

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

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

HABILITATION DU PERSONNEL TECHNIQUE EN
BACTERIOLOGIE

BABCHIA SANA
Année 2013-2014

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.».

Auteur :

Babchia Sana, pharmacien biologiste en poste au laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien depuis Novembre 2012 jusqu'au 31 Août 2014.

Remerciements :

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

Remerciements à tous les intervenants qui ont animé cette formation.

Remerciements au Docteur Jacques Capdeville biologiste responsable du service pour m'avoir permis de m'inscrire à cette formation.

Remerciements à toute l'équipe du laboratoire pour leur accueil chaleureux, leur bonne humeur et leur participation active à ce mémoire.

Remerciements aux techniciennes du secteur de bactériologie et à la technicienne référente qualité du laboratoire pour leur collaboration, leur réponse à mes interrogations et pour tous les conseils qu'elles m'ont prodigués.

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

Remerciements à toute ma famille pour son soutien pour l'élaboration de ce mémoire.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	1
I- INTRODUCTION.....	3
II-PRESENTATION GENERALE.....	4
1. Présentation du laboratoire.....	4
2. La démarche qualité au laboratoire.....	6
3. Choix du sujet de mémoire.....	7
4. Choix du poste de travail.....	7
5. Habilitation du personnel.....	7
a) Textes réglementaires.....	7
b) État de lieux de leur application au laboratoire.....	10
6. Intérêts et objectifs.....	11
a) Objectifs primaires.....	12
b) Objectifs secondaires.....	12
c) Choix des indicateurs.....	12
7. Limites de l'étude.....	12
III- METHODOLOGIE UTILISEE.....	13
IV- RESULTATS.....	15
1. Planifier.....	15
a) Réunion avec le personnel technique.....	15
b) Calendrier prévisionnel.....	16
c) Approche processus.....	16
d) Analyse des risques du processus.....	16
e) Tri des documents.....	17
f) Elaboration des documents.....	17
g) Formalisation de l'habilitation du personnel.....	17

2. Mettre en œuvre.....	17
a) Description du processus examen cyto bactériologique.....	17
b) Analyse des risques de l'examen cyto bactériologique.....	18
c) Mise à jour et rédaction des documents.....	18
d) Habilitation du personnel technique.....	21
3. Contrôler.....	21
4. Ajuster.....	22
a) Bilan.....	22
b) Maintien des compétences.....	23
V- ANALYSE ET INTERPRETATION DES RESULTATS.....	23
VI- CONCLUSION.....	27
BIBLIOGRAPHIE.....	28
ANNEXES.....	30

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BMR : Bactérie Multi-Résistante

CCLIN : Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CHOV : Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien

CNQ : Contrôle National de Qualité

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

Compétence : aptitude démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire

CTCB : Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique

DPC : Développement Professionnel Continu

ECBU : Examen Cytobactériologique des Urines

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

Fiche de poste : Ensemble des activités réalisées à un poste de travail

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

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

Habilitation : autorisation donnée à une personne à exécuter les activités à un poste de travail. Elle est une reconnaissance formelle de sa capacité à occuper un poste du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée.

Indicateur qualité : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Matrice des compétences : Synthèse des habilitations permettant d'assurer la continuité des compétences pour les activités d'un ou plusieurs postes donnés.

Mode opératoire : document qui définit la manière dont une opération (une tâche élémentaire) doit être effectuée et les moyens nécessaires pour réaliser l'opération

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

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie avec une valeur ajoutée

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

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

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité

I- INTRODUCTION :

Les exigences en matière qualité pour la biologie médicale ont progressé au fil des décennies pour garantir la qualité des résultats. La première étape a été un arrêté imposant en 1994 le guide de bonne exécution des analyses (GBEA révisé en 1999) pour la mise en place d'un système qualité fondé sur du personnel qualifié, des procédures écrites et une validation biologique reposant sur des contrôles de qualité internes systématiques.

Suite au constat de l'insuffisance d'implémentation du GBEA, une nouvelle étape est franchie : l'ordonnance du 13 janvier 2010 de la réforme de la biologie médicale a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme internationale NF EN ISO 15189. Cette accréditation exige la mise en place d'un système de management de la qualité dont le point fondamental est l'amélioration continue en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats des audits, l'analyse des données (enregistrements, contrôles qualité, indicateurs), les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

En bactériologie la démarche d'accréditation est difficile à mettre en œuvre en raison d'une part d'une automatisation partielle laissant large place aux techniques manuelles, et d'autre part du manque d'information sur la mise en œuvre organisationnelle, technique et méthodologique dans la littérature scientifique spécialisée.

Les laboratoires accrédités en bactériologie selon la norme NF EN ISO 15189 sont encore peu nombreux, sans doute en raison des spécificités de cette discipline liées à la nature des échantillons biologiques (diversité des matrices) et à la diversité des localisations anatomiques des prélèvements. De surcroît cette discipline présente la particularité d'être en constante évolution.

La gestion des ressources humaines est une composante fondamentale du management. Les habilitations et l'évaluation des compétences prennent leur importance dans les étapes de vérification des performances des différentes

techniques manuelles, faisant appel à l'expérience et à la formation initiale et continue des techniciens et des biologistes.

C'est pourquoi, j'ai choisi de présenter un mémoire sur ce sujet et particulièrement sur l'habilitation du personnel non médical en bactériologie.

II- PRESENTATION GENERALE :

1. Présentation du laboratoire :

Le Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien (CHOV) est un établissement issu de la fusion en 2013 des hôpitaux de Neufchâteau et de Vittel.



Le Centre Hospitalier compte actuellement 660 lits et propose une offre de soins complète : médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique, pédiatrie et rééducation-réadaptation. Le CHOV comporte aussi deux Etablissements d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD). Il dispose de plateaux techniques modernes comprenant : services d'urgences, SMUR, IRM, scanner, laboratoire et pharmacie.



Site de Neufchâteau



Site de Vittel

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du CHOV appartient au pôle médicotechnique incluant l'imagerie, la pharmacie, don d'organes, urgences et SMUR. Il est ouvert 7j/7, 24h/24. (Annexe I)

Le LBM est dirigé par une équipe médicale constituée de 4 biologistes (3,5 ETP), il compte 16 techniciens (15,2 ETP), un cadre de santé, 3 secrétaires et un agent de service hospitalier (ASH). (Annexe II)

Le laboratoire de biologie médicale est polyvalent et réalise environ 11 millions de B par an, il comporte différents secteurs : Biochimie, Hématologie, Immuno hématologie avec dépôt de délivrance, Immunologie, Microbiologie, Hygiène environnementale, Parasitologie et Mycologie. Il gère aussi une activité de biologie délocalisée sur le site de Vittel.

Le laboratoire de bactériologie a été refait en 2010 pour répondre aux exigences et aux mesures d'hygiène et de sécurité ainsi un PSM (poste de sécurité microbiologique) de type II a été installé dans un environnement de confinement de type NSB₂.

Le poste de bactériologie est tenu par 2 techniciennes en journée, qui sont sous la responsabilité du biologiste référent du secteur et ceci jusqu'à 16 heures. Puis c'est le technicien de garde qui prend le relais pour assurer la continuité des soins.

L'activité de microbiologie est d'environ 2 millions de B par an, différents types de prélèvements sont traités au laboratoire de bactériologie par contre les sérologies virales et bactériennes sont réalisées dans le secteur de biochimie.

Cette activité repose sur des techniques automatisées (VITEK 2 et Mini Api pour les identifications bactériennes et les antibiogrammes et AEROSPRAY pour les colorations de Gram) mais également sur des techniques manuelles pour l'ensemencement, le comptage manuel des cellules, la lecture des examens directs, l'interprétation des cultures, les tests complémentaires d'identification tel que la catalase, l'oxydase, le sérogroupage, l'agglutination, les galeries d'identification à lecture manuelle et les antibiogrammes par méthode de diffusion sur milieu solide.

L'organisation des postes en bactériologie est faite selon la nature du prélèvement ou de l'activité. En effet il existe 3 postes différents :

- Poste A : traitement des hémocultures, ponctions, pus, prélèvements génitaux, prélèvements pulmonaires, matériel, mycologie, hygiène environnementale.
- Poste B : traitement des urines, selles et dépistage des bactéries multi résistantes : BMR.
- Poste C : ensemencement des différents prélèvements.

2. La démarche qualité au laboratoire :

Le laboratoire est entré dans la démarche d'accréditation par la voie B de Bioqualité depuis Mai 2010. Il a obtenu la qualification Bioqualité 36 mois en janvier 2013.

Le COFRAC a notifié notre entrée dans la démarche d'accréditation en mai 2013.

Un RAQ biologiste et une technicienne référente qualité ont été désignés, une cellule qualité a été mise en place avec des réunions qualité organisées mensuellement en collaboration avec une qualitiennne du bureau assurance qualité de l'établissement.

Actuellement, le laboratoire n'a pas d'accompagnement qualité extérieur et sollicite la direction générale de l'établissement pour obtenir ce soutien.

3. Choix du sujet de mémoire :

Le laboratoire n'ayant pas procédé à la formalisation de l'habilitation du personnel sur aucun des postes de travail, ce mémoire était une bonne occasion pour débiter les habilitations du personnel.

4. Choix du poste de travail :

La loi n° 2013-442 du 30 Mai 2013 portant réforme de la biologie médicale précise les échéances de l'accréditation des laboratoires par le Comité français d'accréditation (COFRAC) : accréditation sur 50% des examens au 1/11/2016, puis sur 70% au 1/11/2018 et enfin sur 100% au 1/11/2020. Pour remplir ces objectifs pour la famille bactériologie (BACTH), il m'a semblé logique de commencer par les examens les plus fréquents en bactériologie comme l'Examen Cytobactériologique des Urines (ECBU).

Le choix du poste des urines, des selles et du dépistage des BMR a été motivé également par le fait que c'est le poste à occuper pour tout nouvel arrivant au secteur de bactériologie étant donné qu'aucun prélèvement précieux n'y est traité.

D'autant plus que tout le personnel du laboratoire y passe du fait de leur polyvalence pour assurer la garde, donc tout le personnel devra être habilité à ce poste.

5. Habilitation du personnel

a) Les textes réglementaires :

❖ Textes opposables :

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 autorisation à exercer des activités à un poste de travail. C'est une nouvelle notion qu'introduit la norme NF EN ISO 15189 qui n'existait pas dans le GBEA.

* Dans la norme NF EN ISO 15189 version 2012 le chapitre 5 relatif aux exigences techniques et plus particulièrement le sous-chapitre 5.1 concernant le personnel, précise dans le paragraphe 5.1.2 *qualifications du personnel* que : «La direction du laboratoire doit documenter les qualifications du personnel pour chaque poste. Les qualifications doivent refléter la formation et l'expérience appropriées, ainsi que les compétences démontrées nécessaires et appropriées pour les tâches réalisées.

Le personnel donnant un avis sur les examens pratiqués doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience correspondante ».

Le paragraphe 5.1.3 *définitions de fonctions* souligne que « Le laboratoire doit disposer des fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel ».

Le paragraphe 5.1.4 *accueil du personnel dans l'environnement organisationnel* précise que « Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel dans l'organisation, le département ou domaine dans lequel la personne travaillera ; les conditions générales d'embauche ; les locaux du personnel ; les exigences en matière de sécurité ; et les services dédiés à la santé professionnelle ».

Le paragraphe 5.1.6 *évaluation de la compétence* établit que « Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établies.

La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire ».

Les enregistrements des qualifications éducatives et professionnelles correspondantes, la formation et l'expérience, et les évaluations de compétence de l'ensemble du personnel doivent être mis à jour.

* Dans le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 : SH REF 02 révision 04, il est dit qu' « il est de la responsabilité du LBM d'assurer :(...) que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises (...) ; que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des

dispositions préétablies (tutorat, supervision, ...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois, et enregistrée ; (...) qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition de compétences ».

❖ Les recommandations :

Le guide technique d'accréditation en biologie médicale : SH GTA 01 révision 00 de Mai 2011 (qui n'est pas opposable à la différence de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02) donne des recommandations dans le chapitre 6-14 concernant le personnel :

Définir les fonctions clés décrites en termes d'activités, de missions, de tâches spécifiques, de responsabilités et d'autorités associées pour chacune d'elles. Le laboratoire doit définir également des suppléances pour chaque fonction clef afin d'assurer la continuité de ces fonctions.

Les compétences, qualification et habilitations du personnel peuvent être enregistrées dans le dossier individuel du personnel.

6.14.1 : Qualification

La compétence requise et évaluée n'est pas limitée uniquement aux diplômes exigés par la réglementation en vigueur détenus par le personnel mais peut être apportée par une qualification équivalente ou une expérience démontrée, ou par des formations externes ou internes. Pour les personnels déjà en poste depuis de nombreuses années, pour lesquelles il est parfois difficile de retrouver certaines preuves de qualification initiale ou continue, le laboratoire peut procéder à la validation des acquis de l'expérience et conserver un enregistrement correspondant comportant des critères d'évaluation.

Toutes ces modalités concourent à la qualification des personnels.

6.14.2 : Habilitation

Le laboratoire met en œuvre un processus visant à délivrer à des personnes une habilitation à effectuer des tâches spécifiques, au travers de moyens et de critères

pour y parvenir. Ceci peut être acquis par une qualification spécifique, notamment à l'aide de formations externes, de formations internes, ou de tutorats/compagnonnages/juniorats.

Le laboratoire procède à l'habilitation de toutes les catégories de son personnel par rapport à leurs tâches ou activités spécifiques qu'il soit titulaire, remplaçant, intérimaire ou stagiaire.

Le laboratoire définit et applique des critères d'habilitation adaptés associés à des spécifications définies. Plusieurs degrés d'habilitation peuvent être définis en fonction de la complexité de la tâche (exemple : niveau utilisateur, niveau maîtrise et niveau expert), avec à chaque fois des critères et spécifications associées. Ces critères d'habilitations peuvent être quantitatifs ou qualitatifs.

Le laboratoire désigne les personnes responsables de l'habilitation.

Ces modalités concourent à l'habilitation des personnels. La synthèse des habilitations définit une matrice des compétences.

6.14.3 : Maintien de la compétence

L'ensemble du personnel doit démontrer le maintien de ses compétences et sa formation continue (interne ou externe) pour les tâches et activités réalisées et en conserver la trace. Cela peut être apporté par :

- * La participation à l'analyse de matériaux de contrôles externes (EEQ) ou d'échantillons témoins.
- * La réalisation d'un bilan des entretiens d'évaluation individuelle annuelle en revue de direction.
- * La définition et l'application des critères de maintien d'habilitation (occupation régulière du poste, durée d'arrêt maximale tolérée), avec au besoin, une requalification adaptée.

b) Etat des lieux de leur application au laboratoire :

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

- Des fiches de fonctions (G1 ENR 02 à 10) qui décrivent les missions et activités de chaque fonction (technicien, secrétaire, préleveur...).

- Un dossier individuel de chaque personnel du laboratoire dans lequel sont enregistrées les compétences, qualifications et formations.
- Des fiches de poste (G1 ENR 001 à 016) dans lesquelles sont précisées les tâches à effectuer au niveau de chaque poste du laboratoire et qui peuvent relever de plusieurs fonctions.
- La matrice des compétences (G1 ENR 20) qui liste les personnes compétentes pour la réalisation de toutes les activités du laboratoire. Cette matrice permet de voir rapidement si le planning de présence du personnel est bien en adéquation avec les besoins du laboratoire.

Par contre, la direction du laboratoire n'a pas encore formalisé l'habilitation de son personnel à aucun des postes, ni rédigé une procédure générale de formation-habilitation au sens de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 même s'il existe une procédure de recrutement (G1-PR01) et une procédure de formation (G2-PR01).

6. Intérêts et objectifs :

L'habilitation et le maintien des compétences du personnel revêtent une importance critique dans l'accréditation de la bactériologie puisqu'elle comporte encore beaucoup de techniques manuelles (quantification d'éléments, sélection de colonies...) et de subjectivité opérateur dépendant (lecture microscopique, comptage cellulaire). Il m'a semblé nécessaire de procéder à la formalisation de l'habilitation du personnel d'autant plus qu'on devait accréditer quelques examens en bactériologie durant l'année 2015.

L'objectif principal de ce mémoire est que le personnel du laboratoire comprenne la démarche d'habilitation et que celle-ci puisse être déclinée dans les différents secteurs du laboratoire. A terme, des fiches d'habilitation devront être mises en place pour toutes les activités. L'ensemble du personnel devra alors être habilité à tous les postes de travail.

Ce travail était l'occasion pour initier cette démarche en mettant en place l'habilitation du personnel au poste B de bactériologie.

Ainsi, on a défini les objectifs suivants :

a) Objectif primaire :

- Formaliser l'habilitation du personnel technique au poste B de bactériologie à un niveau référent

b) Objectifs secondaires :

- Faire le tri des documents
- Mettre à jour les documents existants et rédiger les documents manquants nécessaires à la tenue de la paillasse
- Elaborer les documents concernant l'habilitation du personnel au poste de travail
- Confirmer la compétence du personnel au poste B de bactériologie
- Harmoniser les niveaux d'habilitation

c) Choix des indicateurs :

Nous avons choisi deux indicateurs pour le suivi de l'avancement du projet :

- Le nombre de documents d'habilitation rédigés et/ ou remis à jour par rapport au nombre prévu.
- Le pourcentage de personnes habilitées au poste par rapport au nombre de personnes à habiliter.

L'objectif principal fixé est d'habiliter 6 techniciennes à un niveau référent et comme objectif secondaire : 1 technicienne à un niveau de routine et le reste du personnel à un niveau de base.

7. Limites de l'étude :

Le choix était de restreindre ce projet à l'habilitation du personnel au poste technique B de bactériologie pour respecter le temps imparti par rapport au volume de travail pour pouvoir atteindre l'objectif fixé.

Le choix s'est porté également sur l'habilitation du seul personnel technique en épargnant le personnel médical vue l'ambiance conflictuelle existante entre les biologistes.

L'autre contrainte était d'habiliter un personnel polyvalent qui tourne régulièrement sur les différents secteurs du laboratoire et qui travaille de jour et de nuit ce qui signifie des moments de disponibilité différents et nécessite donc plus de temps.

Finalement le non renouvellement de mon contrat alors que j'étais en cours de réalisation du projet de mon mémoire était un frein pour l'achèvement du projet et en tout cas du ralentissement du planning programmé.

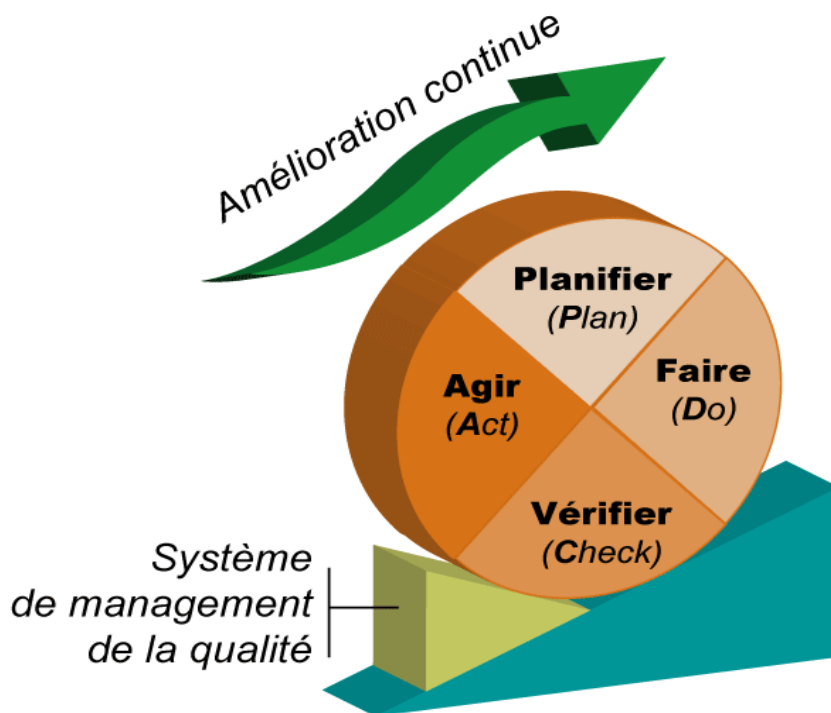
Après avoir présenté dans un premier temps le contexte du laboratoire dans lequel est réalisé ce mémoire avec ses objectifs et ses limites, ce travail est poursuivi dans un second temps par l'explication de la méthodologie utilisée et par les résultats obtenus. Dans un troisième temps, une analyse et une interprétation des résultats finalisera le mémoire.

III- METHODOLOGIE UTILISEE :

La méthode employée pour réaliser ce mémoire est la méthode de la roue de Deming ou « PDCA ». Il s'agit d'un moyen permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation. C'est un cycle que l'on représente à l'aide d'une roue. À chaque étape, la roue avance d'un quart de tour. Cette avancée représente l'action de progresser.

De plus, pour éviter de « revenir en arrière », on représente une cale sous la roue, qui empêche celle-ci de redescendre et qui symbolise par exemple un système de management de la qualité.

La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité.



- **P** pour « Plan » : Préparer, Planifier => tâches à réaliser, établir un planning

Cette première étape se déroule généralement en trois phases :

1. Identification du problème à résoudre (par exemple à l'aide du QQQCCP) ou du processus à améliorer.
2. Recherche des causes racines (par exemple à l'aide d'un diagramme de Pareto, d'un diagramme d'Ishikawa ou de la méthode des 5 pourquoi).
3. Recherche de solutions avec écriture du cahier des charges et établissement d'un planning.

- **D** pour « Do » : Développer, réaliser, mettre en œuvre => construction, réalisation de l'œuvre.

- **C** pour « Check » : Contrôler, vérifier => contrôler que ce qui a été mis en œuvre correspond bien à ce qui a été prévu. Sont employés à cet effet des moyens de contrôle divers, tels que les indicateurs de performance.

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

IV- RESULTATS :

1. Planifier :

a) Réunion avec le personnel technique :

Une Réunion avec le personnel du secteur de bactériologie et le cadre de santé du laboratoire a été prévue au mois de février 2014 au cours de laquelle l'annonce du sujet de l'habilitation a été faite en soulignant l'importance de cette étape dans l'accréditation en bactériologie.

La formation, la compétence et l'habilitation ont été définies et discutées pour introduire la réflexion à propos de la démarche d'habilitation.

Une explication du processus de la formation habilitation a été faite en utilisant un modèle de logigramme du processus.

La problématique a été décrite en utilisant l'outil **QQOQCCP** « Qui, Quoi, Où, Quand Comment, Combien et Pourquoi ? ».

- **Qui:** Biologiste référent du secteur de la bactériologie
- **Quoi:** Habilitation du personnel technique
- **Où:** en bactériologie
- **Quand:** Juin 2014
- **Comment:** Mettre en place la procédure d'habilitation et la fiche d'habilitation
- **Combien:** Habilitation tous les 18 mois, après arrêt prolongé, nouvel arrivant ou nouvelle technique
- **Pourquoi:** Activité comportant beaucoup de techniques manuelles (quantification d'éléments, sélection de colonies...) et de subjectivité opérateur dépendant (comptage cellulaire, lecture microscopique...)

La 2^{ème} étape était de rechercher les causes racines grâce à la méthode des 5 Pourquoi.

Pourquoi l'habilitation n'a pas pu être effectuée ? Parce qu'il n'y a pas de fiche d'habilitation.

Pourquoi n'y a-t-il pas de fiche d'habilitation ? Parce qu'il n'y a pas de fiche de formation.

Pourquoi n'y a-t-il pas de fiche de formation ? Parce qu'il manque des modes opératoires.

Pourquoi n'y a-t-il pas de modes opératoires ? Par manque de disponibilité du personnel.

Pourquoi

b) Calendrier prévisionnel :

A l'issue de cette étape un calendrier du plan d'action a été établi avec les responsables et le délai estimé de réalisation. (Annexe III)

c) Approche processus :

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

L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant. Ainsi l'ensemble des activités peut être regroupé en différents processus corrélés entre eux. La représentation graphique de ces différents processus est appelé «une cartographie des processus ».

d) Analyse des risques du processus :

L'analyse des risques a pour but de surveiller l'ensemble des processus du préanalytique au postanalytique mais aussi les processus support et de management. Les points critiques doivent être identifiés pour hiérarchiser les risques encourus et mettre en œuvre un plan d'action en assurant son suivi.

Les points critiques peuvent être décelés dans un système, dans un processus par l'Analyse des Méthodes de Défaillance, de leurs Effets et, de leur Criticité (AMDEC), ou par le système d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise, en abrégé système HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) mis en œuvre pour la maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

En bactériologie on utilise classiquement la méthode des **5 M** (**M**éthode, **M**oyen, **M**atière, **M**ilieu, **M**ain d'œuvre) ou diagramme causes-effets d'Ishikawa.

e) Tri des documents :

La première étape était d'effectuer un tri des documents que ce soit les documents de la paillasse du poste B de bactériologie ou les documents d'habilitation.

f) Elaboration des documents :

La deuxième étape était donc de mettre à jour les documents existants et de rédiger les documents manquants :

- La procédure de formation habilitation du personnel non médical
- La fiche de formation
- La fiche d'habilitation qui reprend la liste des tâches à effectuer
- Un quizz permettant l'évaluation des compétences
- La matrice des compétences en bactériologie

g) Formalisation de l'habilitation du personnel :

L'habilitation du personnel technique devrait se dérouler en deux étapes : l'évaluation des compétences par un quizz puis le remplissage de la fiche d'habilitation sur le mode de l'autoévaluation et la conservation des enregistrements de l'habilitation dans le dossier individuel du personnel.

2. Mettre en œuvre :

a) Description du processus examen cytobactériologique :

Un exemple de cartographie des processus de l'examen cytobactériologique matérialisant les liens qui unissent les processus entre eux est donné en annexe. (Annexe IV)

Les processus constituent les différents maillons de la chaîne, tous indispensables, pour aboutir à un résultat fiable dans le meilleur délai pour le patient.

b) Analyse des risques de l'examen cyto bactériologique:

L'analyse des risques est un facteur de la culture qualité-sécurité, elle constitue un moyen pour identifier les points critiques. Pour chaque processus, il est nécessaire de réaliser une analyse des risques au minimum par la méthode des 5 M, mais à laquelle il est possible de rajouter le M de « Management », d'autant plus que le chapitre 4.14.6 de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 mentionne que : « le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées ».

Ce travail préliminaire est précieux pour l'élaboration de la fiche d'habilitation.

L'annexe V visualise l'analyse des risques de l'examen cyto bactériologique par la méthode des 5 M ou diagramme causes-effets d'Ishikawa mettant en évidence les points critiques à maîtriser pour diminuer la composante d'incertitude des résultats. (Annexe V)

c) Mise à jour et rédaction des documents :

❖ Mise à jour des documents :

- En ce qui concerne les documents de paillasse, ils avaient déjà été rédigés mais une mise à jour était indispensable.

Certains documents étaient obsolètes puisqu'il s'agissait de technique abandonnée tel que le sérotypage des EHEC (*Escherichia coli* entérohémorragique).

Les fiches techniques ou fiches fournisseurs étaient également à réviser.

- En ce qui concerne les documents d'habilitation (procédure générale, fiche de fonction, fiche de poste, fiche de formation, fiche d'habilitation), seules les fiches de poste et de fonction avaient été rédigées.

❖ Rédaction des documents de paillasse :

Les documents de paillasse nécessaires à la tenue du poste de travail ont été révisés au fur et à mesure de l'avancement du projet en collaboration avec les techniciens référents de la paillasse de bactériologie.

La procédure examen microbiologique des selles (coprocultures) a été refaite.

Les fiches de poste en bactériologie ont également été révisées.

❖ Rédaction des documents d'habilitation :

▪ Procédure de formation habilitation : (Annexe VI)

En premier temps j'ai commencé par la mise en place de la procédure formation habilitation.

La procédure de formation habilitation a été rédigée pour l'ensemble du personnel non médical du laboratoire et a été discuté avec les biologistes des différents secteurs.

Le document distingue la formation et l'habilitation du nouvel arrivant au laboratoire et du personnel déjà en poste.

Dans un second temps les fiches de formation et d'habilitation ont été élaborées.

▪ Fiche de formation de bactériologie poste B: (Annexe VII)

L'absence de fiche de formation au poste de travail m'a incité à la mettre en place pour les techniciens en même temps que la fiche d'habilitation.

La fiche de formation a été définie à partir de la fiche du poste de travail listant les différentes activités rattachées à ce poste. Elle permet au tuteur d'avoir un support afin de ne pas oublier d'aborder un point et permet d'uniformiser la formation entre les tuteurs.

Cette fiche précise le temps d'observation, le temps de tutorat « passif » puis de tutorat « actif ».

Elle notifie la lecture des documents nécessaires à la tenue du poste de travail puis reprend les critères de formation et le bilan de la formation.

Cette fiche permet de formaliser la formation de chaque personnel qui sera tracée dans son dossier.

- Fiche d'habilitation de bactériologie poste B: (Annexe VIII)

Cette fiche a été conçue à partir de la fiche de poste en reprenant les différents éléments du processus de l'examen cyto-bactériologique : le préanalytique, l'analytique, le postanalytique, la gestion documentaire, l'informatique, les équipements matériel et réactifs, la métrologie et l'hygiène et sécurité.

Elle a été élaborée également à partir de l'analyse des risques avec des critères permettant de vérifier les points critiques à maîtriser. Ces critères permettent d'évaluer et de vérifier le savoir, le savoir-faire et aussi la capacité décisionnelle de chacun.

3 niveaux d'habilitation ont été définis (niveau de base, niveau de routine et niveau référent), en fonction de la complexité de la tâche ou de la fréquence à laquelle elle est réalisée, et de l'acquisition des connaissances.

Cette fiche est constituée de deux parties :

- Une grille pour l'habilitation initiale qui reprend les items de la fiche du poste de travail.
- Une partie sur les critères de maintien des compétences qui comprennent : le temps d'occupation du poste sur l'année, la lecture des nouveaux documents (créés ou révisés) avec vérification des attestations de lecture dans le logiciel GESQUAL web, une évaluation par exemple par un panel d'examen direct avec l'appréciation des résultats d'EEQ rendus par les techniciens au cours de l'année, auquel s'ajoute la formation continue réalisée dans le secteur.

- Elaboration d'un Quizz pour l'évaluation des compétences : (Annexe IX)

Après concertation entre le personnel et le biologiste référent du secteur, il a été décidé que les personnes en cours d'habilitation doivent être soumises à une évaluation à l'issue de la période de formation sous forme d'un quizz avec définition de l'objectif à atteindre en nombre de bonnes réponses.

Les questions du quizz abordent les différentes tâches réalisées au poste de travail mettant en valeur certains points critiques à maîtriser déduits de l'analyse des risques.

Un objectif de 80% de bonnes réponses a été fixé quelque soit le niveau d'habilitation, par contre le personnel dont le niveau d'habilitation est N1 (de base) ne répondra qu'aux questions définies pour ce niveau.

- Matrice des compétences en bactériologie : (Annexe X)

Une matrice des compétences qui regroupe les 3 postes de bactériologie a été établie pour le personnel technique avec les différents niveaux d'habilitation.

A savoir que le poste A regroupe tous les prélèvements autres que ceux effectués au poste B et le poste C est le poste d'ensemencement.

Cette matrice permet d'avoir ainsi une visibilité globale des personnes habilités par poste et d'organiser le planning avec du personnel compétent.

d) Habilitation du personnel technique :

L'habilitation du personnel s'est déroulée en deux temps :

* Les techniciennes déjà en poste ont directement été évalué par un quizz et n'ont pas suivi de formation complémentaire préalable considérée comme acquise par l'expérience : chacune d'elle avait déjà effectué toutes les tâches du poste, de plus elles avaient participé à la révision ou la rédaction des documents du poste et elles avaient suivi plusieurs formations tout au long de leur exercice.

* La grille d'habilitation a été remplie sur le mode de l'auto-évaluation par les techniciens ayant une expérience de plusieurs années.

Les 6 techniciennes référentes du poste évaluées ont obtenu entre 80 et 90 % de bonnes réponses, ceci a permis de vérifier que l'objectif fixé était raisonnable par rapport à la difficulté des questions posées.

A l'issue de cette évaluation, une habilitation a été délivrée aux 6 techniciennes référentes du poste.

Les fiches d'habilitation et les évaluations des compétences ont été enregistrées dans le dossier individuel du personnel.

3. Contrôler :

La progression du projet d'habilitation annoncée lors de la phase de prévision de la roue de Deming a pris du retard d'où l'intérêt de la mise en place d'indicateurs dont le suivi nous a paru un bon moyen pour vérifier l'avancement du projet.

15 techniciens sont à habiliter au poste B de bactériologie sachant qu'une technicienne en cours de départ à la retraite (mois de Septembre) n'a pas été intégrée dans le projet :

- 6 techniciennes à un niveau référent
- 1 technicienne à un niveau de routine
- 8 techniciens à un niveau de base

L'habilitation des 6 techniciennes au poste à un niveau référent a pu être effectuée au mois de juillet donc l'objectif primaire était atteint.

Sur les 9 techniciens restants 7 ont pu être évalués car les 2 autres étaient en congé. Suite à l'évaluation des compétences seules 3 techniciennes ont obtenu entre 80 et 85% de bonnes réponses, les 4 autres ont obtenu entre 70 et 78%, ces derniers devraient être habilités à un niveau de base.

Après discussion avec le personnel, la décision prise était de ne pas baisser le seuil du nombre de bonnes réponses mais plutôt d'organiser une formation complémentaire d'autant plus qu'on avait remarqué avec les techniciennes référentes du poste que certains techniciens posaient plusieurs questions en tenant le poste et qu'ils essayaient d'échanger le poste quand cela était possible. Alors que pour être compétent, un technicien sans supervision doit savoir résoudre les problèmes inhérents aux pratiques professionnelles de façon autonome.

Donc seuls 9 techniciens sur 15 ont pu être habilités ce qui fait un pourcentage de 60%.

En ce qui concerne la rédaction et la mise à jour des documents et des procédures prévus et nécessaires au processus de formation habilitation : l'objectif de 100% était atteint.

La synthèse des résultats avec atteinte des objectifs est résumée en annexe. (Annexe XI)

4. Ajuster :

a) Bilan :

Le processus d'habilitation du personnel non médical a été ressenti positivement par l'ensemble du personnel ce qui a contribué au bon déroulement du projet, en effet

l'habilitation ne doit pas rajouter une charge significative au travail mais s'inscrire dans le flot du travail de routine.

L'évaluation initiale par le quizz a reçu un bon accueil. Les réponses étaient dans l'ensemble cohérentes avec absence d'erreur critique mais certaines réponses manquaient de précision.

Les délais impartis dans le programme prévisionnel ont pris du retard mais les objectifs ont été globalement atteints, reste à habilitier les 6 techniciens après avoir planifier une formation complémentaire.

Avec le départ en retraite d'une technicienne le nouveau personnel qui la remplacera sera pris en charge avec la nouvelle procédure de formation habilitation, c'est l'occasion d'évaluer le processus et de repérer les écarts.

b) Maintien des compétences :

Comme le précise le GTA 01 l'ensemble du personnel doit démontrer le maintien de ses compétences et sa formation continue (interne ou externe) pour les tâches et les activités réalisées et en conserver la trace.

L'utilisation de la fiche d'habilitation comportant des critères de maintien des compétences peut constituer un excellent support pour l'identification des éventuels besoins en formation lors de l'entretien d'évaluation annuelle et donc peut contribuer à la planification du prochain plan de formation continue du personnel. Ce point a été abordé avec le cadre de santé du laboratoire qui a trouvé l'idée intéressante.

Un bilan de ces entretiens sera abordé en revue de direction.

Dans notre cas on n'a pas encore de recul suffisant pour faire un bilan rétrospectif mais ce projet est en cours de se mettre en place.

V- ANALYSE ET INTERPRETATION DES RESULTATS :

L'habilitation du personnel est indispensable tant sur le plan technique qu'organisationnel. Une habilitation bien mise en place aide à optimiser l'organisation du laboratoire et va contribuer à la qualité des soins prodigués aux patients.

Lors de l'étape « planifier » : un état des lieux relatif à l'habilitation du personnel a été mené en bactériologie. A posteriori, il aurait été intéressant de commencer la démarche par un audit de la formation habilitation du personnel au poste de travail en bactériologie.

Lors de l'étape « mettre en œuvre » : le personnel était bien impliqué dans la démarche pour avancer dans le projet d'habilitation en participant à la mise à jour et à la rédaction des nouveaux documents mais la progression était très lente du fait du caractère polyvalent des techniciens qui assuraient parfois différentes fonctions et différentes tâches au cours de la journée et ne tiennent pas le seul poste de travail de bactériologie surtout avec les départs en congé pendant la période estivale.

Autre point qui a compliqué cette étape le manque de temps et de disponibilité d'une part du personnel technique et d'autre part de moi-même à cause de l'absence d'un biologiste (arrêt maladie).

En plus l'annonce du non renouvellement de mon contrat de travail au mois de juin m'a fortement perturbé et a conduit au ralentissement du projet.

A partir de ce moment j'ai eu beaucoup de difficultés à réaliser ce travail mais j'ai tenu à atteindre les objectifs prévus même si je n'aurais pas assez de temps pour finir ce qui était prévu.

Lors de l'étape « contrôler » : deux indicateurs ont été choisis :

* Le nombre de documents d'habilitation rédigés par rapport aux documents prévus lors du planning prévisionnel : l'objectif étant atteint, reste à vérifier par un audit du processus gestion du personnel si cela est suffisant pour répondre aux exigences du COFRAC.

* Le pourcentage d'habilitation au poste B de bactériologie : l'objectif atteint était de 60% donc il faut planifier l'habilitation du reste du personnel, pour cela une formation complémentaire serait nécessaire.

A savoir que l'utilisation de cet indicateur n'aura plus d'intérêt lorsque l'objectif de 100% sera atteint. L'idée est de mettre en place un nouvel indicateur pour suivre le maintien des compétences du personnel.

Par ailleurs, ce travail a permis d'aboutir à des bénéfices secondaires grâce :

* Au recueil des non conformités tracées au laboratoire qui ont concerné essentiellement la phase préanalytique en bactériologie, ce qui a contribué à la mise en place d'un tableau récapitulatif des conditions préanalytiques conformes au Référentiel en Microbiologie médicale (REMIC 2010) qui résume les critères d'acceptation des échantillons biologiques.

* Au traitement des réclamations du personnel concernant la pertinence de certains modes opératoires qui étaient très longs et fastidieux, ce qui nous a permis d'ajuster notre système documentaire lors de la révision des documents nécessaires à la tenue de paillasse.

Lors de l'étape « ajuster » : une réflexion s'est portée sur la mise en œuvre d'axes d'amélioration du processus formation habilitation du personnel.

➤ Habilitation du personnel :

* Organiser une formation complémentaire pour habilitier tout le personnel au poste B de bactériologie.

* Continuer l'habilitation du personnel puisque jusque-là aucune habilitation n'a été formalisée ou tracée au niveau du laboratoire, ce travail permettra aux autres secteurs de s'appuyer sur les documents élaborés afin de poursuivre la qualification de l'ensemble du personnel.

* Elargir la réflexion à l'habilitation des biologistes qui est également obligatoire et qui reste un écart fréquent lors des audits d'évaluation du COFRAC.

➤ Maintien des compétences :

* Restituer les contrôles externes de qualité EEQ à tout le personnel qui constituent un bon outil d'évaluation : le comptage manuel des cellules (CTCB), les souches de CNQ envoyées par L'ANSM, les souches issues du CTCB, et les souches de BMR organisées en partenariat avec les CCLIN.

* Utiliser la souche de contrôle de qualité externe et des souches de référence utilisées pour le CIQ déjà mise en place comme un support pédagogique pour la formation du personnel.

* Utiliser pour les formations pratiques des sites tels que le site www.bacterioweb.fr ou le site www.microbes-edu.org qui proposent une banque d'images d'examens microscopiques de coloration de Gram, de diagnostics bactériologiques ainsi qu'une banque d'antibiogrammes pour l'interprétation des différents phénotypes de résistance des principaux germes.

* Constituer un panel d'examens directs (germes peu fréquents) et d'antibiogrammes avec particularités (phénotypes non concordants sur Vitek) afin de l'utiliser sous forme d'exercices avec une conduite à tenir.

Nous avons commencé à mettre en place ce panel en attendant de le tester lors de la prochaine évaluation du personnel.

* Mettre en place des programmes de formation continue en ligne en bactériologie tel que le site « Bacterionet » (www.bacterionet.org) et les programmes E-learning avec une évaluation par un contrôle des connaissances pour contribuer au maintien et même au développement des compétences du personnel.

* Pour les biologistes : ils doivent participer régulièrement à des congrès et à un programme de DPC qui leur permettra l'actualisation de leurs connaissances. Il est par ailleurs essentiel qu'ils consultent des revues médicales spécialisées et qu'ils adhèrent à des sociétés savantes relevant de la discipline.

➤ Amélioration continue :

* Planifier un audit du processus gestion du personnel lors de l'élaboration du plan annuel d'audit en 2015 peut présenter un réel intérêt pour l'évaluation du processus par rapport aux exigences normatives, réglementaires et du système de management de la qualité (SMQ) en prêtant une attention particulière à :

- L'organisation du laboratoire (fiches de fonction, fiche de poste, planning du secteur en lien avec la matrice des compétences)

- Dossiers individuels du personnel

- Gestion des formations et des évaluations (plan de formations annuel, évaluation et validation des acquis)

- Gestion des habilitations (fiches d'habilitation, matrice des compétences)

* L'approche processus et l'analyse des risques effectuées pour l'examen cytobactériologique : approche demandée dans la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 nous a incité à prévoir d'établir une cartographie des risques du

laboratoire après avoir élaborer une cartographie des processus pour permettre d'anticiper les défaillances par la mise en œuvre d'actions préventives. Ce travail a déjà été amorcé au mois de Mai et devra être achevé pour la fin de l'année 2014.

VI- CONCLUSION :

L'habilitation est une exigence de la norme NF EN ISO 15189, elle constitue une composante fondamentale du système de management de la qualité. Tout le personnel du laboratoire doit disposer des compétences requises pour les tâches à effectuer. Le maintien, le suivi et l'évaluation des habilitations font partie des enjeux de l'accréditation en bactériologie.

Ce travail a permis d'habiliter 60% du personnel au poste B de bactériologie dont toutes les techniciennes référentes du poste, il a surtout contribué à initier la mise en place de l'habilitation du personnel, cette démarche devra être poursuivie pour la généraliser à tous les secteurs du laboratoire.

Par ailleurs, ce travail a été très enrichissant, d'une part il m'a permis d'acquérir une approche méthodologie en utilisant plusieurs outils de travail et d'autre part, il a contribué à l'implication du personnel autour d'un projet commun qui a reçu un bon accueil et qui s'est inscrit dans une démarche d'amélioration continue.

BIBLIOGRAPHIE

- * 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 le 28 avril 2002 (JO du 04 mai 2002).
- * Norme NF EN ISO 15189 : 2012 (§ 3 et 5.1).
- * Document de référence SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie médicale » Révision 04 - Octobre 2013 (§ 5.1- Personnel) - www.cofrac.fr (sections/santé humaine/documentation).
- * Guide technique d'accréditation en biologie médicale - Document SH GTA 01 – Révision 00 - Mai 2011 (§ 2.1 et 6.14) - www.cofrac.fr (sections/santé humaine/documentation).
- * Société Française de Microbiologie, REMIC Référentiel en microbiologie médicale, « système de management de la qualité », [s.l], [s.n] Edition 2010 : p.37 à 45.
- * Société Française de Microbiologie, QUAMIC Comité Qualité de la SFM Recommandations 2014, « Examen Cytobactériologique des Urines et accréditation», [s.l], [s.n] Edition 2014 : p.39 à 48.
- * Laudat P, Galinier J.L, Cattoen C, Ferroni A, Lamy B, Courcol R et le groupe QUAMIC. L'accréditation en bactériologie : enjeux, difficultés et particularités. Revue francophone des laboratoires ; 2014 ; 461 : 25-30.
- * Hammad M, Paris L. Accréditation en Bactériologie : Retour d'expérience. Feuilles de biologie ; 2011 ; 300 :45-63.
- * Klein J.P. L'accréditation en Bactériologie. Revue francophone des laboratoires ; 2011 ; 436 : 39-50.
- * Klein J.P, Hammad M, Garnier J.M, Hidri N, Carod J.F. Evaluation des points critiques en laboratoire de biologie médicale : l'exemple de la bactériologie clinique. Feuilles de biologie ; 2013 ; 314 :39-48.
- * Naudin C. L'analyse de risque a priori en bactériologie clinique. Revue francophone des laboratoires ; 2014 ; 461 : 31-36.
- * Carod J.F, Klein J.P. L'évaluation des compétences et l'habilitation en bactériologie clinique. Revue francophone des laboratoires ; 2014 ; 461 : 59-68.

* GABAI Valérie, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Mise en place de l'habilitation du personnel au laboratoire de biologie médicale de la caisse primaire d'assurance maladie de Paris, 2011-2012.

* MONOROSE Céline, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Formation et habilitation du personnel non médical en bactériologie, 2011-2012.

* LECOQ Dorothee, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Formation et habilitation au poste de travail des antibiogrammes, 2011-2012.

* SUBIGER François, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité en biologie médicale – Habilitation du personnel au secteur d'hématologie (cas de la NFP), 2012-2013.

ANNEXES

Sommaire

Annexe I Organisation des pôles du CHOV

Annexe II Organigramme nominatif

Annexe III Calendrier prévisionnel

Annexe IV Processus examen cytobactériologique

Annexe V Analyse des risques de l'examen cytobactériologique

Annexe VI Procédure de formation habilitation du personnel non médical

Annexe VII Fiche de formation de bactériologie poste B

Annexe VIII Fiche d'habilitation de bactériologie poste B

Annexe IX Quizz d'évaluation des compétences

Annexe X Matrice des compétences en bactériologie

Annexe XI Synthèse des résultats avec atteinte des objectifs

Annexe I : Organisation des pôles du CHOV

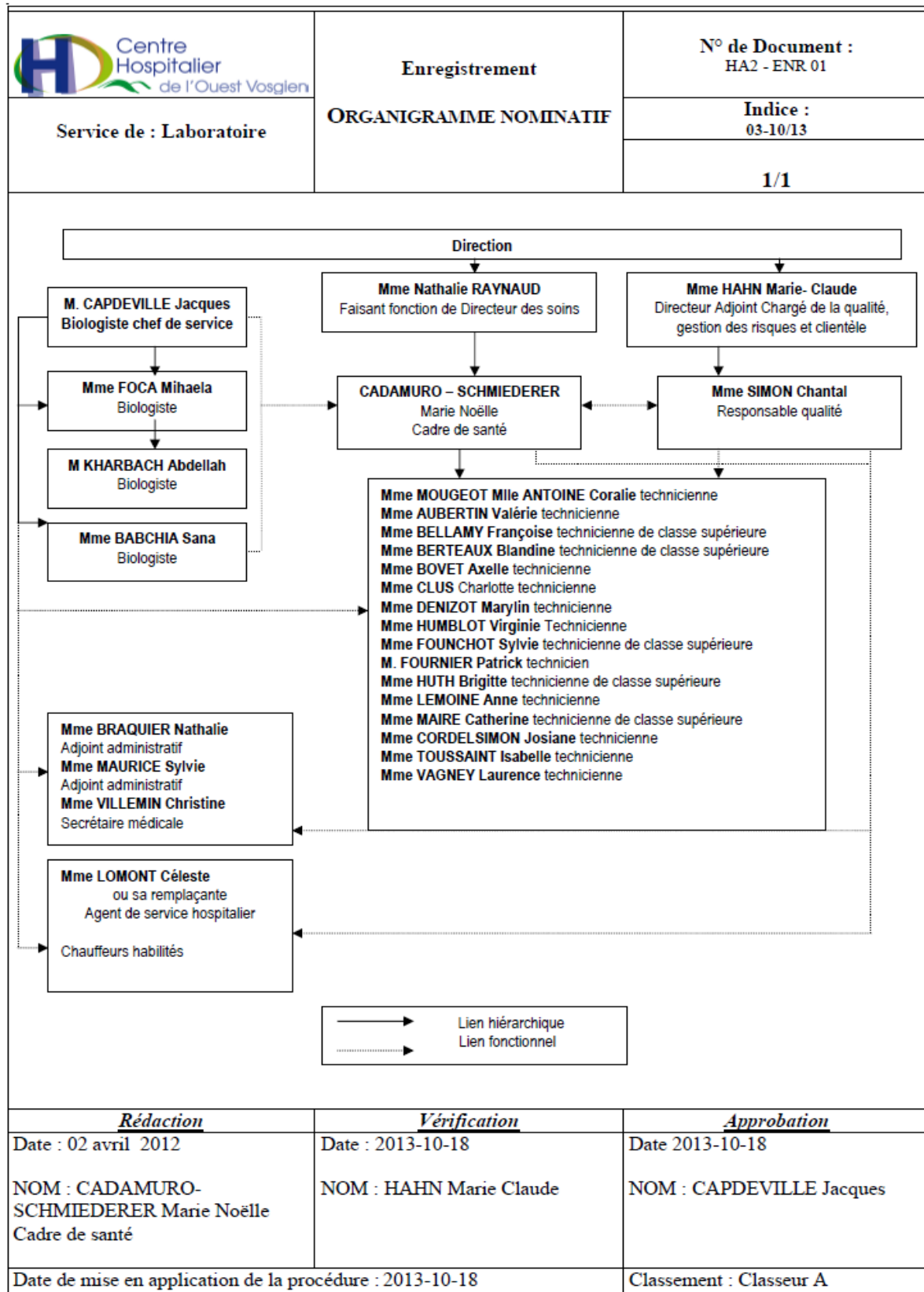
Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien

Standard Site de Neufchâteau 03 29 94 80 00 - Standard Site de Vittel 03 29 05 88 88

POLE CHIRURGIE Site de Neufchâteau	POLE MERE-ENFANT Site de Neufchâteau	POLE MEDECINE Sites Neufchâteau et Vittel	POLE GERIATRIE ET MEDICO-SOCIAL Sites Neufchâteau et Vittel	POLE SOINS DE SUITE ET DE READAPTATION Sites Neufchâteau et Vittel	POLE MEDICO-TECHNIQUE Sites Neufchâteau et Vittel
Chef de pôle Monsieur le Docteur Franck PIQUET	Chef de pôle Monsieur le Docteur Alain HENRY	Chef de pôle Monsieur le Docteur Claude LEMOINE	Chef de pôle Monsieur le Docteur Franklin LARMINAUX	Chef de pôle Madame le Docteur Patricia VASSART	Chef de pôle Madame le Docteur Blandine SCHRINNER
Chirurgie A : Chirurgie viscérale secrétariat : 03 29 94 80 25	Gynécologie - obstétrique secrétariat : 03 29 94 80 35	Unité A (pneumologie/carcinologie) Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 80 36	Maison de retraite (EHPAD) - Val de Meuse (Neufchâteau) secrétariat : 03 29 94 82 00 - Le Petit Ban (Vittel) secrétariat : 03 29 05 83 90	Soins de suite et réadaptation polyvalents secrétariat : 03 29 94 80 23 (Site de Neufchâteau) secrétariat : 03 29 05 88 77 (Site de Vittel)	Urgences + SMUR secrétariat : 03 29 94 80 31 (Site de Neufchâteau) secrétariat : 03 29 05 82 45 (Site de Vittel)
Chirurgie B : Chirurgie orthopédique secrétariat : 03 29 94 80 25	Pédiatrie secrétariat : 03 29 94 80 35	Unité B (gastro-entérologie/gériatrie) Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 80 37	Accueil de jour gériatrique Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 82 00	SSR neurologie Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 88 77	Imagerie Médicale Site de Neufchâteau (échographie, radiologie standard, scannographie, IRM) secrétariat : 03 29 94 80 28 Site de Vittel (échographie, radiologie standard, mammographie) secrétariat : 03 29 05 88 55
Anesthésiologie secrétariat : 03 29 94 86 94		Unité C (cardiologie) Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 80 32	Soins Infirmiers à Domicile (SSIAD) Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 82 00	SSR nutrition Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 89 91	Laboratoire d'analyses médicales Sites de Neufchâteau et Vittel secrétariat : 03 29 94 80 26
Soins continus polyvalents 03 29 94 80 00		Unité D (diabétologie-nutrition) Diabétologie-Nutrition secrétariat : 03 29 05 89 91 (Site de Neufchâteau) secrétariat : 03 29 05 89 91 (Site de Vittel) Hospitalisation de jour diabétologie secrétariat : 03 29 94 87 38 (Site de Neufchâteau) secrétariat : 03 29 05 88 63 (Site de Vittel)	Soins Longue Durée (USLD) Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 88 88	Hospitalisation de jour SSR Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 05 88 63	Pharmacie à usage intérieur Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 80 27 Pharmacie Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 88 49
Chirurgie ambulatoire secrétariat : 03 29 94 87 38		Hépatogastroentérologie Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 88 45	Court-séjour gériatrique Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 88 93	Plateau technique de rééducation secrétariat : 03 29 94 80 23 (Site de Neufchâteau) secrétariat : 03 29 05 88 88 (Site de Vittel)	Don d'organes
Bloc opératoire		Médecine polyvalente Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 80 00 Equipe mobile de soins palliatifs Site de Neufchâteau	Hospitalisation de jour gériatrique Site de Vittel secrétariat : 03 29 05 88 77 Consultations mémoire secrétariat : 03 29 94 80 37 (Site de Neufchâteau) secrétariat : 03 29 05 88 93 (Site de Vittel)	SSR appareil locomoteur Site de Neufchâteau secrétariat : 03 29 94 80 23	

Des consultations spécialisées sont organisées dans toutes les disciplines, aussi bien sur le site de Neufchâteau que sur le site de Vittel (cf. tableau spécifique)

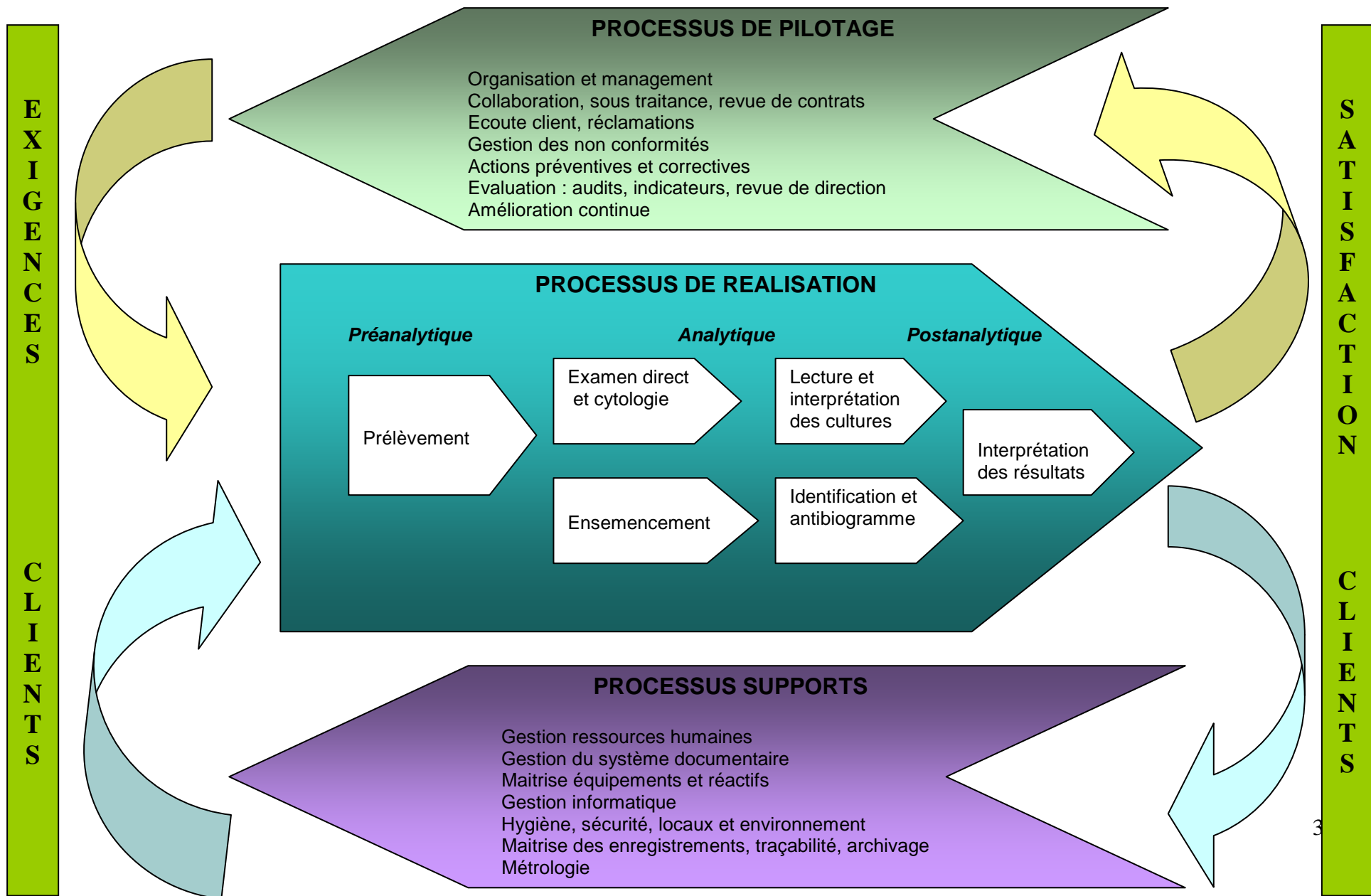
Annexe II : Organigramme nominatif



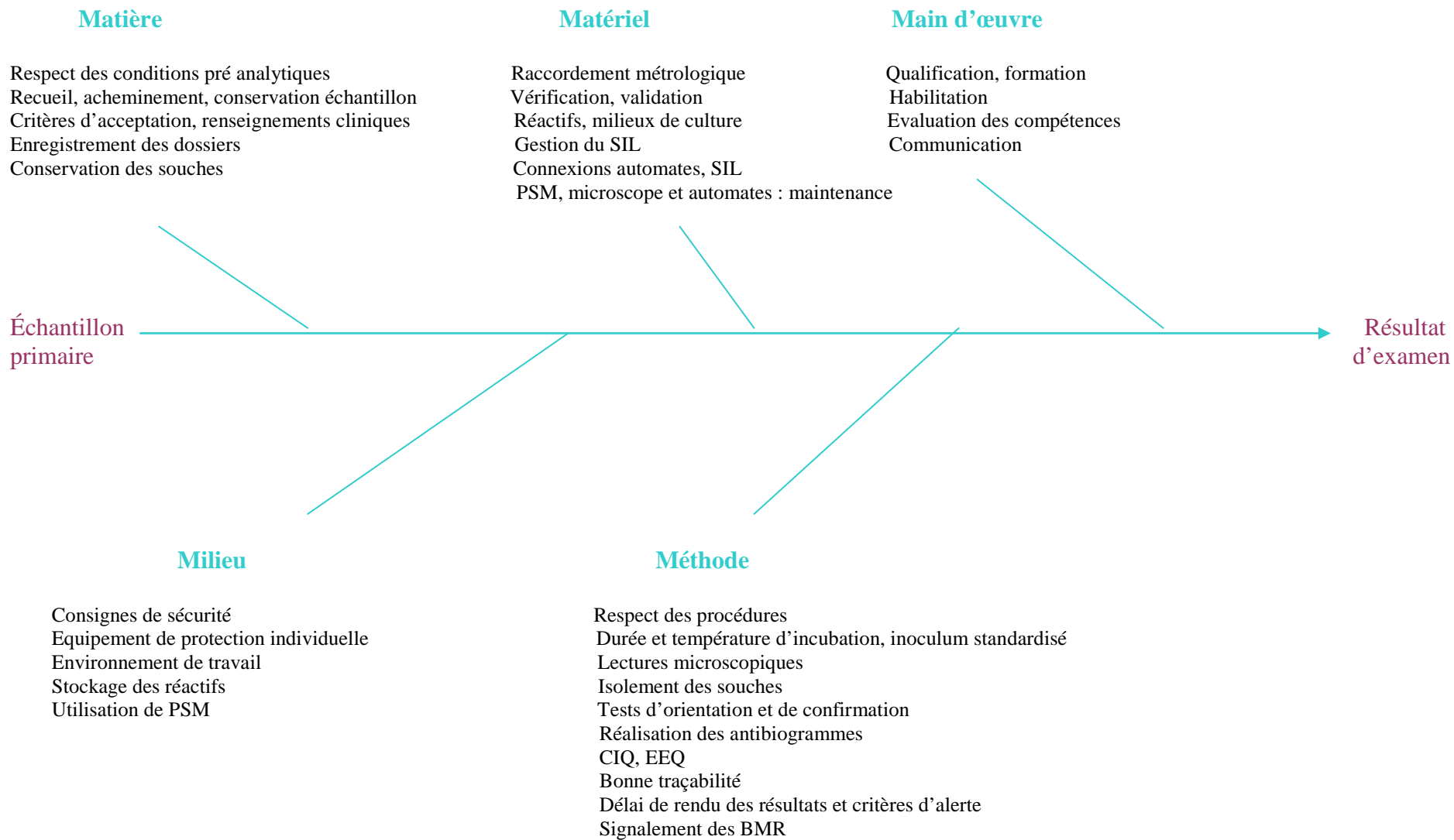
Calendrier prévisionnel

Quoi	Quand	Qui
Réunion avec le personnel de bactériologie et présentation du sujet de mémoire	Fin février 2014	RAQ, Cadre et PT (personnel technique)
Tri des documents existants: fiche de poste référent en bactériologie, procédure d'habilitation du personnel...	Mois de mars 2014	RAQ, Cadre et PT
Approche processus et maîtrise de risques de l'examen cytbactériologique	Mois de mars 2014	RAQ
Mise à jour et rédaction des documents manquants	Mois d'avril 2014	RAQ et PT
Établir une fiche d'habilitation	Mois de mai 2014	RAQ et PT
Réalisation de l'habilitation du personnel référent en bactériologie	Mois de juin 2014	RAQ


Annexe IV : Processus examen cytobactériologique





Annexe V : Analyse des risques de l'examen cyto bactériologique





Annexe VI : Procédure de formation habilitation du personnel non médical

 <p>Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien</p>	<p>PROCEDURE</p>	<p>N° de Document : HG1 - PR 02</p>
<p>Service de : Laboratoire</p>	<p>FORMATION HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL</p>	<p>Indice : 00-07/14</p>
<p>1/5</p>		
<p>I. <u>OBJET</u></p> <p>Cette procédure décrit les modalités de la formation et de l'habilitation du personnel du laboratoire aux différents postes de travail.</p> <p>II. <u>DOMAINE D'APPLICATION</u></p> <p>Cette procédure s'applique au personnel déjà en poste et au nouvel arrivant. Elle concerne l'ensemble du personnel du laboratoire (titulaire, stagiaire et contractuel).</p> <p>III. <u>EQUIPEMENTS, DOCUMENTS ASSOCIES</u></p> <p>Procédure de Recrutement non médical et intégration HG1 PR 01 Procédure de Formation HG2 PR 01 Fiches de poste Fiches de fonction Fiches de formation Fiches d'évaluation de formation Fiches d'habilitation Cartographie des habilitations HG1 ENR 20 Gestion du dossier agent HG1 INS 02</p> <p>IV. <u>REFERENCES</u></p> <p>Norme NF EN ISO 15189 SH REF 02 SH GTA 01</p> <p>V. <u>DEFINITIONS</u></p> <p>* Fiche de poste : ensemble des activités réalisées à un poste de travail. * Habilitation : autorisation donnée à une personne à exécuter les activités à un poste de travail. Elle est une reconnaissance formelle de sa capacité à occuper un poste du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. L'habilitation est individuelle et conditionne la prise de poste.</p> <p>* Niveaux d'habilitation :</p>		
<p><u>Rédaction</u></p>	<p><u>Vérification</u></p>	<p><u>Approbation</u></p>
<p>Date : 03 juillet 2014</p> <p>NOM : BABCHIA Sana RAQ</p>	<p>Date : 2014-07-03</p> <p>NOM : HAHN Marie Claude</p>	<p>Date</p> <p>NOM :</p>
<p>Date de mise en application de la procédure :</p>		<p>Classement : classeur G</p>

	PROCEDURE	N° de Document : HG1 - PR 02
Service de : Laboratoire	FORMATION HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	Indice : 00-07/14
2/5		
<ul style="list-style-type: none"> - Niveau 1 de base: connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en mode de fonctionnement dégradé si absence du personnel habituel. - Niveau 2 de routine: connaissances permettant un fonctionnement en routine. - Niveau 3 référent : connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail. 		
<p>* Compétences : qualités personnelles et capacités démontrées à appliquer des connaissances et savoir faire.</p>		
<p>* Matrice des compétences : tableau qui donne une vision d'ensemble sur le niveau des compétences fonctionnelles ou techniques d'un ensemble de ressources humaines.</p>		
<p>VI. <u>FORMATION DU PERSONNEL</u></p>		
<p>Les besoins en formation sont identifiés :</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - Lors de l'entretien individuel annuel du personnel - En cas de nouvelle activité au laboratoire (nouvel automate, nouvel examen) - Lorsque le personnel occupe un nouveau poste - Pour tout nouvel arrivant - Eventuellement après une interruption prolongée d'activité (> 6 mois) ou lors de l'évaluation du maintien de l'habilitation. 		
<p>1- Formation du nouvel arrivant à un poste de travail</p>		
<p>L'accueil de tout nouveau personnel au laboratoire est sous la responsabilité du cadre de santé pour le personnel non médical. Il sera pris en charge selon la procédure « Recrutement non médical et intégration ».</p>		
<p>Cette étape comprend notamment la présentation du laboratoire et du personnel, la description du poste à occuper, la remise de différents documents : organisation du laboratoire, utilisation du logiciel informatique, hygiène et sécurité, gestion des déchets, assurance de la qualité, respect de confidentialité....</p>		
<p>La formation du nouvel arrivant sera similaire à la formation à un nouveau poste de travail ci-dessous.</p>		
<p>2- Formation à un nouveau poste de travail</p>		
<p>La formation est organisée par le cadre de santé et le biologiste du secteur concerné. Ils désigneront un tuteur qui doit être référent et qui sera responsable de la formation au poste de travail concerné.</p>		
<p>La formation du personnel se base sur les critères fixés en fonction des activités décrites dans les fiches de poste.</p>		
<p>La formation se déroule en 3 phases dont la durée ou les modalités sont définies en fonction de la nature du poste, de la qualification et de l'expérience de la personne :</p>		
<p>* Une phase d'observation : durant laquelle le tuteur présente au nouveau personnel le poste et lui montre toutes les activités réalisées au poste avec lecture des documents associés. Durant cette phase, le « tuteuré » reste passif.</p>		
<p>* Une phase de tutorat actif : où le nouveau personnel travaille sous la responsabilité du tuteur avec réalisation des activités en binôme.</p>		
<p>* Une phase où le nouveau personnel travaille de manière autonome après lui avoir donné un accès personnalisé au système informatique du laboratoire : SIL et aux différents automates selon les besoins du poste de travail.</p>		
<p>Le tuteur validera la formation selon les critères établis ou jugera d'une formation complémentaire si nécessaire.</p>		

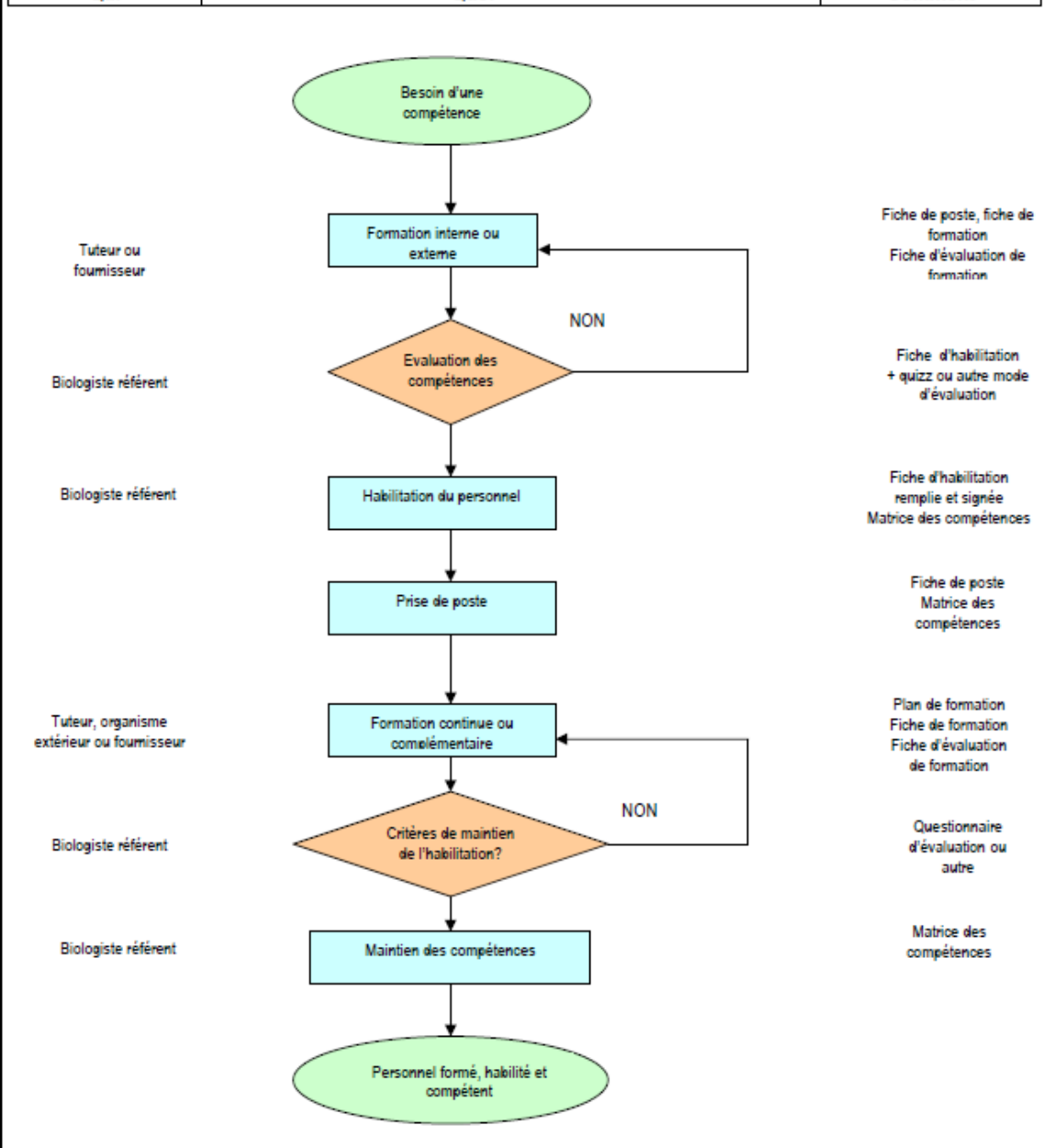
	PROCEDURE	N° de Document : HG1 - PR 02
Service de : Laboratoire	FORMATION HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	Indice : 00-07/14
3/5		
<p>En cas de présence sur site de fournisseurs (par exemple lors de l'installation d'un nouvel automate ou d'une nouvelle technique), ils pourront effectuer la formation des référents et des utilisateurs, et valider la qualification requise. Dans ce cas, une attestation de formation sera délivrée par le formateur et conservée par le cadre de santé.</p> <p>3- Formation à une nouvelle activité au poste de travail</p> <p>En cas de nouvelle activité à un poste de travail, les fiches de poste, de formation et d'habilitation sont mises à jour par le biologiste référent du secteur.</p> <p>La formation est réalisée soit par le fournisseur qui complètera la nouvelle fiche de formation et joindra les attestations de formation soit par le personnel déjà formé qui remplira la nouvelle fiche de formation.</p> <p>Une fois la formation délivrée, une habilitation initiale est requise.</p> <p>VII. <u>HABILITATION</u></p> <p>1- Habilitation initiale du nouveau personnel</p> <p>Au terme de la période de formation initiale, la compétence au poste du nouveau personnel est évaluée afin de délivrer une habilitation.</p> <p>L'habilitation est délivrée à titre individuel pour une activité donnée par le biologiste référent du secteur concerné.</p> <p>Les activités pour les quelles le personnel est habilité sont énumérées dans chaque fiche de poste de travail.</p> <p>L'habilitation du personnel se base sur la fiche d'habilitation qui comprend les critères d'habilitation selon le niveau d'habilitation requis. Ces critères conditionnent la prise de poste.</p> <p>L'habilitation est réalisée par le biologiste référent du secteur concerné.</p> <p>L'évaluation des critères d'habilitation est réalisée soit par un entretien individuel, soit par un quizz ou une mise en situation.</p> <p>L'évaluateur ou la personne à habiliter peut juger qu'une formation complémentaire s'avère nécessaire. Celle-ci peut être une formation interne ou externe.</p> <p>Au terme de l'évaluation, la fiche d'habilitation est datée et signée par la personne habilitée et le biologiste référent du secteur. Le niveau d'habilitation atteint est intégré dans le dossier individuel de formation et la matrice de compétences.</p> <p>La durée de validité de l'habilitation est de 18 mois.</p> <p>2- Habilitation du personnel déjà en poste</p> <p>Pour le personnel déjà en poste, le laboratoire procède à une validation des acquis basée sur l'expérience.</p> <p>Dans ce cas le personnel participe à l'élaboration des fiches de poste et des fiches d'habilitation.</p> <p>La grille d'habilitation est remplie sur le mode de l'autoévaluation par le personnel qui sera soumis par la suite à une évaluation dont les conditions sont définies sur la fiche d'habilitation (quizz ou autre).</p> <p>L'évaluation de l'habilitation sera réalisée par le biologiste référent du secteur concerné.</p> <p>Au terme de l'évaluation, la fiche d'habilitation est datée et signée par la personne habilitée et le biologiste référent du secteur.</p>		

	PROCEDURE	N° de Document : HG1 - PR 02
Service de : Laboratoire	FORMATION HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	Indice : 00-07/14
4/5		
<p>En cas d'une nouvelle activité à un poste de travail ou en cas de changement de niveau d'habilitation, le personnel est habilité sur une nouvelle fiche de la même manière qu'une habilitation initiale pour l'activité concernée.</p> <p>3- Maintien de l'habilitation</p> <p>L'habilitation est revue au plus tard tous les 18 mois. Il est conseillé d'anticiper le calendrier de maintien de l'habilitation.</p> <p>L'habilitation du personnel est évaluée par le biologiste référent du secteur concerné selon les critères de maintien quantitatif et qualitatif précisés sur chaque fiche d'habilitation.</p> <p>Sur la base des critères évoqués ci-dessus, le biologiste référent du secteur procédera ou non à la prolongation de l'habilitation. En cas de renouvellement, le biologiste signe la fiche d'habilitation avec la personne habilitée.</p> <p>4- Réhabilitation</p> <p>En cas d'absence prolongée > 6 mois ou toute autre situation ne permettant plus au personnel de répondre aux critères de maintien d'habilitation, le personnel devra revalider son habilitation sous la forme d'un processus d'habilitation simplifié comprenant la lecture des nouveaux documents liés au poste de travail (traçabilité dans Gesqual), et un entretien individuel avec le biologiste du secteur (revue de la grille d'habilitation et évaluation). Une fiche sera ainsi remplie, en mentionnant si besoin, les points que le personnel évalué ou le responsable de l'évaluation souhaiteraient voir intégrer dans un plan de formation continue ou complémentaire.</p> <p>La réhabilitation sera délivrée par le biologiste qui signera avec le personnel concerné une nouvelle fiche d'habilitation.</p> <p>VIII. <u>INDICATEUR</u></p> <p>L'indicateur associé au processus d'habilitation est le nombre de personnes habilitées par poste de travail.</p> <p>IX. <u>MATRICE DES COMPETENCES</u></p> <p>Une matrice des habilitations regroupant les postes de travail et chaque agent est établie par secteur et mise à jour par le cadre du laboratoire.</p> <p>Les fiches des habilitations sont conservées dans le bureau du cadre.</p> <p>La matrice des compétences permet d'organiser le planning des postes avec du personnel compétent.</p> <p>X. <u>ARCHIVAGE</u></p> <p>Les fiches d'habilitation du personnel sont conservées dans le bureau du cadre de santé pendant toute la durée de présence de la personne au laboratoire et 10 ans après.</p> <p>XI. <u>ANNEXES</u></p> <p>Logigramme : voir ci-dessous.</p>		


	PROCEDURE FORMATION HABILITATION DU PERSONNEL NON MEDICAL	N° de Document : HG1 - PR 02	
		Service de : Laboratoire	Indice : 00-07/14
		5/5	

Logigramme du processus formation habilitation

Qui	Quoi	Comment
-----	------	---------



Annexe VII : Fiche de formation de bactériologie poste B

	Fiche d'enregistrement		N° de Document : HG1 - ENR 22																																																
	FICHE DE FORMATION DE BACTERIOLOGIE POSTE B		Indice : 00-07/14																																																
Service de : Laboratoire			1/2																																																
<p>Nom et prénom de la personne en formation :</p> <p>Nom et prénom du tuteur :</p> <p>❖ Temps de formation au poste :</p> <p>Temps du tutorat :</p> <p>Date et visa du tuteur :</p> <p>❖ Lecture des documents au poste :</p> <p>Date : _____ Visa de la personne formée : _____</p> <p>❖ Critères de formation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Niveau</th> <th>Observation avec tuteur</th> <th>Réalisation en binôme</th> <th>Réalisation en autonome</th> </tr> <tr> <th>Date et visa</th> <th>Date et visa</th> <th>Date et visa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Saisie des demandes et des non conformités</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Examen direct et cytologie urinaire</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ensemencement des prélèvements</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recherche de <i>Clostridium difficile</i></td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recherche d'adénovirus et de rotavirus</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recherche d'antigénurie pneumocoque et légionelle</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Utilisation du colorateur de Gram, et du DXC</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Conservation des prélèvements et des lames</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					Niveau	Observation avec tuteur	Réalisation en binôme	Réalisation en autonome	Date et visa	Date et visa	Date et visa	Saisie des demandes et des non conformités	N1				Examen direct et cytologie urinaire	N1				Ensemencement des prélèvements	N1				Recherche de <i>Clostridium difficile</i>	N1				Recherche d'adénovirus et de rotavirus	N1				Recherche d'antigénurie pneumocoque et légionelle	N1				Utilisation du colorateur de Gram, et du DXC	N1				Conservation des prélèvements et des lames	N1			
	Niveau	Observation avec tuteur	Réalisation en binôme			Réalisation en autonome																																													
		Date et visa	Date et visa	Date et visa																																															
Saisie des demandes et des non conformités	N1																																																		
Examen direct et cytologie urinaire	N1																																																		
Ensemencement des prélèvements	N1																																																		
Recherche de <i>Clostridium difficile</i>	N1																																																		
Recherche d'adénovirus et de rotavirus	N1																																																		
Recherche d'antigénurie pneumocoque et légionelle	N1																																																		
Utilisation du colorateur de Gram, et du DXC	N1																																																		
Conservation des prélèvements et des lames	N1																																																		
<u>Rédaction</u>		<u>Vérification</u>																																																	
Date : 18/07/14		Date :																																																	
NOM : BABCHIA Sana Biologiste		NOM :																																																	
Date de mise en application de la procédure :		Classement : classeur G																																																	

Utilisation de GESQUAL	N1			
Maitrise de SYNERGIE	N1			
Maitrise du WIP	N1			
Maitrise de GESTOCK	N1			
Connaissances hygiène et sécurité	N1			
Parasitologie des selles	N2			
Lecture et interprétation des cultures	N2			
Identification des germes et antibiogrammes	N2			
Envoi et conservation des souches	N2			
Utilisation du Vitek 2	N2			
Maitrise de VIGIGUARD	N3			
Maintenance des automates	N3			

❖ Bilan de la formation :

Niveau de formation : N1 (base) N2 (routine) N3 (réfèrent)

Formation complémentaire à prévoir :

Formation réalisée :


Date :

Visa du tuteur :

Visa de la personne formée :


Pour l'évaluation de la formation : voir la fiche d'évaluation de formation

Annexe VIII : Fiche d'habilitation de bactériologie poste B

	Fiche d'enregistrement FICHE D'HABILITATION DE BACTERIOLOGIE POSTE B	N° de Document : HG1 - ENR 30																																																																																															
	Service de : Laboratoire	Indice : 00-07/14 1/4																																																																																															
<p>Nom et prénom de la personne à habilitier :</p> <p>Nom du biologiste responsable de l'habilitation :</p> <p>Niveau d'habilitation : <input type="checkbox"/> N1 (base) <input type="checkbox"/> N2 (routine) <input type="checkbox"/> N3 (réfèrent)</p> <p>❖ Evaluation des compétences :</p>																																																																																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 10%;">Niveau</th> <th style="width: 10%;">Satisfaisant</th> <th style="width: 20%;">Commentaires (formation complémentaire...)</th> <th style="width: 20%;">Date et visa du complément de formation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Pré analytique</td> </tr> <tr> <td>Réception et saisie des demandes</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gestion des non conformités et leur traitement</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reconnaissance des urgences</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Analytique</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><i>ECBU, Antigènes solubles urinaires, Recherche de rotavirus et d'adénovirus dans les selles, Recherche de toxine de Clostridium difficile, Coproculture, Parasitologie des selles, Dépistage des BMR</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Examen direct et cytologie</td> <td colspan="3">Réalisation au moins 10 fois</td> </tr> <tr> <td>Dénombrement des hématies et des leucocytes</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>identification d'éléments cellulaires : flore microbienne, levures, cristaux, cylindres, cellules épithéliales...</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lecture de l'état frais des selles</td> <td>N2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lecture de l'examen direct après techniques de concentration sur selles</td> <td>N2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coloration et lecture de Gram</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ensemencement</td> <td colspan="3">Réalisation au moins 10 fois</td> </tr> <tr> <td>Choix des milieux de culture</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bonne technique d'isolement</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Connaissance des températures d'incubation, durée et atmosphère de culture</td> <td>N1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lecture et interprétation des cultures</td> <td colspan="3">Réalisation au moins 10 fois</td> </tr> <tr> <td>Repérage et identification des colonies</td> <td>N2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Niveau	Satisfaisant	Commentaires (formation complémentaire...)	Date et visa du complément de formation	Pré analytique					Réception et saisie des demandes	N1				Gestion des non conformités et leur traitement	N1				Reconnaissance des urgences	N1				Analytique					<i>ECBU, Antigènes solubles urinaires, Recherche de rotavirus et d'adénovirus dans les selles, Recherche de toxine de Clostridium difficile, Coproculture, Parasitologie des selles, Dépistage des BMR</i>					Examen direct et cytologie		Réalisation au moins 10 fois			Dénombrement des hématies et des leucocytes	N1				identification d'éléments cellulaires : flore microbienne, levures, cristaux, cylindres, cellules épithéliales...	N1				Lecture de l'état frais des selles	N2				Lecture de l'examen direct après techniques de concentration sur selles	N2				Coloration et lecture de Gram	N1				Ensemencement		Réalisation au moins 10 fois			Choix des milieux de culture	N1				Bonne technique d'isolement	N1				Connaissance des températures d'incubation, durée et atmosphère de culture	N1				Lecture et interprétation des cultures		Réalisation au moins 10 fois			Repérage et identification des colonies	N2			
	Niveau	Satisfaisant	Commentaires (formation complémentaire...)	Date et visa du complément de formation																																																																																													
Pré analytique																																																																																																	
Réception et saisie des demandes	N1																																																																																																
Gestion des non conformités et leur traitement	N1																																																																																																
Reconnaissance des urgences	N1																																																																																																
Analytique																																																																																																	
<i>ECBU, Antigènes solubles urinaires, Recherche de rotavirus et d'adénovirus dans les selles, Recherche de toxine de Clostridium difficile, Coproculture, Parasitologie des selles, Dépistage des BMR</i>																																																																																																	
Examen direct et cytologie		Réalisation au moins 10 fois																																																																																															
Dénombrement des hématies et des leucocytes	N1																																																																																																
identification d'éléments cellulaires : flore microbienne, levures, cristaux, cylindres, cellules épithéliales...	N1																																																																																																
Lecture de l'état frais des selles	N2																																																																																																
Lecture de l'examen direct après techniques de concentration sur selles	N2																																																																																																
Coloration et lecture de Gram	N1																																																																																																
Ensemencement		Réalisation au moins 10 fois																																																																																															
Choix des milieux de culture	N1																																																																																																
Bonne technique d'isolement	N1																																																																																																
Connaissance des températures d'incubation, durée et atmosphère de culture	N1																																																																																																
Lecture et interprétation des cultures		Réalisation au moins 10 fois																																																																																															
Repérage et identification des colonies	N2																																																																																																
<u>Rédaction</u>	<u>Vérification</u>	<u>Approbation</u>																																																																																															
Date : 16/07/14 NOM : BABCHIA Sana Biologiste	Date : NOM :	Date NOM :																																																																																															
Date de mise en application de la procédure :		Classement : classeur G																																																																																															

Tests complémentaires : catalase, oxydase, groupage streptocoques, latex staphylocoque, urée, Kligler hajna	N2			
Typage des salmonelles, Ecoli	N2			
Envoi des souches aux centres de référence et leur conservation	N2			
Identification selon le germe isolé	Réalisation au moins 10 fois			
Réalisation des galeries ou cartes d'identification	N2			
Lecture et interprétation des tests biochimiques	N2			
Recherche spécifique de bactéries ou de virus	Réalisation au moins 5 fois			
Recherche d'antigènes solubles urinaires	N1			
Concentration des urines	N1			
Recherche de rotavirus et d'adénovirus dans les selles	N1			
Recherche de toxine de <i>Clostridium difficile</i> sur selles et sur culture	N1			
Lecture et interprétation des tests	N1			
Antibiogramme selon le germe isolé	Réalisation au moins 10 fois			
Utilisation et vérification du densicheck	N2			
Utilisation des pipettes automatiques	N2			
Réalisation des antibiogrammes sur Vitek 2	N2			
Réalisation des antibiogrammes manuels	N2			
Vérification des antibiogrammes	N2			
Gestion des résultats non concordants sur Vitek 2	N2			
Réalisation des tests complémentaires : recherche de β lactamase, test de synergie	N2			
Détermination de CMI par E test	N2			
Gestion des CIQ	N2			
Envoi des résultats vers SIL	N2			
Sauvegarde et archivage des résultats sur Vitek 2	N2			
CAT en cas de panne du Vitek 2	N2			
Situations de recours au biologiste	N1			
Critères d'alerte et signalement des BMR	N2			
Post analytique				
Saisie des résultats dans le WIP	N1			
Vérification des résultats dans SYNERGIE	N1			
Gestion des résultats à téléphoner	N1			
Vérification technique des antibiogrammes	N2			

Vérification de la cohérence des résultats édités et des résultats dans le WIP	N1			
Consultation des antériorités	N1			
Archivage des feuilles de résultats	N1			
Conservation des prélèvements et des lames	N1			
Gestion documentaire				
Utilisation de GESQUAL	N1			
Connaitre le support documentaire et les référentiels disponibles	N1			
Connaitre les bases théoriques des méthodes et leurs limites	N1			
Connaitre le risque biologique lié aux prélèvements	N1			
Informatique				
Gestion du logiciel WIP	N1			
Gestion du logiciel SYNERGIE	N1			
Gestion du logiciel d'épidémiologie VIGIGUARD	N3			
Gestion du logiciel GESTOCK	N1			
Equipement, matériel et réactifs				
Utilisation du Vitek 2	N2			
Utilisation du colorateur de Gram AEROSPRAY	N1			
Utilisation de l'ATB expression (lecture des galeries d'identification manuelle)	N2			
Utilisation du DXC pour le dosage de l'albumine, sucre dans les urines	N1			
Gestion des réactifs et consommables	N1			
Maintenance des différents automates et équipements et leur traçabilité	N3			
Gestion des alarmes des automates	N2			
Gestion des pannes avec le SAV	N2			
Mise à jour du logiciel du vitek 2	N3			
Métrie				
Surveillance des températures des enceintes thermostatées et du taux de CO ₂	N2			
CAT en cas de panne : gestion des alarmes	N1			

	Fiche d'instruction FICHE D'HABILITATION DE BACTERIOLOGIE POSTE B	N° de Document : HG1 - ENR 30
		Indice : 00-07/14
		4/4
Service de : Laboratoire		

Hygiène et sécurité				
Gestion des déchets	N1			
Utilisation de PSM	N1			
Liste de tâches à effectuer sous PSM	N1			
Mesures de protection contre le risque biologique	N1			
Hygiène des mains	N1			
Entretien des paillasse	N1			
Nettoyage et désinfection des équipements, matériel	N1			
CAT en cas d'AES	N1			

L'évaluation des compétences est réalisée sous forme de :

Entretien individuel

Mise en situation (joindre le document correspondant)

Quizz (joindre le document correspondant)

Habilitation initiale : **Date :** Oui Non

Nom de la personne habilitée : **Nom du biologiste évaluateur :**
Visa : **Visa :**

❖ Maintien des compétences :

Pour le maintien des compétences le personnel doit répondre à certains critères :

Occupation du poste : jours /an (N1 : occupation du poste au moins 1 jour tous les 3 mois)
(N2 : occupation du poste au moins 5 jours tous les 3 mois)
(N3 : occupation du poste au moins 15 jours tous les 6 mois)

Lecture des nouveaux documents au poste de travail :


Formations théoriques réalisées :

Formations pratiques : évaluation par un panel d'examen direct
ou autre mode d'évaluation :

Résultat des EEQ exemple : appréciation du comptage manuel des cellules (CTCB) ou autre

Nom de la personne habilitée : **Nom du biologiste évaluateur :**
Visa : **Visa :**

Annexe IX : Quizz d'évaluation des compétences

	<p>Fiche d'enregistrement</p>		<p>N° de Document : HG1 - ENR 50</p>	
	<p>Service de : Laboratoire</p>		<p>Indice : 00-07/14</p>	
		<p>QUIZZ D'HABILITATION BACTERIOLOGIE POSTE B</p>		<p>1/2</p>
<p>QUIZZ</p>				
<p>Temps imparti pour répondre au quizz 30 minutes</p>				
<p>QUESTIONS</p>		<p>REPNSES</p>	<p>NOTE</p>	<p>REMARQUE</p>
Q1	Quel est le volume minimum requis pour un ECBU ?			
Q2	Une colonie rose sur milieu chromogène correspond elle systématiquement à un <i>E.coli</i> ?			
Q3	En présence de leucocyturie à partir de quel seuil de bactériurie réalisez-vous un ATB pour <i>S.saprophyticus</i> ?			
Q4	Dans quel cas fait-on un Gram sur les urines ?			
Q5	Quels bactéries recherche t on dans une coproculture standard ? Quels milieux ensemece t on et à quelle température d'incubation ?			
Q6	Quels sont les conditions (durée d'incubation, atmosphère et température) d'une recherche de <i>Campylobacter</i> ?			
Q7	Quelle est la CAT en cas d'isolement d'une souche de salmonelle dans une coproculture ?			
Q8	Dans quel cas ensemece t on un milieu pour la recherche de <i>C.difficile</i> ?			
Q9	Quelles techniques utilisez-vous pour une recherche de parasites dans les selles			
Q10	Que faites vous en cas d'antigénurie légionelle positive ?			
Q11	Citez 2 exemples de BMR et 2 exemples de BHRE			
Q12	Quelles sont les espèces d'entérocoques naturellement résistants à la vancomycine ?			
Q13	Avec quel antibiotique détecte t on les souches de SARM ?			
Q14	Que fait-on devant une résistance à l'imipénème d' <i>E.coli</i> ?			
Q15	A quoi sert la gélose MH à la			
<p><u>Rédaction</u></p>		<p><u>Vérification</u></p>		<p><u>Approbation</u></p>
<p>Date : 16/07/14</p>		<p>Date :</p>		<p>Date</p>
<p>NOM : BABCHIA Sana Biologiste</p>		<p>NOM :</p>		<p>NOM :</p>
<p>Date de mise en application de la procédure :</p>			<p>Classement : classeur G</p>	

	cloxacilline ?			
Q16	En vue des résultats d'un ATB dans quel cas fait-on un test de synergie pour une recherche de BLSE ?			
Q17	Quel mécanisme de résistance le test de la céfinase détecte t il ?			
Q18	Quelles tâches devez-vous faire sous un PSM ?			
Q19	Quels sont les résultats à téléphoner ?			
Q20	Quelles souches conservez-vous dans la souchetèque ?			


Nombre de bonnes réponses obtenues au quizz :

Objectif 80 % de bonnes réponses quelque soit le niveau d'habilitation

Remarque : pour le niveau N1 de base (de garde) répondre seulement aux questions : **Q1, Q4, Q5, Q8, Q10, Q18, Q19** (temps imparti 15 minutes)

Si objectif non atteint formation complémentaire à envisager :

Annexe X : Matrice des compétences en bactériologie

	Fiche d'enregistrement		N° de Document : HG1 - ENR 51
	MATRICE DES COMPETENCES EN BACTERIOLOGIE		Indice : 00-07/14
			1/1
<p>N1 : Niveau de base/garde N2 : Niveau de routine N3 : Niveau référent</p>			
	Poste bactériologie A	Poste bactériologie B	Poste bactériologie C
Bertaux Blandine	N3	N3	N3
Bellamy Françoise	N3	N3	N3
Denizot Marylin	N3	N3	N3
Maire Catherine	N3	N3	N3
Aubertin Valérie	N3	N3	N3
Clus Charlotte	N2	N3	N2
Humblot Virginie		N2	N2
Fournier Patrick		N1	N2
Toussaint Isabelle		N1	N2
Lemoine Anne		N1	N2
Bovet Axelle		N1	N2
Fouchot Sylvie		N1	N2
Cordel Josiane		N1	N2
Huth Brigitte		N1	N2
Vagney Laurence		N1	N2
Mougeot Coralie		N1	N2
<p>Poste bactériologie A : Hémocultures, ponctions, pus, prélèvements génitaux, pulmonaires, matériel, mycologie, hygiène</p> <p>Poste bactériologie B : Urines, selles, dépistage des BMR</p> <p>Poste bactériologie C : Ensemencement de divers prélèvements</p>			
<u>Rédaction</u>	<u>Vérification</u>	<u>Approbation</u>	
Date : 18/07/14	Date :	Date	
NOM : BABCHIA Sana Biologiste	NOM :	NOM :	
Date de mise en application de la procédure :		Classement : classeur G	

Annexe XI : Synthèse des résultats avec atteinte des objectifs

Indicateur	Objectif à atteindre	Résultat	Nouveau plan d'action
Documents d'habilitation rédigés et/ ou remis à jour	100%	100%	
Habilitation du personnel à un niveau référent	100%	100%	
Habilitation du personnel à un niveau de routine	100%	100%	
Habilitation du personnel à un niveau de base	100%	60%	Organiser une formation complémentaire et habiliter les 6 techniciens restants au mois de Novembre 2014

	Objectif non atteint
	Objectif partiellement atteint
	Objectif atteint

RESUME

L'habilitation du personnel est indispensable tant sur le plan technique qu'organisationnel. Une habilitation bien mise en place aide à optimiser l'organisation du laboratoire et va contribuer à la qualité des soins prodigués aux patients.

Ce processus prend toute son importance en bactériologie, discipline qui comporte encore beaucoup de techniques entièrement ou partiellement manuelles et de subjectivité opérateur dépendant.

Au cours de ce mémoire, le processus d'habilitation a concerné le personnel technique du poste des urines, selles et dépistage des BMR.

Dans un premier temps, un état des lieux a été réalisé, un calendrier prévisionnel a été établi et les objectifs à atteindre ont été définis.

Pour mener à bien ce projet, on a utilisé plusieurs outils de qualité dont la roue de Deming, la méthode QQQCCP et la méthode des 5 M.

Par ailleurs, l'utilisation de l'approche processus et l'analyse des risques de l'examen cyto bactériologique a permis de cibler les points critiques qui devaient être maîtrisés.

Dans un second temps, les documents supports nécessaires ont été élaborés, les évaluations et les habilitations ont pu être initiées.

L'habilitation n'a pas pu être achevée dans les délais impartis, seul 60% du personnel a été habilité à cause des difficultés rencontrées qui étaient essentiellement le manque de temps et de disponibilité des différents acteurs. Cependant tous les techniciens niveau référent ont été habilités.

Malgré ces difficultés, le personnel a adhéré à cette démarche pour avancer dans ce projet et un nouveau plan d'action a été mis en place pour atteindre l'objectif de 100%.

Ce plan d'action va construire l'étape « planifier » d'une nouvelle roue de Deming qui aura pour but d'étendre le processus à tous les secteurs et catégories du personnel du laboratoire, enclenchant ainsi une dynamique d'amélioration continue.