

Université Pierre et Marie Curie

Sorbonne Universités

**MEMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**HABILITATION DU PERSONNEL POUR LA RECHERCHE DE  
MYCOBACTERIES**

MAGEN François-Xavier

2017-2018

## NOTE AU LECTEUR

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

Auteur du mémoire :

MAGEN François-Xavier

Technicien de laboratoire en bactériologie et mycobactériologie

**Référent Qualité**

Service de Microbiologie Clinique (Unité Fonctionnelle Mycobactériologie)

Groupe Hospitalier HUPSSD

Hôpital Avicenne (Bobigny)

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

## REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier les responsables du DU "Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale" le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet pour la qualité de leurs enseignements.

Merci à tous les intervenants pour leur disponibilité et leurs enseignements.

Un grand merci à monsieur le Pr Etienne Carbonnelle chef de service de microbiologie et à Laure Poulet, la cadre de service de m'avoir permis de faire cette formation.

Je remercie également ma collègue Anissa Addane pour son investissement et son implication dans ce projet

Enfin je remercie toutes les personnes ayant collaboré à ce travail et particulièrement à Elvire Bottius RAQ du LBM, pour son immense aide.

## SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	6
I. INTRODUCTION.....	7
1. Organisation en pôle.....	9
2. Présentation du service de Microbiologie-Clinique.....	9
La démarche qualité au laboratoire.....	10
Habilitation du personnel.....	13
Limites de l'étude.....	14
II. ÉTUDE.....	15
3. Méthodologie utilisée.....	15
Mise en place du plan d'action.....	18
III. RESULTATS.....	20
Fiches de postes.....	20
Grille de tutorat.....	20
Évaluations des compétences.....	21
Maintien des compétences.....	21
IV. CONCLUSION.....	22
BIBLIOGRAPHIE.....	23
Sommaire des annexes.....	24

## GLOSSAIRE

**ACP:** Anatomie et Cytologie Pathologiques

**APHP :** Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

**BK:** pour bacille de Koch de son nom scientifique *Mycobacterium tuberculosis*, est l'agent responsable de la tuberculose; découvert en 1882 par Robert Koch

**COFRAC :** Comité Français d'Accréditation, association créée en 1994 relevant de la loi du 1er juillet 1901, désignée comme unique instance nationale d'accréditation

**Compétence** est une mise en œuvre de savoirs opérationnels

**CQI:** Contrôle Interne de la Qualité

**DU:** Diplôme Universitaire

**Fiche de poste :** ensemble de toutes les tâches réalisées à un poste. Elle peut-être nominative. Il peut y avoir plusieurs postes pour une même fonction

**GH:** Groupe Hospitalier

**HUPSSD:** Hôpitaux Universitaire Paris Seine-Saint-Denis

**NGS:** next-generation high-throughput DNA sequencing technologies

**LBM:** Laboratoire de Biologie Médicale

**NSB3 ou L3:** Norme de sécurité biologique de niveau 3

**PM :** Personnel médical

**PNM :** personnel Non Médical

**RAQ:** Responsable Assurance Qualité

**Tutorat :** Période d'apprentissage sur une technique ou un secteur ou un domaine

**Tuteur :** Personne habilitée dans le secteur et ayant éventuellement l'expérience pour former

**UF:** Unité fonctionnelle

## INTRODUCTION

Selon les exigences de la **norme ISO 15189** chapitre 5,1 ; le laboratoire doit disposer d'un personnel qualifié, dont les responsabilités sont clairement définies dans une fiche de fonction, qui après un accueil et une présentation de sa mission, a fait l'objet d'une formation suivie d'une évaluation des compétences.

Le **SH REF 02** dit dans le chapitre 5.1.6 : “Le laboratoire doit évaluer la compétence de l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP, au regard des tâches attribuées selon des critères établis. La réévaluation doit avoir lieu à intervalle régulier, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité.

Le laboratoire doit assurer le maintien de la compétence du personnel sur l'ensemble des tâches qu'ils sont amenés à réaliser, y compris celles réalisées occasionnellement.”

La gestion des ressources humaines est une composante fondamentale du management. Les habilitations et l'évaluation des compétences prennent leur importance dans les étapes de vérifications des performances des différentes techniques manuelles, faisant appel à l'expérience et à la formation initiale et continue du personnel.

Dans ce mémoire j'ai choisi de traiter plus précisément de l'habilitation du personnel non médical pour la recherche de mycobactéries. Je présenterai dans une première partie l'hôpital ainsi que le service dans lequel j'exerce. Je développerai ensuite la méthodologie utilisée pour répondre à la problématique; et enfin j'exposerai l'avancement de mon travail.

## ***Le groupe Hospitalier HUPSSD***



L'hôpital Avicenne de Bobigny, Jean-Verdier de Bondy et René-Muret de Sevran constituent les Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis (HUPSSD). La dimension universitaire du groupe hospitalier lui confère une place unique et reconnue sur son territoire. Il propose des parcours patients complets, notamment dans les domaines du cancer, de l'obésité, de la gériatrie, de l'addictologie, de la prise en charge de la femme et de l'enfant, des axes de spécialisations et atouts avérés du groupe hospitalier.

Engagés dans une dynamique forte, les Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis poursuivent leur progression dans le respect des valeurs de proximité et d'excellence.



Hôpital Avicenne  
(Bobigny)



Hôpital Jean Verdier  
(Bondy)



Hôpital René Muret  
(Sevran)

## **1. Organisation en pôle**

La prise en charge des spécialités médicales dans les trois établissements du GH est organisée autour de 6 pôles d'excellence selon la nouvelle gouvernance.

Pôle Médecine Spécialisée et Vieillesse

Pôle Activités Cancérologiques Spécialisées

Pôle Activités Interventionnelles, Ambulatoires et Nutritionnelles

Pôle Femmes et Enfants

Pôle Accueil Urgences Imagerie

Pôle Biologie, Pathologie et Produits de Santé

L'ensemble des services de Biologie du LBM est réparti sur 2 sites (Avicenne et Jean verdier)

## **2. Présentation du service de Microbiologie-Clinique**

Le service de microbiologie est un laboratoire bi-site implanté sur l'hôpital Avicenne et Jean Verdier.

Le service de microbiologie Clinique d'Avicenne est constitué de 3 Unités Fonctionnelles (UF): une unité de Bactériologie-Hygiène hospitalière, une unité de Virologie et une unité de mycobactériologie (laboratoire NSB3). L'unité de mycobactériologie est séparé en 2 paillasse: la paillasse de mise en cultures des échantillons biologiques et celle des cultures (BK positif).

Le laboratoire réalise environ 13,4 millions de B/BHN, en augmentation régulière depuis plusieurs années.

L'équipe est constituée de 14 techniciens de bactériologie dont 6 exerçant dans le L3 et de 7 techniciens en virologie. L'équipe médicale est constituée d'un chef de service (Pr Carbonnelle), d'un adjoint au chef de service, de 5 biologistes en bactériologie dont 2 pour le L3 et 4 biologistes en virologie. (Cf. Annexe 1)

## **La démarche qualité au laboratoire**

Le LBM est accrédité à 53%

Au niveau de la bactériologie :

- Pourcentage d'activités accréditées (nombre d'actes accrédités/nombre d'actes de bactériologie en 2017) : 22.5%
- Pourcentage d'activités demandées par ajout ou extension pour juillet 2018 : 32.1%

### ***Unité de mycobactériologie (laboratoire L3)***

L'hôpital Avicenne accueille depuis janvier 2015 un nouveau laboratoire possédant des normes de sécurité biologique de niveau 3 (laboratoire N.S.B. 3). Les activités de ce nouveau laboratoire sont orientées vers le diagnostic microbiologique de la tuberculose et s'étendront au diagnostic biologique d'autres infections par des micro-organismes de classe 3. Rattaché au service de microbiologie, ce laboratoire de 100 m<sup>2</sup> est placé sous la direction du Dr. Philippe Cruaud.

L'équipe a été rigoureusement formée aux mesures de sécurité requises par la réglementation pour manipuler des échantillons susceptibles de contenir des micro-organismes de classe 3. Le confinement est obtenu par une structure isolée et assurée par des pressions négatives contrôlées, protégeant ainsi l'environnement extérieur. Le personnel est protégé par le port d'équipements internes adaptés, s'accompagnant de procédures d'habillage d'entrée et de sortie spécifiques. (Cf. Annexe 3)

Ce laboratoire prend en charge l'analyse des prélèvements de l'ensemble du groupe hospitalier et prochainement des autres structures de Seine-Saint-Denis. A l'avenir, le laboratoire L3 analysera donc les examens d'autres structures du département. Une convention est en cours de négociation avec le Centre de Cardiologie Nord, et avec le laboratoire départemental du Conseil Général. Des rapprochements sont aussi à l'étude avec plusieurs hôpitaux situés à Saint-Denis, Montreuil, Aulnay ou encore Montfermeil.

A terme, cette prise en charge des prélèvements en Seine-Saint-Denis conduira à traiter 80 échantillons par jour et identifier plus de 300 cas de tuberculose par an. Le laboratoire L3 des Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis aura alors l'une des plus importantes activités de mycobactériologie clinique de l'AP-HP. Il contribuera de façon essentielle au contrôle de l'endémie tuberculeuse dans ce département. Sur les trois dernières années, le taux d'incidence de la tuberculose sur le territoire de la Seine-Saint-Denis est le plus élevé des départements français avec une incidence de l'ordre de 30 cas pour 100 000 habitants.

### ***Choix du sujet***

J'ai choisi l'habilitation du personnel comme sujet car d'une part l'unité de mycobactériologie étant en retard par rapport aux autres UF du service et n'ayant aucun document sur l'habilitation ; et d'autre part l'habilitation est un point clef de la démarche d'accréditation.

Un personnel habilité et donc compétent permet d'instaurer un climat de confiance et prouve la performance du laboratoire.

Les biologistes du secteur m'ont donc confié ce sujet afin de répondre à la norme exigeant de prouver et de maintenir un niveau de compétences du personnel.

## **Habilitation du personnel**

a) Les textes réglementaires :

L'habilitation est la reconnaissance formelle de la capacité d'une personne à accomplir des tâches et/ou à exercer une responsabilité du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. C'est une autorisation à exercer des activités à un poste de travail.

\* Dans la norme NF EN ISO 15189 version 2012 le chapitre 5 relatif aux exigences techniques et plus particulièrement le sous-chapitre 5.1 concernant le personnel, précise dans le paragraphe 5.1.2 qualifications du personnel que : *« 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 personnel donnant un avis sur les examens pratiqués doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience correspondante »*. Le paragraphe 5.1.3 quand à lui souligne que *« Le laboratoire doit disposer des fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel »*. Le paragraphe 5.1.4 accueil du personnel dans l'environnement organisationnel précise que *« Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel dans l'organisation, le département ou domaine dans lequel la personne travaillera ; les conditions générales d'embauche ; les locaux du personnel ; les exigences en matière de sécurité ; et les services dédiés à la santé professionnelle »*. Le paragraphe 5.1.6 évaluation de la compétence établit que : *« suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établies. La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire »*.

\* Dans le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 : SH REF 02 révision 05, il est spécifié que "le laboratoire doit évaluer la compétence de

l'ensemble du personnel, y compris les biologistes et les médecins ACP (...) et que sa réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers, et notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité”.

Ces textes référentiels ainsi que les chapitres précités nous ont permis de rédiger et de créer nos divers documents (fiche de poste, grille de tutorat, évaluation des compétences).

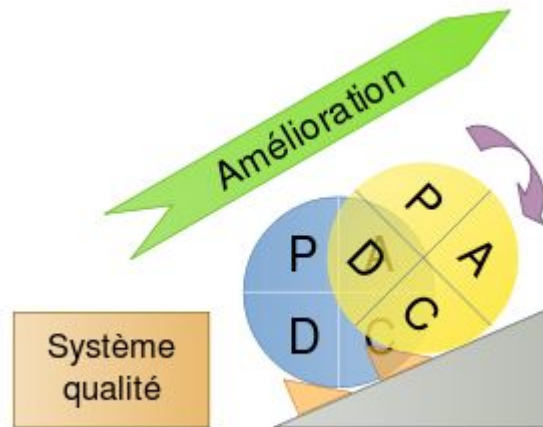
### **Limites de l'étude**

Il a fallu se limiter à l'habilitation du PNM pour respecter le temps imparti. Cependant dans le cadre du passage du COFRAC en bactériologie, la priorité a donc été donnée à cette UF. J'ai dû mener à bien ce projet qu'avec l'aide de mes collègues techniciens, car le biologiste principal responsable du L3 a dû s'absenter pour une période d'un an avant son départ à la retraite.

# I. ÉTUDE

## 3. *Méthodologie utilisée*

La méthodologie employée pour réaliser ce projet est le PDCA, aussi appelé Roue de Deming. C'est un outil permettant une amélioration de la qualité, grâce à un enchaînement infini de 4 étapes soutenu par le Système de Management de la Qualité (SMQ).



**Plan** (Planifier) : Un état des lieux est réalisé pour cerner le travail à mettre en place. Mise au point sur les documents existants et étude des besoins.

**Do** (Réaliser) : On effectue les modifications des documents et on met en place les nouvelles dispositions.

**Check** (Vérifier) : On vérifie que le nouveau système mis en place est efficace et permet d'atteindre les objectifs fixés.

**Action** (Modifier) : On modifie ce qui a été mis en place en identifiant les points à améliorer en l'inscrivant dans une nouvelle phase de planification.

## A. Plan (Planifier)

Le travail a débuté par la réalisation d'un recensement des documents « sauvages » non formalisés, servant à la formation du personnel technique et les documents d'habilitation existant pour la bactériologie.

La problématique a été décrite en utilisant l'outil **QQOQCCP** (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien et Pourquoi)

Le QQOQCCP aussi appelé méthode du questionnement, est un outil d'aide à la résolution de problèmes comportant une liste quasi exhaustive d'informations sur la situation.

- ✧ Qui: Biologiste responsable du laboratoire L3
- ✧ Quoi: habilitation du personnel
- ✧ Où: Laboratoire L3
- ✧ Quand: septembre 2018
- ✧ Comment: mettre en place les documents servant à l'habilitation
- ✧ Combien: ré-habilitation si arrêt de plus de 6 mois et maintien des compétences tous les 2 ans
- ✧ Pourquoi: répondre à la norme et prouver la qualification du personnel

Le LBM a défini différents types de documents. Pour un nouvel arrivant, il faut une grille de tutorat, une évaluation des compétences (habilitation sous forme de questionnaire), et un maintien des compétences. Pour le personnel déjà en poste l'UAB peut choisir de faire une habilitation ou une validation des acquis. Le chef de service a choisi de faire une habilitation pour l'ensemble de son personnel.

Le cadre de santé accueille le nouvel embauché, lui présente le service, ses différents UF et un livret d'accueil lui est remis. La grille de tutorat sert de "check-list" pour la formation. Il a fallu donc la rédiger dans son ensemble, puis poser les questions qui serviront d'évaluation des compétences.

Le processus d'intégration, d'habilitation et de maintien des compétences se présente comme suit :

**Qui**

DRH  
DPM

Chef d'unité /  
Biologiste / Cadre

Tuteur /  
Personne au poste

Biologiste / Cadre /  
Tuteur /  
Responsables  
Qualité,  
Métrologie,  
informatique

Biologiste / Cadre /  
Responsables  
Qualité,  
Métrologie,  
informatique

Biologiste / Cadre /  
Tuteur /  
Responsables  
Qualité,  
Métrologie,  
informatique

**Documents**

Matrice de  
compétences  
Dossier administratif

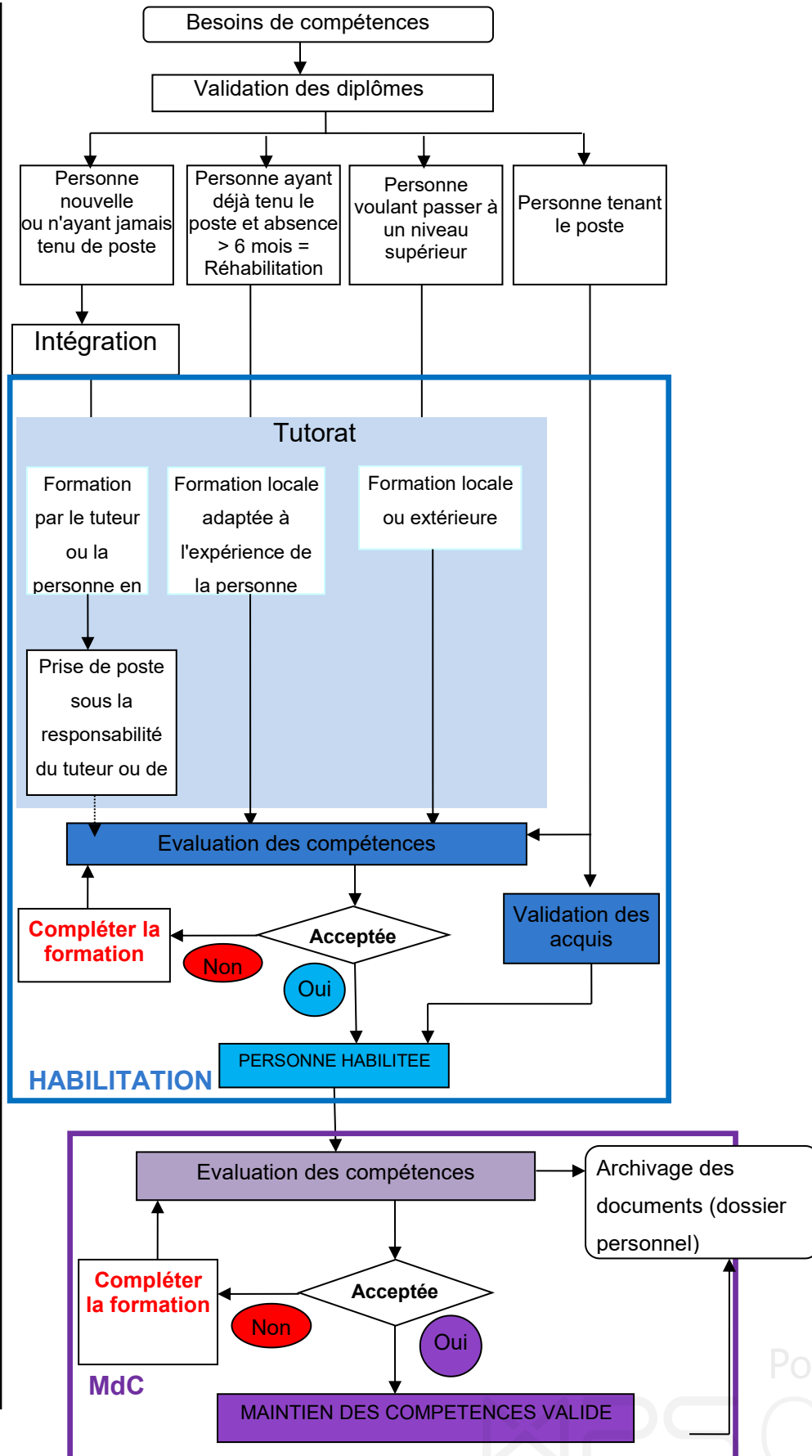
Programmes  
d'accueil – Livrets  
d'accueil

Grille de tutorat

Support d'évaluation  
des compétences  
Fiche de validation  
des acquis

Fiche d'habilitation

Fiche de maintien  
des compétences



## Mise en place du plan d'action

Le projet a débuté par une réunion tri- partite entre la cadre, le biologiste du secteur et moi. Chacun s'est exprimé sur les attentes de ce projet et un calendrier prévisionnel a été établi ainsi que des dead-lines à respecter.

Quoi?	Quand?	Qui?
Définir les critères d'habilitation, plusieurs niveaux?	Mars- avril	biologiste et RQ
Grille de tutorat (en cours de vérification)	Décembre 2017	RQ et cadre
Rédaction de la fiche d'habilitation (questionnaire)	Mars- avril	biologiste
Habilitation du personnel non médical	Septembre	/
Maintien des compétences	Décembre 2018	biologiste et cadre

*Tableau1: calendrier prévisionnel*

### B. Do (Faire)

Le premier document réalisé est la grille de tutorat, servant de check-list pour la formation d'un nouvel arrivant (CF. Annexe 4). Ce document existant déjà pour l'unité de bactériologie; il a suffi de l'adapter à celle du L3.

Il a été rédigé par une de mes collègues et moi puis revu par la cadre et un des biologistes pour qu'aucune étape ne soit oubliée.

Une fois le document rédigé et corrigé dans son ensemble, il a été injecté dans le logiciel de gestion de la qualité du laboratoire (kalilab).

La deuxième étape est la rédaction des questionnaires pour l'évaluation des compétences. Pour ce document un seul niveau d'habilitation est requis. Une

évaluation des compétences est effectuée pour chacune des 2 paillasse (paillasse de mise en culture et paillasse des cultures)

### **C. Check (Vérification)/ Action**

Suite au passage du COFRAC en juillet dernier, de nombreux écarts nous ont été donnés; notamment un sur l'habilitation du personnel. Sur la fiche d'habilitation des biologistes, absence de différenciation entre formation et habilitation.

Pour les techniciens, aucune formalisation de l'habilitation pour l'automate CEPHEID.

L'évaluatrice nous a suggéré de repenser à nos fiches de postes pour n'oublier aucune "tâche", et que ce document soit lié à la grille de tutorat, elle-même liée à l'évaluation des compétences.

De plus, j'ai eu l'opportunité de faire une formation "auditeur interne" avec l'intervenante, le Dr N. SCHNEPF (ancienne élève DU assurance qualité). Celle-ci m'a conseillé de prendre l'état d'immunisation du personnel comme un des critères d'habilitation.

Fin Août, un groupe a été créé d'une part pour répondre aux écarts et d'autre part pour faire avancer la qualité au sein du service. Ce groupe est composé des 2 biologistes référents qualité, la cadre, ma suppléante référent qualité et moi-même.

Il a ainsi fallu créer les fiches de postes, corriger les fiches de tutorat et les évaluations des compétences.

Nom	Nature du document	Transversal ou service
Procédure d'habilitation	Procédure	Transversal
Fiche de poste	Document d'enregistrement	Service
Fiche de tutorat	Document d'enregistrement	Service
Évaluation des compétences	Document d'enregistrement	Service
Maintien des compétences	Document d'enregistrement	Transversal

*Tableau 2: listes des documents à revoir ou à rédiger*

## II. RESULTATS

### Fiches de postes

La fiche de poste des techniciens en bactériologie a été mise à jour et celle des techniciens du laboratoire L3 est créée et est en cours de vérification.

### Grille de tutorat

Une seule grille est nécessaire pour un nouvel arrivant. Il doit d'abord respecter les règles d'habillage, de déshabillage et le contrôle des pressions avant d'entrer dans le NSB3. Puis, il passe à la paillasse de mise en culture qui consiste à décontaminer les échantillons, les ensemercer sur des milieux spécifiques et la lecture des lames colorées à l'auramine.

La personne embauchée est donc supervisée par un tuteur et sa formation dure 1 mois à chaque paillasse.

La phase de tutorat: observation – apprentissage – mise en situation.

Le nouvel embauché observe puis met en application sous la surveillance du tuteur ou assisté des personnes ressources (PM et PNM). Cette phase est tracée conjointement par le tuteur et la personne en formation sur la grille de tutorat.

Cette grille a eu plusieurs modifications car refaite dans son ensemble, puis injectée dans le logiciel de qualité.

### **Évaluations des compétences**

Ces documents comportent les questions servant à habilitier les techniciens. Ils rassemblent une trentaine de questions permettant de tenir les 2 postes du L3. Ils sont actuellement en cours de vérification (Cf. Annexe 5).

En effet nous avons dépassé les délais initialement planifiés du fait d'un grand nombre de corrections des différents fiches. Cependant, l'objectif de sensibilisation et d'implication de l'équipe du L3 est quant à lui atteint.

De plus, une nouvelle technique sur le séquençage (NGS) et l'épidémiologie des bacilles de Koch est à l'étude et rentrera dans la routine. Il faudra alors que cette technique soit intégrée dans l'habilitation.

### **Maintien des compétences**

Le LBM a fixé une fréquence de 2 ans pour le maintien des compétences.

A minima on s'assure du maintien des compétences par :

- Une présence au poste de travail d'au moins 1 fois sur 4 mois.
- La prise de connaissance des documents qualité relatifs au poste de travail (taux de lecture  $\geq 80\%$ )

Il faut donc que l'on définisse un critère spécifique de maintien de compétences (ex : formation liée à l'évolution d'une technique ou de l'organisation de l'unité).

### **III. CONCLUSION**

Le but de ce travail était de construire un programme d'accueil général pour un nouvel arrivant (PNM), mais aussi pour les techniciens déjà en poste.

Une partie des objectifs a été atteinte: la grille de tutorat servira à la prochaine technicienne qui intègrera le L3 courant octobre 2018.

En revanche les fiches d'évaluation des compétences et le maintien des compétences sont en cours de révision et ne sont pas finalisées.

En effet, nous avons eu une évaluation COFRAC en juillet 2018 la priorité a été donnée à l'unité de bactériologie pour répondre aux écarts, car il a fallu envoyer nos réponses avant le 15 octobre.

En outre, ce travail a été très enrichissant car j'ai pu acquérir une méthodologie en utilisant plusieurs outils de travail, mais surtout il a permis une implication de tout le personnel travaillant au L3. Il s'inscrit par conséquent dans une démarche d'amélioration continue.

## BIBLIOGRAPHIE

Norme NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence, Afnor 2012

SH REF 02 Révision 05 Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Procédure générale de formation et d'habilitation

Mémoire pour l'obtention du DU « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », élaboration d'une d'évaluation et d'habilitation pour le personnel médico-technique en laboratoire hospitalier, ARLIE Marine

Mémoire pour l'obtention du DU « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » formation et habilitation du personnel non médicale en bactériologie, MONROSE Céline

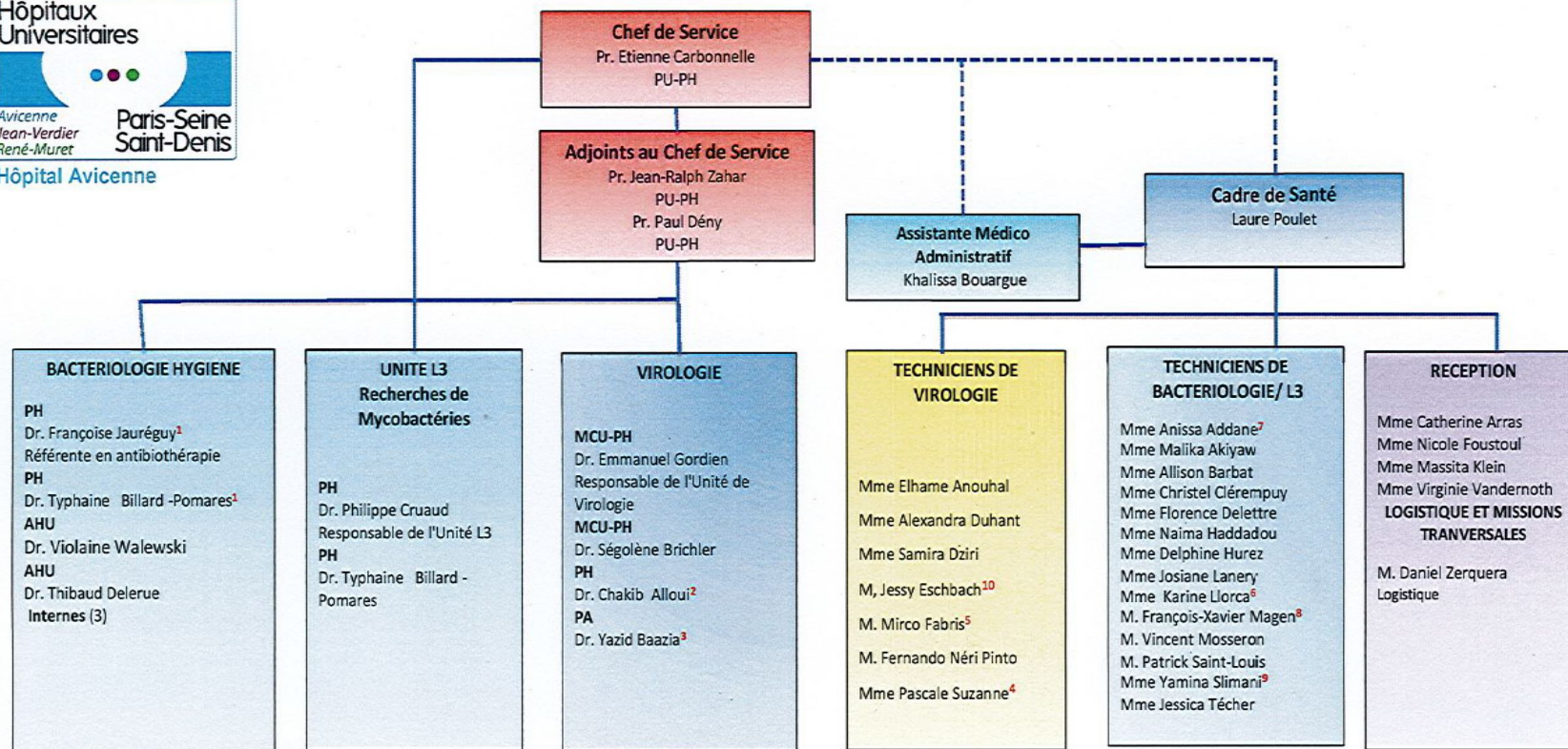
<https://www.aphp.fr/contenu/ap-hp-un-nouveau-laboratoire-de-confinement-l3-lhopital-avicenne> site AP-HP (Avicenne)

<https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-bacille-koch-7827/>

## Sommaire des annexes

Annexe1 : Organigramme du service de microbiologie de l'hôpital Avicenne.....	25
Annexe 2 : Organigramme du LBM.....	26
Annexe 3 : Habillage L3.....	27
Annexe 4 : Grille de tutorat.....	28
Annexe 5 : Evaluation des compétences.....	29

# Annexe1 : Organigramme du service de microbiologie de l'hôpital Avicenne



**Bactériologie : Biologistes et Techniciens**

**Virologie : Biologistes et Techniciens**

**Réception/Equipe transversale et Logistique**

**Chef de Service**

**Cadre de Santé**

**Secrétariat**

Liaison hiérarchique

Liaison fonctionnelle

<sup>1</sup> : Référent Qualité en bactériologie

<sup>2</sup> : Référent Informatique

<sup>3</sup> : Référent Qualité en virologie

<sup>4</sup> : Référent Qualité en virologie

<sup>5</sup> : Référent Métrologie en virologie

<sup>6</sup> : Référent Métrologie en bactériologie

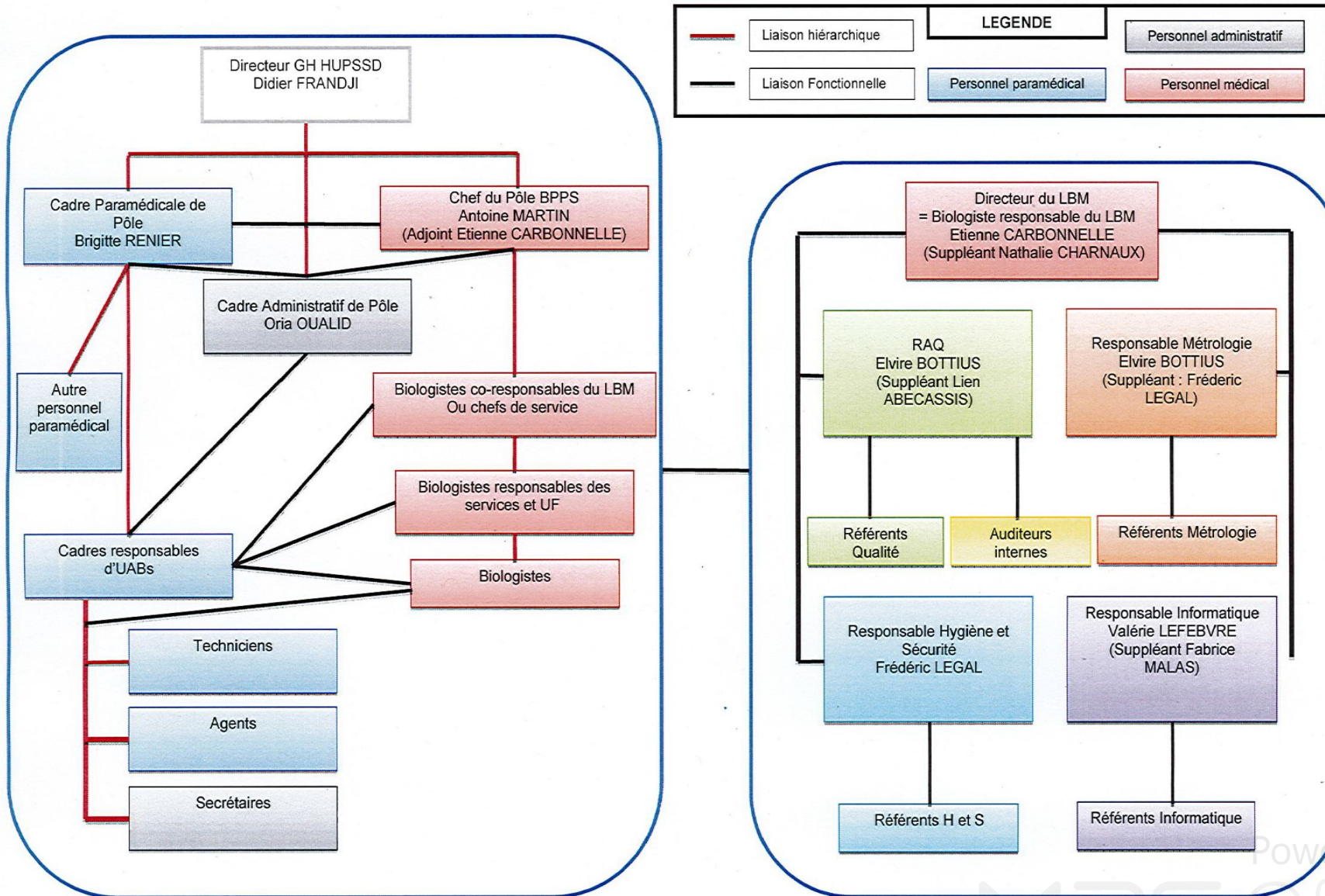
<sup>7</sup> : Référent Risques chimiques en bactériologie

<sup>8</sup> : Référent Qualité en bactériologie

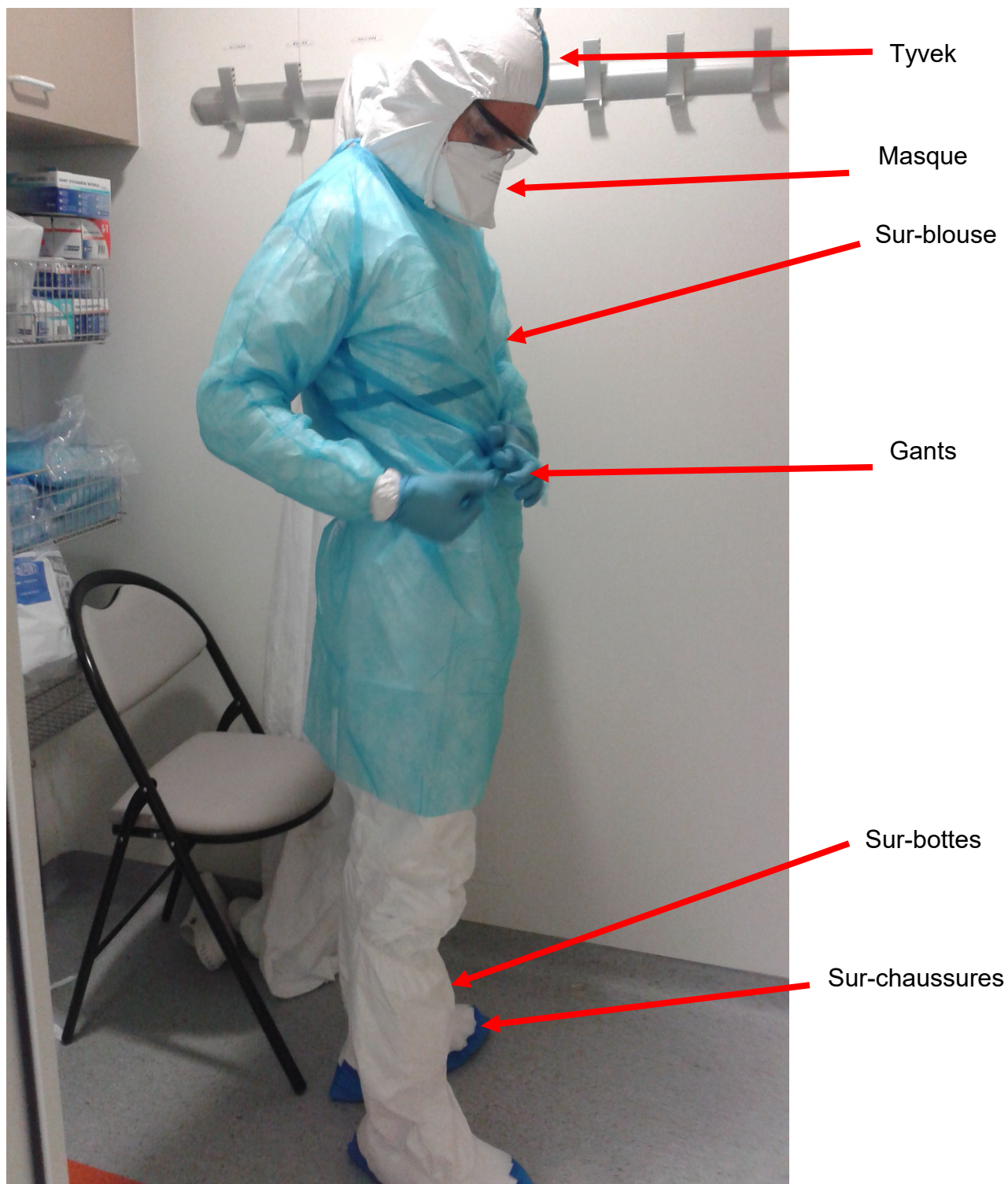
<sup>9</sup> : Référent Informatique

<sup>10</sup> : Référent Risques chimiques en virologie

## Annexe 2 : Organigramme du LBM



### Annexe 3 : Habillage L3





## Annexe 4 : Grille de tutorat

⊕ NOM DU TUTEUR :

GRILLE DE TUTORAT					
Niveau unique	Compétence à acquérir	Date ou période de formation :	Tuteur :		
			Initiales du tuteur :	Vu / Non Vu	Commentaires (obligatoire en cas de 'Non Vu')
<b>Accueil des échantillons (préanalytique hors laboratoire NSB3)</b>					
X	Accueil des échantillons, délais d'acheminement et mode de dépôts, conservation avant enregistrement				
X	Délai avant enregistrement				
X	Enregistrement sur le SGL				
X	Liste des non-conformités, enregistrements, traitement de la feuille de demande et validation				
X	Scanner de la feuille de demande				
X	Archivage des feuilles de demande				
X	Conservation des sachets avant entrée dans le laboratoire NSB3				
<b>Vérification de la conformité de l'échantillon (préanalytique dans NSB3)</b>					
X	Utilisation des PSM : mise en marche, précautions à suivre, les alertes				
X	Acheminement de l'échantillon dans le SAS du laboratoire NSB3				
X	Etiquetage et numérotation des prélèvements à décontaminer				
X	Priorités de prises en charge				
X	Gestion des non conformités et les critères, mode de marquage				
X	Préparation de l'environnement de travail (PSM, consommables, milieux de culture et préparation, lames etc.)				
X	Préparation extemporanée des tubes de culture MGIT				
<b>Paillasse des échantillons</b>					



## Annexe 5 : Evaluation des compétences

	AVC-L3	<b>Evaluation des compétences à la paillasse des cultures pour la recherche de Mycobactéries</b>	Ref : SD-AV-L3-L3-DE-002-01 Version : 01 Applicable le : 00-00-0000
			

Personne habilitée :

Correcteur :

Date :

Le barème aux questions est de 0, 0,5 ou 1

1. Comment procédez-vous en cas de MGIT positif ? (citez les différentes étapes)
  
2. Que faites –vous avec un MGIT positif avec un examen négatif
  
3. Nommer les aspects de BAAR type tuberculosis et atypique
  
4. A quoi sert le MPT64 et quand dois-je le faire ?
  
5. Décrire succinctement les étapes pour le rendu des MGIT négatifs
  
6. Comment réalisez-vous la génolyse ?
  
7. Décrire succinctement le rendu des coletsos négatifs
  
8. Comment fait-on l'identification d'un BK ? (décrire brièvement)

