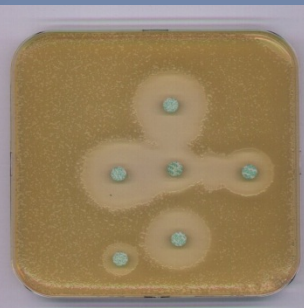
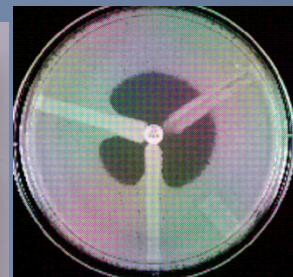
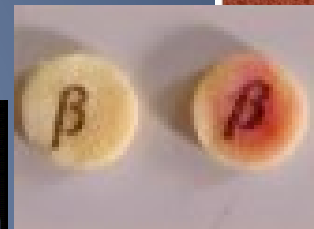


FORMATION ET HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL DES ANTIBIOGRAMMES

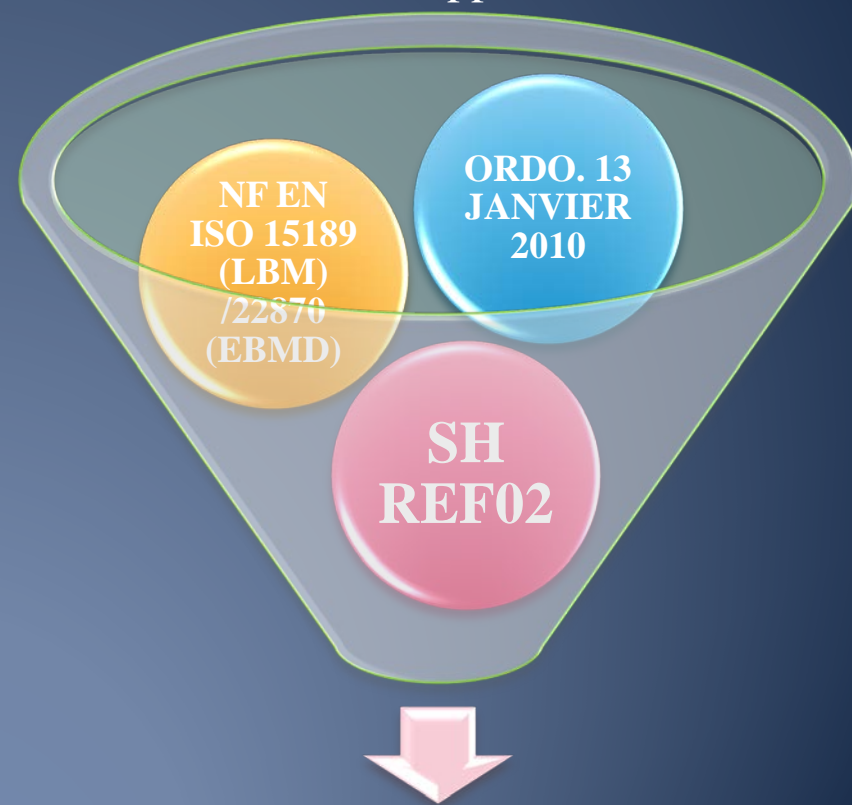
Dr Dorothee Lecocq
Biologiste médical
LBM des 2 rivières
SELARL ANABIO (91)



Qualité et compétence : Contexte réglementaire, normatif et référentiel

- Ordonnance du 13 janvier 2010
 - **Réforme** de la biologie médicale
 - **Accréditation obligatoire** selon NF ISO 15189/22870
- Le biologiste **doit** :
 - **prouver** que le personnel est **compétent**
 - **tracer** la **formation** et l'**autorisation** à exécuter des tâches spécifiques ou **habilitation**, **critères** raisonnables définis
 - **évaluer** périodiquement formation

Textes opposables



SH GTA 01
Recommandations

Laboratoire multisite ANABIO

ANABIO LAM PRIVE MULTISITE BIOLOGIE POLYVALENTE

Site 1 Place de France	Site 2 2 Rivières	Site 3 Haut de Chilly	Site 4 Gravigny
<ul style="list-style-type: none">• 2 biologistes (dont 1 RQ)• 5 ETP techniciens• 3 ETP secrétaires• 1 agent d'entretien• 0,25 ETP coursier	<ul style="list-style-type: none">• 1 biologiste RQ DUAQ+• 2,5 ETP techniciens• 2 ETP secrétaires• 1 ETP préleveur• 1 agent d'entretien• 0,25 ETP coursier	<ul style="list-style-type: none">• 1 biologiste RQ• 1 ETP technicien• 1 ETP secrétaire• 1 ETP préleveur• 1 agent d'entretien• 0,25 ETP coursier	<ul style="list-style-type: none">• 1 biologiste RQ• 1 ETP secrétaire• 1 ETP technicien• 1 ETP préleveur• 1 agent d'entretien• 0,25 ETP coursier
Biochimie Hématologie Hémostase Immunologie Sérologies	Bactériologie Mycologie Parasitologie Immunohématologie Sérologies	Immunologie Sérologies Allergologie	Pas d'activité analytique
<ul style="list-style-type: none">• Voie B Bio Qualité	<ul style="list-style-type: none">• Voie B Bio Qualité	<ul style="list-style-type: none">• Voie B Bio Qualité	<ul style="list-style-type: none">• Voie B Bio Qualité
Obtention Qualification Bio Qualité Mai 2012	Obtention Qualification Bio Qualité Juin 2011	Préparation pour Obtention Qualification Bio Qualité	Préparation pour Obtention Qualification Bio Qualité

Etat des lieux

- **Pourquoi Formation et habilitation ?**

AUCUNE FORMALISATION EXISTANTE

- **Pourquoi le Poste de travail des antibiogrammes ?**

- **Activité complexe** : diversité et variabilité des techniques manuelles et automatisées, algorithmes techniques et décisionnels

caractère opérateur dépendant => compétence du personnel+++++

- **Prioritaire car nombreux dysfonctionnements** : Modification de l'organisation depuis décembre 2011 → lecture et saisie des résultats (méthodes manuelles) par le technicien puis vérification par le biologiste

=>Analyse des dysfonctionnements: phase d'expertise des résultats+++

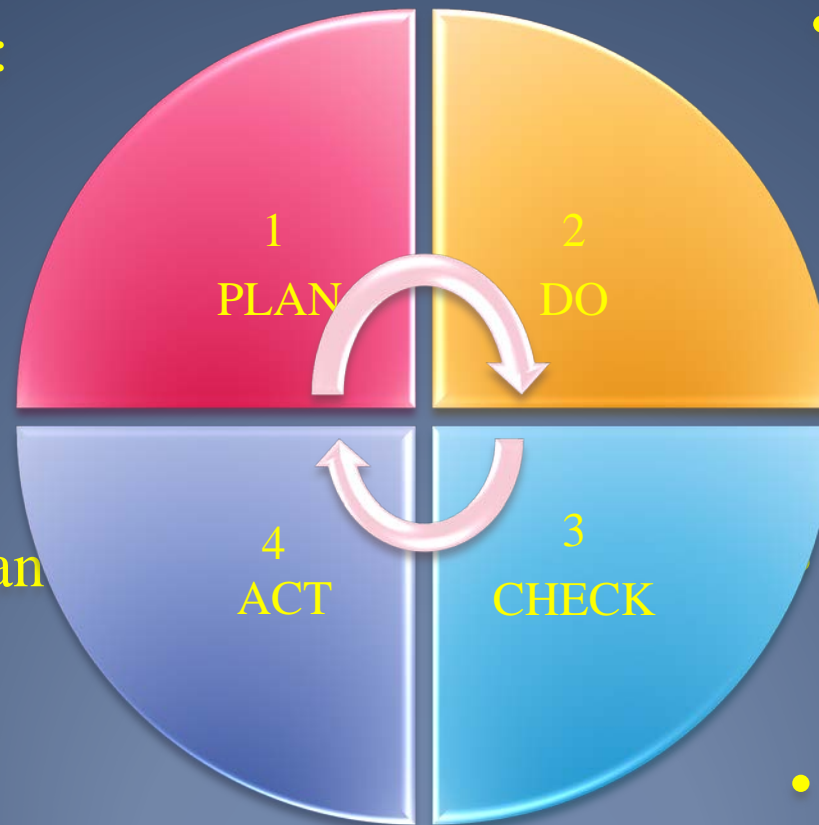
- manque de connaissances théoriques et de pratique des techniciennes
- base documentaire du poste: référentiels mais pas de fiches d'instruction (techniques manuelles++ règles d'expertise résultats bruts++)

Objectifs du travail

- **Objectifs primaires** : formalisation habilitation au poste des antibiogrammes
 - 3 techniciennes dont 2 à un niveau référent
- **Objectifs secondaires**
 - Elaboration
 - **fiche de poste des antibiogrammes**
 - **procédure générale de formation-habilitation**
 - **fiche de formation-habilitation** de l'activité « antibiogrammes »
 - Mise à jour base documentaire du poste
 - Amélioration esprit critique et autonomie du personnel
 - Utilisation de la grille d'habilitation comme support d'entretien individuel

Méthodologie : PDCA

- Plan d'action : calendrier



- Mise en œuvre du plan d'action

- Ajuster en fixant
 - Nouveaux objectifs
 - Nouveau calendrier

Vérifier

- Atteinte des objectifs ?
- indicateurs

CALENDRIER DU PLAN D'ACTION

Quoi ?	Quand ?	Qui ?
Description du processus	Février -mars 2012	DL + RQ
Analyse de risques	Février -mars 2012	DL + RQ
Revue base documentaire du poste de travail	Février -mars 2012	DL + RQ
Rédaction procédure générale d'habilitation	Mars 2012	DL + RQ
Rédaction de la fiche du poste de travail	Mars 2012	DL + RQ
Rédaction des documents manquants ou simple mise à jour	Mars-avril 2012	DL + RQ +Tech.
Elaboration fiche d'habilitation (grille + QUIZZ)	Mai 2012	DL + RQ
Formalisation de l'habilitation du personnel technique	Juin 2012	DL + RQ

TRAVAIL PRELIMINAIRE

1

- **Approche processus – OUTILS QQQQCP+ 5M**
- Description activité
- Analyse de risques : Identification des points critiques à maîtriser processus analytique et processus supports

2

- Revue base documentaire du poste de travail

3

- Programme de formations « maison » sur site

Cartographie processus examen cyto-bactériologique

E
X
I
G
E
N
C
E
S

P
A
T
I
E
N
T
+
P
R
E
S
C
R
I
P
T
E
U
R

PROCESSUS PILOTAGE / STRATEGIQUES

Politique Qualité, organisation et système de management de la Qualité

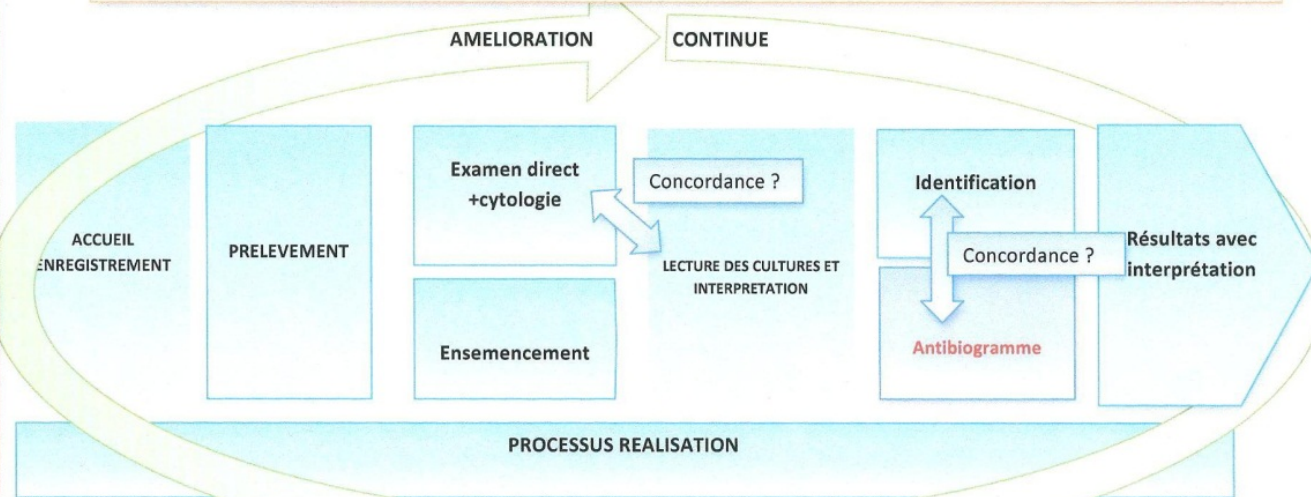
Collaboration, Sous-traitance

Gestion des non conformités, actions correctives et préventives

Evaluations (audits, enquêtes de satisfaction, revue des plaintes et réclamations, indicateurs, revue de direction)

Veille technologique

Développement durable



S
A
T
I
S
F
A
C
T
I
O
N

P
A
T
I
E
N
T
+
P
R
E
S
C
R
I
P
T
E
U
R

GESTION ET MAITRISE PROCESSUS SUPPORT

Ressources humaines : recrutement, formation habilitation, évaluation

Système documentaire

Informatique

Equipement, matériel et réactifs (stocks, achats, maintenance, métrologie)

Hygiène Sécurité
Locaux
Environnement

TRAVAIL PRELIMINAIRE

1

- Approche processus

2

- **Revue base documentaire du poste de travail** : quels sont les documents manquants ou à mettre à jour?

3

- Programme de formations « maison » sur site

TRAVAIL PRELIMINAIRE

1

- Approche processus

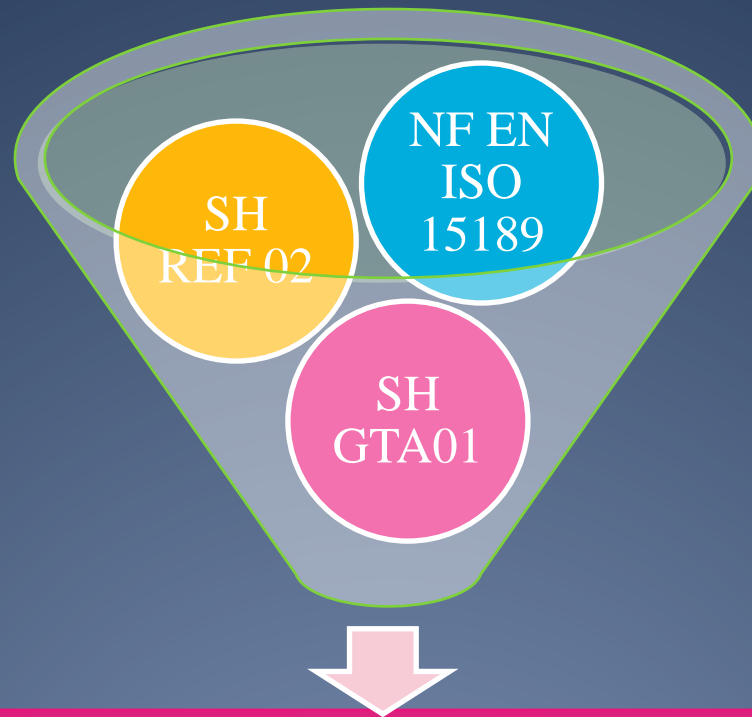
2

- Revue base documentaire du poste de travail

3

- **Programme de formations théoriques « maison »** sur site : lecture interprétative de l'antibiogramme des principaux germes

TRAVAIL REDACTIONNEL- QQQQCP



1

• **Rédaction procédure générale de formation et habilitation**

2

• Rédaction de la fiche de poste de travail des antibiogrammes

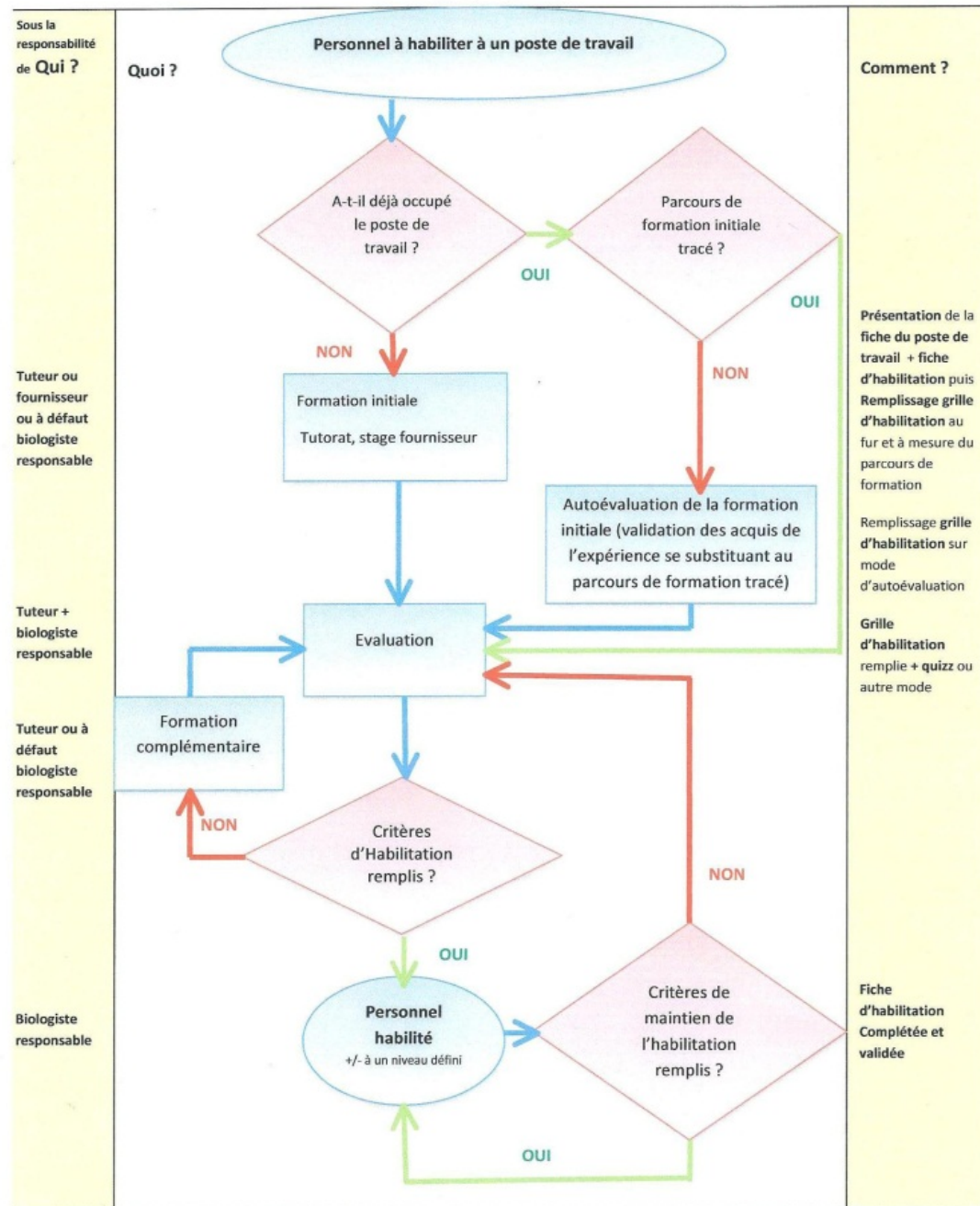
3

• Rédaction des documents manquants ou mise à jour

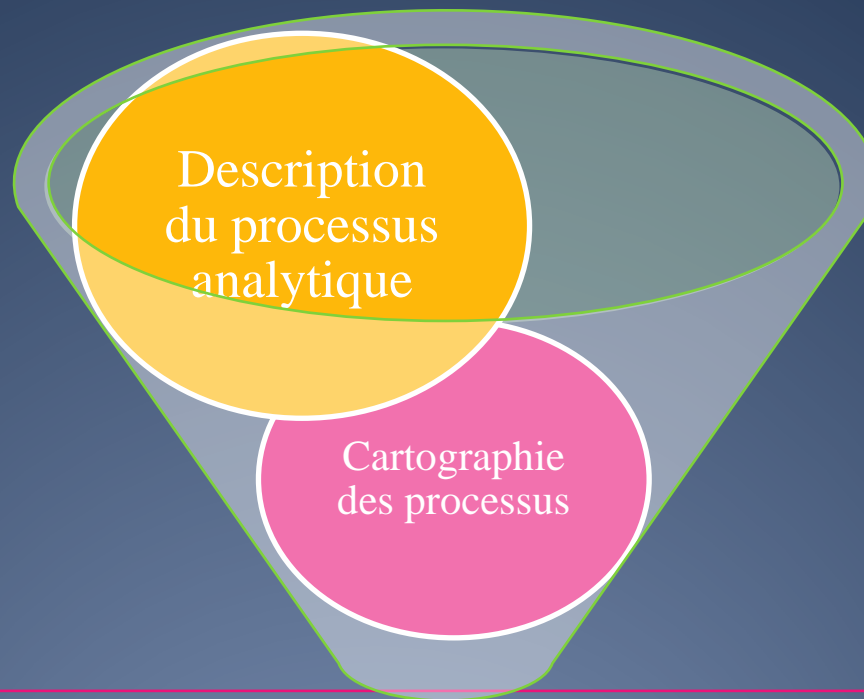
4

• Elaboration fiche d'habilitation grille + quizz

Logigramme décrivant le processus de formation-habilitation



TRAVAIL REDACTIONNEL- QQOQCP



1

- Rédaction procédure générale formation et habilitation

2

- **Rédaction de la fiche de poste de travail des antibiogrammes**

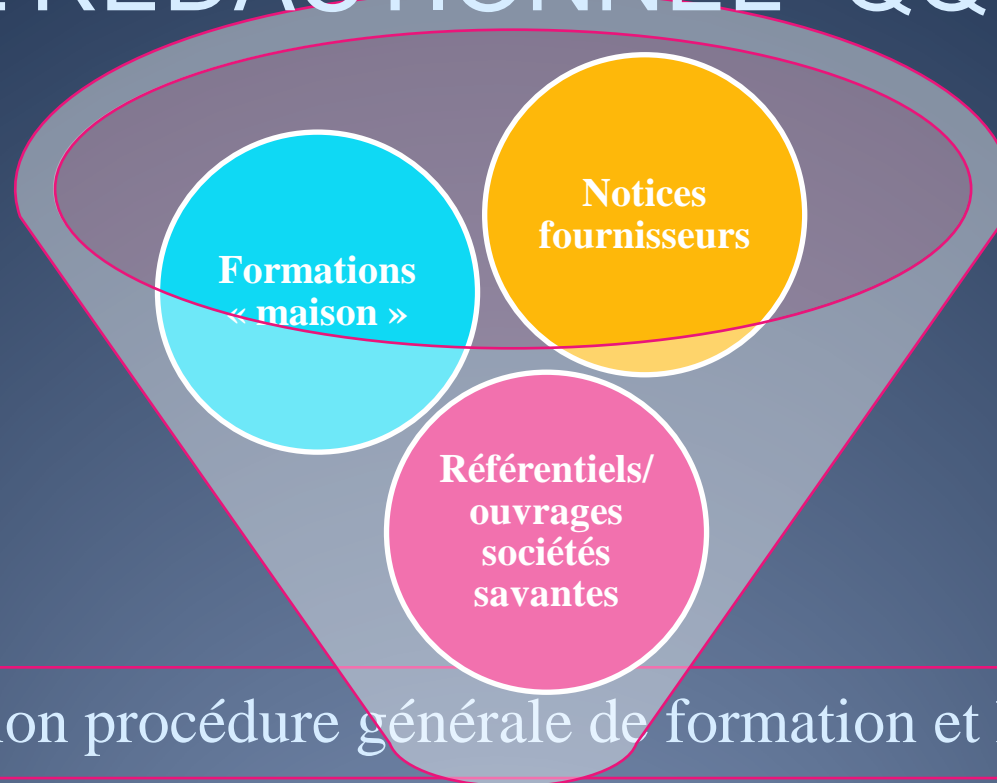
3

- Rédaction des documents manquants ou mise à jour

4

- Elaboration fiche d'habilitation grille + quizz

TRAVAIL REDACTIONNEL- QQOQCP



1

- Rédaction procédure générale de formation et habilitation

2

- Rédaction de la fiche de procédure de travail des antibiogrammes

3

- **Rédaction des documents manquants ou mise à jour**

4

- Elaboration fiche d'habilitation grille + quizz

TRAVAIL REDACTIONNEL

NF EN ISO
15189/
SHREF02/
GTA01

POINTS
CRITIQUES
À
MAITRISER

FICHE DE
POSTE +
FICHES
D'INSTRUCTI
ONS

1

- Rédaction procédure générale d'information et habilitation

2

- Rédaction de la fiche de poste de travail des antibiogrammes

3

- Rédaction des documents manquants ou mise à jour

4

- **Elaboration fiche d'habilitation grille+ quizz**

Fiche d'habilitation



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

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 « tutoré » 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 colonne1 doivent être cochées.

Pour une habilitation au niveau 2 routine : toutes les cases des colonnes 1et 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.doc 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 »		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...)
	Avec tuteur							1	2	3	
	Date	visa tuteur	Date	visa tuteur	Date	visa tuteur	1 utilisateur 2 routine 3 référent				
Techniques manuelles											
Céfinase											
Fiche d'instructions céfinase	S						1				
Quand, pour quels germes et où prélever colonies ?	S						1				
Réaliser test	SF						1				
Gestion du CCJ	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.doc Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

Fiche d'habilitation


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 LECOQC

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.doc 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.doc Fiche d'habilitation au poste des antibiogrammes

Rappel Nom du personnel habilité	Visa hiérarchique

Habilitation du personnel

- **Présentation de la fiche d'habilitation** aux 2 techniciennes déjà en poste depuis plus de 3 ans

- **Remplissage** de la grille sur le mode de l'auto-évaluation

+ Test quizz

=> Obtention habilitation des 2 techniciennes à un niveau référent

RESULTATS

OBJECTIFS	OBJECTIF ATTEINT?
Habilitation personnel 3/3	PARTIELLEMENT 2/3
Habilitation personnel à un niveau réfèrent 2/2	OUI
Rédaction fiche de poste	OUI
Rédaction procédure formation habilitation	OUI
Elaboration fiche habilitation au poste des antibiogrammes	OUI
Mise à jour de la base documentaire du poste	OUI
Utiliser grille d'habilitation comme support pour entretien d'évaluation	PROCHAINEMENT

DISCUSSION :

Les difficultés rencontrées

- Manque de temps et de disponibilité des différents acteurs
- Complexité de l'antibiogramme ou plutôt des « antibiogrammes »
- Techniciennes novices en matière de pratique de la lecture interprétative ATB (chasse gardée du biologiste!)
- Inconvénient des formations sur site même de courte durée sur le temps de travail: déconnexion difficile!
- Caractère polyvalent et petite taille de la structure:
Augmentation du nombre de personnes habilitées au détriment du taux d'occupation du poste

DISCUSSION : les points positifs

- **Programme de formations « maison »**
 - Supports Powerpoint réutilisables pour formation théorique
 - Prise de conscience des techniciennes des limites des techniques automatisées en milieu liquide (VITEK)
=> propositions d'amélioration
- **Techniciennes « armées »** pour confrontation aux mécanismes de résistance émergents
- **Mise en place de la technique de détermination de CMI par méthode E Test**
- **Bonne surprise** : habilitation vécue positivement car précédée d'une formation théorique

Ajustement: nouveaux objectifs à atteindre

- **Habilitation d'une 3^{ème} technicienne** à un niveau routine
- **Amélioration de la grille d'habilitation et du quizz**
- **Amélioration de la phase d'évaluation**
 - Tests à partir d'images : photothèque site www.Bacterioweb.fr
 - Accumulation de profils Vitek : Exercices de conduite à tenir.
 - Constitution d'une « souchothèque » (EEQ+souches cliniques)
- **Suivi des compétences/autonomie** (taux de bonnes réponses aux EEQ/nombre d'intervention du biologiste dans la conduite de l'antibiogramme)
- **Elargir l'habilitation à:**
 - toute l'activité de bactériologie
 - biologistes (remplaçants++)

CONCLUSION

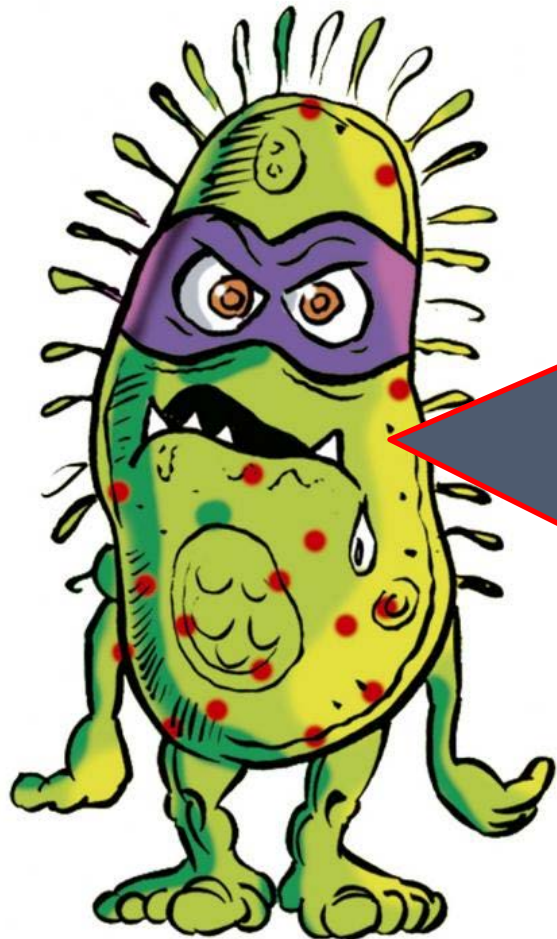
Projet trop ambitieux?

Oui => temps imparti trop court

MAIS :

- Utilisation des principaux outils de la qualité
- 1^{er} Essai fondateur processus formation-habilitation
- Sensibilisation des techniciennes :
 - complexité de la lecture de l'antibiogramme
 - phénotypes de résistance émergents

Merci de votre attention



© CEERAM - Design: NEUF au PAK

**On avait déjà les antibiotiques aux trousses, manquait plus que la 15189 !
Personne n'aurait un plasmide de résistance à la qualité à me refiler ?**