitution et passage des CIQ • Révision initiale des CIQ sur l'URT • Validation analytique des chromatogrammes normaux • Entretien du poste de travail et élimination des déchets • Enregistrement des maintenances et incidents machine sur Gesqual web • Consultation des documents, enregistrements des non-conformités sur Gesqual web 	
Niveau 2 : Routine (travail autonome)	
<ul style="list-style-type: none"> • Compétences du niveau 1 • Gestion des stocks des réactifs • Réaliser la calibration • Effectuer les maintenances programmées • Gestion des incidents sur les automates (+ relations avec le SAV des fabricants) • Gestion des contrôles internes de qualité • Validation analytique tous les chromatogrammes • Participation à l'élaboration, la maintenance et l'amélioration du système qualité 	
Niveau 3 : Référent	
<ul style="list-style-type: none"> • Compétences du niveau 2 • Paramétrage de l'automate • Gestion documentaire de l'automate (cahier de vie, ...) • Formations internes • Maîtrise de la gestion des contrôles internes : exploitation des rapports d'externalisation des CIQ et des comptes rendus d'évaluation externe de la qualité, création de nouveaux lots de contrôles sur le SIL 	

Rédigée par Eveline SEVERIENS	Vérifiée par Catherine CABARRUS 2014-05-16	Validée par	Approuvée par
-------------------------------------	---	-------------	---------------

Document créé

SELARL BEAUBRUN- CASALAN	FICHE DE FORMATION ET D'EVALUATION	FORMULAIRE M-DOCU-FORM 01
		VERSION 1.0
		Date d'application

Nom:	<input type="checkbox"/> CDI	<input type="checkbox"/> CDD	<input type="checkbox"/> Stagiaire
Prénom:			
Date d'embauche:	Fonction:		

Tache	Période d'observation	Période de réalisation avec tuteur	Mode de validation des acquis	Évaluation			Visa formé	Visa tuteur
				A	ECA	NA		
PRE-REQUIS								
Rappel sur HbA1c		/	Questionnaire					
Prise de connaissance des documents relatifs au G8 tosoh								
Prise de connaissance des documents relatifs au logiciel Piano								
Prise de connaissance hygiène et sécurité								
HYGIENE ET SECURITE								
Principes de base			Questionnaire					
Elimination des déchets			Et observation					
Entretien des paillasses								

Rédigée par Eveline SEVERIENS	Vérifiée par Catherine CABARRUS 2014-06-16	Validée par	Approuvée par
---	---	-------------	---------------

Document créé

Questionnaires sur le G8 TOSOH

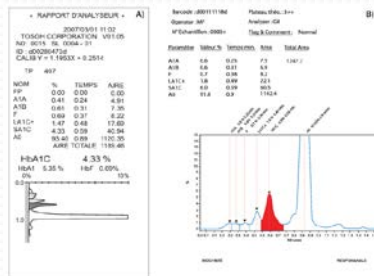
Nom et prénom:

date:

Niveau 1 : questions 1 à 16

Niveau 2 : questions 1 à 20

1. La mesure de l'hémoglobine glyquée permet de déterminer la concentration de sucre dans le sang sur 1 mois.
 - a. Vrai
 - b. Faux
2. Qu'elle est sa valeur normale?
 - a. 3 à 5%
 - b. 6 à 9%
 - c. 4 à 6%
3. Quelle est la méthode utilisée par le G8 TOSOH permettant de déterminer la concentration d'hémoglobine glyquée?
4. Quelles sont les maintenances quotidiennes à réaliser début de journée ?
5. Qu'elle est la stabilité des calibrants et des contrôles reconstitués ?
6. Comment déterminer la fiabilité d'un contrôle?
7. Quelles sont les critères qui permettent de valider techniquement ce chromatogramme? Que pouvez-vous en conclure?



8. Quels EPI utilisez-vous ?
9. Quelle est la procédure de traitement des déchets liquides infectieux ?
10. Comment conservez-vous les échantillons? Quelle en est la durée ?
11. Comment réalisez-vous l'inventaire des réactifs sur l'automate ?
12. Vous avez un patient urgent, comment le repérez vous ? La quantité d'échantillon est insuffisante. Que faites-vous ?
13. Comment tracez-vous les maintenances ?

Document créé

SELARL BEAUBRUN- CASALAN	FICHE D'HABILITATION	FORMULAIRE M-DOCU-ENR 02
		VERSION 1.0
		Date d'application

Nom:	Prénom:	Fonction:
------	---------	-----------

Poste	Date	Habilitation		Réhabilitation		Type de formation		Niveau de compétence			Commentaires	Habileté		Visa formé	Fonction et visa tuteur	Visa biologiste
		Initiale	Après arrêt	Temps ¹	Test ²	Int.	Ext.	1	2	3		Oui	Non			

¹ Nombre de temps effectif au poste

² Test : par observation et/ou questionnaires oraux et/ou écrits

Rédigée par Eveline SEVERIENS	Vérifiée par Catherine CABARRUS 2014-08-28	Validée par	Approuvée par
-------------------------------------	--	-------------	---------------

5-Difficultés et limites

- Modification du plan d'action :
 - Création du laboratoire multi-sites
 - Formations externes
 - Manque de temps
 - Documents créés non intégrés dans la base documentaire
- Indicateur qualité : 17%

nombre de documents créés/ nombre de documents à créer

6- Conclusion

- Écart à la NF EN ISO 15189 : dysfonctionnement entre les documents diffusés et leur application
- Questionnaire à finaliser
- Révision des documents créés avec le pôle qualité du LBM multi-sites
- Enclenchement d'un nouveau PDCA
- Indicateur choisi toujours d'actualité.

Bonne cohésion du groupe de travail pour la poursuite de notre route
vers l'accréditation



Merci de votre attention