

**Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6**

**MEMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**TITRE**

**MISE EN PLACE DE L'HABILITATION DU PERSONNEL  
AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE  
DU CENTRE HOSPITALIER DE CHARTRES**

BURC-STRUXIANO Laurence  
Année : 2010-2011

Directeur du DU  
M. Vaubourdolle, St Antoine

## Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet de publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Laurence Burc-Struxiano

Pharmacien Biologiste  
Responsable Assurance Qualité

Centre Hospitalier de Chartres Louis Pasteur  
Laboratoire de Biologie Médicale

4 rue Claude Bernard  
28630 le Coudray

## **REMERCIEMENTS**

*La réalisation de ce mémoire a été rendue possible grâce au travail collectif de l'équipe Qualité du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Chartres et plus généralement grâce à l'adhésion de l'ensemble du personnel du laboratoire à la démarche qualité. Un remerciement spécial à Martine avec qui nous formons une équipe de choc !*

*Merci aussi à l'équipe pédagogique du DU qui m'a permis de comprendre et de faire comprendre les tenants et les aboutissants de la Norme et de la réforme en apportant des éléments concrets et pragmatiques, un vrai challenge !*

*Et puis merci à Vincent, pour son aide précieuse et pour bien d'autres choses...*

## SOMMAIRE

GLOSSAIRE	1
I/ INTRODUCTION	2
II/ CONTEXTE	5
A- Le Centre Hospitalier de Chartres	5
B- Le laboratoire de biologie médicale	5
1/ Présentation	5
2/ Historique du laboratoire	5
3/ Avancement de la démarche qualité	6
4/ Organisation qualité	7
5/ Intérêt de la mise en place de l'habilitation	8
III/ METHODOLOGIE	10
A- Groupe Habilitation	10
B- Choix de la méthode	10
C- Etat des lieux	11
D- Résultat de l'état des lieux	11
E- Plan d'action	13
F- Outils de communication	14
G- Indicateurs d'avancement de la démarche	14
IV/ RESULTATS	16
A- Explication de la démarche	16
B- Définition des niveaux	16
C- Indicateurs d'avancement	18

D- Documents qualité	18
1/ Procédure	18
2/ Modes opératoires	19
3/ Matrice d'habilitation	19
4/ Fiches d'habilitation	20
5/ Grille de compétence	20
6/ Indicateurs Qualité liés au processus d'habilitation	20
V/ DISCUSSION	22
VI/ CONCLUSION	26
ANNEXES	27
BIBLIOGRAPHIE	

## GLOSSAIRE

AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ARS	Agence Régionale de Soins
ASH	Agent des Services Hospitaliers
CH	Centre Hospitalier
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
COFRAC	COmité FRançais d'ACcréditation
COFIL	COmité de PILotage
CR	Compte Rendu
ETP	Equivalent Temps Plein
FP	Fiche de Poste
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
GH	Groupe Habilitation
HPST	Hôpital Patients Santé et Territoires
IQ	Indicateur Qualité
ISO	International Organization for Standardization
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MO	Mode Opérateur
PRO	PROcédure
QQOQCP	Qui/Quoi/Où/Quand/Comment/Pourquoi
RAQ	Responsable Assurance Qualité
Ref. hiér.	Référent hiérarchique
Ref. tech	Référent technique
RQL	Responsable Qualité Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

## I/ INTRODUCTION

La loi HPST du 21 juillet 2009<sup>(1)</sup> réforme en profondeur l'organisation de la santé sur le territoire français. La loi porte la volonté forte de mettre en place une offre globale de soins dans chaque région ou territoire : création des Agences Régionales de Soins, constitution de territoires de santé, mise en place de Communautés Hospitalières de Territoire et de Groupements de Coopération Sanitaire, réforme de l'organisation des centres hospitaliers et, réforme de la biologie.

L'article 69 de la loi autorise en effet le gouvernement à prendre, par ordonnances, toutes mesures concernant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie. La dernière réforme date de 1976. En près de 40 ans, les évolutions dans le domaine de la biologie (automatisation, informatisation,...) et dans la fonction de biologiste ont été colossales. L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010<sup>(2)</sup> relative à la biologie prend en compte ces évolutions et redéfinit le métier de biologiste et met la biologie au cœur du parcours de soins. Elle réaffirme le rôle du biologiste dans les orientations diagnostic et le suivi thérapeutique des patients et par là, reconnaît le rôle médical de la profession.

Pour appuyer ce changement, la réforme garantit la fiabilité des prestations rendues par les laboratoires en harmonisant les règles de fonctionnement des laboratoires privés et publics et en leur demandant de se mettre en conformité avec les normes NF EN ISO 15189<sup>(3)</sup> et NF EN ISO 22870<sup>(4)</sup>. Ces normes concernent les activités de biologie médicale réalisées au sein des laboratoires ou en délocalisé<sup>(5)</sup>. Les laboratoires doivent les mettre en place en suivant la procédure d'accréditation. C'est le COFRAC qui a été désigné par le gouvernement pour le vérifier. Cette procédure, doit être mise en place de façon partielle, dès novembre 2013 et couvrir l'ensemble des activités du laboratoire au 31 octobre 2016 (dates en vigueur au 31/08/11, sous réserve d'amendement de l'ordonnance). A cette date, le GBEA<sup>(6)</sup> ne sera plus opposable. Les modalités sont définies dans l'arrêté du 14 décembre 2010<sup>(7)</sup>.

La norme ISO 15189 applicable aux activités réalisées au sein du laboratoire est beaucoup plus complète que le GBEA qui concernait presque exclusivement l'aspect technique de la biologie. En particulier, elle introduit des notions nouvelles telles que

le management de la qualité et le système de management de la qualité (chapitre 4). Ce système doit permettre la mise en place, le maintien et l'amélioration continue de la qualité des prestations rendues.

Le chapitre 5.1 de la norme ISO 15189 concerne le personnel. Il y est question de formation mais aussi de compétences. Une nouvelle notion est introduite : l'habilitation du personnel. C'est ce point de la norme que j'ai décidé de présenter dans mon mémoire.

Dans le système qualité, ce point est crucial car l'habilitation c'est donner le droit à une personne de réaliser une activité définie.

L'habilitation concerne toute personne ayant une action dans la réalisation des prestations du laboratoire : biologiste, technicien, secrétaires, agents de service, prestataires externes....

Actuellement, dans la plus part des laboratoires de biologie médicale, l'habilitation est faite de façon empirique : les nouveaux sont pris en charge par les anciens. A l'arrivée d'un nouvel automate, certains techniciens suivent la formation auprès du fabricant et assurent ensuite la formation de l'équipe...mais il n'existe pas de document formalisé de formation et de recensement de l'état de compétences et de polyvalence du personnel. Il s'ensuit une distorsion entre ce qui doit être su et ce qui est su, entre les compétences réelles et supposées, en plus ou en moins d'ailleurs. Cela peut engendrer un flou artistique tout à fait délétère....

A l'occasion de l'installation de nouveaux automates dans le secteur d'hématologie, j'ai pu me rendre compte de cet état de fait. J'ai aussi constaté combien l'approche du sujet nécessitait de l'écoute, de l'explication et de la psychologie.

Pour toutes ces raisons, réglementaires, organisationnelles, émotionnelles, j'ai décidé de travailler sur la mise en place de l'habilitation du personnel au sein du laboratoire en excluant la biologie délocalisée et le personnel médical de cette première phase (le personnel médical du laboratoire de Chartres n'assure pas de tâches techniques (pas de garde de nuit ni d'activité de « paillasse »).

Dans un premier temps, je vous propose d'exposer la situation du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Chartres, point essentiel pour comprendre le choix et l'intérêt évident de travailler sur ce thème. Je développerai ensuite la méthodologie utilisée pour définir, formaliser, mettre en place et pérenniser le

processus d'habilitation. Je présenterai l'état d'avancement de ce travail. Enfin, je ferai l'analyse critique des difficultés rencontrées, des points positifs, de ceux restant à améliorer et je proposerai un nouveau plan d'action.

## **III/ CONTEXTE**

### **A- Le Centre Hospitalier de Chartres**

Le CH de Chartres est le troisième centre hospitalier de la région Centre après le CHU de Tours et le CHR d'Orléans. Il est réparti sur trois sites et dispose de plus de 500 lits en MCO. Le site principal comprend les services de soins aigus (urgences, réanimation, soins intensifs de cardiologie, de neurologie), de médecine (gastro-entérologie, cardiologie, pneumologie, néphrologie-dialyse...), de chirurgie et le pôle femme-enfant qui abrite la plus grosse maternité du département (près de 3000 accouchements par an). Les activités de psychiatrie infantile et de moyen et long séjours sont réparties sur les deux autres sites. Le CH de Chartres est en phase 2 de certification.

### **B- Le laboratoire de biologie médicale**

#### 1/ Présentation

Le laboratoire de biologie médicale est installé sur le site principal. Son effectif comprend en ETP, 5,8 biologistes, 1 cadre, 29,3 techniciens, 1 aide laboratoire, 2 ASH et 3 secrétaires médicales. Son activité 24/24 est de plus de 26 millions de B répartis entre les secteurs de biochimie, (biochimie générale, hormonologie, marqueurs tumoraux, électrophorèses...), biologie de la reproduction, cytologie, hémostase, auto-immunité, sérologies, parasitologie, mycologie et bactériologie.

#### 2/ Historique du laboratoire

Comme dans de nombreux centres hospitaliers, les activités de biologie étaient auparavant réalisées dans deux laboratoires distincts : le laboratoire de biochimie et le laboratoire de bactériologie-hématologie. Ces deux laboratoires se situent au même niveau d'un bâtiment en « U », chacun occupant une branche du « U », la base étant affectée au service d'anatomo- pathologie. Il n'y a donc pas de continuité topographique entre les deux secteurs.

La réunification administrative et informatique a été réalisée en 2005: un chef de service et un cadre pour l'ensemble du laboratoire, une base informatique mais deux numérotations distinctes et donc deux modalités d'enregistrement.

Depuis 2009, il y a un secrétariat et une équipe d'agents d'entretien communs pour le laboratoire. Mais, l'architecture du laboratoire empêche toujours le rapprochement des secteurs d'activités, ce qui est d'autant plus dommageable pour les activités « 24/24 ». Il y a toujours deux équipes distinctes, de jour et de nuit, ce qui complique énormément l'optimisation de l'activité. Seuls les techniciens les plus récemment arrivés sont formés à la polyvalence, mais la très grande majorité continue à avoir la compétence propre à son laboratoire d'origine : biochimie ou bactériologie/hématologie. En pratique, le cadre doit toujours gérer deux équipes distinctes et donc deux plannings différents. Cela pose des problèmes évidents de fonctionnement et d'homogénéisation de la charge de travail.

### 3/ Avancement de la démarche qualité

J'ai été recrutée fin 2009 au sein du laboratoire sur un poste de biologiste, Responsable Assurance Qualité. Ma mission principale est de mener à bien le processus d'accréditation. Le laboratoire a choisi de mener la démarche d'accréditation parallèlement dans tous les secteurs du laboratoire et en biologie délocalisée.

En accord avec la direction de l'hôpital, le laboratoire a opté pour une accréditation partielle. Le choix de la première portée d'accréditation se fera début 2012 en fonction de l'avancée de la démarche. Le laboratoire est accompagné dans cette démarche par un prestataire externe. La prestation comporte 4 phases : diagnostic qualité, formation du personnel, visites programmées avec plans d'actions prédéfinis et audit à blanc avant la visite d'accréditation par le COFRAC. Le diagnostic qualité et la formation du personnel ont été effectués fin 2010 et début 2011. La prestation est entrée dans sa troisième phase.

Parallèlement, le laboratoire va se doter d'un outil informatique optimisé de gestion des stocks et de gestion de la qualité (non conformités, documentation). Des travaux vont être engagés pour mettre en conformité le circuit des déchets, sécuriser les locaux et améliorer le secteur pré-analytique. La démarche est suivie par la direction générale en « COPIL qualité » tous les trois mois. Les services techniques, informatiques, financiers et des ressources humaines y participent.

#### 4/ Organisation qualité (annexe I)

L'organisation est pyramidale. Sous la responsabilité du chef de service, le RAQ coordonne la mise en œuvre et la pérennité du système Qualité. Il est suppléé dans cette activité par le responsable qualité du laboratoire (RQL) qui est un technicien impliqué dans la démarche qualité depuis de nombreuses années.

Le RQL est chargé de la mise en place du système Qualité pour l'ensemble des activités du laboratoire.

Pour chaque secteur d'activité, un ou deux référents qualité sont nommés en fonction de la taille du secteur. Sous la responsabilité du RAQ, du RQL et du référent hiérarchique du secteur, il met en œuvre de façon opérationnelle le système Qualité pour son secteur d'activité. Le référent qualité est la courroie de transmission entre le RAQ/RQL et le personnel en poste. Dans chaque secteur, il y a aussi un référent technique pour chaque poste ou automate.

Les responsabilités de chacun, les modalités de hiérarchisation, numérotation, rédaction, validation, diffusion, révision et archivage des documents qualité sont définis dans la procédure des procédures.

Le cadre et les biologistes référents sont sollicités par le RAQ pour la mise en place du SMQ et ont une part active dans l'homogénéisation et la rationalisation de la démarche qualité.

La cellule qualité (**annexe II**) est constituée des référents qualité de chaque secteur d'activité. Elle se réunit à chaque visite du prestataire externe. Une réunion hebdomadaire permet également aux référents de faire le point sur les sujets qu'ils souhaitent aborder. Des réunions ponctuelles, en comité restreint ont lieu sur des thèmes prédéfinis.

Les plans d'action, CR de réunions, informations pratiques sont affichés sur les deux tableaux qualité du laboratoire (un par secteur) par le RAQ ou le RQL.

Le laboratoire a développé un « site Intranet » dédié à la qualité qui met à disposition de chacun tous les supports d'aide à la rédaction de documents qualité et tous les documents qualité approuvés, par secteur et activité. Cette application est disponible à partir de presque tous les postes informatiques du laboratoire. Elle est utile car elle facilite la démarche et initie le personnel à la gestion informatisée de la qualité, en attendant l'installation du logiciel de gestion documentaire de la qualité.

## 5/ Intérêt de la mise en place de l'habilitation

Comme je l'ai exposé précédemment, bien que le laboratoire assure des activités polyvalentes de biologie, il n'existe pas de réelle polyvalence inter-secteurs et même il n'existe pas toujours de polyvalence au sein d'un même secteur, y compris pour des tâches dites « de base ». Le thème de l'habilitation est donc un thème particulièrement important pour le laboratoire. L'obligation réglementaire permet d'appuyer la volonté de la direction en ce sens. Mais c'est aussi un des points les plus sensibles de la norme. Mal présenté, il peut être vécu comme une remise en cause des connaissances et compétences et avoir un effet délétère sur le processus qualité.

Comme dans tout laboratoire, il existe une formation des nouveaux arrivants, qui passent un certain temps en double sur les postes sur lesquels ils seront affectés avant d'être autonomes. Mais il n'y a rien de réellement formalisé.

L'acquisition de deux nouveaux automates dans le secteur d'hématologie-cytologie dans le courant de l'année 2010 et l'arrivée concomitante de nouveaux techniciens a permis de poser un premier jalon dans cette démarche.

A cette occasion, j'ai pu exposer aux référents technique et biologique du secteur, le processus d'habilitation et expliquer que ce serait l'occasion de l'initier. Des fiches succinctes ont été élaborées par les référents technique et biologique du secteur. Il s'agissait de trames comportant les actions à maîtriser sur ces nouveaux automates pour prendre le poste. Ces documents n'ont pas été enregistrés en document qualité : aucune démarche formalisée n'avait encore été pensée. Il s'agissait d'initier la démarche et de la rendre attractive !

Ce premier pas a eu plusieurs impacts positifs : le personnel s'est senti rassuré car ces documents permettaient de définir le périmètre des connaissances requises et de les formaliser. Cela a été une aide aussi bien pour le personnel formateur que pour le personnel à former. Le personnel du secteur a été initié au vocabulaire, à la notion de niveaux, d'acquisition, de maintien de l'habilitation... Cette démarche a eu comme impact direct de retarder la prise de garde d'une technicienne récemment arrivée, sur des critères objectifs et non subjectifs, validés par l'encadrement. Cela a été vécu comme très positif par l'ensemble de l'équipe. Au final, cet exemple pratique a permis de montrer l'intérêt de la démarche d'habilitation et pas seulement pour les

nouveaux. En effet, au sein de l'équipe, les techniciens plus anciens qui se sentaient moins à l'aise sur certains postes ont vu en cette démarche une possibilité de refaire le tour des points à connaître et sur lesquels il fallait qu'ils se reforment.

Ce galop d'essai étant concluant, j'ai pu mettre en place, avec certains membres de la cellule qualité la méthodologie que je vais vous exposer maintenant. Le travail a commencé en janvier 2011. Il concerne tous les secteurs du laboratoire (**annexe I**), y compris l'activité d'hygiène même si elle n'est pas soumise à la norme 15189.

La date de réalisation de l'objectif a été fixée au 30/09/11.

### III/ METHODOLOGIE

L'objectif final est l'habilitation du personnel du laboratoire. Pour cela, il faut mettre en place les moyens et les outils.

La démarche doit concerner l'ensemble des activités du laboratoire hors biologiques et délocalisées. La démarche est validée par le chef de service en réunion hebdomadaire.

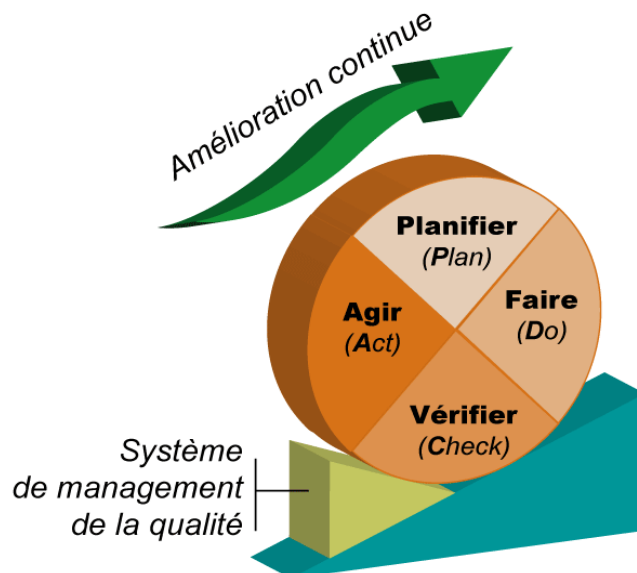
#### A- Groupe Habilitation

Il est constitué de membres de la cellule qualité représentant différents secteurs et différentes fonctions.

Au total, six personnes : le RAQ, le RQL, le cadre, un biologiste, un technicien référent, une secrétaire.

#### B- Choix de la méthode

La méthodologie retenue par le groupe est basée sur la roue de Deming.



Elle permet d'agir par étape, de vérifier et d'ajuster le plan d'action défini.

De surcroît, chaque action peut être menée en parallèle et ajustée indépendamment des autres si besoin.

La première étape comprend la réalisation de l'état des lieux et la mise en place du plan d'action.

Cette étape est indispensable à toute démarche qualité.

### **C- Etat des lieux**

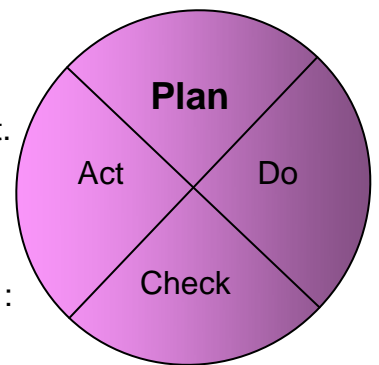
Il va permettre de définir les objectifs affinés.

Cette étape correspond à l'identification et la formalisation du sujet.

Pour réaliser l'état des lieux, le groupe a utilisé le « QQQQCP »

A partir de 6 questions, la méthode QQQQCP a permis d'identifier :

- qui est impliqué dans le processus d'habilitation,
- quelles activités sont impliquées,
- où se déroulent ces activités,
- quand et comment elles sont réalisées actuellement.



Le pourquoi n'a pas été renseigné car il ne semblait pas apporter d'éléments pertinents pour la réflexion.

La synthèse des éléments recueillis (annexe III) a permis d'établir l'objectif affiné.

### **D- Résultat de l'état des lieux**

L'habilitation concerne toutes les activités du laboratoire. Des éléments qui pourront servir de support d'habilitation existent (fiche de poste, documents qualité du secteur). Mais, il n'existe à ce jour aucune procédure d'habilitation et aucun document qualité dédié concernant les modalités et les critères d'habilitation et ce quelle que soit l'activité ou la fonction concernée. Ces éléments n'étaient pas exigés en tant que tels par le GBEA.

Ils permettront :

- de répondre à l'obligation réglementaire du chapitre 5.1 de la norme ISO 15189
- d'améliorer la qualité des prestations rendues
- d'optimiser les ressources

- d'améliorer le processus de formation
- d'homogénéiser les connaissances et les méthodes de travail de chacun
- d'améliorer le fonctionnement du laboratoire

L'objectif affiné est donc de mettre en place la procédure et les supports qui permettent d'assurer les différentes étapes du processus d'habilitation.

Tableau 1 : supports nécessaires à la mise en place de l'habilitation au sein du laboratoire

Nom du document qualité	Objectif	Type de document
Procédure d'habilitation du personnel	Modalités de gestion, acquisition, maintien et révision de l'habilitation	Procédure
Matrice d'habilitation	Trame d'habilitation pour toute activité du laboratoire	Formulaire
Création d'une fiche	Expliquer comment créer les items d'une fiche	Mode Opérateur
Habilitation	Expliquer comment remplir la fiche d'habilitation	Mode Opérateur
Fiche d'habilitation par activité	Document correspondant à une activité du laboratoire	Enregistrement
Matrice de grille de compétences	Document recensant le personnel du laboratoire et toutes les activités du laboratoire nécessitant une habilitation	Formulaire
Renseignement de la grille de compétence	Expliquer comment renseigner et mettre à jour la grille de compétence	Mode Opérateur
Grille de compétence	Document récapitulatif pour chaque activité et chaque personne le niveau de	Enregistrement

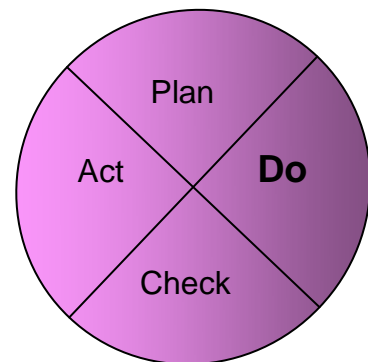
	compétence	
--	------------	--

A partir de là, le groupe Habilitation a déterminé

- le plan d'action
- les modalités d'explication et d'information
- les Indicateurs d'avancement de la démarche

### **E- Plan d'action**

L'étape « Do » de la roue de Deming correspond à la mise en place du plan d'action et à sa réalisation.



Le plan d'action correspond aux items définis dans la première étape.

Pour chaque item, il faut définir qui s'en charge, comment et à quelle échéance.

Le groupe Habilitation décide une nouvelle fois d'appliquer le « Quoi/Qui/Comment/Quand ? » (**annexe IV**).

Le « Quoi » correspond aux éléments identifiés lors de l'étape de planification.

Le « Qui » correspond à la personne en charge de la réalisation du « Quoi ». Cela peut être un responsable qualité, le RAQ, le RQL, un référent qualité, un référent technique ou hiérarchique ou le groupe habilitation complet.

Les référents qualité sont définis dans l'organigramme qualité (**annexe I**).

Le « Comment » permet de définir les moyens et les supports qui permettent de réaliser l'action.

Le « Quand » est établi en réalisant un retro-planning à partir du 30/09/11, date retenue pour la finalisation de l'objectif.

Pour accompagner la réalisation du plan d'action, il faut intégrer dans le plan d'action :

- des outils d'information destinés au personnel du laboratoire impliqués directement ou non la démarche
- des outils permettant d'évaluer l'avancée de la démarche

#### **F- Outils de communication**

Ils doivent couvrir :

- l'initiation de la démarche : explication de ce que signifie habilitation et de l'objectif final
- Retour sur l'état des lieux, explication des objectifs affinés et du plan d'action
- Information sur les outils qui permettront de suivre l'avancement

Il est décidé que plusieurs modes de communication seront utilisés :

- réunions courtes en petit groupes pour toucher l'ensemble du personnel
- affichage sur les deux tableaux Qualité du plan d'actions au démarrage de la démarche, à mi chemin et à la date attendue de finalisation.
- codes couleurs pour identifier l'état d'avancement de la démarche.

Le planning prévisionnel est affiché en février 2011 (**annexe V**).

#### **G- Indicateurs d'avancement de la démarche**

Les indicateurs choisis doivent être quantifiables, objectifs, ne pas être chronophages, facilement mesurables et didactiques. Ils sont destinés :

- au groupe Habilitation pour identifier les avancées et les retards
- à l'ensemble du personnel qui pourra suivre la démarche

Deux indicateurs sont identifiés :

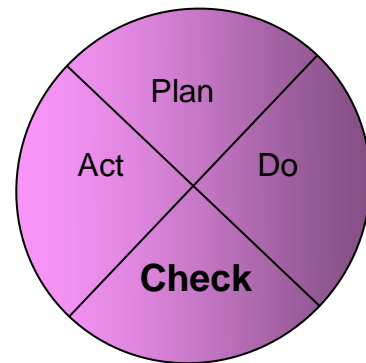
- o nombre de documents transversaux diffusés/nombre attendu (procédure, modes opératoires, matrice d'habilitation et grille de compétence)

- nombre de fiches d'habilitation diffusé/nombre attendu

Les étapes suivantes, « Check » et « Act » de la roue de Deming sont présentées respectivement au chapitre résultats et au chapitre discussion du mémoire.

## IV/ RESULTATS

C'est la troisième étape de la roue de Deming : vérification de ce qui est réalisé par rapport à ce qui est attendu.



Le planning mis à jour en septembre récapitule les éléments qui vont être présentés dans ce chapitre (annexe VI).

### **A- Explication de la démarche**

La démarche d'habilitation du personnel a débuté début février comme prévu.

Le personnel a été informé par une réunion dans chaque secteur suivi d'un affichage du planning prévisionnel de réalisation.

La deuxième réunion prévue fin avril a été faite dans chacun des secteurs à la date prévue. Elle a permis de répreciser la démarche et de répondre aux questions du personnel.

Il était initialement prévu de mettre à jour le planning fin avril, cela a été fait début septembre

### **B- Définition de niveaux**

Les référents des différents secteurs ont travaillé en groupe pour définir le nombre de niveaux d'habilitation et la qualification de chaque niveau.

Il fallait trouver des définitions communes qui puissent être utilisés pour toutes les activités du laboratoire.

### Trois niveaux ont été définis :

N1 : Niveau 1.

Le niveau 1 correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste de garde.

La garde correspond pour les secteurs techniques aux plages horaires suivantes :

- 16h00 - 08h00 en semaine
- Samedi à partir de 12h00
- Dimanche et jours fériés

N2 : Niveau 2.

Le niveau 2 correspond :

- aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste en assurant toutes les tâches, excepté celles du référent, ou,
- les compétences minimales pour prendre le poste de jour quand l'activité n'est pas réalisée de garde. Il s'agit par exemple d'assurer la continuité du poste, de préparer des échantillons...

Dans ce cas un niveau « routine avancée » qui correspond, au niveau routine quand l'activité existe en garde est créé.

N3 : Niveau 3.

Le niveau 3 correspond aux compétences et connaissances requises au niveau référent.

Les référents sont définis pour chaque secteur. Ils ont reçu en plus de la formation générale une formation spécifique (stages ou formations internes).

Les référents sont déjà désignés comme nous l'avons vu précédemment.

Il est décidé de créer une fiche par activité et non une fiche par niveau.

Les fiches seront rédigés de telle façon que les activités soient référencées du niveau garde au niveau référent.

Il est également décidé que chaque fiche comportera une partie technique et une partie informatique le cas échéant. Il faut entendre par là le support informatique en lien direct avec l'activité (MPL, Remisol...). Il ne s'agit pas des connaissances concernant l'informatique centrale du laboratoire.

A chaque niveau correspond un code couleur facilement identifiable par tous.  
Le même code couleur est utilisé pour toutes les fiches.

### **C- Indicateurs d'avancement**

Tableau 2 : IQ permettant de suivre l'état d'avancement de la démarche

Nom de l'IQ	Attendu	Diffusés
Nombre de documents qualité transversaux diffusés	6	5
Nombre de fiches d'habilitation diffusées	A définir en mars	/

Le nombre de fiches par secteurs a été partiellement identifié. Ce point est abordé plus loin dans ce chapitre. Le suivi de cet IQ n'a pas pu être réalisé.

### **D- Documents Qualité**

#### 1/ Procédure (annexe VII)

La procédure est approuvée et disponible sur le site Intranet du laboratoire.

Elle définit les niveaux d'habilitation, le rôle de chacun et les modalités du processus d'habilitation.

A l'occasion de la rédaction de la procédure, le groupe Habilitation a du statuer sur la différence fiche d'habilitation/fiche de poste.

Le groupe Habilitation a décidé de déconnecter le contenu des fiches de poste et des fiches d'habilitation :

- La fiche de poste correspond aux différentes activités rattachées à un poste de travail.
- La fiche d'habilitation permet pour chacune de ces activités d'évaluer, à partir d'items validés, l'aptitude de l'agent à exercer l'activité.

A un poste peut donc correspondre une ou plusieurs fiches d'habilitation. L'intérêt de dissocier ces deux fiches est qu'en cas de modification du contenu des activités d'un poste de travail, seule la fiche de poste devra être révisée.

Le groupe Habilitation a statué sur les modalités de mise en route du processus d'habilitation pendant la période transitoire (avant que toutes les fiches ne soient disponibles) :

- pour les agents déjà en poste : c'est l'agent qui remplira la fiche. Il n'y a pas de tutorat. La fiche sera validée par le référent hiérarchique et le cadre.
- pour les nouveaux agents, pour les agents changeant d'activités, pour les agents réintégrant le laboratoire après une absence supérieure ou égale à 6 mois, il est décidé de suivre la procédure d'habilitation dès lors que la fiche d'habilitation est validée pour l'activité concernée. Si la fiche n'est pas encore validée, l'agent est pris en charge suivant les modalités actuelles en vigueur. Quand la fiche sera validée, il suivra le même processus que les agents en poste pour la remplir

Tous ces éléments ont été validés par le chef de service.

## 2/ Modes opératoires

Les quatre modes opératoires sont approuvés et disponibles sur le site Intranet

## 3/Matrice d'habilitation (annexe VIII)

Elle est approuvée et disponible sur le site Intranet du laboratoire.

Les éléments suivants figurent dans la fiche :

- définition du poste
- identité de l'agent
- identité du/des tuteurs
- période de formation
- rappel sur la définition des niveaux avec codes couleurs correspondant
- liste des activités avec modalités de formation le cas échéant
- encart avec paraphe de l'agent, du tuteur, du référent hiérarchique et du cadre
- suivi de l'habilitation avec motif de révision

A partir du formulaire type, les fiches d'habilitation propres à chaque activité sont rédigées par les référents techniques et hiérarchiques selon la procédure et le mode opératoire en vigueur.

La fiche individuelle nominative est conservée dans le dossier de l'agent et vue en entretien d'évaluation.

#### 4/ Fiches d'habilitation

**L'annexe X** récapitule l'état d'avancement de la démarche par secteur.

Le secteur AMP a terminé la démarche : les fiches ont été complétées par l'agent et signées par l'agent, le cadre et le référent hiérarchique et sont conservées dans le dossier de chacun des techniciens affectés au secteur.

Le secteur biochimie a diffusé 6 fiches sur 7 identifiées. La septième est en cours de rédaction.

Les six fiches ont été distribuées début septembre par le référent qualité du secteur. Un délai d'un mois a été donné pour compléter les fiches.

Dans les secteurs hémostase/cytologie, toutes les fiches ont été identifiées et rédigées, elles sont en cours de validation par le référent hiérarchique, tout comme la fiche de garde Bactériologie/hématologie.

Les autres secteurs ont tous initié la démarche à l'exception du secteur d'hygiène.

#### 5/ Grille de compétence (annexe IX)

Elle est rédigée. Il reste à valider la liste des activités du laboratoire pour lesquelles une habilitation est nécessaire.

La grille de compétence comprend la liste des agents en poste et leur fonction.

Pour chaque agent, la numérotation et le code couleur définis pour les niveaux d'habilitation sont reportés en face de l'activité concernée.

Ainsi, le cadre peut avoir une vision globale et rapide des agents habilités pour une activité donnée et leur niveau d'habilitation.

#### 6/ Indicateurs qualité liés au processus Habilitation

Deux indicateurs ont été identifiés :

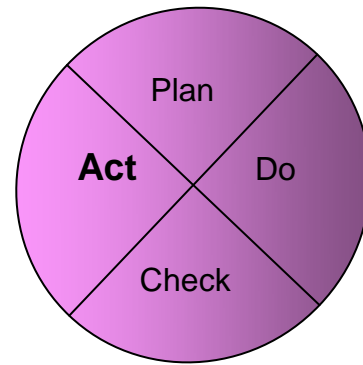
- nombre d'agents non habilités pour une activité ayant été mis en poste sur cette activité. Il peut s'agir de l'activité ou du niveau d'activité.

Cet indicateur sera évalué tous les 6 mois, en comparant le planning et la grille de compétence sur une période de quinze jours. Il concernera tous les secteurs

- nombre de niveaux N1, N2 et N3 pour une activité

Cet indicateur sera évalué tous les ans et permettra de suivre à partir de la grille de compétence si il y suffisamment de personnes habilitées en N1, N2 N3 pour une activité donnée et d'initier de nouvelles formations, le cas échéant.

## V/ DISCUSSION



La mise en place de l'habilitation du personnel au laboratoire de Chartres est en cours. La démarche est très bien perçue. Ce qui est déjà une réussite. En effet, ce point de la norme peut se révéler très délicat à mettre en place. Par la discussion, l'explication, l'écoute et le dialogue, nous avons su éviter l'écueil de la perception par le personnel de la remise en cause de ses compétences et montrer tous les points positifs que ce processus allait apporter.

La méthode choisie a été très bien comprise. Le « qui/ quoi /comment/quand » a très bien fonctionné.

Les IQ d'avancement de la démarche se sont révélés peu concluants et il apparaît beaucoup plus pertinent de suivre l'avancement en mettant le planning à jour plus régulièrement en utilisant les codes couleur.

Le planning n'a pas été complètement respecté pour diverses raisons mais pas pour des blocages sur la démarche.

Le retard est lié au manque de personnel (deux départs en retraite non remplacés date à date, congé parental non remplacé, congés maternités remplacés à 50%...), de l'augmentation d'activité (+ 5%) et des objectifs qualité définis par le consultant (mise à jour des documents qualité existant, rédaction de fiches de poste, procédures...).

La date butoir pour que toutes les fiches soient disponibles et signées par les agents, en fonction des activités qu'ils exercent, a été reportée du 1<sup>er</sup> septembre 2011 au 1<sup>er</sup> janvier 2012. Cette nouvelle échéance est réaliste par rapport à l'état d'avancement de la démarche.

Néanmoins, tous les documents qualité « support » sont rédigés et seule la grille de compétence n'est pas encore diffusée. Le laboratoire en est maintenant à la rédaction des fiches d'habilitation et au renseignement de la grille de compétences. Même si tous les secteurs n'ont pas pu avancer à la même vitesse, la démarche est

harmonisée. On peut d'ailleurs faire un parallèle avec l'avancement général de la démarche qualité. Il est beaucoup plus simple de parler d'habilitation quand la majeure partie des modes opératoires est rédigée.

Le fait de ne pas aller à la même vitesse partout a également permis de corriger des erreurs. Par exemple, il avait été décidé dans un premier temps de rédiger une fiche par niveau, ce qui s'est rapidement révélé inepte.

Cela permet aussi d'améliorer la discussion et les échanges d'idées entre les équipes, de voir ce qui est commun à toutes les activités (ex : informatique du laboratoire, gestion des stocks, enregistrement, ...). De là est d'ailleurs née l'idée de créer une fiche d'habilitation transversale qui sera un pré-requis pour prendre n'importe quel poste. Ce point est d'ailleurs rappelé dans chaque fiche d'habilitation.

Travailler sur les fiches d'habilitation a aussi permis de se poser des questions sur les fiches de poste. Ce point est très bénéfique puisque du coup les secteurs avancent sur ces deux points en parallèle. Dans certains secteurs, c'est à partir de la fiche de poste que les fiches d'habilitation sont rédigées, dans d'autres c'est le contraire. Fiche de poste et fiche d'habilitation apportent des informations complémentaires et permettent de formaliser les activités et de définir le périmètre de compétences de l'activité. Ce point est très sécurisant pour les agents et très satisfaisant pour l'équipe d'encadrement.

Mis à part le secteur de biologie de la reproduction qui est très en avance sur l'ensemble de la démarche qualité et qui a initié ce processus d'habilitation depuis plusieurs années (même s'il n'était pas appelé comme cela), nous entrons depuis deux semaines seulement dans la partie opérationnelle du processus d'habilitation : les premières fiches ont été distribuées en biochimie par les référents qualité. Le choix a été fait par le groupe Habilitation en accord avec le chef de service de demander à chaque agent en poste de remplir ses fiches d'habilitation, sans tutorat. Cela a été expliqué en réunion de secteur par le RAQ et le RQL, en présence du cadre et du biologiste responsable.

Ces fiches seront signées par le référent biologique et le cadre. Il s'agit donc bien d'un contrat passé entre les trois parties. Chacun ayant conscience de sa responsabilité. Ces fiches sont vécues comme un support d'auto-évaluation, les techniciens ayant parfaitement compris qu'il est de l'intérêt de tous de les compléter

de la façon la plus « honnête » et de s'en servir pour se remettre à niveau. Le fait de commencer dans un seul secteur permettra d'ajuster l'explication ou la démarche pour les autres secteurs si des difficultés apparaissent.

A partir des fiches, on pourra voir les points sur lesquels il faut mieux former ou former différemment.

C'est sur ce point qu'un gros travail reste à faire. En effet, pour la majorité des fiches, le « Quoi » est défini mais pas toujours le « Comment ». Ceci est vrai en particulier pour les activités manuelles. En spermologie, des lames, des films et des photos sont utilisés pour la formation. Pour les postes automatisées, en plus des documents qualité internes, le manuel du fournisseur est un support précieux. Il reste néanmoins à définir ce qui doit être fait de ce qui doit être vu dans le manuel (ex : changement d'une aiguille...) et combien de fois cela doit être fait...Pour les postes manuels et ceux nécessitant une expertise interne (cytologie, bactériologie, électrophorèse...), il faut trouver des moyens standardisés de formation qui doivent faire appel à des dossiers « maisons ».

Un travail de classement des lames conservées en cytologie est en cours. Ces lames serviront de support de formation. Le même travail est en cours en bactériologie.

Le support de la fiche va permettre petit à petit de formaliser ces éléments. Les fiches vont évoluer pour permettre à chacun de connaître le périmètre de ses connaissances **et** d'avoir les moyens de les acquérir, de les maintenir et de les améliorer.

Il faudra aussi pouvoir identifier la durée minimale de formation et ses modalités. Cet aspect devra être pris en compte par le cadre pour les périodes de formation.

La grille de compétence permettra au cadre de:

- savoir qui peut être mis au planning pour faire l'activité
- identifier les activités pour lesquelles il n'y a qu'un référent....et donc là où il faut absolument former

Il est prévu de contrôler la mise à jour régulière de la grille de compétence en étudiant le nombre d'éléments non-conformes.

Il s'agit de vérifier les éléments de la grille de compétence (personnes habilités et niveaux) et de les comparer aux mouvements récents du personnel. Un audit sera mené tous les 6 mois.

Petit à petit, le système va donc se mettre en place.

Les fiches d'habilitation feront partie des documents support étudiés lors du prochain entretien d'évaluation.

De même, les IQ seront opérationnels dans le courant de l'année 2012.

Le premier (agent non habilité mis en poste) permettra de suivre la mise en application du processus. Si des écarts apparaissent, il faudra en trouver la/les causes et y remédier.

Le second (nombre de N1, N2, N3 pour une activité) permettra d'identifier les postes sensibles et de faire évoluer les profils de compétence de chacun.

Ainsi, d'ores et déjà, un nouveau tour de la roue de Deming peut être programmé.

Les points qui devront être abordés lors de ce deuxième tour sont :

- formalisation et diffusion de toutes les fiches d'habilitation
- classement des fiches dans les dossiers individuels
- renseignement de la grille de compétences
- mise en place de modalités de formation
- mise à jour des fiches d'habilitation (identification des modalités de formation dans les fiches d'habilitation)
- mise en place des IQ
- application de la méthode aux biologistes et à la biologie délocalisée.

Pour les nouveaux items, mise en place des modalités de formation, mise à jour des fiches d'habilitation, mise en place des IQ, initiation de la démarche aux biologistes et à la biologie délocalisée, un nouveau plan d'action va être établi. Un planning prévisionnel est déjà réalisé (**annexe XI**).

## VI/ CONCLUSION

La mise en place de l'habilitation du personnel est vécue comme une amélioration réelle par l'ensemble du personnel du laboratoire.

L'explication de la démarche et l'implication de l'ensemble de l'équipe dans la rédaction des supports d'habilitation ont permis de travailler efficacement et sereinement sur ce sujet. L'amélioration des prestations rendues est ressentie par tous.

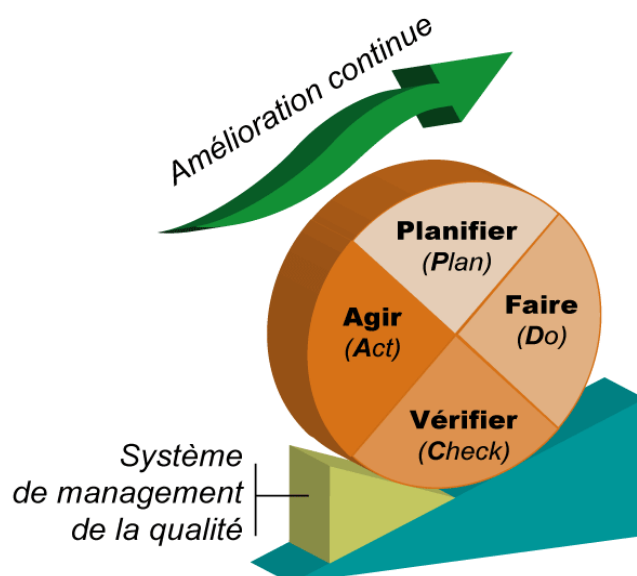
La démarche a permis de mesurer le décalage entre le subjectif et l'objectif et d'apprécier d'autant plus l'intérêt de la formalisation.

Elle a permis d'avancer sur d'autres sujets, d'harmoniser les documents et les méthodes entre les deux secteurs. Les fiches constituent des supports de formation communs.

Il reste encore beaucoup à faire mais l'utilisation des outils qualité permet de structurer les actions à mener.

La méthodologie est maintenant bien comprise et les rituelles questions « Quoi ? Qui ? Quand ? Comment ? » font maintenant partie des incontournables des réunions qualité !

La roue de Deming roule toujours....le système d'amélioration continue de la qualité est en place au laboratoire. Ce projet en est la démonstration.



## LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Organigramme Qualité

Annexe II : Cellule Qualité

Annexe III : Etat des lieux

Annexe IV : Plan d'action

Annexe V : Planning prévisionnel de mise en place de la démarche d'habilitation au laboratoire

Annexe VI : Etat d'avancement de la démarche d'habilitation au laboratoire en septembre 2011

Annexe VII : Procédure d'habilitation

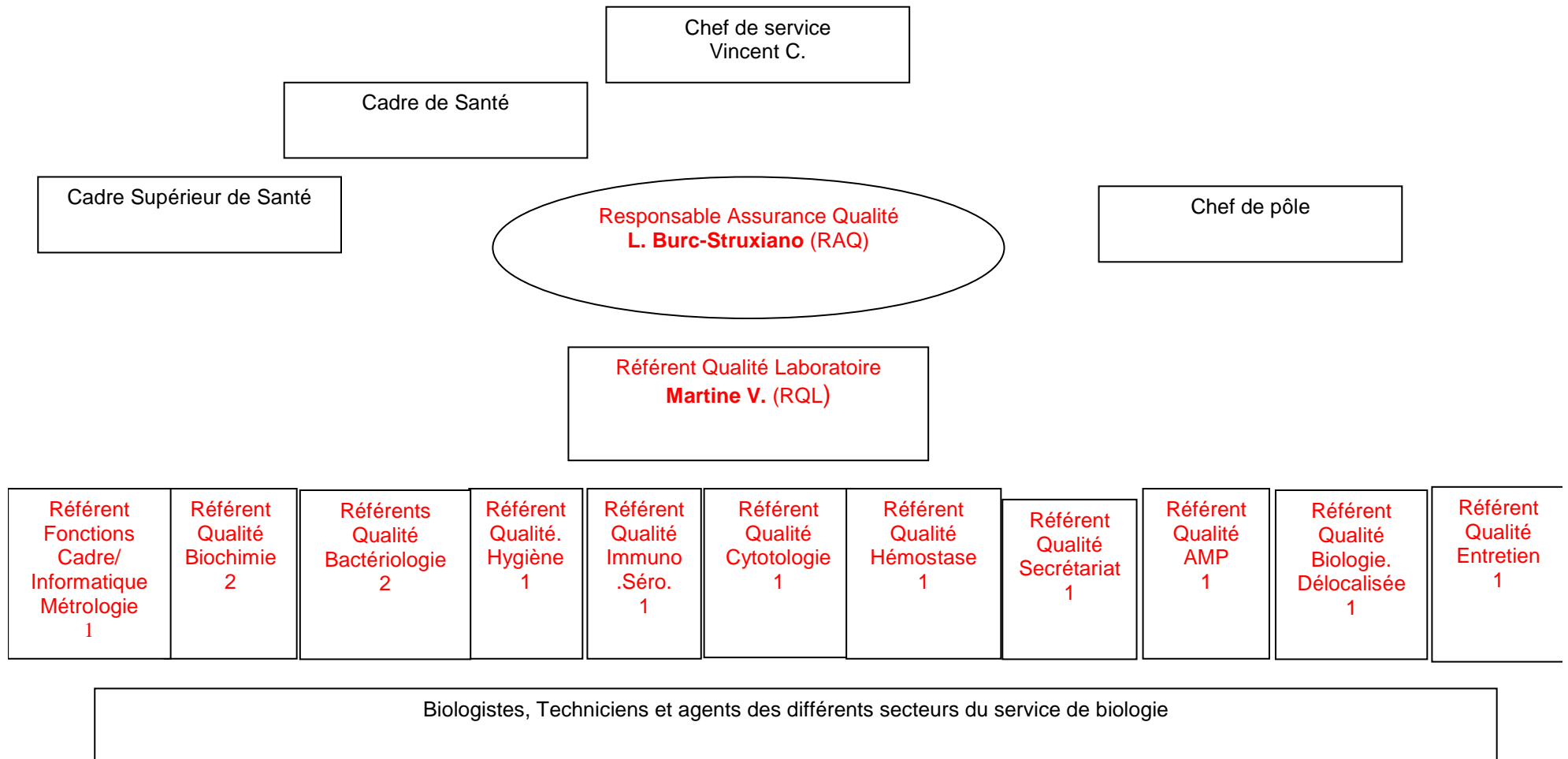
Annexe VIII : Matrice d'habilitation

Annexe IX : Grille de compétence

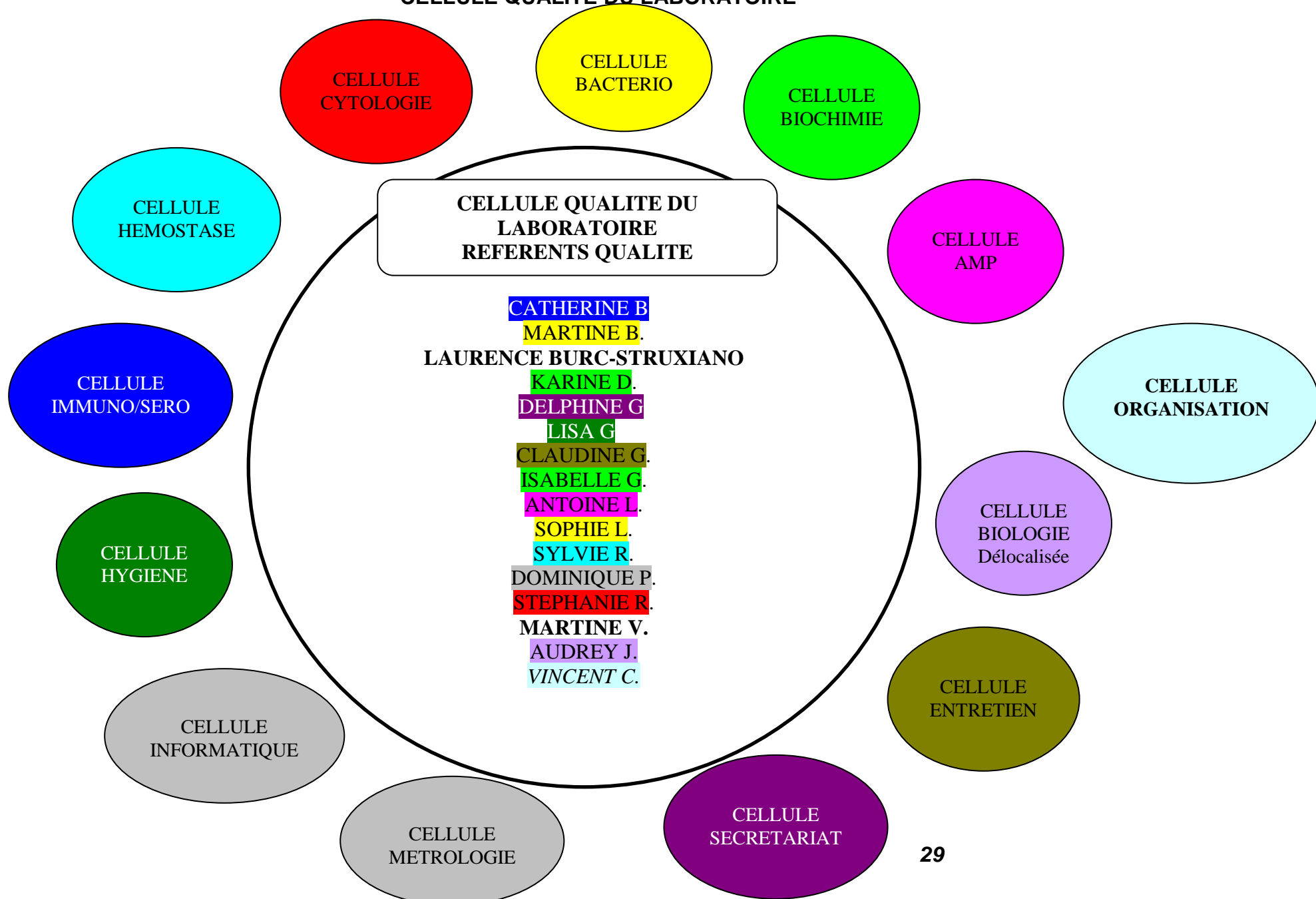
Annexe X : Fiches d'habilitation : état d'avancement par secteur

Annexe XI : Planning prévisionnel de poursuite de la démarche d'habilitation 2011-2012

## Annexe I Organigramme Qualité



**Annexe II**  
**CELLULE QUALITE DU LABORATOIRE**



### Annexe III

#### Etat des lieux

QUI	QUOI	OU	QUAND	COMMENT
Cadre	Formation Plannings Evaluation Recrutement	Tous secteurs du laboratoire	Réalisation des plannings Demande de formation Entretien d'évaluation Recrutement Départ	Fiches de poste Procédure gestion du personnel A partir des postes à pourvoir, en fonction des absences programmées et des souhaits de congés Politique institutionnelle et interne au laboratoire de formation Diplômes/CV
Technicien/ secrétaire/agent d'entretien	Activité à un poste de travail	Dans le secteur concerné	A la prise de poste Changement de poste Changement de niveau de compétence	Documentation qualité du secteur Fiches de poste
Biologiste Chef de service	Activité à un poste Formation Validation biologique	Laboratoire	Prise de poste Mise en place activité Nouveau personnel Signature/édition CR	Documentation qualité Diplôme/CV

**Annexe IV**  
**Plan d'action**

QUOI	QUI	COMMENT	QUAND
Explication de la démarche	RAQ/RQL	Réunions avec l'ensemble du personnel du laboratoire	Février
Information sur la démarche	RAQ/RQL	Affichage de la démarche et du planning prévisionnel sur les tableaux Qualité	Février
Identification des IQ d'avancement de la démarche	Groupe Habilitation	Réunion	Mars
Définition des niveaux	Ref. technique Ref hiérarchique RAQ	A partir des activités des secteurs	Fin février
Rédaction/approbation Procédure d'habilitation du personnel	RAQ/ Groupe H + Ref. biologique + chef de service	PRO des PRO Réunion	Fin Mars
Rédaction/Approbation Matrice d'habilitation (formulaire)	RAQ/RQL/Réf. Technique du Groupe Habilitation/cadre	PRO des PRO Items définis dans la procédure d'habilitation	Fin Avril
Information sur l'état d'avancement de la démarche	RAQ/RQL/Groupe Habilitation	Réunion par secteur Réunion de service Mise à jour de l'affichage	Fin avril

QUOI	QUI	COMMENT	QUAND
Rédaction/Approbation Mode opératoire « création d'une fiche d'habilitation »	RAQ/ Ref. technique du groupe Habilitation cadre	PRO des PRO Réunions	Fin Juin
Rédaction/Approbation Mode opératoire «Habilitation »	RAQ/ Ref. technique du groupe H. cadre	PRO des PRO	Fin Juin
Identification du nombre de fiches à créer par secteur	Ref technique et hiérarchique		Fin Mars
Création des fiches d'habilitation par activité : Rédaction/Vérification/Validation/Approbation	Référent technique/Personne exerçant l'activité ou autre référent/Référent hiérarchique (biologiste ou cadre)/RAQ	Matrice d'habilitation Mode opératoire « création d'une fiche d'habilitation » PRO des PRO	Fin Mai
Distribution des fiches avec explication	RQL en lien avec Ref. technique et hiérarchique	Réunions par secteur	Fin Juin
Remplissage des fiches d'habilitation	Agent/Ref. technique et hiérarchique	MO « Habilitation »	Juin/Septembre
Rédaction de la grille de compétence	RAQ/cadre	Liste personnel/ activités	Fin Juin

QUOI	QUI	COMMENT	QUAND
Mode opératoire « renseignement de la grille de compétence »	RAQ		Fin Juin
Récupération des premières fiches d'habilitation remplies/ synthèse	Cadre/Ref. hiérarchique	Réunions	Fin Septembre
Identification des IQ en relation avec le processus d'habilitation	RAQ		Fin Juin
Réflexion autour des résultats	Cadre/Ref hiérarchique	Réunions	Octobre à Décembre...

## Annexe V

### Planning prévisionnel de mise en place de la démarche d'habilitation au laboratoire

QUOI	QUI	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET AOUT	SEPTEMBRE	OCOTBRE DECEMBRE
Explication de la démarche	RAQ/RQL	x							
Définition des niveaux	Ref. tech./ Ref hiér./RAQ	x							
Procédure d'habilitation du personnel	RAQ Groupe Habilitation Ref. hiér. Chef de service.		x						
Modes opératoires	RAQ Groupe Habilitation					x			
Matrice d'habilitation	RAQ Groupe Habilitation			x					
Matrice grille de compétence	RAQ Groupe Habilitation					x			
Identification des fiches d'habilitation à créer par secteur	Ref. tech./ Ref hiér. RAQ		x						
Création fiches d'habilitation	Ref. tech./ Ref hiér. RAQ				x				
Distribution des fiches	RQL Ref. tech/ Ref. hier.					x			
Récupération des fiches	Cadre/ Ref. hiér.						x		
Identification IQ en relation avec le processus d'habilitation	RAQ					x			
Renseignement de la grille de compétence	Cadre Ref. hiér./RAQ							x	
Réflexion autour des résultats	RAQ Groupe Habilitation								x

xxxx	Date prévisionnelle de réalisation
xxxx	Retard maîtrisé
xxxx	Retard non maîtrisé
xxxx	Réalisé

## Annexe VI

### Etat d'avancement de mise en place de la démarche d'habilitation au laboratoire en septembre 2011

QUOI	QUI	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET AOUT	SEPTEMBRE	OCOTBRE DECEMBRE
Explication de la démarche	RAQ/RQL	x							
Définition des niveaux	Ref. tech./ Ref hiér. RAQ	x							
Procédure d'habilitation du personnel	RAQ Groupe Habilitation Ref. hiér. Chef de service.		x	x					
Modes opératoires	RAQ Groupe Habilitation					x	x		
Matrice d'habilitation	RAQ/ Groupe Habilitation			x		x			
Matrice grille de compétence	RAQ Groupe Habilitation					x			
Identification des fiches d'habilitation à créer par secteur	Ref. tech./ Ref hiér. RAQ		x						
Création fiches d'habilitation	Ref. tech./ Ref hiér. RAQ				x				
Distribution des fiches	RQL Ref. tech/ Ref. hier.					x			
Récupération des fiches	Cadre/ Ref. hiér.							x	
Identification des IQ en lien avec le processus d'habilitation	RAQ					x			
Renseignement de la grille de compétence	Cadre/ Ref. hiér. RAQ								x
Réflexion autour des résultats	RAQ Groupe Habilitation								x

xxx	Date prévisionnelle de réalisation
xxx	Retard maîtrisé
xxx	Retard non maîtrisé
xxx	Réalisé

## Annexe VII

### Procédure d'habilitation du personnel

LAB-QUA-PR05	Type de document : procédure
Rédacteur : LBS	Valideur : VC
Vérificateur : DP	Approbateur : LBS

I. **Objet** :

Définir ce qu'est l'habilitation, les différents niveaux, les moyens d'obtention et de maintien de l'habilitation, les modalités de contrôle et de conservation des fiches d'habilitation

II. **Domaine d'application** : l'ensemble des activités du laboratoire

III. **Documents de référence** :

*LAB-QUA-FOR15: trame du formulaire « matrice d'habilitation »*

*Grille de compétence*

*Modes opératoires associés*

*Pour chaque activité, une fiche d'habilitation est éditée. Cette fiche est enregistrée sous forme de document d'enregistrement dans le système documentaire.*

IV. **Définitions** :

Habilitation : c'est donner le droit à une personne de réaliser une activité.

Pour cela, il faut définir au préalable ce qu'est l'activité.

N1 : Niveau 1. Le niveau 1 correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste de garde ou le poste de routine s'il n'y a pas de poste de garde. Pour chaque secteur, la garde est définie.

N2 : Niveau 2. Le niveau 2 correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste en routine ou en routine avancée s'il n'y a pas de garde.

N3 : Niveau 3 : Le niveau 3 correspond aux compétences et connaissances requises au niveau référent.

Chaque niveau est défini par un code couleur :

Garde

Routine

Routine avancée

Référent

V. **Responsabilités** :

**Personnel** : doit se former pour chaque activité qu'il occupe et maintenir ses compétences au niveau requis

**Tuteur** : doit assurer la formation et l'habilitation des agents en poste en s'appuyant sur les fiches d'habilitation

Habilitation du personnel			
CH de CHARTRES		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-PR05	Version n° 2	Date d'application : 30/06/11	Page 1/4
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité			

**Référent secteur hiérarchique** : doit valider la fiche d'habilitation type et valider la fiche pour chaque agent.

**Cadre** : doit conserver les fiches d'habilitation dans le dossier personnel de chaque agent. Doit revoir les fiches d'habilitations au moment de l'entretien annuel d'évaluation des agents et plus fréquemment si cela le nécessite (voir critères de maintien d'habilitation). Doit maintenir à jour la grille de compétence du laboratoire

**RQL/RAQ** : maintient à jour la matrice d'habilitation, les fiches d'habilitation et la matrice de grille de compétence dans le système qualité.

## **VI. Contenu**

### **VI-1 Principes**

L'habilitation est donnée de façon individuelle pour une activité donnée. Elle donne le droit de réaliser l'activité.

La fiche d'habilitation est rédigée à partir de la matrice type, le plus souvent par le référent technique et validée par le référent hiérarchique du secteur concerné.

Pour chaque activité, la fiche d'habilitation est enregistrée dans le système qualité et suit les procédures de rédaction et de révision afférentes aux documents qualité.

Les modèles de fiche d'habilitation sont conservées dans les classeurs Qualité correspondant aux activités habilitées.

A chaque activité correspond une fiche d'habilitation. A un poste peut correspondre plusieurs fiches d'habilitation.

Pour toutes les activités du laboratoire, l'habilitation doit être vérifiée par le référent technique du secteur si l'agent n'a pas occupé le poste depuis plus de 6 mois.

Pour certaines activités, le délai nécessitant une ré-habilitation peut être plus court. Il est alors spécifié dans la matrice d'habilitation concernée.

La fiche d'habilitation doit être mise à jour si une nouvelle tâche est ajoutée au poste de travail. Le personnel doit alors être ré-habilité en suivant la même procédure

Les fiches d'habilitation personnelles sont conservées par le cadre du laboratoire. Elles sont revues en entretien annuel. Une mise à jour de l'habilitation, une nouvelle habilitation ou une révision peut être demandée par l'agent à cette occasion.

Pour chaque activité, un tuteur ou plusieurs tuteurs forment l'agent à habilitier et renseigne(nt) la fiche d'habilitation.

Habilitation du personnel			
CH de CHARTRES		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-PR05	Version n° 2	Date d'application : 30/06/11	Page 2/4
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité			

La fiche d'habilitation est datée et signée par l'agent, le tuteur et le référent hiérarchique.

Pour chacun des items, la compétence est

A : acquise

Le(s) tuteur(s) renseigne(nt) la fiche en utilisant leurs initiales.

La prise de poste nécessite que l'agent soit habilité pour toutes les activités du poste.

Quand cela est possible, les modalités de formation et de vérification, des compétences sont spécifiées dans la fiche. Ces modalités peuvent être qualitatives ou quantitatives

Une grille de compétence regroupant toutes les activités du laboratoire et le niveau de compétence de chaque agent est mise à jour par le cadre en fonction des mouvements du personnel. Cette grille est conservée par le cadre et lui permet d'établir les plannings. Cette grille peut également être mise à jour par le RAQ s'il s'agit de compétences biologiques.

Des indicateurs qualité sont associés au processus d'habilitation.

Le processus d'habilitation et de ré-habilitation s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012 pour tout nouvel arrivant et selon les critères définis dans la présente procédure.

Période transitoire : mise en place du processus d'habilitation au laboratoire :

Au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2012, tous les agents en poste doivent avoir complété les fiches d'habilitation correspondant aux activités qu'ils exercent. Le supérieur hiérarchique et le cadre s'engagent sur la compétence de l'agent fondée sur l'expérience.

- pour les agents déjà en poste : c'est l'agent qui remplit la fiche. Elle est validée par le référent hiérarchique et le cadre.
- pour les nouveaux agents, pour les agents changeant d'activités, pour les agents réintégrant le laboratoire après une absence supérieure ou égale à 6 mois, il est décidé de suivre la procédure d'habilitation dès lors que la fiche d'habilitation est validée pour l'activité concernée. Si la fiche n'est pas encore validée, l'agent est pris en charge suivant les modalités actuelles en vigueur. Quand la fiche sera validée, il suivra le même processus que les agents en poste pour la remplir

Habilitation du personnel			
CH de CHARTRES		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-PR05	Version n° 2	Date d'application : 30/06/11	Page 3/4
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité			

VI-2 Description

QUI	QUOI	COMMENT
<p>Nouvel arrivant /changement de poste/mise à niveau/ absence prolongée/ modifications au poste</p>	<pre> graph TD     A([Habilitation/réhabilitation/ Complément d'habilitation]) --&gt; B[Formation/vérification]     B --&gt; C{Validation des compétences}     C --&gt; D([Agent habilité pour l'activité concernée])             </pre>	<p>Grille de compétence Fiche individuelle d'habilitation Planning Entretien d'évaluation</p>
<p>Tuteurs/Supérieur hiérarchique</p>		<p>Fiche de poste MO du secteur Fiche d'habilitation de l'activité</p>
<p>Tuteurs/Supérieur hiérarchique</p>		<p>Fiche individuelle d'habilitation de l'activité</p>
<p>Cadre</p>	<p>Agent habilité pour l'activité concernée</p>	<p>Mise à jour de la grille de compétence Mise à jour du dossier individuel</p>

Habilitation du personnel			
CH de CHARTRES		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-PR05	Version n° 2	Date d'application : 30/06/11	Page 4/4
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité			



Date	Visa agent
Date	Visa tuteur
Date	Visa cadre
Date	Visa référent secteur
<p><b><i>L'habilitation est reconduite automatiquement si l'agent n'a pas eu une période d'absence au poste supérieure à 6 mois.</i></b>  <b><i>En cas de complément ou de révision d'habilitation, une nouvelle fiche d'habilitation est éditée. L'ancienne fiche est archivée. Le motif d'archivage est renseigné.</i></b></p>	
Motif :	Complément/Révision de l'habilitation
Date	Visa

Matrice d'habilitation- Secteur/Poste			
CH de CHARTRES		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-FOR15	Version n° 1	Date d'application : 30/06/11	Page 2/2
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité			

## Annexe IX Grille de compétence

Nom	Fonction	pré analytique	Envois	consultations externes	Secrétariat hospitalisation	entretien	gestion fournitures	Garde biochimie	cobas	Gaz du sang	biochimie techniques manuelles	Integra	Electrophorèses	Modular	Architect	spermiologie	AMP	Garde hémato/bactério	Techniques manuelles Bactériologie	Ensemencement bactériologie	Paillasse bactériologie	Parasitologie	BK	Sérologies manuelles	Auto-immunité	Immunologie	STAR	Techniques manuelles hémostase	DXH800	FC500	Techniques manuelles hématologie	Hygiène	Métriologie/température	Métriologie/balances	Métriologie/pipettes	Informatique		
A...																																						
B...	S																																					
B...	T																																					
B...	AH																																					
B...	T																																					
B...	T																																					
B...	S																																					
B...	T																																					
B...	T																																					
C...	T																																					
C...	T																																					
C...	T																																					
D...	T																																					

S : secrétaire/ T : technicien/ AH : agent hospitalier

1 : niveau garde/ 2 : niveau routine ou routine avancée/ 3 : référent

**Annexe X**  
**Fiches d'habilitation : état d'avancement par secteur**

Secteur	Recensement nombre de fiches	Nombre de fiches identifiées	Nombre de fiches créées/nombre de fiches identifiées	Nombre de fiches diffusées	Fiches archivées dans le dossier de l'agent
Métrologie	P	1			
Biochimie	O	7	7	6	
Bactériologie	O	5	1		
Hygiène	N				
Immuno Sérologie	P	1			
Cytologie	O	2	2		
Hémostase	O	2	2		
Garde bactério/hémato	O	1	1		
Secrétariat	O	2	0		
AMP/spermio	O	2	2	2	O
Laverie	O	2	1		
Informatique	P	1			
Pré analytique/Envois	O	2	0		
<b><u>Total</u></b>	<b>9/13</b>	<b>28</b>	<b>16/28</b>		

O : oui  
N : non  
P : partiel

**Annexe XI**  
**Planning prévisionnel de poursuite de la démarche d'habilitation 2011-2012**

QUOI	QUI	SEPTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DECEMBRE	JANVIER	FEVRIER- JUN
Matrice grille de compétence	RAQ/RQL	x					
Identification des fiches d'habilitation à créer par secteur	Ref. tech./ Ref hiér./RAQ	x					
Création fiches d'habilitation	Ref. tech./ Ref hiér./RAQ		x				
Distribution des fiches	RQL/Ref. tech/ Ref. Hier.			x			
Récupération des fiches	Cadre Ref. hiér.				x		
Renseignement de la grille de compétence	Cadre Ref. hiér. RAQ					x	
Mis en place des modalités de formation	RAQ/Groupe Habilitation/Ref. tech./Ref. Hiér. Services économiques						x
Mise à jour des fiches d'habilitation	Réf. tech/réf hiér. RAQ						x
Mise en place des IQ en lien avec le processus d'habilitation	RAQ/RQL						x
Initiation habilitation Biologistes/Biologie délocalisée	RAQ/ Biologistes/cadre						x

xxx	Date prévisionnelle de réalisation
xxx	Retard maîtrisé
xxx	Retard non maîtrisé
xxx	Réalisé

## Résumé

La réforme de la biologie médicale portée par l'ordonnance du 13 janvier 2010 demande aux laboratoires d'analyses publics et privés de se mettre en conformité avec les normes ISO 15189 et 22870. Il s'agit de la procédure d'accréditation encadrée par le COFRAC. Les normes remplaceront à terme, selon un calendrier défini, le GBEA en place au laboratoire depuis 1994. Ces normes sont des exigences techniques, managériales et organisationnelles et renforcent deux notions, la compétence et la qualité. Je me suis intéressée à l'aspect compétence et en particulier à la mise en place de la l'habilitation du personnel au sein du laboratoire de Biologie Médicale de l'hôpital de Chartres. L'obligation réglementaire mais aussi l'apport évident pour le laboratoire, au vu de la situation actuelle, ont été les deux porteurs de mon travail. J'ai mis en place, avec la cellule qualité du laboratoire, un groupe de travail qui a initié la démarche en janvier 2011. La roue de Deming a été appliquée à ce projet et des outils de communication et des indicateurs qualité ont été associés à la démarche. L'état des lieux a permis de définir un plan d'action qui a été menée en parallèle pour toutes les activités du laboratoire. La démarche a été parfaitement comprise et adoptée par le personnel et l'habilitation est maintenant opérationnelles dans plusieurs secteurs. L'avancement du projet a permis de définir de nouveaux objectifs et une nouvelle roue de Deming est dorénavant et déjà enclenchée pour améliorer le processus d'habilitation initié.