

Université Pierre et Marie Curie-
Sorbonne Universités
PARIS 6

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

HABILITATION DU PERSONNEL TECHNIQUE
AU POSTE D'HEMATOLOGIE

Voinchet Isabelle
Année 2014 - 2015

Note aux lecteurs

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Centre Hospitalier

Robert Morlevat **SEMUR EN AUXOIS**

Isabelle VOINCHET

Adjoint qualité

Laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier R.Morlevat

21140 SEMUR EN AUXOIS

Remerciements

Je remercie les responsables du Diplôme Universitaire « assurance qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », Dr Michel VAUBOURDOLLE et Dr Pascal Pernet, pour m'avoir acceptée au sein de la promotion 2014 - 2015.

Je remercie toute l'équipe des intervenants pour leur enseignement.

Je remercie le chef de service du laboratoire Dr D.Siméon, l'équipe de biologistes Dr JF. Piques, Dr F. Parant et Mr T. Fernandes cadre de santé du laboratoire, d'une part pour leur accord immédiat à ma participation à ce DU, et d'autre part leurs soutiens et leurs conseils avisés.

Je remercie tout le personnel du laboratoire et le service « évaluation qualité gestion des risques » de l'établissement pour leur participation active dans notre démarche qualité.

Sommaire

GLOSSAIRE / ABREVIATIONS	2
INTRODUCTION	3
PRESENTATION DU LABORATOIRE.....	4
I. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	4
II. AVANCEMENT DANS L'ACCREDITATION	6
INTERETS ET OBJECTIFS	7
I. LES EXIGENCES	7
II. ETAT DES LIEUX	7
III. LIMITE DE L'ETUDE	8
METHODOLOGIE	9
I. CHOIX DE LA METHODE.....	9
II. PLANIFIER	10
III. EFFECTUER	11
1. <i>Intégration des documents</i>	11
2. <i>Rédaction des documents manquants</i>	12
3. <i>Mise en place gestion formations / qualification / habilitation</i>	13
RESULTATS ET INTERPRETATION.....	16
I. VERIFIER	16
II. AMELIORER / AJUSTER.....	17
1. <i>Bilan des formations et habilitation</i>	17
2. <i>Maintien des compétences</i>	17
CONCLUSION.....	18
BIBLIOGRAPHIE	19
ANNEXES	20
RESUME	59

GLOSSAIRE / ABREVIATIONS

Fiche de qualification : reprend les éléments dont la connaissance est nécessaire pour effectuer des activités spécifiques (= fiche d'habilitation au sens de la norme)

Habilitation : Autorisation d'exécuter (des actions, des tâches...) et satisfaire aux éléments de la fiche de qualification.

Matrice des compétences ressources humaines : Outil de gestion permettant une synthèse des postes clés et habilitations permettant d'assurer la continuité du service.

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

COFRAC : COmité FRançais d'Accréditation

DPC : Développement Professionnel Continu

DU : Diplôme Universitaire

URT : Unity Real Time, logiciel de gestion pour contrôles internes de qualité

INTRODUCTION

La biologie médicale est une discipline essentielle de la santé. Présente à toutes les étapes de la chaîne de soins, du diagnostic au suivi thérapeutique, en passant par la prévention et le dépistage, son rôle est primordial.

La biologie médicale est une profession réglementée qui se doit de garantir aux cliniciens et aux patients la qualité et la fiabilité des résultats d'examens.

Récemment une réforme de cette discipline a eu lieu faisant basculer la biologie médicale du guide de bonne exécution des analyses mis en place dans les années 1990 vers une accréditation rendue obligatoire par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Cette accréditation est réalisée selon la norme NF EN ISO 15189 qui exige un système qualité basé sur le management et des exigences techniques.

Cette norme accompagnée du document de référence SH REF 02 et d'autres documents législatifs et réglementaires deviennent les références à respecter en matière de qualité afin d'obtenir au plus tard le 1^{er} novembre 2016 une accréditation pour 50 % de nos analyses.

Dans ce contexte où la qualité a pris une place importante dans l'activité du laboratoire et où sa réussite exige l'implication de différentes catégories de personnel, notre laboratoire a choisi, pour la réalisation de ce mémoire, l'habilitation du personnel technique en hématologie.

Ce sujet fait suite à l'arrivée du nouvel automate Sysmex XN 2000 et la décision de présenter la numération formule sanguine pour la visite COFRAC de 2016.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

I. Le laboratoire de biologie médicale

Le laboratoire de biologie médicale fait partie du Centre Hospitalier de Semur-en-Auxois qui assure un rôle d'hôpital de proximité pour le secteur de l'Auxois-Morvan-Haute Côte d'Or, soit un bassin de 60 à 80 000 habitants. En lien étroit avec le CHU de Dijon, et en partenariat avec les structures hospitalières et médico-sociales du bassin, avec lesquelles il construit un projet médical territorial, le Centre Hospitalier de Semur-en-Auxois assure, pour le secteur de l'Auxois-Morvan-Haute Côte d'Or, la mission de permanence des soins, qui s'appuie sur un plateau technique médico-chirurgical qui vient d'être entièrement reconstruit, en partenariat avec le Centre Hospitalier Haute Côte d'Or.



Figure 1 : Centre Hospitalier de Semur-en-Auxois

Le laboratoire de biologie médicale est composé (Cf. annexe I¹) :

- ❖ D'une équipe médicale :
 - 1 chef de service
 - 2 praticiens hospitaliers

dont le rôle est d'assurer la gestion du laboratoire, la politique qualité et le suivi biologique des patients.

- ❖ D'une équipe paramédicale :

¹ Cf. Sommaire des annexes page 20

- 1 cadre de santé du laboratoire
- 15 techniciens de laboratoire dont 1 adjoint qualité
- 1 agent d'entretien qualifié

❖ D'une équipe administrative :

- 5 secrétaires dont le rôle est d'enregistrer les prescriptions internes et externes, préparer les envois extérieurs et assurer le secrétariat de l'équipe médicale et du service.

Le cadre de santé s'occupe de la gestion du personnel, des stocks et assure la liaison avec les autres services.

Le cadre supérieur de santé assure la liaison entre le pôle laboratoire, la direction des soins et la direction générale.

Les 15 techniciens réalisent les analyses et assurent la « continuité du service ».

Le laboratoire est ouvert aux patients externes de 7h00 à 17h15.

La continuité du service de soins est assurée par une équipe de jour et une équipe de nuit.

Les horaires du laboratoire pour le personnel technique sont :

- ❖ 6h45 - 14h45
- ❖ 8h00 - 16h00
- ❖ 9h00 - 17h00
- ❖ 13h45 - 21h15
- ❖ 21h00 - 7h00 (personnel de nuit)

Le temps de travail hebdomadaire est de 37 h 30.

La rénovation récente des locaux (Cf. annexe II) a permis d'organiser le laboratoire en plusieurs secteurs d'activité créant ainsi une structure fonctionnelle et ergonomique

Le service comprend :

- ❖ Deux pièces de réception des prélèvements (banque d'accueil des patients hospitalisés et externes)
- ❖ Un secteur pré analytique

- ❖ Un secteur Biochimie – Immuno-enzymologie - Gazométrie
- ❖ Un secteur Hémostase
- ❖ Un secteur hématologie - Immuno-hématologie
- ❖ Un secteur Microbiologie

L'équipement du laboratoire se compose de:

- ❖ Deux automates architect Abbott (CI8200 et CI4100),
- ❖ Un Sysmex XN 2000
- ❖ Deux STA - R évolution (Stago),
- ❖ Deux minicap flex percing (Sebia),
- ❖ Un Swing Saxo et Un Techno (Biorad),
- ❖ Un Vidas (Biomérieux)
- ❖ Un Urised, Un bact - alert et Un Vitek 2 (équipement de bactériologie)

L'environnement informatique est composé :

- ❖ d'un système informatique de laboratoire « Jade » société Gespower
- ❖ de middleware Byg et Jade management process,
- ❖ d'un logiciel de validation des contrôles internes de la qualité (URT 2.0),
- ❖ d'un serveur de résultat.

L'activité du laboratoire est d'environ 11 millions de B.

II. Avancement dans l'accréditation

Le laboratoire de Semur en Auxois est entré dans la démarche qualité par la voie Bioqualité et n'est actuellement pas accrédité. Le dossier COFRAC a été déposé le 30 avril 2015 pour l'ensemble des familles suivantes.

Biochimie	Hémostase	Bactériologie
Sérologie	Immuno-hématologie	Virologie
Toxicologie	Cytologie sanguine	Parasitologie

Tableau 1 : Familles présentées à l'accréditation

INTERETS ET OBJECTIFS

I. Les exigences

Les sous-chapitres 5.1.2 et 5.1.3 de la norme NF EN ISO 15189 renforcent la notion de qualification.

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

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

Le chapitre 5.1 du SH réf 02 « recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM », version 4, porte sur la politique des ressources humaines.

Il est dit qu' « il est de la responsabilité du LBM d'assurer : (...) que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises (...) que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions préétablies (tutorat, supervision, ...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois ,(...) Qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition de compétences (...) Les habilitations et les compétences peuvent être enregistrées dans le dossier individuel du personnel.»

II. Etat des lieux

Le processus ressource humaine manque de formalisation concernant les étapes de formation, qualification et habilitation.

L'installation récente des automates Sysmex en hématologie était l'occasion idéale pour mettre en place et formaliser ces étapes.

Le travail réalisé dans le cadre de ce mémoire est en adéquation avec la politique qualité du laboratoire et a pour but d'accompagner l'ensemble de l'équipe pour atteindre l'objectif de qualification et d'habilitation du personnel.

Les objectifs principaux pour ce mémoire sont les suivants :

- ❖ Organiser la formation et habiliter les référents et les techniciens du laboratoire utilisateurs du Sysmex au secteur d'hématologie,
- ❖ Mettre à jour la documentation qualité,
- ❖ Engager une participation active au projet du personnel du laboratoire.

III. Limite de l'étude

Nous avons choisi de restreindre dans cette étude la formation-habilitation en hématologie, aux techniciens de laboratoire uniquement, pour rester dans des limites raisonnables en termes de volume de travail. En effet, il est parfois difficile d'obtenir la disponibilité des personnes, en raison d'un manque d'effectif (arrêts maladie de longue durée, congé maternité, départ du chef de service), des travaux réalisés au sein du laboratoire ainsi que de la mise en place d'une convention entre le centre hospitalier de Semur-En-Auxois et le centre hospitalier de Haute Côte d'Or avec le passage d'une navette quotidienne.

METHODOLOGIE

I. Choix de la méthode

Pour la réalisation de ce projet, un groupe de travail réunissant différentes fonctions a été constitué :

- ❖ Le responsable assurance qualité
- ❖ Les biologistes
- ❖ L'adjoint qualité
- ❖ Le cadre de santé
- ❖ La technicienne référente de l'automate Sysmex

Cela a permis d'établir un bilan de ce « qui est fait » et de « ce qui reste à faire », ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour parvenir à habiliter l'ensemble du personnel à l'utilisation de l'automate Sysmex XN 2000 et en cytologie sanguine.

La méthode utilisée sera issue de la roue de Deming, méthode de maîtrise des processus, basée sur un cycle actif et itératif afin d'assurer une logique d'amélioration continue.

Ces phases appelées PDCA sont représentées ci-dessous :

- ❖ Plan : Planifier, préparer, définir
- ❖ Do : Faire, mettre en œuvre
- ❖ Check : Vérifier, analyser, contrôler, évaluer
- ❖ Act : Agir, améliorer, décider

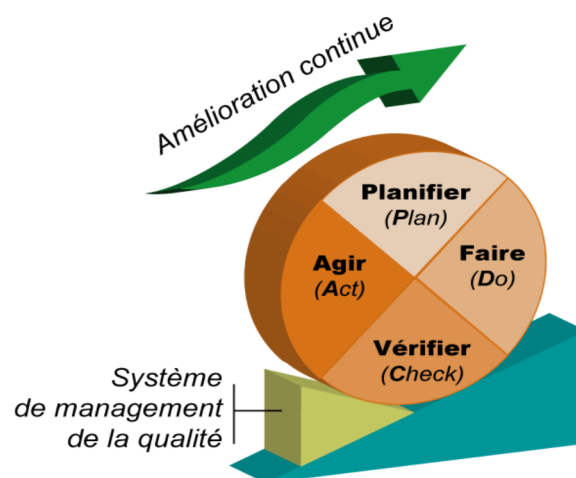


Figure 2 : Roue de Deming

II. Planifier

L'état des lieux qui a permis la réalisation de ce plan d'action s'appuie sur l'analyse de risque de l'automate Sysmex réalisée lors de l'installation.

Celle-ci a été réalisée par la méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa (Cf. annexe III)

Ce bilan a permis de mettre en place le planning prévisionnel ci-dessous :

Roue de Deming	Objectifs	Comment ?	Pilote	Echéance
PLAN	Préparer la mise en place de l'habilitation	Constitution du groupe de travail	Biologiste+cadre+adj. qualité+technicien	févr-15
		Etats des lieux documentaire		
		Elaboration d'un planning prévisionnel sur le logiciel agiletime		
		Choisir un indicateur		
DO	Mettre une documentation efficiente au poste	Intégration des procédures, mode opératoire, documents externes dans le logiciel Norméa	Adj. qualité	avr-15
	Définir les différents niveaux d'habilitation au laboratoire	Procédure formation /qualification / habilitation du personnel	Biologiste	avr-15
			Adj. qualité	
			Cadre de sante	
	Rédiger les documents manquants pour l'habilitation	Rédaction de la fiche de poste d'hématologie	Référente du poste	mai-15
		Rédaction de la grille de formation / qualification / habilitation en hématologie	Référent du poste + adj qualité	févr-15
	Optimiser la formation en hématologie	Mise en place d'enregistrement informatique pour la traçabilité (réactifs , lecture de lame...)	Biologiste responsable du poste	nov-14
		Rédaction d'un support de formation « utilisation XN 2000 »	Référente du poste	sept-14
		Rédaction d'un support théorique de « formation en hématologie »	Biologiste	mai-15
		Questionnaire évaluation des acquis sur l'expérience	Biologiste + ref de poste	mai-15
	Optimiser le processus Ressources humaines	Mise en place d'un enregistrement informatique regroupant les fonctions clés du laboratoire et les niveaux d'habilitation atteints sur les différents secteurs d'activités.	Cadre de santé + adj. qualité	mai-15
	Habilitation des techniciens (avec preuve de compétence)	habilitation des techniciens à l'utilisation de l'automate Sysmex , à la lecture de lame (cas de la numération formule) avec mise en situation pratique	Biologiste + ref de poste+cadre de santé + adj. qualité	Mai-juin-juillet 2015
Check	Contrôler l'avancé des habilitations	Suivi de l'indicateur	Adj. qualité	juin-15
ACT	Améliorer, apporter des corrections	Bilan de l'habilitation en hématologie	Biologiste + cadre de santé	sept-15
		Maintenir les compétences acquises dans ce domaine	Biologiste	sept-15
		Ajuster si besoin le planning	Biologiste + cadre de santé+ adj. qualité	sept-15

Tableau 2:Plan d'action prévisionnel

III. Effectuer

1. Intégration des documents

Les documents déjà existants ont été intégrés dans le logiciel qualité de l'établissement Norméa.

Ce logiciel, accessible à tous, permet une consultation des documents et une information de diffusion avec attestation de la prise de connaissance lorsqu'un document est mis en ligne (nouveau document, révision).

Pour cela, lors de l'ouverture du portail documentaire, un message de ce type apparaît :



Un tableau dans Norméa permet le suivi des confirmations pour chaque document et la compréhension de celui-ci.

Date de consultation	Utilisateur	Compris ?	Pas compris ?	Groupes	Remarque / Comment
17/07/2015 10:07:32	Salvin, Mikael	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cellule Qualité Laboratoire, Informatique	
16/06/2015 09:53:47	Aes-guy, Melodie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Techniciens Laboratoire	
10/04/2015 11:39:39	Marie, Pauline	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Techniciens Laboratoire	
09/04/2015 10:13:58	Maillet, Jeremy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Laboratoire, Techniciens Laboratoire	

Figure 3: Tableau d'attestation de lecture

Si besoin, l'explication des documents est à la charge des biologistes et du cadre de santé.

2. Rédaction des documents manquants

- ❖ Procédure « Formation et habilitation du personnel médical et non médical » (Cf.annexe IV)

Du fait de notre petite structure et de son fonctionnement 24h/24h, les techniciens de jours ou de nuits travaillant au laboratoire sont polyvalents et capable d'effectuer des gardes en soirée et le week-end.

Pour cela, différents niveaux ainsi ont été définis dans la procédure :

- Niveau 0 : technicien non habilité sur un poste d'activité donné
- Niveau 1 : technicien habilité sur un poste d'activité de « routine »
- Niveau 2 : technicien habilité sur un poste d'activité de « référent »

- ❖ Rédaction d'un livret d'accueil (Cf. annexe V)

Ce livret est destiné à favoriser l'intégration d'un nouvel arrivant et lui permettre de connaître l'organisation générale du laboratoire.

- ❖ Fiche de poste du secteur hématologie (Cf. annexe VI)

Ce document permet de connaître l'activité quotidienne du poste et les activités ponctuelles ou spécifiques pouvant être demandées en fonction du niveau d'habilitation et de l'horaire effectué.

- ❖ Grille de formation / qualification / habilitation (Cf. annexe VII)

Cette grille de formation reprend en détail les items principaux de la fiche de poste. Cela a permis de mettre en évidence et d'harmoniser les compétences souhaitées et d'associer à chaque compétence requise :

- ❖ les attestations de lecture des documents associés au poste,
- ❖ la fiche de fonction technicienne de laboratoire,
- ❖ les modes opératoires des automates,
- ❖ les critères de validation en hématologie,
- ❖ les documents d'enregistrement à renseigner,
- ❖ les preuves de réalisation requises pour les différents items (analyses, maintenances...) lors de mise en situation.
- ❖ Rédaction de supports de formation théoriques, de suivis et d'évaluations
 - Utilisation XN 2000

- Formation théorique en hématologie (Cf. annexe VIII),
- questionnaire d'évaluation des acquis sur l'expérience en cytologie sanguine (Cf. annexe IX).

Ces supports ont été créés pour s'assurer de l'entière compréhension du personnel technique quant à l'utilisation de l'automate Sysmex et de l'aptitude à lire des lames en cytologie sanguine.

❖ Matrice de compétences ressources humaines (Cf. annexe X)

Il a été mis en place un support d'enregistrement informatique pour la gestion des ressources humaines.

Ce document retrace :

- les fonctions clés du laboratoire,
- le nombre de jour de passage au secteur d'activité (période Aout 2014- Aout 2015),
- l'habilitation des agents (niveau atteint et secteur d'activité),
- les formations internes dispensées au Centre Hospitalier ou au laboratoire.

3. Mise en place gestion formations / qualification / habilitation

a) Formation du nouvel arrivant

La formation en hématologie sanguine est un point crucial. En effet la réalisation d'un hémogramme consiste à valider de nombreux paramètres, un examen et non pas une seule valeur. Il s'agit aussi d'effectuer au microscope la lecture d'un frottis sanguin coloré et donc d'être capable de reconnaître différents éléments de cytologie sanguine (anormaux ou normaux).

Cette lecture doit déclencher, si nécessaire, l'intervention d'un biologiste pour une relecture de la lame.

La formation du personnel nouvellement arrivé se déroule comme suit :

❖ Une phase de formation théorique :

Formation dispensée par le biologiste responsable du secteur. Celle-ci est réalisée à l'aide du manuel « formation en hématologie » qui décrit les notions nécessaires à la formation en hématologie cytologie sanguine.

❖ Une phase de formation pratique :

Le tutorat se définit comme un dispositif de formation intégrée au travail et correspond à un apprentissage. Celui-ci constitue un mode privilégié de transmission des savoir-faire, qui valorise les pratiques professionnelles et revêt un caractère dynamique et pédagogique pour transférer des éléments de savoir en situation professionnelle.

Le choix du tuteur est donc important et doit tenir compte de plusieurs critères tels que ces connaissances et compétences professionnelles, qualités relationnelles et pédagogiques.

Le tuteur désigné sera si possible le référent du poste, ou un agent ayant un degré d'ancienneté important dans le service.

Le tutorat se déroulera conformément à la procédure « formation et habilitation du personnel médical et non médical ».

b) Habilitation initiale du nouvel arrivant

L'habilitation est l'autorisation d'exécuter (des tâches, des actions ...) (SH REF 02) et correspond donc à un savoir-faire qui se doit d'être évalué car l'acquisition de connaissance n'est pas systématiquement liée à l'acquisition de compétence.

A l'issue de ces formations théoriques et pratiques, le biologiste procède à une mise en situation pratique telle que :

- ❖ lecture de lames avec et sans difficultés
- ❖ vérification analytique

Toutefois, afin que l'évaluation soit mieux « acceptée » par l'agent, celle-ci ne doit pas uniquement être basée sur une observation du technicien en situation de travail. Ce moment doit être propice à l'instauration d'un dialogue entre le technicien et l'évaluateur.

Pour cette habilitation, les grilles construites, puis renseignées par le tuteur, serviront aussi à l'évaluation de l'agent car il est important de souligner que le référent est une personne entièrement impliquée dans le parcours de formation pratique.

Le but de cette évaluation n'est pas d'attribuer une note finale ni de sanctionner, mais de pouvoir mettre en évidence si l'agent a acquis suffisamment de compétences pour être autonome au poste de travail, mais également de détecter d'éventuelles lacunes et de proposer des moyens pour y remédier.

c) Formation / habilitation des agents déjà en poste

❖ Les référents du poste

Lors de l'installation du Sysmex au laboratoire, les référents du poste ont suivi la formation dispensée par le prestataire.

L'une d'elle est partie en stage « expert » chez Sysmex au mois de Mars 2015.

La formation de base en hématologie leur a été dispensée par le biologiste.

Ces référentes ont participé à la rédaction des documents de travail nécessaires (mode opératoire Sysmex, guide de formation simplifié...) puis ont répondu au questionnaire d'évaluation des acquis sur l'expérience « poste de cytologie sanguine » conçu par le biologiste référent du secteur. Elles ont été également évaluées sur leur aptitude à la lecture de lames.

Au terme de ce travail, une habilitation leur a été remise par le biologiste ; le niveau atteint et les formations suivies sont reportées par le cadre de santé dans la matrice des compétences des ressources humaines.

❖ Les techniciens de routine

Les formations Sysmex ont été assurées par les référents de poste selon un planning prévisionnel, défini par le cadre de santé.

Puis les « anciens » ont répondu au questionnaire d'évaluation des acquis sur l'expérience « poste de cytologie sanguine ». Ce questionnaire s'accompagne d'une évaluation de 3 lames pathologiques. Au terme de la formation, après avoir satisfait ces critères, une habilitation leur sera délivrée.

En cas de difficulté sur l'un des critères, celui-ci sera réexpliqué par une référente de poste.

En cas de reformations, celles-ci seront tracées dans la grille de formation / qualification / habilitation.

Il est important de souligner que la correction du questionnaire s'effectue par les biologistes selon 2 modalités :

- lors d'entretien individuel au cours duquel le biologiste explique les points mal ou non compris et les réponses attendues,
- lors de réunion collective : « réunion café qualité » (Cf. annexe XI)

L'entretien individuel permet de sensibiliser l'agent sur les points qu'il ne maîtrise pas et instaure un dialogue. La réunion collective a l'avantage d'être moins chronophage qu'une correction individuelle. Ces réunions serviront principalement de resensibilisation.

d) La réhabilitation du personnel

Elle se déroulera en cas d'absence prolongée de plus de 6 mois au poste de travail ou en cas d'erreur pouvant suspendre l'habilitation.

RESULTATS ET INTERPRETATION

I. Vérifier

Un indicateur de suivi a été mis en place afin de suivre la réalisation de ce projet.

L'indicateur correspond au nombre de techniciens habilités sur le nombre total de techniciens dans l'équipe.

Cet indicateur a été analysé lors d'une réunion qualité avec le cadre de santé et les biologistes.

Personnel	Hématologie			% habilitation	Objectif
	Niveau au poste	Date d'habilitation	Remarque		
LB				20 % au 30 Juin 2015	100%
MAG		18/06/2015			
RB					
LC		30/05/2015			
EG					
CL					
JM	//	////	Fin de CDD Juin 2015		
PM		30/06/2015			
MM					
CPA					
JNP					
MP					
FS					
AMV	//	////	Arrêt maladie		
VC					
CM					
JFH					

Tableau 3:Indicateur qualité

15 techniciens (2 référents de poste et 13 techniciens de routine) sont à habilités au secteur d'hématologie.

Au 30 juin 2015, 20 % des agents étaient habilités :

- ❖ Deux habilitations référents de poste (vert)
- ❖ Une habilitation routine (jaune)

II. Améliorer / ajuster

1. Bilan des formations et habilitation

La mise en place des formations / habilitations a été accueillie positivement par le personnel du laboratoire. Les techniciennes ayant répondu au questionnaire d'évaluation n'ont pas fait l'objet de nouvelle formation.

Toutefois, la mise en place des formations et la mise en situation pratique s'est déroulée plus lentement que prévu.

Aussi un nouveau planning a été réalisé et diffusé à l'ensemble de l'équipe pour le mois de septembre afin d'atteindre notre objectif (Cf. annexe XII).

2. Maintien des compétences

Pour le maintien des compétences du personnel, les critères quantitatifs et vérifiables établis sont les suivants :

- ❖ pas d'absence au poste de plus de 6 mois,
- ❖ un nombre de jour annuel minimal d'occupation au poste différent selon le niveau routine ou référent et des jours dédiés spécifiquement à la qualité pour mettre à jour les compétences de l'équipe,
- ❖ une inscription annuelle à un programme de formation continue pouvant être validé comme DPC (développement professionnel continu).

Les référents de poste et biologiste participent au programme « HEMATImage ».

Les techniciens de routine participeront au programme « HORIBA », ce programme permet au biologiste un suivi des dossiers et une correction interactive avec les techniciens.

L'ensemble de ces critères est retracé dans la matrice des compétences des ressources humaines.

CONCLUSION

L'accréditation des laboratoires est aujourd'hui une démarche obligatoire parfois contraignante mais qui présente beaucoup d'avantages pour améliorer la qualité des résultats rendus.

La mise en place d'un parcours de formation pour l'habilitation du personnel nécessite une mobilisation forte de l'encadrement (biologiste, cadre de santé, adjoint qualité) mais aussi de toute l'équipe technique.

L'investissement humain est important et il n'est pas simple de le faire perdurer dans le temps.

Pour ma part, ce travail a été enrichissant. Il m'a permis de travailler avec toutes les différentes catégories de personnel et de pouvoir utiliser les outils qualifiés enseignés lors de ce DU.

Ce sujet m'a permis de prendre conscience que la rédaction de document était parfois longue et complexe à mettre en place, pour que celui-ci convienne au plus grand nombre et soit facilement applicable.

Le programme de formation, théorique puis pratique, a été testé au poste d'hématologie, il a permis de vérifier sa faisabilité et son adéquation avec les pratiques professionnelles.

Il serait intéressant dans l'avenir de réaliser une enquête de satisfaction auprès des techniciens afin de recueillir leur avis, leurs attentes et les points à améliorer pour rester dans une dynamique participative.

Nous pouvons penser qu'une formation, lorsqu'elle est bien suivie et comprise, permettrait de :

- ❖ valoriser l'agent au poste et rendre l'activité plus attractive,
- ❖ diminuer le nombre de non-conformité,
- ❖ maîtriser les risques liés au secteur d'activité,

et de ce fait améliorer la qualité de nos prestations.

La mise en place de l'habilitation au poste d'hématologie va permettre d'étendre cette méthode sur tous les autres secteurs d'activité afin d'habiliter tous le personnel du laboratoire pour la visite COFRAC prévue en 2016.

BIBLIOGRAPHIE

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

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

Document de référence SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie médicale » Révision 04 (§ 5.1) www.cofrac.fr (sections/santé humaine/documentation)

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

<http://www.horiba.com/fr/> Programme de formation scientifique « HORIBA médical »

<http://www.e-hematimage.eu/> Formation continue destinée aux professionnels de la biologie médicale

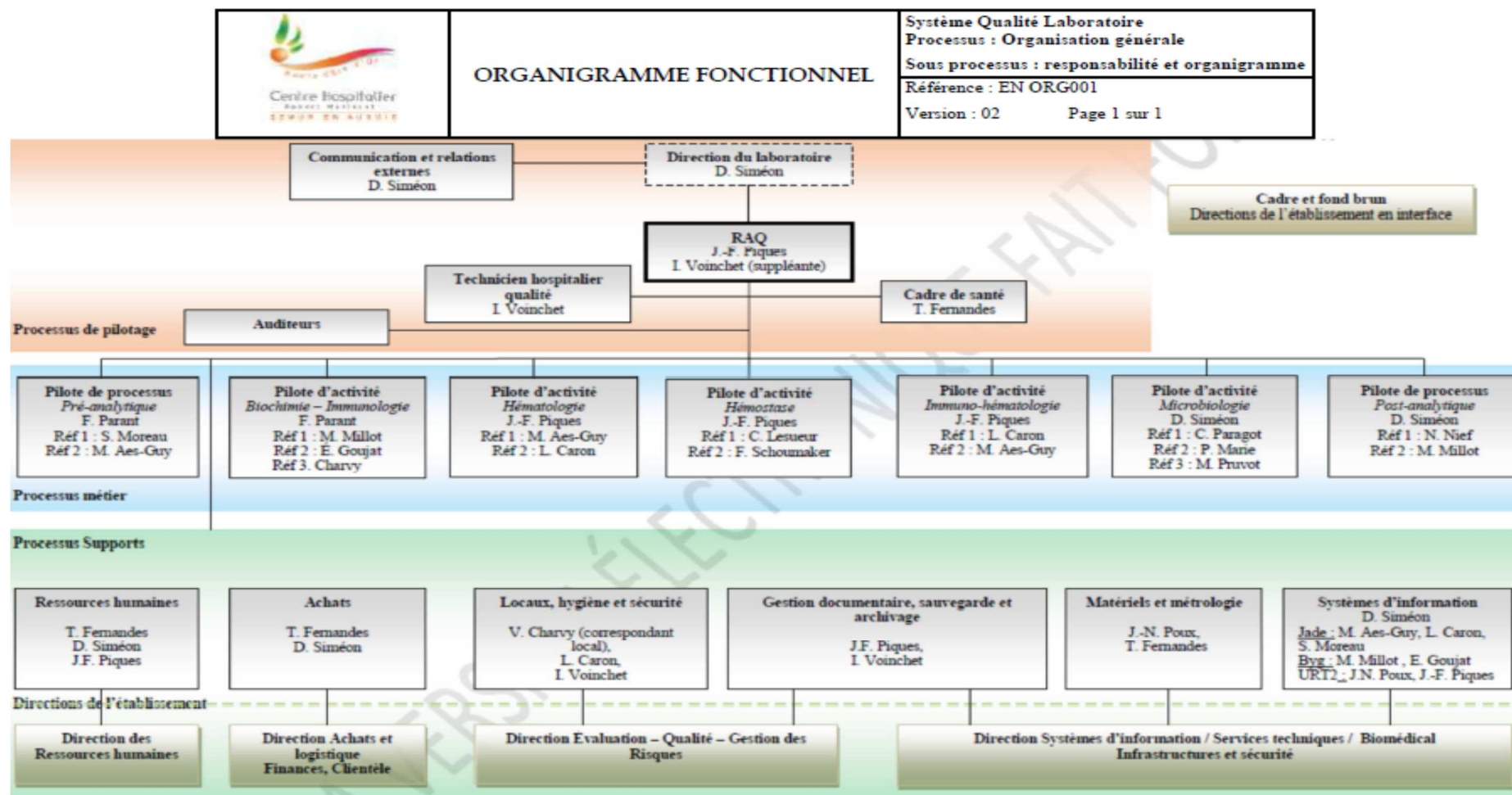
GOURBET Jessica, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Habilitation du personnel non médical à un poste de travail, 2011-2012

SUBIGER François, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Habilitation du personnel au secteur d'hématologie (cas de la NFP), 2012-2013

ANNEXES

Annexe I : Organigramme fonctionnel	21
Annexe II : Plan des locaux	22
Annexe III : Tableau de maitrise des risques	23
Annexe IV : Procédure de formation habilitation du personnel	25
Annexe V : Livret d'accueil du personnel.....	32
Annexe VI : Fiche de poste hématologie	36
Annexe VII : Grille de formation / qualification / habilitation	41
Annexe VIII : Document de formation théorique en hématologie.....	46
Annexe IX : Evaluation des acquis sur l'expérience « cytologie sanguine »	52
Annexe X : Tableur Excel « matrice de ressources humaines »	55
Annexe XI : Extrait de réunion « café qualité »	56
Annexe XII : Note d'information « Planning de septembre 2015 »	58

Annexe I : Organigramme fonctionnel




Annexe III Tableau de maitrise des risques

Maitrise des risques			
Données d'entrée		Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
processus	SM		
Préanalytique	matière	Patient : accueil, enregistrement, gestion de l'urgence vitale échantillon tube EDTA K2 microtube pour prélèvement pédiatrique, citrate (plaquette) qualité (hémolyse et CCMH, coagulé, dilué) [1], identification dispositifs de prélèvements, renseignements cliniques Analyse de l'échantillon dans les 4h suivant le prélèvement sur le patient (recommandation SYSMEX). Temps de stabilisation à température ambiante au moins 15 min	procédure d'accueil et enregistrement ; procédure d'orientation des prélèvements, manuel de prélèvement, procédure de validation technique, bon d'examen
	matériel	SIL : enregistrement	procédure d'enregistrement sur le SIL,
	méthode	accueil, réception, enregistrement, identitovigilance, gestion des non conformité, hygiène et sécurité, prestation de conseils	manuel de prélèvement, procédure d'accueil et enregistrement, procédure d'orientation des prélèvements, procédure de gestion des non-conformité, procédure de gestion des doublons et correction d'identité, CAT en cas d'AES, matériaux de protection, procédure de prestation de conseils
	milieu	stockage tubes : laboratoire 20°C +/- 5°C transport : température ambiante 15 -25°C (> 25°C baisse des plaquettes, augmentation des leucocytes ; < 15 °C hémolyse) prétraitement : agitation 10 retournements avant passage sur l'automate, élimination des déchets	MOP condition de stockage des tubes, Manuel de prélèvement, procédure d'élimination des déchets
	main d'œuvre	saisi, prélèvement : qualité du préleveur, agitation, respect de l'ordre de prélèvement des tubes (en dernier) , temps de pose du garrot (<1 minute), remplissage minimum quart du tube, entre 250 et 500 µL pour les BB) identitovigilance	formation/qualification/habilitation ; matrice des compétences ; manuel de prélèvement
analytique	matière	marquage CE, réactif, calibration (lors de la maintenance préventive), CIQ, EEQ : (probioqual), étalon raccordé aux matériaux de référence <u>Les réactifs sont tous prêts à l'emploi.</u> b) <u>CELLPACK DCL-DST-DFL : [10]</u> B. Conservation avant ouverture : 2-35°C C. Conservation après ouverture : 15-30°C D. A l'abri de la lumière E. Stabilité après ouverture : 60 jours c) <u>SULFOLYSER : [11] [12]</u> 1. Conservation avant ouverture : 2-30°C 2. Laisser le réactif revenir à température ambiante : 15-30°C 3. Bien mélanger par une dizaine de retournements successifs 4. Stabilité après ouverture : 60 jours d) <u>LYSERCELL WNR-WDF-WPC [10]</u> 1. Conservation avant ouverture : 2-35°C (stable 12 mois à partir de la date de fabrication) 2. Conserver à l'abri de la lumière 3. Stabilité après ouverture : 90 jours pour WDF et 60 jours pour WPC et WNR e) <u>FLUOROCELL WNR-WDF-RET-PLT-WPC [13] à [22]</u> 1. Conservation avant ouverture : 2-35°C C (stable 12 mois à partir de la date de fabrication) 2. Conservation après ouverture : 15-30°C 3. Conservation à l'abri de la lumière 4. Stabilité après ouverture : 90 jours f) <u>CELL CLEAN [23] [24]</u> • Conservation avant / après ouverture : 15-30 °C • Conservation dans un endroit sombre <u>Durée de stabilité après ouverture : 12 mois</u> <u>CIQ SYSMEX : XN-CHECK : [25] [26]</u> 1. Conservation avant et après ouverture : 2-8°C 2. Temps de stabilisation à température ambiante (15-30°C) : environ 15 min 3. Agitation manuelle par retournement environ 20 fois : 2 min	Fiche technique fournisseurs ; procédure de gestion des CIQ, gestion des EEQ

		4. Durée de stabilité après ouverture : 7 jours <u>EEQ – Probiogal : [29]</u> Conservation 2-8° et utilisation immédiate après réception. <u>Calibrateur XN-CAL :</u> Non Applicable car réalisé par le fournisseur.	
	matériel	XN 2000 : maintenance, suivi métrologique, qualification d'installation, opérationnelle, de performance, suivi des performances (critère RICOS) SIL Jade : transfert des résultats et validation technique ; middelware : Byg : règles de gestions, critères de repasse logiciel de gestion des CIQ : URT 2.0	MOP : gestion XN 2000, dossiers de vérification des connexions maintenance réalisée, suivi métrologique : A7 plus ; dossiers de vérification des règles de gestion
	méthode	validation technique (gestion microcaillot, CCMH >36, hors linéarité, alarmes), vérification des méthodes, gestion des CIQ et EEQ, procédure dégradée, suivi des performances, comparaison des automates notice technique, documentation interne et externe, revue de la bibliographie, calcul des incertitudes de mesures, valeurs de référence, gestion des stock, réactovigilance	procédure de validation technique, procédure de vérification des méthodes, procédure de gestion des CIQ et période probatoire, procédure de gestion des EEQ, Procédure d'évaluation des fournisseurs, notice technique ; manuel utilisateur ; MOP procédure dégradée en cytologie, procédure de gestion des stock, procédure de réacto-vigilance, MOP de comparaison des automates, logiciel de gestion des CIQ , procédure de gestion documentaire, logiciel de gestion documentaire
	milieu	Stockage : réactif et calibrateurs : température ambiante ; température des locaux, hygiène et sécurité, gestion des déchets Système : Température : 15 à 30 °C, Humidité relative : 30 à 85% Alimentation électrique (XN10-XN20) : AC100 à 240V (50/60Hz), zone d'analyse : A l'abri des rayonnements directs du soleil	procédure de gestion des stock, MOP stockage des réactifs ; document unique ; fiche de sécurité ; centrale Sirius, procédure de gestion des déchets, efflunet
	main d'œuvre	réalisation des analyses, validation technique, vérification des méthodes, CIQ, EEQ, procédure dégradée, suivi des performances	formation/qualification/habilitation ; matrice des compétences

postanalytique	matière	Compte rendu : commentaire approprié ; renseignements cliniques : traitement/chimiothérapie/facteur de croissance, grossesse, hémopathie, race	procédure de validation biologique, bon de demande
	matériel	SIL : conventions, apycrypt, sauvegarde, archivage, Téléphone, fax	dossier de validation des connexions ; conventions ; MOP saisie des analyses sur le SIL, procédure de gestion des sauvegardes et archivage des données
	méthode	validation biologique et prestation de conseils, confidentialité	procédure de validation biologique, procédure de validation technique, traçabilité des résultats rendus par téléphone, dictionnaire des avis et interprétations, procédure de prestation de conseils
	milieu	température des locaux, stockage (identitovigilance) : 7J sans ré-analyse,	MOP stockage des prélèvements ;
	main d'œuvre	validation biologique, validation et suivi des connexions	formation/qualification/habilitation ; matrice des compétences


Annexe IV : Procédure de formation habilitation du personnel

	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR DRH002 Version : 01 Page 1 sur 3

UNITE(S) CONCERNEE(S)	
Laboratoire	

<p>Sommaire</p> <p>I. Objectif(s) de la procédure</p> <p>II. Domaine d'application</p> <p>III. Texte(s) de référence</p> <p>IV. Document(s) qualité associé(s)</p> <p>V. Définition(s) / abréviation(s)</p> <p>VI. Processus</p> <p>VII. Evaluation</p> <p>VIII. Classement et archivage</p> <p>IX. Liste de(s) document(s) annexe(s)</p> <p>X. Historique de(s) modification(s)</p>

Identification Phases	Nom / Instance	Fonction	Signature électronique et date: mm/aa
Rédaction	I.Voinchet	Adjoint qualité	Mai 2015
Vérification	T.Fernandes F.Parant	Cadre de santé Biologiste médical	Juillet 2015
Approbation	JF. Piques	Responsable du service	Juillet 2015
Date d'application			Juillet 2015

	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines
		Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR DRH002 Version : 01 Page 2 sur 8

I. Objectifs de la procédure

Cette procédure décrit les modalités de formation, habilitation et de maintien des compétences du personnel aux différents postes du laboratoire.

II. Domaine d'application et responsabilité(s)

Cette procédure s'applique au personnel déjà en poste ainsi qu'aux nouveaux arrivants. Elles concernent l'ensemble du personnel du laboratoire ainsi que les différentes catégories professionnelles (contractuel, titulaire, CDI).

III. Texte(s) de référence


Norme NF EN ISO 15189 Version en cours
SH REF 02 Version en cours

IV. Document(s) qualité associé(s)

Livret d'accueil d'un nouvel arrivant
Gestion du personnel médical et non médical
Fiche de fonction du laboratoire
Fiche de poste
Réalisation des entretiens individuels

V. Définition(s) / abréviation(s)

AFGSU	Attestation de formation aux gestes et soins d'urgences
CDI	Contrat à durée indéterminée
SIL	Système informatique du laboratoire

	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines
		Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR.DRH002
		Version : 01 Page 3 sur 8

VI. Processus

A. Généralités

L'habilitation est nominative, elle est délivrée à titre individuel pour une activité donnée. Cette habilitation est revue périodiquement en complément de l'entretien annuel.

Pour cela différents niveaux ont été définis par secteur d'activité afin de déterminer quel type de polyvalence est possible en semaine et le week-end.

Les niveaux d'habilitations définis sont :

Non habilité à un poste

Habilitation niveau 1 : technicien de routine

Habilitation niveau 2 : technicien référent de poste



Pour effectuer des horaires de 16h à 21h15 ou des horaires de week end un technicien qui est non habilité à un secteur d'activité doit être accompagné d'un technicien en niveau 1 ou 2 sur tous les secteurs d'activités.

B. Formation

1. Formation du personnel

Les besoins en formations sont identifiés lors :

- De la revue de direction
- De l'entretien individuel du personnel
- En cas de nouvelle activité au laboratoire (nouvel automate)
- Pour tout nouvel arrivant
- Après une absence prolongée supérieur à 6 mois

2. Formation du nouveau personnel à un poste de travail


L'accueil d'un nouvel arrivant au laboratoire est sous la responsabilité du cadre de santé qui a en charge tout le personnel non médical selon la procédure « recrutement du personnel ». Un livret d'accueil lui sera remis afin de faciliter son intégration.

La formation est organisée par le cadre de santé en collaboration avec le biologiste du secteur concerné. Cette formation est dispensée par un référent du poste ou un tuteur qui se base sur les critères et activités fixés dans les fiches de poste et grille de formation / qualification / habilitation. La formation se déroule en 3 phases dont la durée peut varier selon l'expérience de la personne.

a) Phase de formation :

Cette phase correspond à une phase d'observation durant laquelle le référent de poste présente au nouveau personnel le poste, les activités à réaliser.

Durant cette phase, le tuteur reste « passif ».

	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines
		Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR DRH002 Version : 01 Page 4 sur 8

b) Phase de qualification / tutorat actif

La personne travaille sous la responsabilité du référent en binôme.
Des codes informatiques dans le SIL et automates du poste lui sont créés.

c) Phase de qualification / travail autonome

Phase où le nouveau personnel travaille de manière autonome sur le poste de travail.

Les formations peuvent être organisées comme suit, ce tableau est donné à titre d'exemple.

	Hématologie cellulaire	Hémostase / /immuno- hématologie	Biochimie	Bactériologie	Horaire 13h45- 21h15
Formation /observation	1 jour	1 jour	2 jours	1 jour	
Qualification / tutorat actif	4 jours	4 jours	5 jours Abbott+ URT 1 jour gaz du sang vidas 2 jours sébia	4 jours	1 jour
Qualification / travail autonome	5 jours	5 jours	10 jours	5 jours	1 jour

3. Formation du nouveau personnel à une nouvelle activité au poste de travail

En cas de nouvelle activité à un poste de travail (ex : nouvel automate...), les fiches de poste, les grilles de formation, qualification, habilitation et les documentations sont mises à jour.

La formation sera réalisée autant que possible par le fournisseur.


a) Formations externes :

- Le prestataire dispense la formation au Centre Hospitalier. Des évaluations à chaud et à froid seront réalisées après celle – ci.
Le fournisseur délivre des attestations de formation.
- Le personnel part en formation chez un prestataire, lors de son retour celui-ci rebasculera sa formation sur l'ensemble de l'équipe. Des évaluations à chaud et à froid seront réalisées après celle – ci.

b) Formations internes :

Les référents de poste peuvent être amenés à dispenser des formations qu'ils ont reçu des prestataires auprès de l'équipe du laboratoire.

Les référents répondent à un quizz « évaluation à chaud et à froid » et remettent les documents obtenus lors de la formation à la cellule qualité afin que ceux –ci soient intégrés au logiciel documentaire.

	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines
		Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR DRH002
		Version : 01 Page 5 sur 8

4. Formation continu du personnel

➤ Les demandes personnelles

Lors de l'entretien individuel, le personnel demande les formations qu'ils souhaitent effectuer.

➤ Les besoins du laboratoire

Ces besoins sont exprimés par la direction du laboratoire lors de la revue de direction ou avant si nécessaire.

Ces besoins sont liés aux choix stratégiques et à l'évolution du laboratoire.

Toutes ces demandes sont intégrées dans le plan de formation via le logiciel « GESFORM » puis acceptées ou refusées par la direction des ressources humaines.

5. Formation obligatoire

Une formation à l'assurance qualité est dispensée à l'ensemble du personnel.

Celui-ci participent également aux formations obligatoires de l'établissement tel que sécurité incendie, AFGSU II selon le planning défini par l'établissement.

C. Habilitation

1. Habilitation du nouvel arrivant

Au terme de la formation, la compétence au poste du nouvel arrivant sera évaluée afin de délivrer une habilitation.

Celle-ci se base sur :

- Les grilles de formation, qualification, habilitation
- Une mise en situation pratique et un questionnaire d'évaluation
- Un entretien individuel avec le référent de poste ou le tuteur qui a formé le personnel

(L'évaluateur ou la personne formée peut demander une formation complémentaire si nécessaire)

Au terme de l'évaluation, la grille d'habilitation est datée et signée par le personnel habilité, le biologiste du secteur et le cadre de santé du laboratoire. Le niveau atteint est reporté dans le tableur « matrice des compétences »

2. Habilitation du personnel déjà en poste

Pour le personnel déjà en poste, celui-ci sera réhabilité après une validation des acquis de l'expérience pour cela :

- Le personnel prend connaissance des documents associés aux postes de travail
- Le personnel référent participe à l'élaboration des grilles de formation, qualification, habilitation
- Le personnel répond à un questionnaire d'auto évaluation et à une mise en situation.

Au terme de l'évaluation, la grille d'habilitation est datée et signée par le personnel habilité, le biologiste du secteur et le cadre de santé du laboratoire. Le niveau atteint est reporté dans le tableur « matrice des compétences »

3. Maintien de l'habilitation

L'habilitation est revue périodiquement de façon concomitante avec l'entretien individuel.

Celle-ci est maintenue si les critères suivants ont été satisfaits :

- Taux d'occupation du poste pour les différents niveaux (référents, routine...)

12 jours sur chaque poste répartie sur l'année pour le niveau routine

24 jours répartis sur l'année pour le niveau référent sur le poste concerné

- Absence inférieure à 6 mois
- Quizz ou autre (Exemple : lecture de lame en hématologie, participation à un programme type hémathimage)

Sur la base de ces critères, le biologiste renouvelle ou non l'habilitation de la personne concerné.

4. Réhabilitation après une absence supérieure à 6 mois

Après une absence prolongée supérieur à 6 mois, la réhabilitation se base sur les critères mentionnés « R » sur la fiche de formation, qualification, habilitation.


5. Matrice des compétences

Un tableur « Excel » des habilitations regroupent les agents. Il est mis à jour par le cadre de santé et/ou l'adjoint qualité.

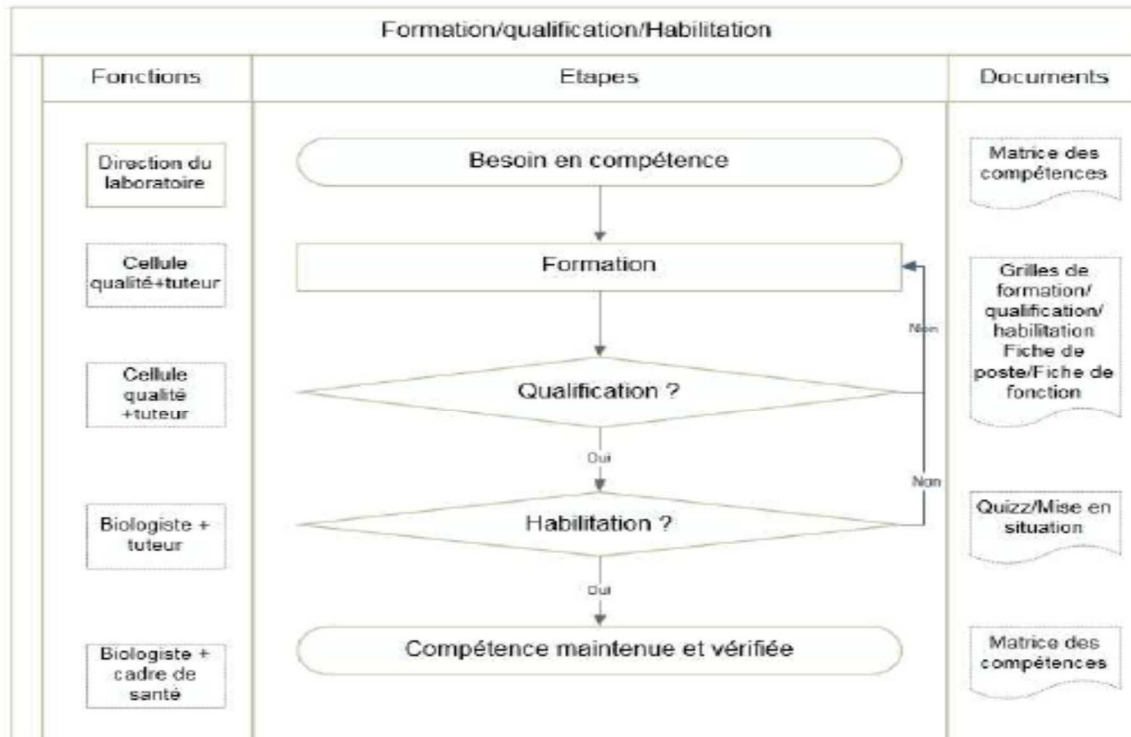
Celui-ci permet d'organiser le planning en fonction des compétences de chacun.


6. Mise à jour et conservation des grilles d'habilitations :

La fiche d'habilitation est mise à jour en fonction de l'évolution du poste. Les documents de formation théoriques et formatifs sont intégrés dans de logiciel de gestion documentaire Norméa.

	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR DRH002 Version : 01 Page 7 sur 8

D. Logigramme



	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : PR DRH002 Version : 01 Page 8 sur 8

VII. Evaluation

La présente procédure ainsi que la bonne utilisation et la conformité des documents annexes seront évaluées, dans une durée maximale de 2 ans suivant sa diffusion, par le responsable qualité et/ou son adjoint.

VIII. Liste de(s) document(s) annexe(s)

Tableur Excel « matrice des compétences »
 Grille de formation / qualification / habilitation du laboratoire
 Grille d'évaluation des acquis par l'expérience

IX. Historique de(s) modification(s)

Référence	Date	Modification	Motif de la modification
PR DRH002 V01	01/06/2015	Tous	Création

Annexe V : Livret d'accueil du personnel

Centre Hospitalier Robert Morlevat SEMUR EN AUXOIS	LIVRET D'ACCUEIL DU PERSONNEL	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Embauche du personnel Référence : EN DRH013 Version : 01 Page 1 sur 4
--	--	---

Centre Hospitalier de SEMUR en AUXOIS Laboratoire de biologie médicale



Références

Norme NF EN ISO 15189 Version en cours

Arrêté du 26/11/1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)

Articles L4141-1 à L4141-4 du Code du Travail

Décret n°2008-824 du 21 août 2008 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie des agents de la Fonction Publique Hospitalière

Article L6311-1 du Code de la Santé Publique

Arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence

Règlement intérieur de l'établissement

Procédure gestion du personnel médical et non médical

Fiches de fonction du laboratoire

Fiches de poste du laboratoire

A. Le Centre Hospitalier

Sur les bases d'une histoire riche qui trouve ses origines en 1194, l'hôpital de Semur-en-Auxois a réellement pris son essor dans les années 50, sous l'impulsion du Député-Maire Robert Morlevat qui donne aujourd'hui son nom à l'établissement.

Les premières évolutions modernes sont d'abord consacrées à la réfection du site des Remparts, puis à la construction de la Résidence des Croisettes dédiée aux besoins des personnes âgées. Le Centre Hospitalier est construit en 1975 autour du projet d'implantation à Semur, d'un hôpital général, de services de psychiatrie et de pédopsychiatrie et d'une école d'infirmières.

Dès lors, l'établissement couvrira une partie importante des besoins médicaux, sanitaires et sociaux du bassin de population.

En collaboration avec les médecins de ville et les autres établissements voisins, le Centre Hospitalier Robert Morlevat s'inscrit depuis plus de 30 ans dans une démarche de sécurité, de qualité et de modernisation permanente de son offre de soins sur le territoire de l'Auxois, du Morvan et de la Haute Côte d'or.

B. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Semur en Auxois est composé :

D'une équipe médicale :

- 1 chef de service
- 2 praticiens hospitaliers

Dont le rôle est d'assurer la gestion du laboratoire, la politique qualité et le suivi biologique des patients.

D'une équipe paramédicale :

- 1 cadre de santé du laboratoire
- 15 techniciens LBM
- 1 gestionnaire qualité
- 1 ASH

Le cadre de santé s'occupe de la gestion du personnel et des commandes, assure la liaison avec les autres services.

Le cadre supérieur de santé assure la liaison entre le pôle laboratoire, la direction des soins et la direction générale.

Les 15 techniciens réalisent les analyses, assurent la « permanence des soins » et participe à la démarche qualité du laboratoire.

L'ASH s'occupent de l'entretien des locaux et de la distribution des produits dans les services.

D'une équipe administrative :

- 5 secrétaires médicales

Le laboratoire est ouvert aux patient externe de 7h00 à 17h30

La permanence des soins est assurée par une équipe de jour et une équipe de nuit

Les horaires du laboratoire pour le personnel technique sont :

- 6h45 -14h45
- 8h00 -16h00
- 9h00 -17h00
- 13h45 -21h15
- 21h00 7h00 (personnel de nuit)

Le temps de travail hebdomadaire est de 38h.

Le service est divisé en plusieurs secteurs d'activité :

- Pièce de réception des prélèvements (banque d'accueil des patients hospitalisés et externes)
- Le secteur Biochimie – Immuno enzymologie - gazométrie
- Le secteur Hémostase
- Le secteur Hématologie Immuno-Hématologie
- Le secteur Microbiologie

1. Clients et activité

Les analyses effectuées au laboratoire concernent différents types de patients :

- Patients hospitalisés dans les unités de soins du CH de Semur
- Patients non hospitalisés pour lesquels les prélèvements sont effectués au centre hospitalier de Semur (service des urgences, clients externes)
- Prélèvements biologiques de patient provenant de l'extérieur de l'hôpital par l'intermédiaire d'infirmiers libéraux, d'autres hôpitaux, d'autres laboratoires de biologie médicale.

Le laboratoire réalise occasionnellement des analyses d'environnement dans le cadre de coopération avec le service d'hygiène.

Les analyses non effectuées sur place, sont transmises à des laboratoires sous-traitants - EFS DIJON pour l'immuno-hématologie – CHU DIJON pour les biochimies spécialisées et l'hématologie – BIOMNIS – CH de Langres.

L'activité totale du laboratoire est d'environ 10 millions de B, l'activité externe représente 39.5% de l'activité totale du laboratoire.

2. Réception des prélèvements

Il s'agit d'un travail de tri important qui permet de détecter les non-conformités pré analytiques .Il doit être fait avec minutie et attention.

Les bons de prescriptions sont enregistrés dans le système informatique du laboratoire. Les prélèvements sont positionnés sur des portoirs, puis acheminés vers la paillasse centrale de tri.

3. Secteur Biochimie – Immuno enzymologie – gazométrie

C'est le secteur dont l'activité est la plus importante dans la journée. Ce secteur comprend :

- L'ARCHITECT CI8200 qui permet d'effectuer les dosages de Chimie, Immunologie, Marqueur, Hormonologie...) au cours de la journée
- L'ARCHITECT CI4100 qui permet d'effectuer les dosages effectués en garde de nuit .Il sert aussi de Back up en cas de panne du CI8100
- 2 Rapidpoint appareils à gazométrie permettant de mesurer les gaz contenus dans le sang (CO₂, O₂,...) et d'apprécier l'équilibre acido-basique.
- Un VIDAS pour le dosage de la Procalcitonine uniquement

4. Secteur hémostase

Il comprend :

- Deux STA-R évolution qui explore la totalité de l'hémostase secondaire (voie intrinsèque et extrinsèque)

5. Secteur Hématologie, Immuno-hématologie

Il comprend :

- Un XN 2000 pour les numérations, formules, plaquettes
- Un Techno pour les groupages sanguins
- Un Swing – Saxo automate de back up pour groupes sanguins
- Un colorateur

6. Secteur Microbiologie

Il comprend :

- Un Urised automate de cytologie urinaire
- Un Bact Alert pour hémoculture
- Un vitek 2 compact pour identification de microorganisme
- Trois étuves, deux PSM ,un colorateur

C. La démarche qualité

La démarche qualité est un engagement de l'établissement de soins envers les usagers et les praticiens. L'objectif est de leur garantir la fiabilité du service par la mise en œuvre de règles de bonnes pratiques afin d'assurer la conformité.

La politique qualité du laboratoire se retrouve dans le manuel d'assurance qualité.

Cette démarche s'appuie sur la norme NF EN ISO 15189 Version en cours ainsi que d'autres référentiels.

Le chef de service, les Biologistes, le cadre de santé, la gestionnaire qualité ont un rôle d'interface entre le service qualité du Centre Hospitalier de Semur en Auxois et le laboratoire. Ils contribuent au déploiement de la démarche qualité et sont aidés par toute l'équipe paramédicale et administrative du laboratoire.

D. Votre intégration

1. Nos devoirs

- ✚ Vous faire connaître le travail à réaliser (fiche de fonction, fiche de poste ...)
- ✚ Vous donner les moyens de le faire conformément aux attentes des clients (patients, médecins, infirmières)
- ✚ Vous informer et vous former à la sécurité (AFGSU,...)
- ✚ Vous qualifier et vous habilitier à occuper un poste. L'habilitation est individuelle et conditionne votre prise de poste.

2. Vos devoirs

- ✚ Représenter positivement le laboratoire
- ✚ Préserver le matériel et les tenues qui vous sont remis
- ✚ Respecter les procédures techniques en vigueur
- ✚ Respecter la confidentialité

3. Votre contrat de travail

Vous êtes soumis à la convention collective de l'établissement.

Le contrat de travail est défini et géré par la direction des soins et des ressources humaines de l'établissement.

4. Vos horaires /congés annuels / absences

Vos horaires vous seront assignés et vous devrez les respecter.

Vos demandes de congés annuels ou autorisations d'absences sont gérées par le cadre de santé du laboratoire en lien direct avec la direction des ressources humaines.

5. Confidentialité professionnelle

Toute personne travaillant dans les locaux du Centre Hospitalier est tenue à la plus stricte discrétion.

Vous vous engagez à respecter la confidentialité concernant les opérations techniques, commerciales ou financières, et les informations médicales qui seraient portées à votre connaissance dans l'exercice de vos fonctions.

E. Votre sécurité

Des protections individuelles sont pour certaines obligatoires * ou fortement recommandées ** pour d'autres.

Elles sont à votre disposition, utilisez les convenablement et de façon adaptée. Pour votre sécurité, portez les protections nécessaires à votre poste de travail.

				
Hygiène des mains*	Port de gants**	Protection tenue de travail*	Gestion des déchets*	Lunettes de protection**


Annexe VI : Fiche de poste hématologie

	FICHE DE POSTE HEMATOLOGIE	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Fiche de poste <hr/> Référence : INS DRH001 Version : 01 Page 1 sur 3
---	---------------------------------------	---

UNITE(S) CONCERNEE(S)	
Laboratoire	

Sommaire
<p>I. Objectif(s) de la fiche d'instruction</p>
<p>II. Domaine d'application et responsabilité(s)</p>
<p>III. Texte(s) de référence</p>
<p>IV. Document(s) qualité associé(s)</p>
<p>V. Définition(s) / abréviation(s)</p>
<p>VI. Instruction(s)</p>
<p>VII. Evaluation</p>
<p>VIII. Liste de(s) document(s) annexe(s)</p>
<p>IX. Historique de(s) modification(s)</p>

Identification Phases	Nom / Instance	Fonction	Signature électronique et date: mm/aa
Rédaction	I.Voinchet	Adjoint qualité	Mai 2015
Vérification	L.Caron JF.Piques	Technicienne LBM Responsable qualité	Mai 2015
Approbation	D.Siméon	Responsable du service	Juin 2015
Date d'application			Juin 2015

 <p>Centre Hospitalier ROBERT DEBRÉ DE PARIS</p>	FICHE DE POSTE HEMATOLOGIE	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Fiche de poste
		Référence : INS DRH001 Version : 01 Page 2 sur 5

I. Objectif(s) de la fiche d'instruction

Cette fiche de poste décrit les activités quotidiennes et ponctuelles du technicien de laboratoire selon son niveau d'habilitation et l'horaire effectué.

II. Domaine d'application et responsabilité(s)

Hématologie.

Ce poste est sous la responsabilité des techniciens habilités à travailler sur ce secteur d'activité.

III. Texte(s) de référence

Norme 15189 version en cours

SH REF 02 Version en cours

IV. Document(s) qualité associé(s)


Organigramme fonctionnel

Fiche de fonction technicien LBM

Fiche de fonction technicien référent

V. Définition(s) / abréviation(s)

CIQ	Contrôle interne qualité
EEQ	Evaluation externe de la qualité
LBM	Laboratoire de biologie médicale
URT	Unity réal time
VS	Vitesse de sédimentation

	FICHE DE POSTE HEMATOLOGIE	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Fiche de poste
		Référence : INS DRH001 Version : 01 Page 3 sur 5

VI. Instruction(s)

A. Automates concerné

- Sysmex XN 2000
- Test 1
- Colorateur automatique Hématologie

B. Horaires / fonctionnement

Poste de jour	8h - 16h	1 technicien du lundi au vendredi
	16h – 21h15	Technicien de soir présent au poste
Permanences des soins	24h/24h	Technicien de garde présent au laboratoire

C. Analyses et examens

Examens en provenance des unités de soins, ehpad, Centre hospitalier en contrat de collaboration, infirmières de ville, clientèle externe.

- Numération formule plaquette
- Plaquettes (comptage manuel)
- Réticulocyte
- Vitesse de sédimentation
- Test de Kleihauer
- Recherche de paludisme
- Recherche de polynucléaires éosinophiles sur prélèvement nasal

D. Niveau requis

Niveau routine et/ou niveau référent

E. Activités




FICHE DE POSTE HEMATOLOGIE

Système Qualité Laboratoire
Processus : Ressources humaines
Sous processus : Fiche de poste

Référence : INS DRH001

Version : 01 Page 4 sur 5

Horaire	Activité quotidienne au poste	Activité ponctuel ou spécifique ou en urgence
Niveau routine		
8h-16h	<ul style="list-style-type: none"> -Charger /décharger des réactifs -Tenir à jour les enregistrements de traçabilité -Effectuer des analyses de routines et d'urgence -Réaliser et lire des frottis sanguins -Effectuer les washing et utiliser le test 1 -Effectuer les analyses -Entretenir et utiliser le colorateur automatique -Effectuer ses « en cours » -Gérer la lamotheque -Entretenir et nettoyer son poste (évacuation des déchets, nettoyage du microscope) 	<ul style="list-style-type: none"> -Réaliser les thrombo plus (comptage manuel des plaquettes) -Réaliser des tests de Kleihauer -Réaliser des recherches de paludisme -Effectuer des EEQ -Maintenances et les contrôles de qualité hebdomadaire sur test 1 -Maintenance hebdomadaire XN 2000 -Maintenance hebdomadaire aérospray -Effectuer les prises de sang (de 14h à 16h) -Aider sur les autres secteurs d'activités -Effectuer la sérothèque -Gérer la paillasse pré analytique
16h -21h15	<ul style="list-style-type: none"> -Effectuer des analyses de routines et d'urgences -Aider sur les autres secteurs d'activité -Effectuer ses « en cours » 	<ul style="list-style-type: none"> -Effectuer les prises de sang en l'absence de préleveur -Aider sur les autres secteurs d'activité
Permanence de soin	<ul style="list-style-type: none"> -Prise en charge des analyses sur ce secteur d'activité et autres secteur du laboratoire -Mise en route et arrêt du sysmex XN2000 (avant arriver du personnel de jour) -Passer des CIQ et valider sur URT (avant arriver du personnel de jour) 	

	FICHE DE POSTE HEMATOLOGIE	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Fiche de poste
		Référence : INS DRH001 Version : 01 Page 5 sur 5

Niveau référent	
	-Réaliser les maintenances (Mensuel ou spécifique automate) -Paramétrer et installer les nouveaux lots de CIQ sur XN -Suivre mensuellement les stocks -Vérifier et mettre à jour les documents fournisseur -Archiver patients, CIQ
	-Mettre en place les périodes probatoires -Participe à la démarche qualité (suivi des indicateurs, rédaction de procédure, vérification des performances, participe aux réunions qualités)
	-Former le personnel

La présente fiche d'instruction ainsi que la bonne utilisation et la conformité des documents annexes seront évaluées selon le calendrier prévisionnel d'audits de la Direction qualité et gestion des risques, par le responsable qualité et/ou son adjoint.


VII. Liste de(s) document(s) annexe(s)

SauvLaboENR « cytologie sanguine »
 SauvLaboENR « matrice RH »

VIII. Historique de(s) modification(s)

Référence	Date	Modification	Motif de la modification
INS DRH002	19/05/2015	Tous	Création

Annexe VII : Grille de formation / qualification / habilitation

	GRILLE DE FORMATION QUALIFICATION HABILITATION POSTE D'HEMATOLOGIE	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines Sous processus : Formation Qualification Habilitation
		Référence : EN DRH015 Version : 01 Page 1 sur 6

- Habilitation initial
 Réhabilitation

- Nom de la personne formée
 Nom du tuteur

Compétences	Nombre de dossiers tests à effectuer ou documents à joindre	Formation (Date /signature)	Qualification (Date /signature)	Habilitation (Date /signature)
Niveau 1 (routine)				
Organisation générale				
Connaître l'organisation au poste	Attestation de lecture Norméa fiche de fonction et fiche de poste			
Pré analytique				
Vérification et acceptation du prélèvement	Attestation de lecture Norméa Critères d'acceptation des échantillons			
Connaître le contexte clinique				
Analytique Sysmex XN 2000				
Mise en route et arrêt du sysmex	Preuves de réalisation			
« R »				

Compétences	Nombre de dossiers tests à effectuer ou documents à joindre	Formation (Date /signature)	Qualification (Date /signature)	Habilitation (Date /signature)
Gestion des CIQ et validation URT				
Gestion des EEQ				
« R » Réalisation des numérations des patients (manuel, automatiques, microtubes)	Preuves de réalisation			
Validation technique sur BYG, gestion des alarmes, des repasses, des interférences	Preuves de réalisation			
Réalisation d'une numération plaquettaire sur thrombo plus	Preuves de réalisation			
« R » Réalisation, coloration et lecture de lame (formation et suivi avec un biologiste pour lame pathologique)	Lames de frottis normal frottis avec blaste LAM3 et M3 microgranulaire/myélémie/érythroblastes/lympho hyperbasophiles/plasmocyte Frottis phase leucémique de lymphome dont Burkitt anomalie hématies dont drépanocytose			
Gestion des réactifs du sysmex XN 200	Preuves de réalisation			
Maintenance hebdomadaire				
Appel SAV et mode dégradé				
Analytique TEST1				

Compétences	Nombre de dossiers tests à effectuer ou documents à joindre	Formation (Date /signature)	Qualification (Date /signature)	Habilitation (Date /signature)
Mise en route et arrêt du test1	Preuves de réalisation			
Passage des CIQ				
Réalisation et validation technique VS				
Autres techniques				
Prise en charge d'un test de kleihauer	Preuves de réalisation			
Prise en charge des frottis cyto nasaux	Preuves de réalisation			
Prise en charge d'une recherche de paludisme	Preuves de réalisation			
Post analytique				
Savoir faire les « en cours »	Preuves de réalisation			
Quand prévenir un biologiste	Preuves de réalisation			
Assurer la traçabilité	Preuves de réalisation			
Entretien et nettoyer les paillasse / tri des déchets	Preuves de réalisation			
Niveau 2 référent				
Connaitre l'organisation au poste	Attestation de lecture Norméa fiche de fonction et fiche de poste			
Maintenance occasionnel sysmex et Test1	Preuves de réalisation			

Compétences	Nombre de dossiers tests à effectuer ou documents à joindre	Formation (Date /signature)	Qualification (Date /signature)	Habilitation (Date /signature)
Réparation automate avec hotline	Preuves de réalisation			
Gestion et inventaire des stocks	Preuves de réalisation			
Vérification des performances	Preuves de réalisation			
Suivi des indicateurs et participation à la démarche qualité	Preuves de réalisation			

Bilan de la formation		
Niveau de formation acquis	<input type="checkbox"/> Niveau routine	<input type="checkbox"/> Niveau référent
Commentaire du tuteur		
Commentaire de la personne formée		
Besoin d'une formation complémentaire	<input type="checkbox"/> Oui, sur quel item ? <input type="checkbox"/> Formation complémentaire réalisée <input type="checkbox"/> Date	<input type="checkbox"/> Non
Validation de la formation	<input type="checkbox"/> Date	<input type="checkbox"/> Visa référent <input type="checkbox"/> Visa personne formée

Bilan de l'habilitation / réhabilitation		
L'évaluation des compétences à été réalisée sous forme de :	<input type="checkbox"/> Dialogue <input type="checkbox"/> Mise en situation <input type="checkbox"/> Questionnaire d'évaluation (Joindre les documents preuves au dossier)	
Habilitation initial	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom et visa de l'évaluateur	Nom et visa de la personne formée Nom et visa du cadre de santé	
Validation de la formation	<input type="checkbox"/> Date	<input type="checkbox"/> Visa référent <input type="checkbox"/> Visa personne formée

Aide au remplissage :

Pour une formation initiale tous les critères de la grille doivent être satisfaits selon le niveau exigé.

Pour une réhabilitation après une absence > 6 mois les documents publiés et/ou mise à jour doivent être lu

Pour la grille de compétence seuls les critères avec un « R » sont à prendre en compte pour la formation

Niveaux d'habilitation :

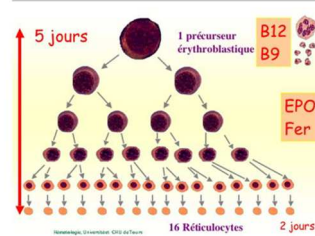
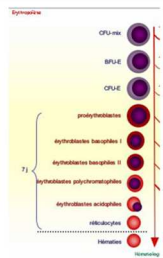
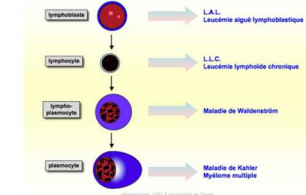
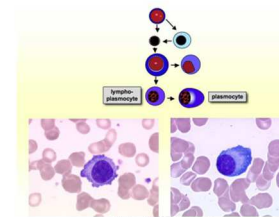
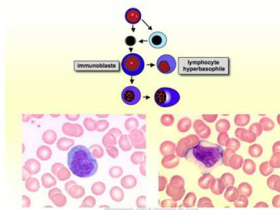
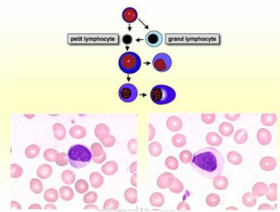
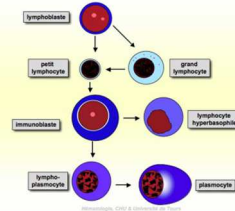
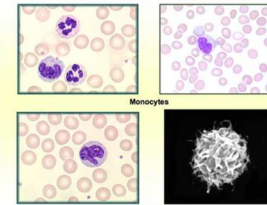
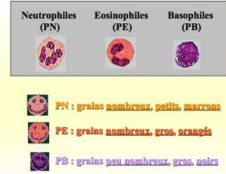
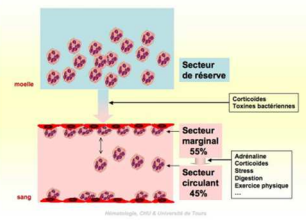
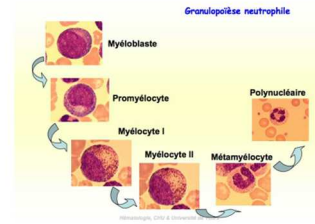
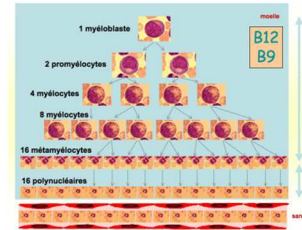
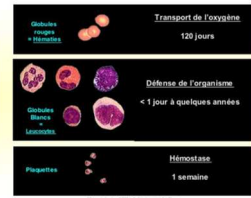
Niveau 1 = routine

Niveau 2 = Référent de poste

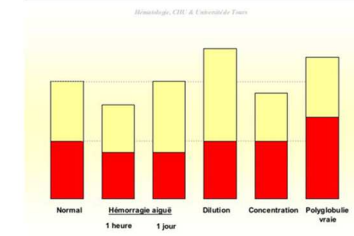
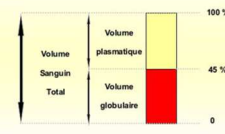
Annexe VIII: Document de formation théorique en hématologie

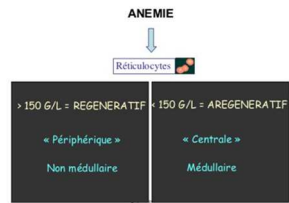
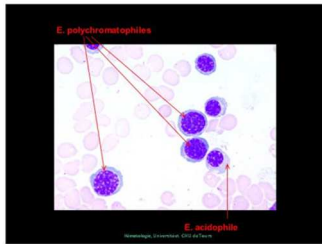
<h2 style="text-align: center;">Formation hématologique</h2> <p style="text-align: center;">CH de Semur-En-Auxois</p>	<h3 style="text-align: center;">Abréviations / définitions</h3> <p> AH: Anémie hémolytique Asplénie: Absence de rate ATTRA: Acide Tous Trans Rétinoïque Caryorrhexis: Nécrose cellulaire caractérisée par l'éclatement du noyau dont les fragments se dispersent dans le cytoplasme. Dysérythropoïèse: Anomalie qualitative de la production de globules rouges dans la moelle LAL: Leucémie aigue lymphoïde LAM: Leucémie aigue myéloïde LLC: Leucémie lymphoïde chronique MAI: Micro Angiopathie thrombotique MNI: Mononucléose infectieuse Pancytopénies : Diminution du taux de globules rouges , globules blancs, plaquettes </p>	<h3 style="text-align: center;">Hématopoïèse = « Fabrication du sang »</h3> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nombre x10¹²</th> <th>Durée de vie</th> <th>Production] x 10⁹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GR</td> <td>20</td> <td>120 j</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>PN</td> <td>0.5</td> <td>24 h</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Plq</td> <td>1</td> <td>7 j</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		Nombre x10 ¹²	Durée de vie	Production] x 10 ⁹	GR	20	120 j	200	PN	0.5	24 h	50	Plq	1	7 j	100	<h3 style="text-align: center;">la moelle osseuse hématopoïétique</h3>
	Nombre x10 ¹²	Durée de vie	Production] x 10 ⁹																
GR	20	120 j	200																
PN	0.5	24 h	50																
Plq	1	7 j	100																
<h3 style="text-align: center;">Hématopoïèse : localisation</h3>		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>MOELLE OSSEUSE</th> <th>SANG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erythropoïèse</td> <td>GR</td> </tr> <tr> <td>Granulopoïèse</td> <td>PN</td> </tr> <tr> <td>Monocytopoïèse</td> <td>Mo</td> </tr> <tr> <td>Lymphopoïèse</td> <td>Ly</td> </tr> <tr> <td>Mégacaryocytopoïèse</td> <td>Plq</td> </tr> </tbody> </table>	MOELLE OSSEUSE	SANG	Erythropoïèse	GR	Granulopoïèse	PN	Monocytopoïèse	Mo	Lymphopoïèse	Ly	Mégacaryocytopoïèse	Plq	<h3 style="text-align: center;">Cellule souche hématopoïétique</h3>				
MOELLE OSSEUSE	SANG																		
Erythropoïèse	GR																		
Granulopoïèse	PN																		
Monocytopoïèse	Mo																		
Lymphopoïèse	Ly																		
Mégacaryocytopoïèse	Plq																		
<h3 style="text-align: center;">Première étape de la différenciation</h3>	<h3 style="text-align: center;">Les facteurs RESTREINTS</h3>																		

Les lignées sanguines



Héogramme et volumes sanguins : valeurs relatives

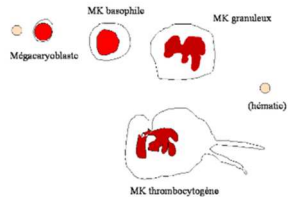
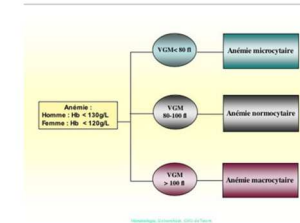




Constantes érythrocytaires

Normales

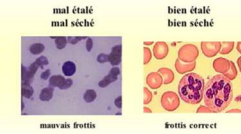
V.G.M. : $\frac{Ht}{GR}$	Microcytose < 80 à 100 fl	Macrocytose
C.C.M.H. : $\frac{Hb}{Ht}$	Hypochromie < 32 à 36 g/d	
T.C.M.H. : $\frac{Hb}{GR}$	27 à 34 pg/cellule	



Le frottis sanguin



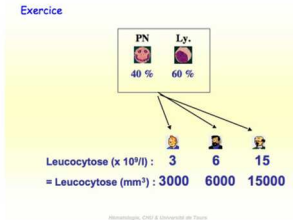
de l'importance du frottis sanguin ...



Valeurs de références

Polynucléose neutrophile = hyperneutrophilie

Poly-Neutrophiles (PN)	1500 - 7500	Exclis = aném'
Poly-Éosinophiles (PE)	50 - 500	
Poly-Basophiles (PB)	0 - 50	
Lymphocytes	1500 - 4000	
Monocytes	100 - 1000	



Cytopénie et pancytopénie



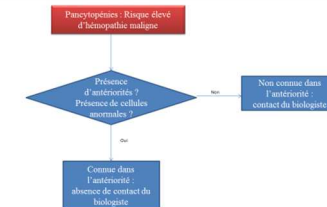
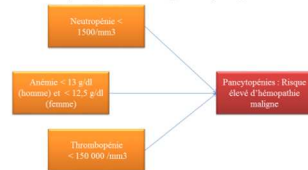
Cytopénie et pancytopénie



Cytopénie et pancytopénie





Cytopénie et pancytopénie



Anomalies des GR

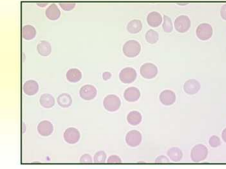
Anomalies morphologiques

-  Anomalies de forme
-  Anomalies de taille
-  Anomalies de coloration
-  Inclusions

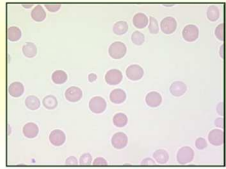
Anomalies morphologiques

- 1 - Anomalies non spécifiques
- 2 - Anomalies caractéristiques
- 3 - Anomalies spécifiques

Anisocytose Anisochromie

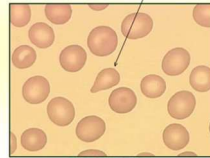


Anisocytose Anisochromie

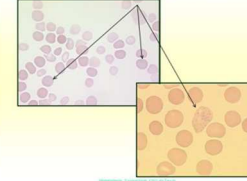


Poikilocytose

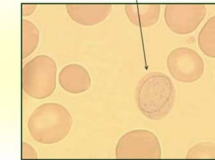
Ex: Hématie en larme = « dacryocyte »



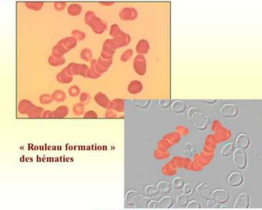
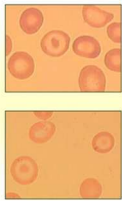
Hématies à ponctuations basophiles (H.P.B.)



Anneau de Cabot

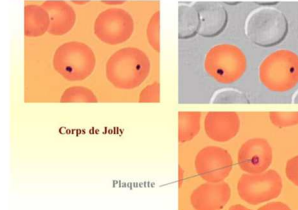


Cellules « cibles »



Anomalies morphologiques

- 1 - Anomalies non spécifiques
- 2 - Anomalies caractéristiques
- 3 - Anomalies spécifiques

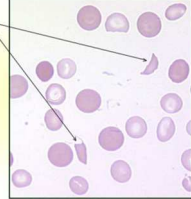


Seuil de positivité = on signale leur présence quand on en observe au moins un par champ microscopique au grossissement moyen, et de manière répétée.

S'observent principalement chez :

- le splénectomisé ou l'asplénié (et transitoirement en cas de surcharge macrophagique).
- Au cours des **grandes dystérothyporéies** car la production de GR avec corps de Howell Jolly est très augmentée (anémies mégaloblastiques, parfois syndromes myéloprolifératifs ; parfois 2 ou 3 dans le même GR, secondaires à un carpotaraxis).
- Au cours de la **dépannacétose homogène** ils sont abents dans les premières années de vie ; leur observation vers 5-10 ans correspond à l'asplénie progressive secondaire aux infarctus spléniques répétés.
- chez le nouveau né sain (immaturité splénique)

Schizocytes



Schizocytes



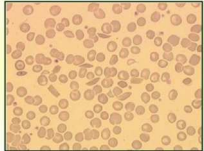
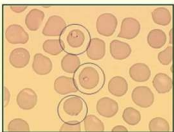
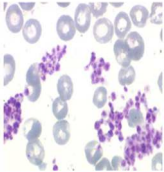
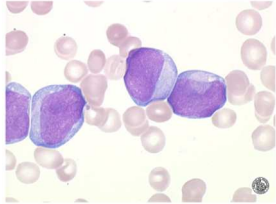
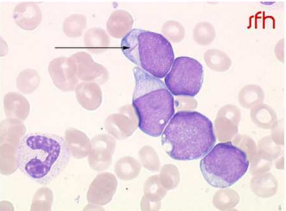
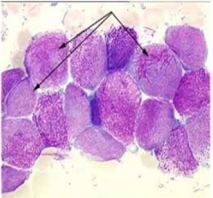
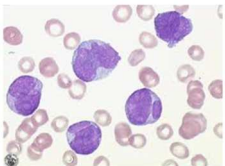
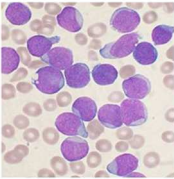
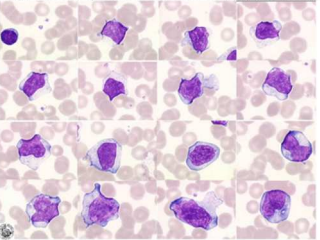
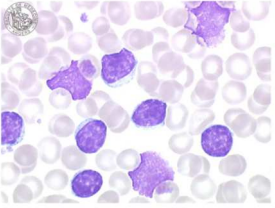
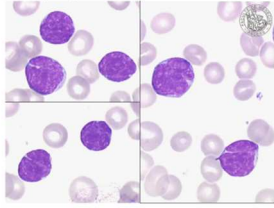
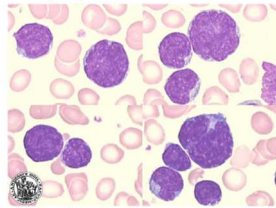
Prégnance d'hématies cibles contre un érythrocytose, peuvent précéder d'autres érythrocytose (cibles, corps de Howell, anneau, aspect éleuthérocyte, leucocytose (GR en 1) ou 2 parfois, absence au regard de 4 cibles 1).

Seuil de positivité : dans une AJF par érythrocytose, le nombre ne peut être ni 1) ou observé des GR en casque (ou leucocytose) et en érythrocytose, et 2) à 20 formes/mm³ (normal < 1%).

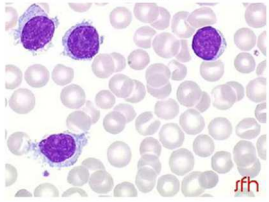
Les schizocytes s'observent principalement au cours de :

- AJF par érythrocytose des GR : microangiopathie thrombotique (MST), érythrocytose mégalocytose (cibles, corps de Howell, anneau, aspect éleuthérocyte associé à une réduction de flux vasculaires locaux)
- MST induites par les anticorps : pénicilline, sulfamides, association nitrovasculaire-déshydroépiphrine, ictérique, quinine, benzodiazépines, oxybutazone
- Mécanisme de lésion : adhérence à la paroi vasculaire
- AJF avec corps de Howell : érythrocytose mégalocytose + sans ponctuations de Cabot (cibles contenant le corps de Howell) et plaquettes par les macrophages de la rate (=pallid, érythrocytose) ; il faut mesurer, dilué en EDTA en présence d'un toxique oxydant (anémies des GR hémolytiques, ou non-hémolytiques, dilués et mégalocytose)
- Les ponts des CDTD (ou connectivites)
- Allergie de grande intensité

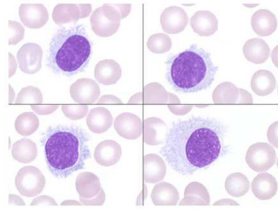
Anémie + thrombopénie + schizocytes = Suspicion de MST = Urgence vitale

<p>Anomalies morphologiques</p> <p>1 - Anomalies non spécifiques</p> <p>2 - Anomalies caractéristiques</p> <p>3 - Anomalies spécifiques</p>	<p>Hématies falciformes = Drépanocytes</p> 	<p>Dans la drépanocytose homozygote (Hb SS) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - il y en a constamment = 3 à 10 % (leur nombre peut atteindre parfois 30 – 40 %) - l'augmentation de leur nombre au cours des crises est très inconstante, - ils sont toujours associés à la présence d'hématies cibles, - et après l'âge de 5-10 ans des GR avec un corps de Howell – Jolly apparaissent (asplénie) 	<p>Paludisme</p> 
<p>Anomalies des plaquettes</p>	<p>Agrégats plaquettaire</p> <p>Si thrombopénie < 100000 : recherche agrégats</p> <p>Si présence agrégats placer la commentaires Agg pla</p> <p>Ne rendre le num sur ceinté SS: il s'agit pas d'agg sur le nouveau tube EDTA</p> <p>Attention : il existe un facteur de X de 1,125 pour rendre les résultats en citrate et le tube doit être prêt en charge dans les 2 heures suivant le prélèvement</p> 	<p>Anomalies des globules blancs</p>	<p>LAM</p> 
	<p>LAM 3 urgence vitale</p> <p>Il existe un traitement l'ATTRA (Acide tout-trans-rétinoïque)</p> <p>Aspect caractéristique : corps d'anus en fagot</p> <p>Images de promyélocytes</p> 	<p>LAM 3 variant urgence vitale</p> <p>Il existe un traitement l'ATTRA</p> <p>Aspect caractéristique : corps d'anus en fagot (rare)</p> <p>Variants hypo granulaire</p> <p>Et hyper leucocytaire</p> <p>Images en ailes de papillon voir bise</p> 	<p>LAL</p> 
<p>Lymphocytes réactionnels (MNI...)</p> 	<p>LLC</p> 	<p>Lymphome folliculaire</p> 	<p>Lymphome du manteau</p> 

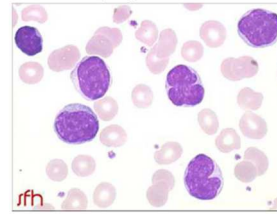
Lymphome splénique à lymphocytes
villeux



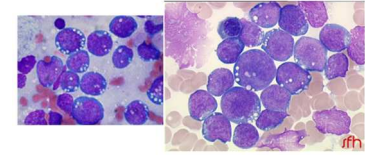
Tricholeucocytes




Lymphome T



Lymphome de Burkitt



Annexe IX : Evaluation des acquis sur l'expérience " cytologie sanguine"

	EVALUATION DES ACQUIS SUR L'EXPERIENCE « POSTE DE CYTOLOGIE SANGUINE »	Système Qualité Laboratoire Processus : Ressources humaines
		Sous processus : Maintien et évaluation des compétences Référence : EN DRH014 Version : 01 Page 1 sur 3

Pré analytique

Un tube de numération pour un adulte arrive au laboratoire. Son volume est de 250 microlitres. Peut-on le passer sur l'analyseur ?

Quels sont les volumes d'analyses minimum pour un ?

- a. mode automatique :
- b. mode manuel :
- c. microtube :

Quelle est la limite de temps pour réaliser un frottis de bonne qualité ?

Analytique - CIQ

Faut-il laisser le CIQ à température ambiante après sa sortie du réfrigérateur ?

Si oui, combien de temps ?

Quelle est la durée limite d'utilisation d'un nouveau flacon de CIQ ?

Quel est le rythme de passage des CIQ sur le poste de travail ?

Où valide-t-on les CIQ et que faire en cas d'alarme ?

Analytique - Echantillons

Mise en situation : passage d'un échantillon en mode manuel (conserver les dossiers preuves)

Que fait-on dans le cas où 2 dossiers arrivent le même jour pour le même patient ?

Analytique - globules rouges

Que faites-vous en cas de perte de 3g/dl d'hémoglobine par rapport à l'antériorité ?

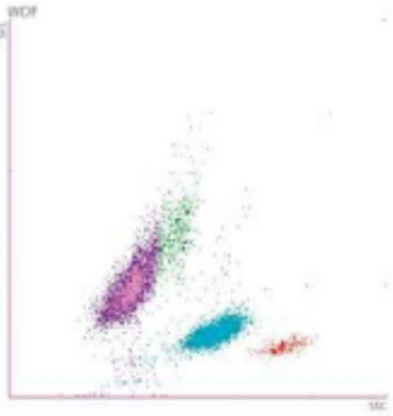
Dans le cadre d'une anémie associée à une thrombopénie et une alarme fragment, que recherchez-vous ?

Appelez-vous le biologiste ?

En cas d'alerte W (= rejet) sur les rouges que faites-vous ?

En cas d'alerte W (= rejet) sur les réticulocytes, que faites-vous ?

En cas de CCMH supérieure à 36.5 que faites-vous ?

Quand appelez-vous le biologiste ?
Que vous évoque une modification importante du VGM ?
Analytique - globules blancs
Que faites-vous en cas d'IG (granuleux immatures) supérieures à 4% ? Les granuleux immatures sont supérieures à 20 % (métamyélocytes + myélocytes + promyélocytes), que faites-vous ?
Le patient est non connu et se présente avec 0,250 G/L de globule blanc, rendez vous la formule ?
Enumérer les critères de la pancytopenie.
Un patient non connu se présente avec une pancytopenie associée à des cellules anormales. Que faites-vous ?
Les blancs sont en alerte W que faites-vous ?
Les lymphocytes sont supérieurs à 5000/mm ³ que redoutez-vous ?
Il existe 0,5 % d'érythroblastes sur le dossier, que faites-vous ?
Le Sysmex compte 20 % d'érythroblastes et vous 25% que faites-vous ?
Le Sysmex compte 20 % d'érythroblastes et vous 55% que faites-vous (il existe une anomalie dans le spot du sysmex) ?
Le scattergramme du Sysmex est le suivant :

La formule automatique est-elle correcte ?

Les plaquettes
La courbe des plaquettes ne revient pas à la ligne de base. Pouvez-vous rendre les plaquettes ?
Les plaquettes sont en alerte W, que faites-vous ?
Vous observez des agrégats de plaquettes, le service vous envoie un tube EDTA et 1 tube citrate. Sur ces deux nouveaux prélèvements vous n'observez pas d'agrégats, que faites-vous ?
L'analyse des plaquettes sur tube citrate doit être réalisée dans quel délai ?
Comment signalez-vous au service que l'analyse a été faite sur citrate ?
Quel facteur de multiplication utilisez-vous en cas d'utilisation du tube citrate ?
Que recherchez-vous en cas d'alarme plaquettes clumps ?
Réactifs
Quels réactifs sont déstockés ? Où ?
Où peut-on trouver la gestion des réactifs Sysmex ?
Panne
Comment désactiver vous une tête Sysmex en panne ?
maintenance
Quels sont les maintenances ?
Doit-on passer les CIQ avant et après la maintenance Hebdomadaire ?
Post analytique
Un patient (non connu) se présente avec 10000 plaquettes ? Quel est le risque et que faites-vous ?
Un patient (non connu) se présente avec 350 neutrophiles ? Quel est le risque et que faites-vous ?
Un patient (non connu) se présente avec 10 g/dl d'hémoglobine ? Quel est le risque et que faites-vous ?


Annexe X : Tableur Excel « matrice de ressources humaines »

Personnel	Biochimie	IH/Hémostase	Bactériologie	Hématologie	Qualité /jade/méto	Polyvalence	Polyvalence
	Nb de jour au poste de 7B	Nb de jour 7C	Nb jour 8b	Nb jour 8hem	Nb jour qualité	Nb de garde (21 /wk/férié)	Nuits
LB	42	12	0	10	0	34	
MAG	13	15	0	39	22	79	
RB	18	19	41	23	1	92	
LC	10	19	9	17	20	91	
EG	37	11	28	16	22	82	
CL	13	31	2	18	2	96	
PM	8	12	35	6	2	44	
MM	34	17	14	14	30	88	
CPA	4	5	44	2	4	85	
JNP	17	13	18	14	18	89	
FS	29	28	0	29	0	60	
AMV	11	22	43	22	0	101	
VC	1	5	0	5	3	14	134 nuits
MC	5	7	0	6	0	22	97 nuits
JFH	0	0	0	0	0	17	132 nuits

Formation du personnel	Formation obligatoire		Formation interne								
	Incendie	AFGSU (date de fin de validité)	Sysmex / Elitech	JMP sérothèque	Jade	Norméa	Assetplus	Sirius	URT	ISO 15189	Byg
LB		nov-18		23/09/14		07/10/14					
RB		nov-17		22/09/14	09/10/12	30/09/14					
LC		mars-18	Elitech 17/02/15	14/11/14	10/10/12	07/10/14				16-01-15	25/10/12
EG		janv-17	Elitech 17/02/15	23/09/14	08/10/12	01/10/14				16-01-15	
CL		mars-18		22/09/14	09/10/12	30/09/14					25/10/12
MJ		févr-19		NA	NA	NA					
PM		mars-16		20-23/04/15	09/10/12	10/04/15					
CPA		déc-17	Elitech 17/02/15	29/09/14	09/10/12	30/09/14					
JNP		nov-18	Elitech 17/02/15	14/11/14	10/10/12	01/10/14				16-01-15	26/10/12
MP		mars-18		19-22/01/15	08/10/12	07/01/15				16-01-15	
FS		mars-17		29/09/14		01/10/14				16-01-15	

Personnel	Référénts de secteur (paillasse)			Personnel	Cellule qualité		
	A suivi une formation dispensé par le prestataire	Participe à au moins 2 café qualité dans l'année/ Revue de direction	A effectué le nombre de jour de qualité requis pour Aout 2014- Aout 2015		A suivi une formation qualité	Anime et/ou participe à 6 réunion qualité dans l'année/revue de direction	Absence de plus de 6 mois
LC	28 au 30/05/14, 30/03/15 au 02/04/15	16/01/15, 10/04/15, 11/06/15	20	IV	DU	16-01-15/17-02-15/23-02-15/10-04-15/22-05-15/11-06-15	Non
EG	17 au 20/09/12 au 15/11/12	16/01/15, 23/02/15	22	TF	Management	16-01-15/17-02-15/23-02-15/10-04-15/22-05-15/11-06-15	Non
MM	17 au 20/09/12 au 15/11/12	23/02/15, 22/05/15, 11/06/15	30	JFP	DU	17-02-15/10-04-15/22-05-15	Non
JNP	Formation métrologue	16/01/15, 17/02/15, 22/05/15, 11/06/15	18	FP	Bioqualite	16-01-15/17-02-15/23-02-15/10-04-15/22-05-15	Non
				DS	Bioqualite	16-01-15/17-02-15/23-02-15/10-04-15/22-05-15/11-06-15	Non

Annexe XI : Extrait de réunion « café qualité »

	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE COMPTE-RENDU « CAFE QUALITE » ENREGISTREMENT QUALITÉ OU TECHNIQUE	Processus : A-PILOTAGE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ
		Sous processus : A5-Gérer la communication Référence : HA5-ENR.01 Version : 02 Page 1 sur 5

Date d'approbation : 27/10/2011

Date d'application : 28/10/2011

Date de la réunion : 20/11/2014

Compte-rendu n° : CR20141120

Personnes présentes au laboratoire le 20/11/14:

P = Participe à la réunion A = Ne participe pas à la réunion

D.Siméon	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>	J.N.Poux	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> jusqu'à 14h45
F.Parant	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>	F.Schoumaker	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>
T.Fernandes	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>	S.Moreau	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>
I.Voinchet	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>		
R.Bardeau	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> jusqu'à 14h45		
L.Bourdot	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>		
L.Caron	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>		
C.Paragot	P <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> jusqu'à 14h45		

Ordre du jour :

- Compte rendu de la réunion « interface clinico-biologique »
- Mise en place de la vérification administrative
- Mise en place et gestion des indicateurs qualités
- Norméa (gestion des documents publiés)
- Sujet divers

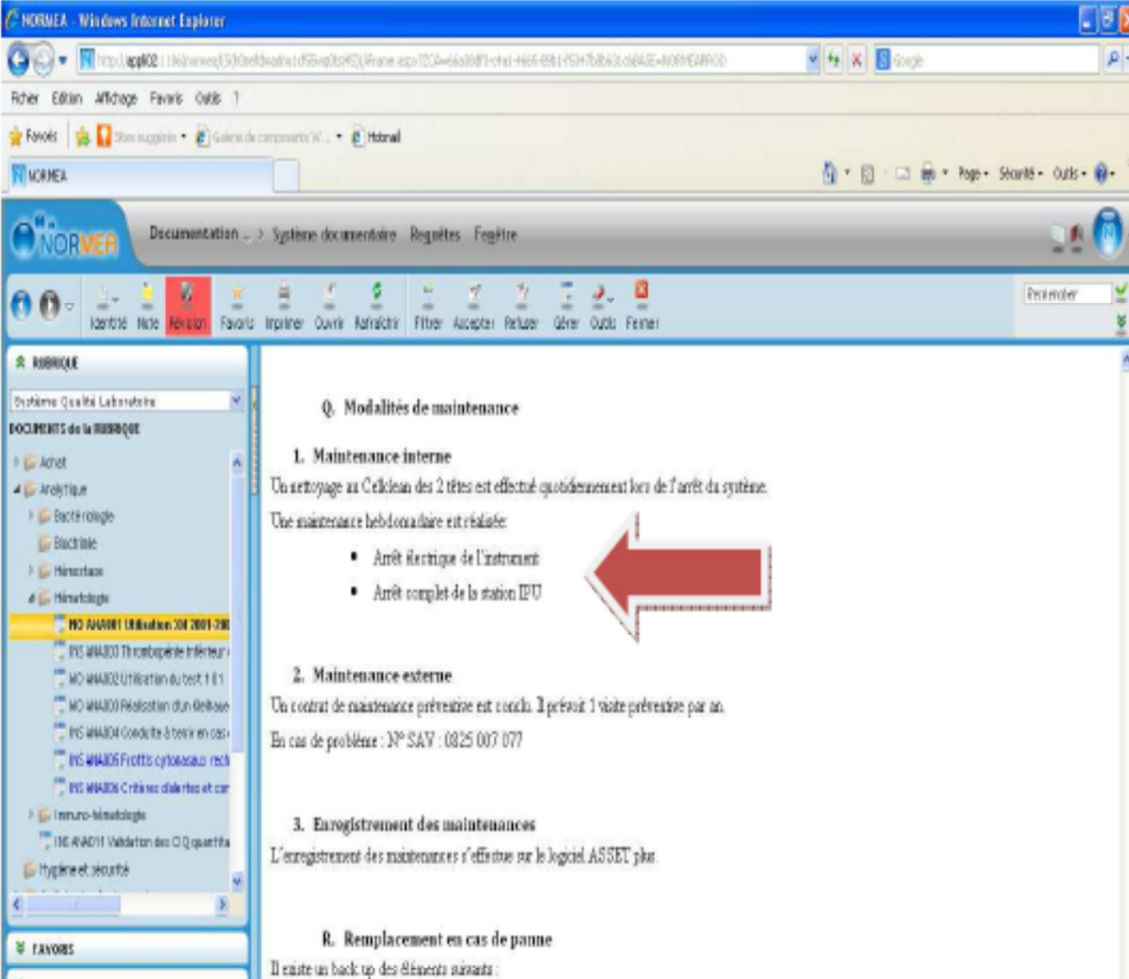
Heure de début: 14h00

- La maintenance sur cet automate existe depuis la mise en service de celui-ci, les référentes ont effectuées une formation sur cet automate.
 - une procédure « utilisation du XN 2000 » décrivant ces modalités a été publiée dans Norméa.
- Copie d'écran de la procédure en vigueur pour information :

	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE COMPTE-RENDU « CAFE QUALITE » ENREGISTREMENT QUALITÉ OU TECHNIQUE	Processus : A-PILOTAGE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ
		Sous processus : AS-Gérer la communication Référence : HA5-ENR01 Version : 02 Page 5 sur 5

Date d'approbation : 27/10/2011

Date d'application : 28/10/2011



Q. Modalités de maintenance

1. Maintenance interne
 Un nettoyage au Celsolan des 2 têtes est effectué quotidiennement lors de l'arrêt du système.
 Une maintenance hebdomadaire est réalisée :

- Arrêt restrictif de l'instrument
- Arrêt complet de la station LPU

2. Maintenance externe
 Un contrat de maintenance préventive est conclu. Il prévoit 1 visite préventive par an.
 En cas de problème : N° SAV : 0825 007 077


3. Enregistrement des maintenances
 L'enregistrement des maintenances s'effectue sur le logiciel ASSET plus.

R. Remplacement en cas de panne
 Il existe un back up des éléments suivants :

- Il est rappelé aussi que l'extinction de l'automate Minicap est mal effectuée, cela provoque une dégradation du matériel, ainsi que la sur consommation de contrôle et réactif.
 Un planning de formation sur cet automate sera affiché semaine 48.

Fin de réunion 15h00.

Annexe XII : Note d'information « Planning de septembre 2015 »

	<p>NOTE D'INFORMATION</p>	<p>Système Qualité Laboratoire Processus : Organisation générale Sous processus : Communication</p>
		<p>Référence : EN ORG002 Version : 01 Page 1 sur 1</p>

NOTE N° 20150807_PLANNING SEPTEMBRE 2015

Date : 07/08/2015

Thème abordé : Planning aout-septembre 2015

Veuillez trouver ci-dessous le complément du planning d'aout et septembre 2015

Agent	Evaluation annuelle	Habilitation Hématologie	Formation Asset Plus	Formation incendie
MAG	25/08/15 (14h)	-	25/09/15	-
RB	20/08/15 (14h)	23 et 24/09/15	25/09/15	-
LB	-	-	22/09/15	-
MC	07/09/15 (14h)	28 et 29/09/15	28/09/15	-
LC	02/09/15 (14h)	-	10/09/15	-
VC	31/08/15 (14h)	-	02/09/15	-
EG	21/08/15 (14h)	21 et 22/09/15	22/09/15	-
JFH	09/09/15 (14h)	-	10/09/15	-
PM	24/08/15 (14h)	-	04/09/15	17/09/15
MM	27/08/15 (14h)	17 et 18/09/15	30/09/15	-
CPA	03/09/15 (14h)	-	22/09/15	-
JNP	08/09/15 (10h)	-	-	-
MP	24/08/15 (16h)	9 et 10/09/15	08/09/15	17/09/15
CL	28/08/15 (14h)	11 et 14/09/15	08/09/15	17/09/15
FS	02/09/15 (16h)	4 et 7/09/15	10/09/15	-
JG	18/08/15 (14h)	-	-	-
IV	04/09/15 (14h)	-	-	-

Habilitation : elle s'effectuera sur le poste sous le tutorat de JF Piques (remplissage des documents d'habilitation, édition des preuves, remplissage d'un questionnaire).

Formation Asset plus : formation très courte dispensée par JN Poux (apprentissage du logiciel, mise en situation) à partir de 14h

Formation incendie : formation dispensée par l'hôpital. Les participants recevront une convocation écrite afin de définir les lieux et heures précises de la formation.

Temps qualité (M70) : la cellule qualité fournira à chaque technicien un plan d'action des tâches à mener en priorité

RESUME

L'accréditation des laboratoires est aujourd'hui une démarche obligatoire qui comporte de nombreux avantages pour l'amélioration de la qualité des résultats en apportant la preuve des compétences du personnel du laboratoire.

Au cours de ce mémoire, le processus d'habilitation a concerné le personnel technique au poste d'hématologie.

Il permet de suivre les différentes étapes réalisées, les outils qualifiés utilisés ainsi que le travail fourni par l'ensemble de l'équipe du laboratoire.

Tout le personnel s'est réellement investi dans ce projet pour d'une part, étendre ce processus d'habilitation sur l'ensemble des secteurs d'activités et d'autre part répondre aux exigences de la Norme 1518.