

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

Mise en place des appareils

à gaz du sang délocalisés

Service Biochimie à l'Hôpital Saint Louis



« Focus sur le personnel »

Gisclon Christel

2018

Note de l'auteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.
Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.
Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné ».

Auteur

Christel Gisclon

Technicienne de jour à la DBA de Saint Louis

Je suis arrivée à l'hôpital Saint Louis en juillet 2012 en tant que technicienne de Laboratoire de jour. Je venais de l'hôpital Robert Debré où j'avais œuvré dans la mise en place du GBEA au laboratoire de garde. Dès mon arrivée je me suis intéressée à la mise en place des procédures écrites de certains secteurs de la DBA. Aujourd'hui je continue ce travail et je participe à l'amélioration de la qualité au laboratoire.



Remerciements

Je remercie mes cadres FABIEN GUERINOT et MAGALI IP qui m'ont permis de faire ce DU, qui m'ont soutenu et à qui j'ai donné quelques soucis de planning.

Je remercie chaleureusement tous mes collègues de la DBA de Saint Louis.

Je remercie les biologistes MARC CHEVRIER et MOHAMAD HINEDI.

Je remercie chaleureusement le Professeur JEAN LOUIS LAPLANCHE.

Je remercie aussi tous les intervenants de ce DU, qui sont vraiment des gens passionnés et qui m'ont beaucoup apporté.

Je fais une petite dédicace à mon mari pour sa patience, sa disponibilité et surtout son aide précieuse.

Merci à tous.

Table des matières

Note de l'auteur	2
Auteur.....	3
Remerciements	4
Glossaire.....	6
Introduction.....	7
Présentation du groupe hospitalier Saint Louis- Lariboisière-Fernand Vidal	7
Le pôle biologie, pathologie, physiologie B2P	9
Organigramme hiérarchique de la DBA	10
Projet	11
Mise en place des appareils à gaz délocalisés à l'hôpital Saint-Louis	11
Zoom personnel (utilisation QQQCP)	13
Qui ? A qui ?	14
Quoi ? Sur quoi ?	14
Où ?	15
Quand ?	15
Comment ?	16
Pourquoi ?	18
Conclusion	19
ANNEXES.....	20
Annexe 1 : Choix des appareils	21
Annexe 2 : Exemple de liste du personnel	23
Annexe 3 : Exemple de mode opératoire Service	24
Exemple de mode opératoire Laboratoire	25
Annexe 4	26
Planning de déploiement	27
Extrait du Mail de Radiometer pour la planification du déploiement :	28
Annexe 5 : Procédure GH	30
Formulaire de la DBA	45
Annexe 6 : Planning de formation	52
Annexe 7 : Procédure support formation	53
Annexe 8 : AQUIRE	57

Glossaire

GHU :	Groupe Hospitalier Universitaire
DBA :	Plateforme de Diagnostic Biologique Automatisé
GBEA :	Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale
CCTP :	Cahier des Clauses Techniques Particulières
QCM :	Questionnaire à Choix Multiples

Introduction

Présentation du groupe hospitalier Saint Louis- Lariboisière-Fernand Vidal

L'hôpital Saint Louis fait parti du Groupe Hospitalier Universitaire Saint Louis –Lariboisière-Fernand Vidal .Ce GHU est l'un des 12 groupes hospitaliers de l'APHP, il offre une capacité de 1410 lits et se compose de 11 pôles médicaux.

- Le pôle hématologie, oncologie, radiothérapie (HOR)
- Le pôle peau, réparation cutanée, Dermatologie, Oncodermatologie, chirurgie plastique, reconstructrice, Esthétique, chirurgie Maxillo-faciale (DOREM)
- Le pôle appareil locomoteur
- Le pôle neuro sciences, tête et cou (NTC)
- Le pôle digestif, urologie, néphrologie, gynécologie, obstétrique (DUNEGO)
- Le pôle greffes et prélèvements d'organes
- Le pôle urgences
- Le pôle infectiologie, médecine aigüe, gériatrie, médecine interne, neurocognition, endocrinologie (IMAGINE)
- Le pôle biologie, pathologie, physiologie (B2P)
- Le pôle imagerie
- Le pôle produits de santé, évaluation, blocs opératoires (PREBLOC)

Chiffres clés

1 410 lits et 124 places en hôpital de jour

59 000 séjours en médecine, chirurgie, obstétrique dont 57% en ambulatoire

33 432 journées en soins de suite et de réadaptation

27 725 journées en soins de longue durée

10 628 journées en psychiatrie

435 297 consultations externes

146 420 passages aux urgences

332 greffes de rein, rein-pancréas et greffes de cellules souches hématopoïétiques

6 800 professionnels dont 818 personnels médicaux, 291 internes et 4 634 soignants

1 068 personnes dans les fonctions supports

Un groupe hospitalier de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris



Locomoteur
Neurosciences
Pathologie
aigües et
urgences



Psychiatrie –
Addiction –
SSR – SLD



Orientation
« centre de
lutte contre le
cancer »

2

Hôpitaux Universitaires
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

PARIS
DIDEROT

ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS

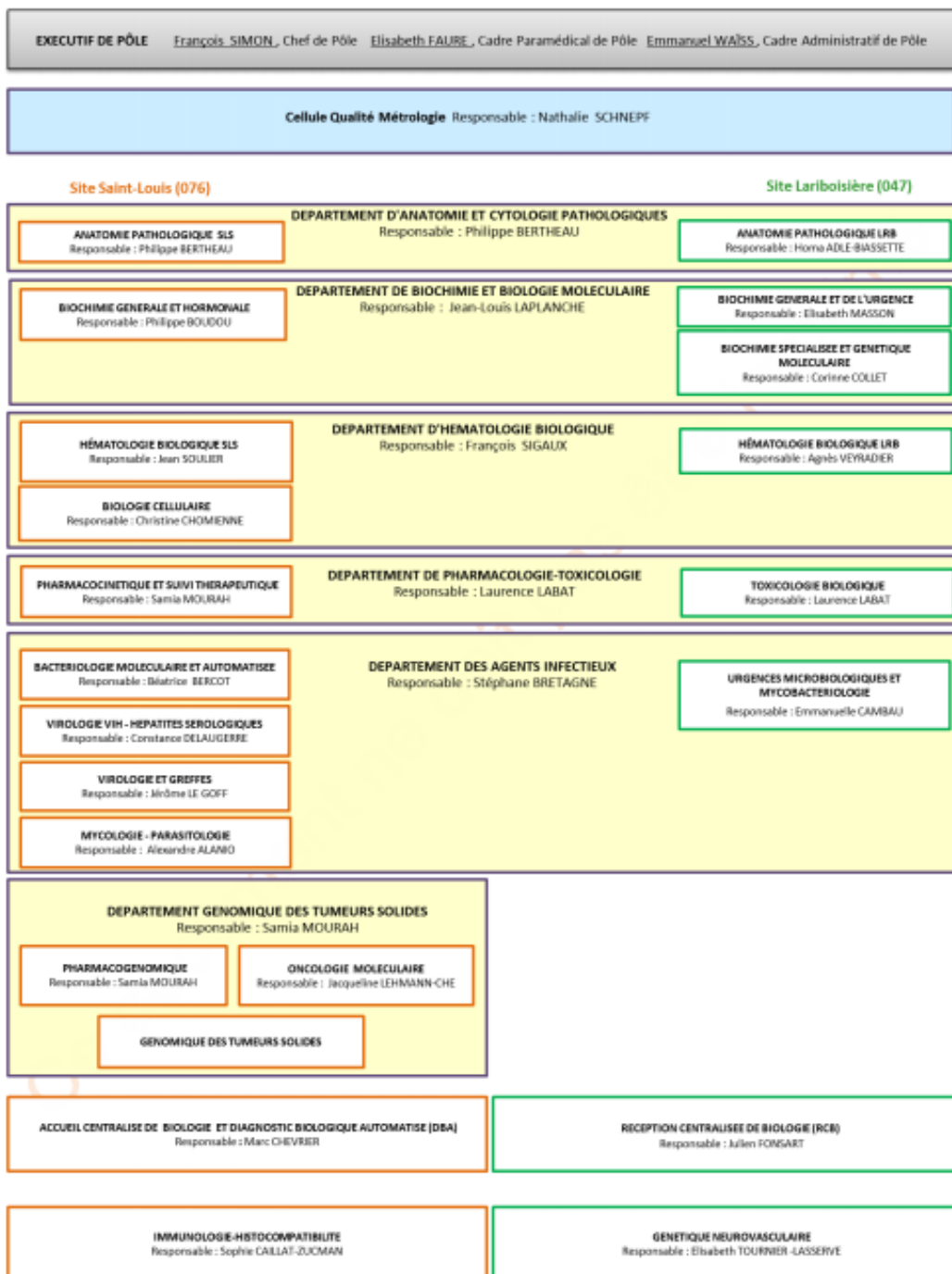
Le pôle biologie, pathologie, physiologie B2P

Organigramme fonctionnel du Laboratoire de biologie médicale du pôle B2P (Biologie-Physiologie –Pathologie) Pôle 108 et DBA



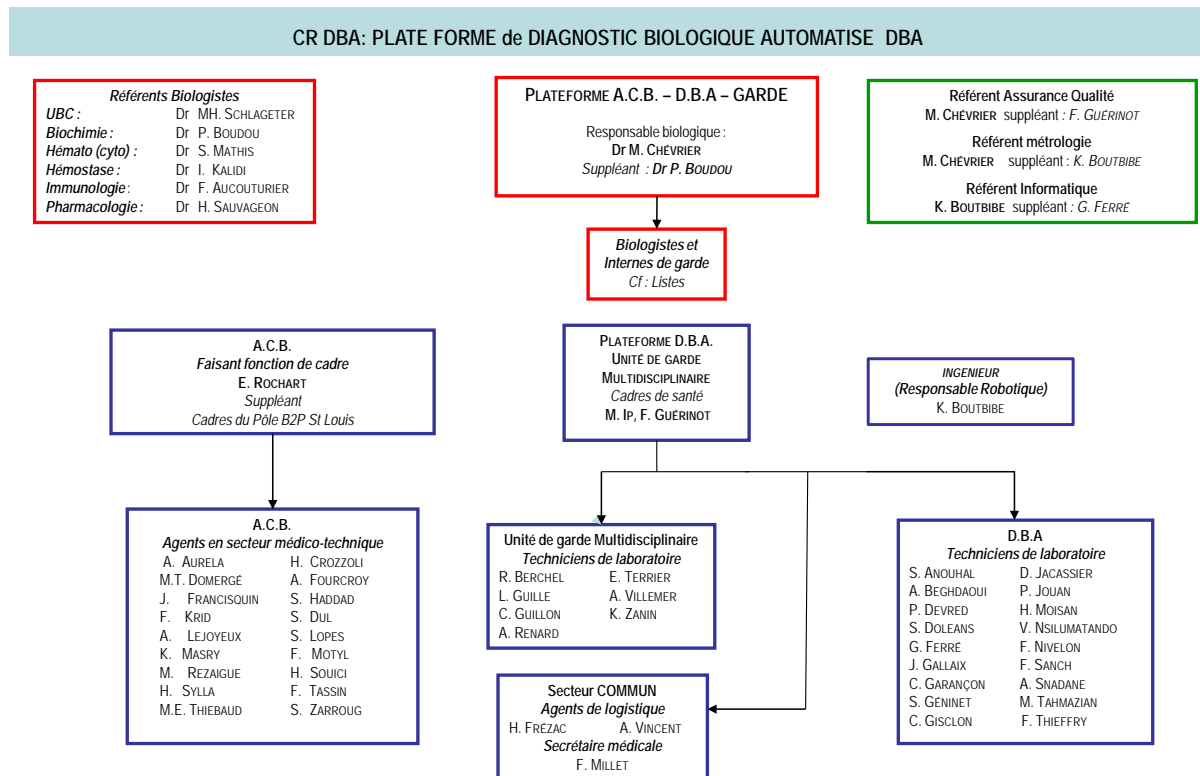
Organigramme du laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques B2P

Version du 26/04/2018



Organigramme hiérarchique de la DBA

ORGANIGRAMME HIÉRARCHIQUE



La plateforme DBA est un Centre de Responsabilité (CR), Marc Chévrier en est le responsable.

La plateforme DBA est constituée de plusieurs disciplines : biochimie, hématologie, hémostase, hormonologie, immunologie, pharmacologie et chacune à un biologiste référent qui s'occupe du suivi de ses analyses et de leurs accréditations.

Nous avons une chaîne préanalytique MPA, 2 chaînes Cobas 8000, 2 automates Stago, une chaîne Sysmex, un Capillarys Tera ainsi que 2 appareils à gaz du sang (plus 3 appareils délocalisés)

Le pôle B2P est accrédité au 20/12/2017 à 50% des examens et l'accréditation porte sur les sous-familles suivantes : biologie médicale biochimie-hématologie-immunologie-microbiologie-génétique.

Projet

Mise en place des appareils à gaz du sang délocalisés à l'hôpital Saint-Louis

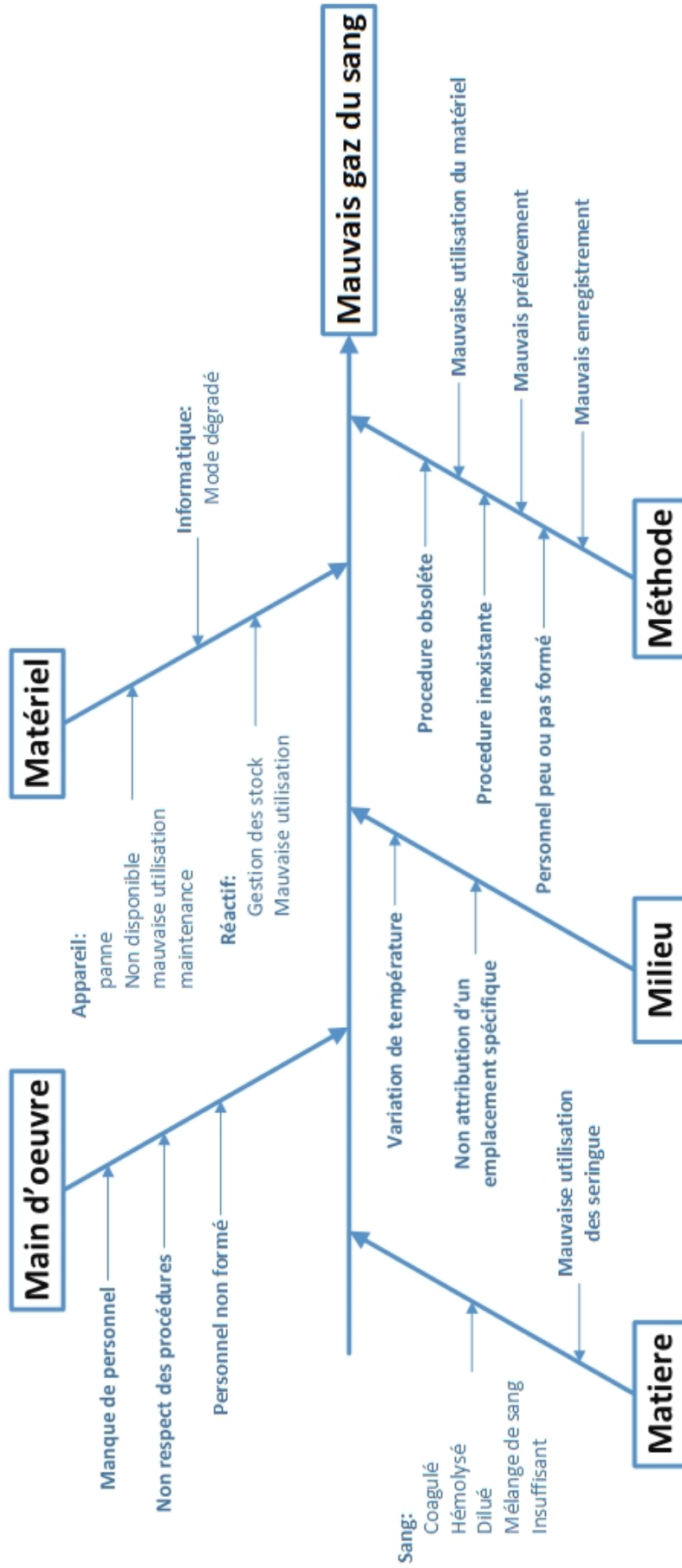
Le Groupe Hospitalier Universitaire Lariboisière, Saint Louis, Fernand Vidal avait un grand nombre d'appareils à gaz du sang, hétérogènes, repartis dans les services cliniques sans une réelle maîtrise sur ces appareils. C'est pourquoi il a été décidé d'homogénéiser les appareils sur les différents sites du GH. Un appel d'offres a donc été fait dans ce sens.

Ainsi après une étude des différents candidats, selon des critères bien définis (praticité, traçabilité, coût), le choix s'est porté sur les ABL 90 FLEX PLUS de RADIOMETER, 14 appareils ont donc été déployés sur le GH. (*Annexe 1 : choix des appareils*)

La mise en place de nouveaux appareils est toujours délicate, mais cela devient un peu plus complexe dans les services cliniques. En effet les appareils et leur bon fonctionnement sont du ressort du laboratoire, mais l'utilisation en revient aux soignants.

C'est pourquoi je me suis plus particulièrement intéressée au volet « personnel », lors du déploiement des appareils de gaz du sang délocalisés.

Afin de ne rien oublier, j'ai utilisé tout d'abord la méthode des 5M (Diagramme d'Ishikawa).



Zoom personnel (utilisation QQQQCP)

J'ai décidé de faire un zoom sur la main d'œuvre.

QUESTION	RÉPONSE	RÉSOLUTION
QUI ?	techniciens infirmières internes médecins	Page 14 <i>Annexe 2</i>
QUOI ?	utilisation de l'appareil bonne utilisation des seringues bon prélèvement maintenance dépannage	Page 14 <i>Annexe 3</i>
OU ?	laboratoire services cliniques	Page 15
QUAND ?	formation initiale maintien d'habilitation	Page 15 <i>Annexe 4-5</i>
COMMENT ?	planification des formations support de formation procédures utilisation système AQUIRE	Page 16 <i>Annexe 6-7-8</i>
POURQUOI ?	avoir du personnel habilité utilisation de la machine éviter les pannes et détérioration amélioration de la qualité et productivité	Page 18

Qui ? A qui ?

Pour faire la liste complète des personnels susceptibles d'être en position d'utilisation des ABL 90 FLEX PLUS, nous sommes entrés en contact avec les cadres des différents services (laboratoire, réanimation grands brûlés, réanimation chirurgie, et réanimation médecine)

Annexe 2 : exemple de liste du personnel

Il en est sorti 4 types de personnels :

- Les techniciens de laboratoire, de jour et de nuit, 21 personnes ;
 - Les infirmières de jour et de nuit, ainsi que l'équipe de volante, soit 100 personnes ;
 - Les internes des laboratoires qui font les gardes, et les internes des services cliniques soit 40 personnes ;
 - Les médecins biologistes référents du laboratoire, 2 personnes ;
- Les médecins seniors des services n'ont pas souhaité être formés, par contre les cadres de santé ont voulu soit 6 personnes.

Quoi ? Sur quoi ?

Les formations ont porté d'abord sur le prélèvement, lui-même, en effet en prenant les appareils de RADIOMETER, nous avons décidé de prendre les seringues qui allaient avec. Ces seringues sont d'un usage complètement nouveau pour les prélèvements et les analyses sur les appareils. En même temps que cette formation nous avons fait, une sensibilisation, a l'importance d'un bon prélèvement.

Les formations ont porté ensuite sur la bonne utilisation des ABL 90 FLEX PLUS, et les maintenances nécessaires à leur bon fonctionnement.

Des modes opératoires ont été écrits et différenciés entre les techniciens et les infirmières.

Annexe 3 : Modes opératoires

Où ?

Après négociation avec le fournisseur RADIOMETER, et pour plus de facilité nous avons décidé de faire les formations au laboratoire et dans les services cliniques.

La Formation au laboratoire (sur les appareils déployés au laboratoire) est assurée par le fournisseur RADIOMETER pour :

- tous les techniciens
- biologistes responsables
- les infirmières référentes

Assurée par un technicien référent pour les nouvelles recrues ou absents.

Assurée par le biologiste référent pour les internes des laboratoires.

Formation dans les services :

Assurée par le fournisseur RADIOMETER pour :

- Les cadres infirmiers
- Les infirmières

Assurée par les infirmières référentes pour toutes nouvelles recrues et absents.

Assurée par les biologistes référents pour les internes.

Quand ?

Annexe 4 : Compte rendu de réunion

Les formations initiales d'installation ont été mises en place dans le souci que tous les techniciens et infirmières référentes soient formés sur les appareils avant leur mise en production dans les services. Pour cela nous avons utilisé les 5 nouveaux appareils que nous avons installés au laboratoire le temps de leurs qualifications.

Nous avons ensuite mis en doublon dans les services les nouveaux appareils et les anciens, ainsi les formations initiales du personnel soignant ont pu être facilitées.

Une formation initiale est prévue pour chaque nouvel arrivant dans le mois de son arrivée dans les services cliniques et pour les techniciens avant leur prise de fonction dans le poste des gaz situé au laboratoire. Les cadres préviennent le laboratoire des arrivées du nouveau personnel (le biologiste crée le profil du personnel et les codes d'accès aux appareils restent bloqués jusqu'à validation des formations), le personnel absent depuis plus de 6 mois doit se réhabiliter, puis ré-entre dans le circuit du maintien d'habilitation de son service.

Pour le maintien des habilitations, nos procédures (*annexe 5 : Procédure du GH*) prévoient un délai de 1 an, pour une question de praticité nous avons décidé de faire le maintien des habilitations par service et par campagne avec un décalage de 1 mois, ainsi le laboratoire se verra attribuer le mois de septembre, la réanimation grands brûlés, le mois d'octobre, la réanimation médecine, le mois de novembre et la réanimation chirurgie, le mois de décembre.

Tous les codes d'accès du personnel de chaque service, quand l'échéance arrivera, se mettront en orange sur le logiciel de suivi (AQUIRE), ainsi le biologiste pourra faire un rappel aux cadres des différents services, et ils auront 1 mois pour demander à leur personnel de faire leur maintien d'habilitation, dans le cas contraire les codes seront automatiquement bloqués.

Pour ne pas avoir de décalage, une personne qui arrive en septembre dans un service, fera sa formation initiale à son arrivée et se fera réhabiliter dans le mois correspondant à son service.

Comment ?

Des réunions de préparation ont été menées par les responsables du laboratoire pour planifier au mieux les formations et la mise en production des appareils.

En coopération avec les cadres de santé, des jours et heures de formations ont été établies.

Annexe 6 : Planning de formation

Des procédures supports ont été écrites, pour les référents (*annexe 7 : Procédure support formation*), ainsi que les attestations de formation, les fiches d'habilitation.

En même temps toutes les procédures d'utilisation, de maintenance, de gestion des pannes, ont été mises en place (toutes ces procédures mises dans Kalilab et mises à disposition sous format papier dans le laboratoire et les 3 services cliniques, feront l'objet d'une révision annuelle).

Nous avons découvert avec notre nouveau fournisseur RADIOMETER, un nouveau système de gestion **AQURE**.

Ce système d'exploitation va nous permettre à la fois de gérer à distance nos appareils délocalisés, mais aussi tout le personnel. Car le biologiste responsable peut :

Annexe 8 : Aqure exemple de fiche

AQURE

- **Habiliter**, donner accès aux machines, c'est lui qui ouvre les droits, le personnel de réanimation n'a accès qu'à leur appareil, leur code ne fonctionne pas ailleurs ;
- **Surveiller** les opérateurs, avec ce système chaque opérateur à une fiche, où l'on peut voir son nombre de gaz du sang réalisés ainsi que le nombre d'incidents survenus sur ces gaz.
- **Bloquer**, si absence supérieure à 6 mois ou trop d'incidents,
- **Maintenir l'habilitation**, les agents seront réhabilités en répondant à un QCM. L'évaluation des réponses sera effectuée par le biologiste qui validera ou non le maintien de l'habilitation (*mise en place en cours*).

Toutes les fiches opérateurs peuvent être gardées, archivées et sont même transférables sur Kalilab.

Pourquoi ?

Une bonne formation du personnel doit nous permettre d'avoir du personnel aguerri et habilité à l'utilisation des appareils.

Cette formation est d'autant plus importante qu'avec la mise en place des ABL 90 FLEX PLUS, tout le personnel se retrouve devant des appareils et des seringues complètement nouveaux. Nous voulons au maximum éviter la détérioration du matériel, les pannes, les jours d'indisponibilité des appareils.

La mise en place de ces nouveaux appareils et du logiciel AQUIRE va nous permettre de mettre en place une meilleure stratégie de suivi du personnel et de leur habilitation.

Conclusion

Dans la mise en place des appareils de gaz du sang, le personnel est vraiment au cœur de notre fonctionnement, sans un personnel bien formé, rien ne peut être fait.

Malgré une bonne planification, il y a toujours des aléas, sans le bon vouloir des personnes, leur implication, nous aurions pris beaucoup de retard sur la mise en place des appareils.

Nous avons découvert avec RADIOMETER un nouveau système d'exploitation AQUIRE, celui-ci est plein de promesses pour pouvoir gérer à la fois les appareils délocalisés, mais aussi le personnel.

Tout est tracé, du lot de réactif, aux contrôles jusqu'à l'utilisateur.

Mes cadres vont me permettre de suivre la formation de ce logiciel, afin de suppléer les biologistes responsables des gaz du sang (laboratoire et délocalisés).

Ce logiciel va être au cœur de la qualité pour la gestion de nos appareils et des utilisateurs.

Cette analyse sur le volet « personnel » a été mise en œuvre en même temps que la validation de méthode (répétabilité, reproductivité, comparaison) et ce en vue de l'accréditation des gaz du sang du laboratoire d'ici environ un an, suivi de celle des gaz du sang délocalisés.

ANNEXES

Annexe 1 : Choix des appareils

Les biologistes des différentes structures, ainsi que les responsables des services techniques ont défini des critères et donné des notes

L'offre économiquement la plus avantageuse sera appréciée en fonction des critères énoncés ci-dessous, avec application de la pondération indiquée :

- Pour 40 % de la note finale, le coût de la solution proposée sur 5 ans d'usage sur la base de l'activité indiquée dans le CCTP auquel il sera ajouté pour les solutions fonctionnant à base de cassettes avec des durées de péremption, le coût de 5% de réactifs achetés, mais non consommés (pour prendre en compte une solution limitant les pertes) ainsi que l'ajout au bout de 2 ans d'un matériel délocalisé supplémentaire ayant une activité équivalente à la plus petite des appareils installés et un autre au bout de 3 ans.

- Pour 56 % de la note finale, la qualité de la réponse au site concerné. Elle sera évaluée à partir des éléments fournis dans le dossier technique, les présentations et démonstrations prévues dans ce règlement. Pour ce critère les offres seront jugées en fonction des sous-critères et de leur pondération suivants :
 - Pour 16 % de la note finale, la qualité analytique de la solution proposée ;
 - Pour 16% de la note finale, l'ergonomie et la facilité d'utilisation des automates et de l'outil de supervision proposés ;
 - Pour 16 % de la note finale, la qualité organisationnelle de la solution globale proposée ; implantation des équipements, supervision ;
 - Pour 8% de la note finale, les conditions d'accompagnement du site pour la mise en service et l'exploitation des équipements proposés.

Pour 4 % de la note finale, les actions menées en termes de Développement durable, évaluées d'après les réponses au Cadre de Réponses Développement Durable.

Analyse

Sociétés Critères	x	RADIOMETER	y	z	w
Qualité analytique de la solution proposée – sur 16 points	9	15	9	11	10
Ergonomie et facilité d'utilisation des automates et de l'outil de supervision – 16 points	14	16	13	9	14
Qualité organisationnelle de la solution globale : implantation des équipements, supervision - 16 points	8	16	12	12	16
Conditions d'accompagnement pour la mise en service et l'exploitation des équipements – 8 points	6	8	8	6	7
Note / 56	37	55	42	38	47
Rang	5	1	3	4	2

Conclusion

C'est ainsi que RADIOMETER et leur appareil ABL90 FLEX PLUS a remporté le marché.

Annexe 2 : Exemple de liste du personnel

Role	Login	pwd	habilitéé	Etape 3 à réaliser	NOM	Prénom	Personnel	commentaires
User			21/06/2018	21/06/2018	BAUDRY	Marc	CDS	Profil à activer
User	4003633	4003633	21/06/2018	21/06/2018	LAVOISSET	Yoann	IDE	Profil à activer
User	3265161	3265161	21/06/2018	21/06/2018	VARGAS	Pablo	IDE	Profil à activer
User	4126199	4126199	22/06/2018	22/06/2018	BELOT	Aurore	IDE	profil à créer
User	3290176	3290176	22/06/2018	22/06/2018	BLOMBOU	Laury	IDE	Profil à activer
User	4017168	4017168	22/06/2018	22/06/2018	LUCAS	Célia	IDE	Profil à activer
User	4058738	4058738	22/06/2018	22/06/2018	N GO	Delphine	IDE	Profil à activer
User	4018625	4018625	22/06/2018	22/06/2018	NIAY	Mathilde	IDE	Profil à activer
User	3302497	3302497	22/06/2018	22/06/2018	POIRIEUX	Nicolas	IDE	Profil à activer
User	4013848	4013848	22/06/2018	22/06/2018	CHOQUET	Solène	IDE	profil à créer
User	4118573	4118573	23/06/2018	23/06/2018	CANTALIBRE	Gabrielle	IDE	Profil à activer
User	4120192	4120192	23/06/2018	23/06/2018	GACHIE	Lauriane	IDE	Profil à activer
User	4042639	4042639	23/06/2018	23/06/2018	JACQ	Isabelle	IDE	Profil à activer
User	4076948	4076948	23/06/2018	23/06/2018	MONNET	Paul	IDE	Profil à activer
User	3208479	3208479	23/06/2018	23/06/2018	VALENCE	Karine	IDE	Profil à activer
User	4068174	4068174	24/06/2018	24/06/2018	LANOE	Alexandre	IDE	Profil à activer
User	4041369	4041369	25/06/2018	25/06/2018	GASTAL	Aurore	IDE	Profil à activer
User	3146720	3146720	25/06/2018	25/06/2018	GEOFFROY	Aurélié	IDE	Profil à activer
User	3215888	3215888	25/06/2018	25/06/2018	DESCHAMPS	Fanny	IDE	Profil à activer
User	4051425	4051425	25/06/2018	25/06/2018	NOBLET	Lucie	IDE	Profil à activer
User	3025714	3025714	25/06/2018	25/06/2018	BRIDENNE	Béatrice	IDE	Profil à activer
User	4058122	4058122	26/06/2018	26/06/2018	MERRELHO	sylvie	IDE	Profil à activer
User	4072235	4072235	26/06/2018	26/06/2018	RAIMOND	Lucie	IDE	Profil à activer
User	4116801	4116801	26/06/2018	26/06/2018	SANS	Jérôme	IDE	Profil à activer
User	3281253	3281253	27/06/2018	27/06/2018	BONAVENTURE	Cynthia	IDE	Profil à activer
User	4072074	4072074	27/06/2018	27/06/2018	RITOUX	Nicolas	IDE	Profil à activer
User	4064266	4064266		A former	BINET	Mathilde	IDE	
User	4099231	4099231		A former	BRAGUIER	Aude	IDE	
User	3172587	3172587		A former	GASSAMA	Maimouna	IDE	
User	4059283	4059283		A former	ROZENBERG	Deborah	IDE	
User	4103315	4103315	28/06/2018	FO Mohamad	ANTOINE	Morgane	IDE	Profil à activer
User	4110845	4110845		X	BECHU	Jean-Baptiste	IDE	
User	3293352	3293352		X	CLAQUIN	Pierre	IDE	
User	4028340	4028340		X	GONTHIER	Stacy	IDE	
User	3215327	3215327		X	GROS	Laurence	IDE	
User	4124093	4124093		X	LECONTE	Blandine	IDE	
User	3251078	3251078		X	MENDES	Silina	IDE	
User	4029375	4029375		A former ?	GOURGAND	Isaline	IDE suppléance	
User	3283811	3283811		X	DIABY	Kama	IDE suppléance	29 juin
User	3282909	3282909	28/06/2018	X	JEHANNO	Anne Louise	IDE suppléance	Profil à activer
User	3187407	3187407	25/06/2018	25/06/2018	LEGRAND	Matthieu	Médecin	Profil à activer
User	3133628	3133628	26/06/2018	26/06/2018	BENYAMINA	Mourad	Médecin	Profil à activer
User	3278192	3278192	26/06/2018	26/06/2018	FRATANI	Alexandre	Médecin	Profil à activer
User	4012291	4012291	26/06/2018	26/06/2018	OUESLATI	Haikel	Médecin	Profil à activer manque papier
User	4012257	4012257	26/06/2018	26/06/2018	SOUSSI	Sabri	Médecin	Profil à activer
User	3187487	3187487		A former	BLET	Alice	Médecin	
User	4025146	4025146	26/06/2018	A former	CUPACIU	Alexandru	Médecin	Profil à activer
User	3302130	3302130		A former	FERRY	Axel	Médecin	
User	4008167	4008167		A former	FLORES	Lyse	Médecin	
User	537100	537100		A former	JACOB	Laurent	Médecin	
User	4081233	4081233		X	CHAUSSARD	Maite	Médecin	
User	3252049	3252049		X	COUTROT	Maxime	Médecin	
User	3250945	3250945		X	DEPRET	Francois	Médecin	Profil à activer manque papier
User	4092863	4092863		X	JULLY	Marion	Médecin	

UTILISATION ABL FLEX PLUS SERVICE CLINIQUE



1 OBJET :

Mode opératoire pour utilisation de l'ABL FLEX PLUS

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES :

2.1 Domaine d'application :

Les services cliniques.

2.2 Personnes concernées :

Toutes personnes habilitées à utiliser l'appareil ABL FLEX PLUS.

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES :

- Mode opératoire du fournisseur **Radionmeter**.

4 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ :

- ✓ Respecter les règles générales d'hygiène et de sécurité relatives à la manipulation des produits biologiques
- ✓ Respecter les consignes de sécurité relatives aux produits chimiques : Consulter les phrases de risques ou les mentions de danger, ainsi que les phrases de sécurité ou les conseils de prudence
- ✓ Respecter les consignes de sécurité, données par le fournisseur, lors des interventions techniques sur les différentes parties de la chaîne.

5 DESCRIPTION DU MODE OPÉRATOIRE :

Ce document appartient au laboratoire ou pôle EGP (CH-Laboratoire-Saint-Louis-Fernand Vidale). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans l'autorisation expresse des responsables qualité. Seule la version en application ou document électronique référencé dans le logeur (allab.net.fr).

Page 1/10

UTILISATION ABL FLEX PLUS SERVICE CLINIQUE



Avant toute chose vérifier que l'analyseur soit prêt à l'emploi. C'est à dire que la couleur de l'onglet des paramètres soit verte ou jaune, et que l'indicateur de l'état analyseur soit vert ou jaune (feu tricolore)

Ce document appartient au laboratoire ou pôle EGP (CH-Laboratoire-Saint-Louis-Fernand Vidale). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans l'autorisation expresse des responsables qualité. Seule la version en application ou document électronique référencé dans le logeur (allab.net.fr).

Page 2/10

Exemple de mode opératoire Laboratoire

1 OBJET :

Ce document vise à expliquer la bonne utilisation de ABL90 FLEX PLUS

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES :

2.1 Domaine d'application :

Les techniciens de laboratoire de la DBA, internes et biologistes du secteur gaz du sang

2.2 Personnes concernées :

Les techniciens de laboratoire de la DBA, internes et biologistes du secteur gaz du sang

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES :

- Mode d'emploi fournisseur **Radpoint**.

4 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ :

Respecter les règles générales d'hygiène et de sécurité relatives à la manipulation des produits biologiques
Respecter les consignes de sécurité relatives aux produits chimiques : Consulter les phrases de risques ou les mentions de danger, ainsi que les phrases de sécurité ou les conseils de prudence
Respecter les consignes de sécurité, données par le fournisseur, lors des interventions techniques sur les différentes parties de la chaîne.

5 MATÉRIELS ET RÉACTIFS NÉCESSAIRES :

- ✓ ABL 90 FLEX PLUS
- ✓ Cassette
- ✓ Pack de solutions
- ✓ Papier d'imprimante

6 LOCAUX :

DBA et Services cliniques (réanimation grand brûlé, réanimation médicale, réanimation chirurgicale).

7 DESCRIPTION DU MODE OPÉRATOIRE :

7.1 L'analyseur.

Ce document appartient au laboratoire du pôle B27 (CHU Labodiagnostic - Saint-Louis-Ferrand (59359)). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans autorisation expresse des responsables qualité. Seule la version en application du document électronique référencé dans le logiciel (cellule) est valide.

Page 1/9



Avant toute chose vérifier que l'analyseur soit prêt à l'emploi. C'est à dire que la couleur de l'onglet des paramètres soit verts ou jaunes, et que l'indicateur de l'état analyseur soit vert ou jaune (feu tricolore)




Si les indicateurs sont rouges voir procédure Panne, Message d'erreur.

Se loguer avec votre numéro AP-HP (selon votre niveau, vous n'aurez pas accès à tous les menus), pour se déloguer faire quitter en bas à gauche de l'écran. L'écran de l'analyseur se délogue au bout de 20 minutes sans activité.

Page 2/9

Ce document appartient au laboratoire du pôle B27 (CHU Labodiagnostic - Saint-Louis-Ferrand (59359)). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans autorisation expresse des responsables qualité. Seule la version en application du document électronique référencé dans le logiciel (cellule) est valide.

Annexe 4

	Compte rendu de réunion	Page 1 sur 1
---	--------------------------------	--------------

Date : 19/04/2018

Type de réunion : Réunion technique et Qualité DBA

Réunion animée par : M. IP

Lieu de la réunion : salle de réunion Biochimie

Personnes présentes : Se référer au formulaire d'émargement des réunions

Compte rendu diffusé par courrier électronique. Les points suivants sont abordés et validés :

Sur le GH les appareils à gaz du sang étaient de marques différentes, pour uniformiser un appel d'offre a été lancé et RADIOMETER a remporté le marché. Les appareils seront mis à disposition en d'échange d'achat de consommables, les maintenances sont incluses dans le marché. RADIOMETER accompagne les formations.

Le déploiement sur LRB vient de se terminer, il s'est bien passé.

◆ **DEPLOIEMENT SLS :**

- Le 14/05 ou 15/05, 2 ABL seront installés au laboratoire de Biochimie
- Le 07/06 sera installé 1 appareil dans chaque service :
 - en Réanimation Médicale,
 - en Réanimation Chirurgicale,
 - au CTB

Tous ces appareils seront corrélés et connectés à GLIMS.

Pour l'installation, le Biomédical avait recensé les prises à installer : une prise ondulée et une prise RJ 45

- Réanimation Médicale : il faut récupérer le petit onduleur et l'appareil sera posé sur la paillasse, transitoirement avant les prochains travaux.
 - Réanimation Chirurgicale : la prise ondulée est installée, la prise RJ45 devra être installée à côté du pneumatique.
 - CTB : les 2 prises sont installées, il faut prévoir un meuble pour poser l'appareil.
- Le 25/06 mise en service des appareils délocalisés.

◆ **FORMATION :**

- Les infirmier(e)s référents seront formés au laboratoire de Biochimie les 04,05 et 06/06, formation de 2h30/3h avec des groupes de maximum 8 personnes, les autres personnels seront formés dans les services (45min à 1h).
- M. IP va demander à RADIOMETER de décaler les plages horaires des formations dans l'après-midi. Une diffusion sera faite aux cadres des services concernés.
- Il faut qu'il y ait une plage dédiée pour chaque service.
- En fin de formation il y aura un quiz pour les habilitations.
- Les nouveaux arrivants seront formés par un référent technicien de laboratoire ou IDE.

◆ **NOUVEAUTES :**

- Un code personnel sera donné à chaque personne habilitée, pour se connecter il n'y aura plus de douchette mais un code barre à coller sur son badge.
- Des nouvelles seringues Radiometer seront utilisés.
- Chaque service devra gérer les commandes de papier pour leur appareil, code pour la commande → M. HINEDI
- La réanimation Médicale demande que soit rajouté la PEP et FIO2, il est possible de le faire → M. HINEDI.

◆ **DIVERS :**

- Les anciens appareils Roche devront être bien nettoyés lors du rendu le 30/06.
- Communiquer le nom des médecins avec leur code APH → M. HINEDI.
- Communiquer la liste des IDE de la suppléance de nuit → M. HINEDI et/ou M. Ip, F. Guerinot
- Problème UF qui ne correspond pas au service demandeur, voir avec RADIOMETER et GLIMS d'où provient ce dysfonctionnement.
- Les appareils sont très sensibles, il faut en prendre soin et ne pas faire n'importe quoi.

Extrait du Mail de Radiometer pour la planification du déploiement :

Nous avons convenu que l'installation se déroulera en différentes vagues, successives, réparties de la manière suivante :

VAGUE #1: 2 * ABL90 Flex PLUS (1 SERVICE)

H. SAINT-LOUIS - LABORATOIRE : 2x ABL90 Flex PLUS

VAGUE #2: 3 * ABL90 Flex PLUS (3 SERVICES)

- H. SAINT-LOUIS – REA CHIR : 1x ABL90 Flex PLUS

- H. SAINT-LOUIS – REA MED : 1x ABL90 Flex PLUS

- H. SAINT-LOUIS – REA BRULES : 1x ABL90 Flex PLUS

La livraison des cinq analyseurs et de leurs consommables est prévue courant de la semaine 19 (à partir du lundi 7 mai).

Semaine 23 :

- o Lundi 4 au mercredi 6 juin : formation des techniciens et des IDE référents intervenant : Jimmy MORAINVILLE
- o Jeudi 7 juin : déménagement des ABL90 Flex PLUS dans les services de soins + point Aqure Jimmy MORAINVILLE

Semaine 24 :

- o Lundi 11 juin : mise en production des deux ABL90 Flex PLUS du laboratoire intervenant: Jimmy MORAINVILLE
- o Mardi 12 au jeudi 14 juin : formation des IDE Patricia intervenant DESRUES

Semaine 25 :

- o Lundi 18 au jeudi 21 juin : formation des IDE Patricia intervenant DESRUES

Semaine 26 :

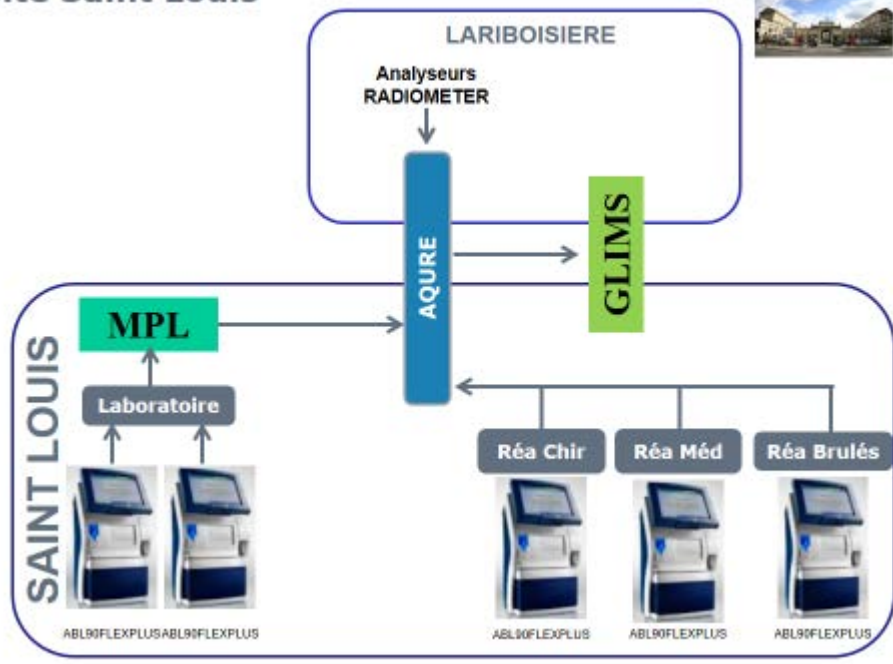
- o Lundi 25 juin : mise en production des trois ABL90 Flex PLUS dans les services de soins (EBMD) intervenant: Jimmy MORAINVILLE

La mise en production des deux ABL90 Flex PLUS du laboratoire est prévue **lundi 11 juin**. Celle des trois ABL90 Flex PLUS est prévue **lundi 25 juin**.

La signature des fiches de mise en activité des analyseurs sera faite à ces dates.

Site Saint Louis

RADIOMETER 



Annexe 5 : Procédure GH


	Habiller le personnel du laboratoire B2P
---	---

TABLE DES MATIERES

1. OBJET DE LA PROCEDURE.....	2
1.1 Domaine d'application.....	2
1.2 Personnes concernées.....	2
2. DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES.....	2
2.1. Documents de référence.....	2
2.2. Documents associés.....	2
3. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS.....	3
3.1. Définitions.....	3
3.2. Abréviations.....	3
4. DEFINITION DES RESPONSABILITES.....	4
4.1. Production de résultats d'examen de biologie / pathologie (Processus de production).....	4
4.2. Management de la qualité (processus de management et de support).....	5
5. HABILITATION INITIALE.....	7
5.1. Processus de production.....	7
5.1.1. Prérequis.....	7
5.1.2. Habilitation d'un personnel nouvellement affecté à un poste de travail (habilitation après formation initiale).....	8
5.1.3. Habilitation d'un personnel ayant une ancienneté au poste de travail permettant une validation des acquis par l'expérience (VAE).....	12
5.2. Processus de management et de support.....	15
5.2.1. Prérequis.....	15
5.2.2. Habilitation initiale.....	15
6. MAINTIEN DE L'HABILITATION.....	15
6.1. Prérequis.....	15
6.2. Processus de maintien d'habilitation.....	15
6.3. Date butoir d'un maintien d'habilitation dépassée.....	16
7. REHABILITATION.....	16
7.1. Prérequis.....	16
7.2. Processus de réhabilitation.....	16
8. GESTION DES HABILITATIONS DANS LE LOGICIEL KALILAB.....	18

Ce document appartient au laboratoire du pôle B2P (GH Lariboisière- Saint-Louis-Fernand Widal). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans l'autorisation expresse des responsables qualité. Seule la version en application du document électronique référencé dans le logiciel Kalilab fait foi.

Page 1/15

1. OBJET DE LA PROCÉDURE

Cette procédure décrit les modalités d'habilitation (habilitation initiale, maintien d'habilitation, réhabilitation) du personnel médical et non médical du laboratoire B2P.

Les principales modifications ou nouveautés apportées à la version précédente sont identifiées par le symbole .

1.1 Domaine d'application

Cette procédure s'applique à toutes les structures du laboratoire B2P. Elle concerne également la cellule qualité du GH qui peut être amenée à habiliter certains personnels du laboratoire B2P.

1.2 Personnes concernées

La procédure concerne tout personnel titulaire ou temporaire (ex. stagiaires, intérimaires,...) du laboratoire B2P dont les activités et tâches spécifiques concourent :

- A la production de résultats d'examen de biologie / pathologie (processus de production pré-analytique, analytique, post-analytique) ;
- Au management de la qualité (processus de management et de support).

Elle s'applique :

- pour les processus de production : à tout type de fonction (responsable de structure, technicien, biologiste médical, interne en DES de biologie médicale, secrétaire...);
- pour les processus de management et de support : à tout type de fonction ou mission en rapport avec le management de la qualité (responsable qualité, référent qualité, responsable métrologie, responsable des audits, auditeurs internes, administrateur général KaliLab,...), à l'exception de l'exécutif de pôle et des responsables de structure.

2. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS

2.1. Documents de référence

Norme NF ISO 15189 et son SH REF 02 associé.

2.2. Documents associés

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans le cartouche de la procédure (encart « Documents associés (référence et interface) »).

3. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

3.1. Définitions

Compétences : capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire (selon norme ISO 9000 : 2005).

Fonction : rôle au sein d'un organisme. Les fiches de fonction permettent de définir la mission (le rôle dans l'entreprise) d'un personnel, les grandes responsabilités et les activités liées à la fonction concernée.

KaliLab : logiciel de management de la Qualité du Laboratoire B2P.

Mission : finalité de l'emploi ou de la fonction d'une personne.

Poste : ensemble des tâches regroupées dans l'espace et dans le temps. Le poste désigne parfois le lieu où s'exerce une activité professionnelle. Un poste peut être occupé par plusieurs personnes et une personne peut travailler sur plusieurs postes. La fiche de poste est représentative d'une unité de travail. Elle décrit un ensemble d'activités ou tâches qui doivent s'effectuer dans un délai défini.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les processus du Laboratoire B2P sont schématisés dans le document SLL-B2P-POLE-MQ-003. Le laboratoire B2P fonctionne selon trois familles de processus (macro-processus) : les processus de management, de production et de support.

Qualification / habilitation : il est à noter que dans la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189, le terme d'habilitation n'apparaît pas et est remplacé par le terme de qualification (voir § 5.1).

Selon le SH GTA 01 Révision 1 : « La qualification associe des aptitudes de base et des compétences qui correspondent aux besoins spécifiques de l'activité. Les aptitudes peuvent être démontrées sur la base d'un diplôme, d'une expérience prouvée (par l'ancienneté dans la fonction), ou d'une formation. La qualification ne peut pas être prononcée uniquement sur la base d'un diplôme. De plus, il est rappelé que le laboratoire veillera à respecter la réglementation en vigueur sur les qualifications de son personnel technique, et des biologistes médicaux autorisés à signer les comptes rendus concernant le niveau d'étude, les diplômes détenus (avec l'enregistrement des diplômes à l'ARS et inscription aux ordres pour les biologistes médicaux, ...), ainsi que concernant la formation continue (DPC). La qualification est prononcée à partir de la démonstration de l'adéquation des compétences de chaque personne à accomplir son activité. »

3.2. Abréviations

Laboratoire B2P : laboratoire de biologie médicale et d'ACP du pôle B2P ;

RQ / RQ adjoint : responsable qualité / responsable qualité adjoint ;

VAE : Validation des acquis par l'expérience.

4. DEFINITION DES RESPONSABILITES

4.1. Production de résultats d'examens de biologie / pathologie (processus de production)

Chaque responsable de structure (chef de service) du Laboratoire B2P doit s'assurer que dans sa structure, tout personnel (médical et non médical) effectuant une activité qui concourt aux processus pré-analytique, analytique ou post-analytique des examens de biologie médicale ou d'anatomie ou de cytologie pathologiques est habilité à effectuer cette activité.

4.1.1. Habilitation initiale

Les personnes ayant le droit de prononcer (valider) les habilitations initiales pour un poste de travail donné sont détaillées dans le tableau 1.

Personnel	Personne ayant le droit d'habiliter
Non médical	Biologiste / pathologiste référent du secteur Réfèrent Qualité biologiste / pathologiste
Médical	Responsable de la structure (chef de service)* <i>Pour les responsables de structure participant à la validation biologique des examens, une auto-habilitation est possible</i> Réfèrent Qualité biologiste / pathologiste Biologiste / pathologiste habilité et référent dans le secteur

Tableau 1.

4.1.2. Maintien d'habilitation

Les personnes ayant le droit de prononcer (valider) les maintiens d'habilitations sont détaillées dans le tableau 2.

Personnel	Personnes ayant le droit de valider les maintiens d'habilitation
Non médical	Biologiste / pathologiste référent du secteur Réfèrent Qualité biologiste / pathologiste Cadre
Médical	Responsable de la structure (chef de service) Réfèrent Qualité biologiste / pathologiste Biologiste / pathologiste habilité et référent dans le secteur

Tableau 2.

4.1.3. Réhabilitation

Les personnes ayant le droit de prononcer (valider) les réhabilitations sont les mêmes que celles qui ont le droit de valider les habilitations initiales.

4.2. Management de la qualité (processus de management et de support)

Le responsable du laboratoire B2P (chef de pôle) doit s'assurer que dans son laboratoire, tout personnel (médical et non médical) effectuant une activité qui concourt au management de la qualité est habilité à effectuer cette activité. Les personnes ayant le droit de délivrer les habilitations initiales, les maintiens d'habilitations et les réhabilitations pour un poste de travail / une mission donnés sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Activités	Fonction / mission	Personne ayant le droit de valider les habilitations initiales, les maintiens d'habilitation et les réhabilitations
Qualité	Chef de pôle Cadre administratif de pôle Cadre paramédical de pôle	Pas d'habilitation requise
	RAQ et son adjoint	Chef de pôle Cellule qualité du GH
	Référent qualité des structures	Chef de pôle RAQ ou son adjoint
Informatique	Responsable informatique	Chef de pôle Cellule qualité du GH
	Suppléant du Responsable informatique	Chef de pôle Responsable informatique
	Référent informatique des structures	Chef de pôle Responsable informatique ou son (ses) suppléant(s)
Métrologie	Responsable métrologie	Chef de pôle Cellule qualité du GH
	Suppléant (s) au Responsable Métrologie	Chef de pôle Responsable Métrologie
	Référent métrologie des structures	Chef de pôle Responsable métrologie ou son (ses) suppléant (s)
Audits	Responsable des audits	Chef de pôle Cellule qualité du GH
	Suppléant (s) du Responsable des audits	Chef de pôle Responsable des audits Cellule qualité du GH
	Auditeurs internes	Chef de pôle Responsable des audits ou son (ses) suppléant (s)
Processus	Pilote de macro-processus et de processus	Chef de pôle Cellule qualité du GH RAQ et RAQ adjoint
KaliLab	Administrateur général KaliLab	Chef de pôle
	Suppléant (s) à l'Administrateur général KaliLab	Administrateur général KaliLab Chef de pôle
	Administrateur KaliLab des structures	Administrateur général KaliLab ou son (ses) suppléant(s)
	Paramétreur KaliLab des structures	Administrateur KaliLab des structures
	Référent utilisateur KaliLab des structures	Administrateur KaliLab des structures

Tableau 3.

5. HABILITATION INITIALE

Pour occuper un poste de travail, un agent nouvellement affecté à ce poste doit obligatoirement être formé, puis habilité. L'habilitation initiale à un poste de travail donné est valable pour une durée de un an sauf si pour un agent, on ne peut comptabiliser aucun jour de présence à un poste de travail pendant une période de 6 mois consécutifs. Dans ce cas, au bout de ces 6 mois, son habilitation à ce poste est immédiatement suspendue.

L'habilitation initiale peut se faire :

- soit après une formation initiale pour tout agent nouvellement affecté à un poste de travail ;
- soit par une validation des acquis par l'expérience (VAE) pour un agent ayant une ancienneté au poste de travail.

Pour ces deux modes d'habilitation, les critères à respecter diffèrent.

5.1. Processus de production

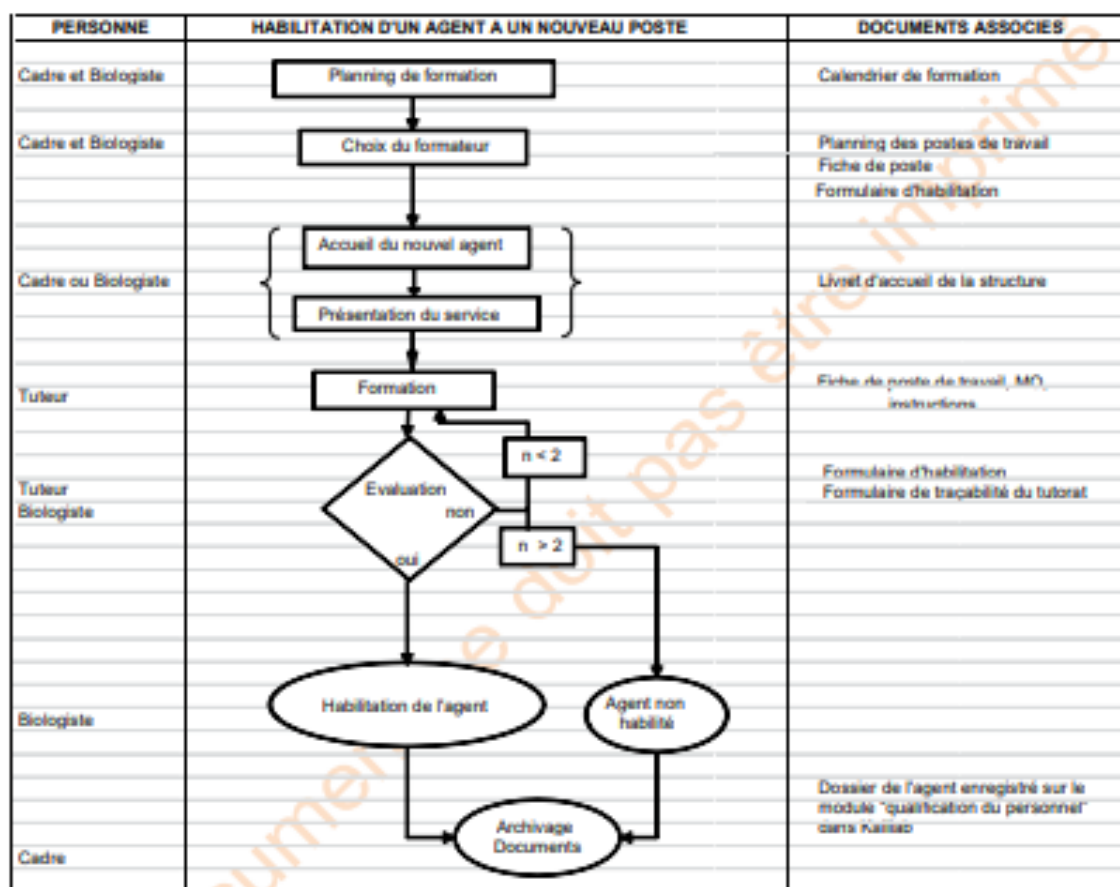
5.1.1. Prérequis

Les prérequis à une habilitation initiale sont la prise de connaissance :

1. Des documents relatifs au poste de travail (Fiche de poste de travail, instructions, modes opératoires, ...).
Pour prouver qu'il a pris connaissance de ces documents, l'agent peut soit signer manuellement la fiche de poste de travail (qui sera à joindre à son dossier d'habilitation) ou valider l'attestation de lecture de la fiche de poste dans KaliLab. Les instructions et modes opératoires doivent être validés dans KaliLab.
2. Des règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité du laboratoire B2P et le cas échéant de la structure.

5.1.2. Habilitation d'un personnel nouvellement affecté à un poste de travail (habilitation après formation initiale)

Le logigramme n°1 décrit le processus d'habilitation initiale.



Logigramme n°1 : Processus d'habilitation initiale d'un agent nouvellement recruté ou nouvellement affecté à un poste de travail.

Le nombre *n* correspond au nombre de fois où l'agent est formé.

A / Critères d'habilitation

Pour chaque poste de travail, les biologistes / pathologistes doivent définir des critères d'habilitation et les énumérer dans le Formulaire d'habilitation initiale (Figure n°1) ou dans un formulaire équivalent spécifique de la structure (créé à partir du formulaire transversal). Ces critères d'habilitation peuvent être quantitatifs (par exemple, examens en double formateur/personne à habiller avec comparaison des résultats obtenus par le formateur et la personne à habiller, nombre de bonnes questions à un questionnaire, enregistrement des dossiers dans le SIL, ...) ou qualitatifs (par exemple, conduite/attitude au poste, appréciations par le formateur, ...).

Critères d'habilitation à ne pas oublier :

Pour les biologistes / pathologistes, la modification des prescriptions, la prestation de conseil et la validation de méthodes de portée B nécessitent une habilitation. En période de permanence des soins ou de garde, un technicien qui communique des résultats sans validation préalable doit être habilité pour cette activité spécifique. Pour ces activités, des critères d'habilitation doivent donc figurer dans les formulaires d'habilitation.

B / Validation de la formation initiale

Le formateur forme le nouvel agent, puis vérifie son aptitude à effectuer de manière autonome les tâches inhérentes au poste de travail. La formation se fait en trois étapes :

Etape 1 : la personne à habiller suit N fois les étapes effectuées par le formateur habilité.

Etape 2 : la personne à habiller exécute N fois les étapes sous le regard du formateur habilité.

Etape 3 : la personne à habiller exécute N fois les étapes seules sous la responsabilité du formateur habilité, puis est évaluée.

Ce nombre N est défini par le biologiste / pathologiste et doit être précisé pour chaque critère d'habilitation et chaque étape dans l'item « A faire N=... » du Formulaire d'habilitation initiale.

Lors de la formation, le nombre de fois où le personnel a réellement effectué la tâche doit ensuite être renseigné dans l'item « Fait N=... » du Formulaire d'habilitation initiale (Figure 1). Le nom du formateur doit également être précisé.

HABILITATION INITIALE				
Critères d'habilitation	Etapas de validation de la formation			Acquisition des compétences
	Etape 1	Etape 2	Etape 3	
Mise en route de l'analyseur AB7589				
Mise sous tension de l'analyseur	A faire : N= 1 Fait : N=1 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 1 Fait : N=1 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : 13/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
Préparation et chargement des réactifs, calibrants, contrôles...	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : 13/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
Routine				
Chargement des échantillons	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 2 Fait : N=3 Nom du formateur : Hortense Habilitée	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : 18/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
Vérification technique des résultats	A faire : N= 2 Fait : N=2 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 3 Fait : N=3 Nom du formateur : Hortense Habilitée	A faire : N= 3 Fait : N=3 Nom du formateur : Hortense Habilitée	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : 18/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée

Figure 1 : Formulaire d'habilitation initiale pour l'utilisation de l'analyseur AB7589 complété.

Les critères d'habilitation sont énumérés dans la colonne à gauche. Le nombre N de fois où l'agent doit effectuer une tâche pour être habilité est défini pour chaque critère et chaque étape de la formation dans l'item « A faire N=... ». A chaque étape, le nombre de fois où le personnel a réellement effectué la tâche est noté dans l'item « Fait : N= ». Le nom du formateur (ici : Hortense Habilitée) est précisé.

C / Traçabilité de la formation

Afin d'assurer la traçabilité de la formation initiale, le formulaire de « Traçabilité de la formation au poste de travail » doit **obligatoirement** être complété (Figure 2) puis associé au Formulaire d'habilitation initiale. Chaque structure peut créer son propre formulaire de traçabilité de la formation à partir du document transversal. Ce formulaire doit permettre de tracer les n° des échantillons analysés ou séries d'examens effectuées au cours de la formation, la date d'un cours théorique...

Habiller le personnel du laboratoire B2P

Critères d'habilitation (Quantifier si nécessaire)	Etapas de validation de la formation		
	Etape 1 Référence de la preuve (n° dossier, N° CQ, date de la formation, etc...) Préciser le nom du formateur	Etape 2 Référence de la preuve (n° dossier, N° CQ, date de la formation, etc...) Préciser le nom du formateur	Etape 3 Référence de la preuve (n° dossier, N° CQ, date de la formation etc...) Préciser le nom du formateur
Mise en route de l'analyseur AB7589 : Mise sous tension de l'analyseur			
N = 1	06/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	10/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	12/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
N = 2	09/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	11/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	13/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
Mise en route de l'analyseur AB7589 : Préparation et chargement des réactifs, calibrants, contrôles...			
N = 1	06/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	10/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	12/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
N = 2	09/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	11/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée	13/02/2015 Nom du formateur : Hortense Habilitée
Routine : Chargement des échantillons			
N = 1	06/02/2015 Echantillons 12 à 200 Nom du formateur : Hortense Habilitée	11/02/2015 Echantillons 501 à 700 Nom du formateur : Hortense Habilitée	16/02/2015 Echantillons 1001 à 1200 Nom du formateur : Hortense Habilitée
N = 2	09/02/2015 Echantillons 201 à 350 Nom du formateur : Hortense Habilitée	12/02/2015 Echantillons 701 à 850 Nom du formateur : Hortense Habilitée	17/02/2015 Echantillons 1201 à 1500 Nom du formateur : Hortense Habilitée
N = 3	10/02/2015 Echantillons 351 à 500 Nom du formateur : Hortense Habilitée	13/02/2015 Echantillons 851 à 1000 Nom du formateur : Hortense Habilitée	18/02/2015 Echantillons 1501 à 1700 Nom du formateur : Hortense Habilitée
Routine : Vérification analytique des résultats			
N = 1	06/02/2015 Echantillons 12 à 200 Nom du formateur : Hortense Habilitée	11/02/2015 Echantillons 501 à 700 Nom du formateur : Hortense Habilitée	16/02/2015 Echantillons 1001 à 1200 Nom du formateur : Hortense Habilitée
N = 2	09/02/2015 Echantillons 201 à 350 Nom du formateur : Hortense Habilitée	12/02/2015 Echantillons 701 à 850 Nom du formateur : Hortense Habilitée	17/02/2015 Echantillons 1201 à 1500 Nom du formateur : Hortense Habilitée
N = 3	10/02/2015 Echantillons 351 à 500 Nom du formateur : Hortense Habilitée	13/02/2015 Echantillons 850 à 1000 Nom du formateur : Hortense Habilitée	18/02/2015 Echantillons 1501 à 1700 Nom du formateur : Hortense Habilitée

Figure 2 : Exemple de formulaire de « Traçabilité de la formation au poste de travail » complété.

5.2 Processus de management et de support

5.2.1. Prérequis

Les prérequis à une habilitation initiale sont la prise de connaissance de la fiche de fonction/mission validée dans KaliLab via l'attestation de lecture.

5.2.2. Habilitation initiale

Le processus d'habilitation des personnels participant au processus de management (Voir tableau 2) est comparable à celui des personnels participant au processus de production. L'habilitation est prononcée après formation initiale ou par VAE. Pour la formation initiale, le nombre d'étapes peut être réduit.

6. MAINTIEN DE L'HABILITATION

6.1 Prérequis

Les prérequis à un maintien d'habilitation sont la prise de connaissance des nouveaux documents et/ou nouvelles versions des documents relatifs au poste de travail. La traçabilité est assurée par la validation dans KaliLab des attestations de lecture de la nouvelle documentation.

6.2 Processus de maintien de l'habilitation

Le processus de maintien de l'habilitation est identique :

- Pour les agents dont l'habilitation initiale est fondée sur une formation initiale ou sur une VAE ;
- Pour les processus de production, de management et de support.

Les personnes ayant le droit de valider les maintiens d'habilitations sont détaillées dans le paragraphe 4.1.2.

Pour que l'habilitation d'un agent à un poste donné soit conservée d'une année sur l'autre, des critères de maintien d'habilitation doivent être définis par le biologiste responsable ou par le cadre. Les critères *a minima* sont :

1. Un nombre minimum de jours pendant lesquels un agent occupe ce poste au cours d'une année
OU
Un nombre minimum d'examens ou de séries d'examens à effectuer à ce poste de travail pendant une année (en particulier pour les examens réalisés de façon irrégulière) ;
2. Une revue de la maîtrise des points critiques du poste de travail dont les modalités sont similaires à celle de l'habilitation par VAE (voir § 5.1.2) ;
3. Pas d'absence pendant plus de 6 mois consécutifs depuis l'habilitation initiale ou le dernier maintien d'habilitation.

Si les critères de maintien de l'habilitation ne sont pas respectés, une réhabilitation doit être faite (voir § 7).

Pour qu'il n'y ait pas de période où un agent effectue des tâches sans être habilité, le maintien d'habilitation doit être prononcé au maximum un an après l'habilitation initiale ou le maintien d'habilitation précédent.

6.3 Date butoir d'un maintien d'habilitation dépassée

Si, de façon exceptionnelle (cas de force majeure), la date butoir où doit être effectué un maintien d'habilitation a été dépassée, il convient alors :

- D'ouvrir **obligatoirement** dans KaliLab une fiche de Non-Conformité avec dérogation (débutant le jour où le maintien d'habilitation aurait dû être fait et d'une durée de un mois). Les personnes ayant le droit de valider la décision de la dérogation sont les mêmes que celles qui ont le droit de valider les maintiens d'habilitations (voir § 4.1.2) ;
- De prononcer le maintien d'habilitation dans le mois suivant. Ce maintien est prononcé de façon rétrospective : la date du maintien à indiquer dans KaliLab correspond à la date butoir à laquelle le maintien d'habilitation aurait dû être prononcé ;
- De mentionner, en conclusion (voir exemple dans le § 6.3.3 de l'instruction de travail « SLL-B2P-CADRE-JT-001 Gestion des habilitations du personnel du laboratoire B2P dans le logiciel KaliLab ») :
 - que le maintien a été fait de façon rétrospective ;
 - les numéros des fiches de non-conformité et de dérogation qui ont été ouvertes.

7. REHABILITATION

Si un agent est absent plus de 6 mois consécutifs à un poste de travail, son habilitation à ce poste est suspendue. Il ne pourra alors occuper de nouveau ce poste qu'après avoir été réhabilité.

Attention : il n'y a pas de possibilité de réhabilitation par VAE.

7.1. Prérequis

Les prérequis à une réhabilitation sont la prise de connaissance des nouveaux documents et/ou nouvelles versions des documents relatifs au poste de travail. La traçabilité est assurée par la validation dans KaliLab des attestations de lecture de la nouvelle documentation.

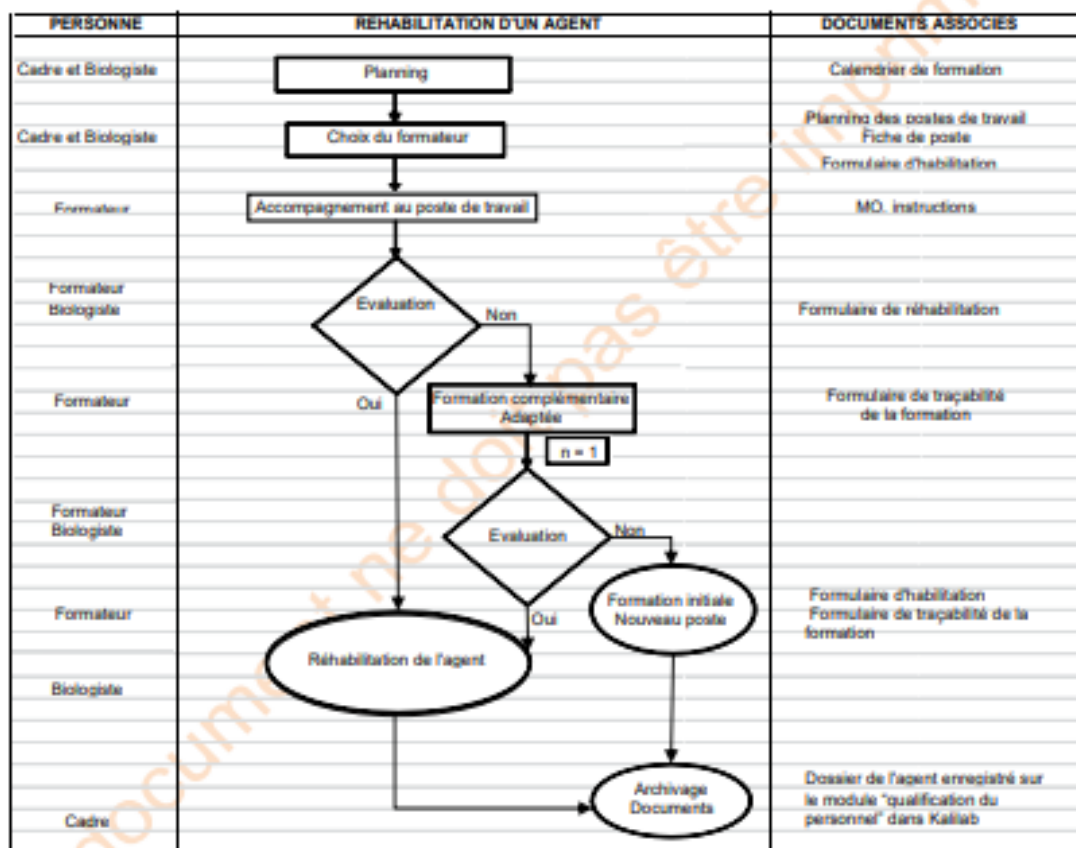
7.2. Processus de réhabilitation

Une réhabilitation est délivrée par les mêmes personnes qu'une habilitation initiale. **Une fois prononcée, elle est valable pour une durée de un an sauf si pour un agent, on ne peut comptabiliser aucun jour de présence à un poste de travail pendant une période de 6 mois consécutifs.** Dans ce cas, au bout de ces 6 mois, sa réhabilitation à ce poste est immédiatement suspendue. Passée la période de validité de un an, le maintien de cette réhabilitation suit les mêmes règles que le maintien d'une habilitation initiale (voir § 6).

Le processus de réhabilitation est identique à celui de l'habilitation initiale d'un personnel nouvellement affecté à un poste de travail (habilitation après formation initiale) (voir logigramme n°2). Toutefois, les 3 étapes de la formation ne sont pas obligatoires et les critères de réhabilitation et les nombres N de la formation de réhabilitation peuvent être différents de ceux de l'habilitation initiale.

Chaque structure devra définir ses critères de réhabilitation dans le *Formulaire de réhabilitation* ou dans un formulaire équivalent spécifique de la structure (créé à partir du formulaire transversal). Dans ce formulaire, il convient également de préciser la date de l'habilitation initiale ou du dernier maintien d'habilitation et la période où l'agent a été absent au poste de travail.

La traçabilité de la formation pour la réhabilitation d'un agent est assurée par le même formulaire que celui utilisé pour l'habilitation initiale après formation (formulaire de « *Traçabilité de la formation au poste de travail* »).



Logigramme n°2 : processus de réhabilitation d'un agent à un poste de travail.

Le nombre *n* correspond au nombre de fois où l'agent reçoit une formation complémentaire.

8. GESTION DES HABILITATIONS DANS LE LOGICIEL KALILAB

La gestion des habilitations du personnel du laboratoire B2P (habilitations initiales, maintiens d'habilitation et réhabilitations) doit se faire dans Kalilab (module « qualification du personnel »). Les divers formulaires complétés et les éléments de preuve correspondants sont archivés en pièces jointes dans le dossier de chaque agent.

Le suivi du maintien d'habilitation est enregistré dans KaliLab dans le dossier de chaque agent

La matrice des compétences est directement consultable sur KaliLab.

Les plannings de présence et/ou de formation aux postes de travail du personnel non médical est consultable via le logiciel « GESTIME »

Remarque : La gestion des habilitations peut se faire exclusivement par KaliLab, sans utiliser les différents formulaires mis à votre disposition.

Si vous choisissez cette option, les informations suivantes, enregistrées dans les formulaires, doivent être présentes dans KaliLab pour pouvoir être montrées à un auditeur lors d'un audit interne ou d'un audit externe.

- pour les habilitations initiales après formation : critères d'habilitation, étape de la formation avec les items « A faire N=... », « Fait N=... », traçabilité de la formation, nom du formateur ;
- pour les habilitations initiales après VAE : critères d'habilitation et éléments de preuves correspondants.

Les modalités de la gestion des habilitations, maintiens d'habilitation et réhabilitations sont décrites dans l'instruction de travail « SLL-B2P-CADRE-IT-001 Gestion des habilitations du personnel du laboratoire B2P dans le logiciel KaliLab » (associée à cette procédure).

Formulaire de la DBA

	Formulaire d'habilitation initiale GAZ du sang	Page 1 sur 5
---	---	--------------

Ce formulaire concerne uniquement le personnel nouvellement affecté à un poste de travail (habilitation après formation initiale).

POSTE DE TRAVAIL

AGENT A HABILITER

NOM : Prénom :
Fonction :

PRÉREQUIS A L'HABILITATION

- Prise de connaissance des documents relatifs au poste de travail
- Prise de connaissance des règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité du laboratoire et le cas échéant de la structure.
- Prise de connaissances du lieu de stockage des consommables d'ABL90 FLEX PLUS

Prérequis remplis le jour de l'habilitation : OUI NON

VALIDATION DE LA FORMATION INITIALE

Le formateur forme le nouvel agent, puis vérifie son aptitude à effectuer de manière autonome les tâches inhérentes au poste de travail. la formation se fait en trois étapes :

Répondre aux QCM

Etape 1 : la personne à habilité suit N fois les étapes effectuées par le formateur habilité.

Etape 2 : la personne à habilité exécute N fois les étapes sous le regard du formateur habilité.

Etape 3 : la personne à habilité exécute N fois les étapes seules sous la responsabilité du formateur habilité, puis est évaluée.

Agent ayant suivi une formation fournisseur : OUI NON - Si oui, société(s) : Radiometer

QCM HABILITATION INITIALE				
Critères d'habilitation	A	B	C	Evaluation
Connaissance générale de l'ABL90 Flex Plus	Présentation générale Nom du formateur :	Pack de solutions, la cassette de capteurs et le joint d'introduction Nom du formateur :	Emplacement du bouton de « reset » Nom du formateur :	
Pré analytique 1. quelles sont les informations importantes à signaler au préleveur pour garantir la qualité de l'échantillon d'un prélèvement effectué avec une seringue <u>safePICO</u> ?	Contrôler le bon positionnement du piston. Prélever selon votre procédure. Sceller l'échantillon à l'aide du bouchon <u>safeTIFCAP</u> . Homogénéiser, purger puis identifier le prélèvement. A <input type="checkbox"/>	Contrôler le bon positionnement du piston. Prélever selon votre procédure. Sceller l'échantillon à l'aide du bouchon <u>safeTIFCAP</u> . Purger, homogénéiser puis identifier le prélèvement. B <input type="checkbox"/>	Contrôler le bon positionnement du piston. Prélever selon votre procédure. Homogénéiser, purger, sceller l'échantillon à l'aide du bouchon <u>safeTIFCAP</u> , puis identifier le prélèvement. C <input type="checkbox"/>	
2. Quelles sont les informations importantes pour le passage d'un échantillon	<input type="checkbox"/> Nom du patient ET type d'échantillon	<input type="checkbox"/> NIP du patient uniquement	<input type="checkbox"/> Nom du patient uniquement	
3. Quelle est la durée maximale de stockage d'un échantillon prélevé sur seringue plastique avant son passage sur l'automate ? A quelle température ?	<input type="checkbox"/> 30 minutes stocké à température ambiante	<input type="checkbox"/> 45 minutes stocké sur de la glace fondante	<input type="checkbox"/> 60 minutes stocké sur de la glace	
4. Lors de sa formation, quelles sont les informations importantes à signaler au préleveur pour garantir la qualité de l'échantillon d'un prélèvement en capillaire <u>safeCLINITUBES</u> ou <u>CLINITUBES</u> ?	<input type="checkbox"/> Prélever l'échantillon sans laisser pénétrer l'air. Introduire la limaille, homogénéiser, sceller l'échantillon à l'aide des 2 bouchons puis identifier le prélèvement.	<input type="checkbox"/> Prélever l'échantillon sans laisser pénétrer l'air. Sceller l'échantillon à l'aide des 2 bouchons, homogénéiser puis identifier le prélèvement	<input type="checkbox"/> Mettre, sans appuyer, un bouchon à l'extrémité d'un capillaire et introduire la limaille. Prélever l'échantillon sans laisser pénétrer l'air. Resserrer le bouchon puis sceller l'extrémité du capillaire avec un autre bouchon, homogénéiser puis identifier le prélèvement.	

Seule la version électronique du formulaire vierge indexé dans CallLab, avec la référence XXXXXXXX est gérée

<p>5. Quelle est la durée maximale de stockage d'un échantillon prélevé sur <u>capillaire plastique</u> avant son passage sur l'automate ? A quelle température ?</p>	<p><input type="checkbox"/> 30 min stocké à température ambiante</p>	<p><input type="checkbox"/> 10 minutes <u>stocké</u> à température ambiante</p>	<p><input type="checkbox"/> 30 minutes <u>stocké</u> à l'horizontale à 0-4°C</p>	
<p>Analytique 1. Quelles sont les deux informations importantes à vérifier avant le passage d'une analyse ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Automate soit PRÊT et de vérifier l'état du feu « Etat Analyseur »</p>	<p><input type="checkbox"/> Automate soit PRÊT et les paramètres dont j'ai besoin soient disponibles</p>	<p><input type="checkbox"/> Automate soit PRÊT et tous les paramètres soient en VERT</p>	
<p>2. Expliquer comment passer une analyse en mode seringue et capillaire</p> <p>5 passages pour chaque mode</p>	<p><input type="checkbox"/> Etape 1 :</p> <p><input type="checkbox"/> Formateur <input type="checkbox"/> Date</p>	<p><input type="checkbox"/> Etape 2 :</p> <p><input type="checkbox"/> Formateur <input type="checkbox"/> Date</p>	<p><input type="checkbox"/> Etape : 3</p> <p><input type="checkbox"/> Formateur <input type="checkbox"/> Date</p>	
<p>3. Lors de sa formation, quelles sont les informations importantes à signaler à l'utilisateur de FABL90 Flex avant le passage d'un prélèvement sur seringue dépourvue du bouchon <u>safeTIPCAP</u> ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Homogénéiser l'échantillon puis purger la goutte de sang située dans le lueur</p>	<p><input type="checkbox"/> Purger la goutte de sang située dans le lueur puis homogénéiser l'échantillon</p>	<p><input type="checkbox"/> Ne rien faire</p>	
<p>4. Lors de sa formation, quelles sont les 5 informations importantes à signaler à l'utilisateur de FABL90 Flex avant le passage d'un prélèvement sur capillaire ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Homogénéiser l'échantillon, retirer les bouchons ainsi que la limaille puis placer un filtre anti-caillot</p>	<p><input type="checkbox"/> Homogénéiser l'échantillon, retirer l'un des deux bouchons pour y placer un filtre anti-caillot</p>	<p><input type="checkbox"/> Homogénéiser l'échantillon, placer la limaille du côté opposé à l'aspiration, retirer le bouchon côté aspiration, placer un filtre anti-caillot du côté de l'aspiration, retirer le second bouchon</p>	
<p>Post-analytique 1. Expliquer comment retrouver un résultat patient.</p>				

Seule la version électronique du formulaire vierge indexé dans Capifab avec la référence XXXXXXXX est gérée

2. Expliquer comment imprimer un résultat patient a posteriori				
3. Expliquer comment remplacer le pack de solutions, la cassette de capteurs, le joint d'introduction et le papier de l'imprimante.				
4. Quelles sont les conditions de stockage du pack de solutions ?	<input type="checkbox"/> < -18°C	<input type="checkbox"/> 2 – 8 °C	<input type="checkbox"/> 2 – 25 °C	
5. Expliquer comment nettoyer le joint d'introduction.				
6. Savoir saisir les résultats d'un échantillon manuellement	<input type="checkbox"/> Etape 1 :	<input type="checkbox"/> Etape 2 :	<input type="checkbox"/> Etape : 3	
CIQ de l'ABL90 Flex 1. Expliquer comment lancer manuellement une calibration et un CIQ.				
2. Que faire si un CIQ est en échec sur un ou plusieurs paramètres ?				
3. Un utilisateur ne peut pas passer un capillaire, vous lui conseiller de	<input type="checkbox"/> Re-essayé sur leur machine,	<input type="checkbox"/> Descendre le capillaire au laboratoire, c'est un prélèvement précieux	<input type="checkbox"/> Rien	
4. la différence entre un Gaz du sang passé en délocalisé et un autre passé au laboratoire	<input type="checkbox"/> Création de numéro de demande pour les échantillons passés au laboratoire	<input type="checkbox"/> Les machines utilisées sont différentes	<input type="checkbox"/> Aucune différence	

Seule la version électronique du formulaire vierge indexé dans [Excel](#), avec la référence XXXXXXXX est gérée par la structure SLA du laboratoire B2P. Un formulaire complété devient un enregistrement dont l'indexation

DATE D'OBTENTION DE L'HABILITATION INITIALE = __/__/__

Nom et signature de l'agent

Nom et signature du Biologiste Responsable

DBA GAZ DU SANG Formulaire du tutorat d'habilitation initiale utilisateur de base ou référent

Ce formulaire concerne le personnel nouvellement affecté à un poste de travail en habilitation initiale ou en réhabilitation. Pour l'habilitation d'un personnel ayant une ancienneté au poste de travail permettant une validation des acquis par l'expérience (VAE), il convient d'utiliser le formulaire « SLL-B2P-CADRE-DE-057 ».

POSTE DE TRAVAIL

GAZ DU SANG DELOCALISE

AGENT A HABILITER ou REHABILITER

NOM : _____ Prénom : _____
Site : **SAINT LOUIS** Structure : _____
Grade : _____
Fonction : _____

PRÉREQUIS A L'HABILITATION

→ Prise de connaissance des documents relatifs au poste de travail
Pour les modalités, se référer au § 5.1 de la procédure SLL-B2P-CADRE-PG-004 « Habilitier le personnel du laboratoire B2P ».
→ Prise de connaissance des règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité du laboratoire et le cas échéant de la structure.

Prérequis remplis le jour de l'habilitation : OUI NON

VALIDATION DE LA FORMATION INITIALE

Le formateur forme le nouvel agent, puis vérifie son aptitude à effectuer de manière autonome les tâches inhérentes au poste de travail. la formation se fait en trois étapes :

Etape 1 : la personne à habilitier suit N fois les étapes effectuées par le formateur habilité.

Etape 2 : la personne à habilitier exécute N fois les étapes sous le regard du formateur habilité.

Etape 3 : la personne à habilitier exécute N fois les étapes seules sous la responsabilité du formateur habilité, puis est évaluée.

Agent ayant suivi une formation fournisseur : OUI NON - Si oui, société(s) : _____

**DBA GAZ DU SANG Formulaire du
 tutorat d'habilitation initiale utilisateur
 de base ou référent**

NOM :

Prénom :

HABILITATION INITIALE				
Critères d'habilitation	Etapas de validation de la formation			Acquisition des compétences
	Etape 1	Etape 2	Etape 3	
Connaissances générale sur l'ABL90 Flex Plus	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :			<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : Nom du formateur :
Conformité du prélèvement	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : Nom du formateur :
Préparation de l'échantillon (avant passage)	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : Nom du formateur :
Passage de l'échantillon sur l'automate	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 2 Fait : N= Nom du formateur :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : Nom du formateur :
Changement papier thermique	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :			<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : Nom du formateur :
Nettoyage du joint d'introduction (utilisateur référent uniquement)	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	A faire : N= 1 Fait : N= Nom du formateur :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date : Nom du formateur :

DATE D'OBTENTION DE L'HABILITATION INITIALE = ___ / ___ / ____

Nom, Prénom et signature de l'agent

Nom et signature du Biologiste Responsable

Annexe 6 : Planning de formation

AGEPS / SAINT-LOUIS - Formation des opérateurs - ABL90 Flex PLUS								
Semaine 20 - du lundi 14 au vendredi 18 mai (FORMATION TECHNICIENS REFERENTS)								
	9H30 - 10H30	10H30 - 11H30	11H30 - 12H30	12H30 - 14H00	14H00 - 15H00	15H00 - 16H00	16H00 - 17H00	17H00 - 18H00
Lundi 14 mai	INSTALLATION 5* ABL90 Flex PLUS AU LABORATOIRE CONFIGURATION DES ANALYSEURS CONNEXIONS ABL-AQURE			pause déjeuner Administratif	INSTALLATION 5* ABL90 Flex PLUS AU LABORATOIRE CONFIGURATION DES ANALYSEURS CONNEXIONS ABL-AQURE			Non Disponible Administratif
Mardi 15 mai	9H30 - 12H00/ 8 pers Max FORMATION REFERENTS ABL90 Flex PLUS			12H00 - 14H00	14H00 - 16H00/ 8 pers Max FORMATION REFERENTS vérification méthodes		16H00 - 17H00	17H00 - 18H00
	AVIGNON			pause déjeuner Administratif	DOLEANS		Non Disponible Administratif	Non Disponible Administratif
	DEVRED				AVIGNON			
	DOLEANS				DEVRED			
	BEGHDAOUI							
MOISAN								
Mercredi 16 mai	CONNEXIONS ABL-MPL AQURE-GLIMS			pause déjeuner Administratif	CONNEXIONS ABL-MPL AQURE-GLIMS			Non Disponible Administratif
Jeudi 17 mai	9H30 - 10H30	10H30 - 11H30	11H30 - 12H30	12H30 - 14H00	14H00 - 15H00	15H00 - 16H00	16H00 - 17H00	17H00 - 18H00
	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Vendredi 18 mai	9H30 - 10H30	10H30 - 11H30	11H30 - 12H30	12H30 - 14H00	14H00 - 15H00	15H00 - 16H00	16H00 - 17H00	17H00 - 18H00
	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible

1 OBJET :

Cette procédure sert de support pour la formation des personnes non habilitées à faire des gaz du sang

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES :

2.1 Domaine d'application :

Les techniciens de laboratoire de la DBA, infirmière(r) référent(e), et biologistes du secteur des gaz du sang

2.2 Personnes concernées :

Les nouveaux arrivants dans un service qui ont besoin d'utiliser les ABL 90 FLEX PLUS.

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES :

- Brochure fournisseur **Radiometer**

4 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ :

- Respecter les règles générales d'hygiène et de sécurité relatives à la manipulation des produits biologiques
- Respecter les consignes de sécurité relatives aux produits chimiques : Consulter les phrases de risques ou les mentions de danger, ainsi que les phrases de sécurité ou les conseils de prudence
- Respecter les consignes de sécurité, données par le fournisseur, lors des interventions techniques sur les différentes parties de la chaîne.

5 MATÉRIELS ET RÉACTIFS NÉCESSAIRES :

ABL 90 FLEX PLUS
Cassette capteur-SC90
Pack de solution SP90
Papier imprimante

6 LOCAUX :

Laboratoire DBA ou service clinique

7 DESCRIPTION DU MODE OPÉRATEUR :

Ce document appartient au laboratoire du pôle GPC (GH Lambosière- Saint-Louis-Fernand (Vilag)). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans l'autorisation expresse des responsables qualité. Seul le version en application du document électronique référencé dans le footer valide en est.

Voici les différents items à expliquer aux personnes en formation selon leur degré voulu d'habilitation

7.1. Présentation générale

o Partie informatique :

- o Ecran tactile (informations disponibles)
- o Lecteur code à barres intégré
- o Imprimante
- o Connectiques
- o Bouton de « reset » (technicien seulement)

o Partie fluide :

- o Site d'introduction (position seringue/capillaire, joint d'introduction, sonde d'introduction)
- o Cassette de capteurs
- o Pack de solutions

o Partie alimentation

- o Prise d'alimentation
- o Bouton Marche/Arrêt

7.2 Réalisation d'une analyse

- Respect des conditions pré-analytiques (seringue et capillaire)
- Identification de l'opérateur (manuellement ou code à barres)
- Vérification de l'état de l'analyseur (automate prêt et paramètres disponibles)
- Identification de l'échantillon (pré-enregistrement)
- Passage échantillons (seringue et/ou capillaire), explication plus cas pratique
- Saisie des données du patient

Ce document appartient au laboratoire du pôle GPC (GH Lambosière- Saint-Louis-Fernand (Vilag)). Il ne peut être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans l'autorisation expresse des responsables qualité. Seul le version en application du document électronique référencé dans le footer valide en est.

7.3 Gestion des fichiers

- Résultats Patients (récupérer un résultat patient, modifier l'ID Patient, imprimer, ...)
- Résultats Contrôle de Qualité (récupérer un résultat CQ, imprimer, visualiser les statistiques, (technicien)
- Résultats Calibration (récupérer un résultat de Cal., imprimer, effectuer une tendance, ...) (technicien)
- Activité et Remplacements (procédure remboursement de consommable, (technicien)

7.4 Remplacement des consommables (technicien)

- Vérification de l'état des consommables (3 niveaux d'information)
- Remplacement du papier de l'imprimante (avertissement), (technicien et technicien restants)
- Remplacement du SP90 (conditions de stockage, date de péremption, stabilité à bord, cycles restants)
- Remplacement d'une SC80 (conditions de stockage, date de péremption, stabilité à bord, tests restants)
- Remplacement du joint d'introduction (stabilité à bord ou tests restants)

7.5 Maintenances préventives

- Contrôle de l'état analyseur (surveillance du feu tricolore)
- Nettoyage de l'écran (avertissement)
- Nettoyage du joint d'introduction (avertissement)

7.6 Calibration (technicien)

- Réalisation d'une calibration (information sur les différents type de cal., la durée, ...)
- Réalisation d'une cal. tab. (avertissement)

7.7 Contrôles de qualité (technicien)

- Réalisation d'un contrôle de qualité
- Validation du contrôle de qualité
- Visualisation des graphes de Levey-Jennings

7.8 Maintenance corrective (technicien.)

- Identification du type d'erreur
- Suivi des procédures guidées (Identification des 5 étapes du guide de dépannage)
- Remplacement du joint de connexion
- Remplacement de la sonde d'introduction
-

7.9 Paramétrage et sauvegardes (technicien biologiste)

- Paramétrage sécurité analyseur
- Paramétrage plan de CQ
- Paramétrage des autres activités
- Sauvegarde et récupération des données

Attestation individuelle de formation : TECHNICIEN

Analyseurs :
ABL90 FLEX PLUS



Date : *hjh*

Formateur : _

Nom :

Prénom :

Mon Profil :

Confidentialité :

**Je m'engage à ne pas transmettre
mon identifiant et/ou mon mot de
passe à une tierce personne.**

Signature :

1. Présentation générale

- Présentation générale de l'analyseur et de ses composants
- Ecran tactile : informations à l'écran
- Arrêt analyseur : arrêt logiciel + bouton MA

2. Réalisation d'une analyse

- Respect des conditions pré-analytiques
- Identification de l'opérateur
- Vérification de l'état de l'analyseur
- Identification de l'échantillon
- Passage échantillons (seringue et capillaire)
- Saisie des données du patient

3. Gestion des fichiers

- Résultats Patients
- Résultats Contrôle de Qualité
- Résultats Calibration
- Activités et Remplacements
- Archives

4. Remplacement des consommables

- Vérification de l'état des consommables (3 niveaux d'information)
- Remplacement du papier de l'imprimante
- Remplacement du pack de solutions
- Remplacement d'une cassette de capteurs

5. Calibration

- Réalisation d'une calibration
- Réalisation d'une cal. *hjh*

6. Contrôles de qualité

- Réalisation d'un CIQ
- Passage d'un CQE / de l'EEQ
- Visualisation des contrôles de qualité
- Visualisation des graphes de *Levey-Jennings*

7. Maintenance préventive

- Contrôle de l'état analyseur (surveillance du feu tricolore)
- Nettoyage de l'écran (avertissement)
- Nettoyage du joint d'introduction

8. Maintenance corrective

- Identification du type d'erreur
- Suivi des procédures guidées
- Remplacement du joint d'introduction
- Remplacement du joint de connexion
- Remplacement de la sonde d'introduction
- Procédure de demande de remplacement (dysfonctionnement de conso.)

9. Paramétrage et sauvegardes

- Paramétrage sécurité analyseur
- Paramétrage plan de CQ
- Paramétrage des autres activités
- Sauvegarde et récupération des données

10. Formation d'un opérateur formateur

- Apte à former un opérateur

11. Relevé des compteurs instrument

- Procédure de relevé des compteurs (si besoin)

Attestation individuelle de formation : INFERMIER(ere)

Analyseurs :
ABL90 FLEX PLUS

Date : *lwl*

Formateur : _

Nom :

Prénom :

Mon Profil :

Confidentialité :

**Je m'engage à ne pas transmettre
mon identifiant et/ou mon mot de
passe à une tierce personne.**

Signature :

1. Présentation générale

- Présentation générale de l'analyseur et de ses composants
- Ecran tactile : informations à l'écran
- Arrêt analyseur : arrêt logiciel + bouton MA

2. Réalisation d'une analyse

- Respect des conditions pré-analytiques
- Identification de l'opérateur
- Vérification de l'état de l'analyseur
- Identification de l'échantillon
- Passage échantillons (seringue et capillaire)
- Saisie des données du patient

3. Gestion des fichiers

- Résultats Patients
- Retrouver les résultats

4. Remplacement des consommables

- Vérification de l'état des consommables (3 niveaux d'information)
- Remplacement du papier de l'imprimante
-

5 Maintenance préventive

- Contrôle de l'état analyseur (surveillance du feu tricolore)
- Nettoyage de l'écran (avertissement)
- Nettoyage du joint d'introduction

Annexe 8 : AQURE

Exemples de fiches

The screenshot shows the AQURE web application interface for managing an operator. The header includes the AQURE logo, navigation tabs (Tableau de bord, Analyseurs, Incidents, Opérateurs, Résultats patient, Audit), and user information (Aide, A propos de, sixtine, Déconnexion). The main content area is titled 'Opérateurs CHRISTEL TRUNCK' and contains several sections:

- Ajouter opérateur** button at the top left.
- Opérateurs** breadcrumb and **CHRISTEL TRUNCK** header.
- Copier opérateurs** and **Fermer le compte** buttons.
- Détails personnels** section with fields for Prénom (CHRISTEL), 2e prénom, Nom (TRUNCK), E-mail (gioqlon1@aol.com), and N° de téléphone (0664223367).
- Informations de connexion** section with fields for Nom d'utilisateur (115247), Mot de passe (masked), and Code-barres (115247).
- Service d'origine** section with dropdowns for Hôpital (SAINT LOUIS) and Service (SLS_LABORATOIRE).
- Rôles** section with a dropdown for Rôle (Opérateur).
- Sauvegarder** and **Annuler** buttons.
- Droits d'accès** section with dropdowns for Hôpital and Service, and an **Ajouter** button.
- Services assignés** section showing a list of services: SAINT LOUIS, SLS_LABORATOIRE (Service d'origine), SLS_REA BRULES, SLS_REA CHIR, and SLS_REA MED, each with a remove button.

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date 20/07/2018 and time 08:53.

C'est ici que le biologiste active les profils et attribut les appareils.

The screenshot shows the AQURE training management interface. It features a header with an **Ajouter commentaire** button and a main section titled **Formation**. The training status is categorized into:

- En attente**: L'opérateur n'a aucun cours en attente.
- Terminé**: L'opérateur n'a aucun cours effectué.

There is a checkbox option: **Afficher uniquement la formation la plus récente dispensée pour chaque cours** (checked).

Below the training section is a **Piste de vérification** section.

On voit ici les formations en attentes et finies.

Tableau de bord Analyseurs Incidents **Opérateurs** Résultats patient Audit Aide A propos de sixtine Déconnexion

En attente
L'opérateur n'a aucun cours en attente

Terminé
L'opérateur n'a aucun cours effectué Afficher uniquement la formation la plus récente dispensée pour chaque cours

Piste de vérification

Afficher les modifications Afficher la formation Afficher les commentaires

20/07/2018 08:53:39
Qui : CHRISTEL GISCLON Quoi : Mettre à jour
Champ Ancienne valeur Nouvelle valeur
N° de téléphone 0664223367
E-mail gqclon1@aol.com

19/07/2018 16:24:51
Qui : Mohamad HINEDI Quoi : Mettre à jour
Champ Ancienne valeur Nouvelle valeur
Certification Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : True Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : True
Certification Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : True

05/06/2018 12:27:27
Qui : Mohamad HINEDI Quoi : Mettre à jour
Champ Ancienne valeur Nouvelle valeur
Certification Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : False Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : True

05/06/2018 12:27:27
Qui : Mohamad HINEDI Quoi : Mettre à jour
Champ Ancienne valeur Nouvelle valeur
Certification Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : False Type d'analyseur : ABL90 FLEX Plus, rôle : Supervisor, date de blocage : Aucun(e), accès : True
E-mail
N° de téléphone

Pour chaque opérateur on peut avoir une fiche.

Select hospital: SAINT LOUIS Select department: SLS_LABORATOIRE; SLS_REA B Afficher le rapport

Search for operator: 115247

1 sur 1 100% Rechercher | Suivant

Rapport détaillé sur l'opérateur
Ce rapport affiche les droits d'accès aux analyseurs et l'état d'avancement des cours attribués à l'opérateur. Il indique également l'heure de la dernière activité de l'opérateur, comme une mesure patient ou une mesure CQ.

Rapports liés
Aucun(e)

Opérateur	Nom et code-barres	Dernière activité	Services assignés	Type d'analyseur, date d'expiration et accès	Formation
115247	CHRISTEL TRUNCK Code-barres : 115247	10/07/2018 13:10:04	SLS_LABORATOIRE SLS_REA BRULES SLS_REA CHIR SLS_REA MED	ABL90 FLEX Plus Avec accès	

Questions auxquelles ce rapport permet de répondre

- L'opérateur dispose-t-il des bons droits d'accès ?
- Existe-t-il des opérateurs qui n'ont pas effectué de mesures pendant une période prolongée ?
- L'opérateur a-t-il besoin de formations supplémentaires ?

Hôpital : SAINT LOUIS
Service : SLS_LABORATOIRE, SLS_REA BRULES, SLS_REA CHIR, SLS_REA MED

Généré : 20/07/2018 09:01:55
Par : SIXTINE