

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

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

**FORMATION ET HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL**  
**DES ANTIBIOGRAMMES**

Lecocq Dorothée  
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 D.U. concerné.»

Auteur : Dorothée Lecocq, médecin biologiste.

En poste au laboratoire de l'A.U.R.A. (Association pour l'Utilisation du Rein Artificiel) jusqu'en Novembre 2012, depuis sans laboratoire d'exercice fixe suite à la décision de fermeture du laboratoire par la direction de l'association.

Mémoire effectué au sein de la SELARL ANABIO (laboratoire privé multisite), lieu de mon précédent exercice de biologiste médical.

## Remerciements

Remerciements aux responsables du D.U. le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet pour m'avoir permis de suivre l'enseignement de ce D.U. et pour la qualité de son organisation.

Remerciements à tous les intervenants pour la formation dispensée.

Remerciements au Docteur Hélène Deuffic pour m'avoir accueillie au sein de son laboratoire et pour tous les conseils qu'elle m'a prodigués. J'espère avoir l'opportunité professionnelle de collaborer à nouveau avec elle.

Remerciements à Sylvie, Corinne et Sophie et tout le reste de l'équipe du site des 2 Rivières d'ANABIO pour leur accueil chaleureux, plein de bonne humeur et pour leur participation active à ce mémoire.

Remerciements aux auteurs des mémoires présentés les années précédentes pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, Paris VI » (1), dont la lecture a été source d'enrichissement pour ce travail.

Remerciements à Yohana Bournazaud, biologiste, ancienne directrice du laboratoire de l'A.U.R.A., pour m'avoir autorisée à m'inscrire à ce D.U. et pour ces 3 dernières années passées à son contact, qui m'ont permis, entre autres, d'étendre ma « culture Qualité ».

Remerciements à Serge, Julien et Benjamin pour leur soutien.

Une pensée pour F. Robin aujourd'hui décédé, fondateur d'ANABIO, champion de l'action corrective.

## Sommaire

1	INTRODUCTION.....	3
2	GENERALITES .....	4
2.1	Lieu du mémoire : la SELARL ANABIO .....	4
2.1.1	Présentation du laboratoire multisite ANABIO .....	4
2.1.2	Ma place dans la structure .....	6
2.1.3	Présentation du site des 2 Rivières à MASSY (91).....	7
2.2	Etat des lieux du poste de travail des antibiogrammes ayant motivé le choix du sujet du mémoire.....	9
2.2.1	Pourquoi avoir choisi de travailler sur le thème de l'habilitation et de la formation ? .....	9
2.2.2	Pourquoi avoir choisi le poste technique de Bactériologie Antibiogramme ? ....	9
2.3	Formation et habilitation .....	10
2.3.1	Les Textes opposables .....	10
2.3.2	Les recommandations .....	11
2.3.3	Etat des lieux de leur application au laboratoire .....	13
3	TRAVAIL REALISE .....	14
3.1	Objectifs de ce travail .....	14
3.1.1	Objectifs primaires .....	14
3.1.2	Objectifs secondaires .....	14
3.1.3	Les indicateurs choisis .....	14
3.1.4	Limites de l'étude .....	15
3.2	METHODOLOGIE UTILISEE .....	15
3.2.1	Méthode de la ROUE DE DEMING (ou méthode « PDCA ») :.....	15
3.2.2	Plan d'action .....	16
3.2.3	Déroulement et mise en œuvre du plan d'action .....	18

4	RESULTATS .....	23
4.1	Atteinte des objectifs primaires.....	23
4.2	Atteinte des objectifs secondaires .....	23
4.3	Bénéfices secondaires .....	24
5	DISCUSSION - AJUSTEMENT .....	25
5.1	Analyse et interprétation des résultats.....	25
5.1.1	Identification des causes ayant empêché l'atteinte de certains objectifs.....	25
5.1.2	Les difficultés rencontrées.....	25
5.2	Nouveaux objectifs à atteindre et moyens mis en place .....	26
6	CONCLUSION .....	28
	Bibliographie .....	30

## Glossaire

**ANSM** : Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé

**BMR** : Bactérie Multi-Résistante

**CDAG** : Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit

**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation

**Compétence** : aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire (2) ou résultat d'un enseignement de base, supérieur et de formation continue ainsi que la formation et une expérience de plusieurs années dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale (3)

**DPC** : Développement Professionnel Continu

**Fiche de poste de travail** : document décrivant les activités à effectuer au poste de travail quel que soit l'agent en poste

**GTA** : guide technique d'accréditation : document formulant des recommandations du COFRAC à destination des différentes parties intéressées pour l'évaluation et l'accréditation, ne comporte pas d'éléments opposables

**Habilitation** : autorisation d'exécuter des tâches, des actions... (À différencier de la qualification qui constitue une condition de l'habilitation) (4) (5)

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**Mode opératoire** : document qui définit la manière dont une opération (une tâche élémentaire) doit être effectuée et les moyens nécessaires pour réaliser l'opération (Le laboratoire ANABIO préfère utiliser le terme de fiche d'instructions)

**Portée d'accréditation** : énoncé formel et précis des activités pour lesquels le laboratoire demande l'accréditation ou est accrédité (4)

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

**Processus** : toute activité ou ensemble d'activités utilisant des ressources (matérielles, humaines...) permettant la transformation d'éléments d'entrée (intrants) en éléments de sortie avec une valeur ajoutée

**QQOQCP** : méthode qui permet sur toutes les dimensions du problème d'analyser une activité, décrire une situation ou un processus en adoptant une attitude interrogative systématique en posant les questions : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Chaque réponse à chacune de ces questions peut être soumise à l'interrogation supplémentaire : Pourquoi ?

**Qualification** : attribution ou reconnaissance de compétence ou d'une aptitude (à exécuter des tâches, des actions) (4) (5)

**RQ** Responsable Qualité

**SELARL** Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée

# 1 INTRODUCTION

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la Norme NF EN ISO 15189 est difficile à mettre en œuvre dans le domaine de la Bactériologie pour les raisons suivantes :

- Cette discipline combine, dans une suite d'étapes successives parfois très complexe, des techniques automatisées et, encore aujourd'hui pour une très large part, des techniques manuelles.
- Dans ce domaine, le résultat des mises en culture ainsi que les résultats bruts des antibiogrammes font l'objet d'une interprétation imposant l'établissement d'algorithmes sur tous les plans (techniques et décisionnels).
- La littérature récente n'est pas très féconde en publications portant sur l'ensemble du sujet ou alors ne traite que certains aspects (6 à 11). Peu de laboratoires en France sont accrédités en Bactériologie : sur environ 5000 laboratoires, 22 sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 (octobre 2011 ; source [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

Récemment en mai 2011, le COFRAC a édité le document SH INF 50 (12) explicitant les portées types d'accréditation pour la Bactériologie ainsi que le guide technique d'accréditation SH GTA 06 (13) applicable à partir de juillet 2012 qui traite du contrôle de qualité en Bactériologie en prenant en compte sa spécificité; le Référentiel en Microbiologie dans sa dernière édition de 2010 consacre tout un chapitre au système de management de la qualité (14).

Autre spécificité de la Bactériologie, le laboratoire est confronté à l'émergence de nouvelles BMR (menant à de réelles impasses thérapeutiques pour certaines) en milieu hospitalier et, heureusement à un moindre degré, en ville. La formation initiale mais aussi continue des techniciens et biologistes est primordiale en raison de la constante évolution de la résistance aux antibiotiques des bactéries. Pour y faire face, les sociétés savantes de microbiologie mettent à jour annuellement leurs recommandations pour la catégorisation de la sensibilité des souches bactériennes aux antibiotiques et pour l'interprétation de l'antibiogramme en fonction des mécanismes de résistances mis en évidence. La mise à jour de la base documentaire de Bactériologie doit donc se faire annuellement, à la suite de la publication du nouveau communiqué.

Enfin, en raison de la manipulation de souches bactériennes potentiellement pathogènes et/ou multi-résistantes aux antibiotiques, il s'agit d'une discipline où les installations (locaux, matériel...) et la formation du personnel en matière d'hygiène et sécurité sont primordiales.

## **2 GENERALITES**

### **2.1 Lieu du mémoire : la SELARL ANABIO**

#### **2.1.1 Présentation du laboratoire multisite ANABIO**

Le laboratoire multisite ANABIO existe depuis 1998 sous la forme juridique d'une SELARL basée géographiquement en Essonne (91) sur Massy pour 2 de ses laboratoires et Chilly-Mazarin pour les 2 autres. Il s'agit d'une structure privée de biologie polyvalente, réalisant une activité globale d'environ 300 dossiers par jour avec un recrutement essentiellement de « patients de ville », mais prenant en charge également les prélèvements de 4 maisons de

retraite médicalisées ainsi que les prélèvements du CDAG de Massy (sérologies virales).

ANABIO ne collabore avec aucune clinique ou structure hospitalière.

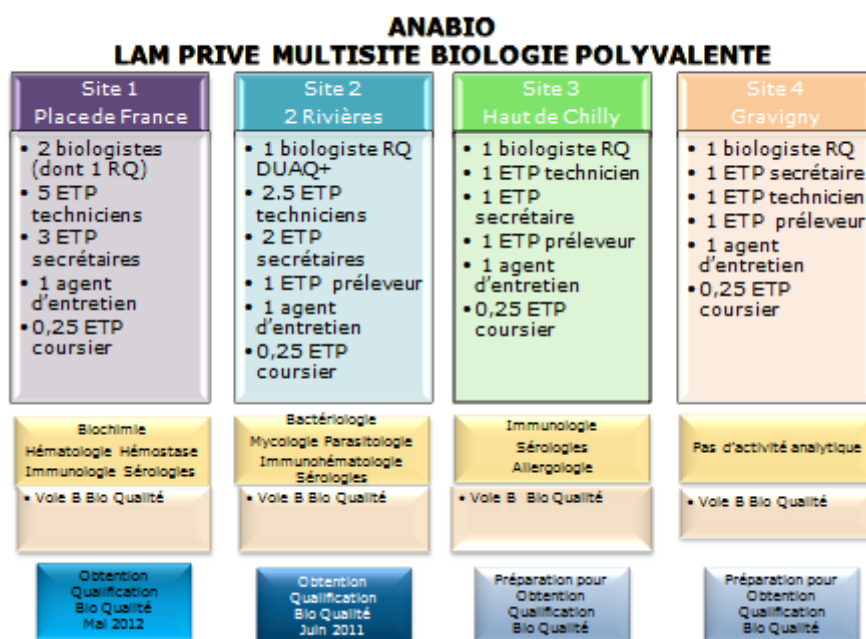
Le laboratoire multisite ANABIO est une structure de petite taille en termes d'effectifs humains et de nombre de sites si on se réfère au nombre croissant de regroupements de laboratoires comportant au moins une dizaine de sites en Ile-de-France pour faire face au coût de l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO NF 15189. ANABIO est composée de 4 laboratoires ou plutôt sites :

- **Le site n°1 : laboratoire de Place de France** : il est composé d'une équipe de 5 techniciennes, 3 secrétaires, 1 coursier commun à toute la structure et 1 agent d'entretien sous la direction de 2 biologistes ; il est doté d'un plateau technique assurant l'activité de Biochimie, Hématologie, Hémostase, Immunologie, électrophorèses, et diverses sérologies.
- **Le site n°2 : laboratoire des 2 Rivières** : c'est le laboratoire d'accueil pour mon mémoire ; il fait l'objet d'un paragraphe détaillé plus loin.
- **Le site n°3 : laboratoire du haut de Chily** : il compte dans ses effectifs 1 biologiste, 1 technicienne, 1 secrétaire, 1 préleveur et 1 agent d'entretien ; il est doté d'un plateau technique réalisant quelques dosages d'Immunologie, d'Allergologie et quelques sérologies.
- **Le site n°4 : laboratoire de Gravigny** : il compte dans ses effectifs 1 secrétaire, 1 préleveur, 1 agent d'entretien sous la responsabilité d'1 biologiste ; s'agit d'un site pré- et post-analytique sans activité analytique.

Dans la perspective de l'accréditation obligatoire des LBM selon la Norme ISO NF 15189, la direction d'ANABIO a fait le choix définitif de la voie B en inscrivant tous les sites à Bio

Qualité (organisme d'accompagnement à l'accréditation). Deux sites ont obtenu la qualification 36 mois Bio qualité, et les 2 autres sont toujours en phase de préparation à son obtention.

En ce qui concerne l'organisation de la qualité, chaque site fonctionne indépendamment sous la direction d'un biologiste-responsable qui assure la fonction de responsable-qualité (RQ). Chaque RQ est chargé de la mise en place de la démarche qualité et veille au respect de celle-ci. Il est assisté dans sa tâche de tout le personnel du site (techniciennes et secrétaires).



### 2.1.2 Ma place dans la structure

Suite à la décision de fermeture du laboratoire de l'A.U.R.A. prise par la direction de l'association, je me suis trouvée fin novembre 2012 sans laboratoire d'exercice fixe.

Je me suis alors naturellement tournée vers ANABIO ou j'ai exercé auparavant en tant que biologiste médical pendant 8 ans. Hélène Deuffic biologiste-responsable du site des 2 Rivières a accepté de m'accueillir pour la réalisation de mon mémoire.

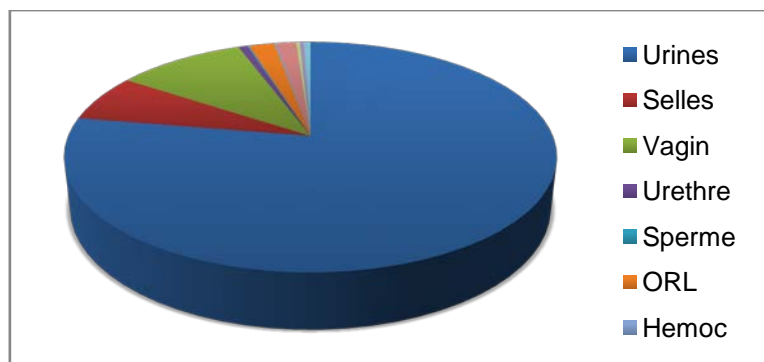
### 2.1.3 Présentation du site des 2 Rivières à MASSY (91)

#### 2.1.3.1 *Activité et effectifs du laboratoire*

La direction du site est assurée par le DR Hélène Deuffic, pharmacien biologiste, qui gère une équipe composée de 3 techniciennes, 2 secrétaires, 1 préleveur et 1 agent d'entretien. Le plateau technique dit « des 2 Rivières » assure pour l'ensemble d'ANABIO l'activité de Bactériologie, Parasitologie, Mycologie, Immunohématologie, ainsi que quelques sérologies en technique manuelle (sérologies streptococciques, de la syphilis et recherche de facteur rhumatoïde).

#### 2.1.3.2 *Le poste de Bactériologie*

Historiquement, la bactériologie de chaque site était traitée sur place et prise en charge par le biologiste du site. Suite à une réorganisation des plateaux techniques, il y a environ 3 ans, à l'occasion de l'installation d'un PSM et du transfert sur son site des automates VITEK et Mini Api, le site des deux Rivières assure la totalité de l'activité de Bactériologie pour toute la structure. La proportion des différents types de prélèvements de Bactériologie est représentée par le schéma ci-après :



Le poste de Bactériologie est tenu en alternance par 2 techniciennes (et de manière occasionnelle par une 3<sup>ème</sup> commune à plusieurs sites) sous le contrôle de la biologiste-responsable. L'activité de Bactériologie est réalisée à l'aide de techniques automatisées (VITEK et Mini Api pour les identifications bactériennes et les antibiogrammes, et AEROSPRAY pour les colorations de Gram). Elle repose également sur des techniques manuelles pour les phases d'ensemencement du prélèvement, de lecture de l'examen direct, de lecture et d'interprétation des boîtes de cultures, d'identification de certains germes (tests de la catalase et de l'oxydase, galeries d'identification à lecture « manuelle »...) et l'antibiogramme de certains germes (antibiogramme par méthode de diffusion sur milieu solide, test complémentaire de la céfinase ) ou encore des galeries combinant les fonctions de recherche, numération, identification et antibiogramme (galeries Mycoplasmes).

#### ***2.1.3.3 Avancement au niveau qualité***

Hélène Deuffic, titulaire du D.U. d'Assurance Qualité au laboratoire (Paris V) a été le premier biologiste-responsable de la structure à avoir inscrit son laboratoire à Bio Qualité et a obtenu la qualification 36 mois en juin 2011.

Une réunion de la cellule qualité du site des 2 Rivières est organisée chaque mois. Tout le personnel du site est présent (en dehors de l'agent d'entretien et du coursier sauf ordre du jour les concernant).

## **2.2 Etat des lieux du poste de travail des antibiogrammes ayant motivé le choix du sujet du mémoire**

### **2.2.1 Pourquoi avoir choisi de travailler sur le thème de l'habilitation et de la formation ?**

Le laboratoire n'ayant encore jamais procédé à la formalisation de l'habilitation du personnel sur aucun des postes de travail techniques ou autres, ce mémoire était l'occasion idéale pour débiter les habilitations du personnel.

### **2.2.2 Pourquoi avoir choisi le poste technique de Bactériologie Antibiogramme ?**

Depuis décembre 2011, il a été décidé que la lecture et la saisie des résultats des antibiogrammes manuels serait effectuée par la technicienne du poste (et non plus par le biologiste) suivie d'une vérification par celui-ci. A la lumière de la revue des Enregistrements des dysfonctionnements survenus au poste de travail de Bactériologie et après avoir audité les techniciennes, il nous est apparu comme une évidence que le poste de travail des antibiogrammes était prioritaire : en effet concernant les phases d'examen direct, d'ensemencement , de mise en culture des prélèvements et d'identification des germes isolés, les techniciennes font preuve d'une très bonne expertise et autonomie ; mais, si la conduite de l'antibiogramme en méthode manuelle ne pose pas de réel problème sur le geste technique proprement dit, elle laisse par contre à désirer sur le plan de la maîtrise de la phase d'expertise des résultats bruts. Le manque d'esprit critique par rapport aux résultats obtenus est à l'origine d'un manque de réactivité et d'autonomie, se soldant parfois par un retard dans le rendu des résultats.

A leur décharge deux constatations :

- Une carence en fiches d'instructions portant sur les techniques manuelles d'antibiogramme, et les règles interprétatives de l'Antibiogramme. La base documentaire mise à disposition au poste de travail était seulement composée de documents référentiels (CA-SFM édition 2011 ; ouvrage « l'ANTIBIOGRAMME » (15)) et des notices des fournisseurs.
- Un manque de formation théorique sur l'antibiogramme: il est vrai que dans beaucoup de structures polyvalentes privées comme celle-ci (à la différence des laboratoires hospitaliers spécialisés en Bactériologie), la lecture, et surtout l'interprétation de l'antibiogramme sont restés pendant longtemps la « chasse gardée » des biologistes de la structure. En effet, la saisie et la lecture, voire la réalisation dans son entier des antibiogrammes, étaient une prérogative du biologiste. Ce qui fait que le personnel technique, faute de pratique, a des lacunes dans la connaissance de la classification des antibiotiques et des phénotypes de résistance naturels ou acquis, et a des difficultés dans le raisonnement conduisant à l'identification des mécanismes de résistance , dans l'application des règles interprétatives de l'antibiogramme (qui sont en constante évolution) et dans la compréhension de certains commentaires rendus par le système expert des automates.

## **2.3 Formation et habilitation**

### **2.3.1 Les Textes opposables**

- Le chapitre 5-1 de la norme NF EN ISO 15189 porte sur les exigences techniques concernant le personnel, la politique des ressources humaines du laboratoire de biologie médicale (fonctions et responsabilités, formation et maintien des compétences, qualification et habilitation) : « la direction doit disposer d'un

organigramme du personnel, d'une politique des ressources humaines et de définitions de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités pour chaque catégorie du personnel ». La norme impose également de conserver des enregistrements facilement accessibles de tout ce qui concerne les compétences, qualifications, diplômes, formations et expériences de chaque membre du personnel, et l'autorisation qu'elle a délivré à chacun d'effectuer des tâches définies. Chaque membre du personnel doit faire l'objet d'une formation et d'une évaluation périodique avec une mise en place d'un programme de formation continue.

- Dans le recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM SH REF02, il est dit qu' « il est de la responsabilité du LBM d'assurer :(...) que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises (...) 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 ,(...) Qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition de compétences (...) Les habilitations et les compétences peuvent être enregistrées dans le dossier individuel du personnel.».
- Et enfin pour les laboratoires ayant décidé de ne pas faire d'accréditation seul le GBEA (16) est opposable au niveau des exigences concernant le personnel.

### **2.3.2 Les recommandations**

Le COFRAC a édité en mai 2011 un guide technique d'accréditation en biologie médicale le GTA 01 (qui n'est pas opposable à la différence de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02) qui donne des recommandations dans le chapitre 6-14 concernant le personnel :

- Définir les fonctions « décrites en termes d'activités, missions, tâches spécifiques, responsabilités et autorités associées pour chacune d'elles » et définir des suppléances pour les fonctions clefs.
- La compétence requise et évaluée ne repose pas uniquement sur les diplômes réglementairement exigés mais aussi sur une expérience démontrée, formations externes ou internes. Pour le personnel déjà en poste depuis de nombreuses années et dont la formation initiale au poste n'a pas pu être tracée, il est possible de procéder à la validation des acquis de l'expérience à condition toutefois de le faire à partir de critères d'évaluation et d'en conserver un enregistrement ; tous ces éléments concourent à la qualification des personnels.
- Le processus de formation habilitation :
  - o Aboutit à la délivrance à des personnes d'une habilitation à effectuer des tâches spécifiques
  - o Concerne toutes les catégories de personnel par rapport à leurs tâches ou activités spécifiques qu'il soit titulaire ou intérimaire ou stagiaire
  - o possibilité d'utiliser des formations externes ou internes sous forme de tutorats/compagnonnages/juniorats
  - o les responsables du processus doivent être désignés
  - o définition et application de critères d'habilitation adaptés associés à des spécifications définies
  - o définition plusieurs degrés d'habilitation peuvent être définis en fonction de la complexité de la tâche avec à chaque fois critères et spécifications associées
  - o la synthèse des habilitations définit une matrice de compétences
- maintien de la compétence à prouver:

- formation continue (interne ou externe) (tracée par des attestations)
- +/- participation à l'analyse de matériaux d'EEQ ou d'échantillons témoins
- En revue de direction : bilan des entretiens d'évaluation individuelle annuelle
- Définition des critères de maintien d'habilitation (occupation régulière du poste, durée d'absence maximale tolérée)
- Pour les biologistes des sites pré- et post-analytiques : rotations avec sites analytiques permettant le maintien de leur compétence technique.

### **2.3.3 Etat des lieux de leur application au laboratoire**

Ont déjà été mis en place pour répondre aux exigences réglementaires :

- des fiches de fonctions G1 ENR 02 à 09 qui décrivent les missions et activités de chaque fonction (technicien, secrétaire, préleveur...). Ces fiches de fonctions ont été approuvées et contresignées par chaque personne concernée du laboratoire.
- Le dossier individuel de chaque personnel du laboratoire, grâce au formulaire G1 ENR 12 "Dossier individuel du personnel" qui récapitule tous les éléments à conserver et qui est placé en début de dossier.
- une fiche de poste nominative (G1 ENR 01) pour chaque personne dans laquelle sont précisées les tâches qu'elle effectue au laboratoire et qui peuvent relever de plusieurs fonctions. La fiche de poste est également approuvée et signée par le salarié et revue au moment de l'entretien d'évaluation. L'ensemble des postes à couvrir est décrit dans le Manuel Qualité.
- La matrice des compétences (G1 ENR 10) récapitule de façon synthétique qui fait quoi. Toutes les activités de la journée sont listées avec en regard le nom des personnes compétentes pour leur réalisation. Cette matrice permet de voir

rapidement si le planning de présence du personnel est bien en adéquation avec les besoins du laboratoire.

Par contre, la direction n'a pas encore formalisé l'habilitation de son personnel à aucun des postes du site ni rédigé une procédure générale de formation-habilitation au sens de la norme 15189 et du SH REF02 même s'il existe une procédure de recrutement (G1-PR01) et une procédure de formation (G2-PR01).

### **3 TRAVAIL REALISE**

#### **3.1 Objectifs de ce travail**

##### **3.1.1 Objectifs primaires**

Formaliser l'habilitation et la formation du personnel technique au poste technique des antibiogrammes si possible à un niveau référent.

##### **3.1.2 Objectifs secondaires**

- Elaborer la fiche du poste de travail des antibiogrammes
- Rédiger la procédure de formation et d'habilitation
- Elaborer la fiche de formation-habilitation de l'activité « Antibiogrammes »
- Mettre à jour de la base documentaire du poste : écrire les procédures manquantes, réviser les procédures déjà existantes et les modifier si nécessaire.
- Améliorer l'esprit critique, la réactivité et l'autonomie du personnel technique en ce qui concerne la réalisation de l'antibiogramme et surtout les résultats obtenus.
- Utiliser entre autres la grille d'habilitation comme support lors des entretiens d'évaluation.

##### **3.1.3 Les indicateurs choisis**

- Le nombre de techniciens habilités : objectif fixé à 3 sur 3, et 2 sur 3 à un niveau référent pour les objectifs primaires.

- Le nombre de documents rédigés ou du moins remis à jour au niveau de la base documentaire du poste : objectif à atteindre 100%.

#### **3.1.4 Limites de l'étude**

Nous avons choisi de restreindre dans cette étude la formation-habilitation en Bactériologie au seul poste technique des antibiogrammes pour rester dans des limites raisonnables en termes de volume de travail par rapport au temps imparti.

L'aspect formation à la qualité pour la tenue du poste antibiogramme ne sera abordé que de manière très succincte dans ce travail.

L'aspect hygiène et sécurité, qui ne concerne pas bien entendu la seule activité « Antibiogrammes », a également été intégré dans le processus de formation et habilitation à la réalisation de l'antibiogramme en tant que processus support puisque la manipulation de cultures et d'inoculum bactériens représente un risque biologique infectieux majeur que le laboratoire se doit de maîtriser. Il ne sera traité qu'au travers de l'élaboration de la grille d'habilitation.

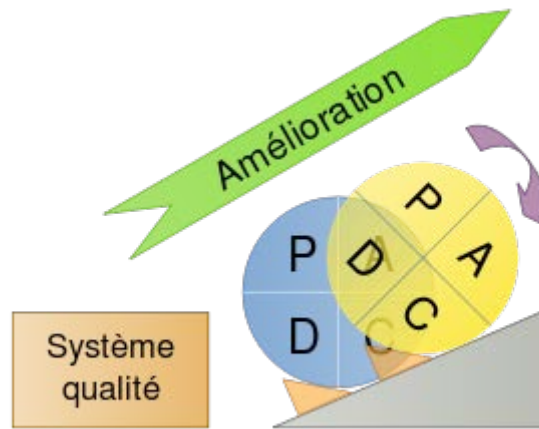
### **3.2 METHODOLOGIE UTILISEE**

#### **3.2.1 Méthode de la ROUE DE DEMING (ou méthode « PDCA ») :**

Nous avons utilisé pour structurer notre démarche la méthode « PDCA ». Il s'agit d'une démarche cyclique d'amélioration qui consiste, à la fin de chaque cycle à remettre en question toutes les actions précédemment menées pour les améliorer.

- **P** pour « Plan » : Préparer, Planifier => tâches à réaliser, établir un planning
- **D** pour « Do » : Développer, réaliser, mettre en œuvre => construction, réalisation de l'œuvre, commence toujours par une phase de test.
- **C** pour « Check » : Contrôler, vérifier => contrôler que ce qui a été mis en œuvre (que ce soit en terme de ressource ou de résultats obtenus) correspond bien à ce qui a été prévu à l'aide par exemple de tableaux de bord, d'indicateurs.

- A pour « Act (ou Adjust) » : Agir, Ajuster, réagir => consiste à ajuster les écarts et rechercher des points d'amélioration.



### 3.2.2 Plan d'action

#### 3.2.2.1 Détail du plan d'action

##### 3.2.2.1.1 Approche processus du poste de travail des antibiogrammes

On peut considérer comme un processus toute activité ou ensemble d'activités utilisant des ressources (matérielles, humaines...) permettant la transformation d'éléments d'entrée (intrants) en éléments de sortie avec une valeur ajoutée.

Chaque processus de réalisation « métier » peut être décrit dans ses interactions avec les processus supports et les processus de pilotage et de stratégies, sous forme d'une représentation graphique dite « cartographie des processus ».

Chaque processus ou sous processus peut faire l'objet d'une étude basée sur les **5 M** (ou méthode d'**Ishikawa**) à savoir : les ressources (**Matériel, Main d'œuvre**), les contraintes du **Milieu** (environnement, réglementation), les **Matières**, et la **Méthode** utilisée, les résultats attendus du processus et les éventuels déchets ainsi obtenus.

#### ***3.2.2.1.1.1 Description du processus de l'antibiogramme sous forme d'un logigramme***

L'ensemble des activités (ou sous processus) réalisées au poste antibiogramme ainsi que leurs interactions seront décrites dans un document et résumées sous forme d'un logigramme en utilisant l'outil QQQQCP pour ne rien oublier de « **Qui fait Quoi Où Quand Comment et Pourquoi ?** ».

#### ***3.2.2.1.1.2 Analyse de risques portant sur les différentes étapes du processus antibiogramme***

La méthode des 5 M permet d'identifier les facteurs de risques majeurs, et secondairement de déterminer les mesures à mettre en place et les outils permettant de maîtriser les différents risques identifiés dans un souci d'exhaustivité ; ce travail préliminaire est donc précieux pour mettre en lumière tous les points critiques qu'il ne faudra pas oublier d'inclure et d'explicitier dans les procédures, instructions, la grille d'habilitation et le quizz toujours dans un souci de maîtrise des risques et des facteurs d'incertitude.

#### ***3.2.2.1.1.3 Révision de la base documentaire du poste de travail***

- *Elaboration de la liste (exhaustive si possible) des procédures ou fiches d'instructions, ou autres documents nécessaires à la tenue du poste de travail dans tout son processus.*
- Identification des documents manquants, révision des autres.

#### **3.2.2.1.2 Rédaction des documents nécessaires à la mise en place de l'habilitation à l'aide de la méthode QQQQCP**

- La procédure générale de formation et habilitation
- La fiche de poste antibiogramme : l'étude du processus permet de définir et lister de manière exhaustive les tâches à exécuter au poste antibiogramme.
- La liste des procédures ou fiches d'instruction, modes opératoires ou autres documents manquants ou à réviser indispensables à la tenue du poste.
- La grille d'habilitation qui en reprenant la liste des tâches va permettre ainsi de tracer le parcours de formation.
- Un quizz permettant une évaluation « à chaud » des connaissances à l'issue du parcours de formation.

#### **3.2.2.1.3 Formalisation de l'habilitation à partir de la grille et du quizz**

- Remplissage de la fiche d'habilitation et évaluation finale des connaissances par un quizz.
- Définition du niveau d'habilitation atteint par rapport aux résultats obtenus.
- L'enregistrement de l'habilitation ainsi tracée tient lieu d'autorisation écrite.

#### ***3.2.2.2 Calendrier du plan d'action : Le calendrier établi est résumé en annexe I***

### **3.2.3 Déroulement et mise en œuvre du plan d'action**

#### ***3.2.3.1 Travail préliminaire à la phase de rédaction des documents nécessaires à l'habilitation***

##### **3.2.3.1.1 Description du processus de l'antibiogramme**

A l'issue d'un « brainstorming » nous avons rédigé un document décrivant toutes les étapes de la réalisation de l'antibiogramme proprement dit mais aussi les tâches qui lui sont

étroitement associées et qui sont définies et réalisées au même poste : CF cartographie du processus de l'examen cyto bactériologique situé en annexe II et le logigramme explicitant le processus en annexe III.

#### **3.2.3.1.2 Analyse de risques de tout le processus**

A partir de ce document décrivant les différentes étapes du processus de l'antibiogramme nous avons essayé d'identifier de manière exhaustive à chaque étape du processus les facteurs d'incertitude pouvant aboutir à un résultat erroné. La synthèse de ce travail est présentée en annexe sous forme de tableau citant les facteurs de risques potentiels majeurs identifiés avec mis en miroir les facteurs de maîtrise mis en place pour limiter ces risques (cf. annexe IV).

#### **3.2.3.1.3 Analyse des risques hygiène et sécurité**

Nous avons fait la même démarche pour l'étude des risques en matière d'hygiène et sécurité et nous sommes retombés sur les mêmes conclusions que le document unique rédigé par le laboratoire en termes d'identification et facteurs de maîtrise des risques biologiques.

#### **3.2.3.1.4 Révision de la base documentaire du poste de travail antibiogramme**

La description du processus et l'analyse de risque ainsi réalisées ont servi de base pour lister les documents, procédures et modes opératoires indispensables à la tenue du poste et la maîtrise des risques identifiés, pour répondre tout simplement à la question « quels sont les documents nécessaires pour obtenir un résultat qui ne soit pas erroné et ce, en toute sécurité pour le personnel et l'environnement? ».

**3.2.3.1.5 Autoévaluation des techniciennes sur leur besoins en formation théorique** pouvant constituer un frein à leur participation active à la rédaction, aussi bien sur le fond que sur la forme, des procédures manquantes ou du moins certains points (et aussi finalement un frein à leur habilitation à un niveau référent ?) :

Il en est ressorti un manque de connaissance théorique portant essentiellement sur la classification des antibiotiques, les mécanismes de résistance et le raisonnement conduisant à l'identification d'un phénotype de résistance (en particulier chez les entérobactéries) ainsi que les règles interprétatives.

**3.2.3.1.6 Programme de formation théorique « maison » couvrant les principales lacunes mises en évidence ci-dessus**

Sous forme de présentations Powerpoint sur site de environ 1 heure tous les 15 jours, nous avons abordé les points précédemment cités chez les principales espèces ou genres bactériens isolés en routine (en fait, je leur ai fait un retour de formation sur ce thème dont j'avais moi-même bénéficié en octobre dernier à la Faculté de médecine de Bichat dans le cadre de l'organisme privé de formation Bioformation mais réactualisé à partir du CA-SFM 2012) (Cf. Annexe V).

### ***3.2.3.2 Phase rédactionnelle***

#### **3.2.3.2.1 Rédaction de la Procédure générale de formation et habilitation**

Nous avons rédigé cette procédure en utilisant la méthode QQQQCP et à partir des recommandations du GTA 01 (cf. procédure en annexe VI)

#### **3.2.3.2.2 Elaboration de la fiche de poste de travail des antibiogrammes**

Dans ce document, nous avons décrits toutes les tâches qui sont effectuées à ce poste : Ce ne sont pas stricto sensu des tâches purement analytiques, elles concernent aussi la phase post analytique et les processus supports.

#### **3.2.3.2.3 Remise à jour de la base documentaire du poste de travail**

Concernant les listes, procédures, fiches d'instructions, référentiels nécessaires à la tenue du poste, nous avons procédé à la rédaction des documents manquants, à la révision des autres qui pour certains selon les cas ont été modifiés voire réformés pour ceux qui ne correspondaient plus à la réalité de l'activité et avons ajouté la version 2012 du communiqué de l'antibiogramme de la SFM.

#### **3.2.3.2.4 Elaboration de la grille d'habilitation**

Nous avons suivi les recommandations du GTA 01 ; La grille d'habilitation telle que nous l'avons envisagée dans sa conception doit définir et lister les tâches donc ce qu'il faut savoir faire mais aussi ce qu'il faut savoir (connaître les emplacements de toute la base documentaire, les conduites à tenir etc...) et tracer le parcours de formation sous tutorat actif puis passif.

Le tutorat doit être assuré par le technicien référent ou à défaut le biologiste responsable du poste.

Pour chaque tâche qu'il faut savoir faire, sont exigées un temps d'observation, un temps d'opération sous surveillance (tutorat actif puis passif), puis réalisation de la tâche seul avec un contrôle à la fin. Une seule fois pour chaque temps et chaque tâche, nous a paru suffisant.

Nous avons défini des niveaux d'habilitation (utilisation simple, routine, niveau référent...), en fonction de la complexité de la tâche ou de l'acquisition des connaissances, et de la fréquence à laquelle elle est réalisée. Nous avons également défini des critères de maintien d'habilitation en termes de nombre de jours minimum d'occupation du poste sur l'année et d'une période maximum d'absence consécutive supérieure à 4 mois. Et enfin, nous avons fait le choix pour l'instant de ne pas associer de période d'essai (qui est facultative).

Nous avons décidé que l'habilitation ainsi obtenue était valide pour 1 an.

Tous ces éléments de réflexion ont servi à l'élaboration de la grille d'habilitation.

#### 3.2.3.2.5 Elaboration d'un QUIZZ permettant de vérifier les connaissances

Il a été décidé par la biologiste RQ que le personnel en cours d'habilitation doit être soumis à une évaluation à l'issue de la période de formation sous forme d'un quizz. Celui-ci est associé à la grille d'habilitation dans le même document avec définition de l'objectif à atteindre en nombre de bonnes réponses.

Notre rédaction conjointe des items du quizz a été très largement inspirée par l'analyse de risques qui a permis de mettre en valeur les points critiques du processus de l'antibiogramme à absolument maîtriser.

Nous avons fait le choix dans un premier temps, de ne pas définir de questions éliminatoires.

Un objectif fixé à 80% de bonnes réponses nous a paru adapté à la difficulté des questions posées.

Le document qui reprend la grille et le quizz, à savoir la fiche d'habilitation, est situé en annexe VII.

#### **3.2.3.3 Enregistrement de l'Habilitation des techniciens**

La grille d'habilitation a été remplie sur le mode de l'auto-évaluation par les deux techniciennes présentes sur ce poste depuis plusieurs années : du fait de leur expérience,

chacune avait déjà effectué toutes les tâches du poste, de plus ayant participé à la révision ou rédaction de la base documentaire du poste, tout cela permettait de considérer que le parcours de formation même s'il n'avait pas été tracé au jour le jour était complété et pouvait être validé.

Puis avec le RQ, nous leur avons présenté le quizz. Cela nous a permis de le tester et de vérifier que l'objectif fixé en termes de bonnes réponses était un objectif raisonnable.

Les 2 techniciennes évaluées ont obtenu en effet toutes les 2 environ 90 % de bonnes réponses. Nous n'avons pas modifié le seuil du nombre de bonnes réponses au quizz.

A l'issue de cette évaluation, une habilitation signée par la biologiste responsable a été délivrée aux 2 techniciennes référentes du poste.

## **4 RESULTATS**

### **4.1 Atteinte des objectifs primaires**

Seulement 2 des techniciennes sur les 3 ont pu être habilitées mais toutes les 2 à un niveau référent.

### **4.2 Atteinte des objectifs secondaires**

- Rédaction ou mise à jour de tous les documents et procédures nécessaires au processus de formation habilitation ainsi qu'à la tenue du poste antibiogramme :  
100% atteint.
- Et enfin, utiliser entre autres la grille d'habilitation comme support lors des entretiens d'évaluation : cela n'a pu être encore appliqué puisque les entretiens annuels du personnel n'ont pas encore eu lieu.

Le résumé de l'atteinte des objectifs est situé en annexe VIII.

#### 4.3 Bénéfices secondaires

- A l'issue des formations en interne « maison » qui leur ont été dispensées, les techniciennes ont pris conscience d'un certain nombre de limites des techniques automatisées en milieu liquide et ont fait des propositions d'amélioration : par exemple boîte supplémentaire pour tester la pénicillinase du staphylocoque au contact de l'oxacilline en raison du caractère inductible de ce mécanisme de résistance, mise en place du test de détection de la résistance inductible à l'érythromycine conditionnant la réponse pour la sensibilité vis-à-vis de la clindamycine pour le streptocoque en complément de la carte VITEK car ce test n'y est pas intégré à la différence de la carte VITEK antibiogramme staphylocoque.
- La rédaction de la fiche d'instruction de l'antibiogramme des entérobactéries en méthode manuelle par diffusion sur milieu solide a été l'occasion d'une formidable révision des mécanismes de résistances, de l'amélioration de la détection et de l'identification de mécanismes de résistance aux antibiotiques, rédaction d'un arbre décisionnel pour la gestion des tests complémentaires et l'identification des phénotypes de résistance : procédures et fiches d'instruction prêtes pour la confrontation aux BMR, entre autres les redoutables carbapénèmases (cas importés sans diffusion communautaire pour l'instant ?).
- La mise en place de la technique de détermination des CMI par méthode Etest.
- La grille d'habilitation constitue un excellent support pour l'identification des éventuels besoins en formation lors de l'entretien d'évaluation annuelle et donc va pouvoir contribuer à l'établissement du prochain plan de formation continue du personnel évalué (dans le cadre du DPC, demande de DIF ou autre...).

## 5 DISCUSSION - AJUSTEMENT

### 5.1 Analyse et interprétation des résultats

#### 5.1.1 Identification des causes ayant empêché l'atteinte de certains objectifs

La 3<sup>ème</sup> technicienne qui assure l'intérim des 2 autres lors de leurs absences, n'a pu être habilitée pour des questions de planning (départs successifs de techniciens sur l'autre plateau technique principal où elle a dû aller prêter main forte le temps du recrutement et de la formation du nouveau personnel).

#### 5.1.2 Les difficultés rencontrées

- Principalement, **manque de temps et disponibilité** des différents acteurs (y compris de moi-même, qui suivait d'autres formations en parallèle).
- **Grande complexité de l'Antibiogramme**, qui ne se résume pas dans sa pratique à un seul Antibiogramme mais au contraire invite plutôt à utiliser le terme Antibiogrammes (au pluriel) en raison de la diversité des techniques utilisées, de la diversité des mécanismes de résistance naturels ou acquis et de leur expression phénotypique, de la diversité des marqueurs antibiotiques utilisés dans l'identification de ces phénotypes, tous ces éléments étant variables selon les divers genres ou espèces bactériens isolés.
- **La petite taille de la structure et le caractère polyvalent du site** : non seulement la formation au poste de travail de Bactériologie prend du temps, mais aussi de manière plus générale, la formation et l'habilitation des techniciennes sur l'ensemble des activités dans ce type de petite structure polyvalente est encore plus lourde à assurer puisque les techniciennes sont « multitâches » et parfois « multifonctions » et donc elles ne tiennent pas dans la même journée le seul poste de travail de Bactériologie.

## 5.2 Nouveaux objectifs à atteindre et moyens mis en place

- **Atteindre l'objectif de 3 techniciens habilités** au lieu de 2 ce qui laisserait plus de souplesse à la gestion du planning.
- **Améliorer et mettre à jour la grille d'habilitation ainsi que le quizz** à l'occasion de la parution annuelle du prochain CA-SFM, et également à la lumière de la revue des enregistrements des dysfonctionnements en Bactériologie. Tester également le quizz avec la 3<sup>ème</sup> technicienne qui n'est pas référente, et voir si le taux de bonnes réponses exigé au Quizz doit être adapté à chaque niveau d'habilitation ?
- **Améliorer la phase d'évaluation du processus de formation-habilitation :**
  - o Constituer une « souchothèque » à partir des souches cliniques isolées ou issues des EEQ, en plus des souches de référence utilisées pour le CIQ qui serve de support pédagogique et d'outil d'évaluation pratique face à une souche « mystère » maison pour finir de valider l'habilitation ou le maintien d'habilitation : cela a été amorcé puisque cela a été écrit dans la fiche d'instruction de conservation des souches.
  - o En attendant, utiliser le site [www.bacterioweb.fr](http://www.bacterioweb.fr) qui met à disposition, entre autres, toute une photothèque d'images de boîtes d'antibiogramme des différents phénotypes de résistance des principaux germes, et procéder à un exercice d'identification du phénotype de résistance à partir des impressions d'écran sous le contrôle du biologiste responsable, avec un objectif à fixer en termes de nombre de bonnes réponses. Accumuler des profils d'identification et d'antibiogrammes concordants et non concordants obtenus sur Vitek, et les utiliser sous forme d'exercices de conduite à tenir. Ce type d'évaluation

pourrait même être facilement mise en place de manière périodique (rythme mensuel ?).

- **Elargir la réflexion à l'habilitation des biologistes** qui est également obligatoire : nous sommes pour l'instant restés très simples : à partir du moment où le biologiste est titulaire du DES de Biologie Médicale (où la validation de l'enseignement de Bactériologie est obligatoire) ou à défaut du C.E.S. de Bactériologie-Virologie et qu'il participe régulièrement à des sessions de formation continue dans ce domaine (la fréquence reste à définir), il peut être habilité à la validation des antibiogrammes. Concernant la prestation conseil en antibiothérapie, est-il indispensable que la biologiste responsable suive une formation de type D.U. d'antibiothérapie dans ce type de structure ?
- **Nouveaux indicateurs** à intégrer dans le cadre du **suivi des compétences** :
  - o **Nombre d'interventions du biologiste dans la conduite de l'antibiogramme** (comptabilisées à partir des enregistrements des dysfonctionnements au poste de Bactériologie) : la mise en place de cet indicateur a été faite en décembre 2011, ce qui fait que nous n'avons pas assez de recul pour l'exploiter dans ce travail pour le suivi des compétences et de l'autonomie du personnel à ce poste et mesurer l'impact du travail réalisé.
  - o **Nombre de bonnes réponses obtenues aux résultats d'EEQ** (ABP et CNQ de l'ANSM) : D'après la littérature, les EEQ sont reconnues par les microbiologistes comme étant non seulement de formidables outils de formation pour la mise en évidence des phénotypes de résistance émergents, mais sont aussi un bon indicateur de performance en termes de compétence, bien que non spécifique à 100%. Le suivi du nombre de bonnes réponses

(avec ou sans intervention du biologiste) au programme d'évaluation externe de la qualité en Bactériologie de l'A.B.P. et au CNQ peut être utilisé pour mesurer l'impact du travail de formation réalisé sur les compétences du personnel technique mais à condition de l'examiner sur une longue période (au moins 1 an) en raison du nombre restreint d'envoi d'EEQ et d'un délai de réception du compte-rendu de correction des réponses trop long (plusieurs mois).

- **Mettre en place un programme de formation continue sur site pour les techniciens et les biologistes :**

- Site en ligne de formation continue en Bactériologie « Bacterionet » ([www.bacterionet.org](http://www.bacterionet.org))
- Programme de formation continue en ligne proposé par la société BIO RAD : module portant sur les antibiogrammes pour les techniciennes.

## **6 CONCLUSION**

L'accréditation reste complexe en Bactériologie : Du fait du caractère opérateur dépendant (lecture de lames, boîtes de culture, antibiogrammes manuels...), de la multiplicité des étapes manuelles, et de la vaste étendue des connaissances théoriques à maîtriser, la qualité du résultat repose quasiment exclusivement sur la compétence de l'opérateur. La maîtrise du processus support qu'est la formation-habilitation du personnel ainsi que le maintien de sa compétence est cruciale pour la maîtrise des risques d'obtention d'un résultat erroné.

Ce mémoire d'autre part a été l'occasion pour moi, de m'exercer à l'utilisation de plusieurs outils de l'assurance qualité notamment le principe du « PDCA », celui des « 5M » et celui du

« QQQQCP » qui ont été les pièces maitresses, respectivement, pour structurer ma démarche, faire une analyse de risques, et élaborer ou réviser les procédures, instructions, logigrammes ou autres documents qualité. Grâce à ce mémoire j'ai pu approfondir ma connaissance de la norme 15189 et m'essayer au processus de formation-habilitation, à la rédaction d'une fiche d'habilitation et j'espère que ce travail sera la base d'une évolution du laboratoire vers une habilitation généralisée à toutes les activités et fonctions exercées au sein du laboratoire.

## Bibliographie

### (1) Mémoires

- LEMEILLE Yolande, « habilitation du secteur Hémostase », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, Paris VI », 2010-2011.
- DEMEULES Magali, « formation et habilitation des Personnels dans le cadre de la mise en Place d'une plateforme automatisée », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, Paris VI », 2010-2011.
- ARLIE Marine, « Elaboration d'une grille d'évaluation et d'habilitation du personnel médicotechnique en laboratoire hospitalier », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, Paris VI », 2010-2011.
- CATHERINE Cédric, « Formation, qualification et habilitation du personnel sur un poste automatisé d'allergologie : l'Immucap 250 », Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, Paris VI », 2008-2009.

(2) Norme NF EN ISO 9001 : 2008. Systèmes de management de la qualité.

(3) Norme EN ISO 15189 : 2007 (§ 5.1- Personnel)

(4) Document de référence SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie médicale » Révision 01 (§ 5.1- Personnel) - [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) (sections/santé humaine/documentation).

(5) Guide technique d'accréditation en biologie médicale - Document SH GTA 01 Révision 00 – Mai 2011 - [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) (sections/santé humaine/documentation)

(6) Klein J.P. Utilisation et exploitation des contrôles de qualité en bactériologie. Spectra Biologie n°190 ; novembre 2011 ; 190 : 54-64.

(7) Klein J.P. L'accréditation en Bactériologie. Revue francophone des laboratoires, 2011 ; 436 : 39-50.

(8) Hammad M, Paris L. Accréditation en Bactériologie. Retour d'expérience. Feuillet de biologie 2011 ; LII(300) :39-48.

(9) Emile C. Accréditation en microbiologie. Option Bio 2011 ; 22(458) :22-23.

(10) Eloy C, Goudard B, Thouvenine M. Le pré-analytique en microbiologie. Feuillet de biologie 2010 ; LI(297) :45-52.

(11) Gérome P, Dusseau JV Masseron T, Bercion R. La phase pré-analytique en bactériologie. Rev Fr Lab 2001 ; 335 : 23-33.

(12) Document de référence : Portées types d'accréditation. Document SH INF 50. Révision 00. Mai 2011. - [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) (sections/santé humaine/documentation).

(13) Guide technique d'accréditation : Contrôle de qualité en biologie Médicale - Document SH GTA 06 - Révision 00- [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) (sections/santé humaine/documentation).

(14) Société Française de Microbiologie, REMIC Référentiel en microbiologie médicale, « système de management de la qualité », [s.l], [s.n] Edition 2010 : p.37 à 45.

(15)- Courvalin P Leclerc R Antibiogramme 3<sup>ème</sup> édition, éditions ESKA, 2012, Paris.

- Société Française de Microbiologie, Communiqués annuels du CASFM, [www.sfm-microbiologie.org](http://www.sfm-microbiologie.org) .

(16) **Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)**. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO du 11 décembre 1999 modifié par arrêté du 28 avril 2002, (JO du 4 mai 2002).

## **ANNEXES**

### **SOMMAIRE**

**Annexe I Calendrier du plan d'action**

**Annexe II Cartographie du processus de l'examen cyto bactériologique**

**Annexe III Logigramme explicitant l'activité du poste de travail des antibiogrammes**

**Annexe IV Programme de formations théoriques**

**Annexe V Analyse de risques**

**Annexe VI Procédure générale de formation et habilitation**

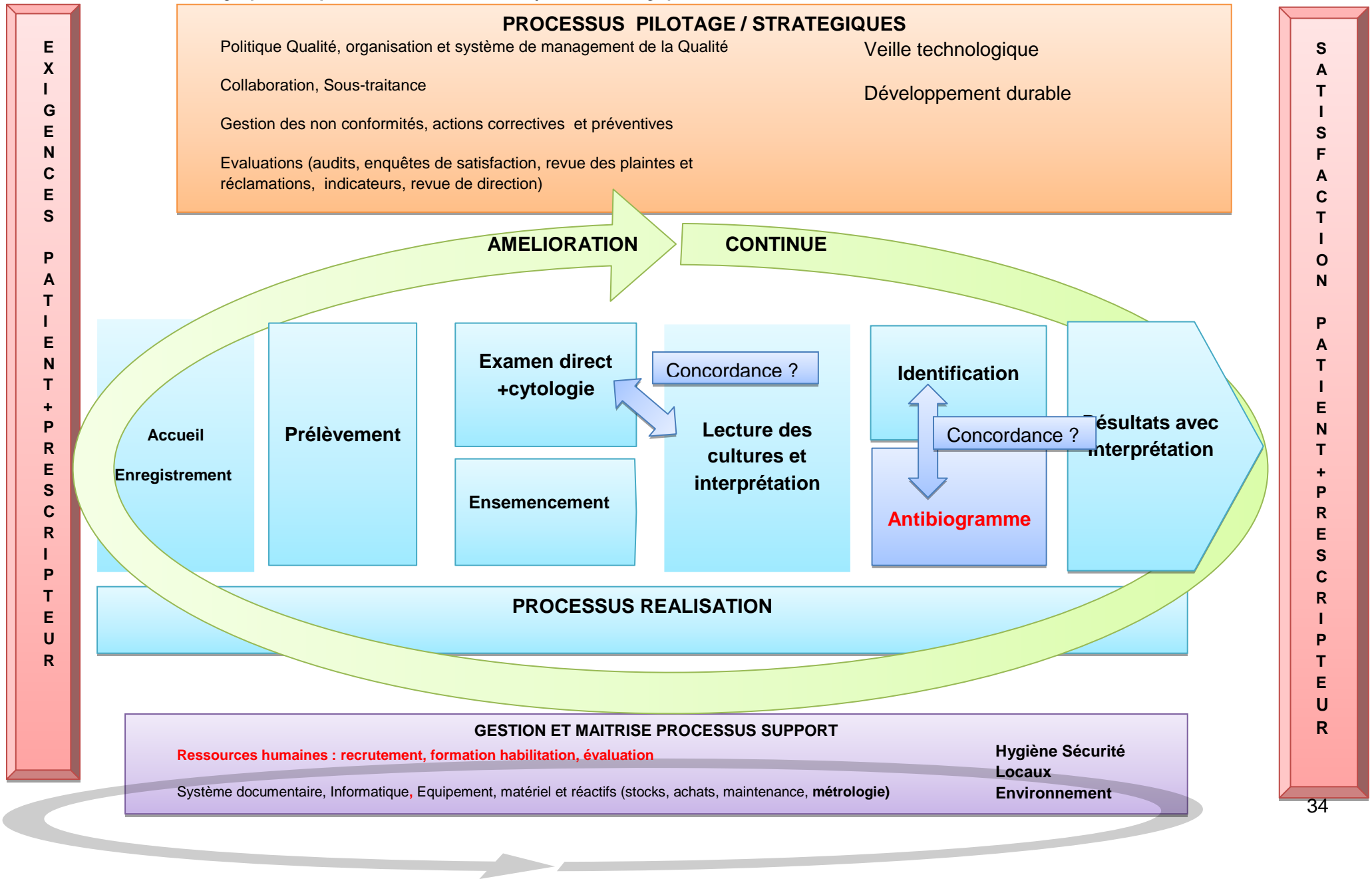
**Annexe VII Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes**

**Annexe VIII Synthèse des résultats avec atteinte des objectifs**

## Annexe I Calendrier du plan d'action

Quand ?	Quoi ?	Comment ?	Qui ?	Où ?	Pourquoi ?
Fin février -début mars	Description du processus	Outil QQQQCP Logigramme Cartographie processus	RQ et moi-même	Au labo	Approche processus
Fin février -début mars	Analyse de risques	A partir de la Description processus + outil 5 M	RQ et moi-même	Au labo	Identifier les points critiques à maîtriser
Fin février -début mars	Revue de la base documentaire du poste de travail	A partir de la description du processus (et de ses supports) et de l'analyse de risques	RQ et moi-même	Au labo	Identifier les documents manquants ou à modifier ou réformer sous forme d'une liste
mars	Rédaction procédure générale d'habilitation	Exigences NF EN ISO 15189 SHREF02 Recommandations GTA01 Outils QQQQCP, Logigramme	RQ et moi-même	Au labo	Permet d'avoir un support écrit décrivant les modalités du processus de formation et habilitation du personnel en général quelle que soit sa fonction ou tâche
mars	Rédaction de la fiche du poste de travail	A partir de la Description processus + outil QQQQCP	RQ et moi-même	Au labo	Pour décrire toutes les activités, analytiques ou non, réalisées au poste de travail
Mars-avril	Rédaction des documents manquants ou simple mise à jour	A partir de la liste établie des documents manquants ou à réviser Outil QQQQCP	Techniciennes RQ et moi-même	Au labo	Habiler du personnel sur des tâches qui ne sont écrites nulle part ou du moins ne correspondent plus aux écrits n'a pas de sens
Mai	Elaboration grille d'habilitation	Exigences NF EN ISO 15189 SHREF02 Recommandations GTA01 A partir de la fiche du poste de travail	RQ et moi-même	Au labo	Permet de tracer le parcours de formation du personnel à habilitier
Mai	Elaboration du quizz	A partir de la grille d'habilitation Et les points critiques identifiés par l'analyse de risque Revue des enregistrements de dysfonctionnement du poste	RQ et moi-même	Au labo	Permet d'évaluer les compétences du personnel formé
Juin	Formalisation de l'habilitation du personnel technique	Remplissage de la grille et évaluation par le quizz du personnel	RQ et moi-même	Au labo	Permet de délivrer une habilitation tracée qui tient lieu d'autorisation écrite de tenir le poste de travail

## Annexe II Cartographie du processus de l'examen cyto bactériologique



## Annexe III Logigramme explicitant l'activité du poste de travail des antibiogrammes

TECH. BIO.

TECH. BIO.

TECH.

TECH. BIO.

TECH. BIO.

TECH.

TECH. BIO.

TECH. BIO.

TEC. BIO.

TECH. BIO.

BIO.

BIO.

TECH.

ISOLEMENT ET IDENTIFICATION D'UN GERME

ANTIBIOGRAMME NECESSAIRE ?

PAS D'ANTIBIOGRAMME

TECHNIQUE REALISEE SUR SITE ?

TRANSMISSION SOUCHE A CNR OU AUTRE + CONSERVATION SOUCHE + TRANSMISSION DES RESULTATS AU CLINICIEN DES RECEPTION

**PREPARATION INOCULUM ENSEMENCEMENT**  
GALERIE LIQUIDE / MILIEU SOLIDE + DEPOT DISQUES ATB/BANDELETTE ETEST  
**LECTURE APRES INCUBATION**

**COMPARAISON** AVEC PHENOTYPES DE RESISTANCE NATUREL OU ACQUIS HABITUELLEMENT OBSERVES POUR CETTE ESPECE  
**REALISATION DES TESTS COMPLEMENTAIRES** EVENTUELLEMENT REQUIS

PHENOTYPE COMPATIBLE AVEC ESPECE IDENTIFIEE ?

REFAIRE ANTILOGRAMME ET IDENTIFICATION

REGLES INTERPRETATIVES A APPLIQUER ?

**INTERPRETATION** DES RESULTATS AVEC CORRECTION DE CERTAINS RESULTATS BRUTS

SAISIE MANUELLE DU RESULTAT OU VIA CONNEXION

**VALIDATION**

ARCHIVER ENREGISTREMENT ANTILOGRAMME + CONSERVATION BOITE D'ISOLEMENT 7 jours

BMR ?

ALERTER BIOLOGISTE => CLINICIEN POUR EVENTUELLES MESURES D'ISOLEMENT

SOUCHE NECESSITANT ENVOI A UN CNR +/- DECLARATION OBLIGATOIRE ?

BMR ? HEMOC ? CNQ OU AUTRE EEQ ? INTERET PEDAGOGIQUE POUR PROCESSUS HABILITATION ?

COMMUNICATION RESULTAT AU MEDECIN +/- EVENTUEL CONSEIL EN ANTILOGRAMME

ENVOI A CNR +/- DECLARATION OBLIGATOIRE

SOUCHE GERME ISOLE POUR CONSERVATION LONGUE DUREE ET ARCHIVER ENREGISTREMENT

FICHE D'INSTRUCTION INDICATION ET CHOIX TECHNIQUE ANTILOGRAMME

FICHE D'INSTRUCTION TRANSMISSION A CNR

FICHE D'INSTRUCTION CONSERVATION DES SOUCHES BACTERIENNES

FICHE D'INSTRUCTION ANTILOGRAMME DE L'ESPECE CONCERNEE ET DE LA METHODE UTILISEE

RECOMMANDATIONS CASFM

FICHE D'INSTRUCTION ANTILOGRAMME DE L'ESPECE CONCERNEE

BASE DE DONNEES + SYSTEME EXPERT AUTOMATE VITEK / MINIAPI

RECOMMANDATIONS CASFM  
OUVRAGE « L'ANTILOGRAMME » (CORVALIN)

FICHE D'INSTRUCTIONS CONSERVATION DES SOUCHES BACTERIENNES ET DOCUMENTS RELATIFS A L'ARCHIVAGE DES ENREGISTREMENTS

FICHE D'INSTRUCTIONS CONDUITE A TENIR DEVANT UNE BMR

FICHE D'INSTRUCTIONS TRANSMISSION A CNR

FICHE D'INSTRUCTIONS CONSERVATION DES SOUCHES BACTERIENNES

Annexe IV Programme de formations théoriques

<b>PROGRAMME DE FORMATIONS THEORIQUES « MAISON »  DISPENSEES SUR LE SITE DES 2 RIVIERES  FORMATEUR : D.LECOCQ BIOLOGISTE</b>				
<b>Intitulé de la formation</b>	<b>Date</b>	<b>Durée</b>	<b>Nom des personnes formées</b>	<b>Visa des personnes formées</b>
Classification et mécanismes d'action des antibiotiques	01/03/2012	1h15		
Mécanismes de résistance aux antibiotiques	29/03/2012	1h15		
Antibiogramme des staphylocoques	12/04/2012	1h15		
Antibiogramme des streptocoques	26/04/2012	1h15		
Antibiogramme des Entérobactéries	10/05/2012	1h30		
Antibiogramme des Bacilles Gram Négatif non fermentant	24/05/1012	1h00		
Antibiogramme du Gonocoque et des Haemophilus	07/06/2012	1h00		

## Annexe V Analyse de risques

<b>Facteur d'incertitude de mesure</b>	<b>Facteurs à maîtriser</b>	<b>Facteurs de maîtrise mis en place</b>
<b>Matière 1ère</b>	Pureté de l'isolat où sont prélevées les colonies	Choix d'une colonie bien isolée, sinon ré isolement avant la réalisation de l'antibiogramme
	Age de la souche risque de lyse bactérienne	Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs
	Milieu de prélèvement de la colonie non compatible avec la technique ATB	Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs
<b>Phase de préparation de l'Inoculum</b>	Présence d'un contaminant	Travail sous PSM Bio-nettoyage des paillasse Ré isolement systématique en parallèle de l'antibiogramme
	Maîtrise de la densité de l'inoculum	recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs Standardisation avec vérification quotidienne des densimètres
<b>Phase d'Ensemencement boîte ou galerie</b>	Délai entre ensemencement et préparation inoculum	Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs
	Ensemencement par inondation <ul style="list-style-type: none"> <li>- Irrégulière</li> <li>- Boîte mal séchée avant dépôt disques</li> </ul>	Utilisation à la place de la méthode par écouvillonnage
<b>Disques antibiotiques</b>	Mauvaise stabilité des disques	Choix des disques recommandés par CASFM Neo-Sensitabs
	Mauvaise conservation (température, humidité)	Contrôle des enceintes thermiques réfrigérées Garder les boîtes emballées dans conditionnement plastique d'origine
	Disques périmés	Gestion des périmés , CIQ
	Mauvaise application des disques à la surface de la gélose	Utilisation d'un distributeur de disques Appui léger sur disques après dépôt
<b>Milieu de culture ou galerie</b>	Utilisation d'un milieu de culture inapproprié pour la réalisation de l'antibiogramme	Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs
	Lot défectueux	Tester lot avant utilisation, CIQ Réactovigilance
	Mauvaise conservation milieu (dessiccation, etc...)	Conservation conforme aux recommandations du fournisseur
	Défaut de présentation du milieu : épaisseur insuffisante, surface irrégulière	Inspection visuelle du milieu avant utilisation

	Mauvaise concentration en Na Cl cations divalents ca <sup>2+</sup> mg <sup>2+</sup> Teneur élevée en thymidine	Suivre recommandations Utiliser des milieux prêts à l'emploi, tester nouveau lot avec CIQ
<b>Conditions d'incubation</b>	Durée trop courte ou trop longue	Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs
	Température trop basse (ouverture trop fréquente étuve)	Suivi métrologique des enceintes thermiques Sensibilisation du personnel
	Atmosphère particulière O <sub>2</sub> CO <sub>2</sub> H <sub>2</sub> microaérophilie	Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs Indicateurs d'anaérobiose
<b>Lecture interprétative et saisie du résultat</b>	Lecture prématurée ou tardive	Noter heure et date de l'ensemencement des galeries Suivre recommandations CASFM et fournisseurs automates et réactifs
	Erreur de lecture	Suivi des maintenances de l'automate Lecture vérifiée en double par le biologiste
	Erreur d'interprétation	Interprétation vérifiée par le biologiste et systèmes experts Consultation de la base documentaire (référentiels, fiches d'instruction)
	Erreur de transcription	Mode connecté à partir automates Vérification par le biologiste de la saisie manuelle
<b>Contrôle de qualité</b>	absence	Mise en place de CIQ, EEQ
	Mauvaise conservation des souches de référence	Choix de la technique de conservation la plus performante possible Préparer un maximum d'aliquotes au départ pour éviter des repiquages successifs
<b>Main d'œuvre</b>	Compétence du personnel	Formation (interne et externe) habilitation évaluations périodiques Respect des fiches d'instructions et fournisseur Maîtrise de la base documentaire Maîtrise du système informatique

## **Annexe VI Procédure générale de formation et habilitation**



**G1 - PR 02 Version 01**

## **Procédure générale de formation et habilitation du personnel**

Date de mise en application : 01/09/2012

### **1. Objet et domaine d'application**

Ce document a pour objet de décrire le processus général de formation et habilitation du personnel quelques soient ses tâches ou fonctions.

### **2. Références et Documents associés**

- NF EN ISO 15189 chapitre 5-1
- Documents COFRAC : SH REF 02 chapitre 5-1, SH GTA 01
- Procédure de recrutement G1- PR01
- Procédure de formation G2-PR01
- Dossier individuel du personnel G1 ENR108
- Fiche de poste correspondant au poste de travail
- Fiche d'habilitation correspondant au poste de travail
- Fiche individuelle de formation G2 ENR 01
- Matrice de Compétence G1 ENR 10

### **3. Responsabilités**

Le processus de formation et d'habilitation du personnel est sous la responsabilité du référent du poste de travail et du biologiste responsable dudit poste, ou à défaut du biologiste responsable seul.

<b>Rédacteur / Vérificateur</b>	<b>Approbateur</b>
<i>Fonction, date et visa : Dorothee Lecocq Biologiste le 01/06/2012 / Hélène Deuffic Biologiste le 18/06/2012</i>	<i>Fonction, date et visa : Hélène Deuffic Biologiste le 18/06/2012</i>

## 4. Déroulement de l'activité

### 4.1. Cas d'un personnel n'ayant jamais occupé le poste de travail

### 4.2. Cas d'un nouvel embauché (voir aussi *Procédure de recrutement G1- PR01*)

Le directeur fait signer son contrat de travail au nouvel embauché ainsi que l'engagement de confidentialité individuelle. Il lui présente le personnel du laboratoire, lui fait visiter la structure et lui montre sa ou ses fiches de fonction.

Le responsable qualité réalise une sensibilisation à la démarche qualité, aux règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité et lui présente le système qualité du laboratoire et sa base documentaire.

Puis la procédure à suivre est identique à celle d'une personne faisant déjà partie du personnel mais n'ayant jamais occupé le poste de travail (cf. ci-dessous).

#### 4.2.1. Cas d'un personnel de la structure n'ayant jamais occupé le poste de travail

##### 4.2.1.1. Formation initiale

1/ Le biologiste-responsable désigne un tuteur de préférence un référent au poste pour l'accompagnement de son parcours de formation.

2/ Le tuteur lui présente la fiche du poste de travail où il va être formé, puis ouvre une fiche d'habilitation au nom de la personne à former correspondant à ce poste, et va la compléter au fur et à mesure du parcours de formation de manière à pouvoir le tracer pour chaque tâche.

L'intégration ou formation initiale se fait en 3 phases dont la durée ou les modalités sont définies en fonction de la nature du poste, de la qualification et de l'expérience de la personne:

- Une phase d'observation durant laquelle le tuteur responsable du nouveau personnel à former lui présente le poste et lui montre toutes les activités réalisées au poste. Durant cette phase, le « tuteur » reste passif.
- Une phase de tutorat actif où le nouveau personnel travaille sous la surveillance de la personne responsable au poste : Des login et mot de passe lui sont créés pour lui permettre l'accès personnalisé au SIL et aux différents automates selon les besoins du poste de travail.

- Une phase où le nouveau personnel travaille de manière autonome mais avec à la fin de la tâche un contrôle effectué par le tuteur.

#### 4.2.1.2. Evaluation permettant de délivrer l'habilitation

Elle se fait dans le cadre d'un entretien où sont présents le tuteur responsable de la formation (en général un référent du poste) et du biologiste responsable.

A l'issue de la période de formation initiale, on évalue la compétence du nouvel embauché et ses acquis au poste : les conditions de cette évaluation sont définies et précisées de manière spécifique sur chaque fiche d'habilitation en fonction du poste de travail (par exemple à l'aide d'un quizz). Eventuellement, des niveaux d'habilitation sont définis, et obligatoirement la durée pour laquelle l'habilitation est obtenue et les conditions de maintien de l'habilitation (tous ces critères doivent être définis de manière spécifique dans chaque fiche de poste de travail et retranscrits sur la fiche d'habilitation correspondante). Si le personnel formé répond aux critères ainsi définis d'habilitation, celle-ci peut être délivrée et tient lieu d'autorisation à la tenue du poste de travail. Si ce n'est pas le cas, le responsable doit mettre en place une action de formation complémentaire qui sera suivie d'une nouvelle évaluation.

On note la formation de base sur la fiche individuelle de formation G2 ENR 01 et on modifie la matrice de Compétence G1 ENR 10. La fiche d'habilitation pourra servir de supports aux entretiens annuels individuels.

#### **4.3. Cas d'un personnel déjà sur le poste de travail et dont le parcours de formation n'a jamais été tracé :**

La validation de son parcours de formation doit se faire sur le mode de validation des acquis de l'expérience. Néanmoins, le personnel déjà en poste avant la mise en place de la fiche du poste de travail et de la fiche d'habilitation, doit participer à leur élaboration. Une fiche d'habilitation est ensuite ouverte à son nom: la grille d'habilitation listant les différentes tâches à effectuer lors du parcours de formation est remplie sur le mode de l'auto-évaluation par le personnel. Le personnel est ensuite soumis à une évaluation dont les conditions sont définies sur la fiche d'habilitation (quizz ou autre). A l'issue de l'évaluation, et du remplissage de la grille, si les conditions d'obtention de l'habilitation sont remplies, celle-ci ainsi que le niveau d'habilitation atteint est intégré dans la fiche individuelle de formation et la matrice de compétence.

#### **4.3 Cas de la mise en place d'un nouvel automate**

Si les sociétés sont présentes sur site pour la formation du personnel dans le cadre de l'installation et mise en service d'un nouvel automate, la qualification dans le cadre du parcours de formation technique des référents pourra être validée par les formateurs envoyés par le fournisseur.

#### **4.4 Habilitation des personnels ayant perdu leur habilitation**

Suite à une durée d'absence de toute nature supérieure à celle tolérée définie dans la grille d'habilitation, ou toute situation ne permettant plus au personnel de répondre aux critères de maintien d'habilitation, le personnel doit valider à nouveau son habilitation.

Pour cela, il doit relire la fiche de poste correspondante pour prendre connaissance de ses évolutions, prendre connaissance des documents qualité du poste de travail, il s'autoévalue ensuite en remplissant la grille d'habilitation et en répondant au quizz (ou autre mode d'évaluation défini par la fiche d'habilitation), ce qui permet au référent du poste et au biologiste responsable présents de mettre en place un programme de formation adapté aux besoins. Le renouvellement de l'habilitation se fait alors comme dans le paragraphe ci-dessous.

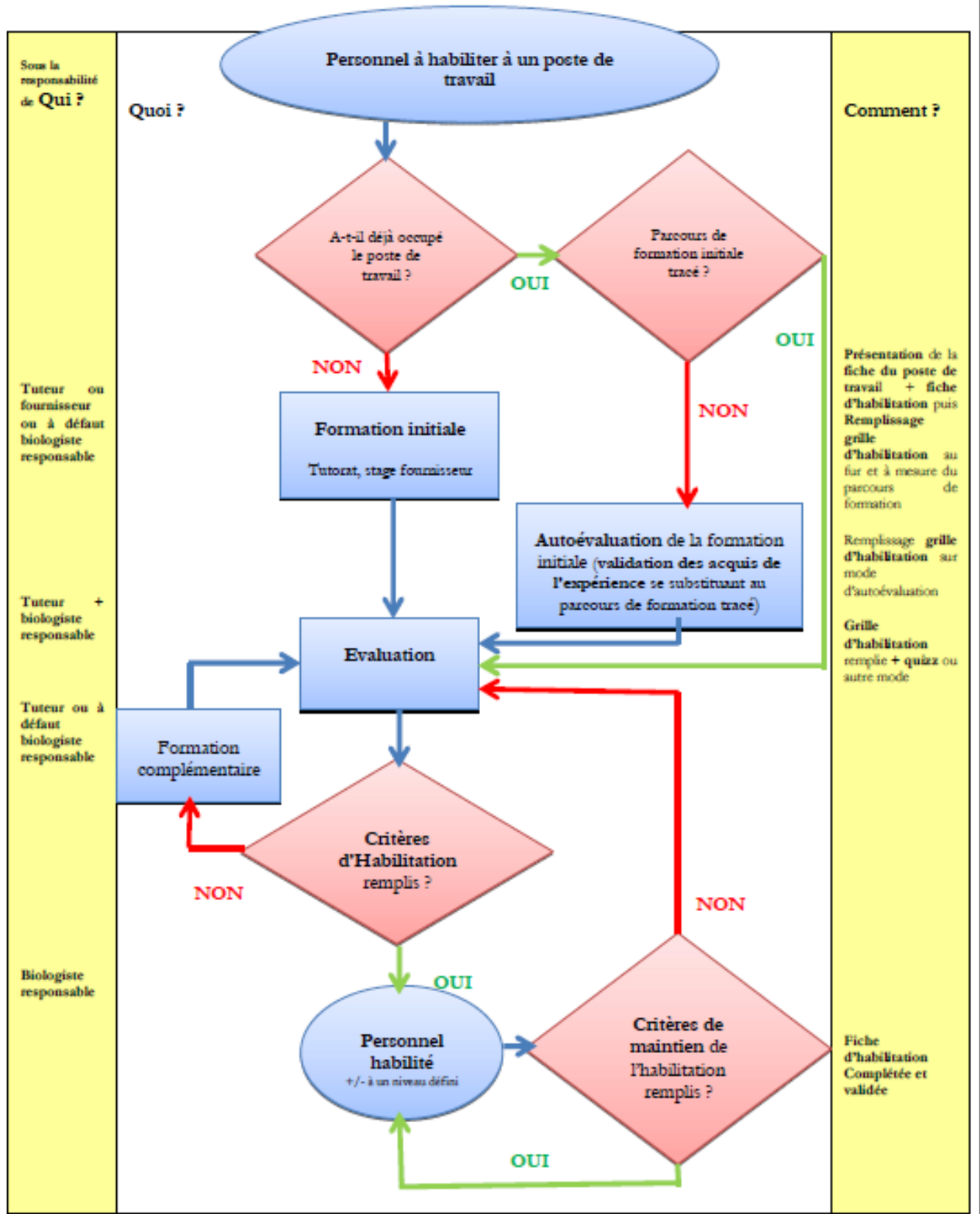
#### 4.5. Renouvellement de l'habilitation :

Elle donne lieu à l'ouverture d'une nouvelle fiche d'habilitation : Elle se fait sur le mode de l'autoévaluation à partir de la grille et par une évaluation définie dans la fiche d'habilitation (quizz ou autre) en présence du référent du poste et du biologiste responsable. En fonction de la réponse aux critères d'habilitation, l'habilitation est à nouveau obtenue avec définition d'un éventuel niveau d'habilitation. Dans la fiche ainsi remplie, doivent être mentionnés en conclusion de l'habilitation, les points que le personnel évalué ou les responsables de l'évaluation souhaiteraient voir intégrer dans un plan de formation continue ou complémentaire. Cette fiche d'habilitation sera reprise au moment de l'entretien annuel d'évaluation.

#### 4.6. Indicateurs

Nombre de personnes habilités au poste de travail et par niveau d'habilitation

#### 4.7. Logigramme explicitant le processus de formation-habilitation



## 5. Classement et archivage

Les fiches d'habilitation sont rangées dans le dossier individuel du personnel, et une copie est intégrée dans la base documentaire du poste de travail.

**Annexe VII Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes**



G1 - ENR 802 Version 01

**Formulaire d'enregistrement**  
**Fiche d'habilitation Poste de travail des**  
**Antibiogrammes**

Date de mise en application : 12/09/2012

Rédacteur : Dorothee LECOCQ

Vérificateur et Approbateur : Hélène Deuffic

Nom de la personne formée :	
Date d'arrivée au poste de travail :	
Nom du tuteur formateur et évaluateur :	
Nom du biologiste responsable de l'habilitation :	
Date d'habilitation :	

**RECOMMANDATIONS A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE COMMENCER A REMPLIR LA FICHE D'HABILITATION**

1/ Avant de commencer à remplir la grille traçant le parcours de formation, retirer les pages contenant le quizz d'évaluation et les confier au biologiste-responsable, la personne en cours d'habilitation n'en prendra connaissance qu'au moment de l'évaluation à l'issue du parcours de formation.

2/ Remplir la Grille d'habilitation au fur et à mesure du parcours de formation en traçant la date et le formateur : pour chaque tâche qu'il faut savoir faire ou conduite à tenir à connaître, le formateur doit au préalable lire avec le « tuteur » le document écrit correspondant.

3/ Pour chaque item de la grille, quand toutes les phases de formation sont complétées, cocher la case de la colonne 1, 2 ou 3 correspondant au niveau d'habilitation défini pour la tâche élémentaire.

4/A l'issue du parcours de formation :

Pour une habilitation au niveau 1 simple utilisateur : toutes les cases de la colonne 1 doivent être cochées.

Pour une habilitation au niveau 2 routine : toutes les cases des colonnes 1 et 2 doivent être cochées.

Pour une habilitation au niveau 3 référent : toutes les cases des colonnes 1, 2 et 3 doivent être cochées

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique



## G1 - ENR 802 Version 01

# Formulaire d'enregistrement Fiche d'habilitation Poste de travail des Antibiogrammes

Date de mise en application : 12/09/2012

Rédacteur : Dorothée LECOCQ

Vérificateur et Approbateur : Hélène Deuffic

SAVOIR (S) OU SAVOIR FAIRE (SF)	Observation «a vu ou a lu» Avec tuteur		A fait avec assistance		Je fais avec un contrôle ultérieur		Niveau d'habilitation correspondant	Case à cocher quand les 3 phases sont complétées			Remarques (formations à compléter etc...)
	Date	visa tuteur	Date	visa tuteur	Date	visa tuteur		1 utilisateur 2 routine 3 réfinement	1	2	
Techniques manuelles											
Coffrage											
Fiche d'instructions coffrage	S						1				
Quand, pour quels germes et où prélever colonies ?	S						1				
Réaliser test	SF						1				
Gestion du CDJ	S						2				
Antibiogrammes manuels par diffusion en milieu solide											
Fiches d'instructions correspondantes	S						1				
Quand et pour quels germes ?	S						1				
Vérification	SF						1				

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique



Lecture galerie à J1 et J2	SF							1				
Techniques automatisées												
Visik												
Démarrage automate	SF							1				
Vérification quotidienne température	SF							1				
Vérification quotidienne densité	SF							1				
Presser COJ	SF							1				
Gestion COJ	S							1				
Réaliser un antibiogramme	SF							1				
Gestion des commentaires du logiciel expert et d'un résultat non concordant	S							1				
Envoyer un résultat en mode connecté vers SIL	SF							1				
Renvoyer un résultat vers SIL	SF							1				
Savoir comment se font la sauvegarde et l'archivage automatiques	S							1				
Maintenance mensuelle	SF							3				
Gestion des alarmes de l'automate	S							1				

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 803 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

Gestion des pannes avec SAV	S							1			
Mises à jour ponctuelles du logiciel de l'automate envoyées par le fournisseur	SF							3			
Automate MiniApl											
Mise en route automate	SF							1			
Réaliser un antibiogramme	SF							1			
Lire et imprimer résultats	SF							1			
Gestion des commentaires du logiciel expert et d'un résultat non concordant	S							1			
Gestion des alarmes de l'automate	S							1			
Vérification du Demimat	SF							1			
Gestion CDJ	S							2			
Maintenance	SF							2			
Sauvegarde et archivage	SF							3			
DIVERS											
Présentation de la base documentaire du poste de travail : Connaître les emplacements des											
Procédures et fiches d'instructions du poste	S							1			
fiches d'enregistrement des antibiogrammes	S							1			

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique



Lancer/relancer connexion VITEK dans SIL	SF							1				
Libérer résultats dans le menu « validation technique » du SIL	SF							1				
Gestion des incomplets	SF							1				
INCIDENTS THERMIQUES								1				
Contrôle des températures	SF							1				
Gestion des alarmes	S							1				
HYGIENE ET SECURITE												
Emplacement fiches de données de sécurité	S							1				
Mesures de protection contre risque biologique	S							1				
Règles de nettoyage et de désinfection (locaux, équipement, matériel)	S							1				
Elimination des déchets réactifs et isolements bactériens + lieu de stockage des déchets avant enlèvement	S							1				
Procédure de décontamination (personnel, matériel, surfaces) en cas d'exposition accidentelle	S							1				
PSM												

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

Liste des tâches à effectuer sous PSM	S							1			
Sevoir mettre en route et éteindre le PSM	SF							1			
Sevoir gérer les alarmes et le SAV	S							1			
Maintenance et entretien du PSM	SF							2			
Élimination des déchets / conservation des souches bactériennes											
Sevoir combien de temps et où stocker les boîtes de culture bactériennes après validation du résultat	S							1			
Critères imposant une conservation longue durée de la souche	S							1			
Sevoir souche une bactérie pour conservation longue durée	SF							2			
Sevoir faire repartir une souche bactérienne conservée en mode longue durée	SF							2			
Gestion stocks matériel / réactifs / contrôles											
Tracabilité des lots utilisés	S							1			
Gestion des périmés	S							1			
Inventaire	SF							2			

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

Passer une commande	SF							2			
Réception commande	SF							2			
Déstockage	SF							2			

---

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

---



G1 - ENR 802 Version 01

**Formulaire d'enregistrement  
Fiche d'habilitation Poste de travail des  
Antibiogrammes**

Date de mise en application : 12/09/2012

Rédacteur : Dorothée LECOCQ

Vérificateur et Approbateur : Hélène Deuffic

QUIZZ			
TEMPS IMPARTI POUR LE REMPLISSAGE DU QUIZZ : 45 MINUTES MAXIMUM			
Question	Réponse	Correction : cocher la case en cas de bonne réponse	remarques
01	Par quel moyen à posteriori contrôlez-vous la pureté des colonies prélevées pour réaliser l'inoculum de l'antibiogramme ?		
02	Le type de milieu sur lequel vous prélevez les colonies pour la réalisation de l'antibiogramme a-t-il de l'importance ?		
03	Pour la préparation de l'inoculum, quel âge (intervalle) doit avoir la souche en dehors des espèces à croissance lente?		
04	Quel mécanisme de résistance le test de la céfinase détecte-t-il ?		
05	Pour quels types de germes faut-il vérifier l'absence de ce mécanisme par cette technique ?		
06	Où faut-il prélever les colonies pour le test de céfinase ?		
07	Combien de temps faut-il attendre pour la		

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

	révélation et la lecture du test de la céfinase ?			
08	Quelle couleur prend la pastille au contact de la colonie en cas de test positif ?			
09	Pouvez-vous utiliser un vortex pour homogénéiser vos suspensions bactériennes ?			
10	Quelle précaution faut-il prendre pour la préparation de l'inoculum des germes muqueux ?			
11	Combien de temps faut-il ne pas dépasser entre la réalisation de l'inoculum et l'ensemencement de la carte antibiogramme VITEK?			
12	Que devez-vous utiliser pour décontaminer la dispensette ?			
13	Faut-il rincer après cette opération ?			
14	Concernant la technique par diffusion sur milieu solide, au bout de combien de temps doit se faire la lecture des diamètres d'inhibition (intervalle) en dehors des espèces à croissance lente?			
15	Quelle technique avons-nous préféré privilégier pour l'ensemencement des boîtes et pour quelles raisons : écouvillonnage ou inondation ?			
16	Qu'est-ce qu'une pénicillinase ?			
17	Qu'est-ce qu'une céphalosporinase ?			
18	Qu'est-ce qu'une carbapénèmase ?			
19	Comment est détectée la pénicillinase chez le staphylocoque?			

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

20	Avec quel(s) marqueur(s) antibiotiques sont détectées les souches Méti-R de staphylocoque ?			
21	Le profil Péni -R Méti- S est-il possible ?			
22	Le profil Péni S Méti R est-il possible ?			
23	De quoi devez-vous vous assurer devant une souche Péni S méti S avant de rendre le résultat ?			
24	Comment sont détectés les phénotypes MLSB inductibles dans l'antibiogramme staphylocoque VITEK ?			
25	Quel commentaire devez-vous intégrer dans le résultat en cas de phénotype MLSB inductible chez le staphylocoque ?			
26	A quel antibiotique utilisé dans le traitement minute de l'infection urinaire est naturellement résistant S. Saprophyticus ?			
27	Quels sont les 3 phénotypes de résistance aux aminosides chez le staphylocoque?			
28	Quelles espèces d'entérocoques sont naturellement résistantes à la Vancomycine ?			
29	Devant un Enterococcus faecalis sensible à la Lincomycine que faites-vous ?			
30	Comment rechercher-vous une Beta-Lactamase chez l'Haemophilus ?			
31	Pour faire ce test où prélevez-vous les colonies et à quel moment ?			
32	Quel marqueur antibiotique permet de détecter			

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

	une sensibilité diminuée aux Béta-Lactamines chez l'Haemophilus ?			
33	Comment détectez-vous une BLSE en milieu solide chez les entérobactéries ?			
34	Comment améliorer la détection de la BLSE dans le cas de Protéus SP ?			
35	Comment améliorer la détection de la BLSE chez les entérobactéries du groupe 3 ?			
36	A quoi sert la gélose MH à la Cloxacilline ?			
37	A quoi sert le test de Hodge ?			
38	Que signifie une image de synergie entre AMC et C3G ?			
39	Cette image de synergie est-elle spécifique de ce mécanisme ?			
40	Chez les entérobactéries résistantes à la noroxine, devez-vous tester l'ofloxacine ?			
41	Chez les entérobactéries sensibles à la ciprofloxacine, comment la noroxine peut-elle ou doit-elle apparaître ?			
42	Chez les entérobactéries résistantes à la ciprofloxacine, comment doit être la noroxine ?			
43	Devant une entérobactérie sensible la noroxine et résistante à la ciprofloxacine que faites-vous ?			
44	Devant une Klebsiella SP sensible à l'amoxicilline et à la ticarcilline, que faites-vous ?			

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

45	Citez 2 antibiotiques auxquels <i>Proteus mirabilis</i> est naturellement résistant.			
46	Devant une image en cocarde autour de la collistine, à quel germe pensez-vous ?			
47	Avec quel marqueur antibiotique détectez-vous les souches de gonocoque de sensibilité diminuée aux C3G ?			
48	Quelle technique utilisez-vous pour cette détection ?			
49	La détection de la pénicillinase par méthode chromogénique chez le gonocoque peut-elle se faire directement sur la culture sur milieu PVX à J1 ?			
50	Dans quel(s) cas devez-vous envoyer une souche de gonocoque au centre de référence ?			
51	Quelles sont les bactéries considérées comme une BMR ?			
52	Quelles BMR sont à déclaration obligatoire à l'ARS ?			
53	Quelles activités devez-vous réaliser sous le PSM ?			
54	Avec quoi devez-vous homogénéiser dans tous les cas les suspensions bactériennes pour éviter la formation d'aérosols ?			
55	Que devez-vous faire si vous renversez une suspension bactérienne sur le sol ?			
56	Que devez-vous faire si vous renversez une suspension bactérienne sur le plan de travail hors PSM ?			

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes GI ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

57	Que devez-vous faire si vous renversez une suspension bactérienne sur le plan de travail du PSM ?			
58	Quelle est la procédure de décontamination pour une personne en cas d'exposition accidentelle?			
59	Quelles espèces devez-vous soucher obligatoirement ?			
60	Sur quels types de prélèvements devez-vous obligatoirement soucher la bactérie isolée ?			
61	Sur quels critères de mécanismes de résistances devez-vous soucher la bactérie isolée ?			
TOTAL DU NOMBRE DE BONNES REPONSES				
POURCENTAGE DE BONNES REPONSES				

---

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes GI ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

CRITERES D'HABILITATION			
Niveau atteint à l'issue du parcours de formation (entourer le niveau)	1 Utilisateur simple 2 Routine 3 Référent		
Attention concernant le niveau 3 référent : la participation à la rédaction et la mise à jour des documents du poste sur la période précédant l'évaluation est exigée pour le niveau 3	Participation (entourer) : OUI NON		
Nombre de bonnes réponses obtenues au quizz :	Objectif 80% exigé quel que soit le niveau d'habilitation		
Formations complémentaires à envisager			
Type :			
Type :			
Type :			
Habilitation obtenue pour une durée de 1 an : OUI NON			
Niveau d'habilitation atteint: 1 utilisateur simple 2 routine 3 Référent			
Critères de maintien d'habilitation			
Nombre minimum de jours d'occupation du poste par an : 92 jours/an			
Absence consécutive < 4 mois			
Date habilitation			
Nom du biologiste responsable		Visa	
Nom du tuteur		Visa	
Date de clôture de la fiche d'habilitation			

**Modalités d'archivage :** la présente fiche doit être classée dans le dossier individuel de la personne habilitée, et une copie doit être consultable au poste de travail.

Formulaire Fiche d'habilitation au poste de travail des antibiogrammes G1 ENR 802 version 01 Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

Annexe VIII Synthèse des résultats avec atteinte des objectifs

OBJECTIFS	ATTEINTE OBJECTIF	NOUVEAU CALENDRIER
Habilitation personnel 3/3	<b>PARTIELLEMENT ATTEINT 2/3</b>	<b>FIN NOVEMBRE 2012</b>
Habilitation personnel 2 à un niveau réfèrent	<b>ATTEINT 2/2</b>	
Rédaction fiche de poste	<b>ATTEINT</b>	
Rédaction procédure formation habilitation	<b>ATTEINT</b>	
Elaboration fiche habilitation au poste des antibiogrammes	<b>ATTEINT</b>	
Mise à jour de la base documentaire du poste	<b>ATTEINT</b>	
Utiliser grille d'habilitation comme support pour entretien d'évaluation	<b>PROCHAINEMENT ATTEINT</b>	<b>FIN OCTOBRE 2012</b>
Amélioration compétence et autonomie du personnel	<b>Pas d'indicateurs exploitables</b> sur la (trop courte) période de réalisation du mémoire pour mesurer l'impact de ce travail	<b>Revue à posteriori des indicateurs</b> (dysfonctionnements au poste de Bactériologie, nombre d'interventions du biologiste dans la conduite de l'antibiogramme, réponses aux EEQ) sur une de période de recul de 1 an donc en <b>Janvier 2013</b>

## RESUME

Pour répondre aux exigences de la Norme EN ISO 15189 portant sur l'obligation du laboratoire de s'assurer que chaque personne a été formée et habilitée à l'exécution de chacune des tâches qui lui sont assignées, le laboratoire des 2 Rivières a décidé de débiter les habilitations du personnel technique en Bactériologie au poste de travail des antibiogrammes.

Dans un travail préliminaire d'approche « Processus » du poste, l'analyse des facteurs de risques ou d'incertitude identifiés a permis de déterminer les points critiques qui devaient être maîtrisés et donc mis en relief aussi bien dans la base documentaire du poste remise à jour à cette occasion, que dans le parcours de formation et l'évaluation aboutissant à l'habilitation du personnel. Ce travail a permis une formidable révision des mécanismes et phénotypes de résistance habituellement rencontrés, et d'améliorer les pratiques et la préparation du personnel à la confrontation à des mécanismes de résistance émergents.

Les difficultés rencontrées ont été le classique manque de temps et de disponibilité des différents acteurs et la complexité de l'Antibiogramme ou plutôt des antibiogrammes dans toute leur diversité et variabilité. De manière plus générale, la petite taille de la structure et le caractère polyvalent du personnel rend le processus de formation-habilitation encore plus lourd à assurer.

Néanmoins, si l'objectif de 3 techniciennes habilitées sur 3 n'a pas été atteint, nous avons réussi à atteindre celui de 2 à un niveau référent. Nous espérons atteindre prochainement celui de 3 dans les mois qui viennent et élargir l'habilitation à toute l'activité de Bactériologie ainsi qu'aux autres secteurs d'activité.

**Mots clés** : Accréditation NF EN ISO 15189 - Bactériologie - Antibiogrammes - Formation - Habilitation - Evaluations des compétences.