

Formation initiale du technicien de laboratoire en AMP

Expérience Hôpital Foch

Dr Camille Fossard

Vendredi 14 Mars 2025

6.2.2 Exigences relatives aux compétences

- a) Le laboratoire doit spécifier les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de recyclage professionnel, de connaissances techniques, de savoir-faire et d'expérience.
- b) Le laboratoire doit assurer que l'ensemble de son personnel dispose des compétences nécessaires pour mener à bien les activités de laboratoire dont il est responsable.
- c) Le laboratoire doit avoir un processus de gestion de la compétence de son personnel, qui inclut des exigences relatives à la fréquence de l'évaluation de la compétence.
- d) Le laboratoire doit disposer d'informations documentées prouvant la compétence de son personnel.

 Exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats
Des activités de laboratoire

 Processus de gestion de la compétence de son personnel

 Informations documentées prouvant la compétence de son personnel

NF EN ISO 15189

DÉCEMBRE 2022

Evolution par rapport à la version 2012

Une autorisation à réaliser une mission / tâche particulière est attendue dès lors que **cela influence la réalisation des activités du laboratoire (impact direct ou indirect sur le SMR)**

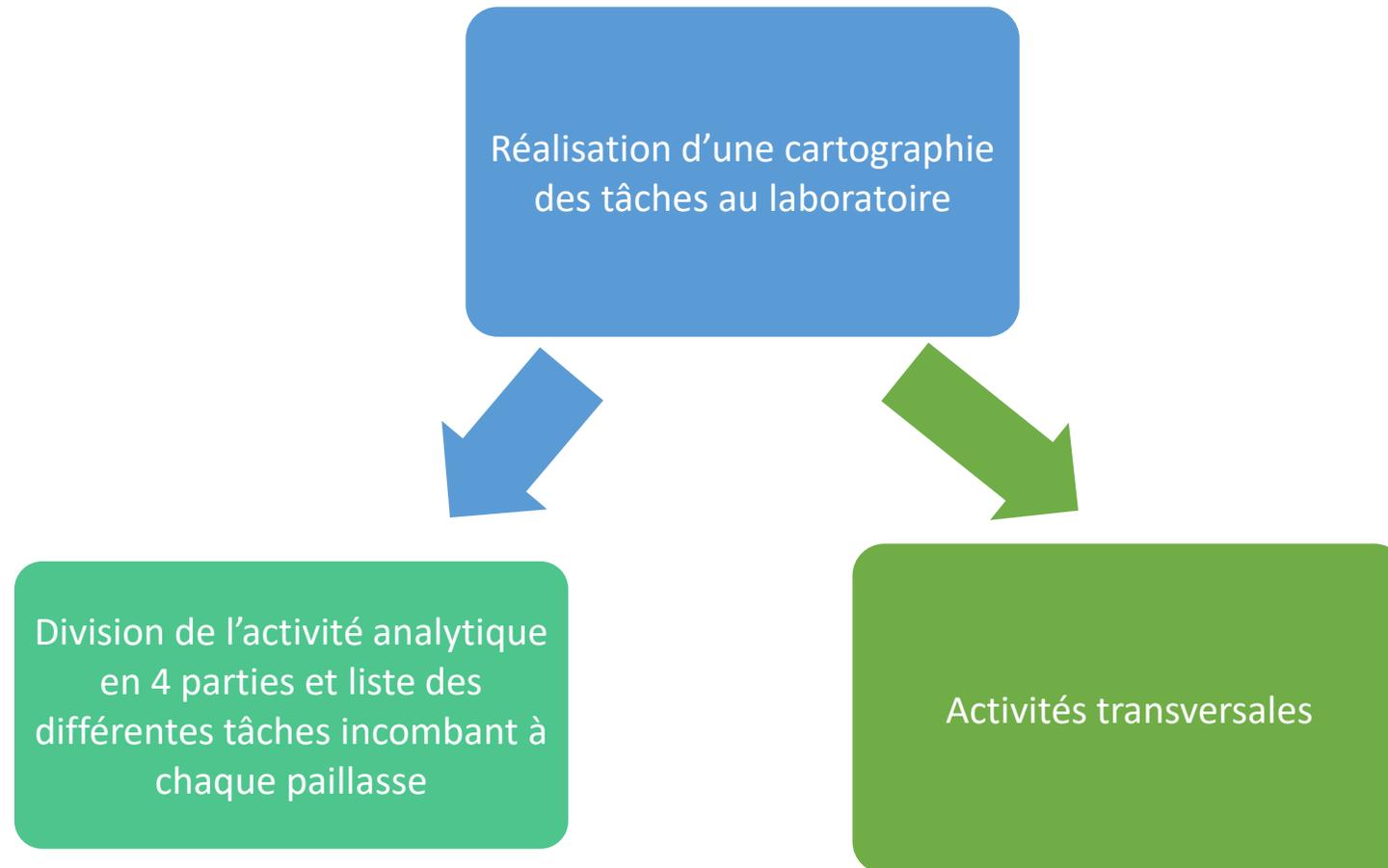
La notion de « personnel autorisé » est présente à de nombreuses reprises dans la norme : §6.4.4 : « *Les équipements doivent être utilisés par du personnel formé, autorisé et compétent* », §7.2.6.1, §7.3.1, §7.3.3, ...

6.2.3 Autorisation

Le laboratoire doit autoriser des membres du personnel à effectuer des activités de laboratoire particulières comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) choix, mise au point, modification, validation et vérification de méthodes;
- b) revue des résultats, édition et diffusion des comptes rendus;
- c) utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier: accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses résultats d'examen(s).

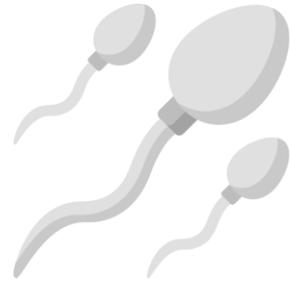
Cartographie des compétences :



La formation et l'autorisation à l'ensemble des tâches réalisées à chaque paillasse permet de couvrir l'ensemble des compétences techniques à maîtriser.

4 Paillasse

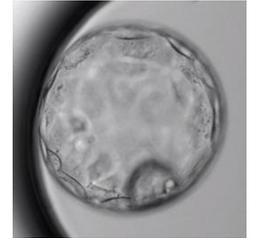
Paillasse 1 = préparation de sperme, préparation des BT, autoconservation de sperme



Paillasse 2 = recueil ovocytaire / décoronisation ovocytaire / ICSI



Paillasse 3 = lecture / transfert



Paillasse 4 = vitrification/réchauffement embryonnaire et ovocytaire



Le planning
fonctionne
également par
secteur avec un
technicien à
minima par
« paillasse

L'autorisation à l'ensemble ou partie des tâches d'une paillasse permet l'intégration du collaborateur dans le planning



Adéquation du plan de formation en regard des besoins d'ordre technique et organisationnel

Autorisation aux
activités
analytiques : oui
mais pas suffisante

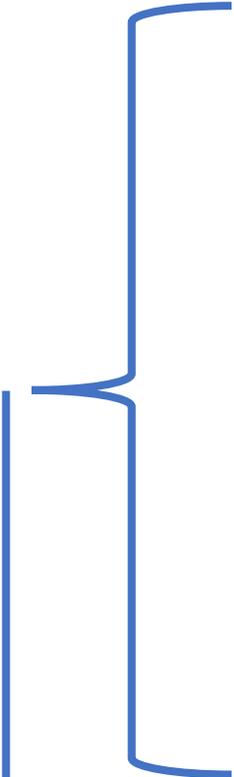
- Activités transversales
 - Préparation des boites et des milieux
 - Saisie informatique
 - Assurer le nettoyage et l'hygiène des postes de travail
 - Assurer le contrôle et la surveillance des équipements
 - Gérer les commandes, les stocks et les lots
 - Participer à la démarche qualité et d'accréditation
 - Respect des règles d'identito-vigilance
 - Gérer la cryoconservation

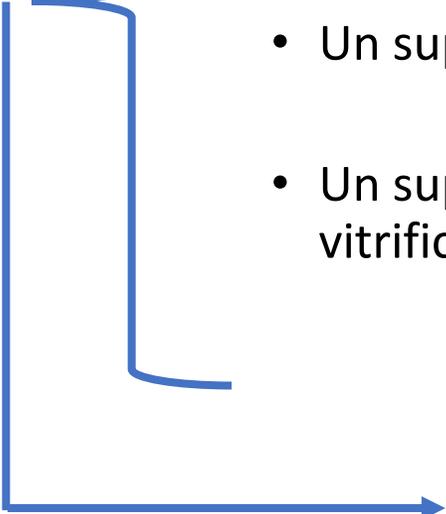
Définition de degrés de qualification pour certaines activités transversales

- Niveau expert hygiène
- Niveau expert gestion de la cryoconservation
- Niveau expert gestion des commandes, des stocks et des lots
- Niveau expert informatique
- Niveau expert métrologie
- Niveau expert gestion de la qualité

SUPPORT DE FORMATION

- 5 supports en tout

- 
- Un support de formation « Paillasse spermologie »
 - Un support de formation « Paillasse ponction, décoronisation, ICSI »
 - Un support de formation « Paillasse lecture, transfert »
 - Un support de formation « Paillasse vitrification/dévitrication »



Grille d'autorisation

- Résumé des autorisations
- Activités transversales

- **FORMATION**

3 Etapes pour chaque activité

- **PRE REQUIS**

- Lecture du MO
- Autorisation à d'autres activités

- **TUTORAT**

- Observation d'activité
- Simulation si nécessaire
- Activité en complément si nécessaire

- **AUTORISATION**

FORMATIONS PREVUES

- Sensibilisation au SMQ, confidentialité, éthique
- Formation hygiène
- Formation externe risques liées à l'Azote
- Formation interne en spermiologie
- Formation interne identitovigilance, RI Witness
- Formation interne principe de la cryoconservation
- Formation externe ICSI

PRE REQUIS

- Lecture simple du MO
- Et parfois nécessité d'être autorisé à certaines activités au préalable

Exple : Dénudation des CCO en FIV

PRE REQUIS

Lecture MO +

Autorisation ponction



TUTORAT :

- Observation d'activités

-Simulation

- Activités en complément

- Définition d'un nombre minimum d'observation
- Pour certaines activités :
 - Nécessité d'observer l'opérateur sur des « faux cas » avant de passer sur des cas réels.

ET/OU

- Nécessité d'autoriser l'opérateur à techniquer sur une partie des échantillons avant de passer sur des cohortes entières

Exemples

- **Préparer un sperme en vue d'une AMP**

TUTORAT

Observation de 5 préparations de sperme au minimum dont au moins un sperme d'ICSI, un sperme de FIVc et un d'IIU

- **Dénudation des CCO en FIV**

TUTORAT

Observation de 5 dénudations

Simulation sur ovocytes réformés,
Validation par biologiste

Dénudation en complément : dénudation des CCO quand 10 CCO ont déjà été dénudés. Validation sur 25 CCO dénudés

Autorisation : Critères de validation

- Basés sur une analyse de risque propre à chaque activité
- Quantitatifs ou qualitatifs



- Préparation du matériel nécessaire
 - Règles d'identito-vigilances
 - Règles d'asepsie
- Saisie manuelle et informatique
- Gestion des priorités et des flux des patients en coordination avec la personne qui installe les patients au recueil
- Observation par le tuteur de la préparation de 3 spermes de FIVc, 3 d'ICSI, 3 d'IIU
- Evaluation en parallèle de la mobilité et de la CC avec 2 autres opérateurs

Adaptation de la formation à l'opérateur



- Définition d'un nombre minimum d'actes à observer ou à réaliser pour la validation mais peut être augmenté
- Adaptation du nombre d'acte en fonction de la formation préalable de l'opérateur
- Exple : **Dénudation des CCO en FIV**

TUTORAT Simulation sur ovocytes réformés

Dénudation en complément : dénudation des CCO quand 10 CCO ont déjà été dénudés. Validation sur 25 CCO.

Personnel déjà autorisé : pas de simulation nécessaire, dénudation en complément sur 10 CCO

Qui est le tuteur? Qui est l'évaluateur?

- Opérateurs compétents et autorisés
- TUTORAT avec technicienne autorisée pour l'activité
 - Si simulation : biologiste
 - Si activité en complément : opérateur vu par biologiste avant de passer sur cohorte entière
- AUTORISATION
 - Evaluation par techniciennes autorisées mais l'opérateur doit être vu au moins une fois par le biologiste qui donne l'autorisation finale

SUIVI DES AUTORISATIONS

Entretien professionnel régulier

- Faire un point sur l'avancement du technicien dans son habilitation en AMP
 - Objectifs de temps définis pour chaque paillasse
 - Paillasse spermiologie : 4 mois
 - Paillasse Lecture/Transfert : 8 mois
 - Paillasse vitrif/dévitrif : 1 an
 - Paillasse Ponction/décoronisation/ICSI : 2 ans
- Identifier les points forts et les axes d'amélioration
- Définir de nouveaux objectifs professionnels

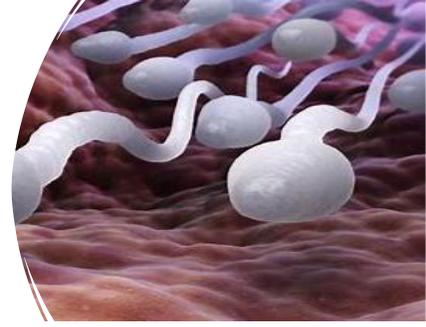
MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Merci à toute l'équipe de l'hôpital Foch

- Martine Burguion
- Stéphanie Gest
- Marlène Fidalgo
- Elisa Fonseca
- Marine Mazzenga
- Catherine Schertz
- Dr Achraf Benammar
- Pr Marine Poulain
- Dr Jessica Vandame



Paillasse spermiologie

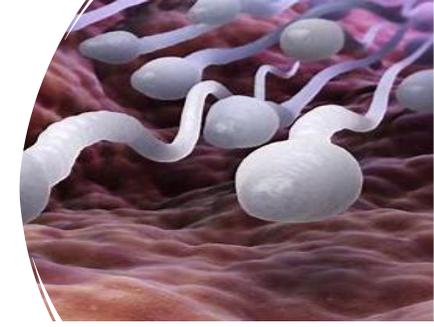


- **Préparer un sperme en vue d'une AMP**

Objectif : Savoir préparer un sperme en vue d'une FIV, d'une ICSI et d'une IIU

PRE REQUIS Lecture des modes opératoires

TUTORAT Observation de 5 préparations de sperme au minimum dont au moins un sperme d'ICSI, un sperme de FIVc et un d'IIU



- **Réaliser une IIU**

PRE REQUIS Lecture des modes opératoires

TUTORAT Observation de la pratique de 5 IIU minimum avec au moins une fois chaque type de cathéter utilisés au laboratoire

Simulation sur une IIU

AUTORISATION Réalisation de 5 IIU

- **Mise en goutte d'une FIVc**

PRE REQUIS Habilitation aux ponctions + Lecture MO

TUTORAT Observation de 5 mises en goutte de FIVc

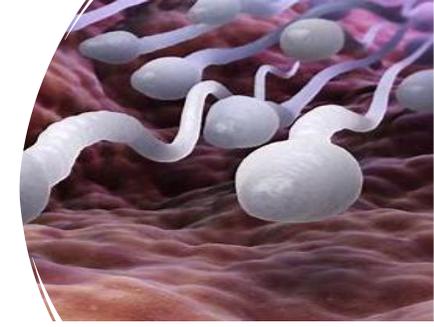
AUTORISATION Réalisation de 5 mises en goutte de FIVc

- **Inséminer une FIVc**

PRE REQUIS Autorisation à la préparation de sperme en vue d'une AMP + Lecture MO

TUTORAT Observation de 5 inséminations de FIVc

AUTORISATION Insémination de 5 FIVc



- **Réaliser la cryoconservation de spermatozoïdes en paillette classique**

PRE REQUIS Autorisation à la préparation de sperme en vue d'une AMP + Lecture MO

TUTORAT Observation de la congélation de 2 paillettes de sperme et décongélation de 2 paillettes

Simulation de congélation et de décongélation d'une paillette

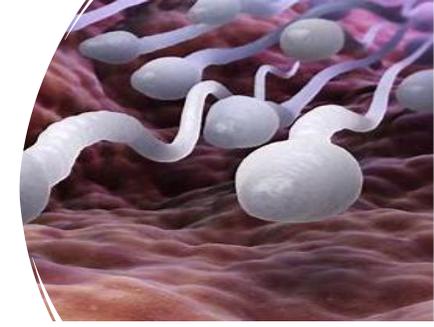
AUTORISATION Congélation de décongélation de 2 paillettes de sperme

- **Préparer un sperme chirurgical**

PRE REQUIS Autorisation à la préparation de sperme en vue d'une AMP et Autorisation à la cryoconservation des spermatozoïdes + Lecture MO

TUTORAT *Observation d'une BT*

AUTORISATION *Réalisation de 2 BT*



- **Réaliser la cryoconservation de spermatozoïdes en sperm VD**

PRE REQUIS

Autorisation à la préparation de sperme en vue d'une AMP et
Autorisation à l'ICSI + Lecture MO

TUTORAT

Observation de la réalisation d'un VD
Simulation de la réalisation d'un VD

AUTORISATION

Réalisation d'un VD

Paillasse Ponction/décoronisation/ICSI



- **Ponction**

PRE REQUIS

Lecture du MO

TUTORAT

Observation de 5 ponctions

Traitement du dernier tube quand au moins 10 CCO sont attendus. Après validation par le tuteur traitement d' autant de tubes que le tuteur jugera adapté jusqu'à traiter l'intégralité des ponctions

AUTORISATION

Traitement de l'intégralité de la ponction. Sur au moins 50 CCO, moins de 1 % de CCO retrouvés



- **Dénudation des CCO en FIV**

PRE REQUIS *Autorisation ponction + Lecture MO*

TUTORAT Observation de 5 dénudations
Simulation sur ovocytes réformés, Validation par biologiste
Dénudation en complément : dénudation des CCO quand 10 CCO ont déjà été dénudés.
Validation si aucun CCO perdus sur 25 CCO dénudés

AUTORISATION Dénudation de 5 cohortes, Critère de validation : aucun ovocyte perdu sur 5 cohortes



Personnel déjà autorisé : pas de simulation nécessaire, dénudation en complément sur 10 Ovocytes



- **Décoronisation des CCO avant ICSI**

PRE REQUIS Autorisation Dénudation + Lecture MO

TUTORAT Observation de 5 décoronisations

Décoronisation en complément : Qd décoronisation d'au moins 10 CCO, décoro du dernier puis des 2 derniers puis 5 derniers. Quand validation par le tuteur de la décoro de 25 CCO : passage à l'autorisation.

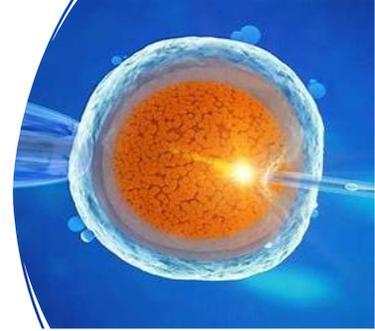
AUTORISATION Décoronisation de 5 cohortes. Critère de validation : aucun ovocyte perdu ni lysé sur 5 cohortes



Personnel déjà autorisé : décoronisation en complément : nombre d'ovos à déterminer par le biologiste



- **Réalisation d'une ICSI avec sperme cryptozoospermique ou avec sperm VD**



PRE REQUIS Autorisation à l'ICSI + Congélation en sperm VD

TUTORAT Observation de la recherche de spz de 2 prélèvement cryptozoospermique et 2 VD
Simulation sur sperme cryptozoo et décongélation de VD

AUTORISATION Réalisation d'une ICSI VD et une ICSI crypto

Paillasse vitrification/dévitrication



- **Vitrification embryonnaire**

PRE REQUIS

Autorisation décoronisation + Lecture MO

TUTORAT

Observation de 5 vitrifications min

Simulation (2)  (1)

AUTORISATION

1) Vitrification d'au moins 10 embryons au stade J6 quand au moins 3 embryons au stade J5 ont déjà été vitrifiés. Un embryon puis 2 quand accord tuteur.

2) Vitrification de 10 J5 dont au moins 2 à la suite

- **Dévitrication embryonnaire**

PRE REQUIS

Autorisation à la vitrification embryonnaire +Lecture MO

TUTORAT

Observation de 5 dévitrifications minimum

Simulation sur 2 dévitrifications (dont un DET)  (1)

AUTORISATION

Dévitrication de 10 embryons quand il reste au moins un embryon (dont au moins un DET)

Paillasse vitrification/dévitrication



- **Vitrification ovocytaire**

PRE REQUIS

Autorisation vitrification ovocytaire + Lecture MO

TUTORAT

Observation de 2 vitrifications min

Simulation (2)  (1)

AUTORISATION

Vitrification de 10 ovocytes. D'abord 3 quand 10 ont déjà été vitrifiés puis la moitié de la cohorte avec 6 ovocytes max

- **Dévitrication ovocytaire**

PRE REQUIS

Autorisation à la dévitrification ovocytaire +Lecture MO

TUTORAT

Observation de 2 dévitrifications minimum

Simulation sur 2 dévitrifications  (1)

AUTORISATION

Dévitrication de 10 OVOS quand il reste au moins 6 ovo (1 paillette puis 2)

Paillasse vitrification/dévitrication



- Cas d'un changement du support de vitrification

<i>TUTORAT</i>	Observation de 2 vitrifications/ dévitrifications ou formation par le fournisseur (worwhop)
<i>SIMULATION</i>	1X
<i>AUTORISATION</i>	1X