

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

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

**HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL**  
**A UN POSTE DE TRAVAIL**

Gourbet Jessica  
2011-2012

## Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que leurs 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

Jessica Gourbet

Technicienne de Laboratoire et Référente Qualité paramédicale du service de  
Virologie

Groupe Hospitalier Cochin-Broca-Hôtel Dieu

Pôle de Biologie Pharmacie Pathologie

Service de Virologie

27 Rue du Faubourg Saint Jacques 75014 Paris

# REMERCIEMENTS

Je remercie le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet de m'avoir accueillie au sein de cette formation.

Je remercie tous les intervenants de cette année pour leurs enseignements.

Je remercie le Professeur Flore Rozenberg de m'avoir permis de suivre cet enseignement universitaire.

Je remercie le Docteur Jean François Méritet pour l'accompagnement au cours de cette année et son investissement dans la correction de mon mémoire.

Je remercie Frédéric Guitel, le RAQ, pour tout le travail effectué pour ce projet.

Je remercie Elisabeth Llopis pour la correction et le temps personnel apporté à mon mémoire.

Je remercie Fatema Manowaraly, ma cadre de santé, Julie, Maryline, Brigitte, Harry, Corinne, Valérie, Martine et tous mes autres collègues pour leur encouragement et leur participation à ce projet.

Je remercie ma famille pour leur patience et les corrections apportées lors de la rédaction de ce mémoire.

# SOMMAIRE

Glossaire	6
Abréviations et acronymes	7
Présentation du GH Paris Centre Cochin/Hôtel Dieu/Broca	8
I.    Le GH et le Pôle	8
II.   Le Service de Virologie	11
III.  Qualité	13
Intérêts et Objectifs du sujet	16
Description du travail réalisé	18
I.    Le poste de travail Architect	18
II.   Choix de la méthodologie de travail	18
III.  Etape 1 ; Plan (P), Planification	19
1) Objectifs	
2) Plan d'actions	
3) Niveaux de compétences	
4) Indicateur qualité	
IV.   Etape 2 : Do (D), Réalisation	22
1) Rédaction des documents liés au poste de travail	22
2) Elaboration des documents pour la formation et l'habilitation	22
3) Document pour l'accueil du nouveau personnel	25
4) Détermination des niveaux d'habilitation	25
V.    Etape 3 : Check (C), Contrôler	26
1) Rédaction des documents liés au poste de travail	26
2) Elaboration des documents pour la formation et l'habilitation	26
3) Autoévaluation du PNM déjà en poste sur l'Architect	26
4) Attribution des fiches d'habilitation nominatives	27
5) Indicateur qualité	27
VI.   Etape 4 : Act (A), Agir	27
Conclusion et perspectives	28
Bibliographie	29
Annexes	30

# GLOSSAIRE

- Compétences : Qualité personnelles et capacités démontrées d'une personne à appliquer des connaissances. La compétence est requise pour effectuer des tâches à un poste de travail

-Habilitation : reconnaissance formelle de la capacité d'une personne à accomplir des tâches et/ou à exercer une responsabilité du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. C'est une délégation de responsabilités (= une autorisation).

Toute personne ayant un impact sur les résultats doit être habilitée. Seule exception : le biologiste responsable du LBM.

- Qualification : compétence à exécuter. La qualification est liée à la fonction. Elle répond aux exigences de diplômes ou de formation initiale

# ABREVIATIONS ET ACRONYMES

- COPIL : Comité de pilotage
- DSAP : Direction des Soins et des Activités Paramédicales
- DU : Diplôme Universitaire
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
- GH : Groupe Hospitalier
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- PNM : Personnel Non Médical
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- RAQ : Responsable Assurance Qualité
- TPER : Tableau Prévisionnel des Effectifs Rénumérés

# INTRODUCTION

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des activités biologiques pratiquées à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2016. Le LBM doit avoir prouvé son engagement dans cette démarche qualité au 1<sup>er</sup> Novembre 2013. Le COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) est le seul organisme français habilité, chargé de vérifier l'application des exigences de la norme et ainsi de délivrer l'accréditation. Ceci revient à attester la conformité du système de management de la qualité dans tous les aspects de son fonctionnement : ① de la prise en charge du prélèvement (phase pré-analytique), puis ② de la phase analytique permettant l'obtention d'un résultat biologique, jusqu'au ③ rendu du résultat (phase post-analytique).

Au cours de cette accréditation, le laboratoire doit répondre entre autres aux exigences du chapitre 5.1 de la norme NF EN ISO 15189, relatif à l'ensemble du personnel et plus précisément à sa formation, son évaluation et son habilitation. Le sujet retenu pour ce mémoire porte sur l'habilitation du personnel à un poste de travail d'immunoanalyses, ce dernier permettant l'obtention des résultats biologiques de la portée initiale d'accréditation du LBM.

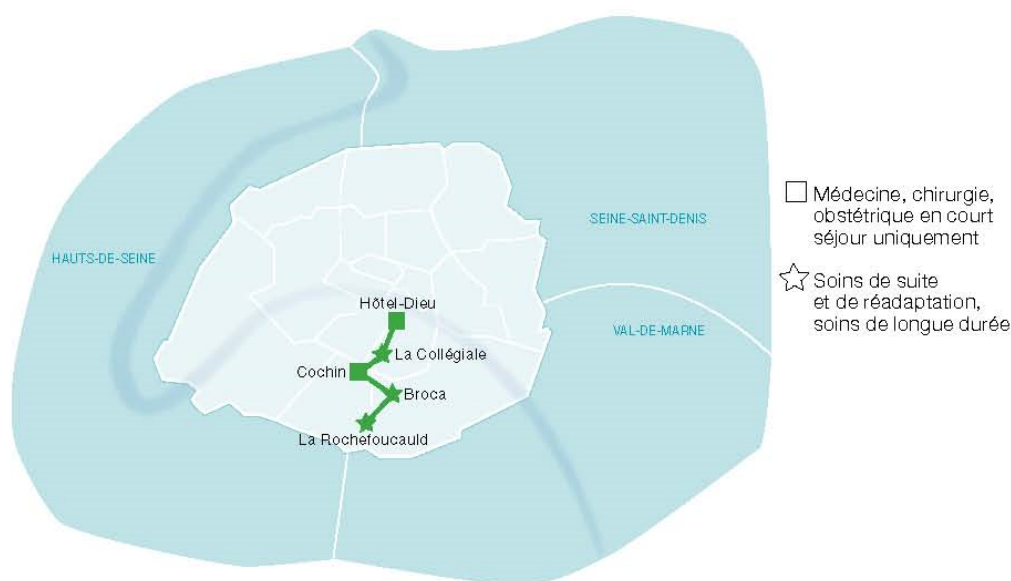
Nous allons décrire la structure dans laquelle le travail a été réalisé. Puis dans un second temps nous verrons l'intérêt du sujet et les objectifs à atteindre. Ensuite nous présenterons la méthodologie utilisée, le plan d'actions élaboré et sa réalisation. Enfin nous ferons une analyse afin de mesurer les écarts éventuels observés et nous proposerons des actions correctives. Cette dernière étape nous permettra peut-être de définir de nouveaux objectifs.

# PRESENTATION DU GROUPE HOSPITALIER

## PARIS CENTRE COCHIN/HOTEL DIEU/BROCA

### I. Le GH et le Pôle de Biologie

#### 1) Le GH



Le groupement d'hôpitaux Paris Centre Cochin/Hôtel Dieu/Broca a été officiellement constitué le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et réunit 7 sites : Hôtel Dieu, Broca (La Collégiale, La Rochefoucauld), Cochin, Port Royal et Tarnier.

Il compte 1 900 lits, 170 places de jour et près de 8 000 professionnels.

Avec un bassin de 800 000 habitants, le territoire de santé du GH est marqué par une population vieillissante.

L'offre de soins est variée et permet la prise en charge de la plupart des pathologies à tous les âges de la vie (hormis la neurologie).

Le projet médical s'articule autour de 9 axes :

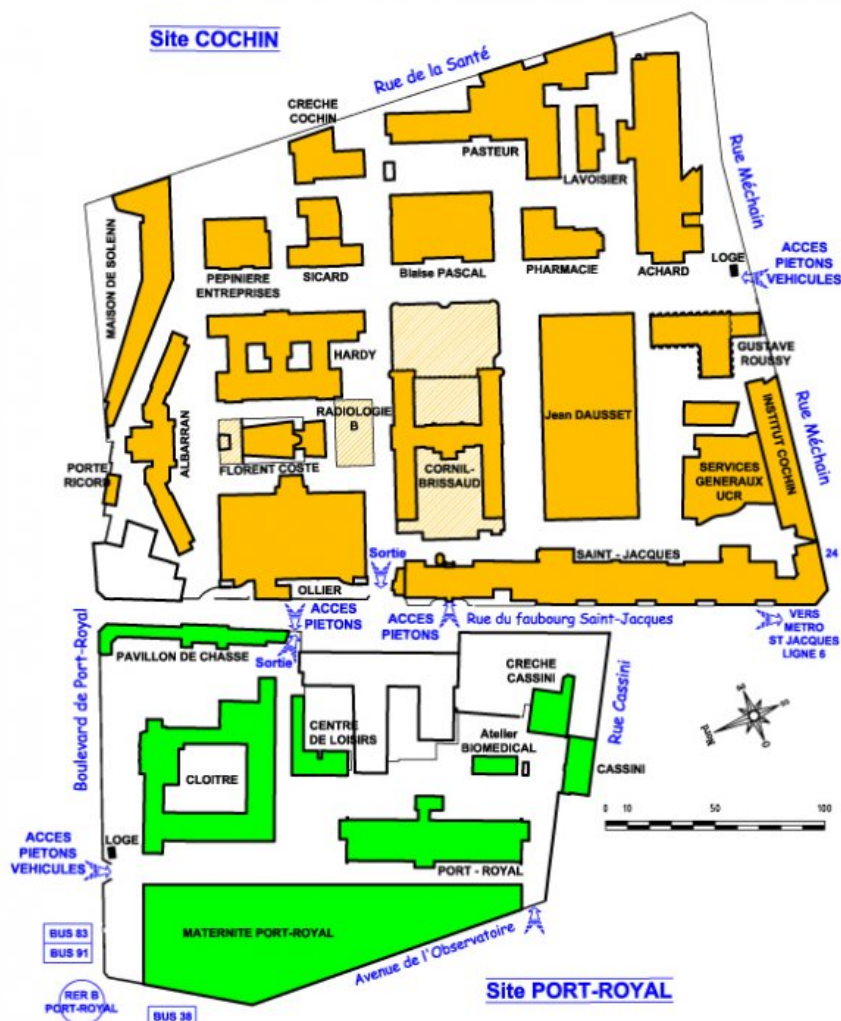
- axe mère-enfant avec la plus importante maternité de France de niveau 3
- axe cancérologie – médico-chirurgical
- axe locomoteur – rhumatologie – orthopédie
- axe endocrinologie – diabétologie
- axe médecine interne, maladies infectieuses, inflammatoires et systémiques rares

- axe poumon – cœur – réanimation
- axe urgences – psychiatrie – addictologie – santé publique
- axe gériatrique

Le GH est organisé autour de 10 pôles intersites :

- Périnatalogie, Périconcéptologie et Gynécologie
- Biologie, Pharmacie, Pathologie
- Anesthésie, Réanimations, Thorax, Explorations
- Imagerie
- Ostéo-articulaire
- Gériatrie
- Ophtalmologie, ORL, chirurgie ambulatoire et plastique
- Recherche clinique et Santé publique
- Médecine, Urgences, Psychiatrie
- Spécialités médico-chirurgicales et cancérologie

## 2) Le Pôle de Biologie-Pharmacie-Pathologie





Bâtiment Jean Dausset

Le pôle Biologie-Pharmacie-Pathologie (102) est l'un des 10 pôles du Groupe Hospitalier.

Il regroupe 23 services répartis sur les 3 sites pour un TPER de 480 PNM.

La majorité des services du pôle sont regroupés dans le bâtiment Jean Dausset sur 7 niveaux, excepté les services d'anatomie et cytologie pathologique (Gustave Roussy), la biologie spécialisée et dédiée au pôle périnatalogie, périconceptologie et gynécologie (bâtiment PR1), un laboratoire de réponse rapide et une réception centralisée sur le site de l'Hôtel Dieu.

Bien qu'il n'y ait plus qu'une PUI unique, des locaux et des activités subsistent encore sur Broca et l'Hôtel Dieu.

Le bâtiment dispose également d'un centre de tri équipé d'un pneumatique et d'une stérilisation centrale d'une surface de 1 000 m<sup>2</sup>.

Le bâtiment dispose de locaux de formation dont un amphithéâtre d'environ 100 places.

Il abrite également les bureaux de l'équipe exécutive du Pôle.

Services situés à COCHIN :

- Anatomie et Cytologie Pathologique, Pr Marie-Cécile VACHER-LAVENU
- Bactériologie, Pr Claire POYART
- Biochimie et Génétique Moléculaire, Pr Marc DELPECH
- Biochimie Générale et Spécialisée, Pr Luc CYNOBER
- Biologie Hormonale et Métabolique, Pr Eric CLAUSER
- Cytogénétique Constitutionnelle Pré et Post Natale, Pr Jean-Michel DUPONT

- Hématologie Biologique, Pr Michaela FONTENAY
- Histologie-Embryologie Biologie de la Reproduction, Pr Jean-Philippe WOLF
- Immunologie Biologie, Pr Frédéric BATTEUX
- Parasitologie-Mycologie, Pr Jean DUPOUY-CAMET
- Pharmacie Clinique Pharmacologie Toxicologie, Pr François CHAST
- Pharmacocinétique et Pharmacochimie, Pr Michel VIDAL
- Virologie, Pr Flore ROZENBERG

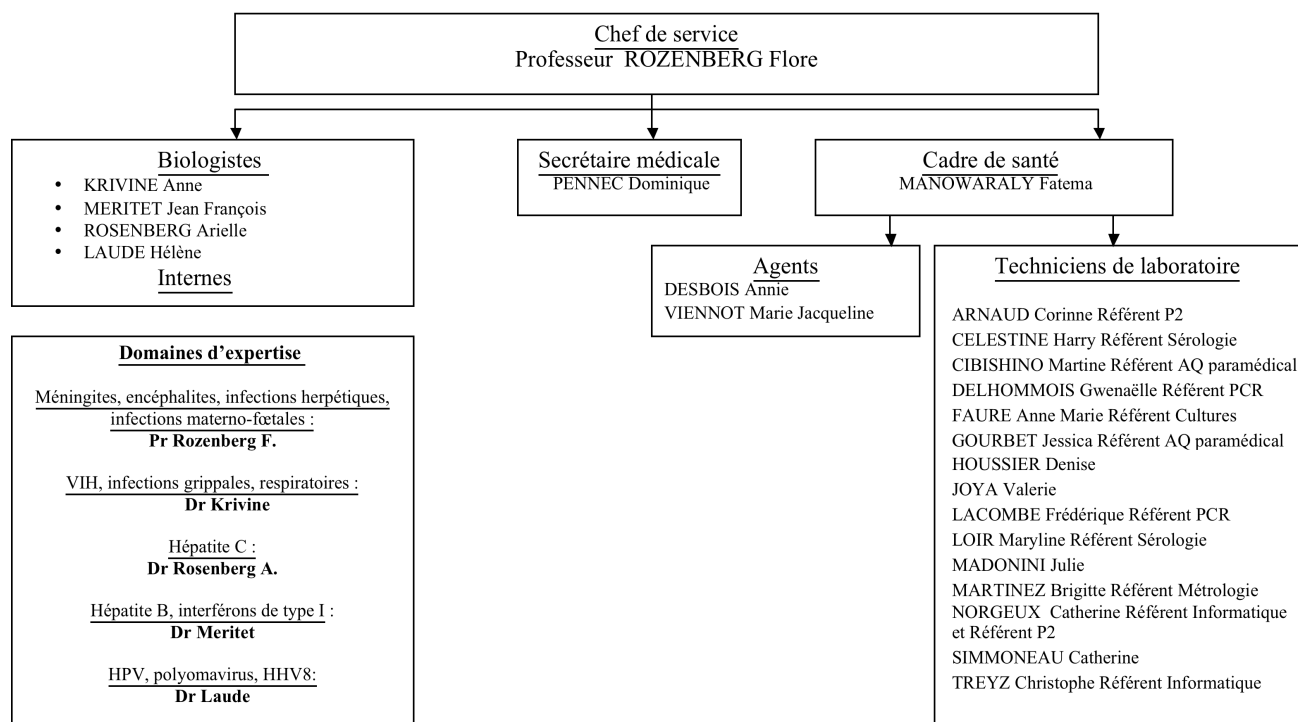
- Organigramme du pôle

## Annexe I

### II. Le service de Virologie

Le service est dirigé par le Professeur Flore Rozenberg depuis 2009. Il est situé au 6<sup>ème</sup> étage de Jean Dausset.

- Organigramme fonctionnel du service



07.09.2011

- Missions de soins

- Activité de diagnostic et de suivi des infections virales aiguës et chroniques
- Activité de suivi de l'efficacité des traitements antiviraux et de conseil thérapeutique

Le service réalise les examens virologiques pour les patients hospitalisés et consultants du GH et des analyses virologiques spécialisées pour les hôpitaux publics (APHP notamment), les cliniques et les laboratoires d'analyses médicales privés.

Plus de 140 000 analyses par an sont prises en charge (16 Millions de B).

- Activités de recherche et encadrement (Master, Thèse)

- Déterminants des encéphalites herpétiques
- Polyomavirus de Merkel et cancers cutanés viro-induits
- Morphogenèse du VHC et physiopathologie de l'hépatite C
- Interférons alpha et maladies neurodégénératives

- Virus concernés

Rétrovirus (VIH, HTLV), virus des hépatites A, B, C, D, E, virus responsables de méningites et encéphalites, herpèsvirus (HSV, VZV, EBV, CMV, HHV6, HHV8), virus responsables d'infections materno-fœtales (CMV, parvovirus B19, rubéole, virus de la chorioméningite lymphocytaire, entérovirus), papillomavirus humains (HPV), polyomavirus (BK virus, JC virus, virus de Merkel), virus responsables d'infection respiratoire (grippe, vrs, métapneumovirus, bocavirus...), virus responsables de gastroentérites, virus de la rougeole, de la rubéole et des oreillons.

Le service réalise des sérologies spécialisées notamment la sérologie des poliovirus I, II et III, du virus de la fièvre jaune, du virus chikungunya et du virus de la chorio-méningite lymphocytaire.

Nous effectuons également la recherche des anticorps neutralisants anti-interféron de type I et anti-VSV.

Le service participe au suivi épidémiologique et à la veille sanitaire des infections à VIH, VHB et VHC (INVS), des infections virales respiratoires (CNR grippe, OMS et réseau GROG), des infections à entérovirus et aux virus de la rubéole et de la rougeole (CNR, INVS).

Le service a une activité de traitement des échantillons cliniques comportant des agents pathogènes à risques dans un laboratoire de type P3, ayant un niveau de confinement susceptible de traiter les agents pathogènes biologiques des groupes 2 et 3.

- Domaine d'expertise

La Virologie Médicale est une spécialité qui s'appuie sur trois approches :

- Virologie conventionnelle (culture, immuno-détection, séroneutralisation)
- Virologie moléculaire (détection, quantification, séquençage)
- Virologie sérologique

Ces trois approches indissociables sont combinées pour permettre le diagnostic virologique, et sont réparties en 3 secteurs dans le laboratoire.

- Activité spécialisée de diagnostic prénatal

Le service possède également l'Agrément depuis 1995 pour les activités du diagnostic prénatal se rapportant aux analyses en vue du diagnostic de maladies virales infectieuses (Pr Flore Rozenberg, Dr Anne Krivine et Dr Jean Francois Méritet).

### **III. Qualité**

#### **1) Présentation**

##### ***a) Organigramme qualité du Pôle***

#### **Annexe II**

##### ***b) Le COPIL accréditation***

En Juin 2010, a été constitué un comité de pilotage (COPIL), afin de cadrer la démarche et de mettre en place un calendrier de développement de celle-ci. Le COPIL se réunit en moyenne tous les trimestres, pour suivre l'état d'avancée du dossier.

Ce groupe comprend : le Chef de Pôle (Pr M. Delpech), la cadre paramédicale de Pôle (D. Adam), le RAQ (F. Guitel), les membres de la direction qualité du GH, des biologistes référents qualité, Carole PICHON de la DSAP, Patrick Garcia (Directeur du système d'information), Gilles Pivert (Directeur du service de l'Équipement) et toute personne que le COPIL juge nécessaire pour l'avancement de la démarche

selon des actions ponctuelles inscrites à l'ordre du jour.

Le service de Virologie, premier à s'engager dans la démarche, est présent à certains COPIL pour évoquer les actions engagées.

### **c) La direction qualité du GH**

Elle comprend : Mr Baudry (Directeur Qualité du GH), E. Llopis (RAQ du GH, Denis Matray (gestionnaire de Risques).

Elle participe à l'accréditation du laboratoire et coordonne le processus de certification.

La direction qualité du GH a aidé le service de Virologie, étant site pilote pour le Pôle, à amorcer sa démarche.

### **d) La cellule Qualité en Virologie**

Organigramme et fonctionnement : Voir **Annexe III**

## 2) La démarche Qualité du Pôle

Depuis septembre 2011, après appel à candidature, le Pôle dispose d'un Responsable d'Assurance Qualité formé à la Norme, Frédéric GUITEL, en charge de conduire et d'animer la démarche au sein de l'ensemble des services du GH ; il s'appuie désormais sur un réseau de 43 référents biologistes et techniciens de laboratoire nommés au sein de chaque service.

Parallèlement, le premier service qui conduira l'accréditation sur une portée initiale et pour lequel la demande d'accréditation partielle devra être déposée auprès du COFRAC au plus tard le 31 octobre 2012 a été désigné : il s'agit du service de Virologie, dirigé par le Pr Flore ROZENBERG.

Le Pôle pourra désormais s'appuyer sur un réseau de 15 biologistes et techniciens de laboratoire déjà ou prochainement titulaires du DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », pour élargir la démarche sur l'ensemble des autres services.

**a) Les groupes de travail**

Des groupes de travail transversaux ont été créés début 2012. Ils sont au nombre de 12. Ils ont commencé à fonctionner à partir de janvier pour les groupes « pré-analytique » et « post-analytique » puis au fur et à mesure comme notamment le « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation ».

**b) Groupe de travail « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation »**

Le groupe est composé de 10 personnes dont 6 cadres, 3 techniciens, 1 biologiste et le RAQ.

Il s'est réuni pour la première fois le 14 mai 2012. Il a défini ses missions, les objectifs.

Les missions de ce groupe de travail sont :

- Description du processus
- Elaboration des documents nécessaires
- Mise en place de l'évaluation du processus (audit)
- Mise en place des indicateurs de suivi

# INTERETS ET OBJECTIFS DU SUJET

Dans le service de virologie, la formation des techniciens à leur poste de travail se fait à ce jour de différentes façons :

- Formation par un technicien déjà en poste depuis au moins 1 an
- Formation par le fournisseur dans le cas de nouvelle technique ou nouvel automate
- Formation à une nouvelle technique par le biologiste qui l'a mise au point

Les règles de fonctionnement du GBEA obligent les responsables du laboratoire de :

- « 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 ISO 15189, va plus loin dans la compétence du personnel en introduisant les notions d'enregistrement et d'évaluation de la formation, de délégation de responsabilités et de maintien des compétences. De plus cette norme se caractérise par sa dynamique d'amélioration continue participative.

L'intérêt de la démarche est :

- D'uniformiser la formation et permettre aux nouveaux arrivants d'avoir un support plus adéquat car créé par la structure d'accueil
- De permettre au nouvel arrivant d'appréhender plus facilement le déroulement de sa formation
- De cadrer le déroulement de la formation
- De permettre aux techniciens déjà en poste de mettre à jour leurs connaissances.

La démarche permet également de tracer les compétences du personnel et de mettre au point son habilitation pour ainsi répondre à la Norme NF EN ISO 15189.

La réflexion engagée entre les différents services du pôle est enrichissante pour tous.

Actuellement un travail a déjà été entrepris dans le service AMP (Assistance Médicale à la Procréation) par le cadre du service Martine Maihles.

Les objectifs de ce projet sont :

- Elaborer les documents qui concernent la formation et l'habilitation du personnel à un poste de travail. Nous avons choisi le poste d'immunoanalyses infectieuses réalisées sur l'automate Architect de la société Abbott Diagnostic
- Déterminer des niveaux d'habilitation du PNM à ce poste de travail
- Adapter les documents et les niveaux d'habilitation pour permettre leurs utilisations par tous les services du LBM. Cet objectif sera réalisé dans le cadre du groupe de travail « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation » mis en place par le RAQ.

# DESCRIPTION DU TRAVAIL REALISE

## I. Le poste Architect

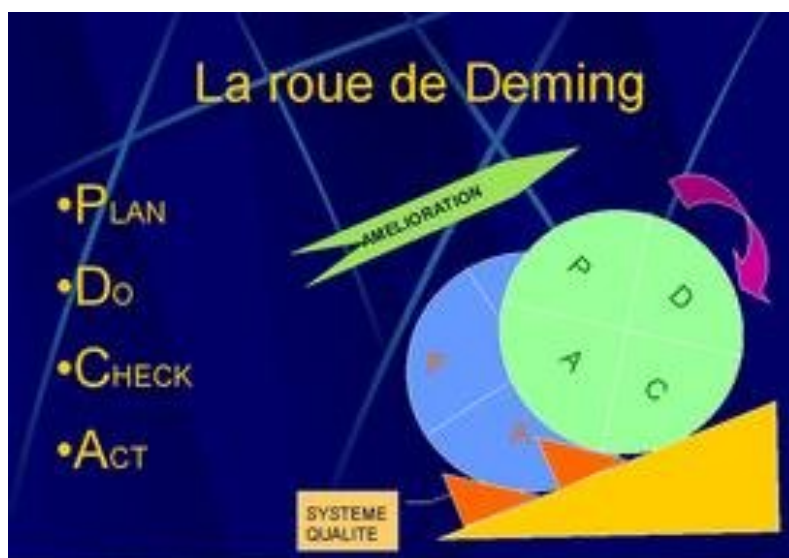
Sur ce poste est effectué les sérologies VIH, Hépatite B et Hépatite C. Ces examens concernent la portée initiale pour l'entrée dans la démarche d'accréditation.

Actuellement 4 personnes travaillent sur ce poste, 3 techniciens ont suivi une formation chez le fournisseur : 2 pour une formation de « perfectionnement » et une personne pour une formation dite « de base ». La 4<sup>ème</sup> personne a été formée par un des techniciens référent ayant reçu la formation « perfectionnement ».

A ce poste est également assurée une garde le soir, 14 techniciens du service de Virologie sont sur cet horaire. Les 11 autres techniciens ont été formés par un des techniciens référents.

## II. Choix de la Méthodologie de travail

La démarche de travail sera structurée à l'aide de la roue de Deming et son PDCA.



Le projet démarre à P pour PLAN :

- Etablir un objectif d'amélioration d'une situation inadéquate
- Définir le plan d'actions
- Choisir les indicateurs de mesure du succès

La suite ne peut pas se dérouler correctement si cette étape n'est pas cadrée.

Ensuite vient une phase importante en quantité de travail, c'est le D pour DO :

- Mettre en place le plan d'actions défini en phase P

Après il faut Vérifier « Checker » le DO :

- Vérifier que les actions ont été réalisées et qu'elles ont permis d'obtenir le résultat escompté
- Elle permet d'évaluer les écarts en comparant le P et le D.

La 4<sup>ème</sup> étape est le A pour Act :

- Trouver les causes des écarts mesurés et appliquer des actions correctives
- Appliquer le travail obtenu à l'ensemble de la structure.

Cette étape permet de définir de nouveaux objectifs et de continuer à faire avancer la roue pour toujours s'améliorer.

Cette méthode organise le travail et clarifie la démarche, elle permet de garantir l'aboutissement, la pérennité du résultat et l'ouverture à un autre objectif.

### **III. Etape 1 : Plan (P), Planification**

Comme il a été dit précédemment cette étape définit les objectifs, le plan d'action et fixe les indicateurs qualité à mettre en place pour mesurer l'impact du travail réalisé.

#### 1) Objectifs

Les objectifs sont déterminés dans « Intérêts et objectifs du sujet ».

#### 2) Plan d'actions

Celui-ci a été élaboré en 2 temps, tout d'abord de mon point de vue et avec la cellule qualité du service de Virologie et ensuite ajusté avec le groupe de travail « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation » pour être adapté au pôle.

##### **a) Méthodologie selon mon point de vue et la cellule qualité de Virologie**

Les objectifs et le plan d'action de ce travail ont été présentés à la cellule qualité de Virologie en Avril. Etaient présents : Dr Jean François Méritet (Référént AQ médical du service), Fatema Manowaraly (Cadre de santé du service), Martine Cibischino (Référénte AQ paramédicale du service).

Voici le document présenté :

Méthodologie et Calendrier prévisionnel pour  
l' Habilitation du personnel de Sérologie

Quoi	Qui	Quand
Réalisation Fiche de poste Architect	Cellule Qualité	Mai
Réalisation Fiche de Poste de travail Architect	Cellule Qualité Virologie	Mai
Documents manquants et nécessaires au poste Architect	Jessica	Avril-Mai
Réalisation des grilles d' Habilitation	Cellule Qualité Virologie	Juin
Evaluation des Grilles d' Habilitation	Cellule Qualité Virologie	Juin
Procédure de Formation et d' Habilitation	Cellule Qualité Virologie	Juin
Autoévaluation des techniciens déjà sur le poste	Technicien	Fin Juin
Attribution des Fiches d' Habilitation Nominatives	Cellule Qualité Virologie	Juin-Juillet



03/04/2012

***b) Méthodologie selon le groupe de travail « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation »***

Céline Monroe technicienne et référente AQ paramédical du service de Bactériologie a listé tous les documents qui devront être rédigés par le groupe de travail. Cette liste a été corrigée et validée par le RAQ et présentée en réunion de groupe de travail le 11 juin 2012.

<p><b>DOCUMENTS A REDIGER PAR GROUPE HABILITATION REFLEXIONS A AVOIR</b> Liste non exhaustive</p> <p>* ORGANIGRAMME DU PERSONNEL (liens hiérarchiques et fonctionnels, postes clés avec suppléant, RAQ pour la bio délocalisée)</p> <p>* POLITIQUE RESSOURCES HUMAINES (groupe RH)</p> <p>* PROCEDURE DE RECRUTEMENT (groupe RH)</p> <p>* PROCEDURE DE FORMATION (politique de formation à rappeler dans le MAQ, plan de formation, évaluation des formations...) groupe RH ? - gestion des compétences (procédure à part ?) : formation interne/externe, validation du maintien de compétence</p> <p>* PROCEDURE D'HABILITATION : à rappeler dans le MAQ ; - tout personnel ayant une influence sur le résultat final doit être habilité donc penser aux stagiaires, secrétaire, personnel ménage si pièces de BM par exemple... - aborder critères perte d'habilitation, réhabilitation</p>	<p>* GRILLE DE FORMATION, HABILITATION : réfléchir aux éléments indispensables</p> <p>* PROCEDURE D'ACCUEIL D'UN NOUVEL ARRIVANT (check list)</p> <p>* FICHES DE FONCTION (doivent comprendre les qualifications et responsabilités, semblent correspondre aux fiches métier de l'APHP pour certaines fonctions)</p> <p>Biologiste responsable du LBM Chef de service Biologiste médical Cadre de pôle Cadre supérieur de santé Cadre de santé Technicien de laboratoire Agent hospitalier Aide soignant Secrétaire RAQ Référént qualité Référént métrologie Référént informatique Interne Tuteur</p> <p>+ - référént de secteur ou d'activité - Référént risques - Médecin ACP - Cadre administratif de pôle</p> <p>* FICHES DE POSTE (poste de travail) Autant de fiches qu'il y a de postes de travail</p> <p>*MATRICE DES COMPETENCES</p> <p>Rédigé par C. Monrose <span style="float: right;"><u>F.Guitel</u></span></p>
---	---

### 3) Niveaux de compétences

A ce jour en virologie il existe 2 niveaux de compétence au poste de travail Architect :

- le niveau référént pour le personnel ayant reçu une formation de « Perfectionnement » chez le fournisseur Abbott
- le niveau routine pour le personnel ayant reçu une formation « Utilisation » par le fournisseur, ou par un technicien du service

Chaque service détermine ses propres niveaux mais souvent il en existe que 2 comme en virologie. Le niveau référént est déjà utilisé par pratiquement tous les services.

#### 4) Indicateur qualité

Au début de mon travail, je pensais mettre en place un indicateur permettant de connaître le nombre de techniciens habilités sur le poste. Nous verrons par la suite que cet outil n'a pas pu être utilisé car l'indicateur était mal choisi.

### IV. Etape 2 : Etape Do (D), Réalisation

#### 1) Rédaction des documents liés au poste Architect

Avec la cellule qualité de Virologie, j'ai établi la liste des documents manquants et nécessaires au poste de travail Architect à créer. Ces documents sont indispensables pour permettre la bonne formation d'un nouveau personnel et sont utiles aux techniciens déjà en place pour uniformiser leurs pratiques.

03/04/2012

Documents manquants et nécessaires au poste Architect

Quoi	Procédures	Mode opératoire	Instructions	Formulaires
Automate Architect i1000 et i2000	Procédure dégradée en cas de panne	<ul style="list-style-type: none"><li>MO élimination des effluents</li><li>MO Maintenances</li><li>MO Archivage et Sauvegarde</li><li>Fiches Techniques : HV, HCV, HBV</li></ul>		
		Cahier de vie i1000 et I2000 à mettre à jour		
CIQ/EEQ	Gestion	MO Enregistrement nouveau lot CIQ	CAT devant CIQ Hors limites	
Etalonnage	Gestion			
Réactifs	Gestion	MO Réception d'un nouveau réactif		Check-list réception d'une nouvelle référence réactif
Incidents		MO Déclaration		Formulaire de déclaration d'incidents
Vérification Analytique		MO Vérification Analytique journalière		Check-list Vérification Analytique journalière i2000 et i1000
Echantillons Biologiques en Sérologie		<ul style="list-style-type: none"><li>MO pré-traitement</li><li>MO Conservation</li></ul>		
Glims		<ul style="list-style-type: none"><li>MO utilisation simplifiée</li><li>MO enregistrement NC analytique</li></ul>		
Siruis		MO Acquiescement des alarmes		

#### 2) Elaboration des documents pour la formation et l'habilitation du PNM

Tous les documents créés sont destinés à être utilisés sur l'ensemble du Pôle.

##### a) Procédure de formation et habilitation Annexe IV

Céline Monroe et moi avons rédigé ce document début juillet 2012, la procédure fut présentée au groupe pendant la réunion du 9 Juillet.

Ce document décrit le processus à suivre afin de former, évaluer et habilitier le PNM.

### ***b) Fiche de poste de travail Annexe V***

Pour créer la fiche de poste, nous avons regroupé tous les documents que chacun des membres du groupe possédait ou ce que nous avons pu trouver sur d'autres sites.

La fiche décrit le poste, les horaires, les matériels utilisés, les actions à réaliser et les mesures d'hygiène et sécurité à respecter.

### ***c) Fiche de Formation et d'Habilitation***

Fin Juillet, Frédéric Guitel (RAQ) et moi avons élaboré un document qui devait servir de support pour la formation, l'évaluation et donc l'habilitation du personnel.

Ce document a été rempli afin de l'appliquer au poste Architect.

Mais après discussion avec une biologiste de parasitologie, nous nous sommes rendu compte que ce document ne permettait pas d'évaluer vraiment le personnel et donc n'était pas adapté.

Donc j'ai revu la fiche pour la transformer en 4 documents :

- Grille de support de formation
- Grille d'évaluation
- Fiche d'habilitation initiale
- Fiche de maintien de l'habilitation

- Grille pour le support de la formation **Annexe VI**

Cette grille comporte 7 items dont 4 sont extraits de la norme NF EN ISO 15189.

Ceux-ci sont immuables et par contre leur contenu varie selon le poste de travail.

Ce document doit être très détaillé afin de garantir la meilleure formation possible.

Plusieurs grilles peuvent être nécessaires sur un même poste qui comprend différentes activités.

Celle-ci devra être complétée par la personne formée et son formateur, au fur et à mesure de la formation sur le poste.

J'ai complété cette grille avec les techniciens du secteur de Sérologie, dans lequel se trouve le poste Architect. Nous avons défini les actions et les tâches comprises dans l'intégralité du poste donc pas seulement l'automate.

- Grille d'évaluation de formation **Annexe VII**

Cette grille reprend les mêmes items que la grille de formation, elle va de pair avec celle-ci.

Elle permet d'évaluer point par point une personne à un poste. A l'intérieur d'un poste, il est possible de réaliser plusieurs grilles, s'il existe différentes activités.

Ce document devra être complété par l'évaluateur et visé par le biologiste responsable du poste, le cadre et l'évalué.

Ce document sera conservé dans le dossier du PNM technicien.

- Fiche d'habilitation initiale **Annexe VIII**

Ce document est le support de l'attribution de l'habilitation initiale pour un secteur. Il est nominatif.

C'est une synthèse des différentes grilles précédentes et permet de réaliser une conclusion des habilitations attribuées avec le niveau associé.

L'habilitation sera attribuée après décision du biologiste responsable du secteur et du cadre du service.

- Fiche de maintien de l'habilitation **Annexe IX**

Ce document est à utiliser dans les 18 mois après l'attribution de l'habilitation initiale. Il définit les critères de maintien que le PNM devra satisfaire pour pouvoir conserver son habilitation au poste et dans son secteur.

Ce document pourra être utilisé dans le cas d'une absence prolongée ou d'une formation suite à une perte d'habilitation.

**d) Matrice des habilitations et compétences Annexe X**

Cette matrice permet de faire le bilan des habilitations et des compétences spécifiques dans un service. Sur ce document, tous les postes du service sont détaillés ainsi que les compétences.

Il suffit ensuite d'attribuer à chaque membre du service les postes sur lesquels il est habilité avec le niveau associé.

**e) Matrice des responsabilités Annexe XI**

Une matrice a déjà été élaborée par le service d'AMP. Le RAQ et moi, nous nous sommes inspirés de leur travail pour créer celle du Pôle. Nous sommes partis des chapitres de la Norme ISO 15189 et avons ainsi défini les responsabilités, les

suppléances, les délégations de responsabilité et la participation du personnel du Pôle.

A cette matrice nous avons intégré les services supports du pôle : Achat, logistique, directions des soins....

### 3) Document pour l'accueil du nouveau personnel

Céline Monrose et moi avons commencé à élaborer une check-list mentionnant tous les points à vérifier dans le cas d'arrivée d'un nouveau PNM dans le service. Ce document est dissocié de la formation de celui-ci.

### 4) Détermination des niveaux d'habilitation

Le groupe après réflexion a statué sur 3 niveaux applicables sur le Pôle :

- Niveau 1 : binôme, routine encadrée (sont concernés : stagiaire, CDD, personne en cours de formation, personne n'ayant pas obtenu son habilitation et nécessitant une nouvelle formation)
- Niveau 2 : autonome (routine, garde, week-end)
- Niveau 3 : référent (Secteur, technique, automate) celui-ci désigne une personne ressource, c'est-à-dire une personne ayant la maîtrise d'un domaine d'activité ou automate.

Ces niveaux semblent adaptables à tous les services du Pôle et devront être appliqués lors de la formation et de l'habilitation du personnel.

## V. Etape 3 : Check (C), Contrôle

### 1) Elaboration des documents liés au poste Architect

03/04/2012

Documents manquants et nécessaires au poste Architect

Quoi	Procédures	Modes opératoires	Instructions	Formulaires
Automate Architect i1000 et i2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure dégradée en cas de panne</li> <li>Procédure d'utilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MO élimination des effluents</li> <li>MO Maintenances</li> <li>MO Archivage et Sauvegarde</li> <li>Fiches Techniques : HV, HCV, HBV</li> </ul>		
Cahier de vie i1000 et I2000 à mettre à jour				
CIQ/EEQ	Gestion	MO Enregistrement nouveau lot CIQ	CAT devant CIQ Hors limites	
Etalonnage	Gestion			
Réactifs	Gestion	MO Réception d'un nouveau réactif		Check-list réception d'une nouvelle référence réactif
Incidents		MO Déclaration		Formulaire de déclaration d'incidents
Vérification Analytique		MO Vérification Analytique journalière		Check-list Vérification Analytique journalière i2000 et i1000
Echantillons Biologiques en Sérologie		<ul style="list-style-type: none"> <li>MO pré-traitement</li> <li>MO Conservation</li> </ul>		
Glims		<ul style="list-style-type: none"> <li>MO utilisation simplifiée</li> <li>MO enregistrement NC analytique</li> </ul>		
Siruis		MO Acquiescement des alarmes		

Sur le tableau sont indiqués en rouge, les documents que je n'ai pas rédigés. La majorité des documents ont été élaborés.

### 2) Elaboration des documents pour la formation et l'habilitation du personnel

L'élaboration des documents a pris du retard, du fait que le groupe de travail ne s'est réuni qu'au mois de mai, nous avons mal défini :

- D'une part les documents à rédiger
- Et d'autre part l'absence de rétro-planning, les objectifs dans le temps imparti n'ont pas été tenus

### 3) Autoévaluation du PNM déjà en poste sur l'Architect

Au début du travail, la cellule qualité de Virologie avait prévu que le PNM s'évaluerait lui-même mais après discussions en groupe « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation » et avec la cellule qualité nous avons décidé que le personnel devait plutôt être évalué de façon plus formelle avec la grille d'évaluation.

Donc nous avons convenu que les 2 référents du poste Architect (Harry C et moi-même) devaient évaluer les autres techniciennes (Maryline L et Brigitte M).

#### 4) Attribution des fiches d'habilitations nominatives

Du fait du réajustement de la démarche, il n'a pas été possible d'attribuer à ce jour de fiches d'habilitation nominatives aux PNM.

#### 5) Indicateur qualité

Comme l'attribution des fiches d'habilitation ne s'est pas réalisée, l'indicateur est sans objet.

Dans notre cas il aurait été préférable de choisir comme indicateur le nombre de documents, pour la formation et l'habilitation, élaborés.

### VI. Etape 4 : Act (A), Agir

Tous les documents nécessaires pour mener à bien l'objectif d'habilitation du PNM ont été élaborés. Le détail des actions et des tâches liées au poste est décrit dans la grille support de formation.

Il n'a pas été possible d'habiliter le PNM au poste d'immunoanalyses (Architect) car nous sommes dans l'attente de l'approbation des documents par le groupe de travail « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation ». En effet comme nous l'avons déjà souligné ce groupe s'est réuni pour la première fois mi-mai, trop tardivement pour approuver ces documents.

Dans les prochains mois, il sera possible d'habiliter le personnel sur ce poste. Sachant qu'une nouvelle personne arrive le 17 septembre, elle sera formée au poste et pourra être ainsi évaluée et habilitée dès fin novembre. D'autre part, une personne actuellement en poste quitte le service début novembre donc il ne sera pas nécessaire de l'habiliter.

- Tableau prévisionnel de la **formation** du nouveau technicien, et **habilitations** :

Personnel	Octobre				Novembre			
ML								
Nouveau PNM								
PNM de Garde								

# CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'obtention de l'accréditation permet de démontrer la capacité du laboratoire à effectuer une amélioration continue et à sécuriser les examens. En plus de la reconnaissance de conformité du système qualité, cette accréditation certifie la compétence du personnel.

Cette formation m'a été bénéfique sur le plan personnel et professionnel. Elle m'a donné les clés pour mener à bien un projet commun au Pôle. Ce travail m'a permis de me conforter dans l'idée que l'accréditation est une valorisation du travail et non pas une lourdeur procédurale.

La mise en place de ce travail a été très bien accueillie par mes collègues, ma cadre de santé et les biologistes de mon service. En effet, cette nouvelle approche a été considérée comme une amélioration du processus de formation. Il facilitera la formation des nouveaux arrivants à ce poste de travail.

La méthodologie de travail devra être régulièrement utilisée en veillant bien à définir les objectifs et le plan d'actions.

Le sujet m'a permis de me rendre compte de la difficulté de travailler dans une grande structure et de réaliser des documents communs. Les documents de base du processus de formation et habilitation ont été élaborés et sont facilement exploitables par l'ensemble du Pôle ; comme quoi rien n'est insurmontable !

Le poste de réception et d'enregistrements des examens va être modifié début 2013, en effet une personne en poste depuis 30 ans part à la retraite et sera remplacée par un agent administratif. Le chef de service a décidé que les techniciens participeraient et interviendraient dans les différentes étapes fondamentales de cette phase pré-analytique. En août, la cadre du service et moi-même avons établi la listes des actions et des tâche à ce poste réception et enregistrements. Il faudra d'ici la fin de l'année établir la grille de support de formation pour ce poste afin d'évaluer et d'habiliter le personnel.

# BIBLIOGRAPHIE

## **Textes**

- Norme NF EN ISO 15189 : Août 2007
- SH REF 02 : Recueil des Exigences Spécifique pour l'Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale, Révision 03
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

# ANNEXES

Annexe I : Organigramme fonctionnel du Pôle.....	p 31
Annexe II : Organigramme Qualité du Pôle.....	p 33
Annexe III : Organisation et fonctionnement de la cellule qualité de Virologie.....	p 35
Annexe IV : Procédure de Formation et Habilitation du PNM.....	p 37
Annexe V : Fiche de poste de travail.....	p 42
Annexe VI : Grille de support de formation.....	p 44
Annexe VII : Grille d'évaluation de la formation.....	p 48
Annexe VIII : Fiche d'habilitation.....	p 51
Annexe IX : Fiche de maintien d'habilitation.....	p 53
Annexe X : Matrice des habilitations et des compétences.....	p 55
Annexe XI : Matrice des responsabilités.....	p 57

Annexe I :

Organigramme fonctionnel du Pôle



Annexe II :

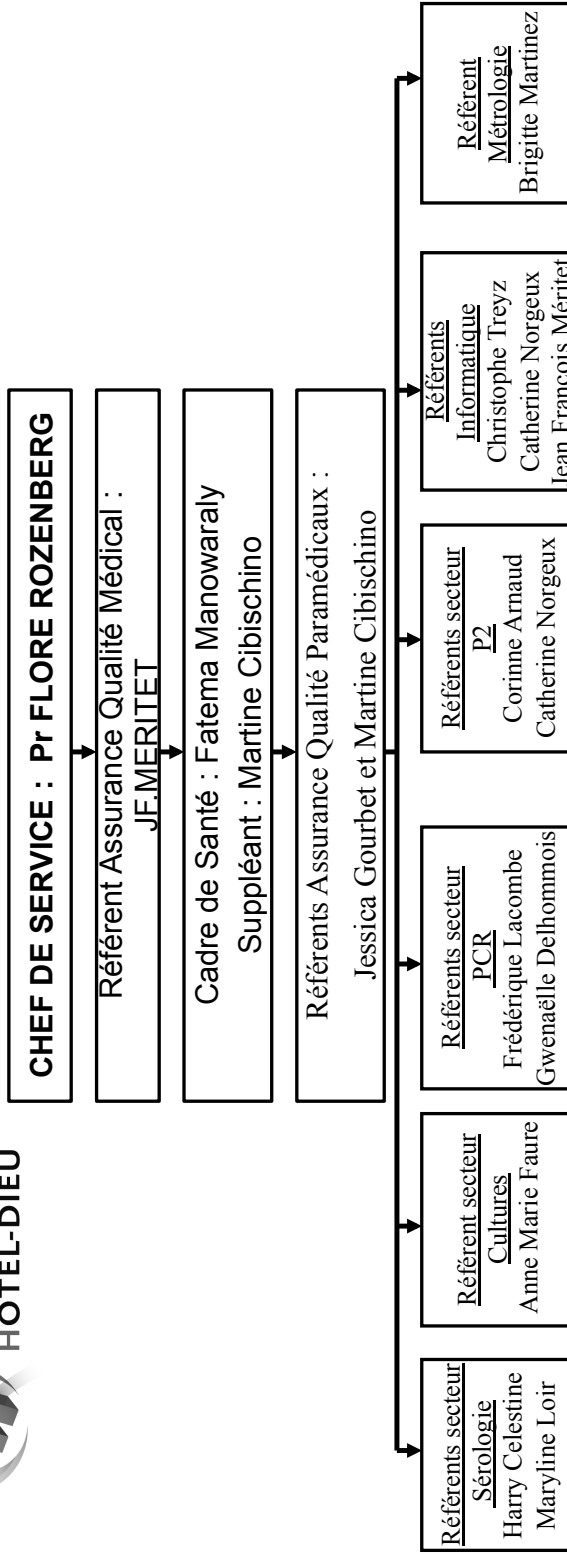
Organigramme Qualité du Pôle



Annexe III :

Organisation et fonctionnement de la cellule

qualité de Virologie



1) Elle comprend : Réfèrent médical assurance qualité du service , les Référents paramédicaux assurance qualité du service , le Chef de service les cadres du service et les Réfèrent par secteur du service  
La cellule qualité peut inviter toutes personnes quelle juge nécessaire.

2) Réunions : La Cellule Qualité se réunit tous les mois, et à la demande d' un des réfèrents du service ou du pôle.

3) Compte rendu

- Rédaction :

A l' issue de chaque réunion un compte rendu est rédigé par un réfèrent du service et validé ensuite par le Cellule Qualité.

- Diffusion :

Il est porté à la connaissance des personnels par voie d' affichage dans le couloir du service.

- Archivage :

Il est archivé par voie informatique dans un dossier partagés du service, et en format papier dans un classeur situé chez le cadre suppléant du service.

4) Les missions de la Cellule Qualité : Définir les tâches, ressources et échéances nécessaires pour répondre à la réglementation en vigueur, Définir et valider les documents à rédiger, Mener des actions d' évaluation, Assurer une revue de direction annuelle

09/02/2012

**Annexe IV :**

**Procédure de formation et d'habilitation du**

**Personnel non médical**



## OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit l'organisation de la formation aux postes de travail et les modalités d'habilitation des personnels non médicaux (titulaire, stagiaire, ou contractuel) accueilli au sein du LBM.

## DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme NF ISO 15189, chapitre 5.1  
SH REF 02  
LAB GTA 01

## DEFINITIONS

Habilitation : C'est une autorisation d'exécuter, c'est une délégation de responsabilités.

Il s'agit de la reconnaissance formelle de la capacité d'une personne à accomplir des tâches et/ou à exercer une responsabilité du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée.

Fiche de poste : ensemble de toutes les tâches réalisées à un poste. Elle peut-être nominative.

Compétence (Norme ISO NF 15189 Chap. 5.1.3) « résultat d'un enseignement de base, supérieur et de formation continue ainsi que la formation et une expérience de plusieurs années dans un LBM ». Qualités personnelles et capacités démontrées à appliquer des connaissances et des aptitudes. Elle évolue dans le temps.

Responsable de secteur : biologiste médical ou cadre

Référent : personne la plus compétente

## PERSONNES CONCERNEES

L'ensemble du personnel du LBM

## DESCRIPTION DU PROCESSUS

### 1. LOGIGRAMME

A faire ?

### 2. DESCRIPTION

#### 2.1. Organisation de la formation du personnel

Les modalités et l'organisation de la formation sont discutées au préalable, si possible, entre le cadre, le chef de service, le biologiste médical du secteur et le(s) formateur(s).

A l'issue de chaque formation, les nouvelles compétences acquises doivent être évaluées.

#### 2.1.1. Formation du nouveau personnel à un poste de travail

Il existe une procédure d'accueil du nouveau personnel.

Le nouveau personnel est formé dans le secteur auquel il sera affecté.

Sa formation *peut être/est* dispensée par un référent du poste de travail.

La formation du nouveau personnel *peut s'appuyer/ doit* sur une grille de formation.

Pour les techniciens de laboratoire, la formation se déroule au mieux en 3 temps :

- l'observation et la lecture des documents associés au poste
- la réalisation des tâches en binôme
- la réalisation des tâches encadrée par un formateur

#### **2.1.2. Formation du personnel à un nouveau poste de travail**

La formation peut être dispensée par un biologiste, une entité extérieure (par exemple un fournisseur). Dans le cas d'une formation par une entité extérieure, il sera alors délivré une attestation de formation conservée par le cadre dans le dossier individuel du personnel.

#### **2.1.3. Formation continue**

Un programme de formation continue est disponible pour l'ensemble du personnel sur le site intranet du GH.

Les besoins en formation sont évalués et planifiés en entretien annuel individuel avec le cadre.

#### **2.1.4. Formation qualité, hygiène et sécurité**

Une formation à l'assurance qualité est délivrée à l'ensemble du personnel.

Il est également formé et sensibilisé à l'hygiène et la sécurité : sécurité incendie, tri et élimination des déchets, risques infectieux, risques chimiques, ...

### **2.2. Habilitation**

Toute personne ayant un impact sur les résultats doit être habilitée.

L'habilitation est donnée à titre individuel pour une activité donnée.

Les tâches pour lesquelles le personnel est habilité doivent être décrites dans la fiche de poste de travail.

#### **2.2.1. Fiche d'habilitation**

La fiche d'habilitation est nominative.

Un modèle type de grille d'habilitation est proposé. Les services peuvent utiliser ce modèle ou toute autre forme de fiche d'habilitation qu'ils jugent plus approprié (quizz, QCM,...). Les critères d'habilitation sont définis dans la fiche, ceux-ci peuvent être qualitatif ou quantitatif (ex : lecture de x lames ou vérification analytique). Pour certains postes de travail, la grille de formation sert de grille d'habilitation.

La durée de validité de l'habilitation est inscrite sur la fiche d'habilitation. La durée recommandée est de 18 mois.

La fiche d'habilitation est datée et signée par l'agent et le responsable du secteur.



Les tuteurs/formateurs peuvent également apposer leur signature ou leurs initiales.

### **2.2.2. Habilitation du personnel déjà en poste**

L'habilitation du personnel formé et déjà en poste avant la diffusion des fiches d'habilitation se déroule comme suit :

- Prise de connaissances des documents associés aux différents postes de travail.
- Auto-évaluation à partir de la ou des fiches d'habilitation pouvant engendrer un besoin de formation complémentaire.
- Validation par le responsable de secteur.

### **2.2.3. Maintien de l'habilitation**

L'habilitation est revue périodiquement préférentiellement par le responsable du secteur concerné.

Les critères de maintien sont définis dans la fiche d'habilitation.

Pour une absence au-delà de 6 mois, l'habilitation doit être *revue / révisée/réévaluée*. Ce délai peut être plus court pour certaines activités.

L'agent s'auto-évaluera à l'aide de(s) la fiche(s) d'habilitation correspondant à son poste. Suite à cela, le responsable de secteur évaluera les besoins éventuels de formation.

### **2.2.4. Indicateur**

L'indicateur associé au processus habilitation est le nombre d'agents habilités par poste de travail.

### **2.2.5. Matrice des habilitations**

Une grille des habilitations regroupant les postes de travail et chaque agent est établie, mise à jour et conservée par le cadre.

### **2.2.6. Mise à jour, conservation et archivage**

La fiche d'habilitation doit être mise à jour en fonction de l'évolution du poste de travail (ajout d'activité, ...). Cette mise à jour est réalisée par le responsable du secteur concerné, le référent qualité ou le cadre.

Une fois complétée, la fiche d'habilitation est conservée par le cadre.

## **ANNEXE(S)**





Annexe 1 : matrice de grille d'habilitation

## **DOCUMENTS ASSOCIES**

.

Annexe V :  
Fiche de Poste de travail

Service : Virologie  
Secteur/activité : Sérologie

Description du poste	
Poste automatisé sur lequel sont réalisées les sérologies : HIV, Hépatite B, Hépatite C, HTLV, Hépatite A.	
Amplitude horaire du poste	
8h-18h du lundi au vendredi	
Matériels nécessaires	
Architect i2000 ISR 01686...et i1000 I1SR 03323 (Abbott) PSM pour la décantation Centrifugeuse (Jouan)	
Description des actions au poste de travail	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer l'enregistrement des demandes</li> <li>• Assurer les maintenances journalières, hebdomadaires et mensuelles</li> <li>• Gérer les réactifs et les consommables</li> <li>- Gérer les réactifs sur l'automate</li> <li>- Gérer les réactifs en stock</li> <li>• Assurer la vérification analytique des résultats</li> <li>- Gestion des CIQ internes et externalisés, EEQ</li> <li>- Transmettre les résultats</li> <li>• Archiver et sauvegarder les données de l'automate</li> <li>• Assurer la formation au personnel de garde sur le poste et aux nouveaux arrivants</li> </ul>	
Hygiène et sécurité	
<p><b>Risques au poste de travail :</b></p>    	<p><b>Moyens de protection à disposition :</b> FDS liés aux réactifs EPI : gants, lunettes, blouses, masque EPC : PSM</p>
Elimination des déchets :	
Liquides : selon préconisations fournisseur Solides : dans les DASRI Déchets papier :	

Annexe VI :  
Grille support de formation

Nom l'évalué :

Date l'évaluation :

Service :

Secteur :

Poste de travail :

Biologiste responsable :

Description	Commentaires	Formé		Formateur	
		Date	Visa	Date	Visa
<b>Généralités</b>					
<b>Gestion des stocks</b>					
Gestion des plannings du secteur					
Présentation Cahier de Vie de l'automate					
Instructions fournisseur concernant l'arrêt de l'automate et le redémarrage					
Conduite à tenir quand l'imprimante est éteinte					
<b>Procédures Pré-analytique</b>					
<b>Enregistrement des demandes</b>	+G				
Edition des listes de travail					
<b>Pré-traitement des échantillons</b>	+G				
<b>Mode Opérateur pour Conservation des échantillons biologiques en sérologie</b>					
<b>Procédure Analytique</b>					
<b>Identification individuelle à l'automate</b>	+G				
Filtrer et trier les résultats dans la fenêtre					
Utilisation du Manuel Technique à bord					
<b>Signification des indicateurs lumineux au niveau du chargement des portoirs</b>	+G				
<b>Passage des 2 modules aux différents statuts : prêt, en cours et Stop</b>	+G				
<b>Saisie manuelle d'un échantillon patient</b>	+G				
Connaître le plan de Maintenances					

Référence \_ Version n° X

Rédacteur(s) :

Page 1 sur 5

Date de mise en application :

Approbateur :

grille\_formHab\_i2000\_jg

Description	Commentaires	Formé		Formateur	
		Date	Visa	Date	Visa
<b>Journalière Hebdomadaire</b>					
Archivage des résultats (Hebdomadaire)					
Nettoyage de la zone de connexion de la solution tampon					
<b>Mensuelle</b>					
<b>Maintenance trimestrielle : changement de l'aiguille du pipeteur.</b>					
<b>Gestion des réactifs</b>					
Installation d'un coffret réactif dans l'automate					
Visualisation informations réactif : lot, péremption, stabilité à bord, nombre de tests restant					
<b>Gestion d'une nouvelle référence réactif</b>					
<b>Gestion des consommables</b>					
Visualisation du Statut de l'inventaire					
Remplacement des solutions d'activation et de pré-activation					
Préparation du tampon de lavage et complément du bidon de l'automate					
<b>Etalonnage</b>					
<b>Vérification (ou Modification) du lot et date de péremption de l'étalon utilisé</b>					
Visualisation du résultat de l'étalonnage					
Savoir programmer un étalonnage sur un coffret spécifique					
<b>Assurer la qualité des procédures analytiques</b>					
Gestion des CIQ					

Référence \_ Version n° X

Rédacteur(s) :

Page 2 sur 5

Date de mise en application :

Approbateur :

grille\_formHab\_i2000\_jg

Description	Commentaires	Formé		Formateur	
		Date	Visa	Date	Visa
Préparer les <u>aliquots</u> de CIQ de la semaine : Vérifier lot et date de péremption					
Lancer les CIQ					
Relance du CQI si nouveau coffret réactif commencé dans la série du jour (lot identique ou non)					
Vérification des résultats des CIQ					
Calcul d'un nouvel intervalle : formulaire Excel					
Saisie manuelle d'une demande de CIQ					
Instruction : Règles de relance d'un CIQ hors limites					
Formulaire de vérification analytique					
EEQ : connaissez vous l'organisme et le fonctionnement					
Nouveau lot CIQ					
Enregistrement dans Architect					
Enregistrement dans <u>Glims</u> et édition étiquettes					
Enregistrement dans <u>InterQC</u> (CIQ externalisé)					
<b>Procédures Post-analytique</b>					
Signification des codes sur les résultats : <u>S,C</u>					
Gestion de la <u>sérothèque</u> dynamique	+G				
Sauvegarde des données Architect					
Procédure interne d'identification des tubes de <u>sérothèque</u>	+G				
<b>Informatique</b>					
Architect					
Présentation du logiciel Architect					
Transfert des résultats dans SIL	+G				

Référence \_ Version n° X  
Rédacteur(s) :  
Page 3 sur 5

Date de mise en application :  
Approbateur :  
grille\_formHab\_i2000\_jg

Description	Commentaires	Formé		Formateur	
		Date	Visa	Date	Visa
<u>Glims</u>					
Présentation de la partie Virologie	+G				
Saisie de résultat					
Visualiser un résultat					
Visualiser une antériorité					
Visualiser une image					
Savoir identifier les dossiers urgents					
<b>Hygiène et Sécurité</b>					
Utilisation des EPI (Equipement de protection individuelle)	+G				
Elimination des déchets liquides selon les instructions du fournisseur					
Visualisation de l'arrêt d'urgence sur l'automate	+G				
Visualisation des arrêts d'urgence du secteur	+G				
Déchets solides de l'automate					
DASRI					

Taches en gras = Taches critiques au poste pour le maintien d'habilitation  
+G = Tâches concernant également la formation et l'habilitation du personnel de garde  
Niv3 = Tâches concernant la formation et l'habilitation d'une personne pour le niveau Référent

Référence \_ Version n° X  
Rédacteur(s) :  
Page 4 sur 5

Date de mise en application :  
Approbateur :  
grille\_formHab\_i2000\_jg



Date et signature de la personne formée :

Date de signature du formateur :

Date et signature du biologiste responsable :

Date et signature du cadre de santé du service :

**Annexe VII :**  
**Grille d'évaluation de formation**

Nom l'évalué :

Période l'évaluation :

Service :

Secteur :

Poste de travail :

Biologiste responsable :

Description	Commentaires	Evaluation		Evaluateur	
		Acquis	Non Acquis	Date	Visa
<b>Généralités</b>					
<b>Gestion des stocks</b>					
Gestion des plannings du secteur					
Présentation Cahier de Vie de l'automate					
Instructions fournisseur concernant l'arrêt de l'automate et le redémarrage					
Conduite à tenir quand l'imprimante est éteinte					
<b>Procédures Pré-analytique</b>					
<b>Enregistrement des demandes</b>	+G				
Edition des listes de travail					
Centrifugation et décantation	+G				
<b>Mode Opérateur pour Conservation des échantillons biologiques en sérologie</b>					
<b>Procédure Analytique</b>					
<b>Identification individuelle à l'automate</b>	+G				
Filter et trier les résultats dans la fenêtre					
Utilisation du Manuel Technique à bord					
<b>Signification des indicateurs lumineux au niveau du chargement des portoirs</b>	+G				
<b>Passage des 2 modules aux différents statuts : prêt, en cours et Stop</b>	+G				
<b>Saisie manuelle d'un échantillon patient</b>	+G				

Référence \_ Version n° X

Rédacteur(s) :

Page 1 sur 4

Date de mise en application :

Approbateur :

grille d'évaluation

Description	Commentaires	Evaluation		Evaluateur	
		Acquis	Non Acquis	Date	Visa
<b>Connaître le plan de Maintenances</b>					
<b>Gestion des réactifs</b>					
<b>Gestion d'une nouvelle référence réactif</b>					
Gestion des consommables					
Visualisation du Statut de l'inventaire					
Remplacement des solutions d'activation et de pré-activation					
Préparation du tampon de lavage et complément du bidon de l'automate					
Etalonnage					
<b>Enregistrement ou Vérification du lot et date de péremption de l'étalon utilisé</b>					
Visualisation du résultat de l'étalonnage					
<b>OsmoseurPurelab</b>					
Présentation de l'appareil et cahier de vie					
<b>Maintenance semestrielle</b>					
Bandelette HIV pour confirmation Architect					
Réalisation	+G				
Commentaire dans Gljms	+G				
Enregistrement d'un incident analytique					
<b>Assurer la qualité des procédures analytiques</b>					
Gestion des CIQ					
EEQ : connaissez vous l'organisme et le fonctionnement					
Nouveau lot CIQ					
<b>Procédures Post-analytique</b>					

Référence \_ Version n° X

Rédacteur(s) :

Page 2 sur 4

Date de mise en application :

Approbateur :

grille d'évaluation

Description	Commentaires	Evaluation		Evaluateur	
		Acquis	Non Acquis	Date	Visa
Signification des codes sur les résultats : S, C					
Gestion de la <u>sérothèque</u> dynamique	+G				
Sauvegarde des données Architect					
Procédure interne d'identification des tubes de <u>sérothèque</u>	+G				
<b>Informatique</b>					
Architect					
Présentation du logiciel Architect					
Transfert des résultats dans SIL	+G				
<u>Glms</u>					
Présentation de la partie Virologie	+G				
<b>Saisie de résultat</b>	+G				
Visualiser un résultat	+G				
Visualiser une antériorité	+G				
Visualiser une image	+G				
Savoir identifier les dossiers urgents	+G				
<b>Hygiène et Sécurité</b>					
Utilisation des EPI (Equipement de protection individuelle)	+G				
Elimination des déchets liquides selon les instructions du fournisseur					
Visualisation de l'arrêt d'urgence sur l'automate	+G				
Visualisation des arrêts d'urgence du secteur	+G				
Déchets solides de l'automate					
DASRI					

**Taches en gras = Taches critiques au poste pour le maintien d'habilitation**

+G = Tâches concernant également la formation et l'habilitation du personnel de garde

Référence \_ Version n° X

Rédacteur(s) :

Page 3 sur 4

Date de mise en application :

Approbateur :

grille d'évaluation

Niv3 = Tâches concernant la formation et l'habilitation d'une personne pour le niveau Référent

Date et signature de l'évalué :

Date de signature de l'évaluateur :

Date et signature du biologiste responsable :

Date et signature du cadre de santé du service :

Référence \_ Version n° X

Rédacteur(s) :

Page 4 sur 4

Date de mise en application :

Approbateur :

grille d'évaluation

Annexe VIII :  
Fiche d'habilitation

Nom de la personne à habiliter :

Nom du secteur :

Biologiste responsable :

Période de formation dans le secteur :

- Date de l'habilitation initiale :

- Postes du secteur :

Architect i2000/i1000

Liaison XL

Etimax

Synthèses

Vidas

- Conclusion de l'évaluation :

Niv 1 : Binôme, routine encadrée

Niv 2 : Routine

Niveau 3 : Référent

Postes	Acquisition des points critiques		Niveau d'habilitation conféré	Remarque(s)
	Oui	Non		
Architect				
Liaison XL				
Etimax				
Synthèses				
Vidas				

Annexe IX :  
Fiche de maintien d'habilitation



*Fiche de maintien de l'habilitation*

Service :

Nom l'évalué:

Secteur :

Période l'évaluation :

Biologiste responsable :

Afin de maintenir son habilitation la personne devra :

- Lire tous nouveaux documents liés aux postes de travail du secteur
- Revoir les points critiques liés aux postes de travail du secteur
- Participer aux réunions de service et de secteur
- Remplir les éventuels supports d'évaluation du maintien de l'habilitation

Personne évalué	Critères de maintien				Habilitation (Valable 18 mois)		Biologiste responsable	Cadre de santé
	Lecture des nouveaux documents	Revue des points critiques	Autres support de maintien	Participation aux réunions	Niveau	Formation complémentaire ? <sup>1</sup>		
							Date et signature	Date et signature

Commentaires concernant le maintien de l'habilitation :

<sup>1</sup> Indiquer le type de formation

Annexe X :

Matrice des habilitations et compétences



**Annexe XI :**  
**Matrice des responsabilités**

Matrice des Responsabilités

SERVICE : Virologie

R= A la responsabilité et l'autorité

D=est responsable par délégation (de la direction)

P=Participe

REponsabilites	Chef de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable	Chef de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Maintenance	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA
ACTIVITES ET/OU PROCESSUS																				
Organisation et Management	R	R	P	P	D	S		D				P	P	P	P	P	P	P	P	
Système de management de la qualité	R	P	P	D	P	P		P	P	P	P			P						
Maîtrise des documents	R	P	R	D	P	P		P	P	P	P									
Revue de Contrats (prescriptions)	R				D	D		P	P	P	P		P							
Analyses transmises à des sous traitants	R			P	D	D		P	P	P	P		P						P	P
Centre de tri des examens	R						D	D	P		P		P						P	P

Référence : Version n° X  
Rédacteur(s) : F. Guitel et J. Gourbet  
Page 1 sur 5

Date de mise en application :  
Approbateur :

Matrice des Responsabilités

REponsabilites	Chef de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable	Chef de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Maintenance	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA
ACTIVITES ET/OU PROCESSUS																				
Services Externes et Approvisionnement	R		P		D	D		P	P							P	P		P	P
Gestion des Commandes			D			P		D	P	P	P					D			P	D
Gestion des stocks						P		D	P	P	P								P	
Evaluation des fournisseurs	R		P		D	D		P	P	P	P				P	P	P	P	P	D
Prestations de conseils	R				D	D		P	P	P										
Traitement des réclamations	R			P	D	D		P	P	P	P		P							
Enquête de satisfaction	R			P	D	D		P	P	P	P		P							
Identification et Maîtrise des Non-conformités	R			P	D	D		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Enregistrement					R	D		P	P	P	P									
Actions curatives					R	D		P	P	P	P	P	P		P	P	P	P	P	P

Référence : Version n° X  
Rédacteur(s) : F. Guitel et J. Gourbet  
Page 2 sur 5

Date de mise en application :  
Approbateur :



Matrice des Responsabilités

REPOSABILITES ACTIVITES ET /OU PROCESSUS	Chef de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable	Chef de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Maintenance	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA
<b>Actions Correctives</b>	R			P	D	D		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Mise en place et suivi				P	R	D		P	P	P	P									
<b>Actions Préventives</b>	R	P		P	D	D		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Mise en place et suivi				P	R	D		P	P	P	P									
<b>Amélioration continue</b>	R	P	P	P	D	D		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Indicateurs qualité	R	P	P	P	D	D		P	P	P	P									
<b>Enregistrements Qualité et Enregistrements Techniques</b>	R	P	P	P	R	D		P	P	P	P	P	P	P			P	P	P	
<b>Audits Internes</b>	R	P		D	R	D		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P

Référence \_ Version n° X  
Rédacteur(s) : F. Guitel et J. Gourbet  
Page 3 sur 5

Date de mise en application :  
Approbateur :



Matrice des Responsabilités

REPOSABILITES ACTIVITES ET /OU PROCESSUS	Chef de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable	Chef de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Maintenance	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA
<b>Revue de Direction</b>	R	P	P	D	P	P		P	P	P	P			P						
<b>Personnel</b>	R	D			P	P		D	P	P	P	R	R	P						
Habilitations	R	P			R	D		D	P	P	P	P			P					
<b>Locaux et Conditions Environnementales</b>	R	P			R	D		P	P		P	P					D	D	P	
<b>Matériels de laboratoire</b>	R				P	D		P	P	P	P				D	P	D			D
<b>Procédures Pré-Analytique</b>	R				R	D		P	P	P	P		D	P			P	P	P	P
<b>Procédures Analytiques</b>	R				R	D		P	P								D	P		P
Vérification analytique					R	D			D											
Vérification/Validation de méthodes					R	D			P											

Référence \_ Version n° X  
Rédacteur(s) : F. Guitel et J. Gourbet  
Page 4 sur 5

Date de mise en application :  
Approbateur :

*Matrice des Responsabilités*

REponsabilites ACTIVITES ET/OU PROCESSUS	Chief de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable	Chief de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Maintenance	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA
<b>Assurer la qualité des procédures analytiques</b>	R				D	D			P							P				P
Suivi des CQ					R	R			P											
<b>Procédures Post-Analytiques</b>	R				D	D		P	P	P	P		P		D				P	
Validation biologique	R				R	D														
Elimination des déchets	R				R	P		D	P	P	P							P	P	
<b>Compte-rendu des résultats</b>	R				D	D							P		P					
Transmissions	R				R	D		P	P	P			P		P				P	
Serveur de résultats	R				R	D							P		P					

## Résumé

Le processus d'accréditation selon la norme ISO 15189 du LBM du GH BROCA COCHIN HOTEL DIEU est en marche et la demande de vérification effective dans cette démarche sera effectuée avant le 31 octobre 2012.

Le chapitre 5.1 de la norme exige que les LBM s'assurent de la formation et de l'évaluation des compétences du personnel à effectuer une activité. La délivrance de cette habilitation revient à reconnaître formellement la capacité d'une personne à accomplir des tâches, et constitue une délégation de responsabilités.

Au cours de ce travail, le processus d'habilitation du personnel a concerné le poste de travail d'immunoanalyses infectieuses du service de Virologie du LBM de COCHIN.

La méthodologie employée a été celle de la roue de Deming.

Dans un premier temps, un état des lieux de la situation a été réalisé et les objectifs à atteindre ont été défini. Les documents supports ont été élaborés. Toutefois, le groupe de travail « Habilitation/Fiche métier/Fiche de poste/Formation » s'étant réuni tardivement cela a conduit à un retard dans l'approbation de ces documents, qui sera effective probablement début octobre. De ce fait, l'habilitation du personnel à ce poste n'a pas pu être réalisée dans les délais impartis. Aussi un retro-planning a été mis en place afin de s'assurer de cette habilitation avant la fin de Novembre 2012.

La démarche effectuée va servir également pour l'habilitation du poste de réception et d'enregistrements du service de virologie.

Le LBM se trouve à ce jour dans une dynamique d'amélioration continue.