

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

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

**FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL**  
**EN BACTERIOLOGIE**

MONROSE Céline  
Année 2011-2012

### **Note au lecteur**

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

**MONROSE Céline**

Technicienne de laboratoire, référente qualité  
Service de Bactériologie, Hôpital Cochin  
GHU Paris Centre

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes ayant collaboré à ce travail, et plus particulièrement la souriante référente qualité du service de virologie, Jessica GOURBET.

Un remerciement spécial à Alexandra DOLOY avec qui nous formons une équipe de choc!! Merci pour ta disponibilité, tes encouragements et tes conseils, c'est un plaisir de collaborer avec toi !

La réalisation de ce mémoire a été facilitée par les précieux conseils d'Elisabeth LLOPIS.

Enfin, je tiens à remercier Mamie Lou et Jean-Pierre pour leur soutien et leur compréhension toute au long de cette année. Merci à vous deux d'avoir pallié à mes absences...

## SOMMAIRE

<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>page 6</b>
<b>I. . INTRODUCTION .....</b>	<b>page 7</b>
<b>II. CONTEXTE .....</b>	<b>page 8</b>
1. Présentation du GHU Paris Centre et du LBM.....	page 8
2. . Présentation du Service de Bactériologie .....	page 9
3. . Avancement dans la démarche qualité .....	page 9
4. Intérêt de la mise en place de l'habilitation	page 11
<b>III. ETAT DES LIEUX ET OBJECTIFS .....</b>	<b>page 12</b>
<b>IV. METHODOLOGIE UTILISEE .....</b>	<b>page 14</b>
1. Groupe de travail de bactériologie .....	page 14
2. Groupe de travail habilitation .....	page 17
<b>V. RESULTATS ET ANALYSE .....</b>	<b>page 20</b>
<b>VI. CONCLUSION .....</b>	<b>page 22</b>
<b>VII. ANNEXES .....</b>	<b>page 26</b>

## GLOSSAIRE

**APHP** : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

**CDD** : contrat à durée déterminée

**CNR** : centre national de référence

**COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation, association créée en 1994 relevant de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901, désignée comme unique instance nationale d'accréditation

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

**CSS** : cadre supérieur de santé

**D.U.** : diplôme universitaire

**ETP** : équivalent temps plein

**FFC** : faisant fonction de cadre

**Fiche de fonction** : description des missions, des responsabilités, des activités et des qualifications requises. Elle n'est pas nominative. Présente ce pourquoi le personnel est embauché. Elle correspond, pour certaine fonction, à la fiche métier de l'APHP.

**Fiche de poste** : ensemble de toutes les tâches réalisées à un poste. Elle peut-être nominative. Il peut y avoir plusieurs postes pour une même fonction.

**Fiche de poste de travail** : fiche décrivant les activités réalisées au poste de travail

**GBEA** : guide de bonne exécution des analyses

**GH** : groupe hospitalier

**GHU** : groupement hospitalo-universitaire

**LBM** : laboratoire de biologie médical

**PNM** : personnel non médical

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

**Processus** : ensemble d'activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

**RAQ** : responsable assurance qualité

**RQ** : référent qualité

**SGL** : système de gestion de laboratoire

**SMQ** : système de management de la qualité

## I- INTRODUCTION

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale modifie profondément le monde du laboratoire. Dans l'intérêt des usagers et de la profession,

- elle réorganise l'offre territoriale de biologie médicale
- elle médicalise la profession ; l'examen de biologie est un acte médical réalisé par un biologiste médical
- elle harmonise les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public
- elle garantit la qualité des examens notamment en mettant en place l'accréditation obligatoire de tous les LBM

Désormais, les LBM privés et publics doivent

se mettre en conformité avec les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. La première concerne les activités réalisées au sein des LBM, la seconde celles réalisées en dehors du LBM (biologie délocalisée).

Dès novembre 2013, les LBM devront prouver leur entrée dans la démarche auprès du COFRAC, unique organisme d'accréditation en France.

Au 1<sup>er</sup> novembre 2016, tous les laboratoires devront être accrédités pour continuer d'exercer. A cette date, le GBEA ne sera plus opposable.

A la différence du GBEA, la norme NF EN ISO 15189 associe aux exigences techniques la mise en place d'un système de management de la qualité. Ce système doit être le garant d'une amélioration continue des prestations fournies.

La norme introduit également des notions nouvelles en matière de formation et de compétence du personnel. Un chapitre entier est consacré au personnel (chapitre 5.1). Il y est question, entre autre, de formation et d'habilitation. L'habilitation est une autorisation de réaliser une activité bien définie. Elle concerne tous les personnels ayant un impact sur les résultats : biologiste, technicien, secrétaire, agents...

Dans ce mémoire, j'ai choisi de traiter plus particulièrement la formation et l'habilitation des personnels non médicaux.

Tout d'abord, je décrirai la situation du pôle et du service de bactériologie pour expliquer le choix et l'intérêt de travailler sur l'habilitation. Je développerai ensuite la méthodologie utilisée pour définir et formaliser ce processus. J'exposerai l'avancement du travail et tenterai d'en faire une analyse critique.

## II- CONTEXTE

### 1. Présentation du GHU Paris Centre et du LBM



Le GHU Paris Centre Cochin/ Broca/Hôtel-Dieu est un des 12 GH de l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il est composé de cinq sites :

- l'Hôtel-Dieu, hôpital universitaire en pleine transformation (300 lits)
- Broca, la Collégiale, la Rochefoucauld, groupe de gériatrie (549 lits)
- Cochin qui dispose de 1086 lits sur les 1900 du GHU

Le GH est un centre universitaire de renom, rattaché à l'Université Paris 5 - René Descartes, accueillant près de 200 internes par an et abritant l'une des deux écoles de sage-femmes de l'AP-HP.

Le GHU couvre un large éventail de disciplines regroupées en 10 pôles.

Le LBM du GHU fait partie du pôle biologie-pharmacie-pathologie. Le plateau technique de haute technologie comprend 15 disciplines.

En 2011, le LBM a réalisé 3,7 millions d'actes soit 170,5 millions de B/BHN avec un budget de fonctionnement de plus de 9 millions d'euros.

## **2. Présentation du Service de Bactériologie**

Le service de bactériologie est constitué de six secteurs : bactériologie classique (dite standard), sérologie, biologie moléculaire, mycobactéries (laboratoire de type L3), hygiène et CNR streptocoque. La bactériologie standard est divisée en cinq sous-secteurs : un pour la prise en charge des prélèvements, trois autres découpés en fonction des services cliniques pour la lecture des cultures et enfin un dernier pour les hémocultures.

Le service a réalisé un peu plus 230 000 actes en 2011 soit 18,7 millions de B.

L'équipe est constituée de 11 biologistes, 4 internes, 1CSS, 1FFC et 36,4 ETP non médicaux (dont 30,9 techniciens) et assure une activité 6h45 à 20h. Les examens de bactériologie urgents sont pris en charge de 18h30 à 7h00 au sein de la garde commune Bactériologie-Hématologie.

L'organigramme du service est présenté en annexe 1.

## **3. Avancement dans la démarche qualité**

En juin 2010, afin de diriger et planifier la démarche d'accréditation du pôle, un comité de pilotage (COPIL) a été créé. Il est constitué de représentants du pôle, de la direction du GH, des responsables qualité du pôle et du GH ainsi que de biologistes, ingénieurs et techniciens. Sa composition détaillée est en annexe 2. Le COPIL se réunit environ tous les trois mois, décide des « *grandes* » actions à mener et suit l'état d'avancement d'entrée dans la démarche d'accréditation.

Le COPIL a nommé en septembre 2011, un RAQ et, par la suite, des référents qualité (RQ) médicaux et paramédicaux ont été désignés dans chaque service. Actuellement, le RAQ peut donc s'appuyer sur 43 RQ pour relayer et animer la mise en place de l'accréditation (annexe 3 : organigramme qualité du LBM).

La stratégie retenue par le COPIL pour l'accréditation en 2016 de tous les services du LBM est la suivante :

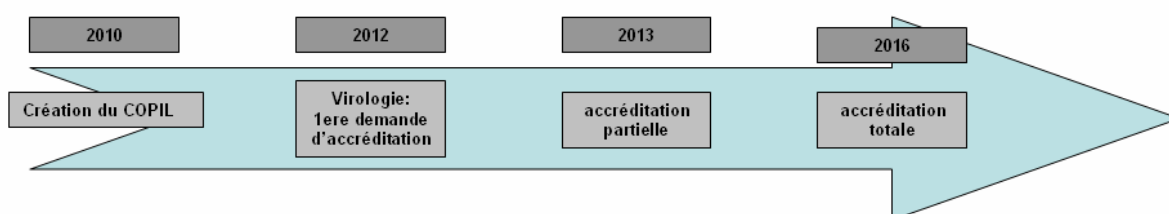
- En octobre 2012, le service de virologie présente une demande d'accréditation partielle auprès du COFRAC. Ceci validera l'entrée officielle

du LBM dans l'accréditation. La portée concerne une partie de l'activité de sérologie virale.

Au plus tard au 1<sup>er</sup> novembre 2013, la virologie doit obtenir son accréditation partielle.

- Progressivement, à partir de 2013, tous les services du LBM déposeront un dossier jusqu'à obtenir l'accréditation totale de l'ensemble des activités du LBM en 2016

*Figure n°1 : stratégie d'accréditation du LBM*



S'appuyant sur la stratégie d'autres GH de l'AP-HP, des groupes de travail transversaux ont été mis en place au 1<sup>er</sup> trimestre 2012. Ils sont au nombre de 12 et abordent aussi bien le pré-analytique, la validation de méthodes, le post-analytique, les équipements et réactifs que la métrologie, l'informatique et l'habilitation du personnel. Ces groupes étudient les exigences de la norme et leur objectif principal est l'élaboration de procédures transversales.

Pour préparer au mieux sa 1<sup>ère</sup> visite du COFRAC et dans le cadre d'une politique globale de l'AP-HP, le GH va participer, fin 2012, à des audits croisés inter AP-HP. Le service de virologie sera audité sur sa portée initiale et des auditeurs de notre GHU iront auditer d'autres services de l'AP-HP.

Enfin, pour parfaire l'accompagnement de l'ensemble des services du pôle et plus particulièrement le service de virologie, un cabinet de consulting assure jusqu'en 2013 des sessions de formation à la norme à toutes les catégories de personnel ainsi que des prestations de conseil sur site.

En 2011, j'ai été nommée RQ paramédicale du service. Ma mission principale est d'être le relais du RAQ et d'aider à l'application de la politique qualité du pôle dans mon service. Pour ce faire, je collabore avec une RQ médicale, le Dr A. DOLOY.

Pour démarrer, nous avons réalisé une auto-évaluation en utilisant le SH REF 03 et dressé un état des lieux.

En 2012 :

- l'ensemble du personnel a participé à la présentation de la démarche accréditation organisée par le responsable qualité du GH
- certains biologistes et techniciens ont participé aux sessions de formation aux exigences de la norme par la société Bioconsultants
- d'autres ont suivi une formation « rédaction de documents qualité »
- le service est représenté dans chaque groupe de travail du pôle par un biologiste ou un PNM

Nous avons mis en place une cellule qualité (annexe 4).

La planification de nos portées sera finalisée fin septembre 2012. Nous avons l'intention de présenter en 2013 une demande d'accréditation partielle.

#### **4. Intérêt de la mise en place de l'habilitation**

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

C'est une nouvelle notion qu'introduit la norme NF EN ISO 15189 qui n'existait pas dans le GBEA.

Le chapitre 4.1.5. de la norme NF EN ISO 15189 établit que : « *La direction de laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Cette responsabilité comprend les éléments suivants : [...] - La formation adéquate de tout le personnel et l'encadrement par des personnes compétentes, ayant l'expérience et le niveau de responsabilité appropriés et connaissant les objectifs, les procédures et l'évaluation de la pertinence des procédures analytiques.* »

Au chapitre 5.1.10, il est écrit que : « *Les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les effets des incidents malencontreux* ». Puis, un peu plus loin le chapitre

5.1.11 souligne que : « *La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par cycle...* » Enfin, le chapitre 5.1.2 précise que : « *...la direction du laboratoire doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel...* ».

La compétence du personnel est donc un élément clé de l'accréditation. Ceci est d'autant plus vrai en bactériologie, discipline où les méthodes d'analyses sont presque exclusivement qualitatives.

Dr D. MAMMES, évaluateur technique au COFRAC et intervenante au D.U. le confirme : les évaluateurs du COFRAC mettent l'accent sur la compétence du personnel et l'organisation du tutorat et y accordent, lors de leur visite, une attention toute particulière.

D'autre part, mettre en place l'habilitation dans le service amènera le personnel à faire un bilan sur ses compétences et son savoir-faire. Ceci nous paraît une manière positive d'aborder l'accréditation.

### **III. ETAT DES LIEUX ET OBJECTIFS**

A l'arrivée d'un nouveau personnel, un tuteur est désigné afin d'organiser au mieux la formation au poste de travail. Un nouveau PNM est toujours formé par ses pairs. Il passe un certain temps en doublon aux différents postes où il sera amené plus tard à exercer de façon autonome.

Actuellement, le parcours de formation et la transmission des savoirs se font oralement.

Comme il n'existe pas de support de formation, les biologistes et l'équipe d'encadrement n'ont pas une bonne visibilité sur la formation en cours, ni de critères objectifs sur lesquels se baser pour évaluer le nouveau formé. Il n'y a pas de réelle évaluation des acquis ni en cours, ni en fin de formation. Cette non-formalisation n'est pas propice à une formation initiale de qualité. De plus, le tuteur n'a pas de guide auquel se référer et le tuteuré ne visualise pas les objectifs à atteindre.

Au final, l'occupation d'un poste de travail en autonomie est fonction du ressenti du tuteur, de l'apprenant, de l'encadrement et du biologiste responsable du secteur.

L'arrivée successive de nouveaux personnels (agents, techniciens, secrétaire) a accentué le besoin de formaliser la formation et l'habilitation du personnel.

Pour les PNM déjà en place, un document recensant l'état des compétences de chacun serait le bienvenu afin de faciliter l'affectation aux différents postes de travail. En effet, les mouvements de personnel, notamment ceux liés à la fusion des services de bactériologie de l'hôpital Cochin avec l'Hôtel-Dieu, et le changement de SGL ont engendré un flou entre les compétences supposées et les compétences réelles, source parfois de tensions.

Il y a donc tout à construire. L'arrivée d'un technicien en CDD programmée en septembre 2012 a d'autant plus motivé les techniciens tuteurs à entrer dans la démarche.

Au préalable, afin d'avoir une vision plus précise, j'ai interrogé les quatre derniers arrivants sur leur formation (questionnaire en annexe 5).

Il en ressort :

- un besoin réel d'un support écrit où l'on trouve les activités à maîtriser ou ce que l'on doit savoir
- une disparité entre les formations en fonction des formateurs
- le temps passé en doublon est fonction de la disponibilité des formateurs et donc très liée à l'activité et aux plannings du service.
- la nécessité pour l'apprenant d'avoir une personne à qui se référer, avec qui faire un bilan informel
- la durée de formation est variable selon les individus (expérience antérieure, facilité d'apprentissage...), qu'il est nécessaire d'en tenir compte pour planifier la formation à chaque poste de travail.

Les objectifs principaux de mon travail sont donc :

- de créer un ou des outils de formation pour les nouveaux arrivants dans le service. Ceci implique de définir les différents postes de travail du service, d'en

décrire les activités et de déterminer ce qu'on attend de l'apprenant. Priorité est donnée à la laverie, la réception et au secteur d'ensemencement.

- de formaliser l'habilitation du personnel nouvellement formé dans un premier temps puis du personnel plus expérimenté dans un second temps
- de construire une matrice d'habilitation
- de participer, au sein du groupe de travail « Habilitation », à l'élaboration de la procédure d'habilitation pour le LBM

J'aimerais également que cette mise en place de l'habilitation permette à l'ensemble du personnel d'aborder la construction du SMQ de manière positive. La qualité a du mal à "trouver sa place" au sein de l'équipe paramédicale. J'espère donc que ma démarche rendra la route vers l'accréditation plus attractive.

#### **IV. METHODOLOGIE UTILISEE**

Deux actions ont été menées en parallèle :

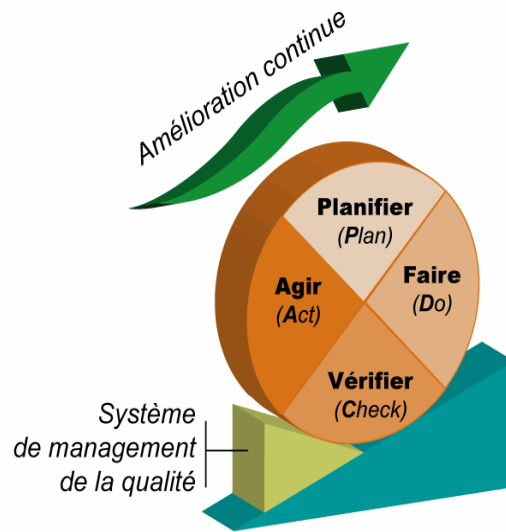
- une au niveau du service de bactériologie
- une au niveau du pôle

##### **1. Groupe de travail du service de bactériologie**

Un groupe de travail constitué de toutes les catégories de personnel est créé. Il comprend les deux référents qualité du service, deux biologistes responsables de secteur, le cadre supérieur de santé, ainsi que deux techniciens tuteurs et deux agents. Ainsi toutes les catégories de personnel sont impliquées.

La méthodologie utilisée est basée sur la roue de Deming : planifier (Plan), réaliser (Do), vérifier (Check), agir (Act).

Figure 2 : Schéma de la roue de Deming



Étape 1 : PLAN

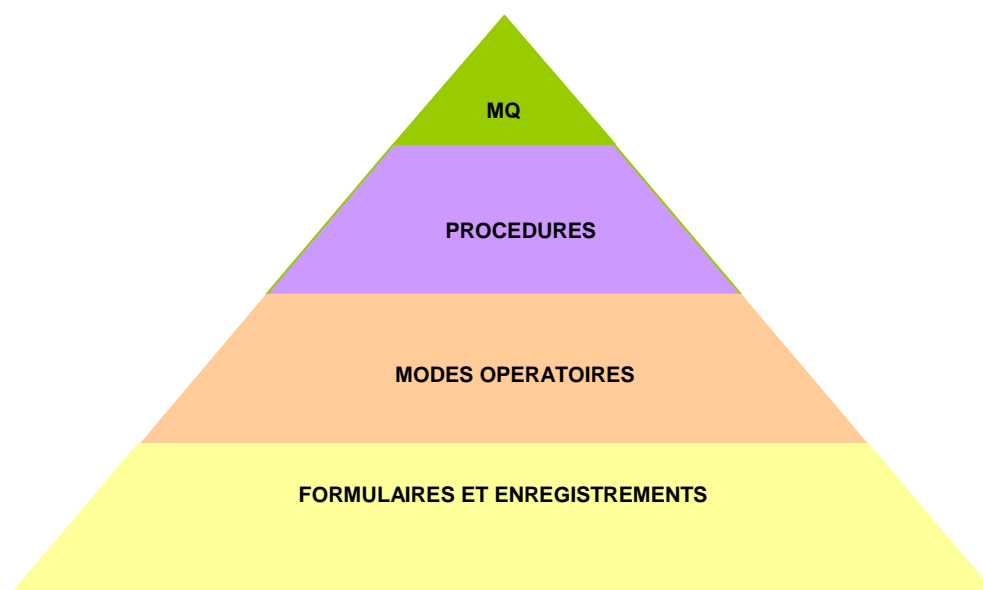
Disposant de peu de temps avant l'arrivée du nouveau technicien, j'ai tout d'abord planifié les grands axes d'actions afin de disposer des premiers documents en septembre :

Tableau n°1 : 1<sup>er</sup> planning prévisionnel

Avril - Mai	Juin	Juillet	Aout- septembre	Octobre	Novembre- décembre
Elaboration des documents	Mise en pratique sur les agents en fin de formation	Ajustements	Test d'une des grilles sur le CDD Rédaction du mémoire	Ajustements	Habilitation du CDD Début d'habilitation du reste du personnel

Puis j'ai établi la liste des documents à rédiger grâce à la pyramide documentaire

Figure 2 : Schéma pyramide documentaire



Une fois la liste des documents à rédiger et des actions à mettre en place dressée, nous avons établi un rétro-planning (annexe 6).

Nous avons priorisé les tâches : nous travaillerons d'abord sur la réception, la laverie et les secteurs de bactériologie standard hors hémocultures, avant d'explorer les hémocultures, la sérologie, les BK, la biologie moléculaire, et l'hygiène.

### Etape 2 : DO

Lors de la constitution du groupe de travail, nous avons réalisé qu'un certain nombre de PNM n'avaient pas de notions d'assurance qualité. Il a donc fallu définir quelques termes et introduire du vocabulaire nouveau : COFRAC, RAQ, norme, procédure, mode opératoire...

Cette étape nous a obligées, la RQ médicale et moi-même, à mettre en place de nouveaux moyens de communication : utilisation d'un tableau d'affichage dans le couloir, création d'un dossier informatique partagé, réunions en petits groupes,... Nous avons également instauré, qu'à chaque réunion technique mensuelle, un point soit consacré à la qualité.

Nous avons réfléchi au « découpage » des postes de travail. L'activité de bactériologie standard étant divisée en cinq sous-secteurs, il me paraissait important de bien répertorier les activités pratiquées et déterminer si cela correspondait à 5

postes de travail. Nous avons détaillé ces activités non pas par ordre chronologique d'exécution mais par une approche en processus pré-analytique, analytique, post-analytique.

Finalement, nous avons décidé de conserver 3 postes de travail pour la bactériologie standard (ensemencement, lecture des cultures, hémocultures) auxquels s'ajoutent la réception et la laverie.

A partir de là, nous avons rédigé les fiches de poste de travail : elles contiennent l'amplitude horaire du poste, les activités et un volet hygiène et sécurité (exemple de fiche de poste de travail en annexe 7).

Puis est venue la construction des grilles de formation. Nous avons réfléchi au niveau que le tuteuré devait atteindre (autonomie pour certaines tâches, simple prise de connaissance sur d'autres) et aux critères d'habilitation et de maintien d'habilitation.

### Etape 3 : CHECK et Etape 4 : ACT

Les étapes CHECK et ACT sont traitées au chapitre « résultats et analyse ».

## **2. Groupe de travail habilitation**

Je fais partie du groupe de travail « habilitation » du LBM. Son but est de donner les outils pour permettre à chaque service de démontrer que son personnel est formé, compétent et habilité et répondre ainsi aux exigences de la norme NF ISO 15189.

Le groupe de travail est composé de cadres, de biologistes, de techniciens de différents services du LBM ainsi que du RAQ. Le rythme des rencontres est au minimum mensuel et la première réunion a eu lieu en mai 2012. A l'issue de chaque réunion, un compte-rendu est rédigé et diffusé à l'ensemble des membres du groupe par le RAQ.

Dans un premier temps, à l'aide de la pyramide documentaire, j'ai établi une liste des principaux documents formalisant le processus habilitation. Voici la liste approuvée par le groupe de travail :

Tableau n°2 : liste des documents à rédiger par le groupe habilitation

<b>NOM</b>	<b>NATURE DU DOCUMENT</b>	<b>TRANSVERSAL ou SERVICE</b>
Procédure d'habilitation	Procédure	Transversal
Procédure d'accueil d'un nouvel arrivant	Procédure	Transversal
Fiche de fonction	Enregistrement	Transversal
Fiche de recrutement / fiche de poste	Enregistrement	Transversal
Fiche de poste de travail	Enregistrement	Service
Fiche d'habilitation	Formulaire type	Transversal/service
Matrice d'habilitations/ compétences	Formulaire type	Transversal

Très rapidement, des problèmes de vocabulaire se sont posés. Nous employions des termes différents pour exprimer la même chose et inversement.

Les cours du D.U. et les conseils du consultant nous ont été très utiles ! Nous nous sommes accordés sur les définitions suivantes : fiches de fonction (nous avons établi une liste des fonctions), habilitation/habiler, compétence, fiche de poste (que nous avons différencié de la fiche de recrutement), biologiste responsable, référent. Nous tombons d'accord pour faire figurer certaines définitions dans la procédure d'habilitation.

Ces éclaircissements terminés, il nous a semblé intéressant d'étudier ce que d'autres laboratoires, en particulier ceux de l'AP-HP, ont pu mettre en place. Non pas pour copier des outils de travail sans mener de réflexion, mais bien pour comparer et cerner nos propres attentes : peut-on faire et est-ce utile de créer une grille commune au pôle, quelles en seraient les avantages et les contraintes, le cas échéant comment chaque service peut créer sa propre grille ... ? Cette étape s'est révélée riche en débats et échanges. Par exemple, nous nous sommes rendu compte que le service de Biologie de la Reproduction avait déjà mené une réflexion sur la formation et les responsabilités de son personnel non médical. La cadre de ce

service nous a donc fait profiter de son expérience et "montré" concrètement ce qu'il était possible de faire.

Au final, nous avons décidé de proposer une grille de formation et d'habilitation commune à tout le LBM. Nous recommanderons vivement l'utilisation de cette grille type mais nous ne la rendrons pas obligatoire.

Il nous fallait déterminer des niveaux d'habilitation utilisables pour toutes les activités de toutes les disciplines du LBM. Nous avons choisi 3 niveaux d'habilitation :

- Niveau 1 : personne en formation (nouvel arrivant, CDD, formé à un technique...)
- Niveau 2 : personne autonome (routine, garde, week-end), peut former
- Niveau 3 : référent (secteur, technique, automate), peut former

Nous avons construit également des formulaires types des matrices d'habilitation (annexe 8) et de responsabilités (annexe 9). La matrice des responsabilités confronte les différentes fonctions existant dans le LBM aux chapitres de la norme. Elle n'était pas dans notre liste de documents initiale mais elle nous semble nécessaire pour répondre au mieux au chapitre 4.1.5 de la norme.

Quant aux procédures d'habilitation des PNM et d'accueil du nouvel arrivant, une RQ du groupe de travail et moi-même avons proposé les premières ébauches :

- la procédure d'habilitation sous forme écrite et sous forme logigramme (annexe 10)
- la procédure d'accueil du nouvel arrivant sous forme de check-list

Participant aux deux au D.U. « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », la rédaction de ces procédures a été facilitée grâce aux travaux pratiques et aux conseils reçus pendant l'année.

Ces premières versions de procédures feront l'objet de discussions lors de la prochaine réunion du groupe au mois d'octobre.

Nous évoquerons aussi l'habilitation du personnel déjà en poste : comment les évaluer et les habilitier ? Dans quelle mesure l'auto-évaluation et l'auto-habilitation est-elle possible ?

## **V. RESULTATS ET ANALYSE**

### **Les fiches de postes**

La fiche de poste des techniciens en bactériologie a été mise à jour. Celles des agents et de la secrétaire sont à venir.

### **Les fiches de postes de travail**

L'élaboration des fiches de poste de travail a été plus collective qu'initialement prévu. Chaque fiche a été élaborée avec un petit groupe d'agents ou techniciens, groupe différent pour chaque poste. Elles ont été relues et validées par la cadre du service. Nous devons continuer à les rédiger pour les autres secteurs (mycobactéries, biologie moléculaire...), toujours avec la collaboration de l'ensemble de l'équipe.

### **Les grilles de formation**

Nous avons construit une grille de formation pour les secteurs prioritaires (ensemencement, réception, laverie). Celle du poste de lecture des cultures n'est pas finalisée.

Une fois les grilles élaborées, nous les avons soumises à un technicien et à un agent arrivés depuis moins d'un an. Quelques techniciens et un biologiste n'ayant pas participé directement au travail les ont également lues.

Des changements se sont avérés nécessaires surtout en termes de vocabulaire. Par exemple, les en-têtes des tableaux étaient initialement « acquis, non acquis ». Elles n'étaient pas claires pour tous et ne correspondaient pas à nos objectifs. Elles ont été retravaillées plusieurs fois, surtout celle du poste d'ensemencement.

Au cours de ce travail, nous avons constaté qu'il y avait des points communs entre les grilles, notamment en informatique. L'idée de créer une fiche de formation informatique transversale propre au service de bactériologie est à l'étude.

L'élaboration de ces grilles de formation a entraîné la création et la mise à jour d'autres documents associés (par exemple la liste des tâches à exécuter à l'ouverture du service, les durées de conservation des échantillons avant et après analyse,...). Pour y voir plus clair, j'ai créé un tableau recensant les documents

concernés, leur statut (création ou mise à jour) et l'état d'avancement (à faire, en cours, terminé). Un extrait est joint en annexe 11.

A noter que, dès que le modèle de grille de formation commun au LBM sera validé, nous modifierons nos grilles afin de suivre les recommandations du groupe de travail du LBM. La logique aurait voulu que nous attendions les recommandations du groupe transversal avant de nous lancer. Mais la constitution et le démarrage du groupe ont pris un retard incompatible avec nos objectifs. Nous ferons donc ces modifications dans un second temps. Il s'agira principalement d'une remise en forme de nos documents, le fond convenant tout à fait.

### **L'habilitation et la matrice des habilitations**

Nous n'avons pas réussi dans le temps imparti à fixer les critères d'habilitation et de maintien d'habilitation. Ce dernier point est délicat : comment démontrer que le personnel conserve dans le temps son niveau de compétence ? Plusieurs pistes sont possibles :

- l'absence inférieure à 6 mois au poste
- la présence aux réunions techniques mensuelles
- pour les techniciens, la cytologie faite en double avec un biologiste, ponctuellement tous les 12 ou 18 mois
- la lecture de coloration Gram de lames de collection
- la présence aux cours dispensés au sein du service
- l'élaboration d'un questionnaire
- le besoin de formation ressenti par l'agent

Tout ceci est à l'étude et nécessite une concertation un peu plus longue de l'ensemble du personnel.

Deux facteurs peuvent expliquer notre retard : la disponibilité du personnel et l'erreur de planification. Bien que nous ayons toujours privilégié des réunions courtes en petit comité, il a parfois été compliqué de se voir non pas par manque de motivation mais bien par manque de temps. Les vacances estivales ont aussi été un frein. Cela met clairement l'accent sur l'importance de la planification qui est une étape cruciale. Plus de temps aurait été nécessaire.

Contrairement à ce qui est recommandé dans la mise en place d'un SMQ, nous n'avons pas utilisé d'indicateurs qualité. Dès que nous aurons déterminé nos critères d'habilitation et lancé totalement le processus habilitation, nous choisirons comme indicateur le nombre de personnes habilitées / nombre à habiliter.

Pour le moment, nous avons un tableau présentant l'état d'avancement avec un code couleur : vert l'action est terminée, orange elle est en cours, rouge correspond à une action non réalisée (annexe 12). Le problème est que nous n'avons pas affiché ce tableau pour le personnel afin qu'il visualise l'avancée du processus. Nous allons remédier à ce défaut de communication.

## **VI. CONCLUSION**

Les objectifs principaux étaient de construire des outils pour faciliter la formation des nouveaux et de démarrer l'habilitation des PNM en suivant les recommandations du groupe de travail du LBM.

Une partie des objectifs a été atteint : le prochain nouveau technicien aura une grille de formation sur laquelle s'appuyer.

En revanche, la procédure transversale d'habilitation n'est pas finalisée. Le groupe de travail « habilitation » a démarré avec retard en mai. Cela a pénalisé notre démarche mais nous avons tout de même bien avancé. Dans le service, nous devons continuer à travailler à la définition des critères d'habilitation et de maintien d'habilitation. Des pistes sont à l'étude et nous espérons finaliser le tout en novembre ou décembre.

La réalisation des fiches de poste de travail et des grilles de formation a permis d'aborder l'accréditation d'une manière positive et constructive. Cela est loin d'être négligeable ! Comme c'est souvent le cas, la mise en place de notre système qualité a reçu un accueil réservé. Ce travail a montré un autre visage de l'accréditation : améliorer la formation nouveau du personnel, mieux gérer les compétences de chacun, clarifier le statut et les responsabilités des uns et des autres.

Cette expérience a été très enrichissante aussi bien sur le plan professionnel que personnel. Elle m'a permis de m'affirmer en tant que RQ paramédical dans le service et dans le groupe de travail transversal. Un gros travail de communication et de pédagogie a été fait et reste à faire ; Nous voulons surtout éviter que le personnel vive l'habilitation comme une remise en cause de ses compétences. Cela passe donc par des explications, de l'écoute et du dialogue afin d'éviter bien des conflits et malentendus.

La roue de Deming tourne maintenant ! Elle nous servira très prochainement pour notre nouveau plan d'actions. Des quatre étapes du PDCA, la planification me semble la plus délicate. Il faut veiller à bien répertorier toutes les actions et surtout jauger au mieux le temps nécessaire à leur réalisation. Cela viendra avec l'expérience...

## BIBLIOGRAPHIE

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Norme NF ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Afnor, 2007

Norme NF EN ISO 22870, Analyses de biologie délocalisées (ADBBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence, Afnor, 2006

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

SH FORM 03, Questionnaire d'auto-évaluation - Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189, Afnor, 2010

SH REF 02, Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, révision 01, Afnor, 2012

KLEIN J.-P., «Accréditation et gestion des ressources humaines : pour une harmonisation des pratiques professionnelles», Spectra biologie n°192, janvier-février-mars 2012, édition PCI, pages 28 à 39

F.ANNE, F. BERTHOLEY, I. CACHARD, B. GONZALEZ, A. GOULAY, J.C. HIDIER, P. JOLY, C. LAPEYRE, F. MUFFAT, C. PILVEN, L. ROUFFET, P. SEBERT, « Qualification du personnel, méthodologie et recommandations », STP Pharma Pratiques volume 13, n°2, 2003, pages 39 à 44

Mémoire pour l'obtention du DU « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », élaboration d'une d'évaluation et d'habilitation pour le personnel médico-technique en laboratoire hospitalier, ARLIE Marine

Mémoire pour l'obtention du DU « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », Mise en place de l'habilitation du personnel au laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Chartres, BURC-STRUXIANO Laurence

[www.fhf.fr](http://www.fhf.fr), site de la fédération hospitalière de France

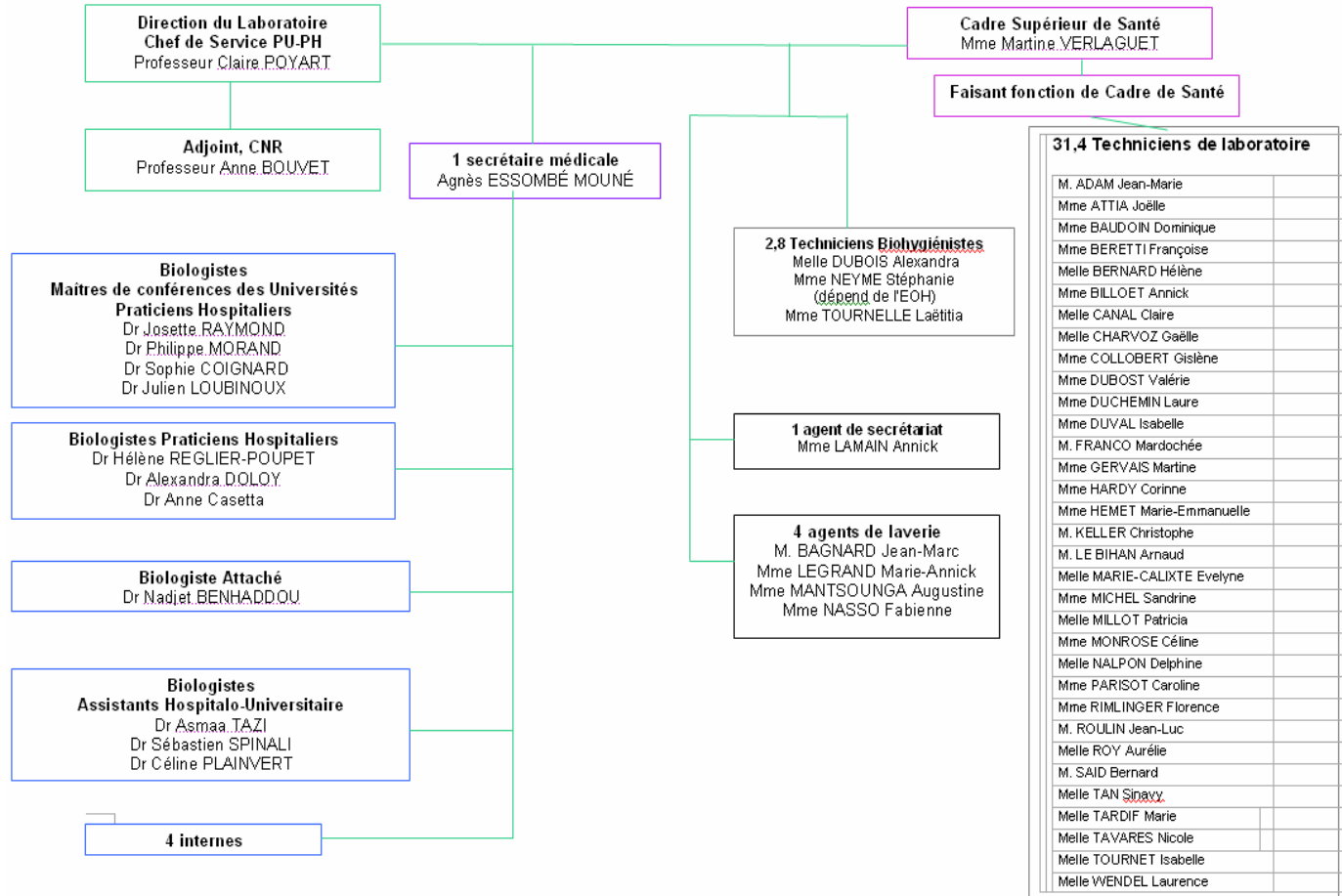
[www.aphp.fr](http://www.aphp.fr), site de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

## ANNEXES

<b>Annexe 1</b> : organigramme fonctionnel du service de bactériologie.....	page 27
<b>Annexe 2</b> : composition du COPIL.....	page 28
<b>Annexe 3</b> : organigramme qualité du LBM.....	page 29
<b>Annexe 4</b> : objectifs et composition de la cellule qualité du service de bactériologie .....	page 30
<b>Annexe 5</b> : questionnaire formation des derniers arrivants .....	page 31
<b>Annexe 6</b> : rétro- planning formation et habilitation.....	page 32
<b>Annexe 7</b> : fiche de poste de travail.....	page 34
<b>Annexe 8</b> : matrice des habilitations .....	page 36
<b>Annexe 9</b> : matrice des responsabilités .....	page 37
<b>Annexe 10</b> : procédure de formation et d'habilitation des PNM .....	page 42
<b>Annexe 11</b> : liste des documents à mettre à jour ou à créer .....	page 47
<b>Annexe 12</b> : état d'avancement de la démarche d'accréditation .....	page 48

# ANNEXE 1

## ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE DE BACTERIOLOGIE

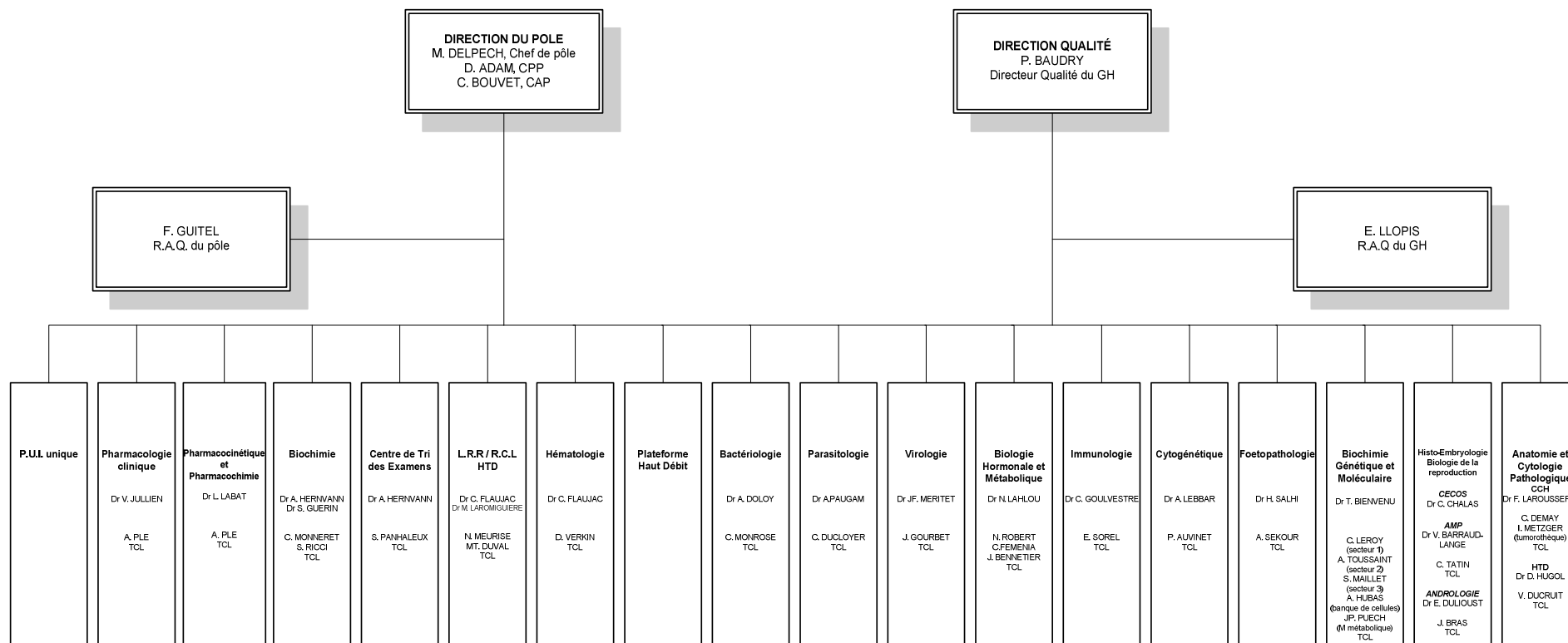


## ANNEXE 2

### Composition du COPIL accréditation

Chef du pôle biologie-pharmacie-pathologie	M. DELPECH
Cadre paramédical du pôle	D. ADAM
Responsable d'assurance qualité du pôle	F. GUITEL
Biologiste au service d'hématologie	C. FLAUJAC
Biologiste au service de bactériologie	A. DOLOY
Chef du service de virologie	F. ROZENBERG
Technicienne de laboratoire en virologie	J. GOURBET
Ingénieur biomédical, responsable des équipements	G. PIVERT
Informaticien	G. CANESSON
Directeur qualité du GHU	P. BAUDRY
Responsable qualité du GHU	E. LLOPIS
Gestionnaire de risques du GHU	D. MATRAY

## ANNEXE 3 : organigramme qualité du LBM



TCL : Technicien de laboratoire  
 CCH : Cochin  
 HTD : Hôtel-Dieu  
 LRR : Laboratoire à Réponse Rapide  
 RCL : Réception Commune des Laboratoires  
 CECOS : Centre d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Spermé humains  
 AMP : Assistance Médicale à la Procréation  
 R.A.Q. : Responsable Assurance Qualité  
 P.U.I. : Pharmacie à Usage Intérieure  
 CPP : Cadre Paramédical de pôle  
 CAP : Cadre Administratif de pôle

## ANNEXE 4

### Objectifs et composition de la cellule qualité du service de bactériologie

#### Objectifs :

- Piloter au niveau de chaque service la démarche d'accréditation
- Informer et communiquer avec l'ensemble des personnels (affichage, CR réunions, ...)
- Définir les tâches, ressources et échéances nécessaires pour répondre à la réglementation en vigueur
- Assurer une revue de direction annuelle
- Définir et valider les documents à rédiger

#### Composition :

Chef de service	C. POYART
Cadre du service	M. VERLAGUET
Référent médical assurance qualité du service	A. DOLOY
Référent paramédical assurance qualité du service	C. MONROSE
Biologistes du service	

La cellule qualité invite toute personne qu'elle juge nécessaire.

## ANNEXE 5

### Questionnaire pour les derniers arrivants

Vous poursuivez votre formation en bactériologie générale. Voici quelques questions afin de dégager des axes d'amélioration.

#### PROGRAMMATION/ PLANNING

- Votre formation était-elle planifiée ?
- Vous a-t-on présenté votre formation : organisation générale, tuteurs, objectifs à atteindre
- Quelle a été la durée de votre formation à J0 ? en secteur 1, 2 ou 3 ?
- La durée de formation vous a-t-elle convenue ? Si non, pourquoi ?
- Etait-elle adaptée à vos objectifs ?

#### TUTORAT

- Avez-vous un ou plusieurs tuteur(s) ?
- Etait(ent) il(s) disponible(s) ?
- Pensez-vous qu'il est utile d'avoir un tuteur ? Plusieurs ?

#### DOCUMENTATION

- Avez-vous eu besoin de documentation ? Laquelle ?
- Etait-elle à jour ?
- Vous a-t-il manqué des documents ? Si oui, lesquels ?
- Y-a-t-il des documents que vous avez trouvé vraiment pratiques ? Indispensables ? Inutiles ? A concevoir ?

#### EVALUATION

- Avez-vous été évalué au cours de votre formation ? En fin de formation ?
- Sous quelle forme et qui vous a évalué ?
- Si vous n'avez pas été évalué, auriez-vous aimé l'être ?
- Avez-vous fait un bilan de formation ? Si oui, avec qui ? Est-ce que cela vous a apporté quelque chose ?
- Quels sont les points forts et les points faibles de la formation ?

Avez-vous des suggestions ?

## ANNEXE 6

### Rétro-planning formation et habilitation

Quoi	Qui	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
<b>Explication de la démarche</b>	RQ	X									
<b>Lister les fonctions et les définir</b>	RQ et groupe de travail habilitation										
<b>Mettre à jour fiches de poste des PNM</b>	cadre	X									
<b>Définir et lister les postes de travail</b>	groupe de travail bactério	X									
<b>Création des fiches de postes de travail</b>	groupe de travail bactério										
réception			X								
laverie			X								
J0*			X								
S1, S2, S3*			X								
<b>Grilles de formation</b>	groupe de travail bactério										
réception				X							
laverie				X							
J0				X							
S1, S2, S3				X	X						
<b>1 ers Tests et ajustements</b>	RQ			X	X						

\* : J0= ensemencement  
S1, S2, S3 : lectures des cultures

Quoi	Qui	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
<b>Critères d'habilitation</b>	groupe de travail bactério										
réception	groupe de travail bactério				X						
Laverie					X						
J0						X					
S1, S2, S3						X					
<b>Test sur nouvel arrivant</b>	RQ							X			
<b>Ajustements</b>	RQ								X		
<b>1ere habilitation</b>										X	X

\* : J0= ensemencement  
S1, S2, S3 : lectures des cultures

## ANNEXE 7

### Exemple de fiche de poste de travail

	<b>POLE DE BIOLOGIE – PHARMACIE – PATHOLOGIE</b>	
	<b>FICHE DE POSTE SECTEURS 1, 2, 3</b>	

#### Amplitude horaire du poste

A partir de 7h

#### Description des actions au poste de travail

Le technicien en poste dans les secteurs 1, 2 et 3 participe à l'ensemble des activités listées ci-après.

Il participe également, dans la mesure du possible, aux activités des autres secteurs.

Le technicien peut avoir en charge la formation d'un nouvel arrivant ou d'un stagiaire ainsi que la remise à niveau d'un collègue.

Il est impératif d'effectuer la transmission des informations aux personnels concernés : techniciens, biologistes, agents, cadres...

#### LISTE DES ACTIVITES

- tri et lecture des milieux de culture
- sélection des germes à étudier en accord avec le biologiste
- réalisation de Gram (utilisation des colorateurs)
- utilisation du Vitek en routine
- utilisation du MALDI en routine
- utilisation du Sirscan en routine
- isolement de colonies à partir des différents milieux de culture
- mise en incubation des milieux de culture en conditions environnementales appropriées
- saisie des résultats sur les feuilles de paillasse
- souchage des cultures bactériennes
- identification manuelle des bactéries (état frais, tests unitaires, galeries d'identification, ...)
- réalisation des antibiogrammes en diffusion
- réalisation et lecture de CMI
- rendu informatique des résultats
- gestion des antibiotiques et des distributeurs
- envoi de souches au service de mycologie du LBM
- vérification analytique des résultats
- gestion des feuilles de travail et des feuilles de paillasse (impressions Vitek, Maldi...)

#### INFORMATIQUE

- recherche informatique d'un examen
- modification d'une demande d'examen

- saisie informatique des résultats

### **MAINTENANCE ET ENTRETIEN**

- entretien et maintenance du matériel de laboratoire (ex: microscope, hottes...)
- entretien et maintenance des colorateurs
- gestion des jarres, plateaux et matériels divers
- entretien du matériel informatique
- gestion des consommables
- entretien des paillasse
- surveillance des enceintes thermiques (chaud et froid)

### **QUALITE**

- participation aux contrôles de qualité
- participation à la gestion documentaire
- gestion des non-conformités
- gestion des événements indésirables

### **ORGANISATION ET COMMUNICATION**

- gestion du planning du secteur
- gestion des appels téléphoniques
- transmission adaptée des informations aux collègues

### **Hygiène et sécurité**



- port de matériel de protection lors de la manipulation des échantillons biologiques
- travail sous hotte pour tous les prélèvements potentiellement contaminants
- nettoyage journalier (et en cas de projection) de la surface de travail avec un produit adapté
- prise de connaissance de la liste des produits chimiques et leurs risques
- respect des conditions d'élimination des déchets
- connaissance de la procédure en cas d'AES, d'incendie et d'émission de gaz toxique
- gestion des déchets
- lavage des mains
- utilisation des SHA

### **Personnels habilités**

Se reporter à la matrice des habilitations

## ANNEXE 8

### Matrice d'habilitation

	<b>POLE DE BIOLOGIE – PHARMACIE – PATHOLOGIE</b>  <b>Matrice des Habilitations du PNM</b>	
---	---	---

### SERVICE : Bactériologie

Niveau 1 : personne en formation

Niveau 2 : personne autonome

Niveau 3 : référent

POSTE DE TRAVAIL et COMPETENCES  NOMS														
	Réception	Laverie	J0	Secteurs 1 2 3	Hémocultures	BK	BM	Sérologie	Qualité	Informatique	Métrologie	Risques		
M. A. Jean-Marie														
Mme A. Joëlle														
Mme B. Dominique														
Mme B. Françoise														
Melle B. Hélène														
Mme B. Annick														
Melle C. Claire														
Melle C. Gaëlle														
Mme C. Gislène														
Mme D. Valérie														
Mme D. Laure														
Mme D. Isabelle														
M. F. Mardochée														
Mme G. Martine														
Mme H. Corinne														
Mme H. Marie-Emmanuelle														

...

**ANNEXE 9**  
**Matrice des responsabilités**  
**SERVICE : Bactériologie**

R= a la responsabilité et l'autorité

D=est responsable par délégation

P=Participe

S= suppléance

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

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

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

FONCTIONS ou DIRECTIONS ACTIVITES ET/OU PROCESSUS	Chef de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable Assurance Qualité du pôle	Chef de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Mainténances	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA		
Habilitations	R	P			R	D	D	D	P	P	P	P			P							
Locaux et Conditions Environnementales	R	P			R	D	P	P	P		P	P					D	D	P			
Matériels de laboratoire	R				P	D	P	P	P	P	P				D	P	D				D	
Procédures Pré-Analytique	R				R	D	P	P	P	P	P		D	P			P	P	P	P		
Procédures Analytiques	R				R	D	P	P	P								D	P			P	
Vérification analytique					R	D			D													
Vérification/Validation de méthodes					R	D			P													
Assurer la qualité des procédures analytiques	R				D	D			P							P					P	
Suivi des CQ					R	R			P													
Procédures Post-Analytiques	R				D	D	P	P	P	P	P		P		D					P		
Validation biologique	R				R	D																

FONCTIONS ou DIRECTIONS ACTIVITES ET /OU PROCESSUS	Chef de Pôle	Cadre Paramédical de Pôle	Cadre Administratif de Pôle	Responsable Assurance Qualité du pôle	Chef de Service	Biologiste	Cadre Supérieur de Santé	Cadre de Santé	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Agent Hospitalier	Direction des Ressources Humaines	Direction des Soins et des Activités Paramédicales	Direction Qualité, Gestion des risques, droits du patient	Direction Informatique	Direction des Finances	Direction des Equipements	Direction des Travaux et Mainténances	Direction des Achats et de la Logistique	AGEPS/ACHA				
Elimination des déchets	R				R	P	D	D	P	P	P							P	P					
<b>Compte-rendu des résultats</b>	R				D	D							P		P									
Transmissions	R				R	D	P	P	P	P			P		P				P					
Serveur de résultats	R				R	D							P		P									



## LOCALISATION:

*Support et lieu où est localisée la procédure (classeur, logiciel d'assurance qualité, bureau, ...)*

## OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

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

## DOCUMENTS DE REFERENCE

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

## DEFINITIONS

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

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

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

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

Responsable de secteur : biologiste médical ou cadre

Référent : personne la plus compétente

## PERSONNES CONCERNEES

L'ensemble du personnel du LBM

## DESCRIPTION DU PROCESSUS

### 1. LOGIGRAMME

### 2. DESCRIPTION

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

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

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

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

Il existe une procédure d'accueil du nouveau personnel.

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

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

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

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

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

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

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

### **2.1.3. Formation continue**

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

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

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

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

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

## **2.2. Habilitation**

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

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

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

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

La fiche d'habilitation est nominative.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **2.2.4. Indicateur**

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

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

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

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

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

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

## **ANNEXE(S)**

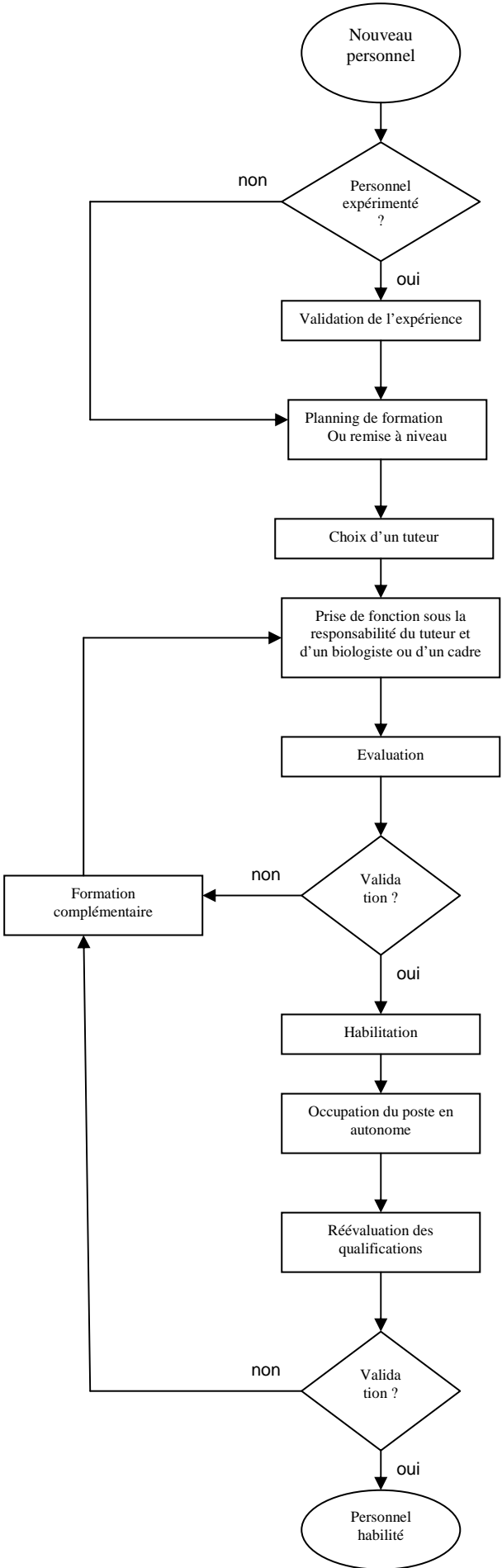
Annexe1 : logigramme

Annexe 2 : matrice de grille d'habilitation

## **DOCUMENTS ASSOCIES**

.

ANNEXE 1



## ANNEXE 11

### Extrait de la liste des documents à mettre à jour ou à créer

NOM	CREATION	MISE A JOUR
SMQ		
Organigramme du service		X
Processus de réalisation		
Liste des examens urgents	X	
MO du JO		X
liste de prise en charge des prélèvements le week-end et jours fériés		X
liste des tâches à effectuer à l'ouverture et fermeture du laboratoire	X	
Liste des prélèvements à techniquer sous PSM	X	
Guide d'ensemencement BAC-PQ-MO-002		X
Procédure de gestion des NC préanalytiques	X	
A voir avec les processus supports		
procédure projection ophtalmo	X	
procédure en cas de brulure thermique ou chimique	X	
procédure en cas d'émission de gaz toxique	X	

X terminé
X en cours
X à faire

## ANNEXE 12

### État d'avancement de la démarche d'habilitation – septembre 2012

Quoi	Qui	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
Explication de la démarche	RQ	X									
Lister les fonctions et les définir	RQ et groupe de travail habilitation				X						
Mettre à jour fiches de poste des PNM	cadre	X									
Définir et lister les postes de travail	groupe de travail bactério	X									
Création des fiches de postes de travail	groupe de travail bactério										
réception			X								
laverie			X								
J0			X								
S1, S2, S3			X								
Grilles de formation	groupe de travail bactério										
réception				X							
laverie				X							
J0				X							
S1, S2, S3				X							
1 ers Tests et ajustements	RQ			X							
Critères d'habilitation	groupe de travail bactério										
réception					X						
Laverie					X						

Quoi	Qui	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
J0						X					
S1, S2, S3						X					
Test sur nouvel arrivant								X			
Ajustements									X		
1ere habilitation										X	X

terminé
en cours
à faire

## RESUME

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale modifie profondément le monde du laboratoire. Elle oblige, entre autre, les laboratoires des secteurs public et privé à se mettre en conformité avec les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 au plus tard au 1<sup>er</sup> novembre 2016.

La norme NF EN ISO 15189 associe aux exigences techniques la mise en place d'un système de management de la qualité. Ce système doit être le garant d'une amélioration continue des prestations fournies par les LBM.

La norme insiste sur la compétence du personnel et son habilitation : tout personnel ayant un impact sur les résultats doit être habilité.

Au sein du service de bactériologie du GHU Paris Centre, je me suis intéressée à la formation et l'habilitation du personnel non médical. A partir de cette obligation réglementaire et d'un besoin dans le service de formaliser la formation, nous nous sommes engagés dans le processus d'habilitation.

Après avoir établi un état des lieux, j'ai mis en place un groupe de travail. Nous avons appliqué les principes de la roue de Deming et développé des outils de communication. Nous avons établi un rétro-planning en priorisant les tâches de certains secteurs. Parallèlement, j'ai participé à un groupe de travail transversal au LBM.

Aujourd'hui la démarche est bien initiée et une de nos grilles de formation sera utilisée très prochainement pour l'arrivée d'un nouveau technicien. La procédure transversale d'habilitation ainsi que les critères d'habilitation et de maintien devraient être finalisés d'ici la fin de l'année. La roue de Deming sera alors une nouvelle fois enclenchée pour étendre le processus à tous les secteurs du service.




NOM: \_\_\_\_\_ Prénom: \_\_\_\_\_  
 | CDD | | CDI | \_\_\_\_\_ date de début de formation: \_\_\_\_\_  
 Le technicien en cours de formation est responsable de sa grille. Il doit la faire compléter et viser à chaque formation.  
 Elle sert pour l'habilitation au poste de travail.

Description	Phase d'observation / d'explication			Phase de réalisation		
	Date	Visa du formateur	Visa du formé	Date	Visa du formateur	Visa du formé
<b>Généralités</b>						
présentation de l'UF 1000 (principe, classeur d'utilisation, classeur de traçabilité...)						
matériels associés et gestion des stocks						
<b>Pré-analytique</b>						
mise en route de l'automate						
vérification et changement des réactifs						

Description	Phase d'observation / d'explication			Phase de réalisation		
	Date	Visa du formateur	Visa du formé	Date	Visa du formateur	Visa du formé
maintenance journalière						
maintenance hebdomadaire						
passage des CQI						
CAT devant les CQI						
enregistrement nouveau lot de CQI						
lancement d'un rinçage						
gestion des non-conformités pré-analytiques (QI, urines purulentes...)						
<b>Analytique</b>						
lancement d'une série en mode automatique						
passage manuel des urines						
pb d'identification des tubes						
changement de réactifs en cours d'analyse						

Description	Phase d'observation / d'explication			Phase de réalisation		
	Date	Visa du formateur	Visa du formé	Date	Visa du formateur	Visa du formé
visualisation des résultats						
interprétation des résultats (alarmes, résultats anormaux...)						
envoi des résultats de l'UF 1000 sur le SGL						
rendu des résultats sur le SGL (cochage feuille, GRAM si besoin, passage au scan,...)						
fin de journée et arrêt de l'instrument						
stockage des échantillons						
gestion des effluents						

Niveau d'habilitation conféré (pour ..... mois) :	Date et signature de l'évalué :
Date et signature du biologiste responsable :	Date et signature du cadre de santé du service :
<p>Niveau 1 = personne en formation (nouvel arrivant, CDD, formé à un technique...)</p> <p>Niveau 2 = personne autonome (routine, garde, WE), peut former</p> <p>Niveau 3 = référent (secteur, technique, automate), peut former</p>	

 <p>Service de Bactériologie Pr C. POYART</p>  	Chapitre x : RESSOURCES HUMAINES		
	GRILLE DE FORMATION J0		
	Référence : BAC-EN-FO-00	Date d'application :	Page 1/6
Version : 1	05/04/2012		

NOM :	Prénom :
<input type="checkbox"/> CDD <input type="checkbox"/> CDI	
Date d'arrivée dans le service :	
Date de début de formation :	

Le technicien en cours de formation est responsable de sa grille. Il doit la faire compléter et viser à chaque formation. Elle sert à l'habilitation au poste de travail.

GENERALITES	DATE	VISA
Présentation et rôle du laboratoire		
Présentation des différentes fonctions		
Présentation des différents postes de travail		
Présentation de la norme et du système AQ		

PHASE PRE ANALYTIQUE	VU ET/OU EXPLIQUE (date et visa du formateur)	ACQUIS (date et visa du formateur)
Réception d'une demande d'examen		
Gestion des échantillons (conformité, conservation.. )		
Répartition vers les différents secteurs du labo		

Notion d'examen urgent		
Gestion des non-conformités		
<b>PHASE ANALYTIQUE</b>	<b>PRISE EN CHARGE EN DOUBLE (date et visa du formateur)</b>	<b>PRISE EN CHARGE AUTONOME (date et visa du formateur)</b>
Urines : technique automatisée		
Urines : technique manuelle		
Antigénuries <i>Légionelle</i> et pneumocoque		
Expectoration (réa, muco, DDB)		
Aspiration bronchique		
LBA, PDP, brosse		
Recherche de <i>Légionelle</i>		
Recherche de germes à croissance lente		
Coproculture		
Coproculture médecine du travail		
Coproculture semi-quantitative		
Recherche de <i>Clostridium difficile</i> (ag et CEPHEID)		
Recherche d'antigène d' <i>Helicobacter pylori</i>		
Liquide gastrique		
Oreille		
Méconium		
Trachée		
Pharynx		
Œil de BB		
Lait maternel		
Liquide amniotique		
Placenta		
Copro semi-quantitative BB		

Prélèvement vaginal (obstétrique, autres services)		
<b>PHASE ANALYTIQUE</b>	<b>PRISE EN CHARGE EN DOUBLE (date et visa du formateur)</b>	<b>PRISE EN CHARGE AUTONOME (date et visa du formateur)</b>
Stérilet, fils de cerclage		
Sperme		
Prélèvement urétral		
Recherche de SGB		
Recherche de mycoplasmes		
Recherche de gonocoque		
Brûlure		
Cicatrice, plaie, cutané divers		
Frottis de conjonctive		
Frottis de cornée		
Milieu de conservation de cornée		
Liquide de déturgescence, collerette		
PCA, humeur aqueuse, humeur vitrée		
Gorge		
Oreille (hors naissance BB)		
Sinus		
Cathéter		
Chambre implantable		
Liquide de drainage		
Bile, liquide de drian de bile		
Prothèse biliaire		
Pus, abcès, biopsie		

PHASE POST ANALYTIQUE	PRISE EN CHARGE EN DOUBLE (date et visa du formateur)	PRISE EN CHARGE AUTONOME (date et visa du formateur)
Biopsie digestive		
Moelle, ganglion		
Biopsie gastrique, recherche d' <i>Helicobacter pylori</i>		
Liquide péritonéal		
LCR		
Liquide pleural, ascite, péricardique		
Liquide articulaire		
Ensemencement et chargement de flacons d'hémoculture		
POP orthopédie, chirurgie thoracique		
Liquide de redon d'ortho, chir thoracique		
Banque d'os		
Recherche de BMR		
Recherche de SA		
Recherche de SGA		
Produits sanguins		
Recherche de <i>Nocardia</i> (hors plvt pulmonaire)		
Recherche d'Actinomyces (hors plvt pulmonaire)		
Principe et coloration de Gram		
Coloration rapide May Grunwald Giemsa		
Déchargement d'un flacon d'hémoculture positif		
Mise en culture et antibiogramme à partir d'un flacon d'hémoculture positif		

<b>PHASE POST ANALYTIQUE</b>	<b>PRISE EN CHARGE EN DOUBLE (date et visa du formateur)</b>	<b>PRISE EN CHARGE AUTONOME (date et visa du formateur)</b>
Utilisation des feuilles de travail		
Rendu des résultats		
Connaissance des résultats « alertes »		
Conservation et gestion des prélèvements		
Conservation et gestion des lames d'ED		
Gestion des feuilles et listes de travail		
Gestion des feuilles de demandes		

<b>INFORMATIQUE</b>	<b>VU ET/OU EXPLIQUE (date et visa du formateur)</b>	<b>ACQUIS (date et visa du formateur)</b>
Présentation générale		
Enregistrement d'une demande d'examen		
Enregistrement d'une non-conformité		
Modification d'une demande d'examen		
Utilisation et maintenance des scan-bacs		
Rédition de feuille de travail et d'étiquettes		
Connaissance de la procédure dégradée en cas de panne informatique		
Procédure en cas de dysfonctionnement		

<b>COMMUNICATION</b>	<b>DATE</b>	<b>VISA</b>
Utilisation générale des différents téléphones		
Prise d'un appel téléphonique et réponse adaptée		
Transmission des informations téléphoniques		
Rendu de résultats, communication aux biologistes		
Transmission des informations à ses collègues		
Gestion des évènements indésirables		
Prise de connaissance du guide d'ensemencement		
Prise de connaissance des différents classeurs d'informations du secteur		

<b>MATERIEL : UTILISATION ET MAINTENANCE</b>	<b>PRISE EN CHARGE EN DOUBLE (date et visa du formateur)</b>	<b>PRISE EN CHARGE AUTONOME (date et visa du formateur)</b>
Utilisation et maintenance journalière des colorateurs		
Utilisation des cytocentrifugeuses		
Utilisation et entretien des PSM		
Entretien et rangement des paillasses		
Gestion des consommables (lames, pipettes...)		
Gestion des milieux de culture et kits		

HYGIENE ET SECURITE	DATE	VISA
Utilisation de matériel de protection		
Gestion des déchets		
Lavage des mains		
Utilisation des SHA		
Procédure en cas d'AES		
Procédure en cas d'accident (brûlure, projection ophtalmique...)		
Procédure en cas d'incendie		
Procédure en cas d'émission de gaz toxique		