

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

**REALISATION DES FICHES DE POSTE ET D'HABILITATION
CONCERNANT LE PERSONNEL DE LA RECEPTION DE
BIOCHIMIE HORMONOLOGIE / PHARMACOLOGIE CPDM**

DALMAS Nicolas
Année 2011/2012

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

Mr DALMAS Nicolas

Technicien de laboratoire

Hôpital Robert DEBRE

Service de Biochimie Hormonologie

48 Boulevard Sérurier

75019 PARIS

Remerciements

Je tiens à remercier le Professeur Dominique PORQUET, chef du service et Responsable Assurance Qualité (RAQ) du pôle de biologie, de m'avoir permis de suivre cette formation.

Je remercie l'ensemble du personnel du service de Biochimie Hormonologie et Pharmacologie CPDM pour leur implication dans la conduite de ce mémoire, et particulièrement le docteur Françoise MULLER, biologiste du secteur de Biochimie Fœtale et Placentaire, et Mme Edwige CAROFF, cadre du service.

Je remercie mes collègues de Biochimie Fœtale et Placentaire de m'avoir permis de m'investir pleinement dans l'élaboration de ce mémoire.

Je remercie l'équipe pédagogique ainsi que les intervenants du Diplôme Universitaire (DU) Assurance Qualité pour leur enseignement.

Sommaire

Glossaire	6
1 Introduction	7
1.1 Objectifs	8
1.2 Limites de l'étude	9
1.3 Plan.....	10
2 Contexte	11
2.1 Présentation de l'hôpital / pôle	11
2.1.1 L'hôpital Robert DEBRE	11
2.1.2 Le Pôle de Biologie.....	12
2.2 Présentation des services impliqués	14
2.2.1 Service de Biochimie Hormonologie.....	14
2.2.2 Service de Pharmacologie CPDM	14
2.2.3 Unité de Réception et Gestion des Examens Biologiques.....	15
2.3 Etat des lieux	15
3 Méthodologie	16
3.1 Principe de la roue de Deming.....	16
3.2 Principe du QQQCCP	17
3.3 Calendrier Prévisionnel	17
3.4 Choix des indicateurs.....	18
4 Résultats	19
4.1 Procédure transversale	19
4.2 Fiche de poste	20
4.3 Fiche d'habilitation	21
4.4 Indicateurs d'avancement	22
5 Analyse et interprétation	23
6 Conclusion	25
7 Bibliographie	26
8 Annexes	27

Glossaire

BH :	B iochimie H ormonologie
BQ :	B ureau Q ualité
CHU :	C entre H ospitalier U niversitaire
COFRAC :	C omité FR ançais d' A ccréditation
CPDM :	C entre P luridisciplinaire du D osage des M édicaments
CQP :	C omité Q ualité de P ôle
ISO :	I nternational S tandardization O rganization
LBM :	L aboratoire de B iologie M édicale
MO :	M ode O peratoire
PRO :	PRO cedure
RAQ :	R esponsable A ssurance Q ualité
RQ :	R éférent Q ualité
SIL	S ystème d' I nformation du L aboratoire
SMQ :	S ystème de M anagement de la Q ualité
URGEB :	U nité de R éception et G estion des E xamens B iologiques

1 Introduction

La biologie médicale en France a subi une évolution importante ces dernières années : l'organisation de la santé sur le territoire national a en effet été profondément modifiée. Sa dernière réforme, datant de 1975, était devenue obsolète. Elle ne prenait en compte ni les avancées technologiques majeures constatées dans ce domaine ni les évolutions du code du travail modifiant son fonctionnement général.

La nouvelle réglementation de la biologie se base en grande partie sur deux textes :

- La loi HPST (réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires) promulguée le 21 juillet 2009 qui met en place l'uniformisation des réglementations dans les secteurs publiques et privés ainsi que la réorganisation territoriale du système de santé par la création des Agences Régionales de Santé (ARS)
- L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, induite de l'article 69 de la loi HPST, qui décrit la reconnaissance de l'examen de biologie en tant qu'acte médical et l'obligation des laboratoires de biologie médicale à satisfaire aux exigences normatives NF EN ISO 15189 (et NF EN ISO 22870 le cas échéant).

Tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) devront être accrédités selon cette norme et selon les exigences définies par le comité français d'accréditation (COFRAC) dans le document de référence SH REF 02 ainsi que selon les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation. Les LBM doivent prouver leur engagement dans une politique qualité réfléchie, basée sur une démarche d'amélioration continue et permanente et ce au plus tard avant le 1^{er} novembre 2013 pour une accréditation de l'ensemble de leurs activités au 1^{er} novembre 2016.

1.1 Objectifs

Le travail de ce mémoire se base sur l'application de l'une des exigences de cette norme au sein du laboratoire de biologie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Robert DEBRE : l'habilitation du personnel à exercer des tâches précises à un poste de travail donné, pour une activité définie. Cette notion est définie dans les chapitres 4.1 et 5.1 de la norme, et complétée dans le chapitre 5.1 du SH REF 02 (document édité par le COFRAC) :

Norme NF EN ISO 15189 – 4.1 Organisation et management

« 4.1.5 La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management qualité. Cette responsabilité comprend les éléments suivants :

... - g) la formation adéquate de tout le personnel et l'encadrement par des personnes compétentes, ayant l'expérience et le niveau de responsabilité appropriés et connaissant les objectifs, les procédures et l'évaluation de la pertinence des procédures analytiques ; ... »

Norme NF EN ISO 15189 – 5.1 Personnel

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

SH REF 02 – 5.1 Personnel (Exigences du COFRAC)

« ... l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions pré-établies (tutorat, supervision,...) et dans des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieur à 6 mois ; ... »

« ... qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition des compétences. »

Le laboratoire de biologie de l'hôpital Robert DEBRE présentera six examens pour prouver son entrée dans la démarche d'accréditation :

- Immunologie : HLAB5701
- Microbiologie : Coproculture
- Hématologie : Protéine S
- Hormonologie : T3L
- Métabolisme : MéthylTetraHydroFolate
- Dosage des Médicaments : Mycophenolate MoFetil

Pour les trois derniers examens, la phase pré-analytique, après prélèvement, s'effectue à la réception commune des services de Biochimie-Hormonologie et de Pharmacologie-CPDM. Cette réception est une « annexe » du centre de tri des prélèvements commun au pôle de biologie, l'Unité de Réception et Gestion des Examens Biologiques (URGEB). L'objectif dans cette démarche d'accréditation est d'uniformiser les pratiques concernant le pré-analytique pour toutes les familles de ces examens par la formation du personnel. Les fiches d'habilitation devront être utilisées par les cadres des différents secteurs concernés pour l'évaluation annuelle du personnel technique.

1.2 Limites de l'étude

Le travail de ce mémoire a été rendu difficile par l'implication d'un grand nombre de personnel : la réception de BH/CPDM est commune à trois services différents et chaque responsable exigeant un « droit de regard » sur son avancement, apportant de nombreuses corrections. Les documents devaient être rédigés par les différents secteurs de chaque service mais les exigences demandées par le cabinet de consultant qualité, qui accompagne le laboratoire dans la démarche d'accréditation, freinaient le cycle prévu du calendrier prévisionnel.

De plus, une majorité des personnes impliquées dans la cellule qualité de Biochimie Hormonologie fait aussi partie d'au moins un groupe qualité transversal : ces personnes devaient aussi rédiger les procédures communes qui seront appliquées au sein du pôle.

1.3 Plan

Dans un premier temps, je présenterai le Pôle de Biologie, les services de Biochimie Hormonologie (BH) et de Pharmacologie/Centre Pluridisciplinaire Dosage des Médicaments (CPDM) et je présenterai l'état des lieux réalisé avant le travail engagé pour ce mémoire. Je développerai ensuite la méthodologie adoptée par le service pour l'élaboration de la fiche de poste et de la fiche d'habilitation. Enfin je présenterai les résultats de ce travail ainsi que l'analyse et les interprétations qui contribueront à l'amélioration continue.

2 Contexte

2.1 Présentation de l'hôpital / pôle

2.1.1 L'hôpital Robert DEBRE

L'hôpital Robert DEBRE est un établissement de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il est un groupe hospitalier universitaire à lui seul. Il est né de la fusion de deux hôpitaux d'enfants situés au nord de Paris, HEROLD (19ème) et BRETONNEAU (18ème). Le CHU fut inauguré le 21 mars 1988 et mis en service le 2 mai de la même année.

Son programme médical s'oriente autour de la prise en charge de la mère et de l'enfant. Il s'agit d'un hôpital pédiatrique universitaire composé de 5 pôles :

- Un Pôle de chirurgie qui regroupe les consultations de chirurgie, les secteurs d'hospitalisation, l'hôpital de jour, les blocs opératoires, la rééducation fonctionnelle.
- Un Pôle de pédiatrie qui regroupe les services de pédiatrie générale, d'anesthésie et réanimation, le service des urgences, le service d'endocrinologie, d'hématologie clinique, de gastrologie et d'entérologie, de néphrologie, de neurologie, de psychopathologie, l'hôpital de jour de médecine.
- Un Pôle de gynécologie et périnatalité qui regroupe les services de gynécologie y compris la chirurgie gynécologique, de maternité de niveau 3, de néonatalogie et de réanimation néonatale.
- Un Pôle de physiopathologie et imagerie pédiatrique qui regroupe les services de physiologie, d'imagerie pédiatrique ainsi que de trois unités fonctionnelles, celle des urgences radio-pédiatrique, neuro-pédiatrique et d'imagerie foetale et néonatale.
- Un Pôle de biologie, recherche et produits de santé qui regroupe l'ensemble des laboratoires, le secteur Recherche avec le Centre d'Investigations Cliniques et la Santé Publique, un centre de prélèvements pédiatriques et la Pharmacie à Usage Interne (PUI).

2.1.2 Le Pôle de Biologie

Il regroupe les laboratoires de toutes les disciplines (par ordre alphabétique) :

- Anatomie et cytologie pathologiques
- Biologie du développement
- Biochimie – Hormonologie
- Biochimie Génétique
- Cytogénétique
- Fœtopathologie
- Hématologie biologique
- Immunologie biologique
- Microbiologie
- Pharmacologie CPDM

Ces laboratoires réalisent les explorations biologiques nécessaires pour le diagnostic, le pronostic et la surveillance thérapeutique des maladies affectant la femme enceinte, le fœtus, le nouveau né, le nourrisson, l'enfant et l'adolescent. Il organise également des consultations de génétique pédiatrique, d'hémostase pédiatrique et materno-fœtal.

Le service support des laboratoires est l'Unité de Réception et d'Entretien Logistique (UREL) qui se partage en deux sous unités :

- L'Equipe Commune d'Entretien Logistique (ECEL)
- L'Unité de Réception et Gestion des Echantillons de Biologiques (URGEB)

J'utiliserai par la suite dans ce mémoire le terme « Pôle de Biologie » pour désigner le « Laboratoire de Biologie Médical » (LBM) au sens décrit dans la norme.

Une organisation qualité s'est mise en place progressivement au sein du Pôle de Biologie. (*Cf. Annexe I*)

Le Comité Qualité du Pôle (CQP) a été créé au début de l'année 2007 pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189. Ses membres sont principalement des représentants des différents services et de la direction. Sa mission est de définir la Politique qualité du Pôle, de choisir la méthodologie et

l'organisation de mise en place de la qualité. Il choisit les thématiques à travailler et valide les documents proposés par le Bureau Qualité (BQ) et les groupes transversaux. Il transmet ensuite ces documents aux cellules qualités des services. Il se réunit une fois par mois.

Les groupes de travail, ou groupes transversaux, ont été mis en place fin 2010. Ils sont au nombre de sept et rédigent les procédures transversales au Pôle et inter-Pôles : Personnel, Locaux, Matériel, Pré-analytique, Post-analytique, URGEB, Informatique.

Ils sont pilotés par des Référents, membres du CQP. Ils se réunissent en moyenne deux fois par mois.

Le BQ, créé au début de l'année 2011, se compose du RAQ, de deux adjoints biologistes, du cadre paramédical de pôle, du cadre administratif du pôle ainsi que d'un responsable qualité à la direction de l'hôpital. Ses membres font partie du CQP. Ce groupe se réunit une fois par semaine et gère le système de management de la qualité du pôle avec la rédaction de la Politique qualité et du Manuel d'Assurance Qualité (MAQ). Il assure la maîtrise documentaire avec la rédaction de la procédure de gestion documentaire ainsi que des différentes trames des documents qualité associés. Le BQ a choisi un prestataire pour l'accompagnement à l'accréditation en juin 2011.

Ce cabinet de conseil suit mensuellement les secteurs qui présentent un examen pour l'accréditation partielle. Un calendrier des tâches à effectuer est établi à chaque réunion et doit être validé la fois suivante. Tous les autres secteurs doivent progresser de la même façon, mais le rythme de travail est toutefois moins soutenu : environ une réunion tous les trois mois. Les groupes transversaux sont aussi évalués régulièrement.

Une équipe par laboratoire, dite « cellule qualité », a pour mission le management de la qualité au sein de son service et la rédaction des documents spécifiques pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Elle est composée en général du Responsable Qualité (RQ) du service et des membres du personnel médical et non médical.

2.2 Présentation des services impliqués

2.2.1 Service de Biochimie Hormonologie

Le service de Biochimie Hormonologie (BH) est un des plus importants services du pôle par son volume d'activité (Cf. *Annexe II*).

Il comprend :

- Quatorze biologistes
- Deux cadres
- Un ingénieur de biologie médicale
- Vingt-huit techniciens de laboratoire
- Trois secrétaires
- Deux internes

Ils sont répartis sur cinq secteurs :

- Biochimie Générale
- Biochimie Hormonale
- Biochimie Métabolique
- Biochimie Foétale et Placentaire
- Dépistage Néonatal

La cellule qualité est composée du RQ du service, du RQ et du gestionnaire documentaire de chaque secteur, des deux cadres ainsi que tout personnel qui désire se joindre à cette équipe. Une réunion qualité est organisée tous les quinze jours.

Cette cellule qualité constitue le noyau des partenaires impliqués dans la réalisation de ce mémoire.

2.2.2 Service de Pharmacologie CPDM

Le service de Pharmacologie CPDM est composé :

- Un médecin pharmacologue
- Trois pharmaciens
- Quatre techniciens de laboratoire
- Une secrétaire

Quatre internes de pharmacie participent à l'activité de garde.

La cellule qualité est composée de l'ensemble du personnel du service et ils se réunissent chaque semaine.

2.2.3 Unité de Réception et Gestion des Examens Biologiques

L'URGEB est une structure support du pôle de biologie. La quasi-totalité des prélèvements internes passe par ce centre de tri. Il y a deux « annexes » du centre de tri : une en Biochimie et une en Microbiologie.

Concernant le service de Biochimie, les agents situés à l'URGEB trient et enregistrent uniquement les examens de biochimie générale. Pour les examens destinés à la biochimie métabolique, la biochimie hormonologie et la pharmacologie, les prélèvements sont envoyés et gérés à la réception BH/CPDM.

Cette unité comprend :

- Un biologiste référent
- Un cadre
- Un technicien référent
- Quatorze agents/aides soignants.

2.3 Etat des lieux

La réception de BH / CPDM est un site pour lequel la documentation n'a pas été revue depuis 2007. On constate un turn-over important du personnel en place, qu'il soit non médical (personnel URGEB, techniciens de laboratoire) ou médical (biologistes, internes). Ce lieu correspond aussi à la réception centrale pendant les périodes de garde. La formation y est exclusivement orale et ne fait l'objet d'aucun bilan final. Aucun support écrit n'existe pour assurer la mise en place du parcours de formation. Il s'agissait donc d'un secteur pour lequel l'ensemble de la mise en place d'une démarche qualité devait être organisée de façon urgente. La réalisation de la fiche de poste et d'habilitation correspondait bien à une première étape indispensable.

3 Méthodologie

Pour mettre en place le processus d'habilitation du personnel à la réception commune de BH / CPDM, nous nous sommes basés sur la roue de Deming.

3.1 Principe de la roue de Deming

Essentiel dans la gestion de l'amélioration continue, cet outil a été popularisé dans les années 50 par Mr William Edwards Deming. Il s'agit d'un processus cyclique divisé en quatre quartiers, qui permet d'avancer et d'aller toujours plus loin dans la performance.

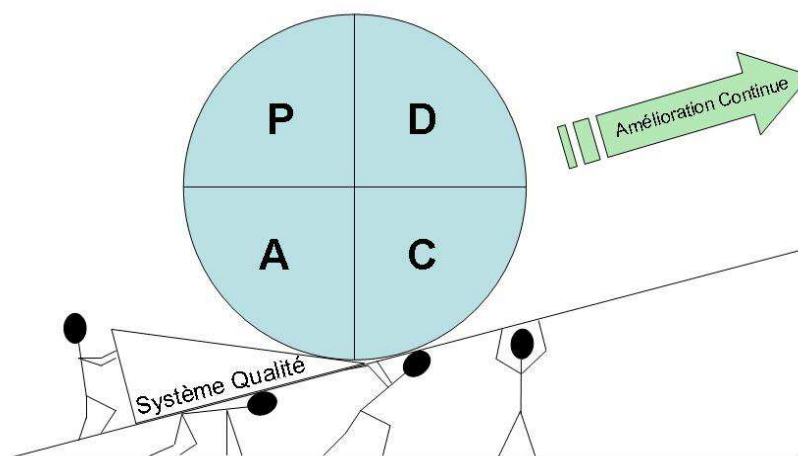


Figure 1 : Principe de la roue de DEMING

Plan (P) – Planification

Il s'agit de la phase initiale qui permet de préparer et de planifier les actions à venir. La préparation permet de connaître les causes et dysfonctionnements que l'on souhaite corriger.

A cette étape, on détermine les indicateurs idéaux pour constater la progression de la démarche qualité.

Do (D) – Faire

C'est la construction, le développement, la réalisation de l'œuvre. Il s'agit de la partie la plus critique.

Check (C) – Vérifier

C'est un suivi de la réalisation des actions définies dans le plan et de la mesure des résultats, notamment l'interprétation des indicateurs. Cette étape est généralement contrôlée par un audit interne.

Act (A) – Agir

Cette dernière étape propose d'agir en conséquence des résultats obtenus pendant la phase de vérification.

3.2 Principe du QQQQCCP

Nous avons aussi utilisé un autre outil fréquemment utilisé dans la qualité, le QQQQCCP : il s'agit d'un outil mnémotechnique qui permet de repérer les éléments importants d'un processus.

- Qui : les acteurs → Ensemble des personnes impliquées dans le processus
- Quoi : l'objectif → Réalisation des différentes étapes
- Où : localisation de l'action → Réception commune de BH/CPDM
- Quand : indication temporelle → Date souhaitée de réalisation
- Comment : les moyens mis en œuvre → Réalisation du calendrier prévisionnel
- Combien : quantité d'éléments → Ensemble des documents à réaliser
- Pourquoi : les causes → Habilitation du personnel à la réception

3.3 Calendrier Prévisionnel

Le groupe qualité BH a mis en place un calendrier prévisionnel à la fin du mois de janvier.

Étapes de la Roue de Deming	Quoi ?	Qui ?	Quand ?
PLAN (Planification)	Choix des portées	Pôle de Biologie	Décembre 2011
	Tri des documents présents	Groupe Qualité BH	Décembre 2011
	Réflexion sur la phase pré analytique des analyses présentées	Groupe Qualité BH	Janvier / Février
	Documents qualifiés à mettre en place	Groupe Qualité BH	Janvier / Février
	Définitions des indicateurs d'avancement	Groupe Qualité BH	Février
DO (Réalisation)	Procédure d'habilitation / formation du personnel	Groupe transversal RH	Mars
	Procédures Transversales	Groupes transversaux	Février / Juin
	Procédures / Modes Opératoires	Secteurs	Février / Juin
	Documents transversaux de la réception	Groupe Qualité BH	Février / Juin
	Fiche de poste		Février / Juin
	Fiche d'habilitation		Février / Juin
CHECK (Vérification)	Évaluation du processus	Groupe Qualité BH	Juin
	Analyse de l'indicateur		Juin
	Audit interne	Auditeurs Pôle	Juin
ACT (Ajustement/Validation)	Ajustements / Corrections		Septembre
	Mise en place de la formation / Habilitation du personnel		Octobre / Décembre

Tableau 1 : Calendrier Prévisionnel

Ce calendrier a permis de visualiser les différentes étapes qui devront être mises en place, en se basant sur la roue de Deming : il en est donc la première étape du cycle (PLAN).

3.4 Choix des indicateurs

Deux indicateurs d'avancement ont été définis au sein de la structure. Ils devaient être simples à recueillir, faciles à mesurer pour permettre d'évaluer efficacement le processus mis en place.

- Le premier indicateur concerne l'avancement de la rédaction des documents qualité à rédiger : il permet de contrôler la deuxième étape du processus, la réalisation (DO). La liste des documents, la date d'échéance prévue pour leur présentation, ainsi que la ou les personnes désignées pour leur rédaction, leur validation et leur approbation, est présentée en annexe (Cf. *Annexe III*).
- Le deuxième indicateur concerne l'identification des personnes concernées par la fiche de poste : le nombre de personnes formées sur le nombre de personnes à former. A ce stade du processus, une réflexion est encore en cours au niveau du service concernant l'identification des personnes potentiellement habilitées à effectuer les tâches ainsi répertoriées de la réception.

4 Résultats

Nous sommes actuellement au niveau de la troisième étape de la roue de Deming, la vérification (CHECK). L'état des lieux initial réalisé en décembre 2011 a mis en évidence la nécessité de devoir rédiger un très grand nombre de documents. La lourdeur de cette tâche a conduit à un retard important par rapport au planning prévisionnel (Février 2012). Nous présenterons dans ce mémoire les documents suivants : la procédure d'habilitation du personnel, la fiche de poste et la fiche d'habilitation.

4.1 Procédure transversale

Cf. Annexe IV

Le premier document indispensable pour la réalisation du processus d'habilitation du personnel de la réception de BH/CPDM a été la rédaction de la procédure d'habilitation du personnel non médical. S'agissant d'une procédure commune à l'ensemble du Pôle de Biologie, ce document a été rédigé par le groupe transversal Ressources Humaines (RH). Il a été mis en ligne sur le réseau qualité mi-février. Il précise les conditions et les modalités de formation de l'ensemble du personnel non médical. Cette procédure définit les items suivants :

- Fiche de poste : cette fiche précise l' « ensemble des tâches que l'agent doit effectuer. Elle sert de base lors de l'évaluation du personnel ».
- Fiche d'habilitation : cette fiche qui est « établie à partir des éléments de la fiche de poste de travail. Elle permet de s'assurer que la personne est compétente pour l'ensemble des tâches qui lui sont confiées. C'est une autorisation à exercer ».
- Maintien de l'habilitation : « l'habilitation est maintenue par tacite reconduction en s'assurant que les critères de maintien sont respectés, par rapport à la durée d'absence prolongée définie dans chaque fiche de poste. Pour les personnes déjà en poste, une réhabilitation n'est pas nécessaire »

4.2 Fiche de poste

Cf. Annexe IV

La création de la fiche de poste de la réception de BH/CPDM a nécessité de nombreuses discussions et a impliqué un grand nombre de personnes. Son élaboration a permis de mettre en évidence tous les points critiques que la structure constatait depuis plusieurs années sans pouvoir trouver de solutions. La vision de chaque service sur ce poste a permis de corriger la quasi-totalité des points critiques, permettant d'aboutir à une fiche consensuelle.

Deux agents de l'URGEB ont été désignés comme référents pour permettre la formation du nouveau personnel. Ils ont pu nous aider dans la rédaction de ce document et apporter des précisions sur l'organisation de leur travail.

Le premier problème a été de définir la plage horaire du poste. Pour rappel, la réception de BH/CPDM est aussi la réception de garde des nuits, du week end et des jours fériés. Il a été décidé dans un premier temps de se concentrer sur l'horaire dit « de jour ». En effet, les examens qui seront présentés pour prouver notre entrée dans la démarche d'accréditation ont été choisis afin de ne pas concerner le laboratoire de garde. Une conclusion simple a été trouvée : les horaires de ce secteur sont identiques aux horaires d'ouverture de l'URGEB.

Dans un deuxième temps, une réflexion a été menée sur le personnel à habiliter : en plus des agents de réception de l'URGEB, d'autres personnels sont amenés à réaliser certaines tâches lors de la réception des examens. Dans la nouvelle organisation qui venait d'être mise en place, un technicien devait assurer seul à la fois le poste de la réception et le poste de biochimie générale en fin de journée ainsi que le samedi après-midi. Le recours du biologiste d'astreinte devenait nécessaire. Il a donc été décidé d'intégrer à cette fiche de poste, le biologiste d'astreinte. La cellule qualité BH a donc défini trois niveaux basés sur la fonction du personnel :

- Biologiste / Interne → Niveau I
- Technicien de jour → Niveau II
- Agent de l'URGEB → Niveau III

Nous avons décidé de n'avoir qu'une seule fiche de poste qui regroupe les tâches à accomplir pour chacun des niveaux de compétence.

La description du poste a été découpée en fonction de la périodicité des tâches programmées (journalières, autres périodicités et non programmées). Pour les tâches dites journalières, dans un souci de meilleure lisibilité, nous avons choisi de grouper et de décrire les tâches en « début de journée », « tout au long de la journée » et « fin de journée ». Ce travail de découpage a conduit à de nombreuses discussions et à devoir associer à chaque tâche le document qualité concerné. Ce tableau Documents Réception (Cf. Annexe III) a donc été remanié de nombreuses fois pour finalement aboutir au document consensuel présenté ici.

4.3 Fiche d'habilitation

Cf. Annexe V

La fiche d'habilitation a été rédigée parallèlement à la fiche de poste afin de garder une cohérence dans la présentation, avec notamment la notion de regroupement sur un même document, des différents « niveaux » de compétences.

Pour une meilleure lisibilité, nous avons décidé de synthétiser les tâches par thème, ce qui permettra lors de la formation du nouveau personnel de pouvoir procéder par étape, dans un même sujet, et de suivre ainsi une suite logique progressive.

Pour les critères de maintien de l'habilitation, le Groupe Qualité BH a trouvé un consensus en fonction des différents niveaux :

- Niveau I : le personnel médical devra avoir fait a minima 5 passages au poste sur une période de six mois.
- Niveau II : les techniciens devront avoir fait a minima 3 passages au poste sur une période de trois mois.
- Niveau III : le personnel de l'URGEB avoir fait a minima 5 passages au poste sur une période de trois mois.

Pour mettre en application ces critères, la présence sur le planning fera foi.

Cette fiche d'habilitation sera conservée par le cadre et ainsi utilisée lors de l'entretien annuel d'évaluation du personnel non médical de chacun des services concernés.

4.4 Indicateurs d'avancement

A ce stade de la réalisation du mémoire, nous n'avons réalisé que l'interprétation du premier indicateur : avancement dans la réalisation des documents qualité.

Le 11 septembre, 62% de cette documentation était rédigée, validée et approuvée. Les autres documents concernent en grande partie les modes opératoires se rapportant aux tâches logistiques (entretien des réfrigérateurs, suivi du ménage, gestion des déchets) : certains de ces documents sont communs au service de BH / CPDM et d'autres au niveau du pôle de Biologie. Ils vont être finalisés et inclus dans la gestion documentaire dans quelques semaines.

5 Analyse et interprétation

Nous avons mis en place un vaste projet au sein du service de BH au début du mois de février 2012 : le processus d'habilitation du personnel médical et non médical est en cours pour la réception de BH / CPDM. La méthodologie utilisée a été très bien perçue et a permis la réalisation d'une fiche de poste et d'une fiche d'habilitation admise par tous les secteurs du service. L'objectif principal de ce mémoire a donc été atteint.

Malheureusement, le planning initial mis en place n'a pas pu être respecté : le nombre de documents a été en effet un frein dans l'avancement de ce processus. Nous avons donc redéfini nos objectifs concernant la mise en place de l'habilitation du personnel.

Etapes de la Roue de Deming	Quoi ?	Qui ?	Quand ?
PLAN (Planification)	Choix des portées	Pôle de Biologie	Décembre 2011
	Tri des documents présents	Groupe Qualité BH	Décembre 2011
	Réflexion sur la phase pré analytique des analyses présentées	Groupe Qualité BH	Janvier / Février
	Documents qualifiés à mettre en place	Groupe Qualité BH	Janvier / Février
	Définitions des indicateurs d'avancement	Groupe Qualité BH	Février
DO (Réalisation)	Procédure d'habilitation / formation du personnel	Groupe transversal RH	Mars
	Procédures Transversales	Groupes transversaux	Février / Août
	Procédures / Modes Opératoires	Secteurs	Février / Août
	Documents transversaux de la réception	Groupe Qualité BH	Février / Août
	Fiche de poste		Février / Août
	Fiche d'habilitation		Février / Août
CHECK (Vérification)	Evaluation du processus	Groupe Qualité BH	Août
	Analyse de l'indicateur		Août
	Audit interne	Auditeurs Pôle	Octobre
ACT (Ajustement/Validation)	Ajustements / Corrections		Octobre
	Mise en place de la formation / Habilitation du personnel		À partir de Novembre

Tableau 2 : Nouveau Calendrier Prévisionnel

Un audit sera effectué au cours du mois d'octobre par le cabinet de conseil qui nous accompagne pour l'accréditation : cette action vise à faire le point sur l'existant et faire ressortir les points non conformes.

Nous pourrions alors entrer dans la quatrième étape du processus (ACT). Nous apporterons les corrections et ajustements nécessaires pour pouvoir améliorer la formation du personnel. Nous commencerons les nouvelles habilitations début novembre, ce qui coïncide avec l'arrivée des nouveaux internes dans le service.

L'interprétation du second indicateur, concernant le nombre de personnes formées sur le nombre de personnes formées n'a pu être réalisé conformément au calendrier prévisionnel. Au vu du retard pris, il a été décidé au sein du service, et conforté par le chapitre 6.2.3 de la procédure d'habilitation du personnel (Annexe IV) que chaque membre de l'équipe déjà en poste sera validé du fait de son expérience. La matrice de compétence serait remplie directement.

D'ailleurs, la fiche de poste a commencé à être utilisée fin août pour le suivi et les entretiens d'évaluation annuels du personnel de l'URGEB.

La fiche de poste de la réception de jour et la fiche d'habilitation vont être déclinées très prochainement pour la réception des examens en garde. De nombreux items vont être modifiés : nous sommes actuellement dans l'attente d'une mise à jour de la documentation pour les activités des autres services.

Lors de la réalisation de la fiche de poste, nous avons dû créer complètement le document de base : aucune trame commune au sein du pôle n'existait. Nous voulions un document facilement compréhensible : clair, qui présente les enchaînements dans la journée, les différentes périodicités ainsi que les documents s'y rattachant.

Lorsque nous avons commencé à présenter notre travail aux autres structures, notre fiche a été utilisée et intégrée dans la base documentaire du pôle.

6 Conclusion

Le travail engagé sur ce mémoire consistait à répondre à l'une des exigences de la norme NF EN ISO 15189 au sein de la réception commune de BH / CPDM : la réalisation de la fiche de poste et de la fiche d'habilitation. Nous avons pu remettre à jour toute la documentation pour ce poste : ils serviront pour la formation du nouveau personnel.

L'écriture de ces documents a été un véritable travail de groupe au sein du service. Cela a permis d'associer autour d'un projet commun une majorité de personnel médical et non médical, de confronter des points de vue divergents afin de trouver un consensus. Ce travail enrichissant a permis de prendre conscience de la nécessité d'une démarche qualité.

Les outils utilisés nous permettrons à l'avenir de pouvoir structurer nos actions futures. Le fait d'établir un calendrier prévisionnel complet, qui réponde d'emblée à toutes les questions et un suivi documentaire avec échéance est un atout crucial pour toutes actions à mener.

Le travail réalisé pour ce mémoire et cette année de formation m'ont beaucoup apporté, que cela soit du point de vue professionnel que personnel. Ils m'ont donné les outils et les bases d'une organisation nécessaires pour un bon déroulement à suivre lors de l'élaboration d'un quelconque processus. J'ai pu acquérir une nouvelle méthodologie de travail, exercer un esprit critique au sein de mon service. J'ai pu transmettre à l'ensemble des personnes avec qui j'ai collaboré, les notions et méthodes qui m'ont été inculquées durant cette année.

7 Bibliographie

NF EN ISO 15189 – Août 2007

Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale – SH REF 02 – Révision 01 - Mai 2012 COFRAC

Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale – Document SH GTA 01 – Révision 00 – Mai 2011 COFRAC

BURC-STRUXIANO Laurence, « Mise en place de l'habilitation du personnel au laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Chartres », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médical, Paris 6 », 2011-2012.

LEMEILLE Yolande, « Habilitation du secteur d'hémostase », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médical, Paris 6 », 2011-2012.

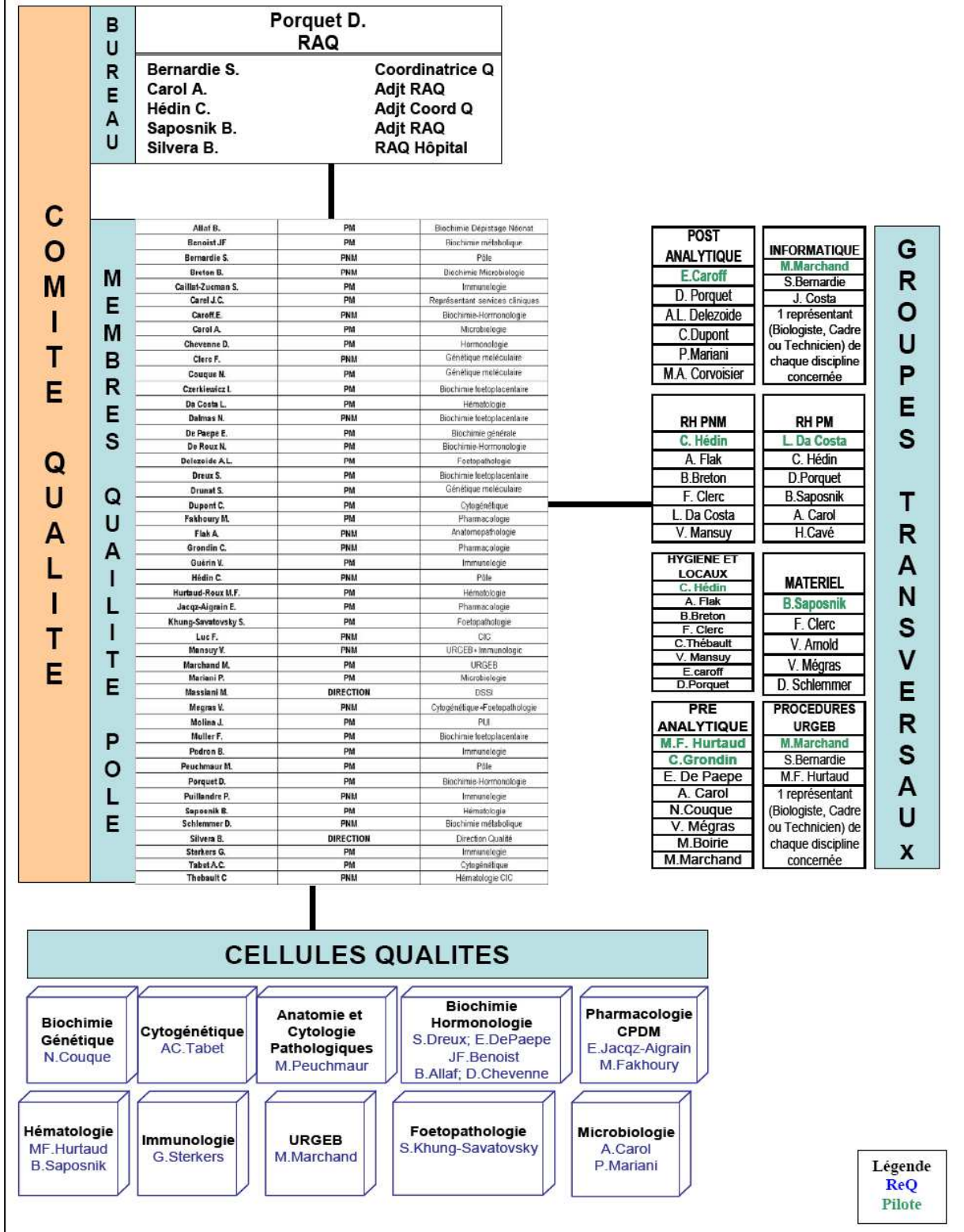
DEMEULES Magali, « Formation et habilitation des personnels dans le cadre de la mise en place d'une plateforme automatisée », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médical, Paris 6 », 2011-2012.

8 Annexes

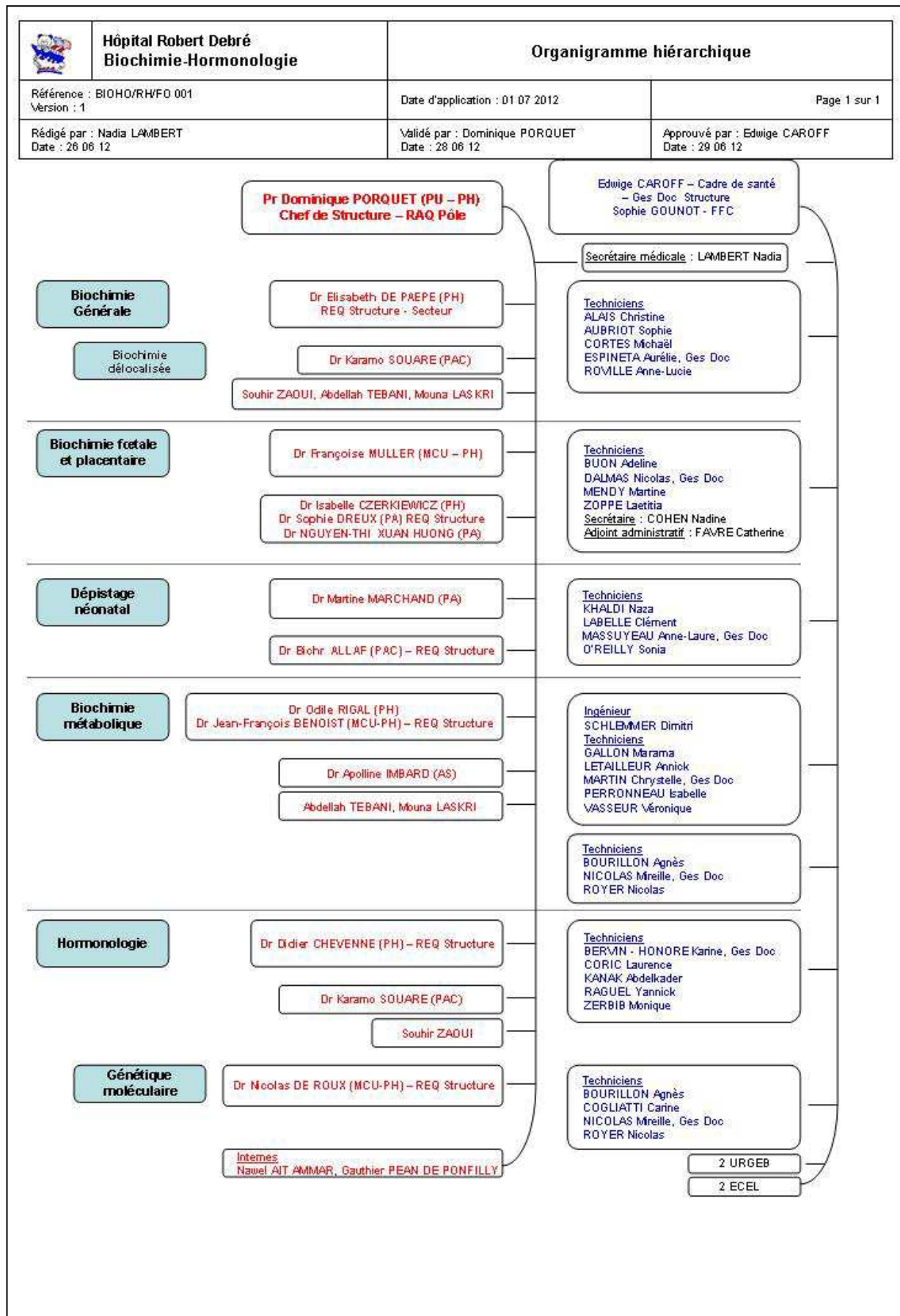
Annexe I – Organisation Qualité au pôle de Biologie – Hôpital R.DEBRE	28
Annexe II – Organigramme du service de Biochimie Hormonologie	29
Annexe III – Documents réception	30
Annexe IV – Procédure transversale Formation du personnel.....	31
Annexe V – Fiche de poste de travail	35
Annexe VI – Fiche d’habilitation	38

Annexe I – Organisation Qualité au pôle de Biologie – Hôpital R.DEBRE

Organigramme Qualité Pôle Biologie PUI Hôpital Robert Debré



Annexe II – Organigramme du service de Biochimie Hormonologie



Annexe III – Documents réception

CREATION DES DOCUMENTS POUR LA RECEPTION BIOCHIMIE HORMONOLOGIE					
FAIT	NOM	PREVISION	REDACTEURS	VALIDEUR	APPROB.
X	Procédure Générale de réception d'un échantillon à la réception spécialisée	sept	E. CAROFF	groupe + M.M.	E. C.
X	Procédure Dégradée de Réception de jour et de nuit	sept	D. SCHLEMMER	groupe (M.M.)	E. C.
X	Procédure Pôle Gestion des non conformités		Pôle		
X	Catalogue des analyses		Pôle		
	Procédure Pôle Elimination des déchets		Pôle		
	MOP Elimination des déchets du service de Bho	sept	E. CAROFF	S. GOUNOT	E. C.
	Manuel d'utilisation du catalogue des analyses		Pôle		
	Manuel d'utilisation lab400		Pôle		
X	Mode Opérateur Réception des Prélèvements Extérieurs	11/09	N. DALMAS	M. MARCHAND	E. C.
X	Mode Opérateur Réception Biochimie Générale	11/09	E. DE PAEPE	F.MULLER / N.	E. C.
X	Mode Opérateur Réception Hormonologie	11/09	D. CHEVENNE	F.MULLER / N.	E. C.
X	Mode Opérateur Réception Métabolisme	11/09	JF. BENOIST	DALMAS	E. C.
X	Mode Opérateur Réception CPDM / Pharmacologie		C. GRONDIN	M. FAKHOURI	E. J.A.
X	Mode Opérateur Réception BFP	11/09	M. MENDY	A.L. MASSUYEAU	E. C.
X	Mode Opérateur Réception DNN	11/09	B. ALAF	F. MULLER	E. C.
	Mode Opérateur Gestion des Ech. Prioritaires		S. ZAOUI	groupe	E. C.
	Mode Opérateur Aliquotage / Decantation	oct	A. ESPINETA + URGEB	F. M. / N. D.	E. C.
X	Mode Opérateur Gestion des fonds de tubes primaires	11/09	JF BENOIST	D. CHEVENNE	E. C.
X	Mode Opérateur Non Conformités BH/CPDM	11/09	C. GRONDIN/ E. DE PAEPE	groupe	E. C.
X	Mode Opérateur Facturation	sept	F.MULLER	Cadres + récep	E. C.
	Mode Opérateur Frigos	sept	S. ZAOUI	F. MULLER	E. C.
	Mode Opérateur Fax	sept	E. DE PAEPE	E. CAROFF	E. C.
	Mode Opérateur Fax reçus	sept	E. DE PAEPE	E. CAROFF	E. C.
	Mode Opérateur Signalement des stocks mini	sept	S. GOUNOT	E. CAROFF	E. C.
	Mode Opérateur Signalement des pannes	sept	S. GOUNOT	E. CAROFF	E. C.
	Formulaires suivi/émargement ménage	sept	N. DALMAS/ E. CAROFF	S. GOUNOT	E. C.
	Formulaires suivi/émargement suivi enceintes thermostatées	sept	N. DALMAS/ E. CAROFF	S. GOUNOT	E. C.
X	Classeur Formulaires Hormono	11/09	D. CHEVENNE	F. M. / N. D.	E. C.
X	Classeur Formulaires Métabolisme		C. MARTIN	F. M. / N. D.	E. C.
X	Classeur Petits Matériels		N. DALMAS	F. MULLER	E. C.
X	Mode opératoire utilisation des centrifugeuses		N. DALMAS		E. C.
X	Mode opératoire utilisation des téléphones		N. DALMAS		E. C.
X	Mode opératoire utilisation du fax		N. DALMAS		
X	Mode opératoire imprimante ZEBRA		N. DALMAS		E. C.
X	Mode opératoire utilisation imprimantes		N. DALMAS		E. C.
	Procédure Thermocontrol et MOP associé	sept	E. CAROFF		S.GOUNOT
X	Classeur Protocoles	sept		N. DALMAS /E. CAROFF	E. C.
X	Liste des analyses de garde	11/09	E.D. P.		
	Mode Opérateur Pneumatiques		GROUPE PREANALYTIQUE		
	Procédure Gestion des Risques - Biologie		GROUPE HYGIENE ET SECURITE		
X	Fiche de Poste	11/09	N.DALMAS	groupe	
X	Fiche d'habilitation	11/09	N. DALMAS	groupe	

20/09/2012
Pourcentage Avancement : 62 %

Annexe IV – Procédure transversale Formation du personnel


 Hôpital Robert Debré Pôle de Biologie	HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	
	Référence : POLE/RH/PRO001 Version : 2	Date d'application : 11 09 21012
Rédigé par : Groupe qualité RH Date : 28 08 12	Validé par : S. Bernardie Date : 29 08 12	Approuvé par : D. Porquet Date : 11 09 12


TABLEAU DE REVISION			
VERSION	NATURE DU CHANGEMENT	DATE	VISA
2	MODIFICATIONS DANS LE CHAPITRE 6.2.2	28.08.12	C. HEDIN

Nombre d'exemplaires diffusés :

Lieux :

SOMMAIRE

1. OBJET	2
2. DOMAINE D'APPLICATION	2
3. PERSONNES CONCERNEES	2
4. DOCUMENTS DE REFERENCE	2
5. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	2
6. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE	2
6.1. FICHE DE POSTE DE TRAVAIL	2
6.2. HABILITATION	3
6.2.1. INTEGRATION	3
6.2.2. PARCOURS DE FORMATION/HABILITATION	3
6.2.3. MAINTIEN DE L'HABILITATION	3
6.3. MATRICE DE COMPETENCES	4
6.4. FICHE DE FONCTION NOMINATIVE	4

 Hôpital Robert Debré Pôle de Biologie	HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	
Référence : POLE/RH/PRO001 Version : 2	Date d'application :11 09 21012	Page 2 sur 4
Rédigé par : Groupe qualité RH Date : 28 08 12	Validé par :S.Bernardie Date : 29 08 12	Approuvé par : D.Porquet Date :11 09 12

1. OBJET

Cette procédure décrit l'habilitation du personnel non médical au sein du pôle Biologie.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel non médical du pôle Biologie.

3. PERSONNES CONCERNEES

Les personnes concernées sont le personnel médical et non médical du pôle Biologie.

4. DOCUMENTS DE REFERENCE

Recrutement du personnel non médical : POLE/RH/PRO004

Evaluation du personnel non médical : POLE/RH/PRO005

5. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

ReQ : Responsable qualité de la structure

6. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

6.1. FICHE DE POSTE DE TRAVAIL

Elle doit être faite pour chaque unité ou secteur de travail. Elle précise l'ensemble des tâches que l'agent doit effectuer. Elle sert de base au N+1 lors de l'évaluation à argumenter en cas d'écart ou de non réalisation de certaines tâches. Elle doit donc être complète et fixer l'ensemble des tâches (techniques, administratives, hygiène, etc.) qui doivent être accomplies par la personne afin de pouvoir définir des critères objectifs d'évaluation.

Dans le cas où un agent tourne sur plusieurs secteurs, il devra être évalué à l'aide des fiches de poste de travail des différents secteurs.

Dans le cas où un agent travaille uniquement dans un secteur ou une unité, il sera évalué à partir de la fiche du poste de travail occupé.



Référence : POLE/RH/PRO001 Version : 2	Date d'application : 11 09 21012	Page 3 sur 4
Rédigé par : Groupe qualité RH Date : 28 08 12	Validé par : S. Bernardie Date : 29 08 12	Approuvé par : D. Porquet Date : 11 09 12

Une fiche de poste de travail différente peut être établie pour différents niveaux d'utilisation, exemple : utilisateur, référent...

Elle fait référence aux documents (Mode opératoires, procédures) relatifs au poste de travail.

La fiche de poste de travail peut être découpée en organisations différentes selon les jours de la semaine et sur une même fiche on peut faire apparaître les tâches journalières et occasionnelles.

A noter : Les cadres n'ont pas de fiche de poste de travail, leur habilitation est faite sur les outils utilisés dans leurs fonctions (SAP, GESTIME...)

6.2. HABILITATION

Définition :

« Habilitier » est le fait pour une autorité d'accorder à une personne physique ou morale une fonction ou un pouvoir, c'est encore l'autoriser à exercer une activité réglementée. Habilitation a le même sens qu'agrément.

« Habilitation » : Acte donnant à quelqu'un l'autorisation de se prévaloir d'une compétence.

L'habilitation est donnée de façon individuelle et conditionne la prise de poste.

6.2.1. INTEGRATION

A son arrivée dans la structure le personnel est pris en charge par le cadre et le responsable médical qui lui présentent les locaux, l'équipe, les horaires et l'organisation du travail, les contraintes particulières du service, les règles d'hygiène et de sécurité, la démarche qualité, le livret d'accueil (voir trame livret d'accueil : POLE/RH/FO002)

Les organigrammes (trame organigramme hiérarchique : POLE/RH/FO004 et trame organigramme fonctionnel : POLE/RH/FO005) sont inclus dans le livret d'accueil.

6.2.2. PARCOURS DE FORMATION/HABILITATION

A partir de la ou des **fiches de poste de travail**, un parcours de formation est établi pour le nouvel arrivant en lien avec les procédures et modes opératoires en vigueur.

Fiche d'habilitation :

Cette fiche, établie à partir des éléments de la fiche de poste de travail, permet d'habiliter la personne à exercer dans le secteur. *C'est une autorisation d'exercer.* Elle permet de s'assurer que *la personne est compétente pour l'ensemble des tâches techniques, administratives, etc. qui lui sont confiées.*

Un délai maximum de formation est indiqué.

Elle est signée conjointement par le tuteur et le tutoré. Elle est validée par le responsable médical, le cadre ou le biologiste de la structure.

Elle est conservée dans le dossier de l'agent par le cadre


Un modèle est proposé : trame fiche d'habilitation POLE/RH/FO001

6.2.3. MAINTIEN DE L'HABILITATION

L'habilitation est maintenue par tacite reconduction en s'assurant que les **critères de maintien** sont respectés, par exemple : absence de résultats non-conformes fréquents, prise de poste 5 jours minimum par période de 6 mois,...

Les plannings de présence définitifs permettent d'attester de la tenue du poste de travail par un agent.

Pour chaque poste de travail, une **durée d'absence prolongée** est définie. En cas d'absence prolongée (habituellement supérieure à 6 mois) la réhabilitation pourra être prononcée suite à un processus d'habilitation simplifié tel que la prise de connaissance des nouveaux documents et la supervision du

 Hôpital Robert Debré Pôle de Biologie	HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	
Référence : POLE/RH/PRO001 Version : 2	Date d'application : 11 09 21012	Page 4 sur 4
Rédigé par : Groupe qualité RH Date : 28 08 12	Validé par : S. Bernardie Date : 29 08 12	Approuvé par : D. Porquet Date : 11 09 12

poste.

Pour les personnes déjà en poste une réhabilitation n'est pas nécessaire. Il convient de remplir directement la matrice de compétence.

6.3. MATRICE DE COMPETENCES

Voir trame POLE/RH/FO009

Lister les postes de travail par secteur ou structure, les disposer en ligne dans le tableau.

Le but est d'identifier les compétences qui manquent et d'anticiper les pertes de compétences dans chaque domaine.

Il est possible également de faire apparaître différents niveaux de compétences.

6.4. FICHE DE FONCTION NOMINATIVE

Cette fiche est élaborée à partir de la fiche de poste de recrutement par le N+1. Elle précise le diplôme de la personne, les missions particulières qui lui sont attribuées (responsable de, référent dans un domaine, assure le remplacement de). Cette fiche de fonction doit être signée par l'agent. Elle est évolutive et peut donc être revue ou complétée lors des évaluations annuelles en cas de changements, en accord avec la personne. Elle sera alors datée et signée de nouveau par l'agent tel un contrat. Elle précise les secteurs ou paillasses où la personne est affectée et la durée de cette affectation et/ou le mode de roulement dans les secteurs définis.

Chaque personnel dispose de sa fiche de fonction nominative établie en lien avec son supérieur hiérarchique, voir trame POLE/RH/FO007.

Annexe V – Fiche de poste de travail

Hôpital Robert Debré Biochimie-Hormonologie		FICHE DE POSTE DE TRAVAIL RECEPTION DU SERVICE DE BIOCHIMIE - HORMONOLOGIE PHARMACOLOGIE - CPDM (JOUR)	
Référence : BHREC/RH/FO001 Version : v1	Date d'application : 14 07 2012	Page 1 sur 5	
Rédigé par : Groupe Qualité BH Date : 10.08.2012	Validé par : Elisabeth DE PAEPE Martine MARCHAND Date : 10.09.2012	Approuvé par : Edwige CAROFF Date : 11.09.2012	

SOMMAIRE

1. Horaires du poste.....	1
2. Biologiste et/ou Cadre Responsable(s).....	1
3. Glossaire.....	1
4. Listes.....	2
5. Formation Requise.....	2
6. Description du Poste.....	3

1. HORAIRES DU POSTE
Du lundi au vendredi de 8h00 à 17h45
Le samedi de 8h00 à 17h30

2. BIOLOGISTE ET/OU CADRE RESPONSABLE(S)
Cadre du service de Biochimie - Hormonologie -Pharmacologie - CPDM ou suppléant désigné
Cadre de l'URGEB ou suppléant désigné
Biologiste de validation du jour

3. GLOSSAIRE

- SIL : Système d'Information du Laboratoire
- URGEB : Unité de Réception et Gestion des Examens Biologiques
- CPDM : Centre Pluridisciplinaire de Dosages des Médicaments
- ECEL : Equipe Commune d'Entretien Logistique

Hôpital Robert Debré Biochimie-Hormonologie		FICHE DE POSTE DE TRAVAIL RECEPTION DU SERVICE DE BIOCHIMIE - HORMONOLOGIE PHARMACOLOGIE - CPDM (JOUR)	
Référence : BHREC/RH/FO001 Version : v1	Date d'application : 14 07 2012	Page 2 sur 5	
Rédigé par : Groupe Qualité BH Date : 10.08.2012	Validé par : Elisabeth DE PAEPE Martine MARCHAND Date : 10.09.2012	Approuvé par : Edwige CAROFF Date : 11.09.2012	

4. LISTES

LISTES	
EXAMENS RATTACHES AU POSTE	L'ensemble des analyses du laboratoire de Biochimie-Hormonologie et Pharmacologie-CPDM - Cf. Catalogue des analyses
LISTE DU MATERIEL ET EQUIPEMENT	SIL / Centrifugeuses / Réfrigérateurs / Congélateurs / Pointes pipettes / Pipettes de transfert / Tubes à hémolyse / Bouchons / Chaussettes tubes / Téléphone / Fax / Photocopieuse / Imprimantes / Papier / Pneumatiques

5. FORMATION REQUISE

PERSONNEL CONCERNE NIVEAU I	Biologistes / Internes
PERSONNEL CONCERNE NIVEAU II	Techniciens de jour
PERSONNEL CONCERNE NIVEAU III	Personnel URGEB

Hôpital Robert Debré Biochimie-Hormonologie		FICHE DE POSTE DE TRAVAIL RECEPTION DU SERVICE DE BIOCHIMIE - HORMONOLOGIE PHARMACOLOGIE - CPDM (JOUR)			
Référence : BHREC/RH/FO001 Version : v1		Date d'application : 14.07.2012		Page 3 sur 5	
Rédigé par : Groupe Qualité BH Date : 10.08.2012		Validé par : Elisabeth DE PAEPE Martine MARCHAND Date : 10.09.2012		Approuvé par : Edwige CAROFF Date : 11.09.2012	
6. DESCRIPTION DU POSTE					
REGLES GENERALES Respect des précautions standard d'hygiène et de sécurité (PROC Gestion des Risques - Pôle Biologie) Respect des règles de confidentialité					
HORAIRE	NIVEAU			TACHES PROGRAMMEES JOURNALIERES	DOCUMENTS ASSOCIES
	I	II	III		
Début de journée	X	X	X	Faire les transmissions avec le personnel de garde	
		X	X	Approvisionnement en matériel (tubes, bouchons, bouchons urgence, pointes pipettes, chaussettes)	
		X	X	Approvisionnement en étiquettes des Zebra, papiers sur fax et photocopieuse	
		X	X	Rangement des réquisitions (Biochimie Générale/Hormonologie)	MO Réception Biochimie Générale MO Réception Hormonologie
		X	X	Elimination des réquisitions correspondant au jour de la semaine précédente (Biochimie Générale/Hormonologie)	PROC élimination des déchets dans le Pôle de Biologie + MOP service
		X	X	Jeter les fonds de tubes primaires de Biochimie Spécialisée correspondant au jour de la semaine précédente et mettre au réfrigérateur les fonds de tubes stockés de la veille	PROC élimination des déchets dans le Pôle de Biologie + MOP service MO Gestion fonds de tubes primaires
		X	X	Faxer à l'EF5 la liste de leurs prélèvements reçus en garde	MO Utilisation des Fax
Tout au long de la journée	X	X	X	Tri des prélèvements - Gestion des échantillons prioritaires	PROC Générale de Réception Catalogue des analyses (base MM) , manuel d'utilisation de la base MO Gestion échantillons prioritaires
	X	X	X	Saisie informatique des prélèvements internes non enregistrés à l'URGEB	MO Réception Biochimie Générale MO Réception Hormonologie MO Réception Métabolisme MO Réception Pharmacologie - CPDM MO Protocoles Manuel d'utilisation LAB400

Hôpital Robert Debré Biochimie-Hormonologie		FICHE DE POSTE DE TRAVAIL RECEPTION DU SERVICE DE BIOCHIMIE - HORMONOLOGIE PHARMACOLOGIE - CPDM (JOUR)			
Référence : BHREC/RH/FO001 Version : v1		Date d'application : 14.07.2012		Page 4 sur 5	
Rédigé par : Groupe Qualité BH Date : 10.08.2012		Validé par : Elisabeth DE PAEPE Martine MARCHAND Date : 10.09.2012		Approuvé par : Edwige CAROFF Date : 11.09.2012	
HORAIRE	NIVEAU			TACHES PROGRAMMEES JOURNALIERES	DOCUMENTS ASSOCIES
	I	II	III		
Tout au long de la journée		X	X	Enregistrement des prélèvements externes reçus	PROC Générale de Réception MO Réception Prélèvements Extérieurs
		X	X	Préparation de la facturation des prélèvements provenant des établissements / prescripteurs hors AP-HP (hors cinétiques, méthotrexate et ciclosporine de pharmacologie)	MO Facturation
	X	X	X	Traitement des échantillons (étiquetage, centrifugation, décantation - si nécessaire)	PROC Générale de Réception MO Utilisation des centrifugeuses MO Aliquotage / Décantation
	X	X	X	Stocker les fonds de tubes primaires du jour de Biochimie Spécialisée	MO Gestion des fonds de tubes primaires
	X	X	X	Distribution des tubes aux postes de travail concernés ou stockage dans les enceintes réfrigérées adéquates	MO Réception Biochimie Générale MO Réception Hormonologie MO Réception Métabolisme MO Réception Pharmacologie - CPDM MO Protocoles
		X	X	Epurer les réquisitions « PCS » de l'avant-veille (sauf pour Pharmacologie-CPDM)	Manuel d'utilisation Lab400
	X	X	X	Accueil téléphonique et transfert sur les postes concernés	MO Utilisation des téléphones
	X	X	X	Accueil des visiteurs extérieurs et enregistrement sur cahier émargement	
	Fin de journée		X	X	Approvisionnement en matériel (tubes, bouchons, bouchons urgence, pointes pipettes, chaussettes, papier)
		X	X	Vérifier et changer si nécessaire le rouleau d'étiquettes sur l'imprimante ZEBRA n°PRTZEB012 et transférer le reste en BFP	MO Utilisation imprimante Zebra
X		X	X	Faire les transmissions au technicien d'astreinte / interne / biologiste	



Hôpital Robert Debré
Biochimie-Hormonologie

FICHE DE POSTE DE TRAVAIL
RECEPTION DU SERVICE DE BIOCHIMIE - HORMONOLOGIE
PHARMACOLOGIE - CPDM (JOUR)

Référence : BHREC/RH/FO001
Version : v1

Date d'application : 14/07/2012

Page 5 sur 5

Rédigé par : Groupe Qualité BH
Date : 10.08.2012


Validé par : Elisabeth DE PAEPE
Martine MARCHAND
Date : 10.09.2012

Approuvé par : Edwige CAROFF
Date : 11.09.2012

PERIODICITE	NIVEAU			TACHES PROGRAMMEES AUTRES PERIODICITES	DOCUMENTS ASSOCIES
	I	II	III		
Jeu 5h30		X	X	Déplacer les classeurs, les écrans pour le ménage sur l'étagère	
Hebdomadaire			X	Gestion hebdomadaire de la facturation des prélèvements provenant des établissements / prescripteurs hors AP-HP (Tableau Excel) (hors cinétiques, méthotrexate et ciclosporine de pharmacologie)	MO Réception Prélèvements Extérieurs MO Facturation
Mensuelle			X	Gestion mensuelle de la facturation des prélèvements provenant des établissements / prescripteurs hors AP-HP (Synthèse et mise sous enveloppe) (hors cinétiques, méthotrexate et ciclosporine de pharmacologie)	MO Réception Prélèvements Extérieurs MO Facturation
Mensuelle		X	X	Déplacer les placards pour le ménage sous paillasse	Formulaire suivi/émargement
Bimestrielle		X	X	Préparer les réfrigérateurs et congélateurs pour le dégivrage (donner les bacs au personnel de l'ECEL)	MO Frigos FO suivi des enceintes thermostatées

I	II	III	TACHES NON PROGRAMMEES	DOCUMENTS ASSOCIES
	X	X	Changement du toner imprimante et ruban encreur des imprimantes Zebra	MO Utilisation des imprimantes
	X	X	Signaler aux cadres les produits à commander dès l'atteinte du stock de sécurité	MO Gestion des stocks
X	X	X	Signaler les pannes et conduite à tenir	MO Gestion des pannes
X	X	X	Gestion des alarmes températures	MO acquittement alarmes températures
X	X	X	Gestion des non conformités	Procédure des non conformités préanalytiques et MO gestion des non conformités BH
X	X	X	Gestion des fax	MO Utilisation des Fax/MO Fax reçus
X	X	X	Rangement du secteur (placards, documents,...)	
X	X	X	Formation du nouveau personnel	Fiche de poste de travail et fiche d'habilitation
X	X	X	Revoir et rédiger les procédures et modes opératoires	
X	X	X	Mise en situation des procédures et modes opératoires	

Annexe VI – Fiche d'habilitation

 Hôpital Robert Debré Biochimie Hormonologie	FICHE D'HABILITATION	
	RECEPTION BIOCHIMIE HORMONOLOGIE / PHARMACOLOGIE CPDM	
Référence : BHREC/RH/FO002 Version : 1 Rédigé par : Groupe Qualité RH Date : 10.08.2012	Date d'application : 11.09.12 Valide par : Elisabeth DE PAEPE Martine MARCHAND Date : 10.09.2012	Page 1 sur 3

Secteur :

Fonction :

Document de référence : Fiche de poste BHREC/RH/FI001

Critères de maintien de l'habilitation :

Personnel Niveau I → 5 passages au poste minimum tous les 6 mois

Personnel Niveau II → 3 passages au poste minimum tous les 3 mois

Personnel Niveau III → 5 passages au poste minimum tous les 3 mois


En cas d'absence prolongée au poste de plus de 3 ou 6 mois, selon le niveau concerné, une nouvelle habilitation est nécessaire au retour dans le poste.

Nom et prénom de l'agent :

Date de début de formation :

Délai maximum de formation :

THEMES ET CRITERES	Niveau			Date d'habilitation	Nom et fonction du tuteur	Signature du tuteur
	I	II	III			
Gestion des prélèvements						
Tri des prélèvements selon les secteurs	X	X	X			
Connaissance des couleurs sachets	X	X	X			
Gestion des échantillons prioritaires	X	X	X			
Gestion des non-conformités	X	X	X			
Utilisation du pneumatique	X	X	X			
Jeter les fonds de tubes primaires de la semaine précédente		X	X			
Informatique						
Utilisation générale de LAB400	X	X	X			
Saisie des prescriptions connectées non enregistrées à l'URGEB	X	X	X			
Saisie manuelle des prescriptions des prélèvements extérieurs		X	X			

 Hôpital Robert Debré Biochimie Hormonologie	FICHE D'HABILITATION	
	RECEPTION BIOCHIMIE HORMONOLOGIE / PHARMACOLOGIE CPDM	
Référence : BHREC/RH/FO002 Version : 1 Rédigé par : Groupe Qualité RH Date : 10.08.2012	Date d'application : 11.09.12 Valide par : Elisabeth DE PAEPE Martine MARCHAND Date : 10.09.2012	Page 2 sur 3

Traitement des échantillons						
Etiquetage	X	X	X			
Centrifugation	X	X	X			
Décantation - Aliquotage	X	X	X			
Stockage des tubes primaires du jour de Biochimie Spécialisée	X	X	X			
Distribution des tubes aux postes de travail concernés	X	X	X			
Stockage dans les enceintes réfrigérées adéquates	X	X	X			
Accueil-Bureautique-Secrétariat						
Accueil téléphonique et transfert sur les postes concernés	X	X	X			
Accueil des visiteurs (avec enregistrement sur feuille d'émargement)	X	X	X			
Gestion des fax	X	X	X			
Gestion des alarmes température	X	X	X			
Signalement des pannes	X	X	X			
Rangement des réquisitions	X	X	X			
Approvisionnement en consommables		X	X			
Approvisionnement en étiquettes ZEBRA		X	X			
Approvisionnement papier pour le fax et la photocopieuse		X	X			
Approvisionnement en matériel divers		X	X			
Elimination des réquisitions du jour de la semaine précédente		X	X			
Fax à l'EFS la liste de prélèvements reçus en garde		X	X			
Préparation de la facturation		X	X			
Eputation des réquisitions PCS		X	X			
Changer les cartouches imprimantes et rubans encres ZEBRA		X	X			
Signalement aux cadres des stocks minimum matériel		X	X			



Hôpital Robert Debré
Biochimie Hormonologie

FICHE D'HABILITATION
RECEPTION BIOCHIMIE HORMONOLOGIE / PHARMACOLOGIE CPDM

Reference : BHRFC/RH/FO002 Version : 1 Rédigé par : Groupe Qualité RH Date : 10.08.2012	Date d'application : 11.09.12 Valide par : Elisabeth DE PAEPE Marrine MARCHAND Date : 10.09.2012	Page 3 sur 3 Approuvé par : Edwige CAROFF Date : 11.09.2012
--	---	---

Hygiène - Locaux

Tri des déchets	X	X	X			
Respect des consignes de sécurité	X	X	X			
Préparation du secteur pour le ménage		X	X			
Préparation des congélateurs et réfrigérateurs pour le dégivrage		X	X			
Rangement du secteur (placards, documents)		X	X			

Facturation

Gestion hebdomadaire de la facturation			X			
Gestion mensuelle de la facturation			X			

	Signature et fonction du valideur de l'habilitation (responsable médical, cadre, biologiste)	Signature de l'agent
Habilité sur l'ensemble des tâches du poste de du secteurle :		
Contrôle en cas d'absence prolongée Habilité sur l'ensemble des tâches du poste de du secteurle :		

Le travail de ce mémoire se base sur l'application d'une des exigences de la norme NF EN ISO 15189 au sein du laboratoire de biologie du CHU Robert DEBRE : l'habilitation du personnel à exercer des tâches précises à un poste de travail donné, pour une activité définie. Le laboratoire de biologie présentera six examens pour prouver son entrée dans la démarche d'accréditation : pour trois d'entre eux, la phase pré-analytique, après prélèvement, s'effectue à la réception commune des services de Biochimie-Hormonologie et de Pharmacologie-CPDM. L'objectif d'uniformiser les pratiques concernant le pré-analytique pour toutes les familles de ces examens par la formation du personnel passe par la mise en place de fiches de poste et d'habilitation.

Pour mener à bien ce projet, la cellule qualité du laboratoire de Biochimie Hormonologie a utilisé plusieurs outils qualité dont la roue de Deming. Cela a permis de mettre en place un calendrier prévisionnel afin de suivre l'évolution du processus de réalisation de ces fiches et les documents qualité qui s'y rapportaient.

L'écriture de ces documents a été un véritable travail de groupe au sein du service. Cela a permis d'associer autour d'un projet commun une majorité de personnel médical et non médical, de confronter des points de vue divergents afin de trouver un consensus. Ce travail enrichissant a permis de prendre conscience de la nécessité d'une démarche qualité.