

Université Pierre et Marie Curie
PARIS VI

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU
DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ ET GBEA »

ÉLABORATION DES GUIDES DE FORMATION
D'ÉVALUATION ET D'HABILITATION DES ACQUIS DES
PERSONNELS INTERIMAIRES

Lorric – Valérie

2007- 2008

Directeur du mémoire :

Mme – Di Zazzo - Martine

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique des analyses 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 D.U. concerné.

Les personnes nommées dans cet ouvrage ont données leur accord.

SELARL LABIROISE

résidence Aber Ildut

rue Joseph Le Velly

29290 St RENAN

(Laboratoire d'analyses biologiques médicales)

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU

DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ ET GBEA »

**ÉLABORATION DES GUIDES DE FORMATION
D'ÉVALUATION ET D'HABILITATION DES ACQUIS DES
PERSONNELS INTERIMAIRES**

Rédigé sous la direction de

Mme DI ZAZZO Martine

Par

Mme LORRIC Valérie

Technicienne, et Gestionnaire d'Assurance Qualité

Année 2008

REMERCIEMENTS

Je remercie tout d'abord M. Larvor, directeur de mon entreprise, qui m'a permise de suivre cette formation.

Je remercie également mes collègues de travail et le personnel intérimaire pour l'aide apportée à mon projet.

Je tiens à remercier tout particulièrement Mme Di Zazzo, la directrice de mon mémoire, pour son aide et ses précieux conseils. Malgré la distance, elle a été présente tout au long de mon travail et m'a encouragée.

Mes remerciements vont aussi à Mme Confida, Responsable Qualité de Bio-Rad pour avoir apporté des réponses à mes questions.

SOMMAIRE

	Page
GLOSSAIRE	7
1- CONTEXTE	10
1-1 Présentation du laboratoire et son organisation	10
1-1-1 Présentation générale du laboratoire	10
1-1-2 Présentation du personnel	11
1-1-3 Organisation de l'assurance qualité	13
❖ La cellule qualité et son action	13
❖ l'organigramme qualité du laboratoire	13
❖ La base documentaire	14
❖ La gestion de la documentation interne	15
❖ La gestion de la documentation externe	15
❖ Le Label «Bio qualité»	15
1-2 Aspects réglementaires	15
1-3 État des lieux	16
	.
2- OBJECTIFS DU MEMOIRE	17
2-1 Objectif principal	17
2-2 Objectifs secondaires	18

3- METHODOLOGIE 18

3-1 Déroulement du projet	18
Plan d'actions	19
Plan de communications	20
Plan de formations	22
3-2 Élaboration des guides de formation et d'évaluation	22
3-2-1 Guide de formation	22
3-2-2 Guide d'évaluation et d'habilitation	22
3-3 Démarche de validation	23
3-4 Présentation de la version définitive aux principaux utilisateurs	23
3-5 Évaluation des guides (enquête de satisfaction auprès des utilisateurs) .	24
3-5-1 Évaluation du guide de formation	24
3-5-2 Évaluation du guide d'évaluation/habilitation	25
3-6 Évaluation de la formation	25
3-7 Indicateurs qualité mis en place	27
3-8 Mise à jour du guide et/ou évolution du guide	28
3-9 État d'avancement du projet	28

4- BIBLIOGRAPHIE 31

5- ANNEXES 32

GLOSSAIRE

Bio Qualité : Association de biologistes qui vise à promouvoir le développement de la Qualité, en conformité avec le GBEA, auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

chrono qualité : information émanant de l'extérieur sous forme de courrier ou de mail et nécessitant de ce fait un archivage aisément accessible et diffusé par messagerie interne au laboratoire.

D.A.S.R.I. : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.

enregistrement qualité : document qui permet d'assurer la traçabilité, c'est à dire renseignant sur ce qui s'est passé à un temps T.

G.A.Q. : Gestionnaire D'Assurance Qualité

G.B.E.A. : **Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale**: texte opposable à tous les laboratoires.

indicateur qualité : donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé.

manuel d'assurance qualité (M.A.Q.) : document énonçant la politique Qualité et décrivant le système Qualité du laboratoire.

mode opératoire : Document qui définit la manière dont une opération (une tâche élémentaire) doit être effectuée et les moyens nécessaires pour réaliser l'opération.

NF EN ISO 15189 : norme française, européenne et internationale, référentiel qui spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale volontaires.

procédure : document d'organisation qui définit les modalités et les actions à entreprendre pour réaliser une activité du laboratoire.

R.A.Q. : Responsable d'Assurance Qualité

référence : document émanant d'un fournisseur qui décrit un réactif, un procédé, un consommable; d'un organisme susceptible de définir des règles à appliquer dans le laboratoire; d'un organisme scientifique et traitant d'un point précis.

« **SAPA** » : logiciel du laboratoire, outil du système qualité qui contribue à assurer sa traçabilité, à améliorer la communication et l'information du personnel et à gérer les stocks.

support d'enregistrement : formulaire vierge qui permet de tracer une succession d'actions.

INTRODUCTION

L'amélioration de la qualité est une préoccupation majeure pour les entreprises. Elle favorise leurs fonctionnements et augmente naturellement la qualité apportée au service et par là même la satisfaction du client.

Cette démarche qualité passe par un ensemble d'actions qui permettent de détecter des dysfonctionnements et d'apporter des actions dans un souci d'amélioration constante.

Désireux de toujours parfaire et d'optimiser son fonctionnement, c'est tout naturellement que le laboratoire Labiroise c'est engagé sur cette voie.

La méthode de ce mémoire s'inspire de la roue de Deming :

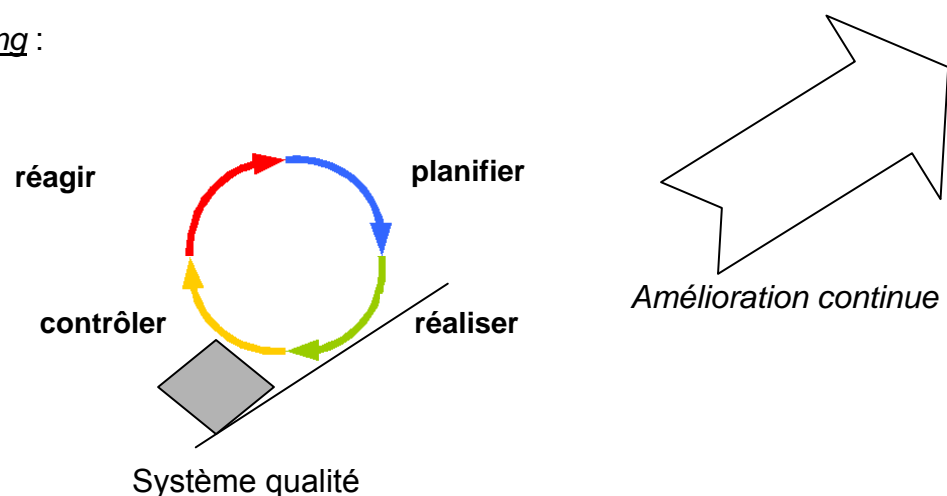
Nous serons amenés dans un premier temps à montrer les écarts entre le processus de formation du personnel et les textes opposables du GBEA ainsi que les dysfonctionnements constatés au laboratoire.

Le problème identifié, nous permettra de mettre en œuvre des plans d'action dans une démarche d'amélioration de la qualité grâce à différents outils.

Les étapes suivantes seront des enquêtes de satisfactions afin de vérifier qu'il y a eu une amélioration de la qualité et d'apporter les corrections des solutions mises en place dans le système qualité.

La première étape sera consacrée à la formation du personnel dans le pré-analytique et l'hématologie, avant d'étendre ces pratiques à l'ensemble du laboratoire.

La roue de Deming :



1- CONTEXTE

1-1 Présentation du laboratoire et son organisation

1-1-1 Présentation générale du laboratoire

Le laboratoire d'analyses de Biologie Médicales SELARL LABIROISE est situé à St Renan dans le Finistère en Bretagne. Il a été créé en 1986 par M. Philippe Larvor, Pharmacien-Biologiste.

Son activité est centrée sur les analyses médicales courantes dans les secteurs de l'hématologie, de la Biochimie, de la Bactériologie, de l'immunologie, de l'immunohématologie, de l'immunoenzymologie et de l'hémostase.

Il est ouvert au public, sans rendez-vous, tous les jours sauf les dimanches et jours fériés, de 8h à 12h et de 13h50 à 18h30 la fermeture du samedi est à 17h.

La grande majorité des prélèvements veineux est réalisée au laboratoire et le reste par des infirmières à domicile indépendantes. Il n'y a aucune garde effectuée au laboratoire.

Les locaux ont évolué au fil des années créant ainsi un lieu plus fonctionnel :

- Déménagement sur le site actuel en 1993.
- Agrandissement en 2002 offrant une superficie totale de 300 m².
- Création de la SELARL LABIROISE en septembre 2006 avec l'accueil de M. Matthieu Ferre, en tant que Directeur-Adjoint Associé.

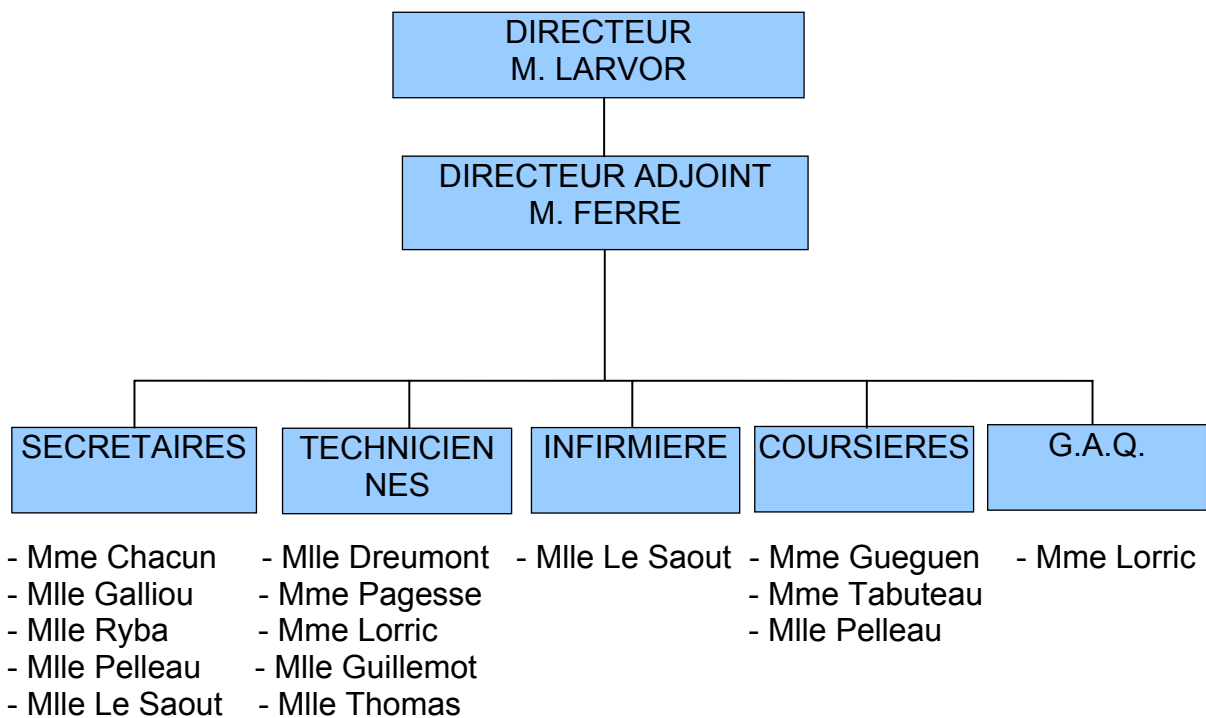
Notre laboratoire a pour politique qualité de satisfaire et de fidéliser nos patients, nos prescripteurs et les administrations avec lesquelles nous collaborons.

Cette politique implique d'améliorer en permanence notre organisation et nos prestations.

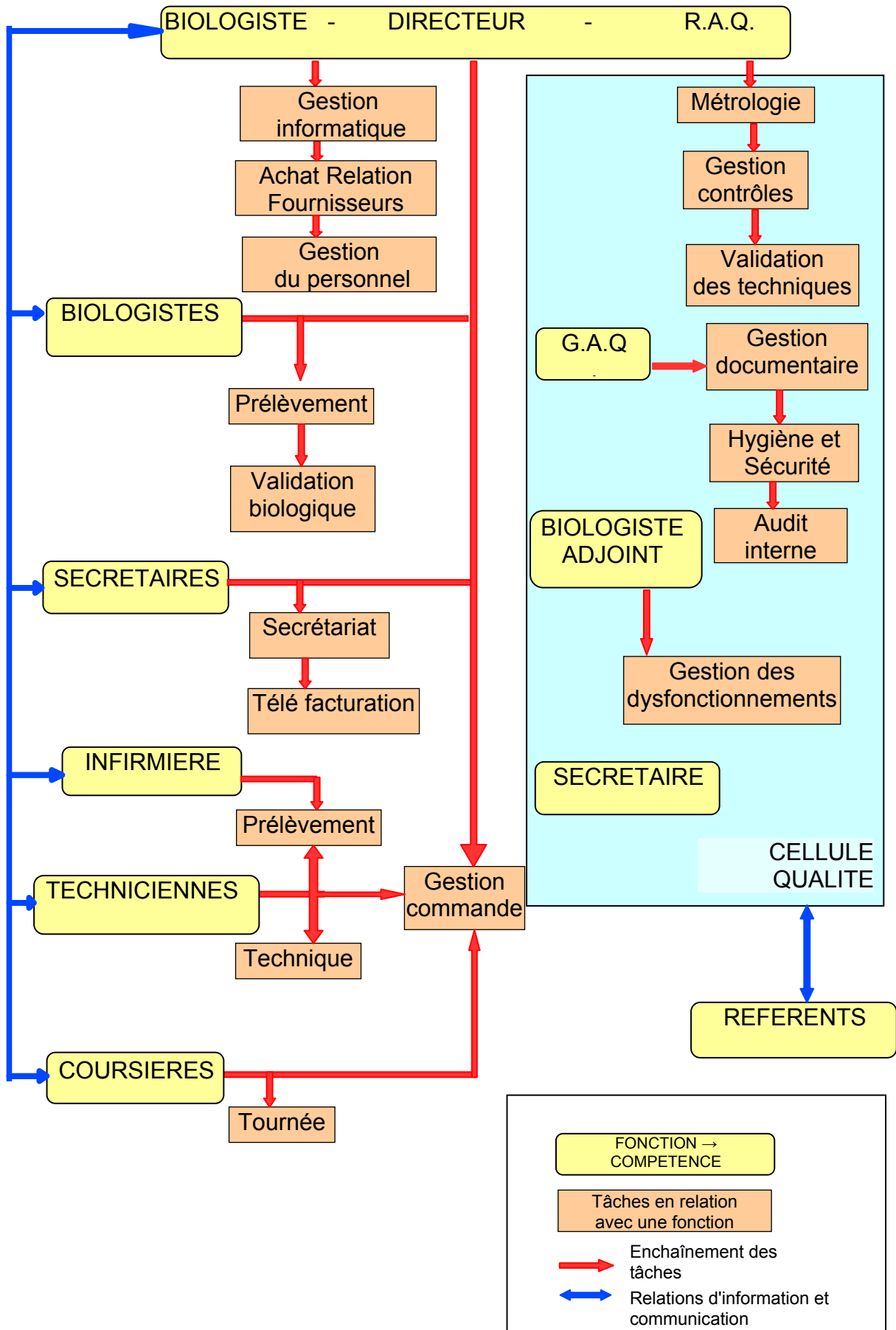
1-1-2 Présentation du personnel

Le laboratoire est composé aujourd'hui d'un directeur-biologiste-Responsable d'Assurance Qualité (R.A.Q.), d'un directeur-biologiste-adjoint, de cinq techniciennes dont une gestionnaire d'assurance qualité G.A.Q), de cinq secrétaires, d'une infirmière et de trois coursières.

Organigramme hiérarchique et nominatif :



Organigramme fonctionnel :



1-1-3 Organisation de l'assurance qualité :

❖ La cellule qualité et son action

Une réunion qualité est planifiée tous les mois au minimum et les revues de direction deux fois par an pour améliorer la démarche qualité et à terme atteindre la norme NF EN ISO 15189.

Lors de ces réunions, les membres de la cellule qualité reprennent les plans d'actions de la dernière réunion et veille à leurs progressions.

Les ordres du jour des réunions sont fixés par le Responsable d'Assurance Qualité (R.A.Q.) en concertation avec le directeur-adjoint et la Gestionnaire d'Assurance Qualité (G.A.Q.). Ils peuvent être de tout ordre et servent à mettre en place des actions pour l'amélioration continue de la qualité.

Suivant les exigences à atteindre, les plans d'actions sont mis en place par des modifications ou rédactions de procédures et modes opératoires, des formations, des audits, des enquêtes de satisfaction, en sélectionnant les acteurs et en les informant.

Le compte rendu de chaque réunion qualité est envoyé par intranet «sapa» à tout le personnel.

❖ l'organigramme qualité du laboratoire

Afin de parvenir à l'implication générale et constante, la direction a mis en place une cellule qualité. Elle anime des audits internes, des formations internes et des réunions qualité. Ainsi, elle fait en sorte que la politique qualité soit comprise, acceptée, appliquée et partagée par tout le personnel.

La cellule qualité est composée de quatre membres :

- M. Larvor, directeur, Responsable d'Assurance Qualité, s'occupe en particulier du management qualité, de la base documentaire et de la validation des techniques;
- M. Ferre, directeur-adjoint, s'occupe en particulier de l'analyse des Fiches de Non Conformités, des enquêtes de satisfaction;
- Mme Loric, Gestionnaire d'Assurance Qualité, s'occupe en particulier des audits, du document unique, des comptes rendus des réunions et de la gestion des documents.
- Mlle Galliou, secrétaire référente, sert de relais dans le cadre de formations et d'informations des secrétaires.

❖ La base documentaire

Le R.A.Q. rédige le manuel d'assurance qualité et la procédure des procédures. Cette procédure définit différents documents: les procédures, les modes opératoires, les formulaires, les enregistrements, les documents de références et les chronos qualités.

Tout ceci constitue une base documentaire gérée par le logiciel « SAPA ».

Le logiciel « SAPA » permet de gérer la validation des prises de postes, les dossiers du personnel ainsi que les courriers des organismes et collaborateurs notifiant toutes réclamations ou anomalies.

N'est consultable que la dernière version du texte en vigueur à partir d'un poste de travail. Les versions antérieures sont conservées en archives uniquement dans le logiciel « sapa ». La durée légale de conservation de ces archives est de 3 ans après le déclassé mais « sapa » les conserve en intégralité. La sauvegarde des logiciels est quotidienne. Les données sont enregistrées sur deux supports conservés à deux endroits différents.

Chaque membre du personnel a des responsabilités, des procédures à écrire, à mettre à jour et participe aux réunions qualités selon l'ordre du jour.

❖ La gestion de la documentation interne

La rédaction et la vérification des procédures et des modes opératoires sont faites par deux personnes différentes mais utilisatrices du document. Ainsi, chaque membre du personnel a une meilleure implication à la démarche qualité. L'approbation est faite par un membre de la cellule qualité selon sa spécificité et la validation par le R.A.Q..

Après validation, les documents du système qualité sont diffusés au personnel concerné, pour être mis en œuvre par le biais de « sapa » qui alerte par mail les textes à lire. La procédure « LRAQ08 » définit les règles d'élaborations et de gestion des documents du système qualité du laboratoire.

❖ La gestion de la documentation externe

Le laboratoire est aussi amené à gérer des documents externes : documents réglementaires, documents fournisseurs, articles de revues, documents scientifiques...

Ces documents sont analysés par les biologistes. Tout document externe entraîne la mise à disposition du document auprès du personnel concerné accompagné d'une information des biologistes, par le biais des mails internes de « SAPA » c'est ce qui est appelé des documents de chronos qualités au laboratoire.

La messagerie interne est utilisée quotidiennement par tout le personnel pour la communication des informations, des procédures à rédiger, à vérifier et à lire.

❖ Le Label « Bio Qualité »

Le laboratoire respecte le Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.). Dans sa volonté de se rapprocher de la norme NF EN ISO 15189, le

laboratoire est membre de l'association Bio Qualité depuis 2003. Nous avons obtenu le label pour 18 mois à partir de mars 2008.

1-2 Aspects réglementaires

Selon le paragraphe IIa) du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologies médicales (G.B.E.A.) auquel nous devons nous soumettre, il est écrit que le laboratoire concernant le personnel doit :

- « S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet.»

-« s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ».

Selon la norme NF EN ISO 15189 « la direction du laboratoire doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel.. ».

1-3 État des lieux

Avant le début du mémoire :

Lors de l'embauche, le directeur vérifie les diplômes et la formation est réalisée selon la procédure de recrutement « AGEST03 ».

Les éléments que le laboratoire ne dispose pas à ce jour est la **traçabilité** du processus « formation du personnel ».

Le constat des titulaires est essentiellement sur les redites et les oublis des tuteurs lors des formations. En effet, nous avons constaté des dysfonctionnements.

En octobre 2007 le laboratoire a embauché Jennifer au poste de technicienne-préleveuse. Lors de sa formation, il avait été oublié de lui montrer la réalisation d'un temps de saignement. Il a fallu rappeler un patient en action correctrice.

Je m'occupe des audits internes sous la responsabilité du R.A.Q. et pour mon mémoire il était logique de choisir un sujet sur la formation et l'évaluation du personnel. Je souhaiterais améliorer l'organisation, l'efficacité des processus et en particulier du remplacement du personnel et en réduire les dysfonctionnements associés, et faire une action corrective.

Après le mémoire :

Le travail du mémoire va servir aux tuteurs qui vont posséder un support de formation sous forme de support d'enregistrement. Chaque nouvelle recrue aura des objectifs à atteindre clairement établis. Le laboratoire pourra suivre la formation et assurer la traçabilité des formations et des habilitations.

2- OBJECTIFS DU MEMOIRE

2-1 Objectif principal

Cette étude a pour but d'améliorer la formation du nouveau personnel, maîtriser l'habilitation aux postes et assurer la traçabilité. Pour cela, il faut « Élaborer un guide de formation et un guide d'évaluation et d'habilitation des acquis des personnels intérimaires ».

Il faut que les guides permettent :

- d'avoir la traçabilité qui nous manque.
- d'avoir la même formation quelque soit le tuteur.
- d'éviter les méprises et les redites lors de la formation.
- de suivre l'évolution de la formation par la direction.

Le travail sera pour le moment réalisé pour le pré analytique et le poste d'hématologie, il sera étendu au fur et à mesure dans le temps suivant un calendrier.

2-2 Objectifs secondaires

Pour cela, Il faut réviser les fiches de fonctions, trouver deux référents volontaires par poste de travail et reprendre la procédure de recrutement « AGEST03 » pour faire référence au guide de formation, à l'évaluation de la recrue et à l'habilitation des postes. Cette procédure contiendra un logigramme. Cet outil n'est pas du tout utilisé au laboratoire, comme il serait souhaitable qu'il le soit aussi je dois montrer son efficacité à la cellule qualité et au personnel. J'ai obtenu ces informations au D.U. « Assurance Qualité et GBEA » de Pierre Marie Curie.

3- METHODOLOGIE

3-1 Déroulement du projet

Le projet est concrétisé par des plans d'actions, des plans de communications et des plans de formations. Ces plans sont réalisés lors de réunions qualités hebdomadaires et de réunions ponctuelles.

PLAN D'ACTIONS

Exigences à atteindre	Types d'actions				Acteurs	Calendrier de clôture
	Organisation à mettre en place	Support	Formation information	n° plan communication /formation		
Trouver des référents	réunions	tableau	information	Communication 1	direction, GAQ techniciennes, infirmière	fin janvier
Établir le guide de formation	réunions	Logiciel Word	information	Communication 2	GAQ, référents	fin avril
Établir le guide d'évaluation/habilitation	réunions	Logiciel Exel	information	Communication 3	Cellule qualité	mi mai
Réviser les fiches de fonctions	nouvelle version demandée par le RAQ	Logiciel Sapa	information	Communication 4	Auteurs, vérificateurs, approbateurs désignés par le RAQ	fin mai
Valider le guide de formation et d'évaluation	réunion	Logiciel Sapa	information	Communication 5	cellule qualité	mi juin
Réviser la procédure AGEST03	nouvelle version demandée par le RAQ	Logiciel Sapa	information	Communication 6	Auteur, vérificateur, approbateur	fin mai
Expliquer les guides aux tuteurs	réunions	les guides	formation	Formation 1	GAQ, titulaires et formateurs	avant le 23/06/2008
Utiliser les guides	embauche du personnel intérimaire	les guides	formation du personnel intérimaire	Formation 2	titulaires et formateurs	Jours de formation de la recrue

PLAN DE COMMUNICATIONS via intranet sapa

N° plan de communications	Responsible	Destinataires	Quels messages?	Quelles modalités?	Calendrier du message
N°1 : Trouver des référents	GAQ	<p><u>Cellule qualité</u> : PL, MAFE, GEGA, VATH</p> <p><u>techniciennes titulaires</u> : AUTH, STDR, STPA, SOGU, VATH</p> <p><u>infirmière titulaire</u> : ANLE</p>	<p>Quelques postes manquent de référents. Pour y remédier, la GAQ viendra dans la semaine 4 vous aider à choisir les postes qui vous intéressent. Les postes à pourvoir sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hygiène et sécurité (1) - logiciel Alysé (1) - logiciel sapa (1) - prélèvement sanguin (1) - boîtes extérieurs IDE (1) - centrifugation et dispatching des tubes (2) - techniques manuels (1) <p>() : nombre de référents manquants</p>	Réunions ponctuelles et individuelles	14/01/2008 (semaine 3)
N°2 : Établir le guide de formation	GAQ	<p><u>Référents des postes concernés par le projet</u></p>	<p>Pour réaliser un guide de formation des nouvelles recrues, une ébauche du guide va vous être distribuée. Vos remarques sont vivement attendues par la GAQ. Merci</p> <p>La GAQ souhaiterait obtenir un créneau horaire de votre part pour le clôturer fin avril (semaine 18).</p>	Réunions par postes : GAQ+ référents de chaque poste	03/03/2008 (semaine 10)
----- - hygiène et sécurité -----		VATH, MAFE	Proposition semaine 11		
----- - logiciel Alysé -----		PL, MAFE	Proposition semaine 12		
----- - logiciel Sapa -----		PL, MAFE	Proposition semaine 13		
-----		-----	-----		

N° plan de communications	Responsible	Destinataires	Quels messages?	Quelles modalités?	Calendrier du message
- prélèvement sanguin - déballage des boîtes extérieures ----- - centrifugation et répartition des tubes		ANLE, STDR ANLE, STDR ----- AUTH, ANLE	Proposition semaine 14 Proposition semaine 15 ----- Proposition semaine 16	Réunions par postes : Réunions par postes : GAQ+ référents de chaque poste	03/03/2008 (semaine 10)
N°3 : Établir le guide d'évaluation	GAQ	Cellule qualité	Ordre du jour de la réunion qualité « Rédiger le guide d'évaluation »	Réunion qualité	Semaine 17
N°4 : Révision des fiches de fonctions : techniciens et préleveurs	RAQ	Auteur vérificateur approbateur de chaque procédure	Message automatique du logiciel Sapa	Logiciel Sapa	Semaine 18
N°5 : Validation du guide de formation et d'évaluation	RAQ	Cellule qualité	Ordre du jour de la réunion qualité du 17/06/2008: « Validation du guide de formation et d'évaluation»	Réunion qualité	10/06/2008
N°6 : Révision de la procédure AGEST03	RAQ	Auteur vérificateur approbateur de la procédure	Message automatique du logiciel Sapa	Logiciel Sapa	mi juin semaine 24

PLAN DE COMMUNICATIONS via intranet sapa (suite)

PLAN DE FORMATIONS

Objectifs de changements	Thèmes de formation	Public concerné	Responsable	Calendrier
Mis en place des guides	Utilisation des guides	Tuteurs	GAQ	Semaine 25
Utilisations des guides	Formation initiale	Nouvelle recrue	tuteurs	Semaine 26

3-2 Élaboration des guides de formation et d'évaluation

3-2-1 Guide de formation (cf. annexe I)

Pour réaliser le guide de formation, les mots clés de « sapa » ont été utilisés pour répertorier les procédures et modes opératoires utiles à une formation initiale pour le personnel utilisateur. Les référents de chaque poste m'ont aidée à établir les points de formations à mettre dans le guide.

3-2-2 Guide d'évaluation et d'habilitation (cf. annexe II)

Il restait encore l'évaluation et l'habilitation à travailler ce qui nous a paru le plus difficile. Les questionnaires du COFRAC et de Bio Qualité devaient être utilisés pour établir notre propre questionnaire à choix multiples pour faire une évaluation normative, c'est à dire, situer la recrue par rapport aux autres techniciennes à l'aide d'un barème. J'ai rencontré plusieurs difficultés :

Tout d'abord, Il fallait adapter le questionnaire en fonction de chaque personne puisque la formation est différente selon le poste attribué et le temps de remplacement prévu.

Ensuite, il y avait la difficulté d'analyser les questionnaires en fonctions de tous les critères.

De plus, il fallait considérer une note « seuil » qui permettrait d'habiliter ou non l'intérimaire.

Étant donné la difficulté de la mise en place de ce type d'évaluation, il a été décidé tout d'abord de tester ce système de barèmes avec les contrôles de qualité nationaux.

Après la visite sur site du 27 juin 2008, Mme Sylvie Confida, RAQ de Bio-Rad France m'a remis une de leur fiche d'habilitation. L'évaluation des nouvelles recrues de Bio-Rad ne se fait pas sur des questionnaires mais sur la confiance du tuteur qui observe la recrue travailler et trace dans un tableau.

La fiche m'a paru très intéressante pour une évaluation formative et montre très bien l'évolution de la recrue dans sa prise de poste. Ce qui était plus adapté à notre laboratoire. De plus, cette fiche sert aussi d'habilitation.

Après avoir présenté le modèle de Bio-Rad à la cellule qualité, il fut décidé d'adapter leur support d'enregistrement à notre laboratoire.

3-3 Démarche de validation

Lors de la réunion qualité du 17 juin, j'ai présenté le guide de formation avec Mlle Le Saout à la cellule qualité. Nous avons affiné le guide, il a été validé oralement ce jour là, le R.A.Q. a créé le code de référence pour l'assimiler à notre base documentaire.

Le guide d'évaluation n'a pu être validé puisque à cette date, nous étions toujours en pleine réflexion, il n'était toujours pas commencé.

Lorsque j'ai fait le guide d'évaluation/habilitation, le R.A.Q. était en congés. Le directeur adjoint m'a donné l'autorisation de le distribuer à la nouvelle recrue début juillet même si le R.A.Q ne l'avait pas validé. Les tuteurs et la recrue ont été formés sur l'utilisation de ce guide en même temps la première semaine de juillet. Et le guide d'évaluation a été incorporé à la base documentaire et validé par le R.A.Q. en août.

3-4 Présentation de la version définitive aux principaux utilisateurs

Chaque tuteur potentiel a été informé et formé sur l'utilisation des deux guides au moyen de diffusion des guides dans « sapa » et de réunions ponctuelles.

La remplaçante a été formée sur l'utilisation des guides lors de son accueil le premier jour de sa formation.

3-5 Évaluation des guides (enquête de satisfaction auprès des utilisateurs)

Une enquête de satisfaction a été réalisée auprès de tous les utilisateurs : remplaçants et titulaires. Quatre personnes étaient concernées et les quatre ont rempli cette enquête dont le but est d'améliorer les guides.

A chaque item, est reporté le nombre de personne ayant répondu la même appréciation.

3-5-1 Évaluation du guide de formation

Le tableau 1 en annexe III reprend les résultats de l'enquête de satisfaction du guide de formation.

Les utilisateurs sont satisfaits ou très satisfaits du guide de formation. Ils avaient la possibilité de donner leur avis pour des améliorations à apporter. Voici leurs commentaires :

- l'identification du patient est un point délicat mais insister sur l'importance des groupes sanguins
- La partie du tri des DASRI a été oublié
- il est étonnant de trouver en début de guide l'utilisation d'un broyeur quand on sait l'importance du reste.

Jennifer n'a pas participé à cette enquête puisqu'elle n'a pas été utilisatrice du guide de formation. Je lui ai montré et expliqué l'utilisation du guide de formation. Elle m'a confirmé son utilité, et a regretté de ne pas l'avoir eu lors de sa formation en octobre 2007 lors de son embauche.

De plus :

Il est facile de suivre rapidement l'évolution de la formation d'une recrue, de veiller à ce qu'elle fasse ce pour quoi elle est habilitée et de la former sur ce qu'elle n'a pas encore vu. Ainsi, la formation est efficace et pertinente et l'habilitation respectée.

Par exemple, au poste des « techniques manuelles » (cf. annexe IV), Élodie est habilitée à réaliser un test de grossesse depuis le 7 juillet 2008 mais il lui reste encore une étape à valider pour être habilitée à réaliser le latex Waler-rose. Elle n'a absolument pas été formée ni habilitée à réaliser un test de mononucléose infectieuse (MNI).

3-5-2 Évaluation du guide d'évaluation/habilitation

Le tableau 2 et le graphique 2 (cf. annexe V) montrent les résultats de l'enquête de satisfaction sur le guide d'évaluation/habilitation.

L'utilisation du guide a là encore satisfait les utilisateurs. Cependant, l'attraction du document a eu une appréciation peu satisfaisant pour l'un des utilisateurs. Il est vrai que le guide a été réalisé en couleur mais il a été distribué en noir et blanc.

Voici les commentaires apportés par les utilisateurs :

- Rien n'est stipulé en cas de panne ou d'alarme des automates même si cela consiste à prévenir un titulaire.
- La réalisation de l'identification des streptocoques n'apparaît pas sur le poste de bactériologie.

Une dernière question a été posée sur l'association des deux guides et leur complémentarité.

Les quatre utilisateurs ont été très satisfaits à l'unanimité.

3-6 Évaluation de la formation

En août, j'ai réalisé une évaluation de la formation comprenant 8 items. Après validation par le R.A.Q., nous l'avons distribuée aux deux remplaçantes : Jennifer recrutée en octobre 2007 et Élodie en juin 2008.

Les nouvelles recrues devaient noter chaque item de 1 à 4.

1=pas satisfaisant 2=peu satisfaisant 3=satisfaisant 4=très satisfaisant

Voici leurs réponses :

items	Jennifer	Élodie
Qualité des supports pédagogiques	1	4
Clarté des objectifs	3	3
Contenu de la formation	4	3
Qualité des tuteurs	4	4
Disponibilité des tuteurs	4	3
Temps attribué à la formation	3	2
Pertinence par rapport aux besoins de formation	3	4
Perception globale de la formation	4	3

Graphiques des évaluations de formation de Jennifer et Élodie : (cf. annexe VI)

Analyse :

Les graphiques et les notes de l'item 8 (perception globale de la formation) montrent globalement que le personnel intérimaire est satisfait de la formation.

La qualité du support pédagogique en octobre 2007 a été noté insuffisant par Jennifer alors qu'il est très satisfaisant pour Élodie en juin. La différence vient du fait que le guide de formation n'existait pas en octobre 2007.

Le temps attribué à la formation a été peu satisfaisant pour Élodie. En effet elle n'a pu se libérer la semaine avant le remplacement et le planning ne lui a permis qu'une journée et demie de formation. Elle a dû apprendre au fur et à mesure.

Une réserve peut-être mise sur l'évaluation de Jennifer puisque le questionnaire d'évaluation de sa formation a été rempli en août 2008, 10 mois après son embauche.

J'ai montré et expliqué l'utilisation du guide de formation à Jennifer après le questionnaire d'évaluation de formation. Elle m'a confirmé son utilité, et a regretté de ne pas l'avoir eu lors de sa formation en octobre 2007.

Et après :

Le questionnaire de satisfaction a été utilisé pour une formation interne, avec nos propres formateurs. Il sera utilisé dorénavant pour les formations données par des formateurs externes, les réponses seront analysées par secteur et nous permettra d'évaluer les organismes de formations.

3-7 Indicateurs qualité mis en place

Les indicateurs qualité choisis sont des indicateurs de satisfaction des formations dispensées au laboratoire aux techniciens remplaçants par des techniciens titulaires. L'indicateur est calculé en pourcentage par rapport à la note maximale pouvant être obtenue pour chaque item. Ainsi, cet indice permet d'évaluer l'ensemble des items dans le temps.

L'objectif du laboratoire est la satisfaction de la formation des techniciens remplaçants et de maintenir cette satisfaction au fil du temps. A chaque nouvelle formation initiale, de nouveaux indices de satisfactions seront calculés (cf. tableau 3 annexe VII). Ces calculs ne sont pas des statistiques mais une information sur la satisfaction de chaque remplaçant.

Par clarté, le graphique 3 en annexe VII reprend seulement trois items, il représente le suivi d'indicateurs qualité liés au processus de formation initiale :

- la qualité des supports pédagogiques
- la qualité des tuteurs
- la perception globale de la formation

Le seuil d'acceptabilité est fixé à une appréciation satisfaisant ou très satisfaisant soit un seuil ≥ 75 %.

Ces indicateurs vont servir à :

- mesurer le niveau de qualité,
- maintenir ce niveau de qualité,
- détecter les améliorations à faire,
- montrer les progrès réalisés.

Les indicateurs en juin 2008 sont tous $\geq 75\%$, au dessus du seuil d'acceptabilité. Nous remarquons les progrès réalisés en termes de qualité des supports pédagogiques et le maintien du niveau de qualité des tuteurs.

3-8 Mise à jour du guide et/ou évolution du guide

Les guides ont déjà une nouvelle version de prévue. Le guide de formation doit être étendu aux autres paillasses. Les commentaires des utilisateurs seront pris en compte. Il est aussi prévu d'ajouter une case de commentaires à la fin de chaque guide pour permettre aux utilisateurs de noter « à chaud » les oublis ou modifications à apporter pour améliorer les versions au fur et à mesure.

Les indicateurs qualités sont pour le moment supérieur ou égales au seuil d'acceptabilité donc il n'y aura pas d'analyse de causes pour le moment.

3-9 État d'avancement du projet

Les guides validés, nous avons pu modifier la procédure de recrutement et d'intégration « AGEST03 » (cf. annexe VIII). Elle comprend un logigramme et fait référence aux guides.

Les deux guides seront scannés dans la base de données, pour y être archivés comme enregistrement qualité. Les originaux signés par la hiérarchie seront conservés dans le classeur de formations comme le stipule la procédure «AGEST03» (cf. annexe VIII) et conservés dans le classeur du personnel.

Ce qui a été réalisé :

- guide de formation mais pas en entier
- guide d'évaluation/habilitation
- enquête de satisfaction des formations
- enquête de satisfaction de l'utilisation des guides

Ce qui reste à faire :

- Étendre le guide de formation à tous les postes.
- Apporter les modifications aux guides avec une nouvelle version.
- Un livret d'accueil des techniciens comprenant les guides, les enquêtes de satisfaction mais aussi :
 - Une présentation rapide du laboratoire avec les différents horaires par poste de travail.
 - Règlement intérieur
 - Les risques chimiques et les précautions à prendre
 - Prévention des risques infectieux.

Une prochaine réunion qualité permettra à la cellule qualité de mettre en place des plans d'amélioration et une réunion des techniciens titulaires permettra de leur présenter les résultats et les indicateurs qualité de satisfaction.

CONCLUSION

Le projet réalisé dans ce mémoire avait pour ambition de mettre en place un système de formation, d'évaluation et d'habilitation dans le processus de la formation initiale d'un technicien. L'objectif était d'obtenir une uniformité et une traçabilité des formations et donc d'être conforme au GBEA et à la norme NF EN ISO 15189.

L'objectif était de mettre en place un plan d'amélioration des dysfonctionnements constatés. Un guide de formation et un guide d'évaluation/habilitation ont été réalisés suivis de deux enquêtes de satisfactions. La première enquête de satisfaction avait pour objectif la satisfaction du nouveau personnel sur la formation qu'ils avaient reçue. La deuxième enquête avait pour sujet la satisfaction des utilisateurs (tuteurs et remplaçants) sur la qualité des guides réalisés. Ces évaluations ont permis d'améliorer les guides. Dans un souci de continuité, les indicateurs qualité mis en place permettront de suivre la satisfaction des nouvelles recrues sur la formation dispensée par le laboratoire.

La formation « assurance qualité et GBEA » a permis d'apporter au laboratoire de nouveaux outils comme le logigramme, les plans d'actions, les plans de communications, les plans de formations, les enquêtes de satisfactions, les indicateurs qualité. Ces outils vont faciliter la démarche qualité du laboratoire Labiroise.

Ce projet offre de nouvelles perspectives. Il sera étendu aux autres postes de travail et aux autres fonctions.

L'enquête de satisfaction sera utilisée pour nos formations externes et permettra d'évaluer les instituts de formations.

Concernant le processus de formation, l'ultime étape est la réalisation d'un livret d'accueil pour le nouveau personnel.

4- BIBLIOGRAPHIE

- GBEA Guide de bonne exécution des analyses, arrêté du 26 novembre 1999, modifié par l'arrêté du 26 avril 2002.

- NF EN ISO 15189 Octobre 2003 Laboratoires d'analyses de biologie médicale Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

- *Cahier des charges formalisation d'un guide de procédures* [en ligne]. [s.n], 09 juin 2005. Disponible sur :
http://www.thematiques.modernisation.gouv.fr/bib_res/327.pdf

- *Évaluation des actions de formation* [en ligne]. UCANSS, 05 juin 2001-, mis à jour le 16 juillet 2002. Disponible sur :

www.ucanss.fr/activites/conseil/ressources_humaines/formation/dispo_formation.pdf

- Hennequin-Le Meur, Carole et Lacour, Bernard, « Élaboration et mise en œuvre d'un plan d'amélioration continue de la qualité », *Le Management de la qualité*, édition FM/BIO, octobre 2004, pages 108 à 149

5-ANNEXES

<u>annexe I</u> :;;.....	33
guide de formation	
<u>annexe II</u> :	40
guide d'évaluation et d'habilitation	
<u>annexe III</u> :	50
tableau 1/ graphique 1 : résultats enquête de satisfaction du guide de formation	
<u>annexe IV</u> :	52
extrait de l'enregistrement du guide d'évaluation et d'habilitation d'Élodie	
<u>annexe V</u> :	54
tableau 2 / graphique 2 : résultats enquête de satisfaction du guide d'évaluation/habilitation	
<u>annexe VI</u> :	56
graphiques : évaluation des formations de Jennifer et d'Élodie	
<u>annexe VII</u> :	58
tableau 3 / graphique 3 : indicateurs qualité	
<u>annexe VIII</u> :	60
procédure de recrutement et d'intégration « AGEST03 »	

ANNEXE I :

GUIDE DE FORMATION

**GUIDE D'INTEGRATION /INTRODUCTION A SAPA ET ALYSE
FORMATION INTERNE D'UN TECHNICIEN REMPLACANT**

Objectif :

Suivre l'évolution de la formation du Technicien remplaçant et également permettre de changer de tuteur en cours de formation pour des raisons de planning ou autres.

Mode opératoire :

Le Tuteur doit cocher la grille et la parapher en présence du remplaçant à chaque nouveau point abordé.

Important :

- 1) Tous les techniciens titulaires peuvent être tuteur grâce à leur polyvalence.
- 2) Ce guide ne dispense pas de faire la prise de poste dans le logiciel SAPA pour la traçabilité.
- 3) Cette formation sera suivie d'une évaluation afin de déterminer les connaissances retenues et de compléter la formation initiale.

1. GENERALITES**a. PROCEDURES /DOCUMENTS A LIRE**

- ORGANIGRAM : organigramme hiérarchique
- MAQ : manuel d'assurance qualité
- SRCONFID : maîtrise de la confidentialité

b. DEMONSTRATION

- Présentation du personnel et leurs fonctions
- Utilisation du broyeur à papier à bon escient

c. LES POINTS DELICATS

- La confidentialité des patients doit être préservée à toutes les étapes.
- Élimination de tous papiers nominatifs : broyeur et poubelle à incinérer pour les étiquettes autocollantes.
- Le cahier de traçabilité des préleveurs doit être gardé sous les chemises cartonnées pour des raisons de confidentialités.

2. REGLES D'HYGIENE ET DE SECURITE

Référent : Mme Valérie Lorré/technicienne GAQ et M Matthieu Ferre/directeur adjoint

a. PROCEDURES A LIRE

- THYG04 : lavage des mains
- THYGS06 : hygiène et sécurité
- THYGS13 : risque infectieux en microbiologie
- THYGS01 : conduite à tenir lors d'un accident d'exposition au sang
- THYGS07 : élimination des déchets

b. DEMONSTRATION

- Utilisation des robinets à détection
- Utilisation de gants à bon escient
- Différenciation des différentes tâches et matériels « avec gants » et « mains nues »
- Différenciation des 3 blouses : technique, prélèvement et bactériologie
- Tri des déchets selon les différents containers

c. LES POINTS DELICATS

- Propreté des paillasses apparente et cachée
- Propreté du matériel apparente et cachée
- Pas de crayons sur les paillasses

3. UTILISATION DU LOGICIEL ALYSE

Référent : M Philippe Larvor/biologiste et M Matthieu Ferre/directeur adjoint

a. PROCEDURES A LIRE

- APROGDOS04 : progimed/dossiers/saisie résultat
- APROGDOS08 : progimed /dossiers/édition document
- APROGDOS09 : progimed /dossiers /dossiers incomplets
- IRESP08 : règles et définition code et mot de passe

b. DEMONSTRATION

- Saisie résultat
- Validation des résultats automate

c. LES POINTS DELICATS

- Quitter la session après chaque utilisation de l'informatique

4. UTILISATION DU LOGICIEL SAPA

Référent : M Philippe Larvor/biologiste et M Matthieu Ferre/directeur adjoint

a. PROCEDURES A LIRE

- MAISSORCAB : déstockage d'un produit
- IRESP08 : règles et définition code et mot de passe
- LRAQ08 : rédaction et gestion des documents qualité
- LRAQFNC05 : déclaration d'une fiche de non-conformité
- LRAQ14 : diffusion de l'information par intranet
- LGEST01 : prise de poste

b. DEMONSTRATION

- Consultation des procédures
- Déstockage d'un produit
- Lecture et écriture de mail-in et out

c. LES POINTS DELICATS

- se faire aider pour remplir une Fiche de Non-conformité
- Vérification de la concordance des produits déstockés (étiquette code barre du produit /ce qui est indiqué dans SAPA)

5. PRELEVEMENT SANGUIN

Référent : Mlle Anne Le Saout/infirmière et Mlle Stéphanie Dreumont/technicienne

a. PROCEDURES A LIRE

- AGEST09 : fiche de fonction-préleveur
- IDENTIECH : identification des échantillons
- SPATI03 : confort physique et moral des patients du laboratoire
- SPRECHO : choix des tubes pour les prélèvements
- SPREMAT : matériel présent en salles de prélèvements
- THYGS01 : conduite à tenir lors d'un accident d'exposition au sang
- REATS : réalisation d'un temps de saignement (TS)

b. DEMONSTRATION

- Faire un ou plusieurs prélèvements veineux en particulier pour un enfant
- Pratiquer un temps de saignement

c. LES POINTS DELICATS

- Identification du patient
- Vérification de la concordance des analyses ordonnance/planche d'étiquettes
- Ne pas oublier de coller une pastille jaune sur les tubes urgents

6. DEBALLAGE DES BOITES INFIRMIERES EXTERIEURS AU LABORATOIRE

Référent : Mlle Anne Le Saout/infirmière et Mlle Stéphanie Dreumont/technicienne

a. PROCEDURES A LIRE

- SACCU05 : conformité des prélèvements et fiche de non-conformité
- SACCU06 : liste des analyses nécessitant des renseignements
- SCOND03 : respect des durées de transmission
- TDISP01 : vérification conformité /tri échantillons
- TDISP02 : étiquetage / tri des échantillons

b. DEMONSTRATION

- Ouvrir plusieurs boites

c. LES POINTS DELICATS

- Ne pas oublier de noter ses initiales sur les fiches de transmissions et cocher la conformité du prélèvement.
- Bien vérifier l'identification des tubes (nom-prénom-date de naissance) par rapport à l'ordonnance et la fiche de transcription
- Insister sur la détection des prélèvements non conforme
- Ne pas oublier de coller une pastille jaune sur les tubes urgents

7. PAILLASSE CENTRIFUGATION ET DISPATCHING DES TUBES

Référent : Mlle Aude Thomas/technicienne et Mlle Anne Le Saout/infirmière

a. PROCEDURES A LIRE

- TDISP03 : centrifugation / tri des échantillons
- TDISP03-1 : utilisation de la centrifugeuse B4i
- TDISP03-2 : utilisation de la centrifugeuse C3i
- TDISP03-3 : temps et nombre de tours par min pour la centrifugation

b. DEMONSTRATION

- Tri des tubes sang total/ tubes centrifugés
- Faire la démonstration sur les deux centrifugeuses avec les différents formats de tubes
- Vérification de l'équilibre des plots des centrifugeuses
- Mis en place des capots de protections
- Dispatching des tubes aux différents postes

c. LES POINTS DELICATS

- Faire la différence entre les tubes qui doivent être centrifugés et les autres.
- Faire la différence entre les portoirs tubes terminés, tubes à traiter, tubes à décanter.
- Reconnaître un tube insuffisamment coagulé.

8. PAILLASSE D'HEMATOLOGIE

Référent : Mme Valérie Lorrin et Mme Stéphanie Pagesse/techniciennes

a. PROCEDURES A LIRE

- TXT20001 : Mise en route et vérification du sysmex xt 2000i
- TXT20003 : Passage des CQI du sysmex xt 200i
- TXT20004 : Passage des échantillons sur le sysmex xt 200i
- TXT20005 : Validation technique du sysmex xt 2000i
- TXT20006 : Maintenance du sysmex xt 2000i
- TXT20007 : Sauvegarde et archivage du sysmex xt 2000i

- TXT20009 : Gestion des alarmes sysmex xt 2000i
- TXT20010 : fin de journée du sysmex xt 2000i
- TXT20012 : Gestion des déchets du sysmex xt 2000i

- TVT5001 : Mise en route et vérification du VT50
- TVT5003 : Passage des CQI du VT50
- TVT5004 : Passage des échantillons sur le VT50
- TXT5005 : Validation technique du VT50
- TVT5006 : Maintenance du VT50
- TVT5007 : Sauvegarde et archivage du VT50
- TVT5009 : Gestion des alarmes du VT50
- TVT5010 : fin de journée du VT50
- TVT5012 : Gestion des déchets du VT50
- FONCOUNDIR : Fonctionnement du compteur de cytologie
- REAFROTTIS : Réalisation d'un frottis sanguin

b. DEMONSTRATION

SYSMEX XT200i

- Mise en route du sysmex xt 2000i
- Passage des CQI du sysmex xt 200i
- Passage des échantillons sur le sysmex xt 200i
- Validation technique du sysmex xt 2000i
- Maintenance hebdomadaire du sysmex xt 2000i
- Sauvegarde et archivage du sysmex xt 2000i
- Gestion des alarmes sysmex xt 2000i
- Fin de journée du sysmex xt 2000i
- Élimination des déchets du sysmex xt 2000i

VT50

- Mise en route du VT50
- Passage des CQI du VT50
- Passage des échantillons sur le VT50
- Validation technique du VT50
- Maintenance du VT50
- Sauvegarde et archivage du VT50
- Gestion des alarmes du VT50
- Fin de journée du VT50
- Élimination des déchets du VT50

MANUEL

- Fonctionnement du compteur de cytologie
- Réalisation d'un frottis : étalement, coloration MGG, lecture

c. LES POINTS DELICATS

- Placer correctement les tubes sur les portoirs pour la lecture des codes barre
- Faire la différence entre les analyses HEM et HEMATO et PLAQ
- Identifier les tubes qui doivent aller sur le VT50 /analyse VS
- Cas particulier des HEMVET (numération pour animaux)

9. PAILLASSE DE BACTERIOLOGIE

Référent : Mlle Sophie Guillemot et Mlle Aude Thomas/techniciennes

- a. PROCEDURES A LIRE
- b. DEMONSTRATION
- c. LES POINTS DELICATS

10. PAILLASSE DES TECHNIQUES MANUELLES

Référent : Mlle Aude Thomas et Mme Valérie Loric/techniciennes

- a. PROCEDURES A LIRE
- b. DEMONSTRATION
- c. LES POINTS DELICATS

11. PAILLASSE DE BIOCHIMIE

Référent : Mme Stéphanie PAGESSE et Mlle Sophie Guillemot/techniciennes

- a. PROCEDURES A LIRE
- b. DEMONSTRATION
- c. LES POINTS DELICATS

12. PAILLASSE D'IMMUNOENZYMOLOGIE

Référent : Mlle Stéphanie Dreumont et Mme Stéphanie PAGESSE /techniciennes

- a. PROCEDURES A LIRE
- b. DEMONSTRATION
- c. LES POINTS DELICATS

13. PAILLASSE DE COAGULATION

Référent : Mme Valérie Loric et Mlle Stéphanie Dreumont/techniciennes

- a. PROCEDURES A LIRE
- b. DEMONSTRATION
- c. LES POINTS DELICATS

14. PAILLASSE D'IMMUNO HEMATOLOGIE

Référent : Mme Valérie Loric et Mlle Sophie Guillemot/techniciennes

- a. PROCEDURES A LIRE
- b. DEMONSTRATION
- c. LES POINTS DELICATS

ANNEXE II :
GUIDE D'ÉVALUATION ET D'HABILITATION

HABILITATION EN HEMATOLOGIE

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DE "HEMATOLOGIE"

Nom :

Date d'entrée

	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais, avec un contrôle ultérieur	
	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
SAVOIR FAIRE						
SYSMEX xt 2000i						
Mise en route de l'automate						
Passer les contrôles						
Vérification des contrôles						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance journalière						
Maintenance hebdomadaire						
Sauvegarde et archivage						
Que faire en cas de contrôles non valides						
VT50						
Mise en route de l'automate						
Réaliser le test d'étalonnage						
Vérifier l'étalonnage						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Sauvegarde et archivage						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Frottis sanguin						
Réaliser un frottis sanguin						
Lire au microscope un frottis sanguin						
Changer les colorants						
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

HABILITATION EN COAGULATION

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DE "COAGULATION"

Nom :

Date d'entrée

SAVOIR FAIRE	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
ACL9000						
Mise en route de l'automate						
Passer les contrôles						
Vérification des contrôles						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance journalière						
Maintenance hebdomadaire						
Maintenance mensuelle						
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

HABILITATION EN BIOCHIMIE

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DE "BIOCHIMIE"

Nom :

Date d'entrée

SAVOIR FAIRE	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
INTEGRA 400+						
Mise en route de l'automate						
Passer les contrôles internes						
Passer les contrôles externes						
Vérification des contrôles						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance journalière						
Maintenance hebdomadaire						
Maintenance mensuelle						
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

HABILITATION AUX ELECTROPHORESES

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DES "ELECTROPHORESES"

Nom :

Date d'entrée

	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
	SAVOIR FAIRE	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date
MINICAP						
Mise en route de l'automate						
Passer le contrôle						
Vérification Le contrôle						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance journalière						
Maintenance hebdomadaire						
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

HABILITATION EN IMMUNOENZYMOLOGIE

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE D' "IMMUNOENZYMOLOGIE"

Nom :

Date d'entrée

	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
SAVOIR FAIRE	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
VIDAS						
Mise en route de l'automate						
Passer les contrôles internes						
Passer les contrôles externes						
Vérification des contrôles						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance hebdomadaire						
Sauvegarde et archivage						
Que faire en cas de contrôles non valides						
VIDIA						
Mise en route de l'automate						
Passer les contrôles internes						
Passer les contrôles externes						
Vérification des contrôles						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance journalière						
Maintenance hebdomadaire						
Maintenance mensuelle						
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

HABILITATION EN IMMUNOHEMATOLOGIE

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE D' "IMMUNOHEMATOLOGIE"

Nom :

Date d'entrée

	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
SAVOIR FAIRE	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
MAESTRO						
Mise en route de l'automate						
Passer les contrôles internes						
Passer les contrôles externes						
Vérification des contrôles						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Passer les tubes patients						
Validation technique						
Validation analytique						
Maintenance journalière						
Maintenance hebdomadaire						
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

HABILITATION EN BACTERIOLOGIE

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DE "BACTERIOLOGIE"

Nom :

Date d'entrée

SAVOIR FAIRE	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
ENSEMENCEMENT BACTERIOLOGIQUE						
ECBU						
Prélèvement vaginal						
Coproculture						
Crachat						
Prélèvement urétral						
Pus						
O.R.L.						
Peau						
Prélèvement mycologique						
Spermoculture						
Mycoplasme						
Chlamydiae						
HLM						
Culot urinaire						
Vérification journalière de la stérilité du BCC						
Vérification hebdomadaire de la stérilité de la dispensette						
Recherche de toxine A et B Clostridium difficile						
Recherche Adenovirus et Rotavirus						
Parasitologie						
Sauvegarde et archivage						
VITEK						
Mise en route de l'automate						
Saisir les lots de réactifs						
Passer les contrôles						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Réaliser une galerie d'identification						
Réaliser un antibiogramme						
Sauvegarde et archivage						
Vérification journalière de la température						
Vérification hebdomadaire du densichek						
Maintenance mensuel						
MINIAPI						
Mise en route de l'automate						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Réaliser une galerie d'identification						
Réaliser un antibiogramme						
Sauvegarde et archivage						
Vérification hebdomadaire du densimat						
Maintenance mensuel						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

TECHNIQUES MANUELLES

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DES "TECHNIQUES MANUELLES"

Nom :

Date d'entrée

SAVOIR FAIRE	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais , avec un contrôle ultérieur	
	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
Test de grossesse						
Latex Waler-rose						
MNI						
ASLO						
BW						
HIV						
Paludisme						
test sur bandelette urinaire						
Recherche de toxiques dans les urines						
Recherche Ac TPO						
Recherche AC TG						
Recherche de sang dans les selles						
Recherche de la maladie de lyme						
Latex rubéole						
Latex toxoplasmose						
Saisie manuelle des résultats dans Alysé						
Sauvegarde et archivage						
Que faire en cas de contrôles non valides						
Connaître l'emplacement des procédures						

	Visa HIERARCHIQUE

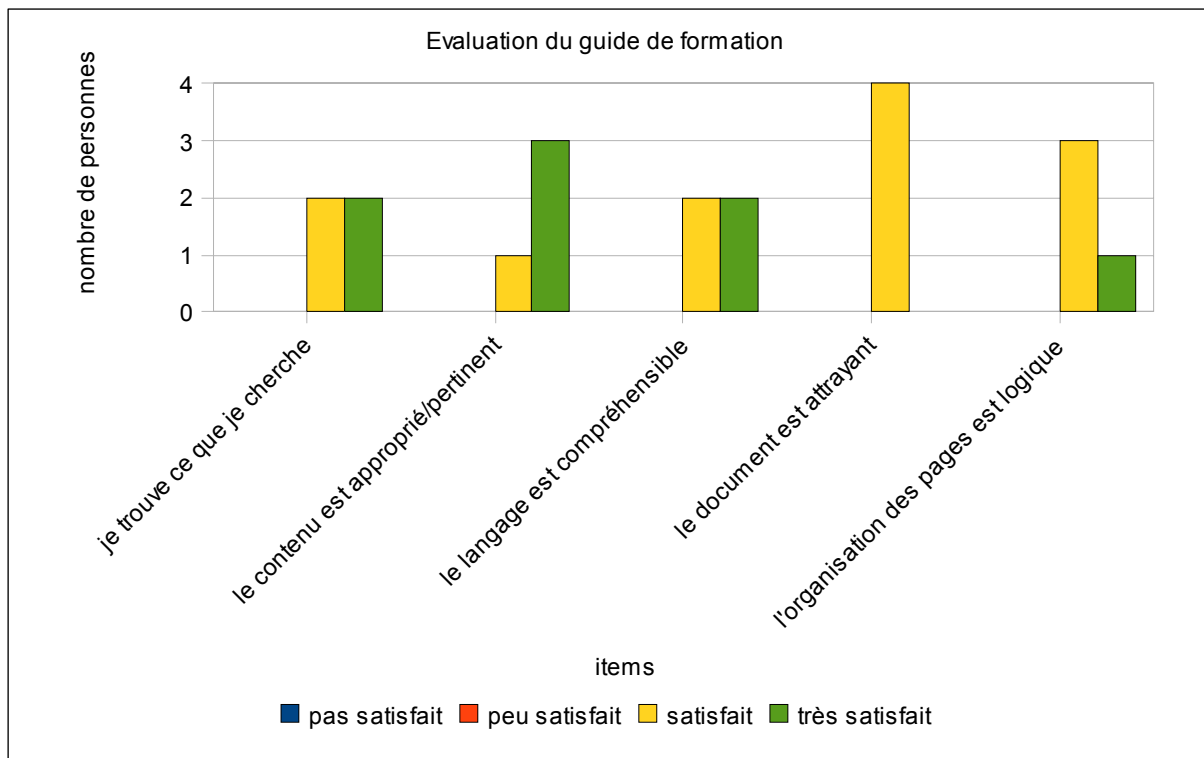
ANNEXE III :

**TABLEAU 1 / GRAPHIQUE 1 :
RÉSULTATS ENQUÊTE DE SATISFACTION
DU GUIDE DE FORMATION**

tableau 1 : enquête de satisfaction du guide de formation

guide de formation				
items	appréciation			
	pas satisfait	peu satisfait	satisfait	très satisfait
je trouve ce que je cherche	0	0	2	2
le contenu est approprié/pertinent	0	0	1	3
le langage est compréhensible	0	0	2	2
le document est attrayant	0	0	4	0
l'organisation des pages est logique	0	0	3	1

graphique 1 : enquête de satisfaction du guide de formation



ANNEXE IV :

**EXTRAIT DE L'ENREGISTREMENT DU GUIDE
D'ÉVALUATION ET D'HABILITATION D'ÉLODIE**

TECHNIQUES MANUELLES

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR FAIRE AU POSTE DES "TECHNIQUES MANUELLES"

Nom :

GRINSARD ELODIE

Date d'entrée

13.06.08

SAVOIR FAIRE	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais, avec un contrôle ultérieur	
	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur	Date	Nom du tuteur
Test de grossesse	30.6.8	STDR	01.07.8	STDR	7.7.8	STDR
Latex Waler-rose	7.7.8	STDR	07.07.8	STDR		
MNI						
ASLO	01.8.8	SOGU				
BW	24.6.8	VATH	25.6.8	STDR	9.7.8	AUTH
HIV	24.6.8	VATH	25.6.8	STDR	9.7.8	AUTH
Paludisme	08.8.8	AUTH				
test sur bandelette urinaire	24.6.8	VATH	25.6.8	STDR	27.6.8	AUTH
Recherche de toxiques dans les urines	18.7.8	AUTH	22.7.8	SOGU		
Recherche Ac TPO						
Recherche AC TG						
Recherche de sang dans les selles	24.6.8	NATH	8.7.8	AUTH	9.7.8	AUTH
Recherche de la maladie de Lyme						
Latex rubéole	1.7.8	STDR	8.7.8	AUTH	15.7.8	AUTH
Latex toxoplasmose	1.7.8	STDR	8.7.8	AUTH	12.8.8	AUTH
Saisie manuelle des résultats dans Alyse	24.8.8	VATH	25.6.8	VATH	27.6.8	AUTH
Sauvegarde et archivage						
Connaître l'emplacement des procédures	24.6.8	VATH	28.6.8	VATH	5.7.8	VATH

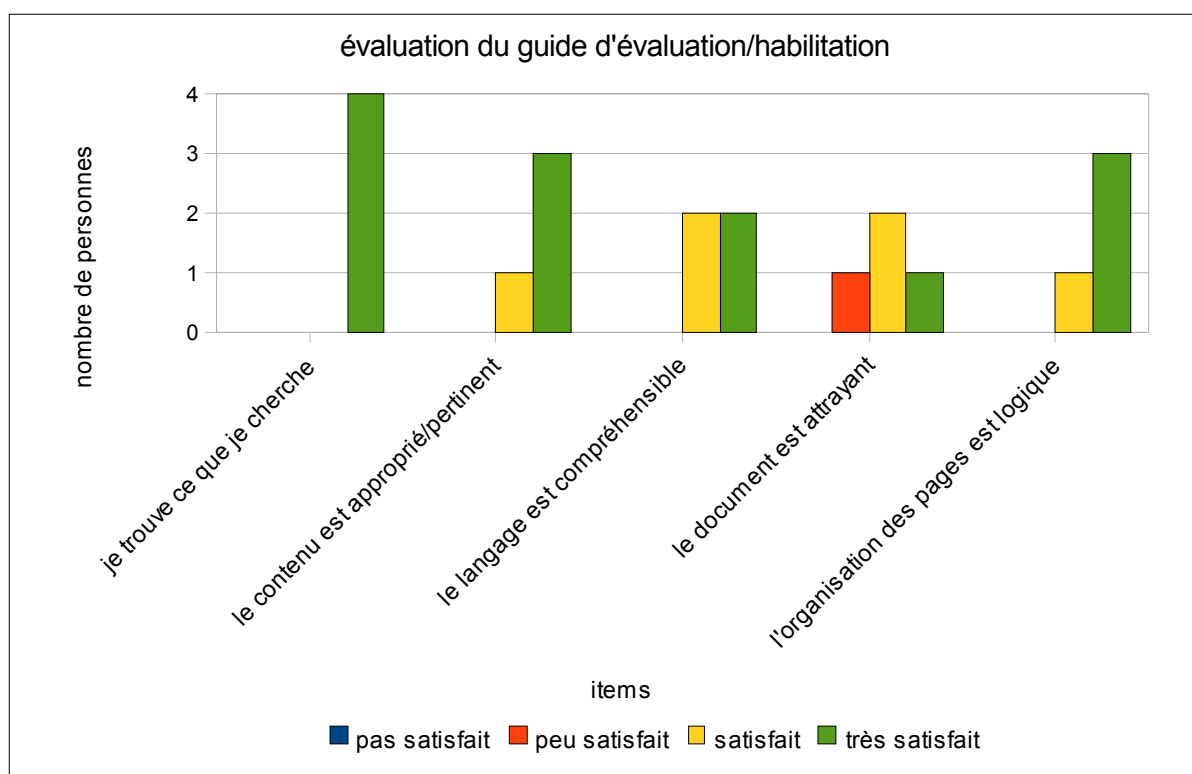
Visa HIERARCHIQUE

ANNEXE V :**TABLEAU 2 / GRAPHIQUE 2 :
RÉSULTATS ENQUÊTE DE SATISFACTION DU GUIDE
D'ÉVALUATION/HABILITATION**

tableau 2 : enquête de satisfaction du guide d'évaluation/habilitation

je trouve ce que je cherche	0	0	0	4
le contenu est approprié/pertinent	0	0	1	3
le langage est compréhensible	0	0	2	2
le document est attrayant	0	1	2	1
l'organisation des pages est logique	0	0	1	3

graphique 2 : enquête de satisfaction du guide d'évaluation/habilitation

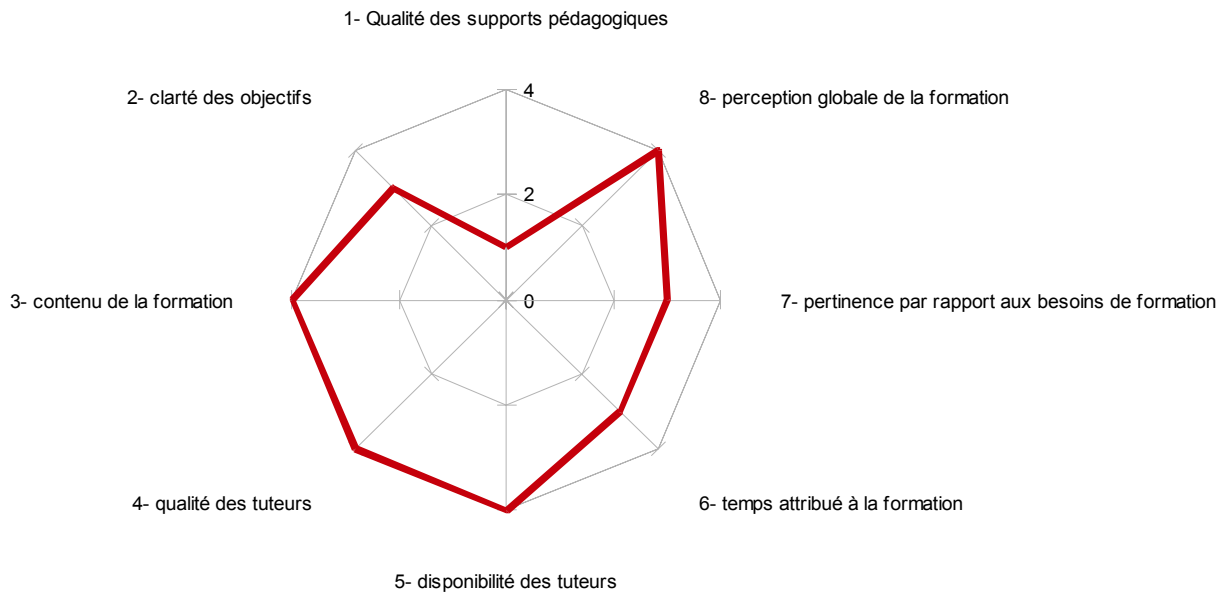


ANNEXE VI :

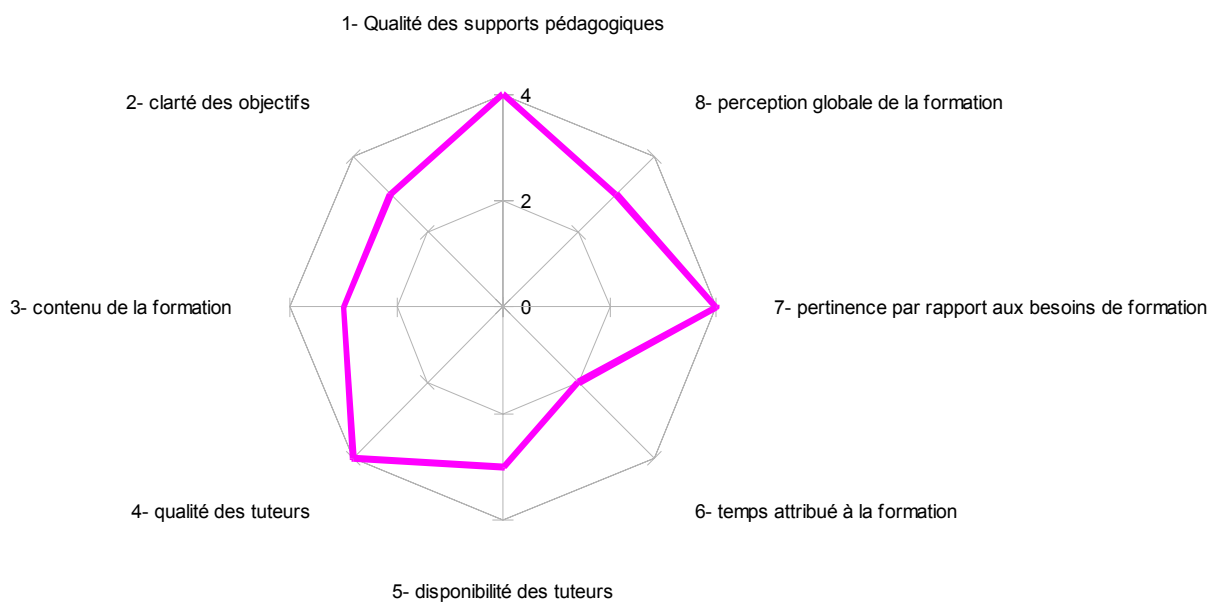
**GRAPHIQUES DES
ÉVALUATIONS DE FORMATION
DE JENNIFER ET D'ÉLODIE**

Graphiques des évaluations de formation :

Jennifer :



Élodie :

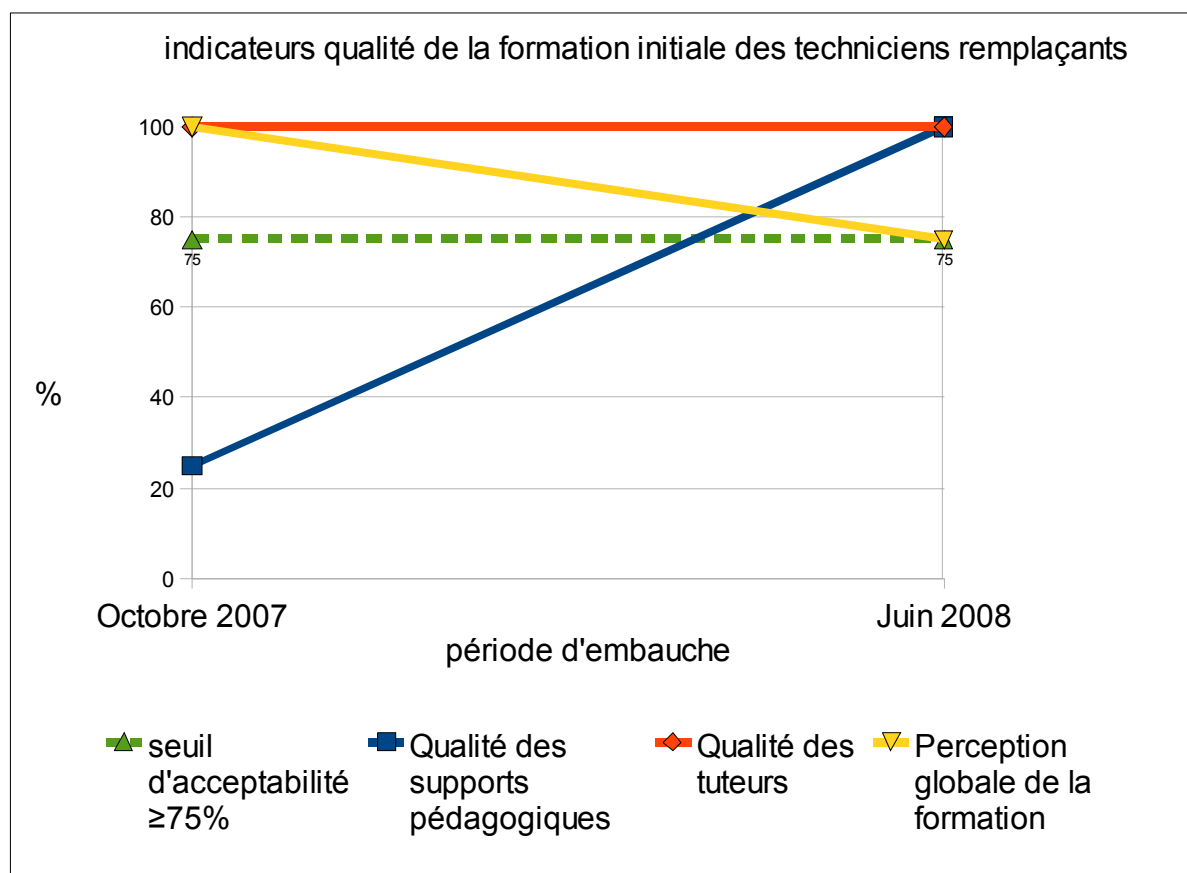


ANNEXE VII :**TABLEAU 3/GRAPHIQUE 3 :
TABLEAU DE CALCUL DES INDICATEURS QUALITÉ**

tableau 3 : calcul des pourcentages de satisfactions des remplaçants lors de leur formation initiale au laboratoire :

mois et année de formation	Octobre 2007		Juin 2008	
	note	%	note	%
items de l'évaluation				
Qualité des support pédagogiques	1	25	4	100
Clarté des objectifs	3	75	3	75
Contenu de la formation	4	100	3	75
Qualité des tuteurs	4	100	4	100
Disponibilité des tuteurs	4	100	3	75
Temps attribué à la formation	3	75	2	50
Pertinence par rapport aux besoins de formation	3	75	4	100
Perception globale de la formation	4	100	3	75

graphique 3 : suivi de trois indicateurs qualité liés au processus de formation initiale :



ANNEXE VIII :

PROCÉDURE DE RECRUTEMENT ET D'INTÉGRATION

« AGEST03 »

**Laboratoire LARVOR
RECRUTEMENT**

AGEST03 - RECRUTEMENT

Version	1.0.3	Date de mise en œuvre	11/08/2008
		Validé	Oui

Affectations

Auteur THOUEMENT VALERIE
Vérificateur FERRE MATTHIEU
Approbateur LARVOR PHILIPPE

Versions	Modification	Validé	Date version(s)
1.0.0	RECRUTEMENT	Oui	19/01/2005
1.0.1	RECRUTEMENT	Oui	16/12/2005
1.0.2	RECRUTEMENT	Oui	20/09/2007
1.0.3	RECRUTEMENT ET INTEGRATION	Oui	11/08/2008

Distribution GALLIOU GENEVIEVE
 FERRE MATTHIEU
 LARVOR PHILIPPE
 THOUEMENT VALERIE

Laboratoire LARVOR RECRUTEMENT

PROCEDURE DE RECRUTEMENT ET D'INTEGRATION

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

De l'identification du besoin à la prise de poste, cette procédure décrit les principes de recrutement et d'intégration du personnel. Elle s'applique à toute nouvelle personne intégrant le laboratoire.

II. RESPONSABILITES

Le recrutement d'une nouvelle personne est sous la responsabilité du directeur du laboratoire.

III. DEROULEMENT DE L'ACTIVITE

1. IDENTIFICATION DU BESOIN EN PERSONNEL

La direction du laboratoire effectue un recrutement dans les cas suivant:

- départ d'une personne
- arrêt de travail prolongé complet ou partiel
- congés du personnel
- augmentation de l'activité du laboratoire.

La direction établit avec l'aide du personnel le nombre d'heures nécessaire.

2. RECHERCHE DE CANDIDATURES

La direction dépose une annonce avec une fiche de poste auprès de:

- ANPE tél: **02 98 05 63 70** ou **02 98 41 35 50**
Fax: **02 98 05 42 50**

Pour la recherche de techniciens :

- I.U.T. BREST tél: **02 98 05 42 50**
Fax: **02 98 01 60 51**
Mail: scolarite.iut@univ-brest.fr
- I.U.T. QUIMPER tél: **02 98 90 02 27**

La direction informe le personnel via intranet de SAPA pour d'éventuelles recommandations.

3. SELECTION DES CANDIDATS

La direction étudie toutes les candidatures (lettres de motivation et C.V.) y compris les candidatures spontanées et sélectionne les dossiers susceptibles de correspondre au poste à pourvoir et contacte ces personnes en vue d'un entretien.

4. ENTRETIEN

L'entretien des candidats se fait en présence de la direction dans le bureau du directeur.

Lors de l'entretien la direction propose une visite du laboratoire aux candidats retenus.

La direction choisit la personne qui semble la plus apte à remplir ses futures missions en fonction de ses diplômes, son expérience et sa disponibilité.

Laboratoire LARVOR RECRUTEMENT

5. EMBAUCHE

Au moment de l'embauche, la nouvelle personne doit fournir ses diplômes.

La direction doit fait établir la déclaration à l'U.R.S.S.A.F. et à la médecine du travail par la société

IN EXTENSO.

Le contrat de travail est réalisé par la société IN EXTENSO selon la procédure

« AGEST02 : établissement du contrat de travail » et signé par les deux parties.

La direction constitue le dossier du nouvel embauché dans le classeur « personnel » ainsi que dans

la base de données SAPA.

La direction fait une présentation du personnel présent et une deuxième visite des locaux. Elle

présente le futur poste et sensibilise le nouveau recruté à la confidentialité (clause du

contrat de travail), à l'hygiène et à la sécurité.

6. LA FORMATION D'INTEGRATION

Le directeur fixe la durée de l'intégration en fonction de la nature du poste et de l'expérience

de la

personne embauchée.

La direction lui attribue des codes et mots de passe pour l'utilisation des postes et des

systèmes

informatiques.

Un tuteur encadre le nouveau recruté. Ce tuteur est nommé par la direction après consultation

Des membres du secteur concerné.

Le guide de formation des techniciens « LFORM01 » est remis à la recrue et un ou plusieurs

tuteurs

sont nommés en fonction du planning et du poste à pourvoir.

Le guide de formation est une aide et un support pour le tuteur et la recrue. Il doit être utilisé

pour

s'assurer d'une intégration complète au laboratoire et une harmonisation des pratiques.

7. EVALUATION et HABILITATION

Les tuteurs rendent compte à la direction de l'évolution et des difficultés du nouvel embauché

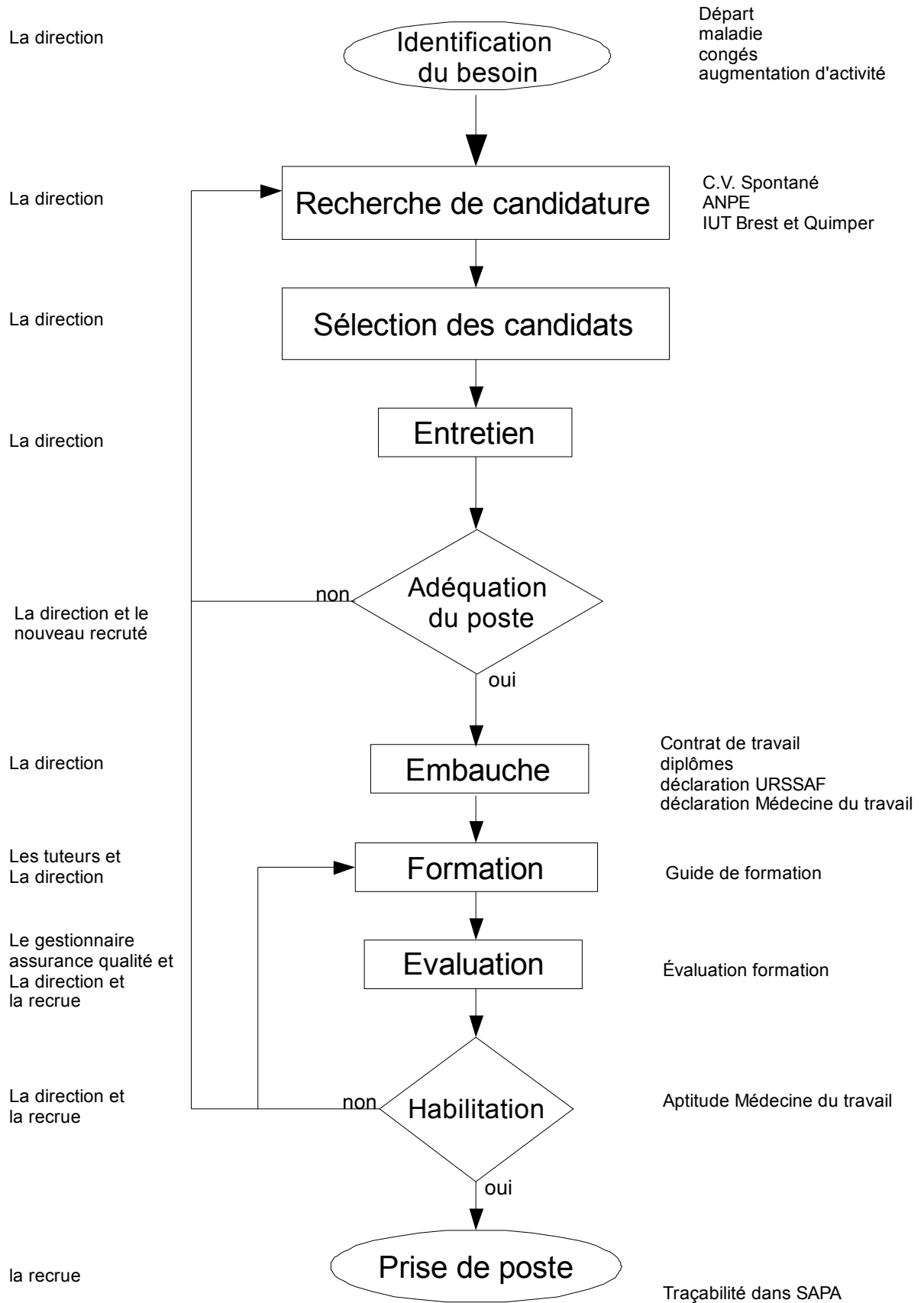
tout au long de la formation lorsque le biologiste le demande à l'aide de la feuille

d'enregistrement évaluation et habilitation «LFORM02» .

La direction habilite la nouvelle personne à travailler seule au poste si la condition d'aptitude

est

délivrée par la médecine du travail. La recrue valide sa prise de poste dans le logiciel SAPA cf procédure « LGEST01 ». Dans le cas contraire, la période d'essai prend fin.



Laboratoire LARVOR RECRUTEMENT

V.ARCHIVAGE

Tous les documents sont scannés et rentrés dans SAPA cf procédure « LRAQ08». Les originaux se

trouvent:

Dans le classeur du personnel

Celui-ci est localisé dans l'armoire noire de la salle des archives.

Il comporte:

- contrat de travail
- photocopies des diplômes
- aptitudes délivrées par la médecine du travail
- déclaration U.R.S.S.A.F.
- n° sécurité social

Dans le classeur de formations

Celui-ci est localisé dans la grande armoire ARM01

Il comporte:

- guide de formation interne et d'intégration rempli et signé
- attestations de formations
- évaluations /habilitation des formations internes et externes

Dans le classeur entretien annuel

Celui-ci est localisé dans la grande armoire ARM01

Il comporte l'entretien de chaque salarié par année.

L'archivage est fait par le gestionnaire d'assurance qualité conformément à la procédure «SRARCHIV» sous la responsabilité de responsable assurance qualité.

RÉSUMÉ

L'entreprise Labiroise est un laboratoire d'analyses biologiques médicales réglementé par le GBEA. Des écarts et des dysfonctionnements ont été constatés dans le processus de la formation du personnel. Des plans d'actions ont été mis en place par la cellule qualité.

L'objectif était « l'élaboration des guides de formation, d'évaluation et d'habilitation des acquis des personnels intérimaires ». Ces guides permettront d'obtenir une traçabilité et un suivi des formations dispensées par le laboratoire aux techniciens. Une enquête de satisfaction auprès des tuteurs potentiels a mis en évidence l'utilité de ces nouveaux guides. Un indicateur de satisfaction de la formation a été mis en place grâce à une deuxième enquête de satisfaction réalisée auprès du personnel intérimaire.

Ces enquêtes ont relevé de nouveaux écarts...