

Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**MICROSCOPE SYSMEX DM1200 :
DE LA FORMATION AU MAINTIEN DES COMPETENCES**

DENIS Vincent

2014-2015

Note au lecteur.

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Auteur

Nom : DENIS

Prénom : Vincent

Fonction : Coordinateur Référent Qualité (Qualiticien)

Lieu d'exercice : SELAS du Val d'Orne 61200 Argentan

Remerciements

Je tiens à remercier la direction et le personnel du laboratoire Val d'Orne pour son accueil et pour sa disponibilité depuis ma prise de fonction et tout au long de cette première année de collaboration.

Remerciement aux cadres, coursiers, secrétaires et techniciens pour le temps qu'ils m'ont accordé pour me faire partager leur expérience et appréhender le fonctionnement pratique du laboratoire. Je les félicite pour leur contribution très active au bon fonctionnement du Système de Management de la Qualité.

Remerciement aux biologistes d'avoir accordé leur confiance à un « débutant », de distiller régulièrement leurs connaissances en biologie médicale et en qualité, d'avoir transmis leur rigueur et prodiguer leurs conseils dans la rédaction de ce mémoire.

Remerciement à ma moitié et à mes quarts d'avoir accepté de remettre à plus tard ce qui n'a pu être fait ces derniers mois...

Table des matières

1.	Introduction.....	7
2.	Contexte.....	7
2.1	Le laboratoire.....	7
2.2	Activités du laboratoire	7
2.3	Le Système de Management de la Qualité (SMQ)	8
3.	Le sujet	9
4.	Les documents de références.....	9
4.1	La norme NF EN ISO 15189 version 2012 et le SH REF 2 Version 4	9
5.	Situation antérieure et raisons du changement	10
5.1	Equipement et raisons du changement.....	10
5.2	Cahier des charges, choix du nouveau matériel	10
5.3	Les contraintes.....	11
6.	Analyse des risques.....	12
6.1	Risques liés à l'absence de formation	14
6.2	Risques liés à la perte de compétence	15
7.	Formation, évaluation des acquis et habilitation.....	17
7.1	Formation des référents	17
7.2	Formation des techniciens.....	17
7.2.1	Le support de cours et les modes opératoires.....	20
7.2.1.1	Le support de cours	20
7.2.1.2	Modes opératoires	20
7.2.2	Réalisation des formations des techniciens	21
7.3	Evaluation des acquis de la formation technicien	21
7.3.1	Le document	21
7.3.2	L'évaluation.....	22
7.4	Habilitation des techniciens	22
7.5	Formation des biologistes.....	23
7.5.1	Evaluation des acquis de la formation biologistes.....	24
7.5.2	Habilitation des biologistes	25
7.6	Conclusion.....	25
8.	Maintien des compétences	25
8.1	Occupation du poste	26
8.2	Surveillance quotidienne des analyses d'hématologie.....	26
8.3	Exercices.....	26

8.4	Participation au programme de maintien de la compétence et d'Evaluation Externe de la Qualité	26
8.4.1	Contrôle de Qualité Externe ABP	26
8.4.2	e-Hématimage.....	27
8.5	L'absence supérieure à 6 mois	27
8.6	Le maintien des compétences : conclusion.....	27
9.	Evaluation de la variabilité inter-techniciens / inter-biologistes	28
9.1	Plan de l'étude.....	28
9.2	Résultats de l'étude.....	29
9.3	Analyse des résultats.....	30
9.4	Conclusion de l'étude	31
10.	Conclusions et perspectives.....	32
	Table des tableaux	33
	Table des figures.....	33
	Références bibliographiques.....	34
	Annexes	35

Glossaire

ABP : Association de Biologie Praticienne

CQE : Contrôle de Qualité Externes

DRH : Directeur des Ressources Humaines

GFHC : Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire

Kalilab : Logiciel qualité utilisé par le laboratoire

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MGG : Coloration May-Grünwald Giemsa

Middle are : logiciel qui crée un réseau d'échange d'informations entre différentes applications informatiques

SMQ : Système de Management de la Qualité

1. Introduction

Le laboratoire de Val d'Orne est accrédité depuis 2012. Dans une démarche globale d'analyse des risques liés à la mise en place d'un nouvel automate d'hématologie, nous nous attacherons plus particulièrement à présenter la maîtrise des risques liés à l'intervention humaine avec pour objectif d'obtenir l'accréditation pour ces analyses dans le respect des exigences de la norme ISO 15189 version 2012.

Après une présentation du contexte de réalisation de l'étude, l'analyse des risques liés à l'intervention humaine puis la démarche de formation-habilitation depuis sa planification jusqu'à la mise en production de l'automate sera décrite.

Nous exposerons ensuite les dispositifs mis en place pour s'assurer du maintien des compétences.

Enfin l'étude de la variabilité inter-individuelle des techniciens dans la lecture des lames sera exposée.

Les perspectives d'amélioration de la formation et du maintien des compétences selon la roue de Deming seront proposées en conclusion.

2. Contexte

Le travail présenté a été réalisé au sein du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du Val d'Orne sur le site d'Argentan où se situe le plateau technique. J'interviens depuis mars 2014 comme prestataire chargé de la qualité et sous la direction du Responsable Assurance Qualité du laboratoire.

2.1 Le laboratoire

Le LBM du Val d'Orne provient du regroupement de deux laboratoires, l'un situé à Argentan (Plateau technique) et l'autre situé à Sées (centre de prélèvement) La situation géographique actuelle du laboratoire est présentée dans l'annexe I.

Le LBM a rejoint le groupe LABCO en février 2008.

L'effectif est constitué de 4 biologistes dont 3 co-gérants et de 42 équivalents temps plein. (Cf. Organigramme annexe II)

2.2 Activités du laboratoire

En 2014, le laboratoire a traité 172077 dossiers ce qui représente environ 18,9 Millions de B

L'activité se répartit de la façon suivante :

Activité hospitalière 25%,

Patientèle directe 25%,
Patientèle indirecte (pharmacie, infirmières libérales) 48%,
Activité vétérinaire 2%.

La principale mission est la réalisation d'examens de biologie médicale permettant le diagnostic, le traitement adapté, la prévention de maladies ou faisant apparaître toute modification de l'état physiologique.

Le domaine d'action s'étend à différentes familles biologiques :

- La biochimie et l'immuno-enzymologie
- L'hématologie
- L'hémostase
- L'immuno-hématologie
- L'auto-immunité
- La sérologie infectieuse
- La microbiologie (bactériologie-parasitologie-mycologie)
- La spermiologie

Le laboratoire est amené à travailler sur différents types de prélèvements biologiques (sang, liquide de ponction etc...)

Les clients du laboratoire sont :

Les patients, les médecins, les vétérinaires

Les centres de soins (maisons de retraite essentiellement)

Les établissements de santé : Centre Hospitaliers d'Argentan et de Sées

Les partenaires du laboratoire sont :

Les préleveurs libéraux pour la réalisation de prélèvements biologiques humains

Les vétérinaires pour la réalisation de prélèvements biologiques animaliers

Les pharmacies pour le dépôt et le ramassage des coffrets

Le laboratoire BIOMNIS pour la réalisation d'analyses spécialisées

Le laboratoire de NORMABIO pour la réalisation de certains paramètres,

Le CHU de CAEN pour les analyses virologiques, les analyses bactériologiques, et l'expertise en hématologie

Les Centres Nationaux de Références

2.3 Le Système de Management de la Qualité (SMQ)

Le SMQ est opérationnel depuis juin 2012. Le laboratoire est accrédité selon la norme 15189 sous le numéro 8-3078. Au 1er mai 2015, le laboratoire était accrédité en biochimie, hémostase, sérologie infectieuse, immuno-hématologie, bactériologie. La société

utilise des méthodes enregistrées CE correspondant à l'adoption de méthodes selon une portée flexible standard A.

3. Le sujet

Le Système d'Analyse d'Imagerie Cellulaire DM1200-CellaVision® est un automate utilisé en hématologie dans l'établissement de la formule leucocytaire, en association avec un automate d'hématologie nécessaire à la réalisation des numérations.

Ce système permet l'identification et la pré-classification cellulaire automatique des leucocytes et aide à s'affranchir de la plus part des saisies manuelles de formule. Le technicien doit vérifier, corriger et/ou valider les propositions de classement de l'automate et ainsi consacre plus de temps aux cas difficiles qui nécessitent une analyse et une évaluation soigneuses.

Le DM1200 renseigne aussi sur la morphologie des globules rouges et apprécie la morphologie plaquettaire.

La mise en place de cet automate modifie les méthodes de travail du laboratoire en hématologie, il est donc nécessaire

- d'analyser les risques spécifiquement liés à la compétence des techniciens et des biologistes pour la lecture des frottis sanguins avec ce nouvel équipement,
- de coordonner les phases de formation, de validation des acquis de la formation et d'habilitation des utilisateurs selon un calendrier permettant la mise en production par un personnel compétent et habilité,
- d'assurer la mise en place de la ressource documentaire nécessaire pour chacune de ces étapes,
- de préparer et mettre en place les outils nécessaires à l'évaluation régulière et au maintien des compétences.

Ces différents objectifs, dans un laboratoire souhaitant accréditer rapidement l'hématologie, constituaient les éléments pour définir un sujet s'intégrant dans le Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de biologie médicale ».

4. Les documents de références

4.1 La norme NF EN ISO 15189 version 2012 et le SH REF 2 Version 4

Ce travail s'appuie sur les paragraphes

5.1.2 Qualifications du personnel,

5.1.5 Formation,

5.1.6 Évaluation de la compétence

5.1.7 Revue des performances du personnel

5.1.8 Formation continue et développement professionnel

5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel

Ils précisent les exigences en matière de formation, d'habilitation et de maintien des compétences. Ils précisent aussi les règles de traçabilité sans faire abstraction des autres contraintes concernant la gestion de la documentation, et le maintien des performances des équipements.

5. Situation antérieure et raisons du changement

5.1 Equipement et raisons du changement

Depuis Novembre 2004 le laboratoire était équipé de l'automate d'hématologie LH-750® (Société BECKMAN COULTER) pour réaliser les numérations et formules sanguines.

Le nombre de pannes et de dysfonctionnements, nécessitant l'intervention des techniciens et du Service Après-Vente du fournisseur, augmentant de façon significative avec le temps, il s'est avéré nécessaire de pourvoir au remplacement de l'automate d'hématologie.

Un microscope optique était jusqu'alors utilisé en routine pour réaliser les lectures des frottis sanguins, préparés manuellement, pour la recherche de myélémie et d'hématopathies.

Le changement d'automate était pour le laboratoire l'occasion de moderniser l'ensemble de la chaîne analytique et de chercher une solution d'équipement qui permettrait à la fois de réaliser les numérations, de standardiser la préparation des frottis sanguins et d'en automatiser la lecture. L'objectif étant d'harmoniser la lecture des frottis sanguins principalement par la recherche de population hématocytaires anormales.

Le choix du nouveau matériel a requis la rédaction d'un cahier des charges.

5.2 Cahier des charges, choix du nouveau matériel

Un cahier des charges a donc été établi pour sélectionner le fournisseur et le matériel répondant au mieux aux exigences définies par le laboratoire.

Après étude des différentes propositions transmises par les fournisseurs consultés, c'est la solution de la société SYSMEX qui a été retenue. Elle est constituée des éléments suivants :

- une mini-chaîne XN-2000^{MC} : deux analyseurs XN-10 dont un avec module réticulocytes
- un étaleur Hemaprep®

- un colorateur de la société RAL Stainer
- un lecteur de lame : microscope DM1200 (SYSMEX) (CELLAVISION®)
- un middlew are : BYG

Comme le prévoyait le calendrier initial (annexe III), ces équipements ont été mis en place entre le 12 et le 19 janvier 2015.

Le « Tableau d'aide pour la mise en place de nouveaux éléments » a permis de lister l'ensemble des tâches à réaliser, de désigner le ou les responsables de ces tâches et de prévoir un planning organisationnel compatible avec les contraintes de fonctionnement du laboratoire, les impératifs de production et le respect des règles d'évaluation des acquis et d'habilitation.

Conformément aux exigences de la norme le laboratoire s'est assuré que ces nouveaux équipements atteignaient bien les performances exigées dans le cahier des charges.

Les études nécessaires à la vérification de méthode ont aussi été réalisées selon les recommandations du SHGTA 14 (répétabilité, reproductibilité, justesse et corrélation) selon les critères retenus par le laboratoire.

Les objectifs à atteindre, pour la vérification de méthode ont été retenus en fonctions des données proposés par RICOS C et al 2014

5.3 Les contraintes

Les contraintes pratiques sont liées aux spécificités de fonctionnement du laboratoire et doivent être prises en compte dans l'analyse des risques. Elles s'ajoutent aux exigences normatives et réglementaires.

Le laboratoire réalise les analyses pour le Centre Hospitalier d'Argentan mais aussi de Sées et fonctionne 24 heures sur 24 et ce 7 jours sur 7 avec un technicien de garde et un biologiste d'astreinte (nuits, week-ends et périodes de permanence de soin) afin de répondre aux besoins des services hospitaliers (urgences, cardiologie, maternité, réanimation, chirurgie.....)

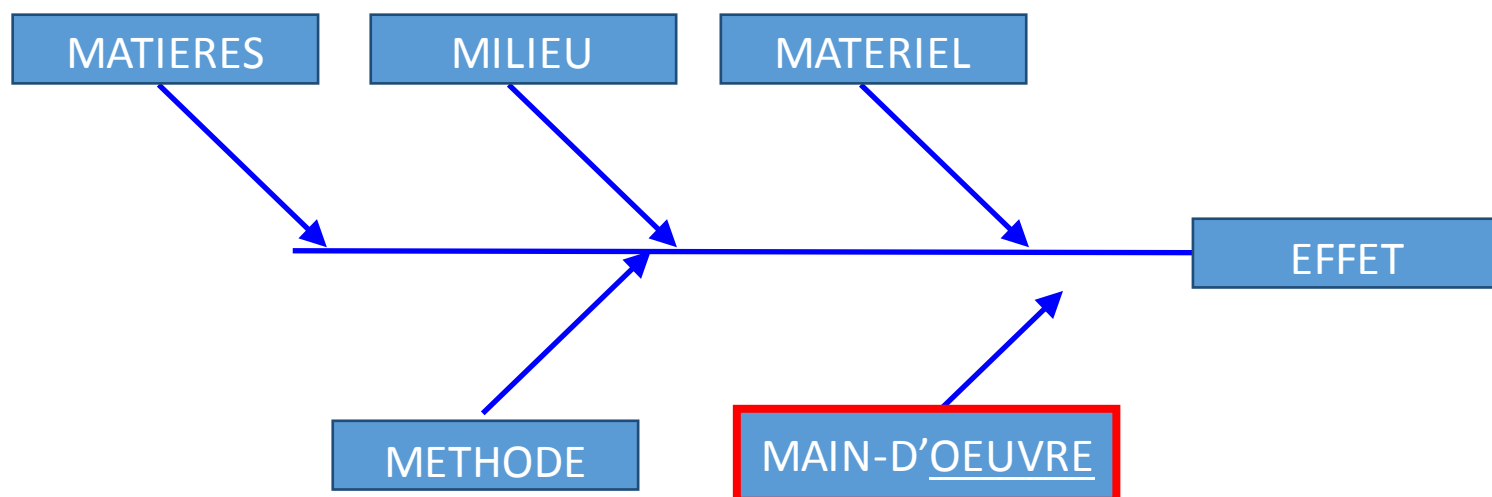
Les techniciens du laboratoire sont polyvalents, ils sont donc tous amenés à utiliser les automates d'hématologie. Ils devront donc savoir les utiliser et maintenir leurs compétences dans le temps.

Les 4 biologistes assurent la validation biologique des analyses en fonction d'un planning établi, et doivent donc maîtriser ces nouveaux équipements.

6. Analyse des risques

La figure suivante permet de situer ce travail qui s'intègre dans l'analyse globale des risques liés à la mise en place de nouveaux équipements. Elle est réalisée selon la méthode des 5M Matières, Milieu, Matériel, Méthode, Main d'œuvre.

Figure 1 : Diagramme d'ISHIKAWA.



Le diagramme cause-effet présenté ci-dessus permet de situer sur quelle partie de l'analyse des risques se positionne ce travail.

Le champ mains d'œuvre explore les risques liés à l'intervention humaine dans le processus. Le risque principal est de mettre au poste d'hématologie un technicien non formé et non habilité.

Cette intervention humaine suppose, pour être maîtrisée :

- une formation adaptée,
- la vérification des acquis,
- l'habilitation,
- le maintien des compétences.

La mise en place de la chaîne SYSMEX a nécessité une revue du paramétrage, sur le middle ware BYG, concernant les règles de révision des frottis sanguins. Le laboratoire a suivi les recommandations du Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire, (GFHC) publiées dans les Feuilles de Biologie Vol LVN° 317 – Mars 2014. (Cf. annexe IV)

Ces règles permettent de déterminer les lames à réaliser et à lire sur le DM1200.

Cette utilisation du DM1200 nécessite de connaître son fonctionnement et de savoir utiliser le logiciel CellaVision® qui lui est associé.

La lecture des frottis avec le DM1200 requiert une homogénéité d'étalement et de coloration.

Les frottis doivent de préférence être réalisés de façon standardisée avec l'étaleur de lame Hemaprep®.

La réalisation de la coloration MGG (May-Grünwald Giemsa) des frottis est effectuée de préférence avec le colorateur RAL Stainer.

La mise en place de ces 2 nouveaux équipements constituent donc aussi d'autres facteurs de risque qui ont aussi été analysés.

De plus la mise en place du DM1200 ne dispense pas les techniciens et les biologistes de continuer à maîtriser la réalisation manuelle des frottis et leur lecture au microscope optique puisque ces techniques permettent le fonctionnement du laboratoire en mode dégradé.

Enfin, le laboratoire doit s'assurer du maintien des compétences en hématologie.

6.1 Risques liés à l'absence de formation

Tableau 1 : Risques liés à l'absence de formation et / ou d'habilitation pour l'utilisation du DM1200

Risques	Actions mises en place
Techniciens	
<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas savoir utiliser l'automate (lecture des lames, maintenance, lame test) • Ne pas savoir utiliser le logiciel CellaVision® • Ne pas savoir reconnaître les populations hématocytaires normales ou anormales • Ne pas savoir reclasser les cellules • Ne pas savoir mettre un commentaire à destination du biologiste • Ne pas savoir demander la vérification par le biologiste • Ne pas savoir valider une lame 	<ul style="list-style-type: none"> • Rédaction et diffusion d'un mode opératoire d'utilisation de l'automate • Préparation d'un document de formation des techniciens • Préparation d'un document de validation des acquis de la formation des techniciens • Préparation d'un planning de formation et habilitation des techniciens • Réalisation des formations des techniciens • Validation des acquis de la formation des techniciens • Habilitation des techniciens
Biologistes	
<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas savoir utiliser le logiciel CellaVision® • Ne pas savoir reclasser les cellules • Ne pas savoir enregistrer des captures d'images de cellule en cellule de référence • Ne pas savoir renvoyer le résultat d'une lame dans le middlew are (BYG) 	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation d'un document de formation des biologistes • Préparation d'un document de validation des acquis de la formation des biologistes • Préparation d'un planning de formation et habilitation des biologistes • Modification des modes opératoires existant pour la validation sur le middlew are (BYG) • Réalisation des formations des biologistes • Validation des acquis de la formation des biologistes • Habilitation des biologistes

Tableau 2 : Risques liés à l'absence de formation à l'utilisation de l'Hemaprep® (étalement des frottis sanguins) et au RAL Stainer (coloration automatisée des frottis sanguins).

Risques	Actions mises en place
<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas savoir réaliser un frottis avec l'Hemaprep® • Ne pas savoir réaliser la coloration avec le RAL Stainer (colorateur automatique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rédaction et diffusion d'un mode opératoire d'utilisation de l'étaleur HEMAPREP® et du Colorateur RAL Stainer • Formation incluses dans la formation.

6.2 Risques liés à la perte de compétence

Tableau 3 : Risques liés à la perte de compétence pour l'utilisation du DM1200.

Risques	Actions mises en place
Ne pas occuper régulièrement le poste hématologie DM1200	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi des plannings avec occupation du poste 5 fois par semestre à minima
<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus savoir reconnaître les populations hématocytaires normales ou anormales • Ne plus savoir reclasser les cellules 	<ul style="list-style-type: none"> • Mis en place d'exercices pour vérifier le maintien des compétences • Nouvelle formation quand les résultats obtenus aux exercices sont insuffisants • Relire des lames
<ul style="list-style-type: none"> • Avoir été absent plus de 6 mois 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelles formation et habilitation en cas d'absence de plus de 6 mois

Tableau 4 : Risques liés à la perte de compétence pour la préparation automatisée ou manuelle des frottis sanguins.

Risques	Actions mises en place
<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus savoir réaliser la préparation automatisée des frottis • Ne plus savoir réaliser la coloration automatisée des frottis • Ne plus savoir réaliser manuellement un frottis • Ne plus savoir réaliser une coloration manuelle d'un frottis 	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance quotidienne de la qualité des frottis sanguins par le contrôle des lames par le biologiste • Avoir un mode opératoire de préparation manuelle des frottis (étalement et coloration) lisible par le DM1200 ou sur le microscope optique • Maintien des compétences • Réalisation manuelle de frottis lisibles au microscope optique et avec le DM1200
<ul style="list-style-type: none"> • Avoir été absent plus de 6 mois 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelles formation et habilitation en cas d'absence de plus de 6 mois

Tableau 5 : Risques liés à la perte de compétence pour la lecture de lames au microscope optique.

Risques	Actions mises en place
<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus réaliser de lecture optique de lames 	<ul style="list-style-type: none"> • Relire des lames • Exercices
<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus savoir reconnaître les populations hématocytaires normales • Ne plus savoir reconnaître les populations cellulaires anormales 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'exercices pour vérifier le maintien des compétences • Nouvelle formation quand les résultats obtenus aux exercices sont insuffisants
<ul style="list-style-type: none"> • Avoir été absent plus de 6 mois 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelles formation et habilitation en cas d'absence de plus de 6 mois

Tableau 6 : Risques liés à la variabilité inter-individuelle pour la lecture des frottis sanguins.

Risques	Actions mises en place
<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'une variabilité inter-individuelle pour la lecture des frottis sanguins 	<ul style="list-style-type: none"> • Etude de la variabilité inter-individuelle de la lecture et de la validation technique des frottis sanguins

Il ressort de cette analyse des risques que la formation à l'utilisation des nouveaux équipements, l'évaluation et la validation des acquis et l'habilitation sur le DM1200 doivent être réalisées avant la prise de poste des techniciens. La mise en production ne peut être effectuée que si un nombre suffisant de techniciens sont formés afin d'établir un planning du poste couvrant l'ensemble des tranches horaires du jour et de la nuit.

En raison de ces contraintes la mise en production du DM1200 a été reportée de 10 jours.

Il a été nécessaire d'ajuster le calendrier prévu initialement afin de compléter le planning de formation par un planning des périodes de tutorat technicien non habilité + Référent et des périodes de doublon au cours desquelles des techniciens non habilités ont réalisé les analyses sous le contrôle de techniciens habilités et/ou d'un référent.

7. Formation, évaluation des acquis et habilitation

La méthode suivie pour la mise en place de cette étude a été la Roue de Deming ou PDCA (Plan Do Check Act)

En effet les formations ont dans un premier temps été planifiées (Plan), les documents ont été rédigés et les formations réalisées (Do), les acquis de la formation ont été évalués (Check) et les utilisateurs habilités et mis au poste (Act).

7.1 Formation des référents

Les formations ont été planifiées dans le logiciel qualité Kalilab.

Elles ont été réalisées entre le 12 et le 14 janvier 2015 après l'installation des automates par la société SYSMEX.

Afin d'anticiper la formation des techniciens de nuit, deux d'entre eux ont été associés à cette session.

Ces formations ont été assurées et évaluées par le fournisseur.

Les formations et les évaluations des acquis ont été enregistrées dans le logiciel qualité.

Les feuilles d'émargements ont été scannées et intégrées au logiciel qualité. (Cf. annexe V)

Les premières formations des techniciens à l'utilisation du XN-2000^{MC}, de l'HEMAPREP® et du colorateur RAL Stainer ont été assurées et évaluées dans un premier temps par l'ingénieur d'application de la société SYSMEX en binôme avec un des référents entre le 19 et le 23 janvier 2015. Par la suite ce référent, une fois habilité, a assuré seul les formations pour la chaîne XN-2000^{MC} l'HEMAPREP® et le colorateur RAL Stainer et le DM1200.

7.2 Formation des techniciens

Le calendrier des formations des techniciens a été établi en fonction du planning.

Le document « Former, habiliter et évaluer le personnel », définit les modalités de mise en place des formations externes et internes du personnel.

La première étape est la planification des formations, enregistrées dans le logiciel qualité, selon le calendrier présenté dans l'annexe VI.

Les formations des techniciens à l'utilisation du DM1200 ont été assurées par l'un des 2 référents en Hématologie après son habilitation (le 02/02/2015).

Une nouvelle version du document « Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien » a été créée incluant les compétences nécessaires à la réalisation des analyses d'hématologie avec les nouveaux équipements SYSMEX dont le DM1200.

Figure 2 : Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien DM 1200.

Nom du formé/habilité :		Outils	E A	Date évaluation	Initiales évaluateur	Remarques
HEMATOLOGIE (suite)						
A cocher si abordé	Date/Période du tutorat ou autoévaluation² :	Techniques Manuelles			Responsable(s) :	
	Sait faire un frottis lisible avec et sans étaleur Hémaprep (au moins 10 lames)*	OD/QQ/QE/PM				Date réalisation lame et conclusion :
	Sait colorer un frottis en manuel (au moins 10 lames)*					Date réalisation lame et conclusion :
	Sait faire une formule leucocytaire normale (au moins 5 dossiers)*	OD/QQ/QE/PM				N° dossiers :
	Sait détecter les cellules pathologiques (à montrer au biologiste) (Vu sur au moins 5 dossiers)*	OD/QQ/QE/PM				N° dossiers :
	Sait faire les réticulocytes en manuel (au moins 3 tests)*	OD/QQ/QE/PM				Date réalisation test et conclusion :
	Sait faire la recherche de Schizocytes (au moins 3 lames tests)*	OD/QQ/QE/PM				N° de dossiers :
	Sait faire un test de KLEIHAUER et le lire (au moins 3 tests)*	OD/QQ/QE/PM				Date réalisation test et conclusion :
	Sait utiliser le test Now Malaria (au moins 1 test)*	OD/QQ/QE/PM				Date réalisation test et conclusion :
	Sait faire la recherche de parasites sanguicoles et la coloration RAL (Vu sur au moins 1 test)*	OD/QQ/QE/PM				Date réalisation test et conclusion :
	Sait gérer les urgences selon la procédure en vigueur (vu sur 5 dossiers)*	OD/QQ/QE/PM				
	Connait les conditions de conservation des échantillons après analyse*	OD/QQ/QE/PM				
	Sait gérer les fiches techniques des produits utilisés conformément aux documents en vigueur*	OD/QQ/QE/PM				
A cocher si abordé	Date/Période du tutorat ou autoévaluation² :	Automate Colorateur RAL STAINER			Responsable(s) :	
	Mise en veille de l'automate	OD/QQ/QE/PM				Date :
	Sait réaliser la maintenance journalière (au moins une maintenance)*	OD/QQ/QE/PM				Date :
	Sait charger les échantillons (au moins 10 dossiers)*	OD/QQ/QE/PM				N° dossiers :
	Sait changer les réactifs (a effectué le changement d'un réactif de coloration)*	OD/QQ/QE/PM				Date :
Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualiticien.						

Nom du formé/habilité :		Outils	E A	Date évaluation	Initiales évaluateur	Remarques
HEMATOLOGIE (suite)						
A cocher si abordé	Date/Période du tutorat ou autoévaluation² :	Microscope SYSMEX DM12000				Responsable(s) :
	Sait allumer et éteindre le Microscope et PC dédié*	OD/QO/QE/PM				Date
	Sait utiliser l'imprimante zébra*	OD/QO/QE/PM				Date
	Sait réaliser + valider la lame de contrôle quotidienne*	OD/QO/QE/PM				Date
	Sait effacer le Journal	OD/QO/QE/PM				Date
	Sait visualiser les lames en erreur + sait retrouver erreur*	OD/QO/QE/PM				Date
	Sait utiliser le filtre de la base de données	OD/QO/QE/PM				
	Connait la signification de chaque colonne de la base de données*	OD/QO/QE/PM				
	Sait activer le marquage de cellules*	OD/QO/QE/PM				
	Sait séparer les cellules (vu sur 1 image)*	OD/QO/QE/PM				
	Sait comparer 2 catégories (double galerie)	OD/QO/QE/PM				
	Sait catégoriser les cellules en fonction des lignées hématologiques (vu sur 10 dossiers)*	OD/QO/QE/PM				N° de dossiers :
	Sait valider la formule sanguine (exclure l'analyse érythrocytaire) vu sur 5 dossiers minimum*	OD/QO/QE/PM				N° de dossiers :
	Sait mettre une lame à contrôler par le biologiste (commentaire + bouclier). Vu sur 5 dossiers minimum*	OD/QO/QE/PM				N° de dossiers
	Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG	OD/QO/QE/PM				
	Sait gérer les pannes simples (erreur logiciel, lame cassée)	OD/QO/QE/PM				
	Sait réaliser la maintenance journalière	OD/QO/QE/PM				Date
	Sait changer l'huile	OD/QO/QE/PM				
	Connait les conditions de conservation des échantillons après analyse*	OD/QO/QE/PM				
	Sait gérer les fiches techniques des produits utilisés conformément aux documents en vigueur	OD/QO/QE/PM				

Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualiticien.

Il inventorie l'ensemble des compétences à maîtriser pour être habilité à l'utilisation du DM1200 mais aussi de l'HEMAPREP® et du RAL Stainer ainsi que les techniques manuelles permettant de pallier aux dysfonctionnements des automates (procédure dégradée).

Le tableau sert à la formation et à l'évaluation des techniciens entrant dans l'entreprise ou reprenant l'activité suite à un arrêt prolongé.

Le formateur saisit le nom du formé, renseigne la date ou la période de tutorat et appose son nom ou initiales au niveau de l'item « Responsable(s) ». Enfin, il signe au niveau de la zone adéquate sur la partie conclusion. Des remarques peuvent être notifiées en conclusion.

L'évaluateur complète les colonnes « Outils » (En entourant le ou les moyens utilisés ou en barrant ceux non utilisés), la colonne « EA » (Echelle d'Appréciation) en mettant la note parmi celles proposées ci-après. Il notifie la date d'évaluation (Date à laquelle le personnel a été évalué). Il appose ses initiales, ajoute d'éventuelles remarques et notifie, s'il a choisi « PM » (Preuve matérielle) comme « Outils » les preuves d'évaluation de la compétence (N° dossier, résultats EEQ, CIQ, ...).

Il vise la partie évaluation au niveau de la conclusion propre à chaque domaine qu'il a évalué. Il fait signer le formé (En reprenant l'évaluation avec lui). Il transfère le document au

biologiste compétent pour que ce dernier appose la date d'habilitation (Date à partir de laquelle la personne formée et évaluée peut occuper son poste de manière autonome) et vise la partie « Direction » au niveau de la conclusion propre au(x) domaine(s) qu'il a à vérifier.

Les connaissances théoriques en biologie correspondant au diplôme du technicien sont censées être acquises à l'entrée dans l'entreprise.

Outils d'évaluation : OD = Observation directe QO = Question ouvertes QE = Questionnaire écrit (Dont exercices gérés par la qualité) PM= Preuve matérielles (N°dossier, EEQ, ...).

- Echelle d'appréciation*
- 0 : Ne maîtrise pas la compétence/le critère
 - 1 : Maîtrise partiellement la compétence/le critère
 - 2 : Maîtrise la compétence/le critère [Travail en routine]
 - 3 : Maîtrise parfaitement la compétence/le critère [Sait gérer son poste en routine et sait gérer les imprévus]
 - NA : Non applicable

Les points en gras correspondent aux critères d'habilitation. Ceux avec un astérisque sont dits « bloquants », c'est-à-dire que si l'un des critères bloquants n'est pas à minima à « 2 », l'habilitation complète n'est pas validée.

Les formations se sont déroulées en 2 phases sous tutorat :

- 1^{ère} phase : une présentation du matériel et de son fonctionnement et une mise en pratique immédiate par le technicien en présence du référent et sans production,
 - 2^{ème} phase : le référent vérifie les acquis de la formation et habilite le technicien au poste.
- Ces dispositions répondent ainsi à l'exigence de la norme :
- « Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment. »

7.2.1 Le support de cours et les modes opératoires

7.2.1.1 Le support de cours

Un support de cours a été préparé pour réaliser ces formations. (Cf. annexe VII)

Ce support servait à la fois de conducteur pour le formateur et était remis aux techniciens.

Il a été construit pour répondre aux risques identifiés dans le tableau 1 : « Risques liés à l'absence de formation et / ou d'habilitation à l'utilisation du DM1200 ».

7.2.1.2 Modes opératoires

Les modes opératoires ont été rédigés et vérifiés par les référents et approuvés par le biologiste responsable de l'hématologie.

Conjointement les modes opératoires « Réalisation d'un frottis sanguin » et « Coloration MGG manuelle » ont été modifiés pour prendre en compte les contraintes (frottis et coloration) liées à l'utilisation du DM1200.

Ces modes opératoires constitueront, à l'avenir, les documents de référence pour les formations des techniciens.

7.2.2 Réalisation des formations des techniciens

Les formations des techniciens ont été réalisées conformément au calendrier entre le 3 et le 19 février 2015. (Cf. annexe VI)

Elles ont été tracées sur une feuille d'émargement (Cf annexe VIII) scannée et intégrée dans le logiciel qualité.

7.3 Évaluation des acquis de la formation technicien

Conformément au point 5.1.6 Évaluation de la compétence

Cette évaluation a été réalisée au cours de la période de tutorat à l'aide du document suivant.

7.3.1 Le document

Un document d'évaluation des acquis de la formation SYSMEX DM1200 a été créé à partir de la « Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien » présentées précédemment. Il récapitule les compétences qui doivent être maîtrisées pour tenir le poste d'hématologie en routine et en gérer les imprévus.

Figure 3 : Document d'évaluation des acquis de la formation SYSMEX DM 1200.

34-AR-RHM-6ENR-005-01 Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX DM1200		Page 1 sur 1	
Microscope SYSMEX DM12000			
QUESTIONS	OUI	NON	
Généralités			
Sait allumer et éteindre le Microscope et PC dédié			
Sait utiliser le zébra			
CBLAVISION			
Sait Réaliser + valider la lame de contrôle quotidienne ?			
Utilisation du Journal (1^{er} Onglet)			
Sait effacer le Journal			
Sait visualiser les lames en erreur + sait retrouver erreur			
Utilisation de la base de données (2^{ème} onglet)			
Sait utiliser le filtre			
Connait la signification de chaque colonne du tableau			
Validation des lames			
Sait activer le marquage de cellules			
Sait reclasser les cellules			
Sait comparer 2 catégories (double galerie)			
Sait valider une lame (regarder toutes les catégories + exclure analyse erythrocytaire)			
Sait séparer des cellules			
Sait mettre une lame à contrôler par le biologiste (commentaire + bouclier).			
Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG			
Sait Gérer les pannes simples (erreur logiciel, lame cassée)			
Maintenance			
Sait réaliser la maintenance journalière			
Sait changer huile			
Formation validée par :			
Nom :	Fonction :	Date :	
<small>Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualifié.</small>			

7.3.2 L'évaluation

Au cours de la période de tutorat au poste, les référents ont pu vérifier les acquis de la formation pour chacun des techniciens à l'aide du document « Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX DM1200 ». Ce document a été complété et signé puis scanné et joint au dossier de chaque technicien dans le logiciel qualité. La version papier du document est conservée dans le dossier individuel du technicien.

Figure 4 : Exemple de document « Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX DM 1200 » complété.

34-AR-RHM-6ENR-005-01 Evaluation des acquis de la formation
Microscope SYSMEX DM1200
Page 1 sur 1

Microscope SYSMEX DM12000

QUESTIONS	OUI	NON
Généralités		
Sait allumer et éteindre le Microscope et PC dédié	X	
Sait utiliser le zébra	X	
CELLAVISION		
Sait Réaliser + valider la lame de contrôle quotidienne ?	X	
Utilisation du Journal (1^{er} Onglet)		
Sait effacer le Journal	X	
Sait visualiser les lames en erreur + sait retrouver erreur	X	
Utilisation de la base de données (2ème onglet)		
Sait utiliser le filtre	X	
Connait la signification de chaque colonne du tableau	X	
Validation des lames		
Sait activer le marquage de cellules	X	
Sait reclasser les cellules	X	
Sait comparer 2 catégories (double galerie)	X	
Sait valider une lame (regarder toutes les catégories + exclure analyse erythrocytaire)	X	
Sait séparer des cellules	X	
Sait mettre une lame à contrôler par le biologiste (commentaire + bouclier)	X	
Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG	X	
Sait Gérer les pannes simples (erreur logiciel, lame cassée)	X	
Maintenance		
Sait réaliser la maintenance journalière	X	
Sait changer l'huile	X	

Formation validée par : *J. ARRABOISE*

Nom : *COGNET Annie* Fonction : *Infectiologue* Date : *20.02.2015*

Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 81200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualificien.

7.4 Habilitation des techniciens

Au cours d'une deuxième journée de doublon au poste, les techniciens référents en hématologie le biologiste référent en hématologie et le DRH ont pu, dès que cela été possible, habilitier les techniciens au poste d'hématologie.

Figure 5 : Exemple de « Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien » complétée.

34-BIO-RHM-GENR-014-08		Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien				Page 11 sur 46
Nom du formé/habilité : COGET ANNE	Outils	E A	Date d'évaluation	Initiales évaluateur	Remarques	
HEMATOLOGIE (suite)						
Microscope SYSMEX DM1200						
A cocher si abordé Date/Période du tutorat ou autoévaluation* : 03/02/15 à 18/02/15 Responsable(s) : J. AMBROISE						
X	Sait allumer et éteindre le Microscope et PC dédié*	OD/OO/OE/PM	2	03/02/15	A	
X	Sait utiliser l'imprimante zebra*	OD/OO/OE/PM	2	18/02/15		
X	Sait réaliser + valider la lame de contrôle quotidienne*	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait effacer le Journal	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait visualiser les lames en erreur + sait retrouver erreur*	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait utiliser le filtre de la base de données. Connaît la signification de chaque colonne de la base de données*	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait activer le marquage de cellules*	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait séparer les cellules (vu sur 1 image)*	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait comparer 2 catégories (double galerie)	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait catégoriser les cellules en fonction des lignées hématologiques (vu sur 10 dossiers)*	OD/OO/OE/PM	2			N° de dossiers : 18200 18201 18101 18102 18203 18204 18205 18206 18207 18208 18209 18210
X	Sait valider la formule sanguine (exclure l'analyse érythrocytaire) vu sur 5 dossiers minimum*	OD/OO/OE/PM	2			N° de dossiers : 18200 18201 18101 18102 18203
X	Sait mettre une lame à contrôler par le biologiste (commentaire + bouclier). Vu sur 5 dossiers minimum*	OD/OO/OE/PM	2			N° de dossiers : 18202 18101 18203 18204 18205 18101 18102 18103 18104 18105
X	Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait gérer les pannes simples (erreur logiciel, lame cassée)	OD/OO/OE/PM	2			
X	Sait réaliser la maintenance journalière	OD/OO/OE/PM	2			Sait 18202015
X	Sait changer l'huile	OD/OO/OE/PM	2			Non vu
X	Connaît les conditions de conservation des échantillons après analyse*	OD/OO/OE/PM	2			NA
X	Sait gérer les fiches techniques des produits utilisés conformément aux documents en vigueur	OD/OO/OE/PM	NA			NA

Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 r. République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualiticien.

34-BIO-RHM-GENR-014-08 Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien Page 12 sur 46

Conclusions : Formation validée Oui : Préciser en remarque le niveau de compétence : 2
 Partiellement : Justifier en remarques
 Non : Justifier en remarques

Proposition de formations complémentaires :

Visa de l'évaluateur : *[Signature]* Visa du ou des formateurs : *[Signature]* Visa du ou des évaluateurs : *[Signature]*

Date d'habilitation et Visa de la direction : *[Signature]*

Remarques : *Préciser le niveau de compétence au point de vue de la maîtrise de la machine au poste de technicien SYSMEX DM 1200.*

Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 r. République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualiticien.

Là encore, le document complété et signé a été scanné et joint au dossier de chaque technicien dans le logiciel qualité. La version papier du document est conservée dans le dossier individuel du technicien.

7.5 Formation des biologistes

La formation des biologistes diffère de celle des techniciens d'une part en raison de leurs compétences et d'autre part en raison des tâches qui leur incombent du point de vue de la validation biologique finale.

La « Fiche de formation, habilitation et d'évaluation biologiste » a été rédigée pour servir de support à la formation des biologistes sur les nouveaux automates d'hématologie.

Figure 6 : Fiche de formation et d'évaluation au poste de biologiste.

34-BIO-RHM-6ENR-021-06		Fiche de formation, habilitation et d'évaluation biologiste				Page 4 sur 11
Nom :	Outils	E A	Date d'évaluation	Initiales évaluateur	Remarques	
A cocher si abordé TACHES PROPRES AUX BIOLOGISTES : ANALYTIQUE UTILISATION Microscope SYSMEX DM1200, XN2000, Middleware						
Date/Période du tutorat ou autoévaluation* : Responsable(s) :						
	Sait utiliser le filtre	OD/OO/OE/PM				
	Connaît la signification de chaque colonne du tableau	OD/OO/OE/PM				
	Sait retirer le « bouclier »*	OD/OO/OE/PM				
	Sait retrouver le commentaire technicien*	OD/OO/OE/PM				
	Sait activer le marquage de cellules	OD/OO/OE/PM				
	Sait reclasser les cellules (Vu sur au moins 10 dossiers)*	OD/OO/OE/PM				Dossiers concernés :
	Sait comparer 2 catégories (double galerie)	OD/OO/OE/PM				
	Sait valider une lame (regarder toutes les catégories + exclure analyse érythrocytaire) (Vu sur au moins 10 dossiers)*	OD/OO/OE/PM				Dossiers concernés :
	Sait séparer des cellules	OD/OO/OE/PM				
	Sait ajouter des commentaires ou compléter le commentaire du technicien. (Vu sur au moins 10 dossiers)*	OD/OO/OE/PM				Dossiers concernés :
	Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG	OD/OO/OE/PM				
	Sait valider les lames passées en comptages multiples*	OD/OO/OE/PM				
	Sait enregistrer des captures d'images de cellule en cellule de référence	OD/OO/OE/PM				

Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 r. République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualiticien.

Nom :	Outils	E A	Date d'évaluation	Initiales évaluateur	Remarques
A cocher si abordé TÂCHES PROPRES AUX BIOLOGISTES : ANALYTIQUE UTILISATION Microscope SYSMEX DM1200, XN2000, Middleware					
Date/Période du tutorat ou autoévaluation? Responsable(s) :					
SYSMEX XN2000					
Sait interpréter les histogrammes des hémogrammes*	OD/QO/QE/PM				
Sait retrouver et interpréter les paramètres optiques	OD/QO/QE/PM				
Connait le calcul des agglutinines froides	OD/QO/QE/PM				
Validation BYG					
Sait retrouver à quel automate (DM1200 ou XN2000) correspond un résultat*	OD/QO/QE/PM				
Sait insérer un commentaire dans BYG*	OD/QO/QE/PM				
Sait valider sur BYG (middleware) les résultats provenant de la validation technique (Vu sur au moins 10 dossiers)*	OD/QO/QE/PM				Dossiers concernés :
Sait intervenir les résultats XN2000-DM1200 *	OD/QO/QE/PM				
Sait supprimer un élément de la formule sanguine	OD/QO/QE/PM				
A lu et compris les documents utilisés pour définir les règles d'hématologie enregistrée dans BYG (middleware)	OD/QO/QE/PM				

Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 r. République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualificien.

7.5.1 Evaluation des acquis de la formation biologistes

Un document « Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX, DM1200 XN2000, Middleware : Biologiste » a été créé. Il comporte l'inventaire des compétences spécifiques pour l'utilisation du DM1200 et inclut les connaissances à maîtriser pour gérer les interactions DM1200-CellaVision® / XN-2000^{MC} / Middleware (BYG).

Figure 7: Document « Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX, DM 1200, XN2000, Middleware : Biologiste » et exemple de document complété.

34-AR-RHM-6ENR-036-01 Evaluation des acquis de la formation Page 1 sur 1		34-AR-RHM-6ENR-036-01 Evaluation des acquis de la formation Page 1 sur 1	
Microscope SYSMEX DM1200		Microscope SYSMEX DM1200, XN2000, Middleware : Biologiste	
QUESTIONS	OUI	NON	
CELLAVISION			
Utilisation de la base de données (2ème onglet)			
Sait utiliser le filtre (pour rechercher les cytologies précédentes)			
Connait la signification de chaque colonne du tableau			
Sait retirer le « bouclier »			
Sait retrouver le commentaire technicien			
Validation des lames			
Sait activer le marquage de cellules			
Sait reclasser les cellules			
Sait comparer 2 catégories (double galerie)			
Sait valider une lame (regarder toutes les catégories + exclure analyse érythrocytaire)			
Sait séparer des cellules			
Sait ajouter des commentaires ou compléter le commentaire du technicien.			
Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG			
Sait valider les lames passées en comptages multiples			
Sait enregistrer des captures d'images de cellule en cellule de référence			
XN2000			
QUESTIONS	OUI	NON	
Sait interpréter les histogrammes des hémogrammes			
Sait retrouver et interpréter les paramètres optiques			
Connait le calcul des agglutinines froides			
Validation BYG			
QUESTIONS	OUI	NON	
Sait retrouver à quel automate (DM1200 ou XN2000) correspond un résultat			
Sait insérer un commentaire dans BYG			
Sait valider sur BYG (middleware) les résultats provenant de la validation technique			
Sait intervenir les résultats XN2000-DM1200			
Sait supprimer un élément de la formule sanguine			
A lu et compris les documents utilisés pour définir les règles d'hématologie enregistrée dans BYG (middleware)			
Formation validée par :			
Nom :	Fonction :	Date :	
Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualificien.			

34-AR-RHM-6ENR-036-01 Evaluation des acquis de la formation Page 1 sur 1		34-AR-RHM-6ENR-036-01 Evaluation des acquis de la formation Page 1 sur 1	
Microscope SYSMEX DM1200		Microscope SYSMEX DM1200, XN2000, Middleware : Biologiste	
QUESTIONS	OUI	NON	
CELLAVISION			
Utilisation de la base de données (2ème onglet)			
Sait utiliser le filtre (pour rechercher les cytologies précédentes)	X		
Connait la signification de chaque colonne du tableau	X		
Sait retirer le « bouclier »	X		
Sait retrouver le commentaire technicien	X		
Validation des lames			
Sait activer le marquage de cellules	X		
Sait reclasser les cellules	X		
Sait comparer 2 catégories (double galerie)	X		
Sait valider une lame (regarder toutes les catégories + exclure analyse érythrocytaire)	X		
Sait séparer des cellules	X		
Sait ajouter des commentaires ou compléter le commentaire du technicien.	X		
Sait renvoyer le résultat d'une lame dans BYG	X		
Sait valider les lames passées en comptages multiples	X		
Sait enregistrer des captures d'images de cellule en cellule de référence	X		
XN2000			
QUESTIONS	OUI	NON	
Sait interpréter les histogrammes des hémogrammes	X		
Sait retrouver et interpréter les paramètres optiques	X		
Connait le calcul des agglutinines froides	X		
Validation BYG			
QUESTIONS	OUI	NON	
Sait retrouver à quel automate (DM1200 ou XN2000) correspond un résultat	X		
Sait insérer un commentaire dans BYG	X		
Sait valider sur BYG (middleware) les résultats provenant de la validation technique	X		
Sait intervenir les résultats XN2000-DM1200	X		
Sait supprimer un élément de la formule sanguine	X		
A lu et compris les documents utilisés pour définir les règles d'hématologie enregistrée dans BYG (middleware)	X		
Formation validée par :			
Nom :	Fonction :	Date :	
Mathias Bouché	Biologiste	19/05/15	
Ce document est la propriété exclusive de la société VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 61200 ARGENTAN. Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualificien.			

Les documents papier d'évaluation des acquis de la formation ont été complétés pour chacun des biologistes, signés par le DRH et le personnel concerné. Ils ont été scannés et intégrés dans le logiciel qualité. Les originaux sont conservés dans les dossiers individuels.

7.5.2 Habilitation des biologistes

Les « Fiches de formation, habilitation et d'évaluation biologiste » de chacun des biologistes ont été complétées, scannées, intégrées dans le logiciel qualité. Les originaux sont conservés dans les dossiers individuels.

Figure 8 : Exemple de « Fiche de formation et d'évaluation Biologiste » complétée.

7.6 Conclusion

L'ensemble des actions de formations, validation des acquis et habilitation ont nécessité plus de temps que prévu dans le calendrier initial, notamment du fait des périodes de tutorat et de doublon au poste d'hématologie indispensable à la mise en pratique, à l'évaluation puis à l'habilitation.

L'automate DM1200 a finalement été mis en production le 2 février 2015.

8. Maintien des compétences

Conformément aux exigences de la norme, il est prévu d'évaluer de façon régulière la compétence des personnes habilitées sur le DM1200.

Cette évaluation des compétences des techniciens a pour objectif de vérifier que

- les acquis de la formation à l'utilisation des nouveaux équipements sont maintenus,
- la capacité à réaliser manuellement la préparation des frottis et la lecture des lames sur microscope optique est entretenue,
- la capacité à identifier les populations hématocytaires normales et/ou anormales est conservée.

Les moyens mis en œuvre sont :

- l'occupation du poste,
- la surveillance quotidienne des analyses d'hématologie,
- les exercices,
- la participation au programme de maintien de la compétence et d'Evaluation Externe de la Qualité,
- la gestion des absences supérieures à 6 mois.

8.1 Occupation du poste

L'un des critères de maintien des compétences est l'occupation du poste par le technicien. La gestion des plannings est organisée sur la base du document « Organiser les plannings ».

Comme pour l'ensemble des postes occupés par les techniciens, il est prévu que chaque technicien occupe le poste hématologie au moins 5 jours par semestre.

L'élaboration des plannings techniciens prend en compte le respect de cette périodicité.

8.2 Surveillance quotidienne des analyses d'hématologie

Comme précisé dans le mode opératoire « Utilisation du DM1200 » les techniciens peuvent en cas de besoin demander l'avis d'un biologiste pour confirmer la lecture des lames.

Ce contrôle est effectué à plusieurs reprises dans la journée par le biologiste de validation. Il assure un suivi quotidien de la maîtrise des techniques de préparation et de lecture des frottis sanguins. Il permet aussi de contrôler la compétence des techniciens pour la reconnaissance des cellules sanguines.

Le contrôle de lame par le biologiste est réalisé en présence du technicien. Il constitue donc une action de formation continue en confortant l'avis du technicien lorsque celui-ci est bon ou en le corrigeant dans le cas contraire.

8.3 Exercices

Des exercices théoriques et pratiques de préparation manuelle de frottis sanguin et de lecture en microscopie non automatisée sont aussi mis en place régulièrement pour s'assurer du maintien de cette compétence.

8.4 Participation au programme de maintien de la compétence et d'Evaluation Externe de la Qualité

8.4.1 Contrôle de Qualité Externe ABP

Le laboratoire participe au programme de Contrôle de Qualité Externes en cytologie hématologique de l'Association de Biologie Praticienne (ABP).

Le programme est constitué de l'envoi de 16 dossiers par an comprenant chacun :

- des renseignements cliniques,
- un hémogramme,

- un frottis sanguin,

La lecture des frottis sanguins est attribuée de façon aléatoire à chacun des techniciens pour lecture au Microscope optique. Les résultats de lectures des frottis par les techniciens sont ensuite transmis aux biologistes puis le résultat final envoyé.

Par ce programme ABP l'aptitude des techniciens à lire les lames en microscopie optique est régulièrement vérifiée.

Sur retour des CQE une analyse des résultats est réalisée et les techniciens sont informés de leurs résultats. Dans le cas où une discordance importante est observée, la lame est revue avec le biologiste. Cette re-sensibilisation est tracée en action corrective sur le logiciel qualité.

8.4.2 e-Hématimage

Les biologistes participent aussi au programme e-Hématimage.

Ce programme de formation continue en hématologie à destination des professionnels de santé (dont les biologistes) repose sur l'envoi de 10 dossiers par an présentant :

- un cas clinique,
- une numération,
- un mur d'image réalisé à partir d'un frottis sanguin effectué sur un échantillon du patient.

Dans un premier temps les biologistes doivent identifier les types hémocytaires et préciser les anomalies du frottis sanguin.

Dans un deuxième temps, au regard de la numération, de l'analyse du frottis sanguin et des éléments cliniques, le biologiste répond à une série de question portant par exemple sur les examens complémentaires qu'il proposerait, puis il pose un diagnostic.

Ces résultats sont ensuite soumis au « correcteur » qui fournit ensuite la solution du dossier.

8.5 L'absence supérieure à 6 mois

En cas d'absence supérieure à 6 mois ou en cas de besoin une nouvelle formation et une nouvelle habilitation sont mises en place pour le technicien à l'issue de laquelle les acquis sont de nouveau évalués. Elles doivent aboutir à une nouvelle habilitation qui permet la reprise du poste.

8.6 Le maintien des compétences : conclusion

Cinq dispositifs sont donc mis en place pour assurer le maintien des compétences au poste et ce de façon à couvrir les différents risques évoqués dans les tableaux : 3, 4 et 5.

Ils permettent de s'assurer de la capacité des techniciens et des biologistes à réaliser les analyses et interpréter les résultats en hématologie. Reposant là encore sur le PDCA, l'utilisation de ces dispositifs permet, en respectant un planning prédéfini de s'assurer du maintien des compétences et de corriger le défaut ou dérives constatées.

Ces éléments placés dans le dossier du personnel sont utilisés pour le renouvellement de l'habilitation.

9. Evaluation de la variabilité inter-techniciens / inter-biologistes

Le tableau 6 présente comme dernier risque identifié la possible existence d'une variabilité inter-individuelle pour la lecture des frottis sanguins.

Afin d'évaluer ce risque une étude de cette variabilité de lecture des lames avec le DM1200 a été réalisée.

9.1 Plan de l'étude

Les techniciens et les biologistes ont été soumis à un exercice de lecture de frottis sanguins.

Chacun d'eux a lu 3 lames.

- Une lame pour une formule sanguine pathologique présentant des lymphocytes hyperbasophiles à noyaux nucléolés et des cellules blastiques (Exercice 1)
- Une lame pour une formule sanguine pathologique présentant des lymphocytes hyperbasophiles et des lymphocytes à grains (Exercice 2)
- Une lame pour une formule sanguine pathologique présentant une myélémie (métamyélocytes, myélocytes, promyélocytes) (Exercice 3)

Pour chaque lame, 22 frottis ont été réalisés de sorte que l'on est pour chaque échantillon, une lame par opérateur.

Pour chacune de ces lames la lecture a été réalisée dans les mêmes conditions qu'un échantillon normal au cours d'une série.

- lecture de la lame par le DM1200,
- vérification du classement de chaque catégorie cellulaire proposé par l'automate,
- reclassement si nécessaire,
- appel ou non à l'avis d'un biologiste ou validation technique de la lecture de la lame.

Les résultats de la lecture des lames ont été conservés dans les mêmes conditions que pour les échantillons normaux.

Le nombre de validations directes, les différences de lecture ont été enregistrées et analysées.

La correction a été faite par le biologiste référent en hématologie. Les résultats obtenus ont fait l'objet d'une analyse statistique.

Ces résultats ont pour objectif de vérifier si des tendances et/ou des risques nécessitent la mise en place de complément de formation ou de nouveaux outils.

L'étude a été réalisée entre le 11 et le 26 avril 2015.

9.2 Résultats de l'étude

Le détail des résultats de l'étude est présenté dans l'annexe IX

Tableau 7 : Synthèse des résultats de l'étude statistique.

	Formule sanguine pathologique présentant des lymphocytes hyperbasophiles à noyaux nucléolés et des cellules blastiques (Exercice 1)	Formule sanguine pathologique présentant des cellules à aspect lymphocytaires et des lymphocytes à grains (Exercice 2)	Formule sanguine pathologique présentant une myélémie (Exercice 3)
Validation technique directe	0%	22,2%	72,2%
Demande avis du biologiste	100%	77,8%	27,8%
Occurrence de défaut de reclassement (en nombre de cellule) alors que l'avis du biologiste n'avait pas été demandé	0%	0,8% 1 cellule mal reclassée /117 pour 1 technicien	1,4% 1 cellule mal reclassée /120 (2 techniciens) 2 cellules mal reclassées /120 (1 technicien) 3 cellules mal reclassée /117 (1 technicien)
Défaut de reclassement de cellule par rapport au nombre de cellules dénombrées par technicien	0 à 2,5%	0 à 2,6%	0 à 2,5%
Défaut de reclassement ayant une influence sur le diagnostique	0%	0%	0%

9.3 Analyse des résultats

Le tableau de résultat des analyses statistiques présenté ci-dessus montre que l'avis du biologiste est systématiquement demandé dans le cas de la formule sanguine pathologique présentant des lymphocytes hyperbasophiles à noyaux nucléolés et des cellules blastiques (Exercice 1).

Tous les techniciens ont vu des cellules blastiques. Certains ont commis une erreur de reclassement de lymphocytes à noyaux nucléolés et haut rapport cytoplasmique en cellule blastiques. Une autre erreur a été observée, le reclassement de lymphocytes hyperbasophiles et à noyau légèrement excentré en plasmocytes.

Dans le cas de la formule sanguine pathologique présentant des lymphocytes hyperbasophiles et des lymphocytes à grains, l'avis du biologiste a été réclamé par plus de 77% des techniciens (14 sur 18 techniciens). Parmi les quatre techniciens qui n'ont pas demandé l'avis du biologiste, trois cas n'avaient aucun impact (polynucléaires basophiles en polynucléaires neutrophiles) et un avait un impact possible en raison du reclassement d'un lymphocyte en plasmocyte

Les autres erreurs de reclassement rencontrées portent sur :

- des polynucléaires basophiles reclassés en polynucléaires neutrophiles,
- des lymphocytes atypiques reclassés en monocytes.

Certains techniciens ont oublié de signaler la présence de lymphocytes à grains.

A une reprise dans l'exercice 2 et une reprise dans l'exercice 3 le biologiste aurait souhaité contrôler le frottis sanguin alors que le technicien n'avait pas fait appel à lui. Cela ne représente que 2 lames sur les 54 lectures de lames effectuées.

Dans le cas de la formule sanguine présentant une myélémie, 13 techniciens (72,2%) ont validé techniquement le résultat du frottis.

L'un d'entre eux avait commis une erreur de reclassement d'un polynucléaire basophile en polynucléaire neutrophile mais sans impact sur le diagnostic.

5 techniciens ont demandé l'avis du biologiste.

Les autres erreurs de reclassement constatées portent sur des promyélocytes reclassés en myélocytes.

Il apparaît très nettement que les défauts de reclassement sont plus souvent constatés pour les exercices 1 et 2. Cependant, ils sont pour 96,3% des lames lues, concomitants des demandes d'avis du biologiste ce qui montre, que les techniciens maîtrisent leur incertitude.

De plus les défauts de reclassement ne représentent qu'un faible pourcentage du nombre de cellules lues (Exercice 1 : maximum constaté pour un technicien de 2,5%, Exercice 2 : 2,6%, Exercice 3 : 2,5%). Dans 2 des exercices (1 et 3) les maximums de défaut de reclassement sont

constatés pour le même technicien. Ces difficultés ont donc été facilement et rapidement corrigées lors des contrôles par le biologiste.

De plus le nombre de cellules mal identifiées alors que l'avis du biologiste n'avait pas été demandé ne représente que 1% des cellules lues sur les lames concernées et 0,09% des cellules lues.

Enfin et surtout dans aucun des cas, les défauts de reclassement n'ont concerné des cellules anormales non ou mal identifiées.

Les difficultés de reclassement sans avis du biologiste portent sur les changements de visualisation de certains stades d'évolution de mêmes lignées cellulaires et sont liées au changement de coloration par rapport à la technique utilisée précédemment. Dans tous les cas sauf un, l'avis du biologiste a été demandé et le résultat a été corrigé avant validation technique.

Le biologiste joue donc un rôle de garde-fou. Il vérifie et dans la plus-part des cas, ajuste l'analyse des techniciens.

Ce protocole d'étude a aussi été suivi pour les 4 biologistes. Des imprécisions d'identification liées au changement de coloration ont pu aussi être constatées.

9.4 Conclusion de l'étude

Cette étude démontre que dès la mise en place de ces nouveaux équipements, et malgré les changements de technologie et de méthode de travail, les comportements des techniciens sont homogènes.

Les erreurs de reclassement de cellules hémyocytaires qui ont été notées sont limitées et n'ont pas modifié l'interprétation biologique de la formule sanguine.

Les techniciens demandent plus souvent l'avis du biologiste et le nombre de lames à contrôler par celui-ci a augmenté de façon significative depuis la mise en place du DM1200.

Il serait intéressant de recommencer cette étude au bout de 6 mois d'utilisation du DM1200 pour vérifier si

- Les comportements observés lors de la mise en place ont évolué.
- Le niveau de compétence des techniciens en matière de reclassement des cellules hémyocytaires et leur assurance lors de la validation technique de la lecture des frottis sanguins s'améliorent avec l'utilisation de ce nouvel équipement et les actions de formation continue mises en place (contrôle du biologiste en présence du technicien, constitution de la base d'images de référence, participation au programme ABP).

10. Conclusions et perspectives

Cette étude confirme la complexité de la démarche de maîtrise des risques liés à l'intervention humaine lors de la mise en place d'un nouvel automate.

Bien que planifiées avant l'installation de l'automate, les actions de formation et habilitation ont imposé un report de la mise en production du DM1200 pour s'assurer que tous les utilisateurs étaient bien habilités.

Cette étude souligne aussi l'importance des documents nécessaires à la formation.

Si le support de cours et les modes opératoires permettent de décrire les tâches à exécuter au poste, ils ne peuvent être correctement élaborés qu'après identification des risques et rédaction du support de formation-habilitation qui constitue le véritable fil conducteur et la référence.

Pour être efficaces, les dispositifs de maintien des compétences doivent être multiples, associant contrôle théorique des connaissances, contrôle pratique des compétences et contrôle de la périodicité de présence au poste.

L'intervention quotidienne du biologiste sert à la fois à s'assurer de la fiabilité des résultats et à maintenir la confiance et les compétences des techniciens. Elle permet aussi une formation continue par la revue des lames en présence du technicien.

L'étude de la variabilité inter-individuelle confirme que cette dernière existe mais ne risque pas de nuire à la qualité des résultats rendus. Néanmoins le dispositif testé lors de la mise en place du DM1200 devra être réutilisé pour vérifier si cet automate améliore ou non les compétences des techniciens. Dans une démarche d'amélioration de la qualité (PDCA) cette étude pourra constituer un baromètre de la compétence et l'outil d'orientation des actions de formation à mettre en place.

11. Table des tableaux

Tableau 1 : Risques liés à l'absence de formation et / ou d'habilitation pour l'utilisation du DM1200.

Tableau 2 : Risques liés à l'absence de formation à l'utilisation de l'Hemaprep® (étalement des frottis sanguins) et au RAL Stainer (coloration automatisée des frottis sanguins).

Tableau 3 : Risques liés à la perte de compétence pour l'utilisation du DM1200.

Tableau 4 : Risques liés à la perte de compétence préparation automatisée ou manuelle des frottis sanguins.

Tableau 5 : Risques liés à la perte de compétence pour la lecture de lames au microscope optique.

Tableau 6 : Risques liés à la variabilité inter-individuelle pour la lecture des frottis sanguins.

Tableau 7 : Synthèse des résultats de l'étude statistique.

12. Table des figures

Figure 1 : Diagramme d'ISHIKAWA.

Figure 2 : Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien DM 1200.

Figure 3 : Document d'évaluation des acquis de la formation SYSMEX DM 1200.

Figure 4 : Exemple de document « Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX DM 1200 » complété.

Figure 5 : Exemple de « Fiche de formation et d'évaluation au poste de technicien » complétée.

Figure 6 : Fiche de formation et d'évaluation au poste de biologiste.

Figure 7 : Document « Evaluation des acquis de la formation Microscope SYSMEX, DM 1200, XN2000, Middleware : Biologiste » et exemple de document complété.

Figure 8 : Exemple de « Fiche de formation et d'évaluation Biologiste » complétée.

13. Références bibliographiques

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189, AFNOR, Décembre 2012

Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme 15189 : 2012 SH REF 02 Révision 04, COFRAC Section santé humaine 11 décembre 2013

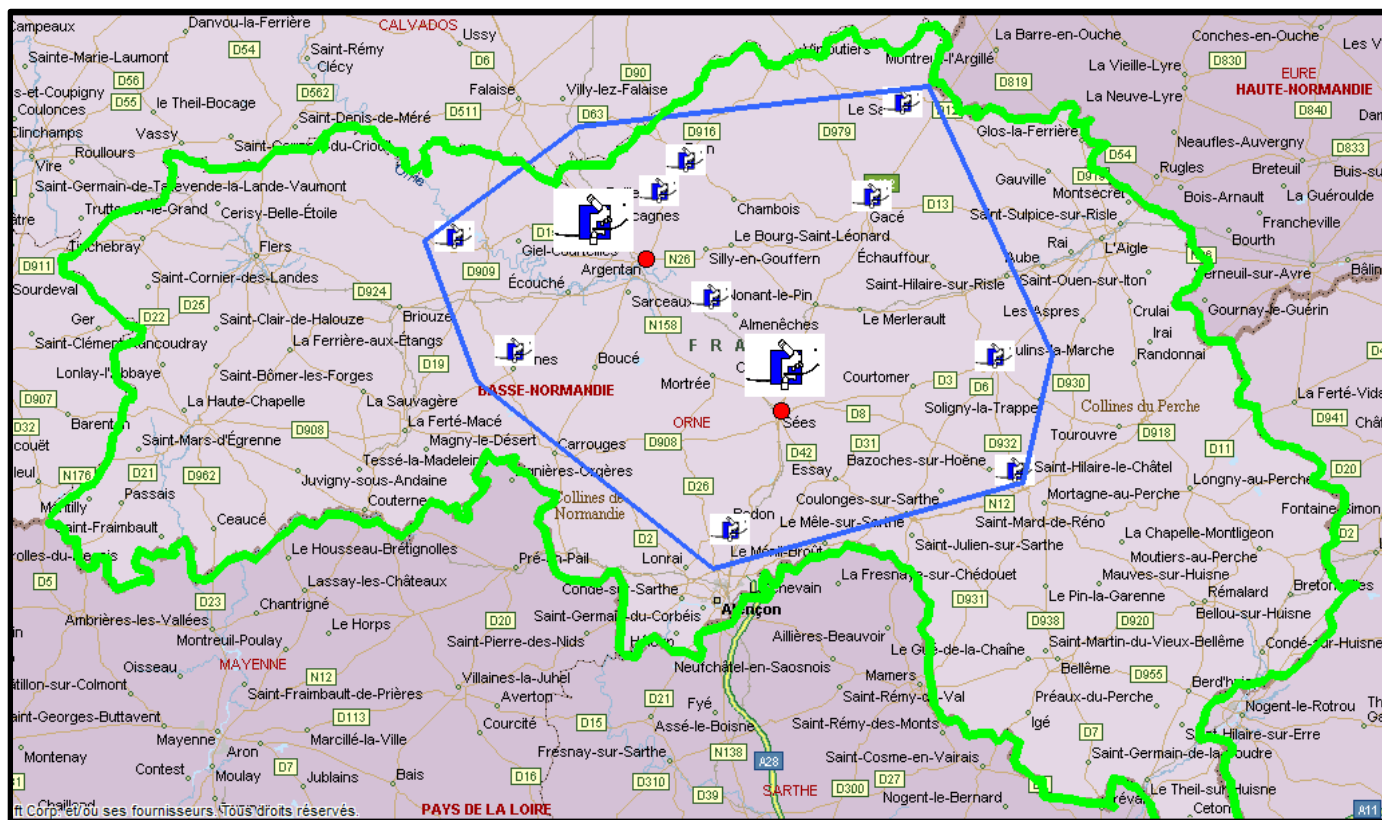
Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale SHGTA14 Révision 00 COFRAC Section santé humaine. 26 septembre 2011

Ricos C. et al., Current databases on biological variations : pros, cons and progress, Scand J Clin Lab Invest 1999, 59 :. Updated in 2014 Taylor & Francis Oslo, 491-500

Revue microscopique du Frottis Sanguin : Proposition du Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire.(GFHC) Feuillet de Biologie MARS 2014, VOL LV N°317,. Éditions Orion Neuilly-sur-Seine,7-15

14. Annexes

Annexe I : Localisation géographique du LABM Val d'Orne : Sites et points de collecte.



Annexe III : Calendrier Initial d'installation/formation/mise en production.

INSTALLATION SYSMEX XN2000 et DM1200 (microscope)

Semaine 2 (12 janvier-19 janvier 2015)

LIVRAISON (heure à préciser)

Puis INSTALLATION/ MISE EN ROUTE AUTOMATE par Mr Lajoie. Doit être terminé le 19/01.

Semaine 3 (19 janvier-23 janvier 2015)

1. Lundi matin
 - 1.1.1. Arrivée de Mme Pires : le point sur la mise en route faite par Mr Lajoie
 - 1.1.2. Formation de 2 référents parmi CD NH JA (DP en plus sur BIG et SYSMEX)
→ Lundi am, mardi et mercredi matin
2. Mercredi am : test de connexion
3. Jeudi : Formation technicien sysmex XN et DM (1 journée 9h/17h **repas ?**)
Formation big
4. Vendredi matin formation référent suite ...

Pour les techniciens de nuits, d'après le planning affiché,

BJ et AC le 15, et ST le 20 (à valider par CD). Ils doivent être formés avant mise en production.

Semaine 4 26 janvier-1 février 2015

- 1 toute la semaine FORMATION SYSMEX TECHNICIENS. 3 techniciens par jour.
Voir aussi pour la formation BYG
- 2 Début production le jeudi 22 janvier 2015

Annexe XI : Récapitulatif des lames à étaler en fonctions des alarmes BYG (Extrait de « Utilisation de BYG »).

ENCADRE BYG	Alarmes à regarder	faire lame si	
anomalie des hématies/surcharge GFHC + voir les 3 lignées	Age < 1 an	Pas d'antériorité récente ou si formule différente de l'antériorité	
Agglutination des PNN ?	Neutro < 1500	Antériorité > 90j	
FAIRE LAME	Neutropénie	< 1500 sans antériorité	
	Eosinophilie	> 1500 sans antériorité	
	Basophilie	> 0,300	
	Monocytose	> 1500 sans antériorité (ou antériorité > 20%)	
	Monopénie	< 0,100	
	Lymphocytose		> 11 000 et âge < 2 ans sans antériorité
			> 9 000 et âge entre 2 et 6 ans sans antériorité
			> 6 000 et âge entre 6 et 12 ans sans antériorité
			> 5 000 et ≥ 12 ans sans antériorité
	WBC_Abn_Scattergram	Dans tous les cas	
	IG_Present	GCI ≥ 4%	
	PLQ_Clumps	Faire etat frais	
	Left Shift	Ne pas faire de lame	
Hb + VGM + age	Hb < 9 avec antériorité > 30 jours et 30 % + VGM > 80 + age < 15 ans		
Hb	Hb < 8,5 avec antériorité > 90 jours et 25%		
Blast/Abn Lympho	Dans tous les cas		
"Atypical lympho ?"	atypical lympho	HFLC ≥ 1 %	
ENCADRE BYG	Alarme à regarder	Faire lame si	
Voir graph WNR	NRBC_Present	points roses mal séparés des points bleus sur graph WNR sinon VALIDATION (peu importe le %)	
Bleu de Crésyl	Ret# et IRF	si Ret# ≥ 0,150 et IRF ≥ 15% ==> VALIDATION sinon faire ret en manuel	
Si FRC > 0,5 FAIRE LAME	Alarme "Fragments ?"	alarme "Fragments ?" ET FRC% > 0,5 pour l'aspect des GR	
Voir morphologie GR, schizocytes ?	Alarme "Fragments ?"	alarme "Fragments ?" ET FRC% > 0,5 pour l'aspect des GR	
FAIRE une LAME morphologie GR	VGM + AGE	VGM < 70 + AGE entre 6 mois et 2 ans	
	VGM + AGE	VGM < 72 + AGE entre 3 et 5 ans	
	VGM + AGE	VGM < 75 + AGE > 5 ans	
Erreur dans la formule → 'MONO#' > 1.5 & 'MONO#' > '@MONO#' *1.2	Monocytose	> 1500 sans antériorité (ou antériorité > 20%)	

Annexe IV : Aide à la validation de la formule sur BYG en cas de lame sur le DM 1200

Extrait de « Utilisation de BYG »)

Alarme ayant déclenché la lame	Vu sur le DM	Lame à contrôler par Biologiste ?	Rendre résultat du
GCI ≥ 4%	Pas de cellules pathologique ou douteuse ni de méta/myélo	NON	XN avec % GCI
	Meta/myélo	NON	XN avec % GCI
	Promyélo ou autres cellules pathologiques ou douteuses	OUI	DM1200 (suppression du % de GCI) si cellule patho ou promyélo confirmée par le biologiste XN (avec % GCI) si cellule patho ou promyélo non confirmée par le biologiste
WBC_Abn_Scattergramm	Pas de cellule pathologique ou douteuse	NON	DM1200
	cellule pathologique ou douteuse	OUI	
Toutes les autres alarmes	Pas de cellule pathologique ou douteuse	NON	XN
	cellule pathologique ou douteuse	OUI	XN si cellule patho non confirmée par le biologiste DM1200 si cellule pathologique confirmée par le biologiste

Annexe VI : Calendrier des formations DM 1200.

formation DM avec Joévin Ambroise de 2h30			
technicien	jour	date	heure
Maël Talouarn	mardi	03/02/2015	11h00
Sandrine Lasne	mardi	03/02/2015	11h00
Anthony Courageux	mardi	03/02/2015	14h00/1h
Annie Coget	mardi	03/02/2015	14h00
Isabelle Korber	mardi	03/02/2015	14h00
Catherine Nicolle	mercredi	04/02/2015	11h00
Nadine Guiheneuf	mercredi	04/02/2015	11h00
Sylvie Saint	jeudi	05/02/2015	10h00
Florence Desarthe	jeudi	05/02/2015	10h00
Héloïse Patourel	jeudi	05/02/2015	14h00
Brigitte Jacques	jeudi	05/02/2015	14h00
Catherine Villon	vendredi	06/02/2015	11h00
Cécile Maunoury	vendredi	06/02/2015	11h00
Sylvie Tanneau	jeudi	19/02/2015	11h00

Utilisation du microscope

Généralités

- Toujours allumer le Micro en 1^{er} → attendre que la lumière orange de « status » soit fixe puis allumer le PC
- Toujours éteindre le pc avant d'éteindre le micro
- fichier → quitter
- ctrl + alt + suppr
- choisir « shut down » en bas à droite

- Pour se connecter : « fichier » → « déconnexion » → mettre ses initiales + mdp, ne pas toucher à la database.

- pas d'incomplets sur le logiciel, interrogation de BYG quand lecture code barre.

- Il y a 5 portoirs → insérer le portoir code barre vers le haut

Utilisation du zébra

- Scanner le code barre du tube → un code barre lisible par le micro sort → le coller sur la lame dans le même sens que le code barre portoir.

Logiciel Cellavison

- Tous les jours, réaliser une lame de contrôle (permet de voir si le micro ne « zappe » pas de leuco à la lecture).
- Prendre un patient « normal » avec au moins 7000 leuco → scanner code barre ctrl avec le zébra.
- Pour voir la lame de ctrl : « outils » → localisation cellulaire → regarder tous les champs : s'il a oublié une ou plusieurs cellules dans un champ, lui indiquer le nombre et passer à la suivante
 - lame de ctrl valable si $\geq 97\%$
 - imprimer résultat et archiver (5 n° de code barre contrôle gardées ensemble au max → cf tableau lame de contrôle).

1^{er} onglet (en haut à gauche)

- Le 1^{er} onglet en haut à gauche correspond au journal → tous les matins, effacer le journal.
- Le 1^{er} onglet permet de voir ce qui est **en cours** (flèche verte) et les **lames en erreur** (symbole attention)

- pour voir l'erreur sur une lame → double cliquer sur la lame → une fenêtre apparaît avec l'erreur.
- Erreurs les plus courantes → pas de demande dans BYG
→ lecture sur moins de 100 cellules

Si lecture sur moins de 100 cellules, repasser la lame pour un 2^{ème} comptage (**bien essuyer la lame avant repasse**) → cf validation.

il n'est pas possible de valider ou d'avoir accès aux images à partir du 1^{er} onglet.

2^{ème} onglet (en haut à gauche)

- c'est la base de données = tout ce qui est passé sur l'automate. C'est ici que l'on va valider les lames.

Toutes les lames doivent être validées sinon elles ne sont pas archivées. Supprimer les lames non validées (clic droit → supprimer)

- Se positionner sur « **Afficher tout** » pour avoir toutes les lames passées (par défaut il affiche uniquement les 20 dernières).

- possibilité de filtrer par :

→ ID d'ordre = n° dossier

→ valideur

→ date

→ ID patient (= ID permanent attribué sur ALYSE) : utile pour voir les antécédents d'un patient.

Dans le tableau où sont les lames :

- 1^{ère} colonne → permet de voir si la lame est validée ou non

- 3^{ème} colonne → si LIS sans v : il y a une demande dans BYG mais le résultat de la lame n'a pas été envoyée dans BYG

→ si LIS avec v : résultat de la lame envoyé dans BYG

→ si rien : pas de demande de lame dans BYG

- 4^{ème} colonne → si symbole attention, il y a une erreur sur la lame → se mettre sur la ligne, erreur visible dans le rectangle en bas à droite.

- 5^{ème} colonne → permet de voir si lame à **voir par biologiste** (bouclier) ou **archivée** (image de CD)

- 6^{ème} colonne → permet de voir si il y a un commentaire sur la lame → se mettre sur la ligne, commentaire visible dans le rectangle en bas à droite.

- 7^{ème} colonne : permet de voir si lame passée 2 fois → sélectionner la lame passée 2 fois, les 2 passages apparaissent à droite → 2 cas possible :
 - si lame passée **en erreur** → clic droit sur un passage → supprimer
 - si lame passée parce que comptage sur moins de 100 cellules → valider chaque passage (cf validation), à la fin de la validation de la 2^{ème} lame, répondre « oui » à la question → le micro va fusionner les 2 lames et refaire sa moyenne sur 100 → **valider**

Pour valider / accéder aux images, double cliquer sur un dossier :

- avant de commencer à regarder les cellules, **activer le marquage de cellule** (2^{ème} icône en partant de la droite) → 1 carré vert = 1 cellule et **travailler en 1 galerie** (image d'1 tableau en haut)
- regarder et reclasser les cellules dans les catégories si besoin (cellules à corbeille = artefacts) → sélectionner 1 ou plusieurs cellules (ctrl/shift) → les déplacer vers la catégorie voulue (ou clic droit).
- possibilité de comparer 2 catégories avec la double galerie (image 2 tableaux en haut)
 - possibilité de comparer avec des cellules de référence (cocher « **cellule de référence** » sous la catégorie à comparer)
- une catégorie est « validée » (✓ à côté) seulement si toutes les cellules ont été vues (défiler vers le bas)
- regarder toutes les catégories (les ombres de gumprecht apparaissent en artefact ou cellules à corbeille par exemple) → pas de comptage des cellules de gumprecht, à **mettre en com**

- **il n'est possible de valider une lame que si TOUTES les catégories ont été vues (✓ à côté de chaque catégorie).**
- **il n'est pas possible de modifier une lame une fois validée** (mais possibilité de voir les cellules → 3^{ème} icône en haut à gauche)

- Si 2 cellules dans 1 seul carré vert → clic droit → « **séparer les cellules** » → clic gauche sur chaque cellule
 - **Une fois des cellules séparées, impossible de revenir en arrière**
- une fois les catégories vues, passer à l'onglet « érythrocyte » → permet d'avoir un aperçu des GR → **Le microscope ne gère pas l'aspect des GR** → cliquer sur « **exclure de l'analyse érythrocytaire** »
- Cliquer sur l'onglet validation → demande **initiales + mdp** → ok
 - **ne pas décocher « valider l'ordre »** sinon la lame ne sera pas validée donc non archivable.
 - Possibilité de ne pas cocher « **envoyer au LIS** » dans certains cas (ex : rendre comptage du XN)

Une lame peut être validée sans être envoyée dans BYG

Cas d'une lame à contrôler par le biologiste

- effectuer les étapes de reclassement des cellules → **mettre un commentaire pour le biologiste** (facultatif) → dans l'onglet « érythrocyte » cliquer sur « exclure de l'analyse érythrocytaire

→ **Ne pas aller dans l'onglet « validation »**, retourner dans la base de données → les changements effectués seront sauvegardés

- Dans la base de données, sélectionner la lame à contrôler par le biologiste → cliquer sur « prot/suppr la protection » → une image de bouclier va apparaître dans la 5^{ème} colonne.

Il faut enlever la protection avant de valider la lame

Divers

- pour supprimer une lame, sélectionner la lame → clic droit → supprimer (à faire pour les lames non validées)

- pour renvoyer un résultat dans BYG → double clic sur le patient à renvoyer → « **envoyer au LIS** »

Il n'est pas possible de renvoyer au LIS une lame archivée

- si on « stop » le micro pendant une analyse, il ne ressort pas la lame → outils → éjecter

- si le logiciel se met en erreur → quitter et relancer le logiciel Cellavision

- si lame cassée (bruit bizarre) → « entretien » → « service pince » → « ok » → ouvrir le capot et enlever la lame → réinitialisation quand fermeture du capot.

Maintenances

Journalière (à faire le matin et le soir)

- nettoyer les objectifs avec un papier à micro → ouvrir le capot → nettoyer les 2 objectifs → fermer le capot → appuyer sur « réessayer » ou « abandonner »

Hebdomadaire

- Eteindre le pc pour les mises à jour windows

Occasionnelles

- Changement de l'huile (**orange** = bientôt vide ; **rouge** = vide, l'automate se bloque) → changer l'huile → « entretien » → huile → « préparer huile » (= amorçage) → réinitialiser.

- Archivage : demandé tous les 50 lames ou 5 jours (possibilité de faire plus souvent)
→ outils → archiver → ok (décide lui-même du nombre de lame à archiver).

Annexe VIII : Feuille d'émergence Formation DM 12000.


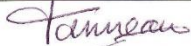

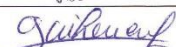
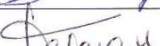
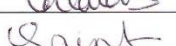
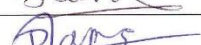
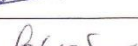


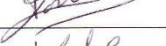


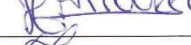
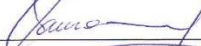


34-BIO-RHM-6ENR-002-02

Feuille d'émergence

Page 1 sur 1

Intitulé formation: **FORMATION MICROSCOPE SYSMEX DM**

Nom du formateur: **J.AMBROISE**

Nom, Prénom	Fonction	Date	Signature
B.JACQUES	Technicien	05/02/2015	
A.COURAGEUX	Technicien	31/03/2015	
S.TANNEAU	Technicien	19/02/2015	
C.VILLON	Technicien	06/02/2015	
N.GUIHENEUF	Technicien	03/02/2015	
M.TALOUARN	Technicien	03/02/2015	
S.SAINT	Technicien	05/02/2015	
D.MAMMES	Biologiste	02/04/15	
S.LASNE	Technicien	03/02/2015	
C.NICOLLE	Technicien	04/02/2015	
I.KORBER	Technicien	04/02/2015	
A.COGET	Technicien	03/02/2015	
F.DESARTHE	Technicien	05/02/2015	
H.PATOUREL	Technicien	05/02/2015	
C.MAUNOURY	Technicien	06/02/2015	
L.EUGENE	Biologiste	27/02/2015	
M.CHANTEPIE	Biologiste	08/04/2015	
O.MAMMES	Biologiste	08/04/2015	

Ce document est la propriété exclusive de la SEL du VAL D'ORNE dont le siège est situé au 50 rue République 61200 ARGENTAN . Il ne peut être communiqué à une tierce partie sans l'accord préalable de la Direction ou du Qualificien.

Annexe IX : Résultats de l'étude sur la variabilité inter-individuelle

Formule sanguine pathologique présentant des lymphocytes hyperbasophiles à noyaux nucléolés et des cellules blastiques (Exercice 1)					
Technicien	Contrôle par le biologiste demandé	Contrôle souhaité par le biologiste	Oubli/défaut de reclassement avant contrôle par le biologiste?	Nb cellules comptées	nb de défaut de reclassement
AJ	Oui	Oui	Oui	120	1
SS	Oui	Non	Non	118	0
NG	Oui	Oui	Oui	120	2
SL	Oui	Oui	Oui	116	1
CM	Oui	Oui	Oui	119	2
CN	Oui	Oui	Non	120	0
HP	Oui	Oui	Non	116	0
IK	Oui	Oui	Non	118	0
MT	Oui	Oui	Non	115	0
CD	Oui	Oui	Non	119	0
NH	Oui	Oui	Oui	126	3
DP	Oui	Oui	Oui	119	1
AB	Oui	Oui	Oui	121	1
CV	Oui	Oui	Non	116	0
ST	Oui	Oui	Oui	118	3
AC	Oui	Oui	Oui	120	1
BJ	Oui	Oui	Non	118	0
FD	Oui	Oui	Oui	123	3

Formule sanguine pathologique présentant des cellules à aspect lymphocytaires et des lymphocytes à grains (Exercice 2)

Technicien	Contrôle par le biologiste demandé	Contrôle souhaité par le biologiste	Oubli/défaut de reclassement avant contrôle par le biologiste?	Nb cellules comptées	nb de défaut de reclassement
AJ	Non	Non	Non	117	0
SS	Oui	Oui	Oui	119	1
NG	Oui	Oui	Oui	122	1
SL	Oui	Oui	Oui	115	3
CM	Oui	Oui	Oui	119	1
CN	Non	Oui	Oui	117	1
HP	Oui	Oui	Oui	120	1
IK	Oui	Oui	Oui	121	2
MT	Non	Non	Non	120	0
CD	Non	Non	Non	119	0
NH	Oui	Oui	Oui	116	2
DP	Oui	Oui	Oui	118	1
AB	Oui	Oui	Oui	119	1
CV	Oui	Oui	Oui	119	1
ST	Oui	Oui	Oui	122	2
AC	Oui	Oui	Oui	121	3
BJ	Oui	Oui	Oui	114	2
FD	Oui	Oui	Oui	118	2

Formule sanguine pathologique présentant une myélémie

(Exercice 3)

Technicien	Contrôle par le biologiste demandé par le technicien	Contrôle souhaité par le biologiste	Oubli/défaut de reclassement avant contrôle par le biologiste?	Nb cellules comptées	Nb de défaut de reclassement
AJ	Non	Non	Oui	120	2
SS	Oui	Non	Oui	119	1
NG	Non	Non	Non	120	0
SL	Oui	Oui	Oui	119	1
CM	Non	Non	Non	119	0
CN	Non	Non	Non	118	0
HP	Non	Non	Non	116	0
IK	Oui	Non	Non	119	0
MT	Non	Non	Non	119	0
CD	Non	Non	Non	120	0
NH	Oui	Non	Non	120	0
DP	Non	Non	Non	110	0
AB	Non	Non	Non	120	0
CV	Non	Non	Non	120	0
ST	Non	Oui	Oui	120	3
AC	Oui	Non	Oui	120	1
BJ	Non	Non	Oui	120	1
FD	Non	Non	Oui	120	1

Résumé

Le laboratoire du Val d'Orne accrédité depuis 2012 a changé ses automates d'hématologie. Il souhaite aussi accrédité les analyses réalisées dans ce domaine dans l'année selon la norme Iso 15189 version 2012. Les équipements mis en place et plus particulièrement le système d'analyse d'imagerie cellulaire CellaVision® et le DM1200 SYSMEX modifient les méthodes de travail du LBM.

Cette étude présente l'analyse des risques liés à l'intervention humaines dans l'utilisation de cet automate et les actions de formation et d'habilitation du personnel depuis leur planification jusqu'à l'habilitation et la mise en production.

Elle décrit les dispositions prises pour évaluer et maintenir le niveau des compétences des techniciens et des biologistes.

Elle complète cette démarche par une étude de la variabilité inter-individuelle de lecture de frottis sanguins sur le DM1200, s'assure de l'absence d'impact de cette variabilité sur les résultats rendus et prévoit son suivi pour contrôler l'efficacité des actions de formation continue mises en place.