

UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE – PARIS 6^{ème}

**FORMATION ET HABILITATION DES
PERSONNELS DANS LE CADRE DE LA MISE EN
PLACE D'UNE PLATEFORME AUTOMATISÉE**

Mémoire pour l'obtention du Diplôme Universitaire
« Assurance Qualité au laboratoire de Biologie médicale »

Magali DEMEULES

Promotion 2010-2011

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au 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 d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

AUTEUR :

Magali DEMEULES

Cadre de santé

Laboratoire de Biochimie médicale

CHU de Rouen

1 rue de Germont

76 031 ROUEN Cedex

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

- *Toutes les personnes* qui ont collaboré à ce travail.

- *Martine* pour son aide, ses précieux conseils, sa disponibilité et ses encouragements.

- *Annie et Camille* pour m'avoir fait profiter de leurs compétences, de leur disponibilité et de l'accompagnement.

- *Laure*, pour son soutien constant.

Enfin, je remercie *ma famille* pour son soutien, sa compréhension et sa patience tout au long de cette année.

*« La pierre n'a point d'espoir
d'être autre chose que pierre.
Mais de collaborer, elle s'assemble
et devient temple. »*

Antoine de Saint-Exupéry

SOMMAIRE

ABRÉVIATIONS	1
DÉFINITIONS	2
INTRODUCTION	3
1^{ÈRE} PARTIE : PRÉSENTATION GÉNÉRALE	5
LE CHU DE ROUEN	5
LE PÔLE DE BIOLOGIE	5
1. <i>Les services</i>	5
2. <i>L'Institut de Biologie Clinique</i>	6
3. <i>Le service de Biochimie médicale</i>	8
LA QUALITÉ.....	9
1. <i>Au sein du Pôle de Biologie</i>	9
2. <i>Au sein du service de Biochimie</i>	11
2^{ÈME} PARTIE : OBJECTIFS DE TRAVAIL	12
INTÉRÊT ET OBJECTIFS.....	12
CONTEXTE ET ÉTAT DES LIEUX.....	14
1. <i>Le Pôle de Biologie</i>	14
2. <i>Le service de Biochimie</i>	15
2.1 <i>Les compétences des personnels</i>	15
2.2 <i>L'encadrement médical et non médical</i>	15
3^{ÈME} PARTIE : DESCRIPTION DU TRAVAIL RÉALISÉ	17
MÉTHODOLOGIE.....	17
1. <i>Outil de travail</i>	17
2. <i>Plan d'actions</i>	17
LA FORMATION ET L'HABILITATION	19
1. <i>Les niveaux de qualification</i>	19
2. <i>La procédure de formation et d'habilitation</i>	20
3. <i>La formation du personnel</i>	20

3.1	Organisation de la formation du personnel.....	20
3.2	Élaboration des grilles de formation.....	21
3.3	Validation des compétences.....	21
4.	<i>La fiche de poste de travail.....</i>	22
5.	<i>L’habilitation des personnels.....</i>	22
5.1	Élaboration de la grille d’habilitation.....	22
5.2	Validation des habilitations.....	23
4^{ÈME}	<i>PARTIE : DISCUSSION.....</i>	25
	<i>CONCLUSION.....</i>	28
	<i>BIBLIOGRAPHIE.....</i>	29
	<i>ANNEXES.....</i>	30

ABRÉVIATIONS

ACP : Anatomie cytopathologie

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalo-universitaire

CQE : Contrôle de Qualité Externe

CQI : Contrôle de Qualité Interne

DU : Diplôme Universitaire

EHPAD : Etablissement Hospitalier pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalent Temps Plein

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie médicale

HPLC : Chromatographie Liquide Haute Performance

IBC : Institut de Biologie Clinique

UTP : Unité Transversale de Pôle

TL : Technicien de Laboratoire

RQ: Responsable Qualité

DÉFINITIONS

Compétences : Ensemble des caractéristiques individuelles (connaissances, aptitudes et attitudes) qui permettent à une personne d'exercer son activité de manière autonome, de perfectionner sans cesse sa pratique et de s'adapter à un environnement en mutation rapide.

Une compétence est toujours sujette à apprentissage. Elle est évaluable, progressive à travers des degrés de maîtrise et reconnue à travers soit un diplôme ou un parcours de formation qualifiante, soit la validation des acquis de l'expérience.

Fiche de poste de travail : Elle est établie pour décrire les activités à réaliser au poste de travail. Elle est définie quel que soit l'agent qui occupe le poste de travail.

Habilitation¹ : Autorisation d'exécuter (des tâches, des actions...)

Note : la qualification est à différencier de l'habilitation. La qualification constitue une condition de l'habilitation (pour une même tâche, une action...)

Qualification² : Attribution ou reconnaissance de compétence ou d'aptitude (à exécuter des tâches, des actions)

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

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

Processus : Ensemble d'activités interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

¹ Guide technique d'accréditation en biologie médicale - Document SH GTA 01 Révision 00 - Mai 2011 p.4

² Ibid. p.5

INTRODUCTION

Dans le cadre du remplacement des analyseurs, le Pôle de Biologie du CHU de Rouen a conduit un projet d'automatisation avec notamment pour objectif de répondre à la norme NF EN ISO 15189.

L'installation d'une plateforme automatisée va permettre d'initier et de dynamiser la mise en place d'une démarche qualité au sein du service de Biochimie. La mobilisation et l'implication de l'ensemble des personnels en sont un facteur important.

L'une des exigences de la norme porte sur l'habilitation des personnels. En tant que cadre de santé, largement impliqué dans le processus des ressources humaines, il m'a semblé pertinent de travailler sur ces thèmes : formation et habilitation des personnels non médicaux.

J'ai pu constater l'absence de supports de formation lors de la transmission de savoirs ne permettant pas de « *démontrer une compétence ou une qualification*³ ». Néanmoins, la transmission des connaissances est assurée à ce jour par les différentes procédures et modes opératoires. En effet, le service a consacré ses efforts sur la rédaction de ces documents en s'appuyant sur le référentiel du Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A).

Dans le cadre de l'amélioration, le laboratoire a pour objectif de répondre au chapitre 5 de la norme NF EN ISO 15189. « *Le laboratoire met en œuvre un processus visant à délivrer à des personnes une habilitation à effectuer des tâches spécifiques (cf. § 5.1.2 et 5.1.7 de la norme NF EN ISO 15189), au travers de moyens et de critères pour y parvenir*⁴ ... »

Nous présenterons dans un premier temps, notre environnement de travail ainsi que son organisation.

Dans un second temps, nous ferons un état des lieux pour identifier les écarts et évaluer ce qui nous a amenés à travailler sur ce sujet.

³ Guide Technique d'Accréditation en Biologie Médicale – Document SH GTA 01 – Révision 00 – Mai 2011 p.21

⁴ Ibid. p.21

La troisième partie de ce mémoire sera consacrée au travail réalisé sur le terrain. Nous présenterons la méthodologie utilisée avec les différentes étapes et nous ferons l'analyse du travail réalisé.

En conclusion, nous proposerons des pistes de réflexion afin d'enrichir cette analyse.

1^{ÈRE} PARTIE : PRÉSENTATION GÉNÉRALE

LE CHU DE ROUEN

Le CHU de Rouen, établissement public de santé, regroupe 5 établissements de soins et d'hébergements :

- ✓ Hôpital Charles Nicolle (Rouen)
- ✓ Hôpital de Bois Guillaume (Bois Guillaume)
- ✓ Hôpital Saint Julien (Petit-Quevilly)
- ✓ Hôpital de Oissel (Oissel)
- ✓ EHPAD Boucicaut (Mont-Saint-Aignan)

Le CHU de Rouen a une capacité de 2400 lits et places pour adultes et enfants. Il est parmi les plus gros employeurs de la région avec plus de 8000 salariés.

Cette répartition géographique implique une succession de transports entre les différents établissements, dont celui des échantillons biologiques.

LE PÔLE DE BIOLOGIE

1. Les services

Le Pôle de Biologie a été constitué en 2001. Il s'agit d'un pôle d'activités médico-techniques regroupant 10 services de biologie, d'anatomie et cytopathologie et d'explorations fonctionnelles au sein du CHU de Rouen.

Les laboratoires sont situés sur trois sites :

- ✓ Hôpital Charles Nicolle qui regroupe l'IBC, la Neurophysiologie, la Physiologie digestive et urinaire, l'ACP, la Biologie de la reproduction et cytogénétique et la Génétique clinique.
- ✓ Hôpital Saint Julien où se trouvent un laboratoire d'accueil des urgences (Biochimie et Hématologie) et une unité de prélèvements.
- ✓ Le site de Martainville où sont situés l'Immunopathologie et la Génétique moléculaire

Il représente le plus gros centre de biologie médicale de la région, avec :

- ✓ 88 personnels médicaux dont 15 professeurs (PUPH)
- ✓ 11 cadres de santé, dont 4 cadres supérieurs de santé et un cadre administratif de Pôle
- ✓ 400 personnels non médicaux (des ingénieurs, des techniciens de laboratoires, des infirmières, des aides de laboratoires, des secrétaires médicales, des adjoints administratifs, des agents d'entretien et des magasiniers)

En 2010, le Pôle de Biologie a réalisé une activité de biologie (5 300 000 actes – 155 000 000 de B, P ou K dont 20% de BHN) et de consultations (11 000).

2. L'Institut de Biologie Clinique

L'Institut de Biologie Clinique (IBC) est une structure s'étendant sur une surface de 8750 m² et 5 niveaux. Il regroupe les laboratoires fonctionnant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour les analyses du quotidien et des urgences. Il réunit une partie des laboratoires du Pôle de Biologie :

- ✓ la Biochimie Médicale
- ✓ l'Hématologie
- ✓ la Microbiologie
- ✓ la Toxicologie-Pharmacologie.

Il accueille également le Centre de Ramassage des Examens, un magasin, deux équipes d'agents d'entretien, une Unité de Prélèvements et de consultations et le service de Pharmacologie Clinique.

60 personnels médicaux, 245 personnels non médicaux dont 2 cadres supérieurs de santé, 2 cadres de santé, 1 faisant fonction de cadre de santé, 1 technicien supérieur hospitalier et le quatuor de Pôle (1 directeur de Pôle, un cadre supérieur de Pôle, 1 directeur administratif et un cadre administratif) travaillent au sein de l'IBC.

En 2009, une commission d'automatisation a été constituée pour mettre en œuvre un des projets majeurs du Pôle : la création d'une plateforme automatisée de haute technologie et de haut débit (chaînes d'analyseurs) regroupant les activités des services de Biochimie/Toxicologie et d'Hémostase/Cytologie dans le cadre du renouvellement de leurs analyseurs. Ce projet intègre également la centralisation de l'accueil des examens biologiques sur l'ensemble de l'IBC.

Le 1^{er} octobre 2010, le projet entre en phase de déploiement avec la constitution d'un groupe projet composé des groupes de travail suivants :

- ✓ Le groupe analytique
- ✓ Le groupe des travaux
- ✓ Le groupe facturation
- ✓ Le groupe organisationnel
- ✓ Le groupe informatique
- ✓ Le groupe préanalytique
- ✓ Le groupe accompagnement au changement

Le 29 mars 2011, les deux lignes cobas 8000 de Biochimie et Toxicologie ont été mises en production.

Le 31 mai 2011, l'Hématologie a mis en production l'ensemble de ses plateformes Cytologie et Hémostase.

Le projet d'automatisation est axé sur la création d'une plateforme de Biochimie/Toxicologie et une d'Hématologie (tout en conservant la notion de discipline) et sur la mutualisation de la réception des examens biologiques de la Biochimie Médicale, de l'Hématologie, de la Toxicologie, de la Pharmacologie et de la Microbiologie. Cette entité va prendre le nom d'IBCore et constituer une Unité Transversale de Pôle.

3. Le service de Biochimie médicale

❖ La localisation

Le laboratoire de Biochimie est localisé sur deux étages au sein de l'IBC. La répartition géographique est la suivante :

- ✓ Biochimie du quotidien et des urgences sur le 1^{er} étage
- ✓ Biochimie spécialisée sur le 2^{ème} étage

❖ Le personnel du laboratoire de Biochimie Médicale⁵

En 2011, il est composé de :

- 1 chef de service (PU-PH)
- 10 biologistes (1 PU-PH, 3 MCU-PH, 3 PH, 2 AHU et 2 assistants)
- 1 cadre supérieur de santé
- 1 cadre de santé
- 38 techniciens de laboratoire dont 1 technicien de nuit (en 12 heures) soit 35,2 ETP
- 2 secrétaires soit 1,5 ETP
- 4 agents d'entretien
- 5 internes
- 1 externe en pharmacie

❖ Les activités

En 2010, l'activité du service est de 45 443 175 millions de B et BHN (soit 2 259 709 actes).

Depuis mars 2011, l'organisation des activités du service de Biochimie se décline en deux grands secteurs : La Biochimie de l'IBCore et la Biochimie spécialisée.

La Biochimie de l'IBCore :

⁵ cf. Annexe 1 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire de Biochimie

Les 9 analyseurs de Biochimie ont été remplacés par 2 lignes d'analyseurs : les lignes cobas qui constituent une des plateformes analytiques de l'IBCore. L'IBCore est constitué des lignes cobas 8000, des postes de travail des gaz du sang, du dosage des bilirubines érythrocytaires, de la gestion téléphonique, de la gestion manuelle des urines. L'équipe de techniciens de laboratoire affecté à l'IBCore est de 14 TL référents dont 1 de nuit. Pour assurer la continuité des activités 24h/24, cette équipe est renforcée de 12 TL utilisateurs issus des secteurs spécialisés.

Cette organisation a été mise en place d'une part pour garantir le fonctionnement 24h sur 24 et d'autre part pour permettre l'acquisition et le maintien des compétences.

La Biochimie IBCore fonctionne 24h/24 et 7j/7. Les gardes de nuit sont assurées par un technicien de nuit et des internes en biologie. Les plages horaires sont les suivantes : 7h-19h pour les TL de jour et 19h-7h pour le technicien de nuit et les internes.

La Biochimie spécialisée regroupe les secteurs suivants :

- ✓ Les protéines
- ✓ L'hormonologie
- ✓ Les métaux
- ✓ Les acides aminés et les maladies métaboliques
- ✓ L'HPLC
- ✓ Le métabolisme du diabète
- ✓ La radio-immuno-analyses

Ces différentes activités sont réalisées du lundi au vendredi entre 8h30 et 17h.

LA QUALITÉ

1. Au sein du Pôle de Biologie

En 2006, le Pôle de Biologie s'est engagé dans une démarche qualité. Une commission qualité a été créée, constituée du chef de Pôle, des chefs de service, des cadres supérieurs de santé et des cadres de santé. Elle était pilotée par deux responsables qualité : un biologiste titulaire d'un DESS et un cadre de santé titulaire d'un DU assurance qualité en Biologie médicale, non détachés pour exercer cette mission.

En 2008, suite aux conclusions de la commission qualité un poste de responsable qualité (RQ) à mi-temps a été créé. Ce poste a été pourvu par un praticien hospitalier issu de l'AFSSAPS. Elle est assistée par les responsables adjoints, à l'origine de la commission qualité (un biologiste et le cadre supérieur de Pôle). Le RQ et les responsables adjoints forment le comité de pilotage qui se réunit une fois par semaine pour assurer le management de la qualité au sein du Pôle ainsi que le suivi du projet et le plan d'amélioration de la qualité. La commission qualité du Pôle a donc été revue et est maintenant constituée des responsables qualité et responsables adjoints qui ont été nommés par le chef de service. Un des critères pour être nommé était d'avoir suivi une formation qualité. Les chefs de service, les cadres de santé non-référents qualité et un représentant de la direction de la qualité sont des invités permanents lors des réunions. Les réunions qualité sont trimestrielles.

L'institution s'est dotée d'un logiciel documentaire de qualité « *ennov* » appelé « GEDI ». Ce dossier a été suivi par la direction de la qualité du CHU. Le choix a été fait en collaboration avec les différents responsables qualité des pôles et les différentes directions.

Le Copil en concertation avec le chef de Pôle et le cadre de pôle définit les axes stratégiques annuels de la démarche qualité, formalisés à travers le projet qualité du Pôle. Ce projet qualité est présenté à l'ensemble du Pôle de Biologie lors de la revue de direction. Il est également présenté à l'institution lors de la conférence annuelle de Pôle présidé par le directeur général de l'institution ce qui permet de négocier les besoins et/ou les financements. La commission suit la mise en œuvre de ce projet qualité et du plan d'action qui en découle. Elle assiste également les différents services pour l'élaboration et la réalisation des audits internes.

Le Pôle de Biologie a fait le choix de manager la qualité par une approche processus : Le processus management de la qualité, le processus de réalisation et le processus support. La cartographie des processus⁶ a été révisée par le RQ du pôle de Biologie et des pilotes de processus ont été nommés pour chacun d'entre eux.

En avril 2011, un biologiste et un cadre de santé ont été nommés pilote et copilote métrologie du Pôle. Des référents ont été nommés dans chaque service pour mettre en place la métrologie dans tous les services.

Dans le cadre de cette gestion des processus, j'ai pris en charge le processus gestion des risques professionnels en collaboration avec mon cadre supérieur de santé.

⁶ Cf. Annexe 2 : Cartographie des processus

La première revue de direction du Pôle s'est tenue le 18 février 2011.

2. Au sein du service de Biochimie

Une cellule qualité a été mise en place au sein du service et existe depuis 2008. Elle est pilotée par le chef de service, responsable qualité. Le service de Biochimie est au stade de finalisation et de consolidation de son système documentaire.

Depuis septembre 2010, j'ai repris les fonctions de la précédente cadre de santé de coresponsable qualité.

Depuis octobre 2010, la constitution de la cellule qualité a évolué et est constituée du responsable qualité, du coresponsable qualité, de 4 biologistes, d'un technicien de chaque secteur et du cadre supérieur de santé.

Nous avons mis en place des formations du personnel sur les logigrammes, les fiches de postes de travail. Les référents qualité ont participé à une formation d'émetteur GEDI.

Des référents métrologie ont été nommés dans le service : le cadre de santé, une technicienne pour le 1^{er} étage et une technicienne pour le 2^{ème} étage. Une technicienne occupe les fonctions de Personne Radio Compétente pour les sources non scellées.

En septembre 2010, un audit interne a été réalisé au sein du service de biochimie par le RQ du Pôle de Biologie, une qualitiennne de la direction qualité de l'établissement et l'un des responsables adjoints qualité du Pôle de Biologie. L'audit a porté sur l'ensemble de la norme ISO 15189 du service et en mai 2011 un audit a eu lieu dans les secteurs ayant un agrément à ce jour ; le secteur de biologie moléculaire des maladies métaboliques, celui des métaux pour la plombémie et celui d'hormonologie pour le dosage des HT21. Certains axes d'amélioration⁷ ont été relevés.

Le service de biochimie s'est engagé dans la démarche qualité et présentera le dossier d'accréditation en mars 2012 sur la plombémie, la trisomie 21, la biologie moléculaire et les analyses de biochimie médicale réalisées sur la plateforme analytique de l'IBCore.

⁷ Cf. Annexe 3 : Rapport d'audit

2^{ÈME} PARTIE : OBJECTIFS DE TRAVAIL

INTÉRÊT ET OBJECTIFS

Dans l'attente de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, le service répond au GBEA.

Le chapitre II-1-1.1.a du GBEA aborde la reconnaissance des compétences, l'emploi d'un personnel formé. Le laboratoire doit :

- *« s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire, à cet effet [...] »*
- *s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées... »⁸*

Le chapitre 5.1.2 de la norme NF EN ISO 15189 renforce la notion de qualification *« 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 personnel⁹ »*. Ce chapitre insiste sur *« les évaluations des compétences¹⁰ »* soit l'habilitation du personnel.

Dans le cadre de notre mémoire, nous avons comme thématique de travail sur la formation et l'habilitation des personnels techniques de la plateforme de Biochimie. Ce travail permettra de répondre à un objectif du Pôle de Biologie : la mise en place d'un projet d'automatisation répondant à la norme ISO NF EN 15189 et d'initier une dynamique pour la mise en place de la démarche qualité au sein de cette nouvelle plateforme. Nous travaillons en parallèle sur les autres secteurs de la Biochimie qui souhaitent présenter le dossier d'accréditation pour 2012. Mais ce travail n'entre pas dans le périmètre de notre mémoire.

⁸ Arrêté du 26 novembre 1999 relatif au Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie médicale (G.B.E.A) Journal officiel de la République française.

⁹ NF EN ISO 15189 – Août 2007. p14

¹⁰ Ibid. p14

L'installation des lignes d'analyseurs de Biochimie est la première phase de déploiement du projet d'automatisation. Dans ce cadre, des formations ont été dispensées aux TL par la société Roche. À l'issue de cette formation, des grilles de formation ont été mises en place pour permettre l'habilitation sur ces lignes. Ces grilles vont permettre de :

- formaliser les missions de chacun dans cette nouvelle organisation ;
- s'assurer que les formations dispensées répondent aux objectifs fixés ;
- utiliser les critères des grilles d'habilitation lors des entretiens d'évaluation.

Ce travail réalisé dans le cadre de ce mémoire est en adéquation avec la politique qualité du pôle de Biologie et du service de Biochimie. En effet, le premier dossier comprendra la demande d'accréditation des plateformes de l'IBCore selon la norme NF EN ISO 15189.

Le but de ce travail est d'accompagner le biologiste coordonnateur et le cadre coordonnateur pour atteindre l'objectif de qualification et d'habilitation des personnels.

Les objectifs de notre mémoire sont les suivants :

- Objectif principal :

« Organiser la formation et habiliter les référents et les utilisateurs techniciens de laboratoire sur la plateforme IBCore et plus particulièrement sur les lignes cobas 8000 »

- Objectifs secondaires :

Mettre à jour la documentation qualité

Élaborer la fiche de poste

Rédiger la procédure de formation et d'habilitation

Élaborer les grilles de formation et d'habilitation

Utiliser la grille d'habilitation pour réaliser les entretiens d'évaluation

CONTEXTE ET ÉTAT DES LIEUX

1. Le Pôle de Biologie

Dans le cadre du renouvellement des analyseurs de Biochimie et Toxicologie (9 analyseurs remplacés par les lignes dont 1 de Toxicologie) et d'Hématologie, le pôle de Biologie a fait le choix de mener un projet d'automatisation afin de mettre en place une plateforme automatisée de haute technologie et de haut débit pour les services fonctionnant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Les services de Biochimie, d'Hématologie, de Microbiologie, la direction du Pôle et différents représentants des directions de l'institution se sont réunis de façon régulière pour élaborer le « cahier des charges » dans le cadre d'une procédure de dialogue compétitif.

Un des critères du « cahier des charges » était la mise en place d'une plateforme répondant au GBEA et à la norme NF EN ISO 15189, avec une demande forte d'accompagnement par le fournisseur pour la validation des méthodes.

Le choix du fournisseur s'est porté sur la société Roche pour l'ensemble des équipements de Biochimie/Toxicologie et pour la coordination du choix des autres analyseurs, automates et appareils :

- Deux lignes d'analyseurs « cobas 8000 » pour la Biochimie et la Toxicologie/Pharmacologie reliées à un automate « MPA » (traitement pré analytique)
- Une chaîne d'analyseurs « SYSMEX » pour la Cytologie
- Deux analyseurs « STAR Expert évolution » pour l'Hémostase, reliés à un automate « MPA »
- Un automate « RSA » pour le traitement pré analytique de la sérologie infectieuse et des analyses non prises en charge sur les chaînes.
- Un accueil des échantillons automatisé, mise en place de scanners pour l'enregistrement des analyses de Biochimie, Toxicologie, Hématologie et Microbiologie.

2. Le service de Biochimie

2.1 Les compétences des personnels

Avant la mise en place de la plateforme automatisée et compte tenu de l'ancienneté du personnel, le secteur de Biochimie/Toxicologie du quotidien n'avait pas mis en place les grilles de formation et d'habilitation des personnels.

Les formations étaient dispensées par des TL Référents et reposaient sur une transmission orale et non formalisée, sans évaluation des acquis.

Des TL Référents pour la formation avaient été nommés dans chaque secteur. Il s'agissait de TL experts ayant suivi les formations des fournisseurs.

Les TL Référents et les TL Utilisateurs de la plateforme de Biochimie/Toxicologie possèdent des compétences différentes en fonction du poste de travail qu'ils occupaient auparavant.

Ils étaient alors répartis de la façon suivante :

- 9 TL du poste de travail « Biochimie de l'urgence et du quotidien »
- 3 TL du poste de travail « Marqueurs cardiaques »
- 3 TL du poste de travail « Toxicologie/Pharmacologie du quotidien »
- 28 TL de Biochimie spécialisée

Tous les techniciens du service de Biochimie et de Toxicologie participaient à l'activité des samedis, dimanches et jours fériés. Ils avaient reçu une formation sur la Biochimie du quotidien et de l'urgence. Les techniciens de Toxicologie avaient des compétences limitées sur la Biochimie et notamment l'un d'entre eux qui n'avait fait que de la Toxicologie.

2.2 L'encadrement médical et non médical

L'encadrement du service de Biochimie se décline de la manière suivante :

Pour l'encadrement médical

- un chef de service
- un biologiste responsable par secteur

Pour l'encadrement non médical,

- un cadre supérieur de santé
- un cadre de santé

3^{ÈME} PARTIE : DESCRIPTION DU TRAVAIL RÉALISÉ

MÉTHODOLOGIE

1. Outil de travail

La mise en place du projet de formation et d'habilitation des personnels va se faire en plusieurs étapes. Nous allons nous appuyer sur la roue Deming pour réaliser notre travail.

- P : les tâches à réaliser seront planifiées en adéquation avec le planning de formation suite à la mise en production de nos analyseurs. Le plan d'action sera validé par le biologiste coordonnateur et le cadre coordonnateur.

- D : les habilitations seront réalisées avec le cadre coordonnateur et le biologiste coordonnateur.

- C : L'habilitation sera évaluée dans un délai décidé de manière consensuelle.

- A : Les éventuels réajustements seront réalisés.

2. Plan d'actions

Avant de mettre en place, la formation des techniciens sur cette nouvelle plateforme, nous avons énuméré les différentes tâches à accomplir afin d'atteindre notre objectif. Celui-ci va nous permettre de nous organiser.

Exigences à atteindre	Organisation à mettre en place	Supports	Formation/Information	Procédures/modes opératoires	Acteurs	Calendrier
Nommer des référents IBCore	Répertorier les volontaires	Fichier Excel			Biologistes, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Décembre 2010
Rédiger la grille de formation	Identifier les différentes tâches	Logiciel qualité	Présentation de la grille	Grille de formation	Biologistes, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Mars 2011
Former les référents et les utilisateurs	Planifier les formations Groupe de travail pour l'élaboration des grilles de formation	Logiciel qualité Grille de formation	Formation	Grille de formation	Société Roche, Biologistes, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Mai 2011
Elaborer la fiche de poste de travail	Identifier les tâches	Logiciel qualité	Diffusion et communication de la fiche de poste lors de la réunion qualité	Fiche de poste de travail du cobas 8000	Biologiste, Techniciens Référents IBCore, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Mai 2011
Rédiger la procédure de formation et d'habilitation	Définir les niveaux d'habilitation Rédiger la procédure de formation et d'habilitation	Logiciel qualité	Diffusion et communication de la fiche de poste lors de la réunion qualité	Procédure d'habilitation Grille d'habilitation	Biologistes, Techniciens Référents, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Mai 2011
Rédiger la grille d'habilitation	Identifier les différents critères	Logiciel qualité	Présentation de la grille	Grille d'habilitation	Biologistes, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Juin 2011
Mettre à jour la documentation qualité	Rédiger la procédure Rédiger les MO	Logiciel qualité	Diffusion	Procédure MO	Biologistes, Techniciens Référents, cadre supérieur de santé et cadre de santé	Juin 2011
Habiliter les techniciens	Valider les grilles d'habilitation	Grille d'habilitation		Procédure d'habilitation	Techniciens Référents, le cadre de santé et le biologiste responsable du secteur	Août 2011

Tableau 1: Plan d'actions

LA FORMATION ET L'HABILITATION

1. Les niveaux de qualification

Compte-tenu de l'organisation mise en place (cf. chapitre page 9), nous avons deux niveaux de qualification attendus sur la plateforme : un niveau de TL Référents formés par la société Roche et un niveau de TL Utilisateurs formés par les TL Référents.

Le service a opté pour la formation de 14 référents, dont un technicien de nuit. Ils exercent leurs missions dans l'environnement de la Biochimie de IBCore. Ils auront pour mission la prise de charge du processus analytique dans sa globalité : Suivi des CQE, maintenances,.... Ils devront être en mesure d'intervenir sur les différents dysfonctionnements sans caractères de gravité. Ils devront également, en appui avec la Hotline, dépanner les analyseurs.

Pour les Utilisateurs, deux niveaux ont été mis en place en fonction des compétences attendues. Les Utilisateurs de niveau II regroupent les techniciens issus du secteur de Biochimie spécialisée venant renforcer l'équipe des TL de l'IBCore afin d'assurer l'activité de Biochimie 24h/24, 7jours/7. Pour les Utilisateurs de niveau III, il s'agit des Internes qui assurent les gardes de nuit. Ils sont présents dans le service durant 6 mois.

Les niveaux de qualification ont été définis de la façon suivante :

- Niveau I (Référent) : Mise en route, calibration, passage des CQE et des CQI, maintenance, gestion des stocks, réapprovisionnement des stocks de proximité, préparation des contrôles, maintien des compétences des utilisateurs des niveaux II et III,... Ils constituent l'équipe fixe de la plateforme IBCore.
- Niveau II (Utilisateur TL) : Prise en charge analytique des échantillons pour tous les marqueurs installés sur les lignes cobas. Ils viennent en renfort de l'équipe IBCore et participent aux gardes.
- Niveau III (Utilisateur Interne) : Prise en charge analytique des échantillons pour tous les marqueurs demandés en urgence et la nuit.

2. La procédure de formation et d'habilitation

Pour structurer notre travail de formation et d'habilitation, nous avons rédigé la procédure de formation et d'habilitation des personnels non médicaux.

Cette procédure¹¹ décline les actions à réaliser et précise quels sont les acteurs qui interviennent et à quel niveau. Elle a été rédigée et validée par les personnels de la cellule qualité du service. Elle s'applique à l'ensemble des secteurs du service.

3. La formation du personnel

3.1 Organisation de la formation du personnel

Selon les exigences du Guide Technique SH GTA 01, nous devons nous assurer « *du niveau d'étude (diplôme) détenu par [...] les personnels*¹² ». À cette fin, nous avons réalisé une liste récapitulant les diplômes de l'ensemble de l'équipe.

La formation des référents s'est déroulée de début janvier à fin mars. Elle a été réalisée par les ingénieurs de la société. Il était prévu initialement que cette formation se réalise au décours de l'installation et de la mise en production des analyseurs. La validation des méthodes pour la mise en production a été le moyen de former le personnel sur des analyses qui n'étaient pas des résultats patients rendus. De nombreux aléas (Tsunami, pannes, problèmes de paramétrages...) sont venus perturber le calendrier de formation des référents. Bien que la société se soit engagée à valider la formation des TL Référents avant la mise en production, elle ne nous a remis les attestations validant les acquis de formation tardivement c'est-à-dire mi-mai.

Cette formation sera complétée, pour 6 référents, sur le site de la société Roche par une formation sur le module de Biochimie et une formation sur le module d'Immunologie.

¹¹ Cf. Annexe 4 : Biochimie : Procédure de Formation et d'Habilitation du personnel non médical

¹² Guide Technique D'Accréditation en Biologie Médicale – SH GTA 01 – Mai 2011. p21

Les utilisateurs ont été formés par les référents en présence des ingénieurs de la société au démarrage.

3.2 Élaboration des grilles de formation

Pour réaliser la grille de formation, nous nous sommes appuyés sur la grille de formation des référents rédigée par la société. Nous l'avons complétée avec l'ensemble des missions confiées aux référents.

La grille de formation des utilisateurs¹³ a été élaborée par le Biologiste coordonnateur, formé sur les analyseurs, le cadre supérieur de santé coordonnateur et le coresponsable qualité. La base de la grille reste celle des Référents réduite aux activités confiées aux utilisateurs.

Nous avons testé notre grille de formation des utilisateurs avec un TL utilisateur de niveau II. Suite à cette évaluation, nous avons réajusté la grille pour la simplifier et la rendre plus lisible.

3.3 Validation des compétences

Les ingénieurs de la société Roche sont partis sans avoir validé les grilles de formation de la totalité des techniciens référents. Cette validation des formations est un pré requis pour la poursuite de la validation des habilitations des personnels. Nous avons dû reprendre la validation des compétences des référents. Pour ce faire, pour chaque niveau de qualification (I, II et III), une liste des tâches à réaliser a été établie avec pour chacune des tâches un niveau de compétence (acquis, en cours d'acquisition et non acquis). Cette liste nous a servi de support pour l'acquisition des compétences.

La validation des formations des TL utilisateurs va être réalisée par des référents nommés Tuteurs.

¹³ Cf. Annexe 5: La grille de formation des utilisateurs de niveaux II et III

4. La fiche de poste de travail¹⁴

L'étape suivante fut de rédiger une fiche de poste de travail. Cette fiche a été établie par le comité de pilotage du Pôle et validée par la direction des ressources humaines. La fiche de poste a été définie selon la définition du répertoire national des métiers. Nous avons commencé à rédiger cette fiche qui a été complétée par les Référents Qualité de la plateforme de Biochimie.

La fiche de poste a été validée par l'ensemble des techniciens présents au poste de travail, le biologiste référent et le cadre supérieur de santé responsable de l'unité. En finalité, elle a été présentée à la cellule qualité du service.

5. L'habilitation des personnels

5.1 Élaboration de la grille d'habilitation

La grille d'habilitation a été élaborée après plusieurs mois de fonctionnement sur les lignes d'analyseurs. Les premiers mois ayant été marqués par de nombreux dysfonctionnements nous avons mis en production les analyses en 3 temps:

- Biochimie et Toxicologie,
- Hormonologie et marqueurs tumoraux
- Une partie du secteur des Protéines

De ce fait, les personnels se sont adaptés progressivement aux analyses. Pour conforter les TL référents dans leurs nouvelles missions, compte tenu de leurs différences de compétences (car étant issus de différents services ou secteurs), nous avons réajusté et renforcé par des formations.

Afin d'élaborer la grille d'habilitation, nous nous sommes appuyés sur des expériences de laboratoires extérieurs et nous avons rencontré le coresponsable du laboratoire d'Hygiène du Pôle de Biologie, accrédité selon la norme ISO 17025. Cette rencontre nous a permis d'observer les grilles d'habilitation en fonction de l'exigence des postes de travail.

Nous avons rédigé la grille d'habilitation lors d'une réunion avec le cadre supérieur de santé coordonnateur et le biologiste coordonnateur. Nous avons opté pour la rédaction sous forme de

¹⁴ Cf. Annexe 6 : Fiche de poste des lignes cobas

questionnaire d'évaluation afin de rendre plus ludique cette démarche non connue à ce jour par les techniciens du service. Les questions ont été rédigées en fonction des différents thèmes de la grille de formation, des difficultés ou problèmes rencontrés lors de l'utilisation des cobas. Le biologiste a déterminé les questions dites « critiques » pouvant invalider l'habilitation, critères essentiels pour l'utilisation des lignes.

Une cotation a été donnée à chaque question et nous avons mis un point par question afin d'obtenir une vision rapide du taux de bonnes réponses :

- Niveau I cotation sur 52,
- Niveau II cotation sur 38
- Niveau III cotation sur 27

5.2 Validation des habilitations

Nous avons formalisé l'habilitation de la manière suivante :

Nous planifions la date et l'heure de l'entretien du TL et nous l'informons des modalités de remplissage de la grille. La validation de l'habilitation a lieu en présence du biologiste responsable du secteur, du cadre supérieur de santé et du TL à habiliter dans une salle de réunion. Il faut noter que cette démarche d'habilitation est nouvelle pour le personnel et qu'il est important de développer un climat de confiance afin que cette évaluation soit bien vécue.

Le résultat de l'habilitation est noté en bas de la grille. Les habilitations sont validées par le biologiste responsable du secteur, le cadre supérieur de santé, le TL « à habiliter » et le tuteur (s'il s'agit d'un TL).

Toutes les questions dites « critiques » devront avoir une réponse exacte. Une réponse incorrecte ne validera pas l'habilitation. De plus, la validation de la grille d'habilitation sera réalisée si les TL obtiennent au minimum les résultats suivants :

- 35/52 pour les niveaux I,
- 28/38 pour les niveaux II,
- 24/27 pour les niveaux III

La grille d'habilitation¹⁵ a été évaluée avec un TL Référent qualifié par la société et ayant suivi une formation Biochimie chez le fournisseur. Cette habilitation a permis de réajuster les questions qui l'ont mis en difficulté. Il a obtenu un score de 44,5/52. Il a été habilité au niveau I (Référent).

¹⁵ Cf. Annexe 7 : Grille d'habilitation

4^{ÈME} PARTIE : DISCUSSION

Nous avons initié entre décembre et ce jour une démarche de formation et d'habilitation au sein de la plateforme de Biochimie/Toxicologie malgré les nombreux aléas du déploiement. Une des difficultés majeures dans cette démarche a été d'habilitier et de former dans un secteur où plusieurs spécialités se mutualisées. Les TL ont été confrontés en même temps à de nombreux changements tant sur le plan de la technologie que de l'informatique, du contenu du poste de travail, de l'organisation du travail et de la composition de l'équipe de travail. Nous avons dû réajuster en permanence notre plan d'actions, et ceci, dans un contexte de déploiement très complexe tant pour les biologistes que pour les cadres de santé.

Les services du Pôle de Biologie sont, pour la plupart, au début de la formalisation de l'habilitation du personnel.

La mise en place de l'habilitation au poste de travail du cobas dans le laboratoire de Biochimie est un exemple d'application de la norme NF EN ISO 15189. Il sera présenté à l'ensemble des laboratoires du pôle de Biologie lors d'une commission qualité et après évaluation et ajustement, il pourra être modélisé au sein du Pôle.

La validation de l'habilitation a été vécue par les TL habilités comme un moment d'échange privilégié où le technicien peut exprimer son stress et les difficultés qu'il rencontre.

Cette plateforme de Biochimie concerne d'une part les TL référents, les TL utilisateurs, mais également des internes prenant les gardes. Nous étendrons donc l'habilitation aux internes dès le prochain semestre.

Cette action qualité nous a permis de fixer des objectifs qualité à l'ensemble des secteurs du service tels que la rédaction des fiches de poste de travail, et la rédaction des étapes de formation. Elle nous a permis d'impulser une dynamique qualité au sein du service.

Exigences à atteindre	Organisation à mettre en place	Calendrier prévisionnel	Atteinte des objectifs	Nouveau calendrier
Nommer des référents IBCore	Répertorier les volontaires	Décembre 2010	Oui	
Rédiger la grille de formation	Identifier les différentes tâches	Mars 2011	Oui	
Former les référents et les utilisateurs	Planifier les formations Groupe de travail pour l'élaboration des grilles de formation	Mai 2011	Oui	
Elaborer la fiche de poste de travail	Identifier les tâches	Mai 2011	Oui	
Rédiger de la procédure de formation et d'habilitation	Définir les niveaux d'habilitation Rédiger la procédure de formation et d'habilitation	Mai 2011	Oui	
Rédiger la grille d'habilitation	Identifier les différents critères	Juin 2011	Oui	
Mettre à jour la documentation qualité	Rédiger la procédure Rédiger les MO	Juin 2011	En cours	Janvier 2012
Habiliter les techniciens	Valider les grilles d'habilitation	Août 2011	Référents 3/14 Utilisateurs 0/12	Novembre 2011

Tableau 2: Récapitulatif des objectifs au 16 septembre 2011

L'objectif principal « Organiser la formation et habilitier les référents et les utilisateurs techniciens de laboratoire et internes sur la plateforme IBCore et plus particulièrement sur les lignes cobas 8000 » a été atteint partiellement du fait des difficultés rencontrées et citées dans les chapitres précédents. Il sera toutefois atteint dans sa globalité avant la fin de l'année.

Par contre, les objectifs secondaires « Elaborer la fiche de poste, rédiger la procédure de formation et d'habilitation, élaborer les grilles de formation et d'habilitation » ont été atteints. La mise à jour de la documentation est en cours. La démarche d'habilitation est en cours, elle a été testée, évaluée et consolidée. Par ailleurs, nous avons pu constater que la grille d'habilitation est un outil permettant de compléter l'entretien d'évaluation. En effet, cette grille nous a permis de

constater le manque de connaissances chez certains TL sur la démarche qualité. Donc, l'acquisition de compétences dans le domaine de la qualité sera pour certains TL un objectif fixé lors de l'entretien annuel d'évaluation.

Cette grille nous a également permis de constater un décalage entre les TL de jour et le TL de nuit. Nous avons donc mis en place une action corrective à savoir : le TL de nuit reviendra de façon régulière sur les postes de jour.

Ce travail va nous permettre d'étendre la démarche de formation et d'habilitation à tous les postes de travail de la Biochimie.

CONCLUSION

La mise en production de ces nouveaux analyseurs a fait face à de nombreux aléas qui ont eu un impact sur notre travail. D'une part, les formations dispensées par la société ont été validées avec du retard. D'autre part, nous n'avions pas mesuré à quel point la différence de compétences complexifierait la démarche d'habilitation. Nous avons donc dû réévaluer et réajuster notre plan d'actions, ce qui, par ailleurs, a été très formateur.

Le travail réalisé avec le personnel médical et non médical nous a permis de nous fédérer autour d'un projet commun. Grâce à ce travail, l'habilitation a été vue comme un outil de progression ; progression indispensable dans la démarche qualité. Ce travail a également permis d'impliquer une grande majorité du personnel et de faire prendre conscience de la nécessité de cette démarche

De plus, l'objectif de la modélisation de cette grille à l'ensemble du Pôle sera la prochaine étape de notre travail.

Dans ce contexte de changement et d'évolution du métier, les TL référents ont pris conscience de leur mission de formateur. Nous avons constaté que l'habilitation au tutorat sera une étape essentielle dans la poursuite de notre habilitation. Il sera mis en place ultérieurement.

L'année de formation m'a apporté les outils nécessaires pour mettre en place un projet qualité. J'ai pu consolider mes connaissances grâce aux échanges avec les intervenants et les étudiants et profiter des expériences de chacun.

En tant que cadre de santé, cette année de formation m'a également confortée sur le fait que la qualité est un outil de management au sein d'une équipe. Je peux noter que la grille d'habilitation permet une reconnaissance des compétences objectives.

BIBLIOGRAPHIE

MÉMOIRES

CATHERINE Cédric, « *Formation, qualification et habilitation du personnel sur un poste automatisé d'allergologie : L'Immunocap 250* », DU, Paris 6^{ème}, 2008-2009

LORRIC Valérie, « *Élaboration des guides de formation d'évaluation et d'habilitation des acquis des personnels intérimaires* », DU, Paris 6^{ème}, 2007-2008

TEXTES

Guide technique d'accréditation en biologie médicale - Document SH GTA 01 Révision 00 - Mai 2011

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif au Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie médicale (G.B.E.A) Journal officiel de la République française.

NF EN ISO 15189 – Août 2007

ANNEXES

ANNEXE N° 1 : Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire de Biochimie

ANNEXE N° 2 : Cartographie des processus

ANNEXE N° 3 : Rapport d'audit

ANNEXE N° 4 : Biochimie : Procédure de Formation et d'Habilitation du personnel non médical


ANNEXE N°5 : Grille de formation des utilisateurs de niveaux 2 et 3

ANNEXE N° 6 : Fiche de poste des lignes cobas

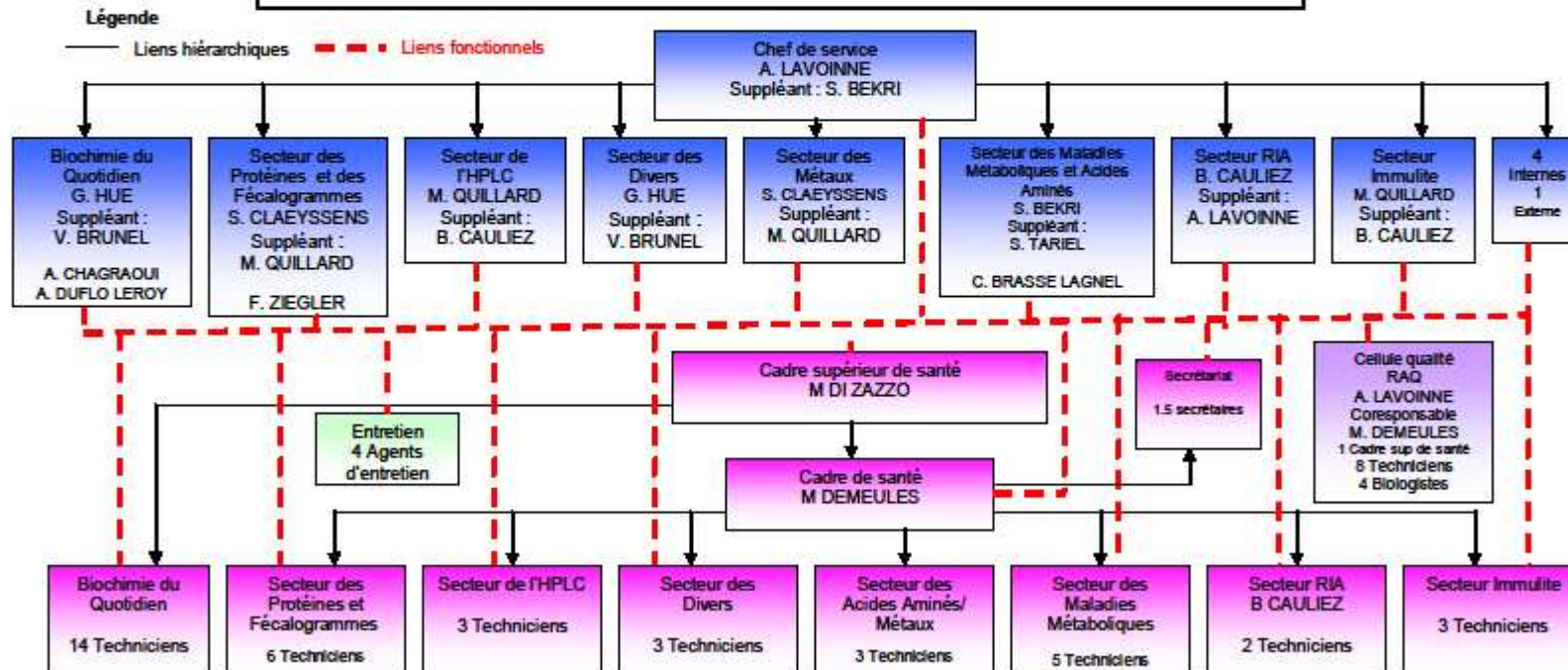
ANNEXE N° 7 : Grille d'habilitation

ANNEXE N°1

Organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire de
Biochimie

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	06- Liste (2 signatures)	014	1388	005	29/04/2011
	Pôle Biologie Clinique/Biochimie				
Organigramme du Laboratoire de Biochimie					

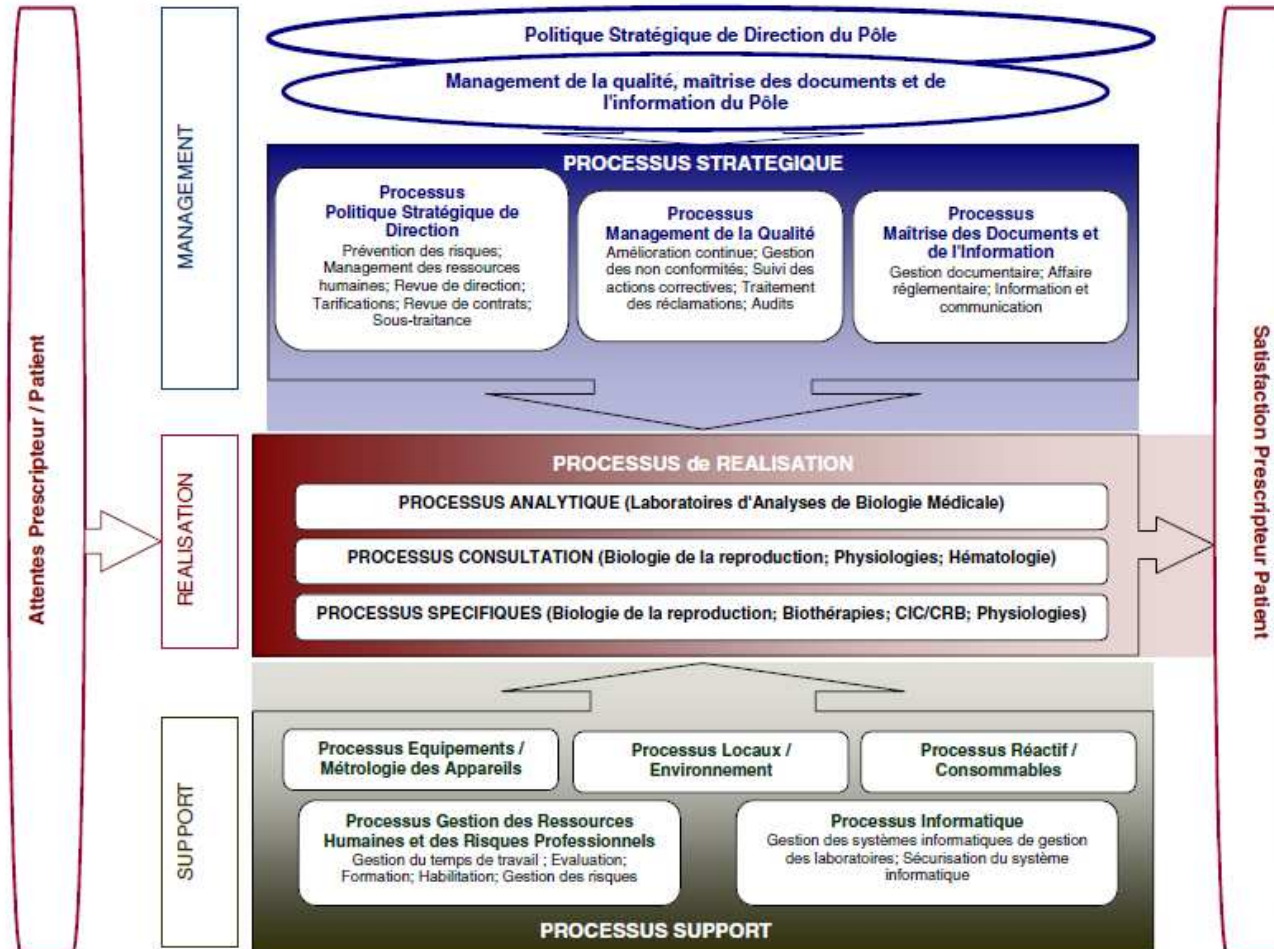
Description de la dernière évolution :



ANNEXE N° 2
Cartographie des processus

6 Cartographies des Processus du Pôle de Biologie

6.1 Cartographie générale des processus du Pôle de Biologie



ANNEXE N°3
Rapport d'audit

permet pas de garantir l'absence de contamination croisée.

- Secteur métaux : les versions papiers des modes opératoires ne correspondent pas aux versions disponibles sur GEDI mais aux anciennes versions.


Axes d'améliorations :

- La démarche qualité est essentiellement portée par le chef de service et le cadre, ce qui ne garantit pas la pérennité de la démarche (constat lors du départ du cadre de santé) .On note une importante variabilité de l'implication et de l'adhésion du personnel à la démarche qualité.
- Sur les organigrammes, les rapports entre tous les membres du personnel ne sont pas explicites (revoir les flèches).
- La démarche du service concernant la veille documentaire n'est pas formalisée.
- La gestion des transmissions de résultats des laboratoires sous traitants n'est pas uniforme et n'est pas formalisée. L'archivage de la totalité des comptes rendus originaux des analyses sous-traitées n'est pas assuré dans tous les secteurs.
- La politique de gestion des non conformités qui intègre l'ensemble des non conformités (du pré-analytique au post-analytique) et les responsabilités, n'est pas formalisée.
- Le bilan des actions correctives et préventives n'est pas effectué.
- Seuls les référents qualité ont suivi une formation qualité (les documents de preuve doivent être disponibles)
- Il n'existe pas d'indicateur qualité, visant à évaluer la contribution du laboratoire à la prise en charge du patient, dans chaque secteur (voir liste des indicateurs fournies par le pôle).
- La gestion des enregistrements techniques et qualités n'est pas formalisée.
- Les besoins de formation du personnel médical, actuellement recensés dans le cahier du chef de service, ne sont pas formalisés. Le suivi de la formation n'est pas mis en place.
- Des programmes de maintenance ne sont pas prévus pour tous les matériels critiques.
- La liste des matériels critiques n'est pas formalisée.
- La politique concernant la prescription orale d'examen n'est pas rédigée.
- La procédure de transmission des résultats n'est pas rédigée (résultats critiques).
- Dans le secteur métaux, l'organisation analytique en place prévoit un grand nombre de retranscriptions manuelles susceptibles d'entraîner un risque d'erreur sur le résultat de l'analyse.
- La liste des personnes autorisées à diffuser les résultats n'est pas établie dans tous les secteurs.
- L'ensemble des documents qualités du service, notamment ceux concernant le secteur radioactivité, n'est pas géré par le logiciel GEDI.

Date de rédaction: 05/10/2010

ANNEXE N° 4

**Biochimie : Procédure de Formation et d'Habilitation du
personnel non médical**

 CHU Hôpitaux de Rouen	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Applicé(e) le
	03- Procédure (2 signatures)	003	6659	001	16/09/2011
Pôle Biologie Clinique\Biochimie					
Biochimie: Procédure de formation et d'habilitation des personnels non médicaux					

Description de la dernière évolution :		
	Rédaction	Approbation
Nom(s) et fonction(s)	Magali DEMEULES (Gedi : Rédacteur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique\Biochimie)	Alain LAVOINNE (Gedi : Approbateur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique\Biochimie)
Date	14/09/2011 08:58:54	15/09/2011 15:13:52

Sommaire

1	Objet.....	1
2	Domaine d'application	1
3	Référence(s) et document(s) associé(s)	1
3.1	Référence(s)	1
3.2	Document(s) associé(s)	2
4	Définitions et abréviations	2
5	Responsabilités.....	2
6	Organisation	2
6.1	Organisation de la formation du personnel au sein du laboratoire	2
6.2	Habilitation du personnel.....	4

1 Objet

Cette procédure décrit l'organisation de la formation et de l'habilitation des personnels au sein du laboratoire de Biochimie.

2 Domaine d'application

Elle s'applique à tout le personnel (titulaire, stagiaire ou contractuel) non médical accueilli au sein du laboratoire de Biochimie.

3 Référence(s) et document(s) associé(s)

3.1 Référence(s)

3.1.1 Liens vers des documents internes

Fiches de poste pour le service de Biochimie (en cours)
 Fiches de fonction pour le service de Biochimie (à réaliser)
 Fiches d'habilitation pour le laboratoire de Biochimie (en cours)
 Listes des diplômes des techniciens de laboratoire en poste et des équivalences

3.1.2 Références externes

Aucune

3.2 Document(s) associé(s)

Norme ISO 15189 chapitre 5.1

Arrêté du 15 juin 2007 relatif aux titres ou diplômes exigés pour l'accès aux concours sur titres de technicien de laboratoire de la fonction publique hospitalière

4 Définitions et abréviations

GEDI: Logiciel de qualité institutionnel accessible par le mot de passe AGATE.

Habilitation : Autorisation d'exécuter (des tâches, des actions...)

Note : la qualification est à différencier de l'habilitation. La qualification constitue une condition de l'habilitation (pour une même tâche, une action...)

Qualification : Attribution ou reconnaissance de compétence ou d'aptitude (à exécuter des tâches, des actions)

TL : Technicien de Laboratoire

5 Responsabilités

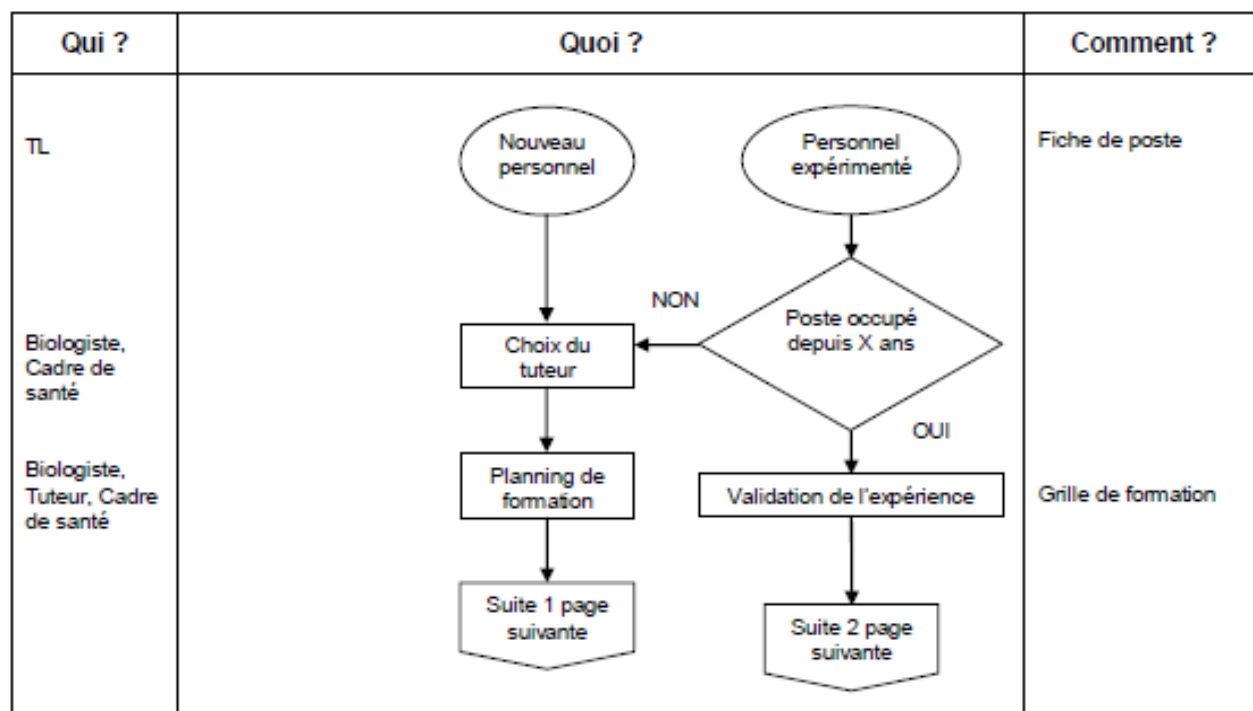
L'organisation du système de management de la qualité est sous la responsabilité du responsable qualité du service.

Les responsabilités techniques sont sous la responsabilité des biologistes responsables des secteurs d'activité.

Les responsabilités administratives sont sous la responsabilité des cadres de santé.

6 Organisation

6.1 Logigramme



6.2 Organisation de la formation du personnel au sein du laboratoire

6.2.1 Formation d'un nouveau personnel

Un nouveau technicien accueilli au sein du service de Biochimie sera formé dans le secteur auquel il sera affecté.

La formation sera organisée par le cadre de santé en collaboration avec le biologiste responsable du secteur et le technicien-tuteur.

A leur arrivée, les nouveaux personnels seront formés en s'appuyant sur la grille de formation.

Si les sociétés sont présentes pour la mise en place des analyseurs, la qualification technique des référents pourra être dispensée et validée par la société fournissant le ou les analyseurs.

6.2.2 Formation d'un personnel déjà dans le service

Pour le personnel déjà présent dans le service, trois types de formation pourront être dispensés :

- Formation sur un nouveau poste de travail
- Formation pour approfondir ses compétences sur son poste de travail
- Formation suite à une longue absence.

6.3 Habilitation du personnel

L'habilitation du personnel concerne les différents postes du service.

6.3.1 Habilitation des nouveaux personnels

A leur arrivée, les nouveaux personnels seront habilités en s'appuyant sur la grille d'habilitation.

6.3.1.1 Les critères d'habilitation

Les critères d'habilitation sont énumérés dans la fiche de poste de travail et sont retranscrits sur la grille d'habilitation.

6.3.1.2 Les niveaux d'habilitation

En fonction du poste de travail, il sera mis en place des niveaux d'habilitation sous une forme numérique afin de différencier les niveaux de compétences des personnels. Le niveau 1 correspondra au niveau d'expertise le plus élevé.

Un code couleurs sera utilisé pour visualiser le stade d'habilitation des personnels :

- Habilitation acquise en vert
- Habilitation acquise partiellement en jaune
- Habilitation en cours d'acquisition en orange
- Habilitation non acquise en rouge

6.3.1.3 La mise en place de l'habilitation

La formation fait l'objet de l'ouverture d'une grille de formation. Le temps nécessaire à la formation pour atteindre le niveau d'habilitation requis sera défini par le cadre de santé, le biologiste référent et le technicien-tuteur.

La première partie d'habilitation sur la qualification technique pourra être réalisée et validée par les sociétés fournissant les analyseurs.

6.3.1.4 La validation de l'habilitation

A la fin de cette première étape de formation, l'autoévaluation de l'agent et l'évaluation par le tuteur feront l'objet d'un entretien entre le cadre de santé, le biologiste responsable du secteur et le technicien-tuteur afin de valider le niveau d'habilitation.

Si le niveau d'habilitation ne correspond pas à l'objectif fixé, une nouvelle grille d'habilitation sera réouverte et la suite de la formation redéfinie.

6.3.1.5 L'archivage des fiches d'habilitation

Les grilles d'habilitation des personnels non médicaux sont archivées dans un classeur disponible dans le bureau du cadre de santé.

Un tableau récapitulatif des niveaux d'habilitation sera disponible sur GEDI.

6.3.2 Habilitation des personnels en poste

Les personnels formés au laboratoire avant la mise en place des fiches de poste et des grilles d'habilitation devront, au fur et à mesure de la rédaction, prendre connaissance des fiches de poste et des grilles d'habilitation.

Ils devront remplir les grilles d'habilitation sous forme d'auto-évaluation. Cette évaluation sera ensuite discutée entre le cadre de santé et le biologiste responsable du secteur.

La formation sera dispensée soit à la demande de l'agent soit suite à l'évaluation par le biologiste responsable du secteur.

6.3.3 Habilitation des personnels ayant perdu leur habilitation

Suite à un congé maternité, une absence pour longue maladie ou autre absence de longue durée, le personnel devra revalider son habilitation. La durée de validité de l'habilitation sera notée sur chaque fiche de poste de travail selon les spécificités.


L'agent relira la fiche de poste pour connaître les évolutions de son poste de travail. Il reprendra connaissance des documents qualité du poste de travail. Il s'auto-évaluera en s'appuyant sur la grille d'habilitation. Suite à cela, le cadre de santé et le biologiste responsable du secteur mettront en place un programme de formation adapté aux besoins.

6.3.4 Indicateur

Le nombre d'agents habilités par poste de travail.

ANNEXE N° 5

La grille de formation des utilisateurs de Niveaux II et III

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	05- Formulaire (2 signatures)	004	7436	001	18/08/2011
	Pôle Biologie Clinique/Biochimie				

IBCore: Grille de formation des utilisateurs de niveaux 2 et 3 pour l'utilisation des lignes cobas

Description de la dernière évolution :		
	Rédaction	Approbation
Nom(s) et fonction(s)	Magali DEMEULES (Gedi : Rédacteur - CHU/Pôles - Directions/Pôles Médicaux/Biologie Clinique/Biochimie)	Valery BRUNEL (Gedi : Approbateur - CHU/Pôles - Directions/Pôles Médicaux/Biologie Clinique/Biochimie), Alain LAVOINNE (Gedi : Approbateur - CHU/Pôles - Directions/Pôles Médicaux/Biologie Clinique/Biochimie)
Date	16/08/2011 08:39:40	16/08/2011 15:10:46, 18/08/2011 09:44:03

Nom :

Prénom :

Nom du tuteur :

GRILLE DE FORMATION DES UTILISATEURS DE NIVEAU 2 et 3 POUR LE COBAS 8000

cobas 8000 <c701>, <c502> et <e602>

PRESENTATION DU SYSTEME

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
<ul style="list-style-type: none"> Core Unit 				
Les racks				
Chargement / Déchargement des racks				
Convoyeur de racks				
<ul style="list-style-type: none"> Réactifs 				
Concept de l'ECL				
Concept Réactif / Code-barres				
Conservation des réactifs				
ProCell - CleanCell				
ProbeWash M				
Preclean M				

Seule la version électronique de ce document est valide.

7436 001 Page 1/4

Sysclean				
• Module Chimie				
Pipette échantillon / Réactifs				
Compartiment réactifs				
Rotor réactionnel				
• Module ISE				
Les réactifs				
• Module E				
Pipette échantillon / Réactifs				
Compartiment réactifs				
Rotor réactionnel				
Gestion des cuvettes et embouts				
Cycle analytique				
• Système fluide				
Alimentation en eau				
Le bidon d'eau				
Seringues				
Evacuation				
• Périphériques				
Osmosteur				
Imprimante				
Smartcom				
Précaution pré-analytiques				
Type de tubes primaires / secondaires				
Qualité des échantillons				
Volumes mort Echantillon / Cal / CQ				
Imprimante				

PRESENTATION DU LOGICIEL

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Organisation des écrans				
Menus / sous menus				
L'écran Superviseur				
Etats du système				

UTILISATION EN ROUTINE

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur

Procédure de démarrage et arrêt				
Gestion des tubes				
Gestion des ré analyses				
Saisie d'une demande manuelle				
Modification d'une demande				
Recherche d'un résultat				
Visualisation d'un résultat (+ détails : DO / Courbes)				
Traitement des résultats				
Principaux messages d'erreur sur résultats				
Impression / sauvegarde / effacement des résultats				
Purge des résultats				
Consultation / impression des messages				
Changement de session, mise en veille, arrêt automate				

CALIBRATION

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Calibration automatique / manuelle				
Position et ordre des calibrateurs				
Calibrateurs utilisés / conservation				
Détail des résultats				
Explication des messages d'erreur sur CAL				
Impression				

CONTROLE DE QUALITE

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Demandes				
Consultation				
Liste des contrôles de qualité Internes				
Liste des contrôles de qualité Externes				

DOCUMENTATION / OUTILS

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Guide de Routine				
Manuel opérateur				
Gestion des calibrateurs (Aliquots)				

MAINTENANCE

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
• <i>Maintenance journalière selon guide de routine</i>				
Passage du rack vert				

REACTIFS

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Etat des stocks				
Lieux de stockage				

QUALITE

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Procédures				
Modes opératoires				
Liste des enregistrements				
Suivi des non conformités				
Fiches de vie				

TRANSMISSION ET COMMUNICATION

	Formation théorique		Formation Pratique	
	Dates	Initiales du tuteur	Dates	Initiales du tuteur
Modes de transmissions				
Tableaux d'affichage				

Visa Référent
NOM Prénom / Date

Visa du Tuteur
NOM Prénom / Date

ANNEXE N° 6
Fiche de poste des lignes cobas

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	05- Fiche de poste (2 signatures)	014	7680	001	16/09/2011
Pôle Biologie Clinique/Biochimie					
IBCore: Fiche de poste de l'utilisation des lignes cobas					

Description de la dernière évolution :

Sommaire

1	Description du poste de travail	1
1.1	Définitions	1
1.2	Description/Secteur/Activités	1
1.3	Liaisons hiérarchiques.....	2
1.4	Liaisons fonctionnelles	2
1.5	Effectif nécessaire	2
2	Qualifications, compétences et/ou pré requis	2
2.1	Qualifications.....	2
2.2	Compétences et pré requis	2
3	Missions et activités	2
3.1	Missions générales.....	2
3.2	Missions spécifiques quotidiennes	3
3.3	Missions spécifiques hebdomadaires	3
3.4	Missions spécifiques mensuelles.....	4
3.5	Missions spécifiques annuelles	4
4	Habilitation au poste de travail.....	4
4.1	Critères d'habilitation	4
4.2	Liste des agents habilités	4

1 Description du poste de travail

1.1 Définitions

Poste de travail :

C'est l'unité de base de l'organisation du travail dans le cadre d'une structure donnée. C'est aussi l'ensemble des tâches concrètes définies dans le cadre d'un pôle, d'un service, d'une unité à un moment donné. Il est composé d'activités.

Activités :

C'est l'ensemble de tâches, c'est-à-dire d'actions et d'opérations observables et présentées de façon synthétique, exécutées dans le cadre d'une situation de travail et qui peuvent être identifiées par des verbes d'action.

1.2 Description/Secteur/Activités

Service secteur : IBCore secteur de Biochimie/ Pharmacologie

Type d'activité :

- o Gestion des lignes cobas (Passage des tubes, chargement des réactifs, calibrations et maintenance)
- o Validation des résultats
- o Gestion des stocks des lignes cobas
- o Reconstitution des contrôles de qualité et calibrateurs
- o Gestion de la maintenance des stations d'eau osmosée

- o Gestion des contrôles de qualité externes et internes

1.3 Liaisons hiérarchiques

L'ensemble du personnel du service (médico-technique, administratif et technique) est placé sous la responsabilité et l'autorité hiérarchique de :

Mme Martine DI ZAZZO : Cadre supérieur de santé et cadre de santé coordinateur de l'IBCore

Mme Magali DEMEULES : Cadre de santé de biochimie

1.4 Liaisons fonctionnelles

Les activités du service sont placées sous la responsabilité et l'autorité médicale de :

Pr Alain LAVOINNE : Chef de service

Dr Guy HUE : Biologiste responsable du secteur de Biochimie du quotidien

Dr Annie DUFLO: Biologiste responsable du secteur de Pharmacologie

Dr Valéry BRUNEL : Biologiste Coordinateur de la plateforme IBCore

1.5 Effectif nécessaire

L'effectif nécessaire est calculé pour la journée entre 7h et 19h

	Effectif global en ETP	Effectif minimum de sécurité en ETP
Ligne bleue	1,2	1,2
Ligne rouge	1,8	1,8
Commande / Stocks hebdomadaires et mensuels/ Préparation réactifs, calibrateurs et contrôles	0,7	0,7
Rédaction de procédures	1	0
Paramétrage informatique	0,2	0
Total	4,9	3,7

2 Qualifications, compétences et/ou pré requis

2.1 Qualifications

Texte réglementaire :

Diplôme requis : Arrêté du 15 juin 2007 relatif aux titres ou diplômes exigés pour l'accès aux concours sur titres de technicien de laboratoire de la fonction publique hospitalière.

2.2 Compétences et pré requis

Formation effectuée sous la responsabilité des techniciens référents

3 Missions et activités

3.1 Missions générales

Se référer à la cartographie des métiers du pôle : Fiche métier de technicien de laboratoire

3.2 Missions spécifiques quotidiennes

Effectuer les analyses concernées par les lignes cobas (Se référer à la « Liste des analyses effectuées en Biochimie » partie COBAS)

Horaires concernées : 7h - 8h 30

- ✓ Mettre en marche la ligne cobas bleue (Maintenance, chargement des réactifs, calibrations et passage des contrôles)
- ✓ Passer les échantillons urgents sur la ligne cobas rouge
- ✓ Arrêter la ligne cobas rouge
- ✓ Passer les contrôles sur la ligne cobas rouge et charger les réactifs si besoin lorsque la ligne bleue est fonctionnelle
- ✓ Éteindre le logiciel MPL et le rallumer
- ✓ Gérer les pannes des analyseurs

Horaires concernés : 8h30 - 16h30

- ✓ Passer les tubes sur les cobas
- ✓ Valider les résultats en informatique
- ✓ Ranger les tubes sur les portoirs selon l'ordre numérique
- ✓ Surveiller et changer les réactifs et consommables des analyseurs
- ✓ Mettre la ligne cobas rouge hors tension vers 13h pour la maintenance quotidienne et le chargement des réactifs
- ✓ Gérer les pannes des analyseurs
- ✓ Nettoyer les paillasse avec le désinfectant pour paillasse
- ✓ Lister les dysfonctionnements
- ✓ Transmettre les consignes aux techniciens d'horaire de 19h.

Horaires concernés : 16h30 – 19h

- ✓ Passer les tubes sur la ligne cobas rouge
- ✓ Passer le rack vert sur la ligne cobas bleue
- ✓ Valider les résultats en informatique
- ✓ Ranger les tubes sur les portoirs selon l'ordre numérique
- ✓ Surveiller et changer les réactifs et consommables des analyseurs
- ✓ Gérer les pannes des analyseurs
- ✓ Nettoyer les paillasse avec le désinfectant pour paillasse
- ✓ Lister les dysfonctionnements
- ✓ Transmettre les consignes au technicien ou interne de nuit

3.3 Missions spécifiques hebdomadaires

- ✓ Effectuer la maintenance de la ligne cobas bleue
- ✓ Effectuer la maintenance de la ligne cobas rouge
- ✓ Préparer les aliquots des contrôles et des calibrateurs pour la semaine
- ✓ Changer les cartouches de l'osmoseur
- ✓ Effectuer la maintenance des treffers
- ✓ Pour la gestion des stocks de proximité
 - ✓ Vérifier l'état des stocks des coffrets de Contrôles, Calibrateurs et Réactifs
 - ✓ Vérifier les numéros des lots : si changement prévenir l'équipe et changer le numéro de lot sur Data Manager et/ou MPL en fonction des fournisseurs de réactifs.
 - ✓ Reconstituer un stock hebdomadaire week-end inclus
 - ✓ Ranger dans la pièce du cobas respectivement les ambiants et les réfrigérés
 - ✓ Tenir compte de la date de péremption
- ✓ Pour la reconstitution des CQI
 - ✓ Vérifier l'état des stocks des contrôles aliquotés
 - ✓ Vérifier le numéro de lot avant chaque reconstitution
 - ✓ Reconstituer les contrôles de qualité en fonction de l'état du stock
 - ✓ Prévoir les contrôles pour la semaine

- ✓ Aliquoter en suivant le tableau annexe
- ✓ Dater les aliquots
- ✓ Conserver les aliquots en fonction du tableau en pièce jointe

3.4 Missions spécifiques mensuelles

- ✓ Effectuer la maintenance des « osmoseurs » Véolia
- ✓ Effectuer la maintenance de la ligne cobas bleue
- ✓ Effectuer la maintenance de la ligne cobas rouge
- ✓ Effectuer l'état des stocks
- ✓ Réaliser les commandes

3.5 Missions spécifiques annuelles

- ✓ Effectuer la maintenance de la ligne cobas bleue
- ✓ Effectuer la maintenance de la ligne cobas rouge
- ✓ Gérer les documents qualité, leur archivage et préparer les documents pour l'année suivante

4 Habilitation au poste de travail

4.1 Critères d'habilitation

Les premiers référents sont formés et habilités sur la partie technique par la société Roche.
Dans un second temps, les futurs référents seront formés par leurs collègues avec un complément de formation chez Roche

La formation et l'habilitation des utilisateurs sont réalisées par les techniciens référents.

Une grille de formation et une grille d'habilitation sont remplies et validées pour chaque technicien référent et utilisateur ou autres utilisateurs intervenant sur la ligne cobas.


Deux niveaux pour les utilisateurs sont définis : l'utilisateur de niveau 2 (les techniciens des spécialités assurant les horaires décalés et les week-ends) et utilisateur de niveau 3 (internes réalisant des gardes de nuit)

Après une absence supérieure à 4 mois, le technicien devra remettre à jour ses connaissances théoriques et techniques et revalider les différents critères d'habilitation.

4.2 Liste des agents habilités

- ✓ Cf. liste GEDI N°7679 : Liste d'habilitation des techniciens de laboratoire du service de Biochimie Médicale

ANNEXE N° 7
Grille d'habilitation

 CHU Hôpitaux de Rouen	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	05- Formulaire (2 signatures)	004	7433	002	25/08/2011
	Pôle Biologie Clinique\Biochimie				

IBCore: Grille d'habilitation pour l'utilisation des lignes cobas

Description de la dernière évolution :		
	Rédaction	Approbation
Nom(s) et fonction(s)	Magali DEMEULES (Gedi : Rédacteur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique\Biochimie)	Valery BRUNEL (Gedi : Approbateur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique\Biochimie), Alain LAVOINNE (Gedi : Approbateur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique\Biochimie)
Date	24/08/2011 18:27:24	25/08/2011 09:36:37, 25/08/2011 09:43:57

Nom :

Prénom :

Fonction :

Nom du tuteur :

Date de validation de la grille de formation :

GRILLE D'HABILITATION

Niveau 1 pour les référents, Niveau 2 pour les utilisateurs de journée et de week-end et Niveau 3 pour les utilisateurs de nuit (internes)

N°	Niveau de qualification	Questions	Réponses	Ne sais pas	SCORE
Documentation qualité et documentation fournisseur					
1	1, 2 et 3	Où se trouve la documentation du cobas ?			
2	1, 2 et 3	Où est localisée la documentation qualité du service ?			
3	1, 2 et 3	Où se trouve le classeur de garde?			

Présentation du système					
4	1, 2 et 3	Combien existe-t-il de modules?			
5	1, 2 et 3	A quoi servent les portoirs de couleurs?	Gris : Gris/jaune : Gris/bleu :		
6	1, 2 et 3	Quelles sont les 3 appellations possibles de chaque ligne?			
		Comment sont-elles disposées dans la pièce?			
Utilisation en routine					
7	1, 2 et 3	Une panne sur un module bloque-t-elle toujours toute la ligne ?	Oui Non		
8	1, 2 et 3	Quelles sont les 3 fonctions principales du Data Manager ?			
9	1, 2 et 3	Quand on change un pack de réactif, doit-on arrêter le cobas ?	<c701> Oui Non <c502> Oui Non <c602> Oui Non		
10	1, 2 et 3	Quand on change les solutions auxiliaires, doit-on arrêter le cobas ?	<c701> Oui Non <c502> Oui Non <c602> Oui Non		
11	1, 2 et 3	Connaissez-vous le système de traitement des déchets liquides ? Quel est son nom ?	Oui Non		
	1	A quel rythme faut-il faire l'entretien ?			
12	1, 2 et 3	Quelles sont les informations nécessaires pour la programmation d'un échantillon ?			

13	1,2 et 3	Comment effectue-t-on la programmation manuelle d'un échantillon?			
14	1, 2 et 3	Comment procède-t-on pour le rajout d'une analyse sur un échantillon traité ?			
15	1, 2 et 3	Quelles sont les précautions à prendre pour les échantillons prélevés sur microtubes ?			
16	1, 2 et 3	Peut-on passer un microgodet sur le module d'immunologie?	Oui	Non	
17	1 et 2	L'analyseur effectue-t'il des dilutions en automatique ?	Oui	Non	
18	1 et 2	Le système peut-il gérer plusieurs lots de réactif ?	Oui	Non	
19	1, 2 et 3	Que doit-on vérifier avant d'enlever le panier de racks sur le cobas?			
20	1	Quelle est la technique de préparation des ciclosporines?			
21	1, 2 et 3	Connaissez-vous la procédure dégradée en cas de panne lors des nuits et des horaires décalés ?			
	1, 2 et 3	Quelle est la technique utilisée pour transférer les analyses non réalisées sur la ligne rouge ?			
22	1, 2 et 3	Pour quelles analyses faut-il réaliser une sérothèque ?			

23	1, 2 et 3	Que signifie l'alarme "\$" sur le MPL?			
24	1, 2 et 3	Peut-on valider un résultat avec une alarme "\$" ?	Oui	Non	
25	1 et 2	Quelle action faut-il effectuer chaque jour sur l'osmoseur ?			
26	1 et 2	Où se situe le PC de connexion MPL / DxLab?			
27	1 et 2	Que faut-il faire sur le PC de connexion MPL / DxLab chaque matin ?			
28	1, 2 et 3	Peut-on se connecter simultanément sur les deux lignes?	Oui	Non	
29	1, 2	Un rack déjà utilisé peut-il être réutilisé?	Oui	Non	
Calibration / Contrôles de qualité					
30	1	Le système peut-il gérer plusieurs lots de contrôle pour une analyse ?	Oui	Non	
31	1 et 2	Quelles sont les moyens de passer un CQI ?			

32	1 et 2	De quelle manière peut-on changer un lot de CQI ?			
33	1, 2 et 3	Quelles sont les règles de validation des CQI ?			
34	1	Combien de contrôles sont à préparer chaque semaine ?			
		Sinon, où trouvez-vous les informations?			
35	1	Quels sont les contrôles à passer deux fois par semaine?			
36	1, 2 et 3	Dans quels cas la calibration est-elle à réaliser			
37	1	Le contrôle de qualité externe "RIQAS chimie" est-il utilisé par d'autres postes que l'IBCore?			
Maintenances					
38	1	Quelles sont les différentes maintenances de l'osmoseur ?			
39	1	Quels sont les jours des maintenances hebdomadaires pour chaque ligne ?	Ligne rouge :		
			Ligne bleue :		
40	1,2 et 3	Savez-vous passer le rack vert ?	Oui	Non	

41	1 et 2	Quand faut-il passer le rack vert?	Ligne rouge : Ligne bleue :		
42	1	Comment tracez-vous les maintenances de la plateforme?			
Réactifs / Consommables					
43	1 et 2	Où se trouvent les différents lieux de stockage ?			
44	1	Quel est le système de commande ?			
45	1	Connaissez-vous une méthode de reconstitution des réactifs non Roche ?	Oui Non		
	1	Si oui, citez au moins une des techniques qui nécessite une telle reconstitution ?			
Autres					
46	1 et 2	Quelles sont les personnes ressources, les référents pour : MPL			
		Maintenances			
		Préparation des contrôles			
		Suivi des contrôles de qualité externes et internes			
		Etat des stocks – Commandes			
		Qualité			
47	1 et 2	Quelles sont les rôles et missions des personnes citées précédemment?			

Les questions avec les niveaux surlignés en jaunes "1 ou 2 ou 3" sont essentielles pour valider l'habilitation

Score total : /

Niveau de qualification acquis :

Seule la version électronique de ce document est valide.

7433 002 Page 6/7

UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE – PARIS 6^{ème}

Promotion 2010/2011

MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE « ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »

AUTEUR : Magali DEMEULES

**TITRE : FORMATION ET HABILITATION DES PERSONNELS DANS LE CADRE DE LA
MISE EN PLACE D'UNE PLATEFORME AUTOMATISÉE**

MOTS CLÉS : Formation, Habilitation, Compétences

RÉSUMÉ

Le laboratoire de Biochimie Médicale du CHU de Rouen connaît une avancée technologique avec l'implantation d'une nouvelle plateforme automatisée. Ce projet a pour objectif de mettre en place une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

Former et habiliter les personnels dans le cadre de la mise en place d'une plateforme automatisée s'est avérée être un objectif du fait de la norme NF EN ISO 15189 et de l'évolution technologique. Il s'agit de :

- formaliser les missions de chacun dans cette nouvelle organisation ;
- s'assurer que les formations dispensées répondent aux objectifs fixés ;
- utiliser les critères des grilles d'habilitation lors des entretiens d'évaluation.

Malgré les difficultés rencontrées, nous avons pu planifier les différentes tâches à accomplir et les mettre en œuvre. Puis, nous avons mis en œuvre les différentes actions. Les grilles de formation et d'habilitation ont été élaborées, évaluées et réajustées.

Ce travail ouvre des perspectives en terme de qualité ainsi que de nouveaux objectifs.