

**Gestion de la Qualification du personnel
dans un laboratoire de Biologie Médicale
Norme 15189**

**Dr Fatiha Boulmerka
Laboratoire CHdN ETTELBRUCK**

Démarche Qualité

- **2010:** Mise place documents qualité (procédures, modes opératoires, formulaires, etc.)
- **2013:** Engagement à l'accréditation OLAS
- **2014:** Obtention Certificat d'Accréditation ISO 15189:2012

Démarche Accréditation

Engagement Direction CHdN

Nomination d'un chef de service (Médecin Biologiste)

3 collaborateurs (2 Médecins et un Pharmacien Biologistes)

Responsable Qualité

Démarche Accréditation

Désignation

- Responsables techniques [12] + suppléants
- Responsable Qualité + suppléant
- Responsable Métrologie + suppléant
- Responsable Informatique + suppléant

Formation de ces responsables et suppléants

NORME 15189

Chapitres de la norme 15189 concernés par le personnel

V 2012

5.1.2 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

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

5.1.5 Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel, qui inclut les domaines suivants:

- a) le système de management de la qualité;
- b) les processus de travail et procédures attribuées;
- c) le système d'information applicable au laboratoire;
- d) la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables;
- e) l'éthique;
- f) la confidentialité des informations des patients.

Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment.

L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revues

NORME 15189

Chapitres de la norme 15189 concernés par le personnel V 2012

5.1.6 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 établis.

La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire.

5.1.7 Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives.

5.1.8 Un programme de formation continue doit être mis à disposition du personnel participant aux processus managériaux et techniques. Le personnel doit participer à la formation continue. L'efficacité du programme de formation continue doit être périodiquement revue.

Le personnel doit participer à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type d'activité professionnelle

Accréditation et Personnel

Qui ?

Tout le personnel est concerné

- **Biologistes**
- **Techniciens**
- **Secrétaires (SLA = contrat niveau de service/service level agreement)**
- **Agents de transport (SLA)**
- **Agents nettoyage (SLA)**
- **Les stagiaires et les CDD**

Pourquoi ?

- **Qualité prouvée**
- **Référence internationale**
- **Médicalisation de la Biologie**

Accréditation et Personnel

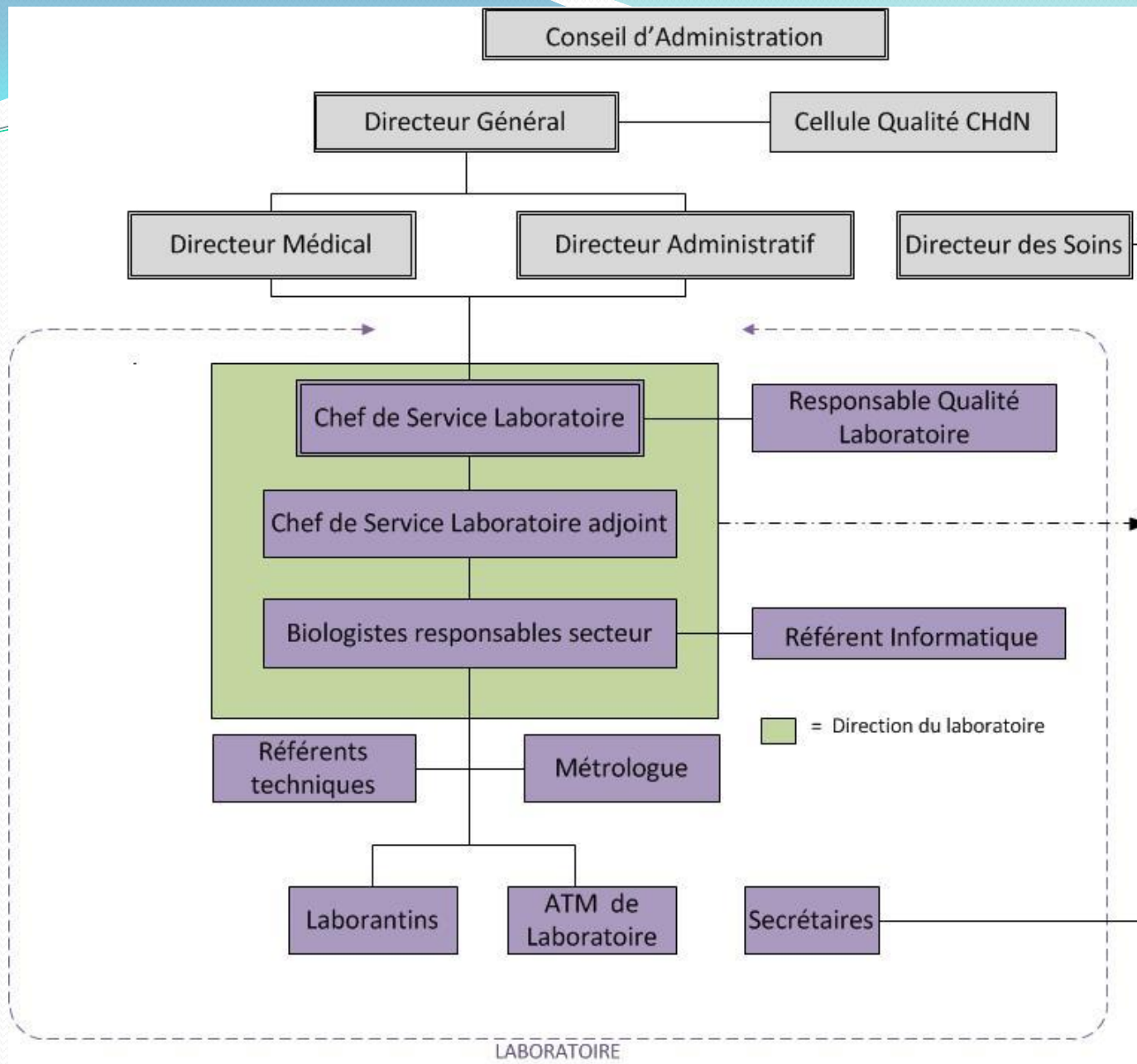
Comment ?

- En s'y mettant tout de suite et ensemble
- Tous les documents doivent être enregistrés dans le système GED
- Cohérence de tous les documents ++++++
- « Ecart critique » pour les instances d'accréditation

Accréditation- Personnel

ORGANIGRAMME

- **Où suis-je ??**
- **Qui décide??**
- **Qui fait quoi??**
- **Qui est responsable de quoi??**



Gestion des ressources humaines

- Définir les besoins (CNS-CHdN)
- Définition du profil (LABO)
- Procédure de recrutement (CHdN) DRH: Procédure normative organisationnelle (CHdN)
- Journée d'intégration au niveau institutionnel (CHdN)
- Définir qui fait quoi: Fiches de fonction (CHdN)
- Fiches de postes (Labo)
- Procédure de formation (Labo)
- Procédure d'habilitation initiale (Labo)
- Entretiens en cours de période d'essai (CHdN 3-6 et 12 mois)
- Procédure revue des performances du personnel (Labo)
- Entretiens annuels de chaque collaborateur labo avec le chef de service
- Matrice des compétences mise à jour annuellement par Chef du laboratoire

BUT: le laboratoire doit faire la preuve de disposer en continu de personnel qualifié et habilité pour exécuter les différentes tâches

Personnel- Fiche de fonction

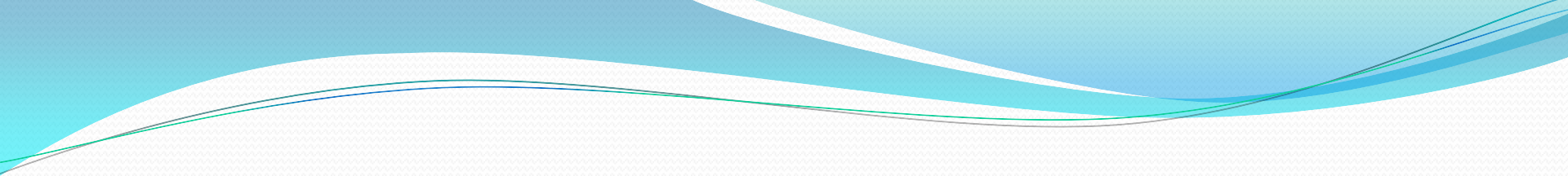
Indispensable pour chaque membre du personnel

- **Nom de la fonction (biologiste, laborantin, référent, etc)**
- **Niveau de qualification**
- **Les qualités requises**
- **Mission assurée (suppléants)**
- **Les différents postes associés à la fonction**
- **Fiche signée par collaborateur dans dossier personnel**

Personnel- Fiche de Poste

Établie pour chaque membre du personnel

- L'organisation du poste
- Renvoyer aux différentes procédures et modes opératoires
- Des tâches de secrétariats
- Des tâches techniques, de gestion et des tâches qualité



COMMENT METTRE EN PLACE LES PROCEDURES DE FORMATION – HABILITATION DANS UN LBM?

Audit OLAS

- Mai 2014 : Visite OLAS
- Les évaluateurs ont fortement insisté sur ces points:
Tout le personnel en rapport avec la portée est formellement habilité à réaliser les tâches imparties pour chaque poste de travail et chaque fonction occupée (Dossiers personnels)
 - Le système qualité du LBM décrit les procédures d’habilitation
 - Ressources humaines , formation, qualification et habilitation
 - Laboratoire : organisation, management et responsabilités
 - Maîtrise des enregistrements: formulaires, grilles, définitions de postes
 - Les habilitations sont réévaluées régulièrement et les critères et conditions de revue sont précisées, en particulier en cas d’absence prolongée (> 6 mois)
 - Le LBM a un programme de formation permanente destiné à l’ensemble de l’équipe pour assurer le maintien des compétences.

FORMATION OU HABILITATION ?

Une **FORMATION** = un **SAVOIR**

Une **HABILITATION** = un **SAVOIR-FAIRE**

Une habilitation peut être suspendue en cas

- d'absence prolongée (> 6 mois)
- ou de changement de poste

FORMATION

- **Formation initiale** au poste de travail théorique et pratique
 - Qualification, réglementation locale ou interne
- **Programme annuel de formation continue** interne et externe
- **Formation au poste de travail** après absence prolongée
- **Autres formations obligatoires**
 - Assurance qualité, respect de la confidentialité
 - Prévention des risques professionnels (Sécurité et Hygiène)
 - Postes de travail

Dossier individuel de formation avec les preuves et évaluation de ces formations

FORMATION

Programme annuel de formation continue interne et externe

- Evaluation des besoins
- Plan prévisionnel de formation
- Arbitrage et priorisation
- Plan réalisé de formation

HABILITATION (1)

La gestion des habilitations doit inclure tous les postes de travail impliqués dans les étapes **critiques** du processus de l'examen

Phase pré analytique

Prélèvement, identification patient, traitement, transport, enregistrement, identification échantillon, etc.

Phase analytique

Poste technique (automatisé ou manuel), toutes spécialités biologiques, activités générales ou spécialisées, avec une attention particulière pour le traitement des examens urgents, gestion des CIQ et ou CEQ (EEQ) et la validation technique...

Phase post analytique

- Transmission du compte-rendu d'examen
- Prestation de conseils

HABILITATION (2)

- La gestion des habilitations inclut les fonctions médicales impliquées dans les étapes critiques du processus
- **Libération des résultats : point critique pour formaliser la prise de responsabilité médicale**
- **Prestations de conseils et d'expertise**
 - Choix et pertinence des examens
 - Interprétation contextuelle des résultats

HABILITATION (3)

Habilitation à la prise de poste

- Renouveler l'habilitation tous les 2 ans.
- Après une absence: > 6mois (maternité, maladie...)
- Décrire dans une procédure d'habilitation, les critères d'habilitation adaptés

Exemple en 3 étapes : regarder, faire sous contrôle, faire seul

- Décrire les niveaux de compétence
 - Travail encadré, travail autonome ou niveau référent
 - utilisateur jour, utilisateur nuit...

HABILITATION (4)

- Habilitation par un référent/tuteur (habilité) par poste de travail ou par le pilote processus à l'aide de la grille d'habilitation et des procédures associées au poste/processus
- Validation de l'habilitation à la fin de la période de formation
- Conservation de la grille d'habilitation validée par biologiste et est gardée dans le dossier du personnel
- Traçabilité des postes occupés et de leur durée

AUTRES HABILITATIONS

Référent qualité

- Formations externes (Norme ISO 15189, management de la qualité, DU auditeur qualité biologie médicale)

Responsable/référent métrologie

- Formation interne
- Formations externes par des organismes spécialisés (Sartorius)

Auditeur interne

- Formation interne
- Formations externes par des organismes spécialisés (AFNOR)

Référent informatique

- Formations externes par des organismes spécialisés (ISO 27001, CQHN)

MAINTIEN DES PERFORMANCES

- Taux d'occupation du poste de travail/rotation si équipe polyvalente
- Critères qualitatifs de maintien des compétences, résultats CEQ et CIQ, NC/réclamations et écarts notifiés
- Audits de poste, QUIZ, QCM pédagogique et techniques
- Nombre de gardes par an
- Traces écrites ++++++
- Formations (initiale, continue, interne et externe)
- Habilitation (initiale, périodique)
- Evaluation au moment de l'entretien annuel d'évaluation


MAINTIEN DES PERFORMANCES

Entretien annuel d'évaluation documenté


- Bilan de l'année écoulée
- Évaluation des objectifs fixés année n-1
- Évaluation formations année n-1
- Nouveaux objectifs pour année n+1
- Besoins formation année n+1

Description des postes (sections) laboratoire		
SECTION	06h00 à 07h00	
06h00	<ul style="list-style-type: none"> Vérification des CIQ : Cobas, Sysmex ,Stago , Autovue (si pas effectué par le préposé de nuit) Dispatching cf. LAB-MOP-PR1-001 et LAB-MOP-PR4-001 	
	7h00 à 9h30	Après 9h30
1 (dispatching)	<ul style="list-style-type: none"> Dispatching cf. LAB-MOP-PR1-001 et LAB-MOP-PR4-001 Téléphone: Déviation des appels vers le dect 65201 Sérothèque cf. LAB-MOP-PR3-001 Gestion de la porte d'entrée : réception des prélèvements externes, accueil des visiteurs, inscription et signature des personnes externes au CHdN dans le LAB-FOR-001 	
2 (envois)	<ul style="list-style-type: none"> Envois vers les labos sous-traitants cf.LAB- MOP-PS4-001 Analyses d'urines complètes (Sedimax + Autionmax) Aide dispatching cf. LAB-MOP-PR1-001/LAB-MOP-PR4-001 	<ul style="list-style-type: none"> Prises de sang patients ambulatoires Réception des prélèvements de l'antenne de Wiltz Hémostase après 12:00 Phase analytique (Autionmax+Sedimax) Maintenance UrisyS Conservation et stockage des échantillons
3 (sysmex)	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge de la phase analytique des urgences pour l'hématologie, l'immuno-hématologie et l'hémostase cf. LAB-MOP-PR4-001. Phase analytique hématologie cf. LAB-MOP-PS5-001+ LAB-MOP-PR2-003 et hémostase 	<ul style="list-style-type: none"> Phase analytique hématologie cf. LAB-MOP-PS5-001+ LAB-MOP-PR2-003 Phase analytique hémostase (jusqu'à 12 h00) Conservation et stockage des échantillons
4 (Immunohématologie)	<ul style="list-style-type: none"> Prises de sang : patients ambulants Cf. LAB-MAN-PRE-PR1-002 Urgences : prélèvement des gaz de sang en polyclinique 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion de la banque de sang Phase analytique immuno-hématologie Prise de sang difficile si besoin aux unités de soins CHdN Ponction sternale Cf. LAB-MAN-PRE-PR1-002 Prélèvement des gaz de sang aux unités de soins CHdN Conservation et stockage des échantillons
5 (Cobas1)	<ul style="list-style-type: none"> Cobas 1 : vérification CIQ si nécessaire prises de sang : patients ambulants à partir de 7h30 Cf. LAB-MAN-PRE-PR1-002 	<ul style="list-style-type: none"> Phase analytique COBAS 1 Cf. LAB-MOP-PR2-004 Prise en charge déroulement des urgences LAB-MOP-PR4-001 Conservation et stockage des échantillons
6 (Cobas2)	<ul style="list-style-type: none"> Calibrations Cobas 2 Prise en charge phase analytique des urgences pour la chimie et sérologie phase analytique Cobas 2 Cf. LAB-MOP-PR2-004 	<ul style="list-style-type: none"> Phase analytique COBAS 2 Cf. LAB-MOP-PR2-004 Prise en charge déroulement des urgences LAB-MOP-PR4-001 (durant les maintenances du Cobas 1) Prise en charge des prélèvements de Wiltz (navetes 1 et 2) Conservation et stockage des échantillons

Nuit	22h00 à 06h00 (semaine, weekends et jours fériés)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispatching cf. LAB-MOP-PR1-001 et LAB-MOP-PR4-001 des prélèvements ▪ Téléphone: Déviation des appels vers le dect 65201 ▪ Réception des prélèvements de l'antenne de Wiltz ▪ Phase analytique hématologie, immunohématologie, hémostase, chimie et sérologie (Procalcitonine, HIV urgent) ▪ Validation technique ▪ Entretien (maintenances) quotidiens et hebdomadaires des machines selon planning ▪ Passage des contrôles journaliers et vérifications si possible selon planning ▪ Préparation des cabines et des monovettes ▪ Gestion du stockage des urines de 24 h et des screening urinaires ▪ Gestion des entrées et sorties de stock dans la MIS ▪ Dispatching des prélèvements de la réanimation dès réception ▪ Relecture dans Vdoc : documents qualité
Samedi Dimanche Jour férié	6h00 à 22h00 (2 pauses)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispatching et prises de sang urgentes patients ambulatoires ▪ Téléphone: Déviation des appels vers le dect 65201 ▪ Gestion des urgences en hématologie, chimie, hémostase et immuno-hématologie, sérologie (Procalcitonine, HIV urgent) ▪ Analyses non urgentes en hématologie, chimie, hémostase et immuno-hématologie ▪ Validation technique des résultats ▪ Passage et gestion des CIQ selon planning ▪ Conservation et stockage des échantillons ▪ Maintenances des appareils selon planning ▪ Dispatching des envois
Validation	LAB-MOP-PR3-003
Biologiste de garde	Validation biologique à domicile et accessibilité téléphone hors présence d'un biologiste au laboratoire.
Biologiste remplaçant	Deuxième biologiste de garde, Cf. Biologiste de garde

	Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR-PS1-006
	Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 2
	Processus PS1 - RH, FC	Confidentiel Non
Habilitation Biologistes		

	OUI	NON	N.A.
Connaissances norme ISO 15189			
Connaissances outils Management Qualité			
Connaissances VDoc			
Connaissances et utilisation courante des outils Microsoft			
Connaissances et utilisation du programme laboratoire « biologiste »			
Connaissances et utilisation du programme Sirhius (personnel)			
Connaissances et utilisation du programme MIS (gestion de stock)			
Connaissances et utilisation du programme Admission centrale			
Connaissances et utilisation du programme Gestion de la population			
Connaissances et utilisation du programme DMN (suivi températures)			
Connaissances et utilisation du programme Active fax			
Aptitudes rédactionnelles documents qualité			
Encadrement personnel laboratoire			
Validation biologique y compris à distance (citrix)			
Connaissance des consignes à suivre en cas de panne informatique			
Prestations de conseil			
Transmission des résultats			
Veille documentaire			
Comptes rendus rapports réunions			
Rédaction et approbation des documents qualité			
Gestion de l'amélioration continue de la qualité			
Aptitudes organisationnelles et gestion du temps			
Participation revue de direction			
Participation audits internes			
Techniques d'audit interne			
Statistiques (méthodologie, maîtrise)			
Suivi de l'amélioration en continue			
Représentation du service au CHdN et à l'extérieur			
Autonomie			
Preuves d'innovation / benchmarking			

	Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR-PS1-006
	Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 2
	Processus PS1 - RH, FC	Confidentiel Non
	Habilitation Biologistes	

Conclusions habilitation

M., Mme.....(chef de service laboratoire, son adjoint ou directeur médical), déclare
[Nom +Prénom personnehabilitée].....apte à
exercer la fonction de biologiste au sein du laboratoire CHdN.

Ettelbruck, le /...../20.....

Formations supplémentaires à faire (si nécessaire) ou autres remarques :

.....
.....
.....

	Nom+Prénom	Visa	Date
Personne évaluée/habilitée			
Chef de service laboratoire ou son adjoint Directeur médical			




Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR--002
Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 1.1
Processus	Confidentiel Non
Habilitation Responsable Qualité Laboratoire Laboratoire	

	OUI	NON
Connaissances norme ISO 15189		
Connaissances outils Management Qualité		
Connaissances / utilisation VDoc		
Connaissances et utilisation outils Microsoft		
Aptitudes rédactionnelles documents qualité		
Sensibilisation/animation personnel laboratoire		
Sensibilisation/animation CHdN ou externes		
Veille documentaire		
Comptes rendus rapports réunions		
Aptitudes organisationnelles et gestion du temps		
Gestion des plans d'actions, planification		
Organisation revue de direction		
Organisation audits internes		
Techniques d'audit interne		
Analyse/extraction statistiques (méthodologie, maîtrise)		
Suivi de l'amélioration en continue		
Organisation des formations qualité		
Réalisation de formations qualité		
Autonomie		
Preuves d'innovation / benchmarking		

Conclusions habilitation

M., Mme.....(chef de service laboratoire ou son adjoint), déclare [Nom +Prénom personne habilitée].....apte à exercer la fonction de responsable qualité au sein du laboratoire CHdN.

	Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR--002
	Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 1.1
	Processus	Confidentiel Non
	Habilitation Responsable Qualité Laboratoire Laboratoire	

Ettelbruck, le //20.....

Formations supplémentaires à faire (si nécessaire) ou autres remarques :

.....

.....

.....

.....

	Nom+Prénom	Visa	Date
Personne évaluée/habillée			
Chef de service laboratoire ou son adjoint			

	Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR-PR2-002
	Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 2
	Processus PR2 - PROCESSUS ANALYTIQUE	Confidentiel Non
	Fiche d'habilitation "Chimie"	

	N.A.	OUI	NON	Commentaires
Cobas 1 et 2				
Général				
Gestion documentaire				
Mise en route journalière				
Gestion connexion LIS				
Gestion COBAS Link				
Edition listes de travail				
Calibrations				
Préparation - Conservation des calibrateurs				
Utilisation				
Validation – Rejet des calibrations				
Gestion des calibrateurs				
Traçabilité des changements de lot				
Contrôles internes de qualité CIQ				
Préparation - Conservation des CQ				
Utilisation				
Validation - Rejet des CIQ				
Gestion des changements de CIQ				
Traçabilité des changements de lot				
Introduction de nouveau lot				
Réactifs				
Préparation - Conservation des réactifs				
Utilisation				
Gestion des changements de réactifs				
Traçabilité des changements de lot				
Introduction d'une nouvelle application				
Maintenance et incidents				
Gestion de la maintenance journalière				
Gestion de la maintenance hebdomadaire				
Gestion de la maintenance mensuelle				
Gestion de la fiche de maintenance				
Gestion des sauvegardes				
Gestion des alarmes				
Gestion des incidents				
Traçabilité des maintenances et incidents				
Requalification de l'appareil				



Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR-PR2-002
Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 2
Processus PR2 - PROCESSUS ANALYTIQUE	Confidentiel Non
Fiche d'habilitation "Chimie"	

	N.A.	OUI	NON	Commentaires
Echantillons et résultats				
Aspect macroscopique des échantillons				
Passage des échantillons				
Gestion des dilutions				
Gestion des repasses échantillons				
Gestion des alarmes relatives aux échantillons				
Gestion des résultats pathologiques				
Validation technique des résultats				
Urgences				
Gestion des échantillons urgents				
Connaissances du processus« Urgences »				
Travail hors connexion LIS				
Divers				
Gestion de la station d'H ₂ Od (ELGA)				
Gestion et enregistrement des non conformités				
Gestion des déchets				

Conclusions habilitation

M., Mme.....
(propriétaire ou tuteur délégué)

déclare [Nom +Prénom personne habilitée].....
apte au poste de chimie

- Cobas 1
- Cobas 2 en urgence/permanence
- Cobas 2 en routine

Ettelbruck/Wiltz, le /...../20.....

**Formations supplémentaires à faire (si nécessaire)
ou autres remarques :**

.....
.....
.....
.....

	Nom + Prénom	Visa	Date
Personne évaluée et habilitée			
Biologiste			



Site E - ETTTELBRUCK	Numéro d'identification LAB-FOR-PR2-003
Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 2.1
Processus	Confidentiel Non
Fiche d'habilitation "Hématologie"	

Les cases en gris sont destinées aux personnes habilitées et spécialisées dans la section « hématologie ».

		OUI	NON
Sysmex 4000i (1 et 2)			
Eteindre et rallumer l'unité analyseur-ordinateur			
Quel appareil utiliser			
Connexion LIS			
Gestion des contrôles internes de qualité(CIQ)			
Où les trouver et comment les conserver			
Quand et comment les passer	Jours ouvrables		
	Weekend / Jours fériés		
Quand les changer			
Passage	Mode passeur		
	Mode manuel		
Acceptation ou rejet des CIQ			
Que faire si les contrôles sont mauvais			
Réintroduire et visualiser un ancien lot de contrôles			
Comment introduire un nouveau lot			
Réactifs			
Stockage			
Rangement des réactifs où et comment			
Changement des réactifs			
Enregistrement des informations relatives aux réactifs			
Traçabilité des changements réactifs/ lots/ dates de péremption			
Maintenances			
Quelles sont les maintenances journalières à réaliser			
Sauvegarde des CIQ			
Backup journalier (patients et contrôles)			
Backup des CIQ			
Passage du CellClean			
Maintenances occasionnelles			
Echantillons			
Sang			
Passage	Mode passeur		
	Mode manuel		
	Mode capillaire		
Ajout d'une analyse réticulocytes quand et comment			
Quand faut-il effectuer une dilution et comment			



Site E - ETTTELBRUCK	Numéro d'identification LAB-FOR-PR2-003
Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 2.1
Processus	Confidentiel Non
Fiche d'habilitation "Hématologie"	

Passage en mode manuel et en mode passeur en cas de panne informatique		
Gestion des repasses		
Gestion des lames		
Gestion des valeurs pathologiques (antériorités)		
Plaquettes basses. Démarches à suivre?		
Résultats à téléphoner		
Restore d'un résultat patient		
LCR et liquides corporels		
Comment passer le liquide		
Où visualiser le résultat du liquide		
Comment interpréter le résultat		
Quelles valeurs peut-on répondre?		
Quelles démarches supplémentaires faut-il envisager		
Divers		
Retrouver la documentation Sysmex	Sur support électronique	
	Sur support papier	
Prise de connaissance des documents concernés		
Gestion des déchets		

		OUI	NON
SMS			
Mise en route appareil			
Connexion LIS			
Réactifs nécessaires			
Passage des échantillons en mode fermé et ouvert			
Coloration uniquement			
Maintenances journalières			
Maintenances toutes les 2 semaines			
Maintenances mensuelles			
Coloration manuelle en cas de panne du SMS			
Gestion des déchets			
Retrouver la documentation SMS et fiche de maintenances	Sur support électronique		
	Sur support papier		
Prise de connaissance des documents concernés			

		OUI	NON
Microscope en urgences/permanence			
Colorations avant l'examen microscopique			
Coloration rapide			
Coloration au May Grünwald / Giemsa			
Coloration des liquides au Bleu de méthylène			
Après coloration rapide ou au May Grünwald / Giemsa			
Comptage des érythroblastes			
Vérifier la présence d'agrégats plaquettaires			
Recherche de plasmodium sp.			
Recherche de drépanocytes			
Différenciation mononucléaires-polynucléaires (liquides)			
Dans la cellule Fuchs-Rosenthal			
Comptage des érythrocytes et des leucocytes			
Comment rendre le résultat			
Quand utiliser le Liquide de Turk			
Comment rendre le résultat			

		OUI	NON
Microscope en routine			
Certificat de formation "hématimage" ou autre			
Evaluation sur base des CEQ voir fiche Annexe 1			

Secteur

	Nom Prénom	Matricule	Bactério			Hémato		IH	Coag	UR	Chimie		Séro	Electro	Preana		Wiltz	6H	Pauses			COM
			Bact. 1	Bact. 2	Ense menc	HEM	Hémato/micros	Immuno Hemato	Stago	UR	Cobas E1	Cobas E2	Vidas/iaison	Electro	DISP/prises	ENV	Wiltz	6H	AP	WE	N	
ATM		3130				H	H	A	A	A	H			H	A			A	A	A		
ATM		2381				H		A	A	A	H		A	A	H	A	A	A	A	A	intranet	
Laborantine		3557				H	H	A	A	A	H			H	A	A		A	A	A		
Laborantine		2515				H	H	A	A	A	H			H	A			A	A	A		
Laborantine		3425				H		A	A	A	H			H	A	A		A				
ATM		2506			A	H	H	A	A	A	H	H	A	A	H	A			A	A	A	Mis
ATM		821				H		A	A	A	H			H	A				A	aide		
Laborantine		5028				H								H	A							CDD
ATM														H/A								CM
Laborantine		2322				H	H	A	A	A	H			H	A				A	A	A	CM
ATM		3567				H	H	A	A	A	H	H		H	A	A		A	A	A	A	M
ATM		2466				A	/	A	/	A	/	/	/	A	/	/	/	A	/	A	/	D
ATM		1861				H		A	A	A	H			H	A				A	A	A	
Laborantine		2174				H		A	A	A	H	H	A	A	H	A			A	A	A	
ATM		2010				H	H	A	A	A	H		A	A	H	A	A		A	A	A	Mis
Laborantine		2002				H		A	A	A	H	H	A	A	H	A			A	A	A	
Laborantine		2323			A	H	H	A	A	A	H	H	A	A	H	A			A	A	A	
Laborantine		3499				H		A	A	A	H			H	A	A			A			
ATM		3119				H			A		H			H	A	A			A			
ATM		2038				H	H	A	A	A	H	H	A	A	H	A			A	A	A	M
ATM		1634				H		A	A	A	H		A	A	H	A				A	A	
Laborantine		1792				H		A	A	A	H		A	A	H	A				A	A	M
ATM		1537				H		A	A	A	H			H	A	A			A		A	
Laborantine		898				H		A	A	A	H		A	A	H	A				A	A	
Laborantine		1838				H		A	A	A	H	H	A	A	H	A				A	A	
Laborantine		2616	A	A	A			A		A											A	Bact
Laborantine		2007	A	A	A																A	B+Mis
Laborantine		2187	H	H	H																A	Bact
Laborantine		2203	A	A	A																A	Bact

	Nom Prénom	Matricule	Secrétariat Ettelbruck	Biologistes/Val. biologique W+E Prestations de conseil	resp. Qualité	Informatique
secrétaire		937	H			
secrétaire		3103	H			
secrétaire		2372	H			
Biologiste	Goerens Annick	2596		H		
Biologiste	Boulmerka Fatiha			H		
CdS Labo	Parmentier Jacqueline	2188		H		
Adjoint CdSL	Biver Marc	3387		H		
Resp Qualité	Pinto Isabelle	1791			H	
Informaticien	Draut Guy	1992				A

- A Apté au poste def TEMPS 0 : travaille depuis > 3 ans, expérience, QCE, CV, formation
- H Habilité
- Ref technique
- Adjoint
- M Métrologie
- D Dispense
- Secteur accrédité
- CDD contrat à durée déterminée
- CM congé de maladie
- Mis programme gestion de stock
- Intranet Ref intranet



Site E - ETTTELBRUCK W - WILTZ	Numéro d'identification LAB-FOR-PS1-001
Structure émettrice LABO - LABORATOIRE	Version 1
Processus PS1 - RH, FC	Confidentiel Non
Auto-évaluation formation continue	

Nom : Isabelle PINTO

Lieu de formation : AFNORI Université Paris Descartes Date : février 2013 - septembre 2013

- Formation externe (DU) Formation obligatoire
 Formation interne Autre :

Titre de la formation : DU "Auditeur qualité en biologie médicale"

Nom du formateur (ou organisme de formation) : AFNORI Université Paris Descartes

Domaine : Biologie Clinique, à préciser : Audit qualité / Assurance Qualité
 Autre, à préciser :

Appréciation :

	Très bien	Bien	Satisfaisant	Mauvais
Sujet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pédagogie formateur(s)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Supports fournis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formation à recommander ?

- Oui Pourquoi ? la formation permet de se préparer aux audits, de mieux structurer le démarche qualité vue côté auditeur.
 Non Pourquoi ?

Avez-vous partagé les connaissances acquises avec les autres collaborateurs du laboratoire ?

- Oui Comment ? Explications aux étudiants, transmission de supports du cours
 Quand ? en continu aux collaborateurs labo
 Non Pourquoi ?

La formation, a-t-elle apporté une amélioration dans le travail quotidien du collaborateur? (à

remplir par le biologiste responsable du secteur ou par le référent technique)

- Oui Laquelle ? Structuration et organisation optimale de la démarche qualité.
 Non Pourquoi ?

Avis du biologiste responsable secteur :

Très bon travail de la formation et Mise en pratique +++

Signature participant à la formation

novembre 2013

Signature biologiste secteur

Écarts fréquents

Écarts critiques

- Personnel non habilité observé lors de l'épreuve de traçabilité

Écarts non critiques

- Défauts de traçabilité
- Hétérogénéité des dispositions au sein du LBM
- Dispositions imprécises ou appliquées imparfaitement (périodicité)

Prévention des écarts

- Audit à blanc très utile
 - Anticipation des questions des évaluateurs OLAS
- Recommandations guides SFBC
 - Possibilité de correction de retrait de la lignée de portée
 - Possible en début d'audit

CONCLUSION



Vous savez



Recruter former habilitier



Contrôler les performances



Vous en avez la preuve



Vous avez donc du personnel formé habilité et compétent



NUMERO D'ACCREDITATION:
1/029
ISO/CEI 15189

Donc l'OLAS est content et a confiance

+++++