

**Université Pierre et Marie Curie
Paris 6**

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA ET NORME ISO 15 189) »

**Amélioration du processus d'intégration
et de formation continue du personnel**

Auteur :
Dr. Etienne Rusé
2009/2010

Directeur du mémoire :
Françoise Roussille

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 DU concerné.

Auteur :
Dr. Etienne Rusé

Dr en Pharmacie – Directeur du Laboratoire
Laboratoire de Biologie Médicale Dr. E RUSE
106 avenue des Sciences
BP 112
77649 - Chelles les Coudreaux

Directeur de mémoire :
Françoise Roussille

Remerciements

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie mais aussi de mise en application au quotidien des nouveaux acquis au sein de mon laboratoire de biologie médicale pour progresser sur la route de l'accréditation.

Je voudrais remercier Madame Françoise Roussille, qui a accepté d'être le directeur de ce mémoire. Elle m'a accompagnée tout au long de ce travail de ses conseils avisés et permis d'aller plus loin dans la recherche de précisions.

Je voudrais aussi remercier tous les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements et aussi leur dynamisme et leur conviction.

Je voudrais témoigner de ma reconnaissance à toute l'équipe du laboratoire pour sa participation et son implication dans ce projet.

Sommaire

Glossaire	1
1. Introduction	2
2. Présentation du laboratoire	2
<i>a. Activité</i>	2
<i>b. Personnel</i>	2
<i>c. Démarche qualité</i>	3
<i>d. Évolution du laboratoire</i>	7
3. Contexte et objectifs	7
<i>a. Objectifs généraux</i>	7
<i>b. Objectifs spécifiques dans le cadre du DU</i>	7
4. Méthodologie	7
<i>a. Analyse de la situation existante : État des lieux des processus de gestion du personnel en vigueur au laboratoire de biologie médicale</i>	7
<i>b. Évaluation des exigences techniques pour le personnel en vigueur au laboratoire de biologie médicale au regard de la norme ISO 15189 (Chapitre 5.1)</i>	9
<i>c. Plan d'actions : périmètre des actions entreprises dans le cadre du DU</i>	13
5. Résultats	19
<i>a. Intégration et habilitation d'un nouvel employé</i>	19
<i>b. Formation continue</i>	21
<i>c. Recyclage/ré-évaluation</i>	25

6. Discussion (analyse, interprétations et limites de l'étude)	27
7. Conclusion	29
Bibliographie	30
Annexes	31

Glossaire

BioQualité : BioQualité a été créée par la profession conformément aux "Principes Fondateurs" signés par les 3 syndicats de biologistes libéraux le 10 Janvier 2002. L'association BioQualité vise à promouvoir le développement de la Qualité, en conformité avec le GBEA, auprès de l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux

DDASS : Direction Départementale de l'Action sanitaire et Sociale

DIF : Droit Individuel à la Formation

DU : Diplôme d'Université

EPU : Enseignement Post-Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

IDE : Infirmièr(e) Diplômé(e) d'Etat

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

RIB : Relevé d'Identité Bancaire

SCP : Société Civile Professionnelle

SEL : Société d'Exercice Libéral

SMQ : Système de Management de la Qualité.

1. Introduction

Le Laboratoire de Biologie Médicale est engagé dans un processus d'amélioration de la qualité depuis 1995.

Afin de satisfaire aux exigences techniques pour le personnel de la norme NF EN ISO 15189, il est nécessaire de faire un bilan de l'existant au regard de cette norme et d'apprécier les écarts.

Après évaluation de la situation actuelle, un plan d'actions a été construit et des priorités établies. Il a ainsi été décidé de revoir la procédure de recrutement, de définir les programmes d'intégration/habilitation pour les entrants et de renforcer le plan de formation continue du personnel en poste.

2. Présentation du laboratoire

a. Activité

Le laboratoire est une Société Civile Professionnelle (SCP), qui travaille avec des contrats de collaboration avec trois Laboratoires de Biologie Médicale et les laboratoires d'analyses spécialisées.

Son activité est polyvalente avec la réalisation d'analyses courantes d'Hématologie, de Biochimie, de Bactériologie et d'Immunologie.

Les locaux du Laboratoire sont constitués d'installations d'accueil et de prélèvements (quatre salles de prélèvement dont une est équipée pour les prélèvements gynécologiques), d'installations de travail (trois laboratoires identifiés avec les équipements nécessaires à la réalisation des prestations et à la protection des personnes), d'un bureau, d'une laverie, d'un local de stockage d'un local d'archives et de locaux sanitaires et de repos pour le personnel.

b. Personnel

L'équipe du Laboratoire est constituée de :

- un Directeur pharmacien-biologiste le Dr. Etienne RUSE, qui assure aussi la fonction de Responsable de l'Assurance Qualité
- un Directeur Adjoint pharmacien-biologiste

- o quatre techniciens
- o une infirmière préleveuse (vacataire)
- o trois secrétaires et une secrétaire en contrat de professionnalisation
- o et un agent d'entretien.

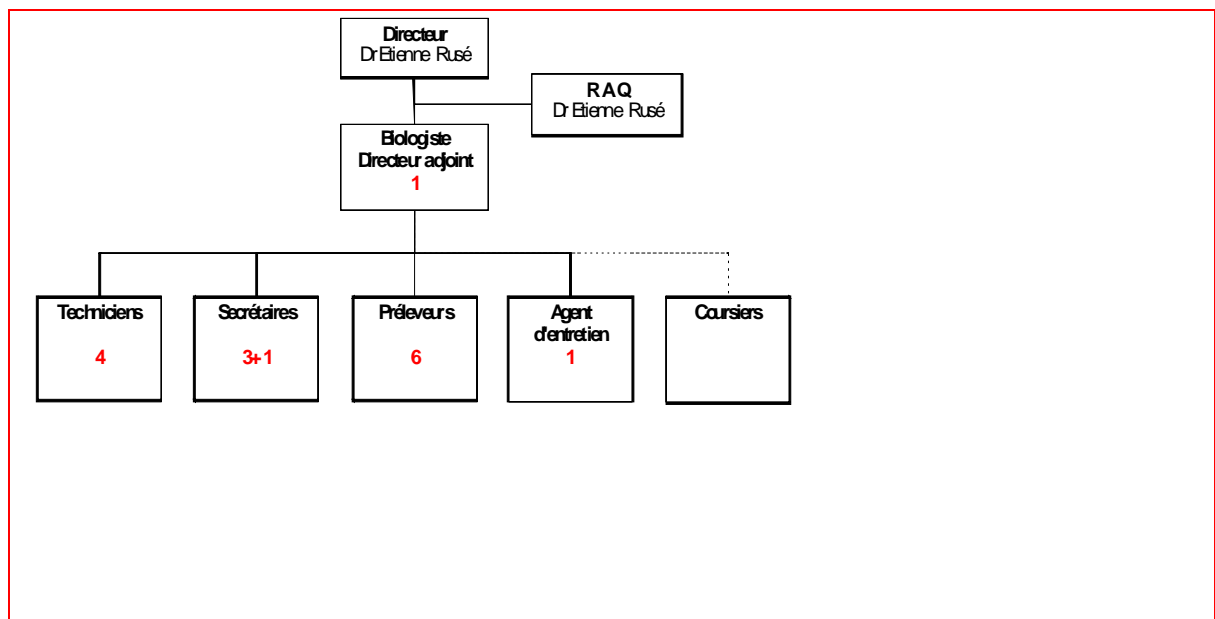
Jusqu'en 2007, la rotation du personnel a été très faible voire, inexistante.

En 2007, une secrétaire, partie en retraite a été remplacée puis une secrétaire supplémentaire a été recrutée.

En 2009, 2 techniciennes ont quitté le laboratoire et ont été remplacées.

En 2010, une secrétaire en contrat de professionnalisation est arrivée ainsi qu'une infirmière pour effectuer quelques vacances mensuelles de prélèvement.

Schéma I : Organigramme du laboratoire - Septembre 2010



c. Démarche qualité

1. Étape 1

Une première démarche qualité a été initiée, en 1995 pour mettre en place le GBEA. Celui-ci est accessible pour tout le personnel sur les postes informatiques. Une première version de documents qualité a été rédigée pour répondre aux obligations décrites dans le GBEA. Ces documents ont été mis en place aux différents postes de travail. Un consultant extérieur a conseillé le Directeur et suivi ce travail.

2. Étape 2

Puis, le Laboratoire s'est engagé dans la démarche BioQualité en 2005. Cette dernière est décomposée en cycles qui incluent la formation régulière du Directeur, un accompagnement dans la démarche qualité. Elle donne également accès à une base documentaire qui a servi de trame à la rédaction de procédures, de modes opératoires et de fiches d'instruction et à la mise en œuvre de suivi grâce à des documents d'enregistrement et de traçabilité.

Depuis mars 2005, 6 cycles BioQualité ont été suivis. Pendant chaque cycle, un plan de travail avec rédaction des documents qualité correspondants est réalisé. Chaque cycle débute par une journée de formation du Directeur du laboratoire puis une auto-évaluation de la situation du laboratoire est réalisée par le Directeur et les membres de l'équipe concernés, au moyen de questionnaires définis par BioQualité. Ensuite, deux visites croisées entre binômes sont réalisées pour évaluer et valider la progression de la démarche. Le cycle s'achève par une visite du consultant BioQualité, qui s'entretient avec le personnel du laboratoire et le Directeur, visite les locaux et consulte la documentation mise à disposition. Le consultant valide ainsi l'avancement de la démarche, met en évidence les améliorations à apporter et consigne ces éléments et remarques dans un compte-rendu.

D'autre part, une technicienne a suivi une formation d'initiation à la démarche qualité BioQualité en 2006.

3. Premier bilan de l'existant

- La politique et les objectifs qualité du laboratoire sont fixés.

- L'équipe du laboratoire a été sensibilisée et formée à la démarche qualité. Lors de la première revue de direction, en 2008, une explication de la démarche qualité a été faite à l'ensemble de l'équipe, afin que chacun soit conscient de l'importance de la qualité et de son rôle dans ce projet.

Toute l'équipe du laboratoire a suivi en 2009 les 2 modules de e-learning BioQualité disponibles. Cette action se poursuit en 2010 avec le troisième module et pour les nouveaux arrivants.

- Le système documentaire qualité est en place. Pour le moment, ce système n'est pas informatisé.

Les documents ont été rédigés et validés par le Directeur, puis mis à disposition des personnels concernés sous forme papier et informatique aux postes de travail : management, secrétariat, technique et entretien.

Une première version de tous les documents a été rédigée. Certains documents déjà ont été revus et actualisés.

Une première revue annuelle générale, avec mise à jour si nécessaire, a été réalisée en 2009.

- Les non-conformités, dysfonctionnements et réclamations sont tracés.

Ces éléments sont étudiés et analysés lors des réunions de cellule qualité puis en revue de direction. Des actions d'amélioration sont mises en place et suivies.

- Des indicateurs qualité sont en place.

Le suivi des enregistrements patients est suivi mensuellement.

La satisfaction des patients sera suivie annuellement à partir des résultats de l'enquête de satisfaction sur les points ayant recueillis les moins bons scores de satisfaction: les délais d'attente, le respect des horaires des rendez-vous et les commentaires et interprétations des résultats.

La satisfaction des prescripteurs sera suivie à partir des résultats de l'enquête de satisfaction.

D'autre part, l'activité générale du laboratoire, le volume de Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) sont suivis.

- La procédure d'audits internes est en place.

Ces audits sont réalisés annuellement depuis 2008 pour les activités : secrétariat, technique et hygiène et sécurité. Les audits internes sont faits par les référents qualité au moyen des grilles d'audit de BioQualité.

- La procédure de revue de direction est en place.

Il est prévu de tenir une réunion annuelle avec tout le personnel du laboratoire. Si besoin, une ou des réunions exceptionnelles seraient initiées. La première revue de direction a eu lieu en septembre 2008.

- La traçabilité métrologique est en place.

Les températures de tous les congélateurs, réfrigérateurs, étuves sont vérifiées et suivies tous les jours. Une cartographie de ces enceintes, au moyen d'un thermomètre étalon est effectuée annuellement, depuis 2008.

Les pipettes automatiques, microscope et centrifugeuses sont vérifiées annuellement, par un fournisseur extérieur.

- La satisfaction des principaux « clients » du laboratoire est évaluée.

Une enquête satisfaction patients est réalisée annuellement depuis 2008.

Les résultats de l'enquête patients (181 questionnaires exploitables) ont montré un niveau de satisfaction très bon dans l'ensemble avec 73 à 98% de patients très satisfaits.

Une enquête satisfaction à destination des prescripteurs a été réalisée en janvier 2009. Cette enquête sera réalisée tous les 2 ans, les prescripteurs ne répondant que très peu à ce type de sollicitation.

Les résultats de l'enquête prescripteurs (22 questionnaires retournés sur les 72 envoyés) ont montré un niveau de satisfaction très bon dans l'ensemble de 82 à 95%.

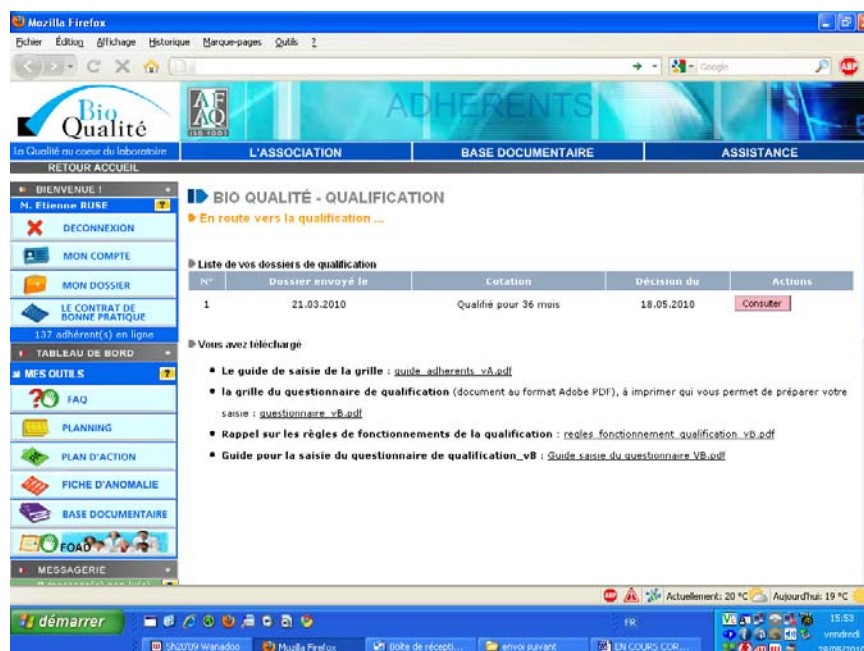
- Le système de management de la qualité est en place.

L'organisation du système de management de la qualité a été déterminée en 2009. Tous les membres de l'équipe sont référents qualité pour un ou plusieurs processus. Une cellule qualité a été mise en place. Des réunions de travail sont régulièrement organisées (10 en 2009).

- Les entretiens d'évaluation du personnel ont commencé à être mis en place fin 2009.

- Qualification BioQualité

Nous avons déposé notre dossier pour la qualification BioQualité, le 21 mars 2010 et avons reçu une réponse positive le 20 mai 2010. **Le laboratoire est donc qualifié pour 36 mois et inscrit en Phase 3 BioQualité.**



d. Évolution du laboratoire

Compte tenu du contexte général d'évolution de la biologie médicale en France, le laboratoire va évoluer pour s'adapter à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (1).

Aussi, le laboratoire devra dans l'avenir proche changer de forme juridique d'une Société Civile Professionnelle vers une Société d'Exercice Libéral (SEL) organisée avec un ou des plateaux techniques et des sites de prélèvement.

En fonction de la SEL créée, son activité sera modifiée pour devenir celle d'un des sites de cette SEL avec ou sans activité analytique.

Enfin, la SEL devra être accréditée, selon la norme NF EN ISO 15 189, et le site actuel pour l'activité qui sera la sienne.

3. Contexte et objectifs

c. Objectifs généraux

Afin d'accréditer le laboratoire, nous devons répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15 189. Le chapitre 5 de cette norme décrit les exigences techniques et le sous-chapitre 5.1 celles spécifiques au Personnel.

d. Objectifs spécifiques dans le cadre du DU

Dans le cadre du DU les objectifs seront :

- Amélioration du processus d'intégration de nouveaux personnels
- Amélioration du processus de formation continue du personnel

4. Méthodologie

d. Analyse de la situation existante : État des lieux des processus de gestion du personnel en vigueur au laboratoire de biologie médicale

La gestion du personnel est définie par trois processus :

- G1 - Gérer les compétences du personnel
- G2 - Gérer la formation
- G3 - Gérer les plannings

1. Gérer les compétences du personnel

Le processus de gestion du personnel repose sur la procédure « G1 - PR01-A Recrutement » qui décrit les principes de recrutement et d'intégration du personnel. Elle s'applique à toute nouvelle personne intégrant le laboratoire.

Cette procédure décrit la démarche selon les étapes suivantes :

- Identification des besoins en personnel
- Démarche de recrutement
- Embauche
- Constitution du dossier du personnel

D'autre part, il est prévu que tous les deux ans un entretien d'évaluation sera réalisé pour faire le point sur les compétences du personnel du laboratoire. Une fiche d'instruction « G1 - INS01-A Réalisation des entretiens d'évaluation » décrit les principes de la réalisation des entretiens individuels d'évaluation.

2. Gérer la formation

Le processus de gestion de la formation du personnel repose sur la procédure « G2 - PR01-A Formation », qui décrit les principes de formation de l'ensemble du personnel du laboratoire, visant le maintien et l'amélioration de son niveau de connaissances. Elle s'applique aux formations internes et externes.

Cette procédure décrit la démarche selon les étapes suivantes :

- Identification des besoins en formation
- Planification des formations
- Évaluation des formations
- Composition des dossiers de formation

3. Gérer les plannings *(hors du sujet traité dans le cadre du DU)*

Le processus de gestion des plannings repose sur la procédure « G3 - PR01-A Gestion des plannings », qui décrit les dispositions prises par le laboratoire pour élaborer et gérer les plannings du personnel. Elle s'applique aux plannings de travail, des congés et des absences de l'ensemble du personnel.

e. Évaluation des exigences techniques pour le personnel en vigueur au laboratoire de biologie médicale au regard de la norme ISO 15189 (Chapitre 5.1)

5.1.1 « *La direction du laboratoire doit disposer d'un organigramme du personnel, d'une politique des ressources humaines et de définitions de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités de chaque catégorie.* »

La direction du laboratoire dispose d'un organigramme du personnel, actualisé régulièrement, d'une politique des ressources humaines, de fiches de fonctions et de fiches postes pour chaque membre de l'équipe.

5.1.2 « *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. Ces informations doivent être facilement accessibles au personnel qualifié concerné et peuvent comprendre :*

D'autres enregistrements concernant la santé du personnel et accessibles aux personnes autorisées peuvent inclure des enregistrements concernant l'exposition aux risques professionnels et des enregistrements concernant le statut des immunisations. »

La direction du laboratoire dispose d'un classeur qui contient les dossiers personnels de chaque membre de l'équipe.

Ces dossiers contiennent :

- Contrat de travail et fiche de poste signés par le salarié
- Photocopie des diplômes
- CV
- Numéro et centre de sécurité sociale
- Relevé d'Identité Bancaire (RIB)
- Attestation de suivi médical délivrée par le médecin du travail
- Arrêt(s) de travail éventuel(s)
- Fiche individuelle d'exposition
- Fiche individuelle de formation et attestations de stages de formation
- Enregistrement des entretiens d'évaluation
- Enregistrement des éventuels accidents du travail, courriers d'avertissement,...

5.1.3 « *Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes ayant les fonctions et les compétences leur permettant de prendre la responsabilité des services proposés. »*

Le laboratoire est dirigé par un directeur et un directeur adjoint, pharmaciens biologistes, qui disposent des diplômes, des compétences et de l'expérience nécessaires pour assurer cette fonction.

5.1.4 « *Les responsabilités du directeur du laboratoire ou des personnes déléguées doivent inclure les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel. Ces questions doivent se rapporter aux services proposés par le laboratoire.*

Il convient que le directeur du laboratoire ou le personnel désigné pour chaque tâche dispose de la formation et de l'expérience appropriées pour pouvoir prendre en charge les responsabilités suivantes : a).....o).

Il n'est pas nécessaire que le directeur du laboratoire assume personnellement toutes les responsabilités. Il reste cependant responsable du fonctionnement global et de la gestion du laboratoire dans le but d'assurer que les services proposés aux patients sont de qualité.

Tous ces points sont assumés au laboratoire par le directeur en personne ou par des membres de l'équipe sous sa responsabilité, selon leurs fonctions et leurs compétences.

5.1.5 « *Les ressources en personnel doivent être adéquates et suffisantes pour effectuer les travaux requis et remplir les autres fonctions du système de management de la qualité. »*

Les ressources en personnes sont adaptées à l'activité du laboratoire pour tous les types de fonctions. Le nombre de personnels par fonction permet d'assurer une présence suffisante, même en cas d'absence ou de congés. Toutes les tâches sont assumées et le temps de travail réglementaire « 35 heures » respecté.

5.1.6 « *Le personnel doit suivre une formation spécifique en assurance qualité et en management de la qualité pour les prestations proposées. »*

Tous les membres de l'équipe ont suivis en 2009 et suivront en 2010 les modules de formation par e-learning BioQualité. De plus des formations internes au management de la qualité sont assurées et chaque membre de l'équipe est référent qualité pour un ou plusieurs processus.

5.1.7 « La direction du laboratoire doit autoriser le personnel à effectuer des tâches particulières telles que l'aliquotage, l'analyse, l'utilisation de types particuliers d'équipements, y compris l'utilisation d'ordinateurs appartenant au système informatique du laboratoire. »

Les personnels sont habilités à effectuer des tâches particulières selon leur fonction et leur poste (fiche de fonction, fiches de postes personnelles). En ce qui concerne l'utilisation du système informatique du laboratoire, il est protégé par un mot de passe général et un mot de passe utilisateur propre à chaque membre du personnel. Ce mot de passe permet l'accès à certaines fonctionnalités du système selon la fonction de l'utilisateur. Le directeur a la responsabilité de fixer pour chaque utilisateur les autorisations d'accès aux fonctionnalités du système.

5.1.8 « Des politiques doivent être élaborées afin de désigner les personnes autorisées à utiliser le système informatique du laboratoire, les personnes autorisées à consulter uniquement les données concernant les patients et celles autorisées à saisir et modifier les résultats, corriger la facturation ou modifier les programmes informatiques. »

Cf. point 5.1.7

5.1.9 «Un programme de formation continue doit être disponible pour toutes les catégories de personnel. »

En application de l'article L6111-1 du code du travail (2), un programme de formation professionnelle tout au long de la vie est conçu chaque fin d'année, pour l'année suivante. Ce programme est fait afin de répondre aux besoins généraux du laboratoire et plus spécifiques des collaborateurs. Ce programme est revu en cours d'année pour intégrer de nouvelles actions de formation si un nouvel automate ou une nouvelle technique sont mis en place.

5.1.10 « *Les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les incidents malencontreux.* »

Les employés sont recrutés puis formés (articles L4141-1 et L4141-2 du code du travail(3)) afin de remplir leurs tâches en toute sécurité et conscience des risques et obligations qui leur incombent. La procédure de gestion des locaux et de la sécurité L1-PR01-A « Gestion des locaux et sécurité du personnel » décrit les règles d'hygiène et de sécurité à respecter au laboratoire. Elle s'applique à l'ensemble du personnel. Les mesures d'hygiène et de sécurité sont définies par le directeur du laboratoire, conformément aux textes réglementaires en vigueur et en lien avec le médecin du travail. Elles sont ainsi détaillées :

- Mesures d'hygiène et de sécurité générales (interdictions, recommandations et obligations)
- Sécurité du personnel (préventions vis-à-vis des différents risques)
- Gestion des locaux (sécurité incendie, gaz, électricité, stockage)
- Formations spécifiques obligatoires du personnel
- Contrôle et entretien des installations et du matériel
- Information et affichage
- Elaboration annuelle du document unique
- Actualisation des fiches individuelles d'exposition

La sécurité du personnel et la gestion de l'environnement sont sous la responsabilité du directeur du laboratoire.

5.1.11 « *La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par la suite. Un recyclage et une ré-évaluation doivent être effectués si nécessaire.* »

La compétence de chaque membre du personnel n'est pas évaluée de façon formalisée à l'issue de la formation initiale mais ré-évaluée pendant les entretiens d'évaluation. L'amélioration et la formalisation des évaluations déjà mises en place sont décrites dans ce mémoire.

5.1.12 « *Le personnel appelé à donner un avis professionnel sur les analyses pratiquées doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience récente. Les avis professionnels peuvent être exprimés sous*

forme d'opinion, d'interprétation, de pronostic, de simulation et de modèle et il convient que ces avis soient conformes aux réglementations nationales, régionales et locales. »

Les avis professionnels sur les analyses sont donnés par le directeur et le directeur adjoint, pharmaciens biologistes, qui disposent des diplômes, des compétences et de l'expérience nécessaires pour assurer cette fonction.

Le directeur du laboratoire participe aux Enseignements Post-Universitaires (EPU) du centre hospitalier de Montfermeil. D'autre part, des documentations – revues professionnelles, CD-Rom de formation continue, ...- sont disponibles pour les biologistes.

Une des actions mises en place et décrites dans ce mémoire consiste en la formalisation de la diffusion des connaissances théoriques et pratiques.

f. Plan d'actions : périmètre des actions entreprises dans le cadre du DU

1. Principe

La formation initiale du personnel lors de son intégration a pour objectif de permettre à un nouvel employé de compléter ses connaissances théoriques et ses éventuels acquis professionnels par des compétences spécifiques au poste qu'il va occuper dans le laboratoire.

Il est ensuite nécessaire de ré-évaluer périodiquement les compétences des employés afin de vérifier que les tâches sont toujours accomplies selon les dernières réglementations et procédures en vigueur c'est-à-dire que les évolutions éventuelles ont bien été intégrées dans la pratique et qu'aucune dérive personnelle n'a été apportée.

2. Processus d'intégration des nouveaux personnels

a. Révision de la procédure de recrutement

J'ai revu la procédure de recrutement « G1-PR01 Recrutement » afin de détailler dans cette version B, la phase d'intégration des nouveaux personnels.

L'intégration se fera en trois étapes sous la responsabilité d'un tuteur habilité : le référent qualité pour le processus concerné.

Annexe I : Procédure « G1-PR01-B Recrutement »

b. Définition de la phase d'intégration et des intervenants

Afin de réussir l'intégration d'une personne récemment embauchée, j'ai décidé de mettre en œuvre un programme d'acquisition progressive des connaissances nécessaires. La phase d'intégration est ainsi divisée en 3 phases durant lesquelles le nouvel arrivant est supervisé.

Le directeur fixe la durée de ces phases en fonction de la nature du poste et de la qualification et de l'expérience de la personne.

- **Une phase d'observation** : le directeur nomme un **tuteur**, personne responsable du nouvel embauché qui lui présentera le poste en détail. Le responsable qualité réalise une sensibilisation à la démarche qualité, aux règles de prévention, de confidentialité, aux spécificités techniques du matériel et effectue une présentation du système qualité du laboratoire.
- **Une phase de tutorat actif** : le nouvel embauché travaille sous la surveillance de la **personne responsable du poste** (les techniciens et les secrétaires étant polyvalents, c'est la personne en charge du poste au moment donné qui assurera la formation du nouvel arrivant). Un mot de passe secret lui est attribué si nécessaire pour lui permettre l'accès individualisé au système informatique du laboratoire.
- **Une phase d'habilitation** : A l'issue de ces périodes, le **tuteur** puis le **directeur** évaluent la formation du nouvel embauché et lui délivre son habilitation. Il signe alors sa fiche de poste. Le **responsable qualité** met alors à jour la matrice des compétences.

c. Création des outils pour la mise en œuvre du programme d'intégration

Le programme d'intégration a pour premier objectif de présenter toutes les caractéristiques du laboratoire et les dispositions générales adoptées et mises en œuvre pour régir son activité, obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il a pour second objectif d'habiliter le nouvel employé à effectuer les tâches liées à sa fonction, dans le respect des procédures en vigueur.

Afin de suivre les différentes actions entreprises pendant la période d'intégration d'un nouvel employé, j'ai créé de nouveaux outils.

Ces outils sont de deux types guides d'intégration et fiches d'habilitation. De plus, ils sont déclinés pour chaque fonction.

- **G2 – ENR XX « Guide d'intégration »**

Les guides d'intégration listent les documents concernant les processus généraux du laboratoire (système de management de la qualité, gestion des risques, revue de direction, gestion des ressources humaines, gestion des réclamations, ...) dont le nouvel arrivant doit prendre connaissance. Cette partie est donc commune à tous les guides.

Les guides d'intégration contiennent de plus des documents qui concernent l'activité d'autres membres de l'équipe mais qui doivent être connus du nouvel arrivant pour appréhender l'activité globale du laboratoire. Cette partie des guides est donc spécifique pour chaque fonction.

Le nouvel employé indiquera sur son guide d'intégration au fur et à mesure, sa lecture des différents documents. Le directeur sera ainsi assuré que le nouvel employé a bien pris connaissance de tous les processus en vigueur et est apte à travailler dans le respect de la réglementation en vigueur et des règles spécifiques du laboratoire.

Dans le cadre du DU, j'ai créé les 3 guides d'intégration suivants :

- Guide d'intégration pour un préleveur IDE
- Guide d'intégration pour un technicien
- Guide d'intégration pour une secrétaire

- **G2 – ENR YY « Fiche d'habilitation aux postes »**

Les fiches d'habilitation aux postes sont spécifiques à chaque fonction. Pour un technicien, l'habilitation est détaillée pour les différentes paillasses techniques.

Les fiches d'habilitation sont remplies au fur et à mesure de la prise de connaissance de documents et observation/explication pratique, de la réalisation sous contrôle puis avec contrôle ultérieur des différentes tâches afférentes aux postes de travail.

Ces documents sont remplis conjointement par le nouvel arrivant et les personnes en charge des tâches qui supervisent l'apprentissage. Lorsque les documents sont remplis, ils sont signés par le nouvel arrivant, le tuteur puis le directeur du laboratoire.

Dans le cadre du DU, j'ai créé les 7 fiches d'habilitation suivantes :

- Fiche d'habilitation pré-analytique pour un préleveur IDE
- Fiche d'habilitation pré-analytique pour un technicien
- Fiche d'habilitation analytique pour un technicien pour la palliasse de biochimie
- Fiche d'habilitation analytique pour un technicien pour la palliasse d'hématologie coagulation
- Fiche d'habilitation analytique pour un technicien pour la palliasse de bactériologie
- Fiche d'habilitation analytique pour un technicien pour les autres techniques manuelles
- Fiche d'habilitation pour une secrétaire

d. Évaluation du processus

Afin d'évaluer les différentes actions de formation mises en place pendant la période d'intégration d'un nouvel employé, j'ai créé un questionnaire de d'évaluation de formation initiale.

Ce questionnaire a pour objectif de vérifier l'efficacité de la formation en termes d'acquis et de transfert de compétences.

Il doit permettre :

- D'une part, de valider que le nouvel employé est apte à assumer les tâches qui lui sont imparties de façon autonome et dans le respect des procédures en vigueur au laboratoire
- D'autre part, d'évaluer le processus de formation initiale en lui-même et de le faire évoluer, si besoin

Ce document est commun à toutes les fonctions.

3. Processus de formation continue

a. Évaluation du dispositif de formation continue actuel

Le dispositif de formation continue en vigueur au laboratoire exposé dans la procédure « G2-PR01-A Formation » décrit les différentes étapes de l'identification des besoins de formation, à la conception chaque année du plan de formation de l'année à venir puis la mise en œuvre de ce plan.

Le plan de formation est conçu afin de répondre aux :

- obligations décrites dans les articles L6111-1 (2) et L6321-1(4) du code du travail en matière de formation professionnelle tout au long de la vie
- obligations décrites dans les articles L4141-1 et L4141-2 (3) du code du travail en matière de sécurité au travail
- besoins identifiés lors de l'évaluation des risques pour la mise à jour annuelle du Document Unique
- besoins de formation identifiés lors des entretiens d'évaluation annuelle

Des besoins de formation peuvent apparaître sur simple demande d'évolution personnelle ou suite à l'introduction d'un nouvel appareil, d'une nouvelle méthode d'analyse ou d'un nouveau système informatique.

Une demande de formation urgente est traitée immédiatement par la direction. Si elle est acceptée, le plan de formation est corrigé.

Pour les formations inscrites au plan de formation, il existe 3 types d'action de formation :

- **Action d'adaptation** : Action permettant au salarié de continuer à travailler correctement
- **Action liée à l'évolution de l'emploi** : Action nécessaire pour le poste de demain
- **Action de développement des compétences** : Action permettant d'accéder éventuellement à un nouveau poste.

Ces actions de formation peuvent être réalisées sous forme de :

- **Formation interne** : formation réalisée par un membre compétent du laboratoire
- **Formation externe** : formation réalisée au laboratoire ou à l'extérieur par un organisme extérieur

b. Évaluation du personnel

Conformément à la réglementation, les entretiens d'évaluation sont organisés au moins une fois tous les deux ans, lors du dernier trimestre de l'année. La fiche d'instruction « G1-INS01-A Réalisation des entretiens d'évaluation » décrit le déroulement des entretiens d'évaluation. Elle s'applique à l'ensemble des entretiens réalisés pour le personnel du laboratoire

Le but premier de cette évaluation est de permettre à chaque employé de progresser dans ses compétences professionnelles. Il s'agit donc de faire

l'évaluation de l'adéquation du niveau de compétence en termes de savoir et savoir-faire actuels avec le besoin du poste en s'appuyant sur la matrice des compétences.

Le second but de cette évaluation est de définir de nouveaux objectifs et d'évaluer les besoins en formation.

c. Mise en œuvre d'un plan de formation continue plus ambitieux

Le plan de formation 2009 a consisté à mettre en place une formation qualité par e-learning pour tous les membres de l'équipe.

De plus, des formations ont été effectuées pour les techniciens et les biologistes lors de l'introduction au laboratoire de nouveaux automates et du Poste de Sécurité Microbiologique.

En 2010, en plus des actions de formation pour l'habilitation de nouveaux employés, le plan de formation prévoit :

- Pour l'équipe, une formation « sécurité incendie » : généralités et manipulations d'extincteurs délivrée par un organisme de formation agréé
- La poursuite de l'action de formation qualité par e-learning, puisqu'un nouveau module est disponible
- Pour la secrétaire membre de la cellule qualité, une formation spécifique « Accueil et prise en charge du patient au laboratoire ». Cette action est traitée dans le chapitre Résultats (Cf. chapitre 5 b)
- La formalisation de la diffusion d'informations scientifiques, règlementaires et techniques, afin de répondre à la norme chapitre 5.1.11 et 5.1.12. Cette action de formation interne est traitée dans le chapitre Résultats (Cf. chapitre 5 b).
- Le processus de recyclage/ré-évaluation décrit dans la norme chapitre 5.1.11. Cette action de formation interne, que j'ai initiée est traitée dans le chapitre Résultats (Cf. chapitre 5 c).

Annexe II : G2-ENR03-A « Plan de formation 2010 »

d. Évaluation du processus

La procédure « G2-PR01-A Formation » prévoit qu'à l'exception des formations demandées dans le cadre du Droit Individuel à la Formation (DIF) et sans implication sur les activités du laboratoire, les biologistes évaluent la formation avec le ou les stagiaire(s) concerné(s) afin de vérifier que les besoins en formation sont satisfaits et que la formation était bien appropriée aux attentes du laboratoire et du ou des stagiaires concernés. Cette évaluation est tracée sur les fiches de demande de formation (G2-ENR02-A).

Pour les actions de recyclage/ré-évaluation, j'ai créé un questionnaire d'évaluation des acquis du salarié et d'évaluation de l'action de recyclage.

5. Résultats

Dans ce paragraphe, je détaille quelques unes des actions initiées dans le cadre de ce travail.

d. Intégration et habilitation d'un nouvel employé

Pendant le premier trimestre 2010, j'ai recruté 3 nouvelles employées.

- **Une secrétaire en contrat de professionnalisation, arrivée le 4 janvier.** Il s'agit d'une création de poste. Dûment formée, cette personne renforcera l'équipe au moment où l'une des secrétaires doit être absente (arrêt maladie, maternité)
- **Une technicienne, arrivée le 6 janvier.** Cette nouvelle employée remplace une technicienne partie début décembre 2009
- **Une infirmière IDE, arrivée le 20 février.** Il s'agit d'une création de fonction et de poste. Elle travaillera sous forme de vacations (3 à 4 vacations mensuelles) afin de renforcer l'équipe pour les prélèvements.

J'ai donc mis en place le processus d'intégration pour accompagner l'arrivée de ces nouvelles employées.

Comme illustration, je décris le processus d'intégration et d'habilitation de la nouvelle secrétaire.

1. Tuteur

J'ai désigné comme tuteur pour l'accompagnement de cette nouvelle employée la secrétaire membre de la cellule qualité et référent qualité pour les activités

suivantes « accueil » et « enregistrements, rendu des résultats et règlement ». Les secrétaires étant polyvalentes, cette tutrice pourra aussi montrer puis contrôler les autres activités telles que la réalisation et le suivi des feuilles de soins électroniques, le suivi des impayés, etc... De plus les autres secrétaires participeront à cet accompagnement/supervision, selon leur planning.

2. Étapes de l'intégration et supports documentaires associés

o Présentation

Le jour de son arrivée, j'ai présenté le laboratoire, l'équipe et une première approche des processus non spécifiques au secrétariat tels que l'organisation générale du laboratoire, les principales mesures d'hygiène et de sécurité, le SMQ,...

o Intégration

Après cette présentation, j'ai remis à la nouvelle recrue le guide d'intégration pour une secrétaire, qui liste tous les documents dont elle devra prendre connaissance.

Le suivi daté de ce guide permettra d'assurer la traçabilité de sa formation.

En cas de question, les différents référents qualité sont disponibles pour donner plus de précisions.

Annexe III : G2-ENR15-A « Guide d'intégration » : exemple secrétariat

o Habilitation

Cette jeune secrétaire est en contrat de professionnalisation et n'a aucune expérience de secrétariat en laboratoire d'analyses. Nous avons donc décidé de la former progressivement et d'étaler sa formation sur plusieurs mois de janvier à fin avril 2010 et qu'elle soit en permanence encadrée pendant cette période.

La fiche d'habilitation au poste de secrétaire permet de connaître la liste des documents à consulter, des tâches à effectuer puis de tracer l'avancement de l'habilitation.

Les différentes tâches du secrétariat lui ont été présentées et expliquées au fur et à mesure par le tuteur ou la personne responsable du poste.

Puis la nouvelle employée a elle-même effectué les tâches en étant supervisée par une secrétaire, puis seule avec un contrôle ultérieur.

J'ai constaté que les différents supports documentaires aident au dialogue en suscitant des demandes de précision et permettent ainsi d'aller plus loin dans le transfert de connaissances par exemple : explication des règles à respecter pour le rendu des résultats dans les cas particuliers tels que patients mineurs, etc...

A l'issue des étapes de l'habilitation, son tuteur a signé la fiche d'habilitation que j'ai ensuite validée en tant que directeur du laboratoire.

Annexe IV : G2-ENR12-A « Fiche d'habilitation aux postes » : exemple secrétariat

3. Évaluation

La nouvelle recrue a évalué sa formation initiale : elle a jugé que sa formation initiale était satisfaisante et attesté qu'elle se sentait prête à assumer ce poste.

J'ai alors décidé en accord avec son tuteur, qu'elle pouvait assumer son poste de façon autonome.

Elle a alors signé sa fiche de poste.

Annexe V : G2-ENR14-A « Fiche d'évaluation d'habilitation »

Annexe VI : G1-ENR25-A « Fiche de poste » : exemple MJdA, secrétaire en contrat de professionnalisation »

e. Formation continue

Les actions de formation continue sont pratiquées depuis des années. Plus récemment, j'ai structuré ces actions par la mise en œuvre :

- D'une planification des actions de formation : plan de formation annuel
- D'une formalisation du suivi et de l'évaluation des formations : formulaire de demande de formation qui comprend un paragraphe d'évaluation
- D'une traçabilité des actions : fiches individuelles de formation.

Cependant, des améliorations restent nécessaires pour la mise en place et le suivi des actions de formation continue.

1. Action de formation continue pour une secrétaire

En novembre 2009, j'ai réalisé l'entretien d'évaluation d'une des secrétaires du laboratoire. Arrivée en octobre 2007 elle avait au préalable travaillé dans un cabinet médical.

Pendant l'entretien nous avons identifié plusieurs actions de formation qui pourraient lui permettre de développer ses compétences.

D'autre part, lors de la rédaction du document unique, nous avons identifié la formation à l'accueil de patients et à la gestion des conflits comme un des moyens de diminuer la charge mentale des secrétaires.

Nous avons donc décidé conjointement de l'action de formation prioritaire pour elle et nécessaire au bon fonctionnement du laboratoire à savoir l'amélioration de l'accueil patient.

Nous avons rempli ensemble le document G2-ENR02-A « Demande de formation ».

J'ai alors effectué une recherche et une sélection de formations à partir des catalogues des fournisseurs et des retours d'expérience de confrères ayant déjà mis en place ce type de formation pour leurs équipes.

Nous avons retenu la formation « Accueil et prise en charge du patient au laboratoire ».

La secrétaire l'a suivie en février 2010, l'a évaluée comme très satisfaisante et répondant à ses attentes.

Annexe VII : G2-ENR02-A « Demande de formation » : exemple AP, secrétaire

Depuis, elle a fait un compte rendu de cette formation en cellule qualité en mars 2010, puis à ses collègues et proposé des actions d'amélioration qui ont été mises en place au laboratoire.

Cette formation a été tracée sur sa fiche individuelle de formation.

J'ai pour ma part, évalué cette action de formation (5) comme :

- **Efficace** : puisque mon employée a acquis de nouvelles compétences (par exemple : importance de l'écoute du patient, astuces pour répondre à un patient difficile,...)

- **Ayant permis un transfert de connaissances** : puisque nous avons pu appliquer dans la pratique quotidienne du laboratoire des acquis de cette formation (par exemple : amélioration de la confidentialité lors du rendu des résultats)
- Il restera à juger de son **impact** en étudiant les indicateurs qualité liés à l'accueil patient

2. Circulation de documents de formation continue

Les informations à caractère scientifique, réglementaire doivent être connues et actualisées. Certaines circulent dans le laboratoire car nous recevons des revues professionnelles.

D'autre part, je diffuse des informations qui font suite à mes activités. En effet, je suis inscrit au cycle d'Enseignement Post-Universitaire (EPU) délivré dans le centre hospitalier de Montfermeil. A ce titre, je reçois un document relatif aux différentes interventions des praticiens et sélectionne les informations utilisables dans la pratique quotidienne du laboratoire et fais circuler les supports des formations.

Enfin, nous effectuons des recherches d'informations notamment sur Internet lorsque nous souhaitons approfondir un point ou répondre plus précisément à une demande d'un prescripteur.

Cette circulation n'était jusqu'à maintenant ni formalisée, ni tracée.

Pour ce faire, j'ai donc créé un support documentaire de formalisation pour la circulation de documents d'information.

Tous les membres de l'équipe destinataires de ces documents le mentionnent sur leur « Fiche individuelle de formation » (G2-ENR01-A).

- **Exemple : Mini dossier « Exploration du métabolisme du fer »**

Contexte : j'ai constaté en début d'année des variations de résultats lorsque nous faisons plusieurs dosages de fer sérique pour un même patient.

Afin de mieux comprendre et améliorer cette situation, j'ai effectué des recherches d'informations sur le métabolisme du fer, son cycle nyctéméral et sur le dosage du fer sérique. A partir des informations collectées, j'ai constitué un mini-dossier de synthèse, qui n'a pas vocation à être exhaustif mais à actualiser nos connaissances et aider le personnel dans sa pratique quotidienne.

Ce dossier se compose de 3 documents :

- - Une mini-revue parue dans Hépatogastro - Quantification de la surcharge en fer.
- - Un article paru dans la revue de l'Acomen (université Lyon I) - Le rôle du laboratoire dans l'exploration du métabolisme du fer.
- - Un article de Labtestonline.fr - Fer sérique. Ce document a l'avantage d'être très accessible.

Ce mini-dossier permet selon sa fonction aux biologistes, techniciennes et secrétaires de trouver des informations utilisables dans sa pratique quotidienne.

Il est exploitable par exemple par les secrétaires lorsqu'elles doivent expliquer aux patients les consignes à respecter pour un dosage de fer sérique ou pour fixer l'heure d'un rendez-vous. Il est également utile, aux techniciennes et aux biologistes lors des phases analytique et post-analytique pour interpréter les résultats et éventuellement proposer un prélèvement de contrôle à un patient dans des conditions plus adéquates.

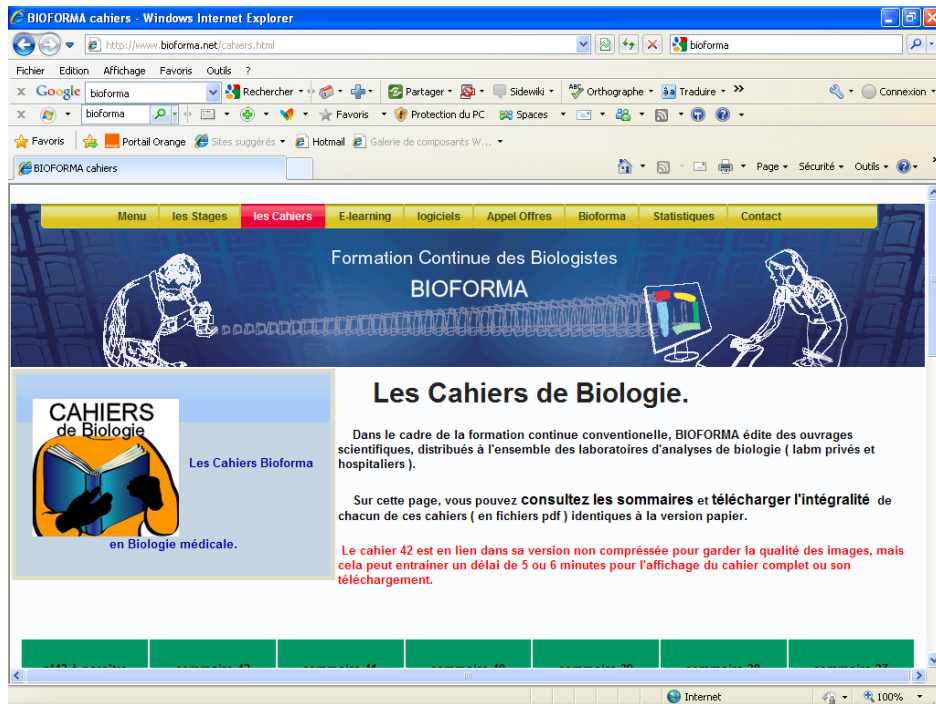
Annexe VIII : G2-ENR17-A « Fiche de circulation de document de formation continue » : exemple Mini-dossier exploration du métabolisme du fer

- **Exemple : « Les Cahiers de Biologie »**

Nous recevons « Les Cahiers de Biologie » et ces documents de formation continue circulent sous forme papier au laboratoire sans que la prise de connaissance par les membres de l'équipe ne soit tracée.

Maintenant, je diffuserai ces informations accompagnées d'un document de circulation et pourrai ainsi être assuré que les destinataires les ont bien lues. D'autre part, ces derniers noteront cette action sur leur fiche individuelle de formation.

Dans l'objectif d'une large diffusion de l'information, sur les PC accessibles plus particulièrement aux biologistes et techniciens j'ai créé un favori vers Bioforma.net afin d'accéder très facilement aux dossiers proposés « Les Cahiers de Biologie ». Cet accès permettra par exemple au moment de la signature d'un résultat par un biologiste de chercher une information complémentaire qu'il pourra communiquer au médecin prescripteur, si besoin.



f. Recyclage/ré-évaluation

1. Principe

La norme ISO EN NF 15189 préconise qu'il est nécessaire d'évaluer périodiquement les compétences des employés et que selon le résultat de la ré-évaluation une action de formation pourra être entreprise.

2. Exemple de programme de recyclage/ré-évaluation : Phase pré-analytique pour un technicien

Dans le cadre du DU, j'ai initié un premier programme de recyclage/ré-évaluation ciblant les techniciens préleveurs pour l'accomplissement des tâches de la phase pré-analytique.

J'ai créé ce programme pour la partie prélèvement sur la base de la réglementation en vigueur : l'Arrêté du 13 mars 2006 fixant les conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale (6).

L'article 1^{er} stipule que : « *Le certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins prévu à l'article 130 de la loi du 9 août 2004 susvisée et à l'article R. 6211-*

32 du code de la santé publique est délivré aux candidats ayant réussi aux trois épreuves suivantes :

a) Une épreuve théorique

b) Un stage

c) Une épreuve pratique de prélèvements effectués en présence du jury. »

Les techniciennes préleveuses du laboratoire ont passé ce diplôme ou satisfait aux exigences antérieures pour les plus anciennes.

Le programme de recyclage pour la phase pré-analytique pour un technicien comprend différentes actions alternant théorie et pratique et ne couvre pas uniquement le prélèvement mais toute la phase pré-analytique effectuée au laboratoire.

Rappel :

La phase pré-analytique comprend :

- La prescription
- L'accueil et l'interrogatoire du patient
- Le prélèvement
- L'identification, le transport, la conservation des échantillons biologiques

Le programme inclut :

- **La relecture des documents du chapitre C « Phase pré-analytique » du système documentaire du laboratoire** (estimation 3 heures)
- **L'étude du livre « Les bonnes pratiques du prélèvement sanguin » Bioformation** (estimation 8 heures)

Ce livre est recommandé, par la Direction Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale (DDASS) de Seine et Marne pour la préparation du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale.

On y trouve les chapitres suivants :

- les textes officiels relatifs à la délivrance du certificat
- les notions générales sur le prélèvement sanguin
- un chapitre sur l'environnement du patient
- le prélèvement

- des cas particuliers (hémocultures, prélèvement en hémostase, autres)
- l'acheminement du prélèvement (transport, conservation, délais à respecter)
- la prévention (précautions universelles, vaccinations, conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang, ...)
- des annexes et documentations (en particulier traitement des déchets)
- Des tests de connaissance
- **La réalisation de 3 prélèvements en présence d'un biologiste** (estimation 1 heure), test identique à l'épreuve pratique du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale (6).
- **La gestion d'échantillons biologiques (réception, transport, manipulation, conservation, sous-traitance) en présence d'un biologiste** (estimation 1 heure)
- **L'évaluation de l'employé et du programme** (estimation 1 heure)
 - Test de connaissance
 - Questionnaire d'évaluation du programme et propositions éventuelles d'amélioration

Annexe IX : G2-ENR18-A « Programme de recyclage/ré-évaluation » : exemple phase pré-analytique / technicien préleveur

Annexe X : G2-ENR20-A « Questionnaire d'évaluation d'un programme de recyclage/ré-évaluation »

6. Discussion (analyse, interprétations et limites de l'étude)

Dans le cadre du DU, j'ai initié plusieurs actions pour répondre aux exigences du sous-chapitre 5.1 de la norme ISO EN NF 15189.

Le travail sur l'intégration/habilitation des nouveaux personnels a permis de « changer d'ère » et de passer d'une transmission orale erratique à une transmission organisée et systématisée. Ceci permet d'associer la démonstration pratique et l'explication orale au transfert de connaissances plus formel et plus complet par la lecture de documents référencés.

Les supports documentaires présentent de nombreux avantages :

- Eviter la diffusion d'informations partielles, tronquées et/ou déformées
- Inciter au dialogue
- Impliquer et engager les anciens et les nouveaux personnels
- Suivre l'avancement puis vérifier la prise de connaissances complète

Les personnels recrutés ont été satisfaits de ce processus et apprécié d'être ainsi encadrés et accompagnés. Il n'y a pas eu de critiques sur ces premières versions des guides d'intégration et fiches d'habilitation.

Je dois maintenant poursuivre cette action en développant les supports documentaires pour toutes les fonctions du laboratoire.

Le travail sur la formation continue était nécessaire pour formaliser les actions entreprises. Au-delà d'être une obligation pour l'employeur, la formation tout au long de la vie doit permettre d'actualiser et de développer les compétences des salariés et d'améliorer la qualité de la prestation du laboratoire.

L'évaluation des formations permet de faire un bilan et de réfléchir à l'exploitation des acquis dans la vie quotidienne du laboratoire. Ceci permet une nouvelle source de progression.

Les informations scientifiques, techniques et réglementaires dont l'équipe doit prendre connaissance sont nombreuses. La formalisation de leur circulation permet de s'assurer que toutes les personnes concernées les ont bien reçues et évite que des dérives personnelles ne s'installent puis ne se perpétuent au fil du temps. Elle donne aussi plus de valeur à cette diffusion et permet une traçabilité.

Le travail sur la ré-évaluation et le recyclage du personnel est une action complètement nouvelle.

Ce processus est plus difficile à mettre en place, car inhabituel. Il ne doit pas être vécu comme une surveillance ou une remise en cause mais comme une possibilité d'amélioration et de progression. La communication pour expliquer la mise en place de cette action

a été importante. J'ai testé l'idée et le contenu du programme de recyclage pré-analytique avec la technicienne membre de la cellule qualité. Nous avons alors décidé qu'elle expérimenterait le programme : contenu, temps nécessaire, ...

Depuis une autre technicienne a demandé spontanément à suivre ce programme.

Comme le temps nécessaire pour effectuer le programme est long (estimé à 14 heures), une des deux techniciennes ne l'a pas encore terminé, il est donc trop tôt pour faire un bilan. Cependant, leurs premiers commentaires sont positifs et ont déjà permis des échanges sur nos pratiques.

Ces actions de ré-évaluation/recyclage devront bien entendu être généralisées ultérieurement à tous les postes et fonctions.

7. Conclusion

Le travail effectué au laboratoire pour réaliser le mémoire m'a permis de me consacrer plus à la gestion des ressources humaines. Compte tenu des nombreuses tâches à assumer en tant que directeur du laboratoire, il n'est pas toujours facile de consacrer le temps nécessaire à cette activité pourtant essentielle pour l'équipe et au bon fonctionnement du laboratoire.

Cette réflexion m'a permis de mettre en place des actions de formation nouvelles mais aussi de formaliser les existantes et d'assurer une traçabilité.

Pour développer et mettre en application ces initiatives j'ai constaté l'importance de la communication et la nécessité de l'implication de tous, comme l'avaient mentionné de nombreux intervenants du DU.

Cette démarche représente une nouvelle étape dans la gestion des ressources humaines qui devra, selon le principe de la Roue de Deming être suivie et évaluée afin de corriger et/ou réorienter les actions.

Bibliographie

1- Legifrance.gouv.fr : Journal Officiel de la République Française n°0012 du 15 janvier 2010
texte n° 43

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

2- Legifrance.gouv.fr : Code du travail.

SIXIÈME PARTIE : LA FORMATION PROFESSIONNELLE TOUT AU LONG DE LA VIE

LIVRE 1er : PRINCIPES GÉNÉRAUX ET ORGANISATION INSTITUTIONNELLE DE LA
FORMATION PROFESSIONNELLE

TITRE 1er : PRINCIPES GÉNÉRAUX

Chapitre 1er : Objectifs et contenu de la formation professionnelle. **(Articles L6111-1 à
L6111-5)**

3- Legifrance.gouv.fr : Code du travail.

QUATRIÈME PARTIE : SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

LIVRE 1er : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

TITRE IV : INFORMATION ET FORMATION DES TRAVAILLEURS

Chapitre 1er : Obligation générale d'information et de formation. **(Articles L4141-1 à L4141-
4)**

4- Legifrance.gouv.fr : Code du travail.

SIXIÈME PARTIE : LA FORMATION PROFESSIONNELLE TOUT AU LONG DE LA VIE

LIVRE III : LA FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE

TITRE 1er : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre 1er : Objet de la formation professionnelle continue. **(Article L6311-1)**

Chapitre II : Accès à la formation professionnelle continue. **(Articles L6312-1 à L6312-2)**

Chapitre III : Catégories d'actions de formation. **(Articles L6313-1 à L6313-12)**

Chapitre IV : Droit à l'information, à l'orientation et à la qualification professionnelles.
(Articles L6314-1 à L6314-2)

TITRE II : DISPOSITIFS DE FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE

Chapitre 1er : Formations à l'initiative de l'employeur et plan de formation

Section 1 : Obligations de l'employeur et plan de formation. **(Article L6321-1)**

5- Gérard, François-Marie, « L'évaluation d'une formation », Gestion 2000, 2003, vol 20-N°3,
pages 13 - 33

6- Sante.gouv.fr : Journal Officiel de la République Française n° 93 du 20 avril 2006 texte
n°18

**Arrêté du 13 mars 2006 fixant les conditions de délivrance du certificat de capacité
pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale.**

Liste des Annexes

Annexe I : Procédure « G1-PR01- B Recrutement »

Annexe II : G2-ENR03-A « Plan de formation 2010 »

Annexe III : G2-ENR15-A « Guide d'intégration » : exemple secrétariat

Annexe IV : G2-ENR12-A « Fiche d'habilitation aux postes » : exemple secrétariat

Annexe V : G2-ENR14- A « Fiche d'évaluation d'habilitation »

Annexe VI : G1-ENR25-A « Fiche de poste » : exemple MJdA, secrétaire en contrat de professionnalisation »

Annexe VII : G2-ENR02-A « Demande de formation » : exemple AP, secrétaire

Annexe VIII : G2-ENR17-A « Fiche de circulation de document de formation continue » : exemple Mini-dossier exploration du métabolisme du fer

Annexe IX : G2-ENR18-A « Programme de recyclage/ré-évaluation » : exemple phase pré-analytique / technicien préleveur

Annexe X : G2-ENR20-A « Questionnaire d'évaluation d'un programme de recyclage/ré-évaluation »

Annexe I

Procédure « G1-PR01- B Recrutement »

Annexe II

G2-ENR03-A « Plan de formation 2010 »

Annexe III

G2-ENRXX-A « Guide d'intégration »

Exemple : secrétariat

**Annexe IV G2-ENR12-A « Fiche d'habilitation aux
postes »**

Exemple : secrétariat

Annexe V

G2-ENR14-A« Fiche d'évaluation d'habilitation »

Annexe VI

G1-ENR25-A « Fiche de poste »

**Exemple MJdA : secrétaire en contrat de
professionnalisation**

Annexe VII

G2-ENR02-A « Demande de formation »

Exemple : AP, secrétaire

Annexe VIII

**G2-ENR17-A « Fiche de circulation de document de
formation continue »**

**Exemple : Mini-dossier exploration du métabolisme du
fer**

Annexe IX

G2-ENR18-A «Programme de recyclage/ré-évaluation »

Exemple : phase pré-analytique / technicien préleveur

Annexe X

G2-ENR20-A « Questionnaire d'évaluation d'un programme de recyclage/ré-évaluation »

Procédure Recrutement

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes de recrutement et d'intégration du personnel. Elle s'applique à toute nouvelle personne intégrant le laboratoire.

2. Documents associés

G1 - INS 01	« Réalisation des entretiens d'évaluation »
G1 - ENR 01	« Fiche de poste »
G1 - ENR 02	« Fiche de fonction Directeur »
G1 - ENR 03	« Fiche de fonction Biologiste »
G1 - ENR 04	« Fiche de fonction Responsable Qualité »
G1 - ENR 05	« Fiche de fonction Technicien »
G1 - ENR 06	« Fiche de fonction Secrétaire »
G1 - ENR 07	« Fiche de fonction Préleveur »
G1 - ENR 08	« Fiche de fonction Référent Qualité »
G1 - ENR 09	« Fiche de fonction Agent d'Entretien »
G1 - ENR 10	« Matrice des compétences »
G2 - ENR 01	« Fiche individuelle de formation »
G2 - ENR XX	« Guide de formation initiale »
G2 - ENR YY	« Habilitation au poste »

3. Responsabilité

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

4. Déroulement de l'activité

4.1. Identification des besoins en personnel

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

- Départ d'une personne
- Augmentation de la masse de travail
- Lors des périodes de congés d'été ou en cas d'absence prolongée d'un ou de plusieurs salariés.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
A Du 01/07/08	<i>Fonction, date et visa :</i> Etienne Rusé, Responsable Qualité, 09/11/2009	<i>Fonction, date et visa :</i> Etienne Rusé, Directeur 10/11/2009
Approuvée par Etienne Rusé	Audrey Moreau, secrétaire, 10/11/09	
<i>Objet de la modification :</i> <i>Divers modifications ch. 4.4</i> <i>intégration</i>		

4.2. Démarche de recrutement

La direction déclenche la démarche de recrutement par :

- Une consultation des CV stockés dans un fichier et des annonces dans les revues spécialisées, les journaux régionaux, etc.
- Un dépôt d'une annonce auprès des organismes d'aide à l'emploi (Pôle Emploi, APEC, etc.).
- Un dépôt d'une annonce auprès des écoles.
- Une recherche par recommandation.

Les personnes retenues, suite à cette première sélection, sont convoquées pour un entretien avec le directeur du laboratoire qui présente aux personnes retenues les locaux.

4.3. Embauche

Suite aux entretiens, le directeur sélectionne la personne répondant le plus précisément aux besoins du laboratoire. Le personnel est recruté en fonction des diplômes nécessaires à la pratique de la discipline, de ses compétences, de son savoir-faire et de son expérience.

La Déclaration Unique d'Embauche est alors envoyée à l'URSSAF et le registre du personnel est mis à jour.

Un contrat de travail est établi en suivant les recommandations de la convention collective nationale des laboratoires extra-hospitaliers. Le directeur présente au nouvel embauché le personnel du laboratoire et sa ou ses fiches de fonction (cf. G1 - ENR 02 à G1 - ENR 09).

4.4. Intégration

La personne embauchée est supervisée durant 3 phases. Le directeur fixe la durée de ces phases en fonction de la nature du poste et de la qualification et de l'expérience de la personne.

- Une phase d'observation : le directeur nomme une personne tutrice du nouvel embauché qui lui présentera le poste en détail. Le responsable qualité réalise une sensibilisation à la démarche qualité, aux règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité et effectue une présentation du système qualité du laboratoire.
- Une phase de tutorat actif : le nouvel embauché travaille sous la surveillance de la personne en charge du poste. Un mot de passe secret lui est attribué si nécessaire pour lui permettre l'accès individualisé au système informatique du laboratoire.
- Une phase d'habilitation : A l'issue de ces périodes, le directeur évalue la formation du nouvel embauché et lui délivre son habilitation qu'il trace sur les formulaires d'enregistrement G2 – ENR XX « guide de formation initiale », G2 – ENR YY « Fiche d'habilitation aux postes » et G2 – ENR 01 « Fiche individuelle de formation ». Il signe alors sa fiche de poste (cf. G1 - ENR 01). Le responsable qualité met alors à jour la matrice des compétences (G1-ENR10).

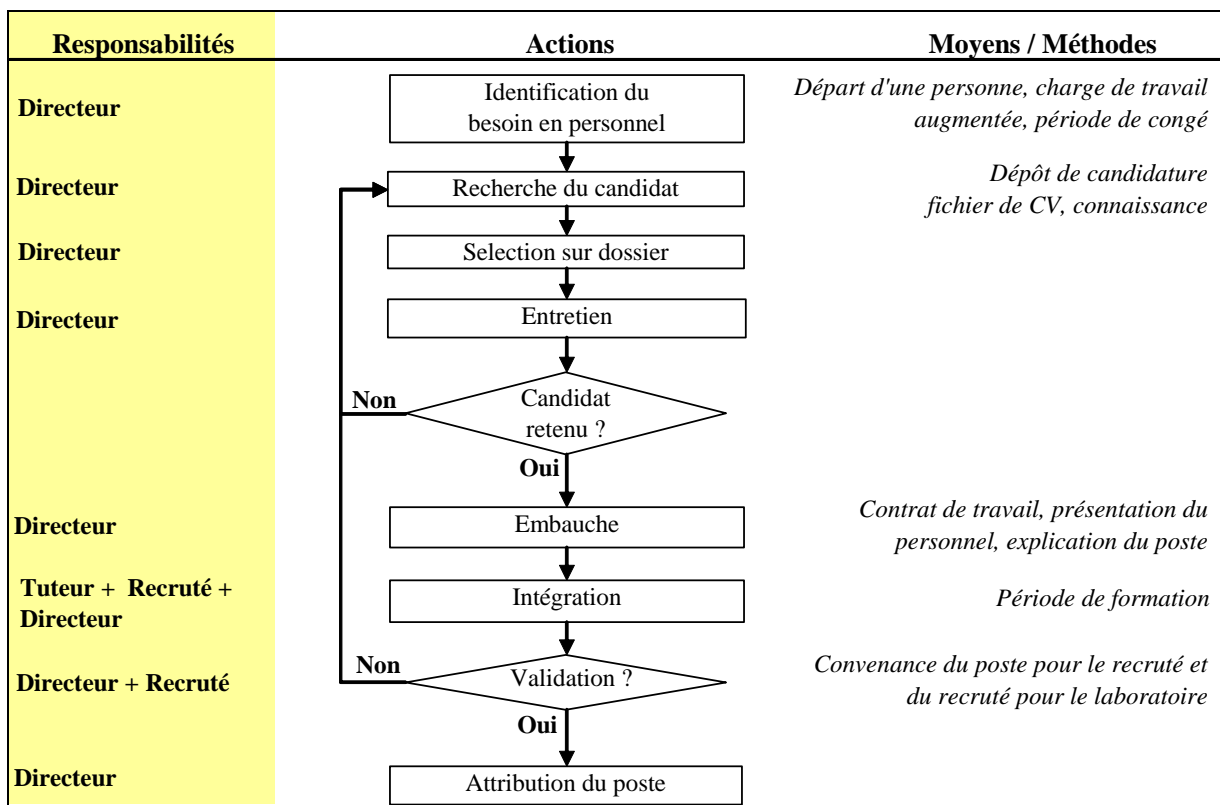
Tous les deux ans un entretien d'évaluation sera réalisé pour faire le point sur les compétences du personnel du laboratoire (cf. G1-INS01)

4.5. Constitution du dossier du personnel

Le directeur établit un dossier du personnel incluant les éléments suivants :

- Contrat de travail et fiche de poste signés par le salarié
- Photocopie des diplômes
- Le CV (facultatif)
- Numéro et centre de sécurité sociale
- RIB
- Coupon d'aptitude délivré par la visite médicale annuelle
- Arrêt de travail éventuel
- Fiche individuelle de formation et attestations de stages de formation

4.6. Le déroulement



5. Classement et archivage

Document introduit par la procédure :

- Le dossier du personnel

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

Formulaire Fiche d'évaluation de recyclage

Date de mise en application : 02 avril 2010

DEMANDE DE RECYCLAGE POUR RE-HABILITATION (A remplir par le directeur)				
Nom :	Prénom :	Date :		
Date d'entrée :		Signature :		
TUTEUR(S) (A remplir par le Directeur)				
Secrétariat	<input type="checkbox"/> Tuteur :	Date : Signature :		
Pré-analytique (IDE)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Pré-analytique (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Biochimie (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Hémo-coag (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Bactério (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Autres techniques (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Autres poste :	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
EVALUATION DE LA FORMATION (A remplir à la fin de la formation pour la personne formée)				
<b style="color: red;">Niveau de satisfaction (cocher la case correspondante)				
-- : très peu satisfaisant, - : peu satisfaisant, + : satisfaisant ++ : très satisfaisant	- -	-	+	+ +
Documents				
Clarté				
Contenu (suffisamment détaillés ?)				
Disponibilité (informations faciles à retrouver ?)				
Formation				
Disponibilité du tuteur				
Temps consacré à la formation				
Evaluation générale				
J'ai acquis de nouvelles connaissances et/ou renforcé mes connaissances	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		
Je suis satisfait(e) d'avoir consacré du temps à actualiser mes compétences	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		
Je me sens toujours compétent(e) pour assurer mon poste	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		

Commentaires et suggestions :

Date et signature de la personne formée :

Formulaire Plan de formation

Date de mise en application : 29 aout 2008

Année : 2010

NOMS	Premier trimestre	Deuxième trimestre	Troisième trimestre	Quatrième trimestre	Date à définir
BIOLOGISTES					
E. RUSE	EPU / DU Qualité	EPU / DU Qualité Formation nouvel automate hémato	EPU / DU Qualité / BioQualité phase 3	EPU	Janvier à décembre
Biologiste 2		Qualité Formation nouvel automate hémato			<i>Retraite à partir 01/10</i>
SECRETAIRES					
Secrétaire 1		Qualité	Qualité	Qualité	
Secrétaire 2	Accueil Patients	Qualité	Qualité	Qualité	Accueil 18/02/10
Secrétaire 3	Absente	Absente	Absente	Qualité	
Secrétaire 4	Habilitation & intégration	Habilitation & intégration	Contrat professionnalisation	Contrat professionnalisation	<i>Arrivée le 04/01</i>
TECHNICIENS / PRELEVEURS					
Technicien 1		Qualité Formation nouvel automate hémato	Qualité	Qualité	

Technicien 2	Habilitation & intégration	Qualité Formation nouvel automate hémato			<i>Arrivée le 06/01</i>
Technicien 3	Qualité	Recyclage pré-analytique Formation nouvel automate hémato	Recyclage pré-analytique	Qualité	
Technicien 4	Qualité	Recyclage pré-analytique Formation nouvel automate hémato	Recyclage pré-analytique	Qualité	
Préleveur (vacataire)	Habilitation	Habilitation			<i>Arrivée le 20/02</i>
TECHNICIEN DE SURFACE					
Technicien de surface	Qualité				
TOUTE L'ÉQUIPE					
Toute l'équipe				Initiation à l'utilisation des extincteurs	

Lorsque la formation est réalisée, surligner la date correspondante.

Formulaire Guide d'intégration Secrétaire

Date de mise en application : 30 juin 2009

L'objectif du programme d'intégration d'une secrétaire est de présenter toutes les caractéristiques du laboratoire et les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour régir son activité, obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

L'intégration d'une secrétaire, lors de son arrivée au laboratoire comprend la prise de connaissance du guide d'intégration initiale et son habilitation aux différentes tâches du poste de secrétariat.

Ce qu'une secrétaire doit savoir pour connaître le laboratoire (En plus de l'habilitation au poste de secrétaire)

Nom : **M J de A**

Date d'entrée : **04/01/10**

Chapitre A - ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Référent : Etienne Rusé

- **A1 - Définir la politique qualité et les objectifs qualité**

Référent : Etienne Rusé

Documents à lire

		Date et signature
	Manuel qualité	

- **A2 - Planifier les activités et les ressources**

Référent : Etienne Rusé

Documents à lire

		Date et signature
A2 - ENR 01	Organigramme nominatif	
A2 - ENR 02	Liste du matériel	
A2 - ENR 03	Liste des analyses	
A2 - ENR 04	Règlement intérieur	
A2 - ENR 05	Affichage obligatoire	
A2 - ENR 07	Liste des codes des analyses	
A2 - ENR 08	Répertoire téléphonique du personnel	

- **A3 - Préparer et conduire les revues de direction**

Référent : Etienne Rusé

Documents à lire

		Date et signature
A3 - PR 01	Revue de Direction	

- **A4 - Faire vivre le SMQ (système de management de la qualité)**

Référent : Etienne Rusé

Documents à lire

		Date et signature
A4 - PR 01	Système de Management de la Qualité	
A4 - ENR 05	Organisation du Système de Management de la Qualité	
A4 - ENR 06	Politique Qualité	
A4 - ENR 07	Planning Qualité Annuel	

Chapitre B - SUIVI DU SYSTEME QUALITE

Référent : Etienne Rusé

- **B1 - Gérer l'écoute des patients et clients (prescripteurs) (cf. formulaire habilitation)**
- **B2 - Gérer les indicateurs qualité**

Référent : Etienne Rusé

Documents à lire

		Date et signature
B2 - ENR 01	Matrice pour les indicateurs qualité	

- **B3 - Gérer les auto-évaluations et les évaluations croisées**

Référent : Etienne Rusé

Documents à lire

		Date et signature
B3 - PR 01	Auto-évaluations et évaluations croisées	

- **B4 - Maîtriser les non-conformités et dysfonctionnements (cf. formulaire habilitation)**
- **B5 - Gérer les actions correctives et préventives (cf. formulaire habilitation)**

Chapitre C - PRE ANALYTIQUE (cf. formulaire habilitation)

Référent : C de S

- **C1 - Prendre en charge une demande d'analyse**

Référent : C de S

- **C2 - Prélèvement**

Référent : C de S

- **C3 - Gérer les échantillons biologiques (prélèvements extérieurs)**

Référent : C de S

Chapitre E - POST ANALYTIQUE

Référent : C de S

- **E1 - Validation biologique**

Documents à lire

		Date et signature
E1 - PR 01	Validation biologique	
E1 - ENR 01	Grille des critères d'alerte	

- **E2 - Transmission des résultats (cf. formulaire habilitation)**

Chapitre G - GESTION DU PERSONNEL

Référent : Etienne Rusé

- **G1 - Gérer les compétences du personnel**

Documents à lire

		Date et signature
G1 - PR 01	Recrutement	
G1 - ENR	Fiches de poste Technicien	
G1 - ENR 05	Fiche de fonction Technicien	
G1 - ENR 09	Fiche de fonction Référent Qualité	

- **G2 - Gérer la formation**

Documents à lire

		Date et signature
G2 - PR 01	Formation	
G2 - ENR 01	Fiche individuelle de formation	
G2 - ENR 02	Fiche de demande de formation	
G2 - ENR 03	Plan de formation	
G2 - ENR 04	DIF	

- **G3 - Gérer les plannings**

Documents à lire

		Date et signature
G3 - PR 01	Gestion des plannings	
G3 - ENR 01	Planning	
G3 - ENR 02	Décompte du temps de travail	
G3 - ENR 03	Demande de congés payés	
G3 - ENR 04	Demande de récupération	

Chapitre H - GESTION DES DOCUMENTS QUALITE

Référent : Etienne Rusé

- **H1 - Maîtriser le système documentaire qualité**

Documents à lire

		Date et signature

H1 - PR 01	Maîtrise et mise à jour des documents qualité	
H1 - ENR 05	Liste des documents qualité en vigueur	

Chapitre I - MAITRISE DES ENREGISTREMENTS : TRACABILITE

Référent : Etienne Rusé

- **I1 - Maîtrise du système informatique (cf. formulaire habilitation)**
- **I2 - Maîtrise de l'archivage des enregistrements**

Documents à lire

		Date et signature
I2 - PR 01	Identification et traçabilité	
I2 - PR 02	Gestion des enregistrements et archivage	

- **I3 - Gestion de la confidentialité (cf. formulaire habilitation)**

Formulaire Habilitation au poste de secrétariat

Date de mise en application : 30 juin 2009

Ce qu'une **secrétaire** doit savoir faire au poste de **secrétariat**

Nom : **Maria Jenny de Abreu**

Date d'entrée : **04/01/10**

Savoir Faire	Visa/date	On me montre et on m'explique		Je fais sous contrôle		Je fais avec un contrôle ultérieur	
		Date	Tuteur	Date	Tuteur	Date	Tuteur
Accueil - Rendu des résultats – Traitement administratif – Référent Audrey Pouilly							
PRE-ANALYTIQUE							
Lire les documents							
C1 – Prendre en charge une demande d'analyse							
C1-PR01 Traitement demandes d'analyse							
C1-MO01 Accueil patient							
C1-INS01 Création dossier informatique							
C1-INS 02 Préconisations patient							
C1-INS 03 à 11 Consignes patients							
C1-ENR01 Analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers							
C1-ENR02 Suivi enregistrements							
C1-ENR03 Acceptation demandes d'analyses après 10h							
C2 - Prélèvements							
C2-PR01 Prélèvements							
C2-MO02 Prélèvements urinaires							
C2-ENR03 Fiche transmission prélèv							
C2-ENR04 Fiche trans prélèv vétérinaire							
C2-ENR05 Fiche prélèv par préleveur externe							
C3 – Gérer les échantillons biologiques							
C3-PR01 Réception ech.							
C3-PR03 Sous-traitance analyses							
C3-ENR01 Liste sous-traitants							
C3-ENR02 Plan tournée interlabo							

I3 - Gestion de la confidentialité							
I3-PR01 Maîtrise de la confidentialité							
Démonstrations							
Consulter tous les documents afférents							
Prendre un rendez-vous au labo							
Prendre un rendez-vous au domicile							
Préparer et répartir les RV à domicile							
Accueillir un patient							
Expliquer les consignes aux patients (ECBU, urines 24h, selles, ...)							
Pré-enregistrer un dossier patient (RV)							
Créer un dossier patient							
Créer un nouveau médecin							
Enregistrer les analyses prescrites							
Connaitre les codes analyses							
Scanner les documents afférents au dossier							
Réceptionner et créer un dossier patient (domicile IDE)							
Réceptionner et créer un dossier patient (préleveur externe)							
Recueillir les renseignements particuliers pour analyses le nécessitant							
Reconnaitre et signaler une non-conformité de prélèvement (domicile)							
Enregistrer une analyse vétérinaire							
Réceptionner des échantillons recueillis par le patient (urines, selles)							
Préparer les envois aux labo extérieurs et en contrat de collaboration							
Ranger les dossiers en attente de signature							
POST-ANALYTIQUE							
Lire les documents							
E – Post-analytique							
E2-PR01 Rendu résultats							
E2-ENR01 Délais rendu des résultats							
E2-ENR03							

Transmission assurances							
I3 - Gestion de la confidentialité							
I3-PR01 Maîtrise de la confidentialité							
Démonstrations							
Consulter tous les documents afférents							
Editer les résultats							
Editer les cartes de groupes							
Editer une note d'honoraires							
Editer une feuille de soins							
Préparer les dossiers pour la signature du biologiste							
Vérifier le règlement patient							
Classer les dossiers après signature							
Rendre un résultat au patient							
Rendre un résultat au patient : cas particulier mineur ou majeur protégé par loi							
Rendre un résultat au patient : cas particulier personne mandatée							
Rendre un résultat au patient : cas particulier assurances							
Rendre un résultat au patient : cas particulier médecine du travail							
Connaitre les délais de rendu des résultats							
Transmettre un résultat INR au patient ou IDE							
Classer les résultats des labo extérieurs							
Faire régler un dossier							
MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS							
Lire les documents							
M1 - Gestion administrative du dossier patient (facturation, télétransmission ...)							
M1-PR01 Traitement administratif dossier patient							
M1-INS01 Réalisation des FSE							
M1-ENR01 Suivi des télétransmissions							
M1-ENR02 Liste des mutuelles en FSE							
Démonstrations							

Consulter tous les documents afférents							
Réaliser les FSE							
Encaisser et pointer les dossiers transmis							
Suivre les transmissions FSE							
Relancer les CPAM		X	X	X	X	X	X
Relancer les mutuelles		X	X	X	X	X	X
M2 – Gestion administrative du laboratoire							
M2-INS01 Ouverture labo/secrétariat							
M2-INS02 Fermeture labo/secrétariat							
Démonstrations							
Lancer le SIL et les PC à l'ouverture							
Récupérer les listings							
Sortir la caisse							
Ranger la cassette sauvegarde							
Arrêter le répondeur téléphonique							
Préparer l'accueil et ouvrir le laboratoire							
Faire et ranger la caisse							
Mettre la cassette sauvegarde							
Recharger les imprimantes							
Eteindre les PC							
Activer le répondeur téléphonique							
Fermer le laboratoire							
SUIVI DU SYSTEME QUALITE							
B1 - Gérer l'écoute des patients et clients							
Lire les documents							
B1-PR01 Traitement des réclamations							
B1-ENR01 Fiche de réclamation							
B1-ENR02 Enquête de satisfaction patients							
B1-ENR03 Enquête de satisfaction prescripteurs							
Démonstrations							
Signaler une réclamation							
B4 - Maîtriser les non-conformités et dysfonctionnements							
Lire les documents							
B4-PR01 Traitement des non-conformités et dysfonctionnements							
B4-ENR01 Fiche de non-conformité							



B4-ENR02 Fiche de dysfonctionnement							
Démonstrations							
Signaler une non-conformité							
Signaler un dysfonctionnement							
B5 - Gérer les actions correctives et préventives							
Lire les documents							
B5-PR01 Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)							
B5-ENR01 Fiche d'action d'amélioration (actions correctives et préventives)							
B5-ENR02 Fiche de demande d'évolution							
AUTRES PROCESSUS							
Lire les documents							
I1 – Maitriser le système informatique du laboratoire							
I1-PR01 Maîtrise SIL							
I1-INS01 Sauvegarde SIL							
I1-INS03 Lancement SIL, quand problème							
I1-INS06 Pannes imprimantes HP 4100 et 4250							
L1 - Hygiène et sécurité des personnes							
L1-PR01 Gestion des locaux et sécurité du personnel							
L1-INS01 Conduite à tenir en cas d'accident							
L2 - Gérer les déchets							
L2-PR01 Elimination des déchets							
Démonstrations							
Accompagner le fournisseur à l'enlèvement							
Suivre et rapprocher les différents bordereaux réglementaires							
L3 - Entretenir les locaux							
L3-MO01 Nettoyage et entretien							
L3-ENR01 Enregistrement opé de nettoyage et d'entretien							

En plus, vous devrez prendre connaissance des autres documents des chapitres A, reste du chapitre B, G et H de la base documentaire qualité.

Visa de la secrétaire et date	
Visa du référent et date	
Visa du hiérarchique et date	

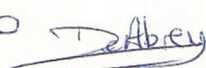
Formulaire
Fiche d'évaluation de formation initiale

Date de mise en application : 02 avril 2010

DEMANDE DE FORMATION INITIALE POUR HABILITATION (A remplir par le directeur)				
Nom : DE ABREU	Prénom : Maria Jenny	Date : 04/01/2010		
Date d'entrée : 04/01/2010	Signature : 			
TUTEUR(S) (A remplir par le Directeur)				
Secrétariat	<input checked="" type="checkbox"/> Tuteur : Audrey Pouilly	Date : 04/01/2010		
Pré-analytique (IDE)	<input type="checkbox"/> Tuteur :	Signature : 		
Pré-analytique (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Biochimie (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Hémato-coag (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Bactério (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Autres techniques (Technicien)	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
Autres poste :	<input type="checkbox"/> Tuteur :			
EVALUATION DE LA FORMATION (A remplir à la fin de la formation pour la personne formée)				
Niveau de satisfaction (cocher la case correspondante)				
-- : très peu satisfaisant, - : peu satisfaisant, + : satisfaisant ++ : très satisfaisant	--	-	+	++
Documents				
Clarté				++
Contenu (suffisamment détaillés ?)				++
Disponibilité (informations faciles à retrouver ?)				++
Formateur/tuteur				
Clarté des explications fournies				++
Disponibilité				++
Evaluation générale				
Je suis satisfait(e) des compétences acquises				++
La complémentarité lecture de documents et démonstration pratique permet une meilleure efficacité				++
L'alternance observation et tutorat actif permet une meilleure efficacité				++
Je me sens prêt(e) pour assurer mon poste	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		

Commentaires et suggestions :

Une équipe dont la disponibilité et l'écoute ont été très appréciables. Très bonne formation !

Date et signature de la personne formée : 29 avril 2010 

**Formulaire
Fiche de poste Secrétaire**

Date de mise en application : 15 septembre 2008

Nom : De Abreu

Prénom : Maria Jenny

Fonctions et activités permanentes

- Accueillir physiquement et téléphoniquement la clientèle du laboratoire
- Prendre les rendez-vous pour les prélèvements à domicile et transmettre les feuilles de route aux préleveurs
- Renseigner les patients sur les modalités de prélèvements
- Enregistrer les dossiers des patients
- Réceptionner les échantillons biologiques provenant des patients et des préleveurs et vérifier leur conformité (identité, quantité)
- Éditer et trier les comptes-rendus
- Mettre sous pli et transmettre les résultats aux patients et/ou aux prescripteurs (directement ou par courrier)
- Remettre les résultats sous enveloppe. Rendre téléphoniquement certains résultats conformément à la procédure « Rendu des Résultats »
- Facturer, encaisser et faire le fond de caisse journalier
- Préparer les dossiers pour les organismes payeurs
- Réaliser la télétransmission
- Traiter les remboursements
- Suivre les dépôts et les retours de dossiers
- Assurer le standard téléphonique
- Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Fonctions et activités assurées en suppléance

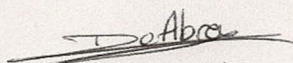
Horaire de travail hebdomadaire annualisé

- 35 heures

Ce visa atteste que la personne concernée :

- A bien pris connaissance de sa fiche de poste et des fiches de fonction correspondantes
- S'engage à respecter la confidentialité de toutes les informations qui pourraient être portées à sa connaissance au sein du laboratoire

Date et Visa : 29 avril 2010



Formulaire Fiche de demande de formation

Date de mise en application : 29 aout 2008

DEMANDE DE FORMATION (A remplir par le demandeur)	
Formation demandée pour : améliorer l'accueil patient Type de formation : <input type="checkbox"/> Interne <input checked="" type="checkbox"/> Externe Justification : amélioration de l'accueil (cf. IQ satisfaction patient) & élaboration d'une charte d'accueil des patients	Nom du demandeur : A P Date : 10/12/2009 Signature : AP
ACCORD DE LA FORMATION (A remplir par le Directeur)	
<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si non, justification :	Date : 15/12/2009 Signature : E R
PLANIFICATION DE LA FORMATION (A remplir par le Directeur)	
Nom de la formation : Accueil et prise en charge du patient au laboratoire <input checked="" type="checkbox"/> Organisme : Bioformation <input type="checkbox"/> Formateur interne : Dates : 18/02/2010 Nb d'heures : 7h	Date : 19/01/2010 Signature : E R
EVALUATION DE LA FORMATION (A remplir lors de la revue de direction de fin d'année)	
Remarques : très intéressant, très profitable. Voir en cellule qualité les idées à exploiter au labo Formation à renouveler éventuellement : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nom : E. Rusé Date : 22/02/2010 Signature : E R

Formulaire
Fiche de circulation document de formation

Date de mise en application : 29 avril 2010

INTITULE		
TYPE, REFERENCE		
DATE de MISE en CIRCULATION		
CLASSEMENT		
NOM	DATE	SIGNATURE
E. RUSE		
C. de SANTIS		
S. BARRAULT		
S. DRULE		
C. VARESI		
M. VICAIRE		
C. BEESKE		
MJ. de ABREU		
J. de MOURA		
MP. MAZET		
A. POULLY		
R. dos ANJOS		
RAQ		

Formulaire Recyclage pré-analytique Technicien

Date de mise en application : 30 avril 2010

L'objectif du programme de recyclage pré-analytique d'un technicien est de ré-actualiser ses connaissances et de re-valider ses compétences dans la pratique quotidienne au laboratoire afin d'obtenir et garantir la qualité des prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Nom :

Date d'entrée :

Date recyclage :

Référent qualité phase pré-analytique : C. de Santis

Rappel :

La phase pré-analytique comprend :

- La prescription
- L'accueil et l'interrogatoire du patient
- Le prélèvement
- L'identification, le transport, la conservation des échantillons biologiques

Le programme de recyclage pour la phase pré-analytique pour un technicien comprend différentes actions alternant théorie et pratique:

1. La relecture des documents du chapitre C = 3 heures

C1 - Prendre en charge une demande d'analyse		Date et signature
C1 - PR 01	Traitement des demandes d'analyse	
C1 - INS 02	Préconisations pour le patient	
C1 - INS 03 à 15	Consignes pour les patients pour les différents prélèvements	
C1 - ENR 01	Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers	
C1 - ENR 02	Suivi des enregistrements	
C1 - ENR 03	Acceptation des demandes d'analyses après 10h	

C2 - Prélèvement		
		Date et signature
C2 - PR 01	Prélèvements	
C2 - MO 01	Prélèvements sanguins	
C2 - MO 02	Prélèvements urinaires	
C2 - MO 03	Prélèvements bactériologiques	
C2 - INS 01	Choix des tubes	
C2 - INS 02	Prélèvements par préleveurs externes	
C2 - INS 03	Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement	
C2 - ENR 01	Fiche de suivi médical	
C2 - ENR 02	Liste des interférences des médicaments et des aliments	
C2 - ENR 03	Fiche de transmission de prélèvement	
C2 - ENR 04	Fiche de transmission de prélèvement vétérinaire	
C2 - ENR 05	Fiche de prélèvement par préleveurs externes	

C3 - Gérer les échantillons biologiques		
		Date et signature
C3 - PR 01	Réception des échantillons	
C3 - PR 02	Transport, manipulation et conservation des échantillons	
C3 - PR 03	Sous-traitance des analyses	
C3 - INS 01	Aliquotage des échantillons biologiques	
C3 - INS 02	Centrifugation des échantillons biologiques	
C3 - INS 03	Conservation des échantillons biologiques	
C3 - INS 04	Gestion de la sérothèque	
C3 - ENR 01	Liste des sous-traitants	
C3 - ENR 02	Plan de tournée interlaboratoire	

2. L'étude du livre « les bonnes pratiques du prélèvement sanguin » Bioformation = 8 heures

		Date et signature
Les bonnes pratiques du prélèvement sanguin		

3. La réalisation de 3 prélèvements en présence d'un biologiste = 1 heure

Réalisation de 3 prélèvements sanguins	Date et signature du biologiste
Prélèvement 1	
Prélèvement 2	
Prélèvement 3	
Commentaires et conclusions :	

4. La gestion d'échantillons biologiques (réception, transport, manipulation, conservation, sous-traitance) en présence d'un biologiste = 1 heure

Gestion d'échantillons biologiques	Date et signature du biologiste
Commentaires et conclusions :	

5. L'évaluation du programme et de l'employé = 1 heure

a. Test de connaissance

Test de connaissance	Date et signature du biologiste
Commentaires et conclusions :	

b. Questionnaire d'évaluation du programme et propositions éventuelles d'amélioration

Questionnaire joint

Conclusions générales	
Visa du technicien et date	
Visa du référent et date	
Visa du hiérarchique et date	

Résumé

Le Laboratoire de Biologie Médicale du Dr. E Rusé est une Société Civile Professionnelle (SCP), qui travaille avec des contrats de collaboration avec deux Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale et les laboratoires d'analyses spécialisées. Son activité est polyvalente avec la réalisation d'analyses courantes d'Hématologie, de Biochimie, de Bactériologie et d'Immunologie. Le laboratoire est engagé dans un processus d'amélioration de la qualité depuis 1995.

Afin d'accréditer le laboratoire, nous devons répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15 189. Le chapitre 5 de cette norme décrit les exigences techniques et le sous-chapitre 5.1 celles spécifiques au personnel.

Après réalisation d'un bilan de l'existant et une évaluation de la situation actuelle des processus de gestion du personnel en vigueur au laboratoire de biologie médicale au regard de la norme NF EN ISO 15189, un plan d'actions a été proposé. Il a été décidé de commencer par revoir la procédure de recrutement en créant le programme d'intégration et d'habilitation des nouveaux personnels et d'améliorer le programme de formation continue de l'équipe en place.

Les premiers résultats de quatre actions mises en place sont présentés.