

# HABILITATION ET FORMATION DU PERSONNEL

Laboratoire AMBO – GUILLIN

Fadila LATRECHE

DU « Assurance Qualité » Octobre 2013



- Laboratoire KEUFER (laboratoire familial depuis 1950)



SELAS AMBO-KEUFER (09-10-2012)

Regroupement de 6 labos dans le 95.



SELAS AMBO-GUILLIN (Juin 2013)

Nouvelle création cellule qualité

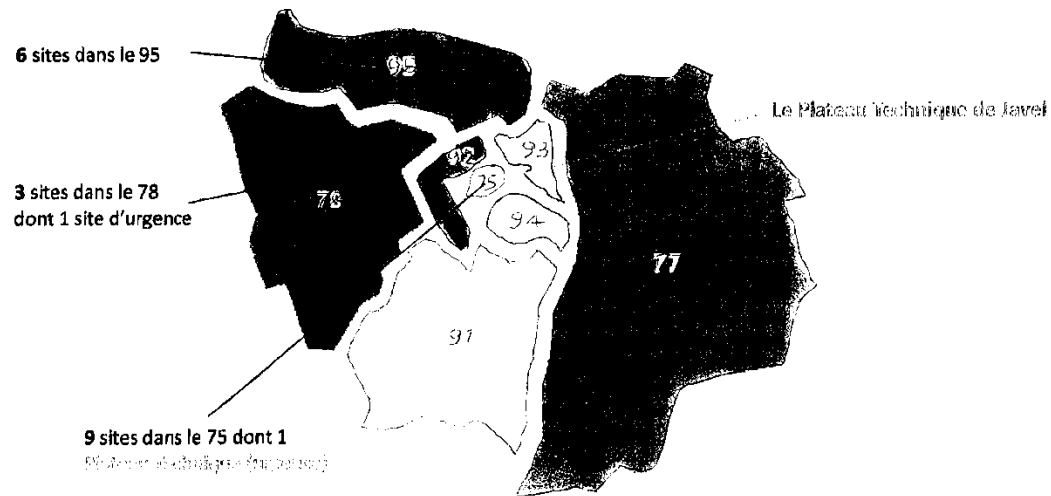
Regroupement de 18 labos

Transfert du plateau technique sur POISSY (78).

## Projet Paris Rives Ouest

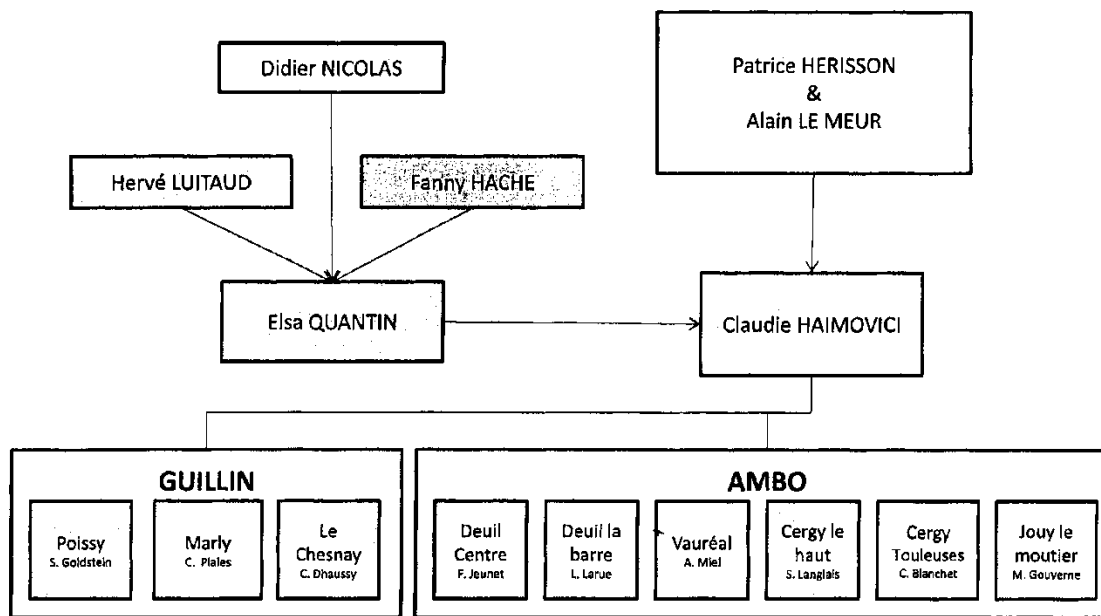
PROTECH  
LABORATOIRE

**Objectif: regrouper les 18 sites au sein d'un seul laboratoire multi-sites**



**18 sites en région Paris Rives Ouest dont 1 Plateau Technique de routine ET d'urgence**

# ORGANIGRAMME



- Système de qualité inexistant



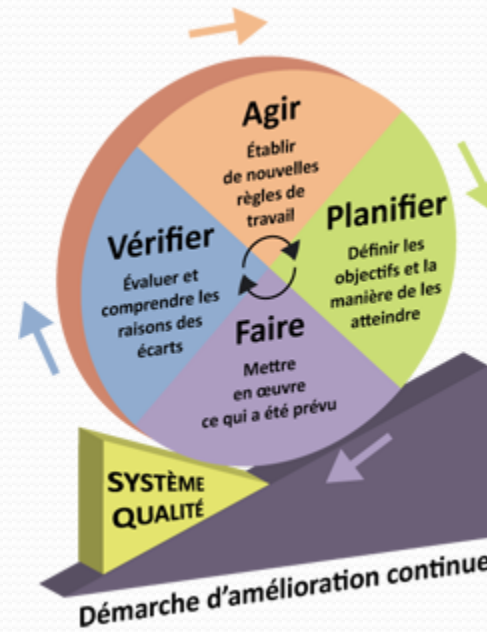
- Mise en place du management qualité sur tous les points de la norme NF EN ISO 15189
- Entrée dans la démarche d'accréditation en Déc. 2012
  - Qualification bioqualité : voie B

# Choix du sujet :


- Mise en application au laboratoire de la norme 15189 chapitre 5 relative au personnel :
  - Norme NF EN ISO 15189
    - Gesqual
  - Réunion qualité avec le R.A.Q.
- Réunion du personnel en groupe et entretien individuel
- Collaboration avec la responsable du personnel :  
Besoin et formation

# Méthodologie :

- P.D.C.A.



- Planifier : état des lieux en reprenant la norme 15189
- Faire : habiliter
- Vérifier : effectuer la synthèse
- Agir : Axe d'amélioration

- 
- Planifier :
    - Organigramme du site
    - Dossier du personnel
    - Fiche de fonction, d'habilitation
    - Entretien individuel avec le biologiste
    - Plan de formation
    - Demande de formation obligatoire (P.S. et S.I.)
    - Contrat signé avec les infirmiers libéraux.

- Faire :
  - Rechercher les documents sur Gesqual (procédures, documents...) et mettre en application ce que l'on a planifié
  - Prendre contact avec chaque salarié et infirmiers libéraux
- Vérifier : faire le bilan, tableau récapitulatif
- Agir : S.I., formations refusées, audit, stress du au manque de personnel et vie de l'entreprise



# HABILITATION PRE ET POST ANALYTIQUE PRELEVEUR

Date d'application : 2013-04-14

Page : 1/4

Référence : <b>B1-EN-015-AG</b>	Version : <b>1.0</b>
Rédigé par : QUANTIN Elsa	
Validé par : QUANTIN Elsa	Date de validation : 2013-04-03
Approuvé par : HAIMOVICI Claudie	Date d'approbation : 2013-04-14

<b>NOM DU COLLABORATEUR</b>	
<b>FONCTION</b>	<input type="checkbox"/> Technicien (T) <input type="checkbox"/> Infirmière (Inf) <input type="checkbox"/> Biologiste (B)
<b>NOM DU FORMATEUR (SI APPLICABLE)</b>	
<b>NOM DE L'EVALUATEUR</b>	
<b>TYPE DE FORMATION</b>	<input type="checkbox"/> Formation initiale (FI) <input type="checkbox"/> Formation continue (FC)
<b>HABILITATION PAR</b>	<input type="checkbox"/> Expérience <input type="checkbox"/> Formation
<b>DATE DE FIN DE PERIODE D'ESSAI<sup>1</sup></b>	
<b>CATEGORIE</b>	<input type="checkbox"/> Interne (I) <input type="checkbox"/> Externe (E) <input type="checkbox"/> Vacataire (V)
<b>NIVEAUX DE COMPETENCE REQUIS</b>	<input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Avancé <input type="checkbox"/> Référent
<b>DEROULEMENT</b>	
<b>Habilitation initiale :</b> Formation en trois phases : <ul style="list-style-type: none"> <li>- une phase d'observation</li> <li>- une phase de tutorat actif</li> <li>- une phase d'évaluation</li> </ul>	
<b>Maintien des compétences :</b> Par observation et entretiens des collaborateurs en poste selon les critères d'habilitation préalablement définis	
<b>OBJECTIF</b>	
<b>Habilitation :</b> Acquérir les compétences nécessaires à la réalisation des tâches confiées selon trois niveaux de compétence : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Niveau 1 : Routine</b> ⇨ Collaborateur habilité pour les prélèvements sanguins et/ou microbiologiques et/ou d'anatomopathologie</li> <li>✓ <b>Niveau 2 : Avancé</b> ⇨ Collaborateur habilité pour les prélèvements sanguins difficile ou pédiatrique au sein du laboratoire</li> <li>✓ <b>Niveau 3 : Référent</b> ⇨ communication avec les services hospitaliers</li> </ul>	
<b>Maintien des compétences :</b> Evaluer les compétences et maintenir les habilitations selon une périodicité définie : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ au retour d'un congé de plus de six mois</li> <li>✓ à la demande du responsable de secteur</li> <li>✓ en fonction du résultat du bilan de compétences de l'année précédente</li> <li>✓ systématiquement dans l'année suivant l'embauche</li> <li>✓ systématiquement tous les deux ans</li> </ul>	

**NB :** Pour le personnel non collaborateurs du laboratoire, les NC serviront d'indicateurs de suivi

<sup>1</sup> Uniquement dans le cadre de la période d'essai d'un nouveau collaborateur



# HABILITATION PRE ET POST ANALYTIQUE PRELEVEUR

Date d'application : 2013-04-14

Page : 2/4

Référence : <b>B1-EN-015-AG</b>	Version : <b>1.0</b>
---------------------------------	----------------------

## FORMATION ET EVALUATION

### THEME 1 : PRELEVEMENTS

Formation du	au	évaluation du		au		
Tous niveaux, fonctions et catégories (Ce qu'il faut apprendre au cours de la formation)		FI	FC	Résultat de l'évaluation : Acquis		Commentaires
⇨ Maitriser le processus d'identitovigilance		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Renseigner une « fiche patient » avec les renseignements cliniques		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Informer le patient (préconisations, délais de rendu)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Maitriser les prélèvements sanguins selon les instructions du manuel de prélèvement, des guides d'exams spécialisés et les documents qualité en vigueur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Maitriser le remplissage des tubes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Maitriser les processus d'étiquetage des prélèvements		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Maitriser le processus acheminement des prélèvements y compris ceux urgents		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Gérer la liste des entrées (établissement de soins)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
⇨ Savoir où se trouve la régulation (établissement de soins)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
⇨ Gérer les dates de péremptions		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
<b>Tous niveaux, toutes fonctions, I et V</b>						
⇨ Contrôler la concordance entre la prescription et l'enregistrement informatique		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
⇨ Connaître les conditions d'appel d'un patient		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
<b>Tous niveaux, toutes fonctions, E et V</b>						
⇨ Connaître les différents établissements de soins et services de ces établissements.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
⇨ Connaître les conditions de transport des échantillons biologiques		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
<b>Tous niveaux, B</b>						
⇨ Maitriser les prélèvements bactériologiques et mycologiques selon les instructions du manuel de prélèvement, des guides d'exams spécialisés et les documents qualité en vigueur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
⇨ Maitriser les prélèvements d'anatomopathologie les instructions des guides d'exams spécialisés		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
<b>Référent, toutes fonctions</b>						
⇨ Maitrise des prélèvements sanguins difficiles ou pédiatriques		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA



# HABILITATION PRE ET POST ANALYTIQUE PRELEVEUR

Date d'application : 2013-04-14

Page : 3/4

Référence : B1-EN-015-AG

Version : 1.0

THEME 2 : HYGIENE ET SECURITE				
Formation du	au		évaluation du	au
<b>Tous niveaux, fonctions et catégories</b> (Ce qu'il faut apprendre au cours de la formation)	<b>FI</b>	<b>FC</b>	<b>Résultat de l'évaluation : Acquis</b>	<b>Commentaires</b>
⇒ Respecter les conditions d'hygiène lors des prélèvements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
⇒ Décontaminer le matériel et assurer le nettoyage du poste de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
⇒ Connaître les différents circuits d'élimination (DASRI, papiers nominatifs, ordures ménagères)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
⇒ Connaître la conduite à tenir en cas d'AES - Savoir où se trouve le kit AES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
THEME 3 : PROCEDURE QUALITE				
Formation du	au		évaluation du	au
<b>Tous niveaux, fonctions et catégories</b> (Ce qu'il faut apprendre au cours de la formation)	<b>FI</b>	<b>FC</b>	<b>Résultat de l'évaluation : Acquis</b>	<b>Commentaires</b>
⇒ Identifier et enregistrer une RC/NC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

## BILAN

### FORMATION ET EVALUATION

	Thème 1	Thème 2	Thème 3	Résultat au QCM
Acquis <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	« Pré et post-analytique préleveur » : <input type="checkbox"/> Prononcée <input type="checkbox"/> Non prononcée
Non acquis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le : Formation complémentaire à prévoir :
En cours	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

### HABILITATION

	Thème 1	Thème 2	Thème 3
Prononcée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Date			
Fonction			
Visa			

Position sur la matrice :

Routine  Avancé  Référent

<sup>2</sup> Le thème est considéré comme acquis s'il a été répondu « Oui » à tous les items notés ci-dessus en « gras »



# HABILITATION PRE ET POST ANALYTIQUE PRELEVEUR

Date d'application : 2013-04-14

Page : 4/4

Référence : B1-EN-015-AG

Version : 1.0

## BILAN D'INTEGRATION-DECISION FINALE<sup>1</sup>

<input type="checkbox"/> Poursuite de la collaboration	Visa du biologiste co-responsable
<input type="checkbox"/> Arrêt de la collaboration	

<sup>1</sup> Uniquement dans le cadre de la période d'essai d'un nouveau collaborateur

## MAINTIEN DES COMPETENCES

Date	Evaluateur	Maintien	Commentaires
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

# Synthèse :

- 100 % du personnel habilité : traçabilité des compétences
- Toutes les formations n'ont pas eu lieu
- Départ de certains membres du personnel
- Avenir du laboratoire mis en doute
- Stress et démotivation du personnel.

# Difficultés et limites :

- Points négatifs : vie et avenir de l'entreprise incertaine (changement de SELAS deux fois en 1 an, fermeture de site, restructuration...)
- Personnel réduit : difficulté de partir en formation et de faire tourner le laboratoire
- Financier à la tête de l'entreprise : seul le budget compte.

# Conclusion :

- Premier contact avec la norme 15189 par le personnel,
- Personnel peu nombreux : rapide, efficace, motivé,
- Bénéfice de la norme pour le personnel : égalité
- La norme est une référence.



- **MERCI DE VOTRE ATTENTION**