

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

TITRE

MISE EN PLACE DE L'HABILITATION DU PERSONNEL

AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

DE LA CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE DE

PARIS

GABAI Valérie

Année : 2011-2012

Note aux lecteurs

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.

GABAI Valérie

Pharmacienne biologiste

Responsable Assurance Qualité

**Laboratoire de biologie médicale de
La Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Paris**

106 rue Réaumur

75002 Paris

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique de ce diplôme universitaire pour la qualité et la pertinence de leur enseignement. Elle a su à la fois divulguer une formation théorique et pratique en y apportant de véritables éléments concrets et pragmatiques.

Je remercie également M. Carrau Jean-Pierre, directeur du laboratoire de la C.P.A.M. de Paris pour m'avoir permis d'assister à cet enseignement et à mes collègues pour avoir assumé la surcharge de travail que cela a occasionné.

Merci à l'ensemble de l'équipe du laboratoire pour avoir adhéré au projet qui nécessitait un travail de longue haleine.

Enfin, merci à ma famille pour leur soutien et leur aide précieuse.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	p7
I/ INTRODUCTION	p8
II/ CONTEXTE	p10
1- Présentation du laboratoire.....	p10
1-1Présentation du personnel.....	p10
1-2Les activités du laboratoire.....	p10
1-3Démarche qualité du laboratoire	p11
2- Références règlementaires et normatives.....	p12
3- Etat des lieux.....	p13
4- Objectifs du mémoire.....	p14
4-1 Objectif principal.....	p14
4-2 Objectifs secondaires.....	p14
III/ METHODOLOGIE	p15
1- Constitution d'une cellule qualité.....	p15
2- Choix de la méthode.....	p15
3- Création d'une « paillasse qualité ».....	p18
4- Choix des indicateurs.....	p18
5- Outils de communication.....	p19
IV/ RESULTATS	p19
1- Explication de la démarche.....	p19
2- Documents qualité.....	p19
2.1 Rédaction des documents manquants.....	p19
2.2 Procédure formation/Habilitation.....	p20
2.3 Fiches de formation.....	p20
2.4 Grilles d'habilitation.....	p21

2.5 Grilles d'audits.....	p22
2.6 Matrice des compétences.....	p23
3- Indicateurs d'avancement.....	p23
VI/ DISCUSSION.....	p24
VI/ CONCLUSION.....	p27
ANNEXES.....	p28
BIBLIOGRAPHIE.....	p45
RESUME.....	p46

GLOSSAIRE

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

D.U : Diplôme universitaire

ETP : Equivalent temps plein

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

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

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

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Norme NF EN ISO 15189

QQOQCP : Qui/ Quoi / Où/ Quand/ Comment/ Pourquoi

RAQ : Responsable Assurance qualité

SQ : Système qualité

I/ INTRODUCTION

La biologie médicale est en pleine évolution. Avec une automatisation plus importante, de nouveaux examens mis à la disposition du corps médical, on estime que la biologie médicale intervient dans l'élaboration d'environ 60 % des diagnostics. C'est dire le rôle important que tient la biologie.

Aussi, conscient de ce rôle central, le gouvernement décide de réformer la biologie médicale. Son objectif, défini par le Ministre de la Santé et des Sports, est « de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans un cadre européen. »

C'est ainsi que l'ordonnance n° 10-49 du 13 janvier 2010 établit la réforme des laboratoires.

Deux notions essentielles dans cette réforme :

- la **médicalisation de la profession** ; on parle de **biologiste médical**. Celui-ci doit intervenir auprès de ses confrères médecins au niveau de l'aide à la prescription (avec la possibilité d'ajout ou de retrait d'examen) ainsi que pour l'interprétation des résultats.
- L'**accréditation** : la réforme de la biologie médicale, correspond à une transformation des exigences de qualité des examens qui doivent répondre à des exigences de preuves et de traçabilité de leur réalisation. La biologie passe ainsi du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

L'accréditation est délivrée par un organisme national d'accréditation, le Comité français d'accréditation(COFRAC) en France sur demande du laboratoire de biologie médicale (LBM). L'accréditation complète du LBM devra être réalisée au plus tard le 1^{er} novembre 2016. La preuve d'entrée dans l'accréditation devra être apportée au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

Aussi, notre LBM se doit de répondre aux différents critères de la norme NF EN ISO 15189.

Dans son chapitre 4 de la norme NF EN ISO 15189, des notions nouvelles telles que le management de la qualité et le système de management de la qualité sont introduites.

Le chapitre 5.1 de la norme est particulièrement important. Il traite du personnel et en particulier de sa formation mais aussi de ses compétences. Une notion nouvelle est introduite : **l'habilitation du personnel**. En effet, il ne s'agit plus seulement de montrer que le personnel a la formation suffisante mais surtout de démontrer qu'il est compétent et l'autoriser à réaliser les activités auxquelles il est affecté. Ce point est valable quelque soit le personnel, de la secrétaire au biologiste médical en passant naturellement par les techniciens de laboratoire.

Jusqu'à présent dans la plupart des laboratoires ce point n'était pas formalisé. Le collègue le plus ancien forme le nouvel arrivant sans que cette formation soit bien établie ou tracée. Cela entraîne souvent des écarts entre les connaissances réelles et supposées et les compétences véritablement acquises. Ces écarts entraînent des dysfonctionnements qu'il faut absolument résoudre en formalisant d'avantage ces formations et ces habilitations.

Ce sujet est particulièrement délicat car mal compris, certains peuvent le ressentir comme une remise en cause de leurs compétences.

Il faudra donc faire preuve de beaucoup de psychologie, d'écoute et d'explications.

Compte tenu des échéances, nous avons décidé avec la direction de mener cette démarche d'habilitation du personnel de façon concomitante dans tous les secteurs.

Ce sont pour toutes ces raisons, réglementaires, organisationnelles, émotionnelles, que j'ai choisi comme sujet de mémoire la mise en place de l'habilitation du personnel dans le laboratoire où j'exerce.

Dans un premier temps, nous exposerons la situation actuelle au laboratoire afin de comprendre le contexte et tout l'intérêt de travailler sur ce sujet.

Ensuite, nous développerons la méthodologie utilisée afin de mettre en place et pérenniser le processus d'habilitation du personnel. Enfin, nous verrons l'avancement de ce travail et nous discuterons des difficultés rencontrées, des

moyens mis en place pour les résoudre. Pour finir, nous exposerons ce que nous comptons mettre en place afin de faire vivre et améliorer de façon continue ce processus.

III/ CONTEXTE

1- Présentation du laboratoire

Le laboratoire de la C.P.A.M. de Paris est situé en plein cœur de Paris, au 106 rue Réaumur dans le 2^{ème} arrondissement. Il occupe les deux derniers étages d'un centre de santé qui en comporte sept.

1-1 Présentation du personnel

Le laboratoire comprend en équivalent temps plein, 5 biologistes, un cadre technique, un cadre administratif, 14 techniciens de laboratoire, 4 secrétaires. Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 8h15 à 18h.

1-2 Les activités du laboratoire

L'activité du laboratoire est polyvalente et représente 11 millions de B par an.

➤ L'activité principale du laboratoire est apportée par les examens de santé réalisés à l'initiative des caisses primaires du régime général d'assurance maladie mais aussi d'autres régimes, pour les assurés sociaux. En effet, les assurés du régime général mais aussi les bénéficiaires d'autres régimes peuvent bénéficier tous les 5 ans d'un bilan de santé gratuit. Le bilan comporte une série d'examens biologiques (sang, urines) et de tests (vision, audition, capacité respiratoire...) complétés par un examen clinique effectué par un médecin. Notre LBM assure les examens biologiques de ces bilans. Ils sont réalisés sur 6 antennes différentes dans Paris intra muros et comporte une antenne pédiatrique.

➤ Nous avons également une activité de laboratoire de ville traditionnelle, c'est-à-dire que les patients viennent directement se faire prélever au laboratoire avec une ordonnance du médecin de leur choix.

➤ Enfin, notre troisième grosse activité est celle de centre de lecture des hémocult[®].

En effet, nous révélons les tests pour le dépistage organisé du cancer colorectal pour les départements de Paris, Seine Saint Denis et du Val de Marne.

On distingue ainsi au laboratoire, 6 grands secteurs d'activité :

- La biochimie immunologie
- L'hématologie
- La bactériologie
- Les hémocults[®]
- Les prélèvements
- Le secrétariat

La plupart de nos techniciennes sont polyvalentes sur au moins 2 secteurs.

Si pour chaque secteur, il existe un biologiste référent, tous les biologistes sont polyvalents et amenés à valider tous les secteurs.

Ainsi cette démarche d'habilitation va nous permettre d'uniformiser les pratiques et de formaliser les formations.

1-3 La démarche qualité au laboratoire

Le laboratoire a engagé une démarche qualité en vue d'obtenir son accréditation à la norme ISO 15189. Depuis mars 2010, le laboratoire a adhéré au programme de Bioqualité qui est une association de trois syndicats de biologistes. Cette association a pour mission de promouvoir la qualité dans les LBM adhérents et de les accompagner vers l'accréditation. Celle-ci se déroule en plusieurs phases. Dans la première phase, il s'agit de mettre en place les grandes lignes du système qualité. Dans la deuxième phase, celle où nous sommes rentrés en mars 2012, il s'agit

d'obtenir une qualification et de montrer ainsi notre entrée effective dans l'accréditation.

Le laboratoire s'oriente ainsi sur la voie B proposée par le décret du 14 Décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

2- Références réglementaires et normatives

D'après l'article L230-2 du code du Travail, « le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs de l'établissement, y compris les travailleurs temporaires. Ces mesures comprennent des actions de prévention des risques professionnels, d'information et de **formation** ainsi que la mise en place d'une organisation de moyens adaptés. Il veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes. »

Pendant longtemps, les LBM ont suivi la réglementation du GBEA. Dans le paragraphe II a) du GBEA, il est indiqué que 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. »

La norme NF EN ISO 15189 et le SH REF 02 précisent plusieurs points sur ces formations du personnel :

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

-La **formation adéquate** de tout le personnel 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. »

-« les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les effets des incidents malencontreux. »(Chapitre 5.1.10)

- que 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 préétablies (tutorat, supervision, ...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois et enregistrée ;

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

-« La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par cycle... »(Chapitre 5.1.11)

« la direction du laboratoire doit conserver des **enregistrements** concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel » (chapitre 5.1.2).

3- Etat des lieux

A l'embauche d'un nouveau salarié ou lors d'un nouveau besoin dans le service, la direction du laboratoire (biologistes et cadres) définit oralement la formation de la personne avec plus ou moins les objectifs attendus. La personne se forme via un système de tutorat mais le tuteur n'est pas défini et peut changer en fonction des jours. Il n'existe pas de référent de poste.

Il n'y a pas de support de formation définissant la durée de formation et les notions à acquérir, entraînant des mécontentements de toute part.

En effet, le tuteur n'a pas de guide auquel se référer et peut oublier d'enseigner certains points. Il n'y a pas d'harmonisation de l'enseignement entre tuteurs ; D'autre part, la formation n'étant pas effectuée par la même personne, certains points peuvent ne pas être abordés.

Le tuteuré, en l'absence de formalisation de l'enseignement peut en toute bonne foi dire qu'il n'a pas eu l'information alors qu'il n'a pas intégré la notion. Cette situation crée un malaise de part et d'autre.

D'autre part, la durée de formation n'est pas renseignée ce qui engendre des difficultés pour organiser les plannings. En effet, le cadre ne sait pas combien de temps il doit considérer la personne en formation. D'autre part le tuteuré peut toujours dire qu'il n'a pas été formé assez longtemps.

Enfin, les biologistes et les cadres n'ont pas de visibilité sur les connaissances de chacun ni de support pour apprécier et évaluer la progression du tuteuré et la qualité de la formation suivie.

4- Objectifs du mémoire

4-1 Objectif principal

L'objectif principal de ce mémoire est que l'ensemble du personnel du laboratoire comprenne la démarche d'habilitation du personnel et que celle-ci devienne naturelle. Pour cela, on établira des modèles de fiches de formation et d'habilitation de telle sorte qu'ils puissent être déclinés dans les différents secteurs. A terme, des grilles de formation et d'habilitation devront être mise en place pour toutes les activités. L'ensemble du personnel devra alors être habilité dans les tâches qu'il occupe.

4-2 Objectifs secondaires

Pour établir ces grilles de formation et d'habilitation, nous nous sommes rendus compte qu'il fallait que les fiches de poste soient clarifiées afin d'établir clairement sur quelles tâches la personne devait être habilitée.

D'autre part, la formation du personnel doit s'appuyer sur des modes opératoires référencés dans le SQ et non sur des notes personnelles. Aussi, l'habilitation de

notre personnel est l'occasion de mettre à jour ou de créer tous les modes opératoires et instructions nécessaires.

C'est aussi l'occasion, notamment pour les biologistes, d'uniformiser les pratiques et d'établir des interprétations « types » selon les bilans. Enfin, cela permettra également de lister les enregistrements et la documentation externe et de faire disparaître celle qui n'a pas lieu d'être.

Ainsi, les différents objectifs secondaires sont :

- Rédiger les fiches de poste manquantes
- Lister les documents existants
- Bannir la documentation dite « sauvage »
- Rédiger les modes opératoires ou instructions manquants

III/ METHODOLOGIE

1- Constitution d'une cellule qualité

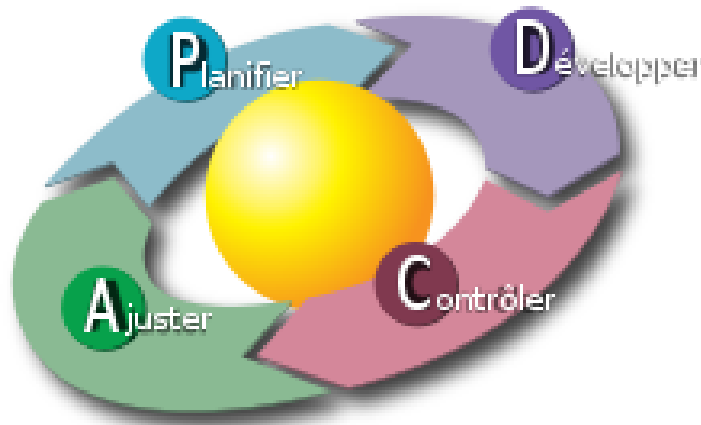
Au départ, il n'existait pas de cellule qualité. Seul le Responsable Assurance Qualité (RAQ) prenait les décisions et essayait de faire avancer le SQ. Il rédigeait seul les grosses procédures en essayant de rassembler les idées des différents biologistes. Or je me suis vite aperçue qu'en l'absence d'une cohésion de l'ensemble des biologistes, la démarche ne pouvait pas progresser. Il fallait formaliser les décisions prises par les différents biologistes en organisant une réunion commune où chacun pouvait exposer ses idées. C'est ainsi qu'est née la cellule qualité composée de tous les biologistes auxquels nous avons adjoint les cadres. Celle-ci se réunit mensuellement en présence du biologiste responsable.

2- Choix de la méthode

Le but de ce travail est d'initier la démarche d'habilitation du personnel pour l'ensemble du laboratoire et quelque soit le secteur.

Pour cela, la méthode retenue a été celle de la **roue de Deming**. En effet, celle-ci semblait tout à fait adaptée à la problématique du laboratoire. Cette méthode permet de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation. Elle comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un service. Cette méthode est aussi appelée **PDCA** pour :

- Plan : planifier ce que l'on va réaliser
- Do : développer, mettre en œuvre les actions
- Check : contrôler ce que l'on a mis en place
- Act : Ajuster ce qui a été fait



La première étape de la **planification** s'est déroulée en trois phases :

➤ Dans un premier temps, il fallait collecter les données nécessaires et suffisantes pour dresser l'état des lieux et rendre compte de la situation actuelle pour ce qui est des formations et habilitations. Nous avons utilisé la **méthode QQOQCP** pour qui fait quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? En répondant à ces six questions, nous voulions établir avec précision un état des lieux de la situation. Qui doit être formé ?

Qui doit former ?

Où doit-on former (quel poste) ?

Quand doit-on former ?

Comment doit-on former ?

Pourquoi faut-il former ?

Cela nous a permis de dresser la liste des postes nécessitant une habilitation et d'en déduire les fiches de poste qu'il manquait au SQ.

➤ Dans un second temps, nous avons établi les causes qui nous retardaient dans l'établissement des habilitations grâce à la méthode des 5 pourquoi.

➤ Pourquoi ne peut-on pas habilité une personne ? Parce qu'il n'y a pas de grille d'habilitation.

- Pourquoi n'y a-t-il pas de grille d'habilitation ? Parce qu'il n'y a pas de fiche de formation
- Pourquoi n'y a-t-il pas de fiche de formation ? Parce qu'il n'y a pas de tuteurs et pas de modes opératoires.
- Pourquoi n'y a-t-il pas de modes opératoires ? Parce qu'il n'y a pas de temps dégagé pour les écrire.
-

Chaque secteur devait répondre à ces différentes questions en y associant la méthode QQQQCP. Nous avons ainsi dressé la liste des documents manquants.

➤ Enfin, nous avons établi un plan d'action permettant de répondre aux différentes étapes précédentes. Ce plan d'action a également été établi avec la méthode QQQQCP. (Annexe I)

Nous sommes passés ensuite à **l'étape Do** qui consistait à réaliser ce qui a été mis au planning et qui sera exposé dans la partie résultats.

La troisième étape **check** consiste à contrôler l'aptitude de la solution mise en place grâce au suivi d'indicateurs (cf §4- choix des indicateurs)

Enfin, la quatrième étape **Act** consiste à corriger et améliorer la solution mise en place.

3- Création d'une « paillasse qualité »

Devant le nombre de documents manquants au SQ, il fallait dégager du temps aux référents de poste afin qu'ils puissent rédiger ces documents. Aussi, nous avons décidé de créer une « paillasse qualité ». Ce poste mis au planning 2 fois par semaine, permet à une technicienne de rédiger des documents qualité. Ainsi, 2 jours par semaine, une personne n'est dédiée qu'à la qualité. Elle peut ainsi effectuer un travail beaucoup plus suivi sans être interrompu.

4- Choix des indicateurs

Nous avons choisi des indicateurs objectifs et facilement mesurables. L'objectif était double :

- Suivre l'avancement de la démarche par la cellule qualité.
- Informer et motiver l'ensemble du personnel de l'avancée des travaux.

Les indicateurs retenus sont :

- Nombre de documents qualité diffusés / Nombre attendu
- Nombre de fiches de formation faites / Nombre attendu
- Nombre de grilles d'habilitation effectuées / Nombre attendu
- Pourcentage de personnel habilité par secteur

5- Outils de communication

Les principaux outils de communication ont été :

- Les réunions de service ayant lieu mensuellement et systématiquement suivies de compte rendus de réunions diffusés à l'ensemble du personnel. Ces réunions ont été très pratiques car elles permettaient de faire le point de façon régulière. Elles ont également servi de lieu d'échanges où les personnes pouvaient faire part de leurs difficultés et interrogations avec d'autres secteurs.
- Le panneau d'affichage qualité a servi de support tout au long de la démarche afin d'indiquer l'état d'avancement des travaux.

IV/ RESULTATS

Les résultats correspondent à la deuxième étape de la Roue de Deming. On vérifie l'adéquation entre ce qui est réalisé et ce qui est attendu.

1- Explication de la démarche

Nous avons exposé comme prévu la démarche d'habilitation du personnel lors de la réunion de service du mois de Janvier. Les différentes étapes de la démarche ont été explicitées en expliquant bien ce que l'on attendait des différentes personnes. Le plan d'action a été affiché sur le tableau Qualité (Annexe II). Les référents de poste ont officiellement été nommés. Les différentes réunions de service ont permis de faire un point régulier sur l'avancement des travaux ou les difficultés rencontrées.

2- Documents qualité

2.1 Rédaction des documents manquants

Cette étape a été finalement la plus longue. En effet, ce point a été essentiel car nous nous sommes rendus compte que beaucoup de documents manquaient en

commençant par certaines fiches de poste qui n'étaient pas formalisées. Cela n'a pas toujours été facile car nous nous sommes aperçus que certaines tâches étaient parfois réalisées par plusieurs personnes différentes. Cela rendait difficile la traçabilité et diluait les responsabilités de chacun. Aussi, la cellule qualité a défini clairement les postes avec les différentes tâches qui y sont rattachées. Grâce à l'établissement d'un poste qualité, les modes opératoires ou instructions manquantes ont pu être rédigées.

2.2 Procédure formation / habilitation

La procédure a été rédigée dans les délais puisqu'elle était disponible le 27/03/12 (Annexe III) ; Elle définit trois niveaux de compétence par poste de travail ;

- **Niveau 1 :**

Ce niveau correspond aux activités à effectuer pendant l'heure du déjeuner. Elles correspondent aux tâches de base c'est-à-dire par exemple savoir prendre un rendez-vous ou rendre des résultats pour une secrétaire, savoir effectuer les examens d'urgence pour les techniciennes ; il n'y a pas de niveau 1 pour les biologistes.

- **Niveau 2 :**

Ce niveau correspond aux activités de routine du poste.

- **Niveau 3 :**

Ce niveau correspond au niveau référent du poste. Les référents ont été définis pour chaque poste de travail en fonction des formations qu'ils ont effectuées et de l'expérience acquise au poste de travail. Ce sont eux qui seront chargés de la formation de leurs collègues.

2.3 Fiches de formation

A partir des fiches de poste listant les différentes activités rattachées à ce poste de travail, il a été défini des fiches de formation. Celles-ci regroupent les différentes

notions que la personne doit acquérir avec le temps moyen à y consacrer pour y arriver. Ces fiches sont importantes car elles permettent au cadre de prévoir le temps de formation durant lequel la personne doit travailler en double.

D'autre part, ces fiches permettent au tuteur d'avoir un support afin de ne pas oublier d'aborder un point. Elles permettent également d'uniformiser la formation entre les tuteurs. Le modèle de fiche de formation a été disponible dans les délais en mars 2012. (Annexe IV)

Chaque formation est tracée sur la fiche individuelle de formation du tuteuré (annexe V). Le formateur et le stagiaire signent à chaque nouvelle compétence abordée. Ce point a été très bien perçu par notre personnel car il était souvent source de discordes entre tuteur et tuteuré. En effet, il est arrivé que le tuteur affirmait avoir abordé la notion alors que le tuteuré le niait parfois en toute bonne foi car en fait, il n'avait pas assimilé l'information. En formalisant par écrit les différents savoirs, la prise de conscience est plus importante et signe l'engagement des différentes parties.

Afin de permettre une amélioration continue de la qualité, nous avons créé en parallèle une fiche de satisfaction sur la formation suivie (annexe VI).

Ainsi à la fin de chaque apprentissage, le stagiaire est invité à donner son avis afin de faire évoluer la formation. Cela a surtout servi pour ajuster les temps impartis de formation.

2.4 Grilles d'habilitation

A partir de la fiche de formation, il s'agissait d'établir des questions et de vérifier que les points critiques étaient bien acquis. Il existe une fiche d'habilitation par poste quelque soit le niveau de compétence. La personne à habiliter doit savoir répondre aux questions concernant son niveau de compétence et en dessous. Certains items correspondent à des compétences clé et doivent absolument être connus pour valider l'habilitation.

Pour être le plus objectif possible sans être trop scolaire non plus, il a été retenu le système de notation suivant :

A : acquis donne 2 points

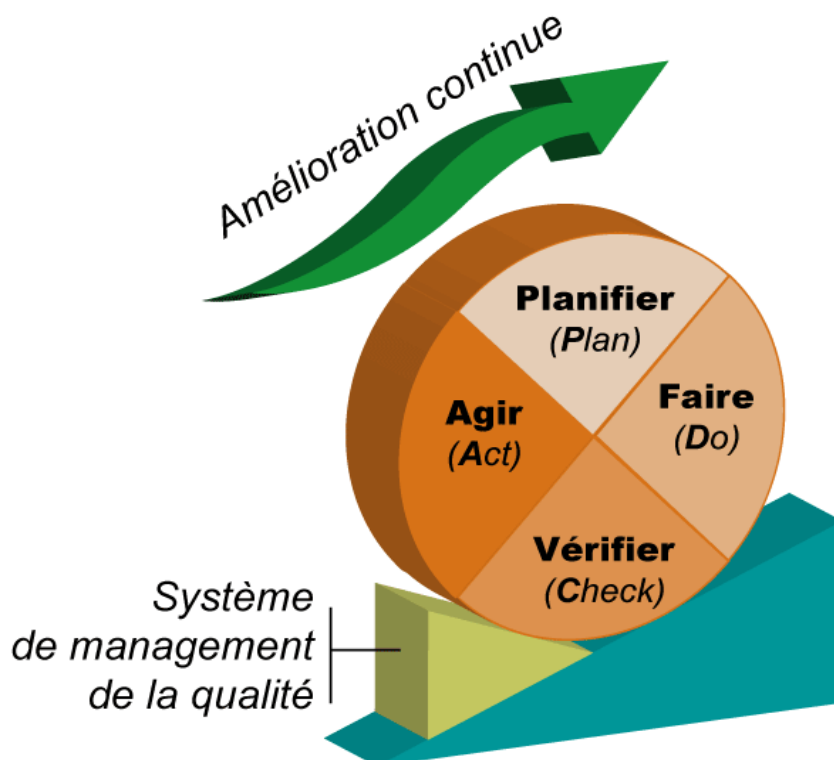
ECA : En cours d'acquisition donne 1 point

NA : Non acquis donne 0 point

Ces fiches d'habilitation sont établies par le référent de poste et le biologiste du secteur. Sur chaque fiche d'habilitation, on définit par niveau de compétence le seuil minimum de points à obtenir tout en sachant que les compétences clés doivent être forcément acquises. Le modèle de fiche d'habilitation (Annexe VII) a été mis en application le 27/03/12.

2.5 Grilles d'audit

A partir des fiches d'habilitation, il nous a semblé logique d'établir de façon concomitante des grilles d'audit qui jusqu'à présent n'existaient pas au laboratoire. Nous avons repris les points importants des fiches d'habilitation pour établir les questions de l'audit. Cette étape correspond à la cale représentée sous la roue de Deming et qui symbolise le fait de ne pas « revenir en arrière ». On acte ainsi que ce qui est écrit est fait et appliqué.



2.6 Matrice des compétences

Celle-ci n'existait pas auparavant. Nous en avons établies trois. Une qui regroupe le personnel effectuant du secrétariat, une comportant les activités techniques et une correspondant aux biologistes. Chaque matrice comporte la liste des agents, leur fonction et les différentes activités. On peut avoir ainsi une visibilité globale des agents habilités par poste et savoir s'il y a adéquation avec nos besoins.

Si ces matrices de compétence existent, il reste à les compléter en fonction des grilles d'habilitation qui sont peu à peu renseignées. (Annexe VIII).

3-Indicateurs d'avancement

Si les indicateurs devaient au départ être suivis mensuellement, ils ne l'ont été que tous les 3 mois (en Juin et Septembre). En effet, le nombre de documents qualité à rédiger au départ était si important que les indicateurs tels que nombre de fiches de formation ou grilles d'habilitation n'évoluaient pas et donnait un aspect négatif à la démarche qui était pourtant bien lancée.

Par contre le fait d'établir ces indicateurs par secteur a permis une certaine émulation. (Annexe IX). Cela nous a permis également de voir que dans certains secteurs comme l'immunochimie il y avait un manque de personnel maîtrisant l'outil informatique ce qui retardait la démarche.

Nous avons fixé comme objectif au 30 Juin 2012 50 % des fiches de formation effectuées et 25% pour les grilles d'habilitation.

Fin septembre nous devons avoir 75% des fiches de formation et 50% des grilles d'habilitation et commencer l'habilitation du personnel.

Fin décembre, nous attendons que 50% de notre personnel soit habilité aux postes qu'il exerce.

VI / DISCUSSION

➤ Ce travail sur l'habilitation du personnel au laboratoire de la CPAM de Paris a été particulièrement riche. Il nous a permis d'évoluer sur notre organisation en formant une cellule qualité composée de tous les biologistes et des cadres. Ceux-ci étant impliqués de façon directe, la dynamique a été plus importante. Ils ont maintenant conscience des difficultés sur la prise de certaines décisions. Ainsi, tout le monde est au courant de la démarche tout en assurant une certaine cohésion.

➤ Si au départ le but était d'impliquer tout le personnel dans la qualité, nous nous sommes rendus compte que tous ne pouvait pas l'être au même niveau. Certaines techniciennes étaient plus efficaces que d'autres. Le RAQ perdait énormément de temps à expliquer et coordonner la démarche. Les techniciennes se plaignaient de ne pas avoir de temps dégagé pour effectuer ce travail. Aussi, le fait de créer une « paillasse qualité » pendant laquelle la personne serait détachée pour la réalisation d'actions qualité a été très bien accueilli. Cela matérialisait clairement l'engagement de la direction pour la qualité ce qui a motivé l'ensemble du personnel. D'autre part, il ne servait à rien d'y faire participer tout le monde au début et seuls les référents des postes techniques ont été détachés afin qu'ils finissent la rédaction des modes opératoires manquants et établissent les fiches de formation et habilitation.

Cette démarche nous a permis de compléter les documents qualité qui manquaient (fiches de postes, modes opératoires...) et faire également le point sur les documents externes.

L'établissement de fiches de poste précises a permis de responsabiliser les personnes sur leurs attributions. En effet, sans ces fiches de poste, il arrivait parfois que certaines personnes refusent d'assumer leurs erreurs en prétendant que la tâche était du ressort de leurs collègues. En formalisant ces fiches, nous n'avons plus ce genre de problème.

Si au début, certaines personnes craignaient de voir en cette démarche une évaluation de leurs pratiques, très vite à force d'explications ces craintes se sont dissipées. La démarche a été très bien perçue par l'ensemble du personnel qui a vu

dans celle-ci un souci d'harmonisation des pratiques plutôt qu'une remise en cause de leurs connaissances. Les techniciennes comme les secrétaires déjà en poste ont toutes préférées refaire une formation « accélérée » avant d'être habilitée. Ces fiches ont permis de rassurer certaines personnes car elles permettaient de borner ce qu'on leur demandait de savoir. Les fiches d'habilitation sont signées par la personne à habiliter, le référent de poste et le biologiste du secteur. Cela a permis de clarifier les attentes de chacun.

Les habilitations ont débuté plus tardivement que prévu mais cela peut être expliqué pour différentes raisons.

Le nombre de documents manquants était très important. Il était impératif que ces supports existent au préalable. Actuellement, tous les documents existent et sont à jour. D'autre part, nous avons eu l'installation d'un logiciel qualité en Février. Cela nous a demandé du temps de formation et de paramétrage.

Nous avons également mené parallèlement notre première revue de direction le 4 Juin. Celle-ci a mobilisé le RAQ pour son élaboration et la réalisation de son compte rendu.

Le manuel assurance qualité a été entièrement revu pour répondre aux différents points de la norme 15189.

Le 29 Juin, nous avons eu un audit de Bioqualité qui nous a permis d'accéder à la grille de qualification qui nous mobilise encore maintenant pour la remplir.

Malgré cela, la plupart des fiches d'habilitation ont été rédigées et nous avons même élaborées des grilles d'audit qui n'étaient pas prévues au départ de ce travail. Ces grilles d'audit nous permettent ainsi de répondre au point 4.14 de la norme iso 15189. Cela nous permettra d'organiser par la suite des audits aux différents postes.

Actuellement, les habilitations ont débuté et nous nous sommes fixés comme objectif d'habiliter 50 % de notre personnel d'ici la fin de l'année.

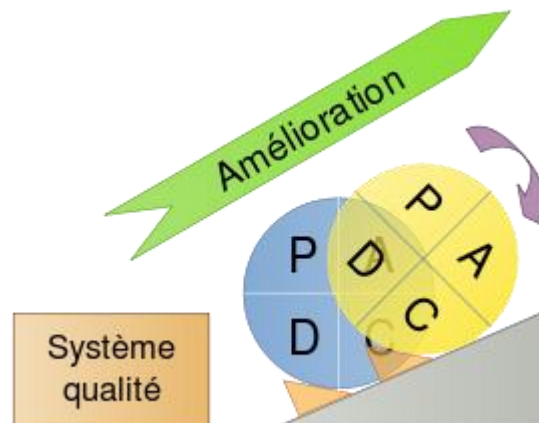
Le fait d'avoir initié la démarche dans tous les secteurs a permis une certaine émulation et en l'instaurant chez les biologistes cela a permis de montrer que personne n'était épargné par ce point de la norme. Même si tous les secteurs n'avancent pas au même rythme, il y a une harmonisation de la démarche.

Le fait d'avoir établi des fiches de satisfaction sur les formations suivies permet de nous améliorer puisque grâce à elles on a déjà pu adapter certaines formations. Les remarques ont souvent porté sur le temps consacré à la formation et nous l'avons ajusté. Les moyens mis en œuvre pour former ont aussi pu être adaptés.

Au fur et à mesure que les personnes étaient habilitées, nous avons vu le nombre de non conformités diminuer ce qui a eu un effet encourageant sur le personnel.

Les matrices de compétences sont en cours de remplissage. Elles permettront d'apporter un support pour les cadres afin d'établir les plannings et d'évaluer les besoins en formation.

La démarche est ainsi bien avancée et grâce à l'établissement des fiches d'audit, un autre tour de roue de Deming pourra ainsi être lancé.



VI/ CONCLUSION

Ce travail a permis une réelle avancée sur la qualité au laboratoire de la CPAM de Paris. Il a permis la mise en place d'une nouvelle organisation avec la création d'une cellule qualité et d'une « paillasse qualité » permettant ainsi d'impliquer tout le personnel.

La mise en place de l'habilitation a été bien perçue par l'ensemble du personnel. Cela a permis la création et la mise à jour des documents qualité servant de support pour l'habilitation. Nous avons pu élaborer des fiches de formation et d'habilitation dans tous les secteurs y compris chez les biologistes. Nous avons rédigé dans le même temps des grilles d'audit.

Il nous reste beaucoup à faire puisque les habilitations sont lancées dans tous les secteurs mais non finalisées. La matrice de compétence est à renseigner.

La démarche a bien été comprise par tous et cela reste le point essentiel. Il nous reste maintenant à faire vivre ce projet pour finir le tour de la roue de Deming et en entamer un autre.



Annexes

Annexe I : Plan d'action secteur chimie

Annexe II : Planning de la démarche formation / habilitation

Annexe III : Procédure formation /habilitation

Annexe IV : Modèle fiche de formation

Annexe V : Fiche individuelle de formation

Annexe VI : Fiche de satisfaction sur la formation suivie

Annexe VII : Modèle fiche d'habilitation

Annexe VIII : Matrice de compétences

Annexe IX : Tableaux des indicateurs

Annexe I

Plan d'action secteur Chimie

QUOI	QUI	Comment	Échéance
Rédaction dans word mode opératoire BW	Marie Laurence	mode opératoire rédigé par Marie	20 Avril
Rédaction dans word mode opératoire du Cobas	Mélanie	Mode opératoire rédigé par Marie, Brigitte C et Florence	20 Avril
Rédaction dans word mode opératoire du Cobas h232	Christelle	mode opératoire rédigé par Brigiite G, Catherine et Marie	20 Avril
Rédaction dans word mode opératoire de l'Aution Max	Mélanie	mode opératoire rédigé par Brigitte G	20 Avril
réalisation fiche formation/ habilitation cobas poste1	marie+ Brigitte C	mode opératoire cobas	Juin
Rédaction dans word de la fiche de formation et habilitation du cobas poste 1 et 2	Christelle	fiche de formation/habilitation	Juin
Réalisation fiche formation/ habilitation cobas poste 2	Marie + Brigitte C	modèle fiche de formation/habilitation	Juin
Rédaction dans word de la fiche de formation et habilitation du cobas poste 1 et 2	Christelle	fiche de formation/habilitation cobas poste 2 Marie + Brigitte C	Juin
Réalisation fiche formation/ habilitation BW	Marie	modèle fiche de formation/habilitation	Juin
Rédaction dans word de la fiche de formation et habilitation BW	Christelle	fiche de formation/habilitation BW	Juin
Réalisation fiche formation/ habilitation sérothèque	Marie	modèle fiche de formation/habilitation	Juin
Rédaction dans word de la fiche de formation et habilitation sérothèque	Christelle	fiche de formation/habilitation sérothèque	Juin

Annexe II

Planning de la démarche formation / habilitation

QUOI	QUI	COMMENT	QUAND
Nomination référents de poste et référents qualité	RAQ + Bios + Cadres	Réunion	Janvier
Explications de la démarche	RAQ	Réunion + panneau affichage	Février
Epuration documents qualité interne et externe	Tout personnel	Procédure archivage	Février
Lister documents/poste	Référent poste et référent qualité		Février
Définir niveaux habilitation	Ref poste + bios+RAQ	Réunion	Février
Procédure habilitation personnel	Ref poste + bios+RAQ	Réunion + procédure des procédures	Mars
MO Création fiche habilitation et formation	Ref poste + bios+RAQ	Réunion + procédure des procédures	Mars
Création fiche habilitation/formation	Réf poste + bio référent	Procédure habilitation MO Création fiche habilitation	Mai
Remplissage des fiches	Personnel en poste+bio ref + cadre		Septembre
Établissement matrice compétence	cadres	Fiches habilitation	Septembre

Annexe III



G2 - PR 01 Version 01

Procédure Formation / Habilitation

Date de mise en application : 27/03/12

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes de formation et d'habilitation de l'ensemble du personnel du laboratoire. Les formations sont réalisées dans un souci de maintien et d'amélioration du niveau de connaissance du personnel afin d'uniformiser le travail effectué.

Elle s'applique aux formations internes et externes. Pour chaque poste, le personnel est habilité à effectuer un certain nombre de tâches c'est-à-dire qu'il a été évalué apte à effectuer ces actions. Cette reconnaissance peut être pratique et/ou théorique. Cette habilitation devra être maintenue et réévaluée tous les 18 mois. Après une absence prolongée de 6 mois, le personnel devra être réhabilité.

2. Documents associés

A3 - PR 01	« Revue de Direction »
G2 - ENR 01	« Fiche individuelle de formation »
G2 - ENR 02	« Fiche de demande de formation »
G2 - ENR 03	« Plan de formation »
G2 - ENR 04	« Fiche de demande de DIF »
G2 - ENR 05	« Formulaire mixte émargement de formation »
G2 - ENR 07	« Modèle fiche de formation »
G2 - ENR 08	« Modèle fiche d'habilitation »
	« Fiche de formation »
	« Fiche d'habilitation »
	« Fiches de poste »

3. Responsabilités

La responsabilité globale de la gestion des formations/habilitations appartient à la direction du laboratoire qui après avoir évalué les besoins délèguera à chaque responsable de secteur l'organisation et la surveillance des formations/habilitations.

Les responsables de secteur sont au niveau technique, les biologistes du secteur et au niveau administratifs les cadres.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
<i>du</i>	<i>Fonction, date et visa : GABAI Valérie, Biologiste, le 13/03/12</i>	<i>Fonction, date et visa : GABAI Valérie, Biologiste, le 19/03/12</i>
<i>Approuvée par</i>	<i>CARRAU Jean Pierre, Biologiste responsable, le 16/03/12</i>	
<i>Objet de la modification :</i>		

4. Déroulement de l'activité

4.1 Identification des besoins en formation

Des besoins de formation peuvent apparaître sur simple demande d'évolution personnelle ou suite à l'introduction d'un nouvel appareil, d'une nouvelle méthode d'analyse ou d'un nouveau système informatique de façon générale dès qu'une nouvelle tâche est à effectuer ou des connaissances nouvelles sont à acquérir.

Ces formations peuvent avoir lieu également suite à un échec d'habilitation à un poste.

Pour les techniciens de laboratoire, différents niveaux peuvent être définis en fonction de la compétence finale désirée :

- Niveau 1 : Le niveau 1 correspond au niveau de base c'est-à-dire, le niveau requis pour prendre le poste lors des permanences c'est-à-dire essentiellement pendant l'heure du déjeuner.
- Niveau 2 : Le niveau 2 correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste en routine.
- Niveau 3 : Le niveau 3 correspond aux compétences et connaissances requises au niveau référent.

Les besoins en formation sont formulés par écrit à l'aide du formulaire d'enregistrement G2 - ENR 02 « Fiche de demande de formation » ou du formulaire G2 - ENR 04 « Fiche de demande de DIF », mis à la disposition du personnel. Il est transmis au référent de poste pour validation.

4.2 Planification des formations

Lors des revues de direction (cf. A3 - PR 01), les demandes de formation sont analysées et planifiées sur l'année pour l'ensemble du personnel. Le formulaire d'enregistrement G2 - ENR 03 « Plan de formation » est alors complété.

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

Deux sortes de formation sont proposées :

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

La direction planifie la formation avec le personnel concerné :

- Recherche de l'organisme extérieur ou proposition du formateur interne compétent au laboratoire.
- Etude du programme de formation.
- Proposition des dates et du lieu de formation.
- Etude du financement par rapport au budget fixé et des aides éventuelles.

4.3 Formations

La formation du personnel ne peut se faire que par des personnes compétentes.

Si cette formation a lieu en interne (tutorat), elle ne pourra s'effectuer que par les référents de poste qui eux même auront bénéficié d'une formation poussée ou pourront se prévaloir d'une expérience importante. Le biologiste référent du secteur sera responsable de l'habilitation des référents de poste.

Pour les biologistes, le biologiste référent du secteur se chargera de la formation et de l'habilitation de ses collègues.

Au niveau des secrétaires, le cadre administratif se chargera de leur habilitation ou de nommer un référent de poste pour les former.

Une grille de formation regroupant les différentes tâches à effectuer au poste de travail sera à établir selon le modèle par les référents de poste en accord avec le référent hiérarchique qui servira de support à la formation.

Le temps nécessaire à la formation pour atteindre le niveau d'habilitation requis sera défini sur la grille de formation par le cadre technique, le biologiste référent et le référent de poste.

Cette formation est tracée sur les fiches individuelles de formations (G2-ENR01)

4.4 Evaluation des formations

A l'exception des formations demandées dans le cadre du DIF et sans implication sur les activités du laboratoire, le ou les stagiaire(s) concerné(s) évalueront la formation reçue afin de vérifier que les besoins en formation sont satisfaits et que la formation était bien appropriée à leurs attentes. Cela permettra de faire évoluer les formations en fonction des besoins et ainsi de s'améliorer.

4.5 Habilitation

Une grille d'habilitation regroupant les différents points clés du poste de travail sera élaborée par le référent de poste, le cadre technique et le biologiste référent pour les postes techniques.

Pour les postes tenus par les secrétaires, elle sera élaborée par le référent de poste et le cadre administratif.

Pour les biologistes, la grille sera élaborée par le biologiste référent.

Cette grille peut comprendre des aspects pratiques mais aussi se présenter sous forme de questions.

Les différentes compétences seront appréciées par des points :

- Acquis = 2 points
- En cours d'acquisition = 1 point
- Non acquis = 0

En fonction de chaque poste, un barème minimum sera à obtenir. Certaines compétences clés devront être acquises de façon obligatoire afin de valider l'habilitation.

Si la personne n'acquiert pas l'habilitation une nouvelle formation lui sera proposée.

4.5.1 Habilitation d'un nouveau personnel

A la fin de la formation suivie selon le niveau requis, le stagiaire est évalué selon la grille d'habilitation et le niveau requis par le référent de poste et le biologiste référent en présence si possible du cadre technique.

Si le niveau d'habilitation ne correspond pas à l'objectif fixé, une nouvelle formation sera programmée pour pallier les manquements.

4.5.2 Maintien de l'habilitation

Tous les 18 mois, les compétences des différents personnels sont évaluées. Cette évaluation sera effectuée le plus souvent sous forme de questionnaire établi par les référents du secteur et regroupant essentiellement les connaissances principales et les changements intervenus depuis l'année précédente.

4.5.3 Habilitation des personnels ayant perdu leur habilitation

Suite à une absence de longue durée (congé de maternité, longue maladie...) supérieure à 6 mois, le personnel devra revalider son habilitation.

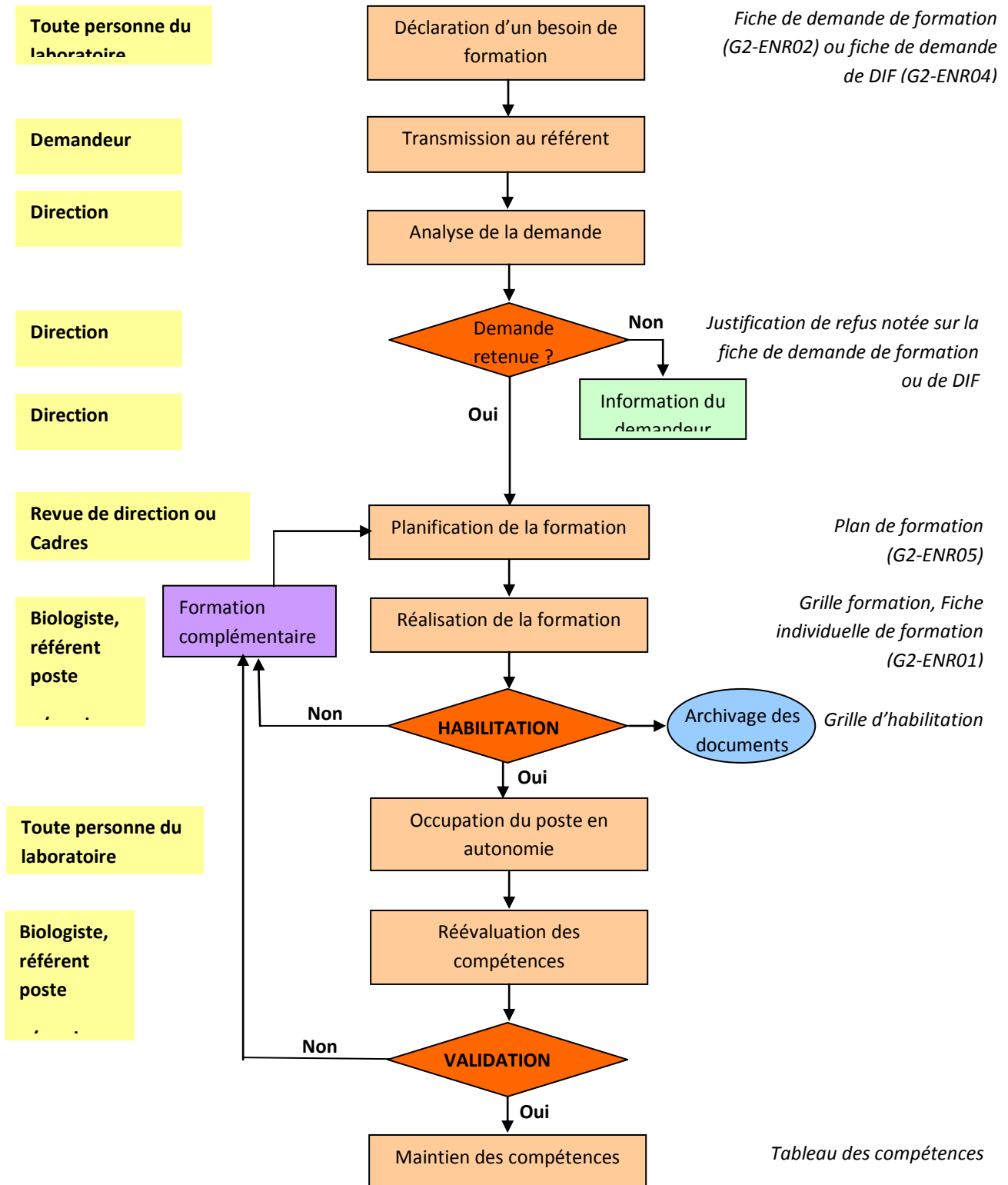
L'agent relira la fiche de poste et les procédures s'y rapportant pour connaître les évolutions de son poste de travail. Il s'auto évaluera en s'appuyant sur la grille d'habilitation.

Suite à cela, le cadre technique et le biologiste référent mettront en place un programme de formation adapté aux besoins.

4.6 Le déroulement

Responsabilités

Actions Moyens/Méthodes



5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les fiches de demande de formation et les fiches de demande de DIF
- Les fiches individuelles de formation
- Les attestations de formation
- Le plan de formation
- Fiches de formation
- Fiches d'habilitation

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

Annexe IV

MODELE FICHE DE FORMATION

Secteur : Poste :

Activité concernée :

Lister les différentes connaissances à acquérir en insistant sur les points critiques (avec risques d'erreur). Les connaissances clés sont à surligner en jaune.



<i>Notions à acquérir</i>	<i>Niveau</i>	<i>Durée formation</i>	<i>Moyens à mettre en œuvre</i>	
			A faire avec le tuteur	Seul sous la surveillance du tuteur
Documentation qualité et/ou documentation fournisseur				
Présentation générale de l'activité (informatique/automate)				
Formation proprement dite à l'activité				
Calibration (pour poste technique)				
Contrôles de qualité (pour poste technique)				
Maintenances				
Réactifs /consommables				
Autres				

G2_ENR07 V01

Annexe V

Traçabilité des Formations individuelles

Personne ayant participé à la formation :

Nom : Prénom :

<i>Formateur</i>	<i>Visa du formateur</i>	<i>Date de la formation</i>	<i>Durée formation</i>	<i>Objectifs (Compétences attendues)</i>	<i>Objectifs atteints (Oui/Non)</i>	<i>Visa de la personne formée</i>
Nom : Prénom :						
Nom : Prénom :						

G2_ENR01 V01

Red : BAYVEL Géraldine - Val : GABAI Valérie

Appli le 14/02/12

Page 1 sur 1

Annexe VI

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA FORMATION

Formation suivie :

Nom du formateur :

Date :

Ce questionnaire anonyme a pour but d'améliorer la qualité de la formation dispensée. Merci d'y attacher la plus grande importance et de le remettre au formateur.

Pour chacune des questions suivantes, veuillez cocher la case qui reflète le mieux votre opinion : vous cochez la case « Totalement » si vous êtes tout à fait satisfait, « Pas du tout » dans le cas contraire.

	Totalement		Pas
du tout	++	+	-
Ettes-vous globalement satisfait de la formation que vous venez de suivre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La formation a-t-elle répondu à vos attentes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les objectifs annoncés vous semblent-ils avoir été atteints ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le contenu du programme vous a-t-il paru adapté aux objectifs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le rythme de travail vous a-t-il convenu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La durée de la formation permettait-elle de couvrir le programme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous acquis de nouvelles connaissances ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La documentation fournie était-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le formateur était-il suffisamment clair ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quels sont les points qui vous semblent à améliorer ? Quelles sont vos suggestions ?

G2_ENR06_01 Formulaire satisfaction formation.doc

Red : GABAI Valérie – Vérif : CARRAU Jean-Pierre

Appli. le 14/02/12

Révisée le :

Page 1 sur 1

Annexe VII

MODELE GRILLE D'HABILITATION

Nom : **Prénom :**

Secteur : **Poste :** **Activité concernée :**

Nom du tuteur : **Formation effectuée du** **au**

Niveau 1 : niveau de base (garde)

Niveau 2 : routine

Niveau 3 : référent

N°	Niveau de qualification	Questions / Savoir faire	Réponses	Evaluation	Score
Documentation qualité et/ou documentation fournisseur					
Présentation générale de l'activité (informatique/automate)					
Utilisation en routine					
Calibration/contrôles de qualité					
Maintenances					
Réactifs/Consommables					
Autres					

Les questions avec les niveaux surlignés en jaune sont indispensables pour valider l'habilitation.

Evaluation : A : acquis = 2 points

ECA : en cours d'acquisition = 1 point

NA : non acquis = 0 point

G2_ENR21 V01

Pour être habilitée, les personnes devront obtenir :

..... Niveau 1 : points / points
..... Niveau 2 : points/ points
..... Niveau 3 : points/ points

Formation complémentaire demandée :

Score total obtenu :

Date :

Habilitation niveau obtenue pour une durée de mois.

Nom et signature de la personne habilitée	Nom et signature du référent de poste (tuteur)	Nom et signature du biologiste

Critères de maintien de l'habilitation : (nombre de jours de présence au poste et/ou questionnaire...)

Annexe VIII

Matrice de compétences des biologistes

	Bilans de santé	Signature dispensaire	Prélèvements	Hemocults	Informatique	Assurance qualité	Métrieologie
J-P CARRAU							
K. DIDOUCHE							
V GABAI							
M HOUERY							
L LOUVET							

Matrice de compétence du secrétariat

	Fonction	Accueil patient	Gestion administrative du dossier patient	Tâches annexes	Hémocult	Archivage
AISSAOUI Aouatif	S					
EVA Emma	S					
PICARD Aurore	S					
SLAMA Karine	S					
CHEN Véronique	T					
CORDIER Brigitte	T					
FLODROPS Marie	T					
GRUMBERG Brigitte	T					

Annexe VIII

Tableaux des indicateurs

Fiches de formation au 30 Juin 2012

Secteur	nombre de grilles à faire	nombre de grilles faites	% réalisation
Immuno-chimie	7	1	14,3
Hématologie	9	5	51
Bactériologie	13	12	92,3
Prélèvements	2	2	100
Autres	5	0	0
Secrétariat	5	4	80
Hemocults	4	0	0
Biologistes	5	1	20
Assurance Qualite	2	1	50
Informatique	3	0	0
Métrologie	2	1	50

	objectif non atteint
	objectif partiellement atteint
	objectif atteint

Grilles d'habilitation au 30 Juin 2012

Secteur	nombre de grilles à faire	nombre de grilles faites	% réalisation
Immunochimie	6	0	0
Hématologie	9	0	0
Bactériologie	13	4	30,8
Prélèvements	2	2	100
Secrétariat	5	3	60
Hemocults	4	0	0
Biologistes	5	0	0
Assurance Qualite	2	0	0
Informatique	3	0	0
Métrologie	2	1	50

Nombre de personnes habilitées en hématologie en septembre 2012

	Nombre de personnes à habiliter	Nombre de personnes habilitées	% de personnes habilitées
LH	7	2	29
Lecture de lames	7	3	43
Unopette	7	2	29
Paludisme	7	2	29
Coagulation	7	2	29
Etude de l'HB	7	1	14
Hb glyquée	7	1	14
MNI	7	3	43
VS	7	2	29
Total	63	18	29

	objectif non atteint
	objectif partiellement atteint
	objectif atteint

BIBLIOLGRAPHIE

Ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

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 modifié le 26 Avril 2002

Norme NF EN ISO 15189

SH REF 02 Révision 01 – mai 2012

Guide technique d'accréditation en biologie médicale – Document SH GTA 01 Révision 00 – mai 2011

Décret du 14 Décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

Code du Travail : loi n°91-1414 du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail sous l'art. L230-2 à L230-4 et le code de la santé publique, assurant entre autre la transposition de la directive C.E.E n°89-391 DU 12 juin 1989 relative à la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la Sécurité et de la Santé des travailleurs au travail en fixant les 9 principes généraux de prévention

Accord collectif de branche du 23 mai 2006 Accord relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie au sein des laboratoires d'analyses médicales extra hospitaliers

RESUME

La biologie médicale a été profondément réformée par l'application de l'ordonnance du 13 Janvier 2010 obligeant les laboratoires à être accrédités selon la norme ISO 15189. Un des points essentiel de cette norme porte sur l'habilitation du personnel. Grâce à la roue de Deming et la méthode QQQQCP, nous avons initié la démarche d'habilitation du personnel au laboratoire de biologie médicale de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Paris, dans tous les secteurs y compris chez les biologistes.

Après un état des lieux qui nous a permis de lister les documents existants et manquants, nous avons dans un premier temps rédigé l'ensemble des documents qualité manquants. Ces documents nous ont servi de support afin d'élaborer des fiches de formation et d'habilitation et d'en tirer des grilles d'audit.

La plupart des fiches d'habilitation ont été rédigées et l'habilitation du personnel est en cours permettant ainsi de remplir la matrice de compétence, support précieux afin d'établir l'adéquation des différents besoins.