

Université Pierre et Marie Curie –  
Sorbonne Universités

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

**TITRE**

**MISE EN PLACE DE L'HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL  
AU LABORATOIRE DE VIROLOGIE**

**Maylin Sarah  
Année 2013-2014**

## Note aux lecteurs

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

**MAYLIN Sarah**

Médecin Biologiste - Praticien Hospitalier

Responsable Qualité en virologie

Laboratoire du Microbiologie-Secteur Virologie-Hôpital Saint Louis-AP-HP

# SOMMAIRE

<b>ABREVIATIONS.....</b>	<b>4</b>
<b>I.INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>
1. le GH et le pôle .....	5
2. Le Service de Virologie .....	8
3. Qualité .....	10
3.1 au sein du pôle de biologie.....	10
3.2 au sein du service de virologie.....	12
4. Intérêt et objectifs.....	12
4.1 Exigences réglementaires et normative.....	12
4.2 Etats des lieux .....	13
4.3 Objectifs de ce travail.....	14
<b>II. MÉTHODOLOGIE.....</b>	<b>15</b>
1. Outil de travail .....	15
2. Réalisation du projet d’habilitation.....	16
<b>III. LA FORMATION ET L’HABILITATION.....</b>	<b>16</b>
1. Définitions des fonctions clefs et de suppléance.....	16
2. Rédaction des documents .....	16
3. La formation.....	17
4. L’habilitation des biologistes.....	18
4.1 Validation des acquis.....	18
4.2 Traçabilité de la formation.....	18
4.3 Habilitation de l’interne .....	18
4.4 Habilitation des biologistes séniors.....	19
<b>IV. CONCLUSION....</b> .....	<b>19</b>
<b>LISTEANNEXES.....</b>	<b>21</b>
<b>RESUME</b>	

## **ABBREVIATIONS**

**CIQ** : Contrôle Interne de Qualité  
**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation  
**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale  
**RAQ** : Responsable Assurance Qualité  
**VAE** : Validation par acquis d'expérience  
**REQ** : Référent assurance qualité  
**COQ** : comité organisation de la qualité  
**SMQ** : système de management de la qualité  
**GH** : groupe hospitalier  
**BM** : biologie moléculaire  
**CR** : compte rendu

# **I. INTRODUCTION**

Je fais partie du personnel médical de la structure de microbiologie de l'hôpital Saint-Louis, dirigée par le Pr François Simon depuis novembre 2008. J'y exerce en tant que praticien hospitalier à temps plein depuis deux ans .

Une de mes fonctions depuis 2010 est d'être le Référent assurance qualité (REQ) du laboratoire de virologie. Par conséquent, mes fonctions se partagent entre celles de REQ (30% de mon activité professionnelle) et celles de biologiste dans l'Unité de Virologie (70% de mon activité professionnelle). En tant que REQ, je suis responsable de la conduite de la démarche d'accréditation de la structure de virologie en accord avec la démarche d'accréditation du pôle B2P auquel toutes les structures de biologie médicale du GH appartiennent. En effet, l'accréditation des activités des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189 est obligatoire depuis l'Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010. Au 1<sup>er</sup> novembre 2016, 2018 et 2020, tout Laboratoire Biologie Médicale (LBM) public ou privé devra avoir respectivement accrédité 50%, 70% et 100% de ses activités. Pour tout GH, toutes les structures ayant une activité de biologie médicale font partie du même LBM. Elles doivent se conformer à la même politique qualité et au même système management de la qualité.

Ce mémoire porte sur « l'organisation médicale » au laboratoire et plus particulièrement l'habilitation des biologistes, le processus post analytique comportant la validation biologique et la gestion du compte rendu du résultat.

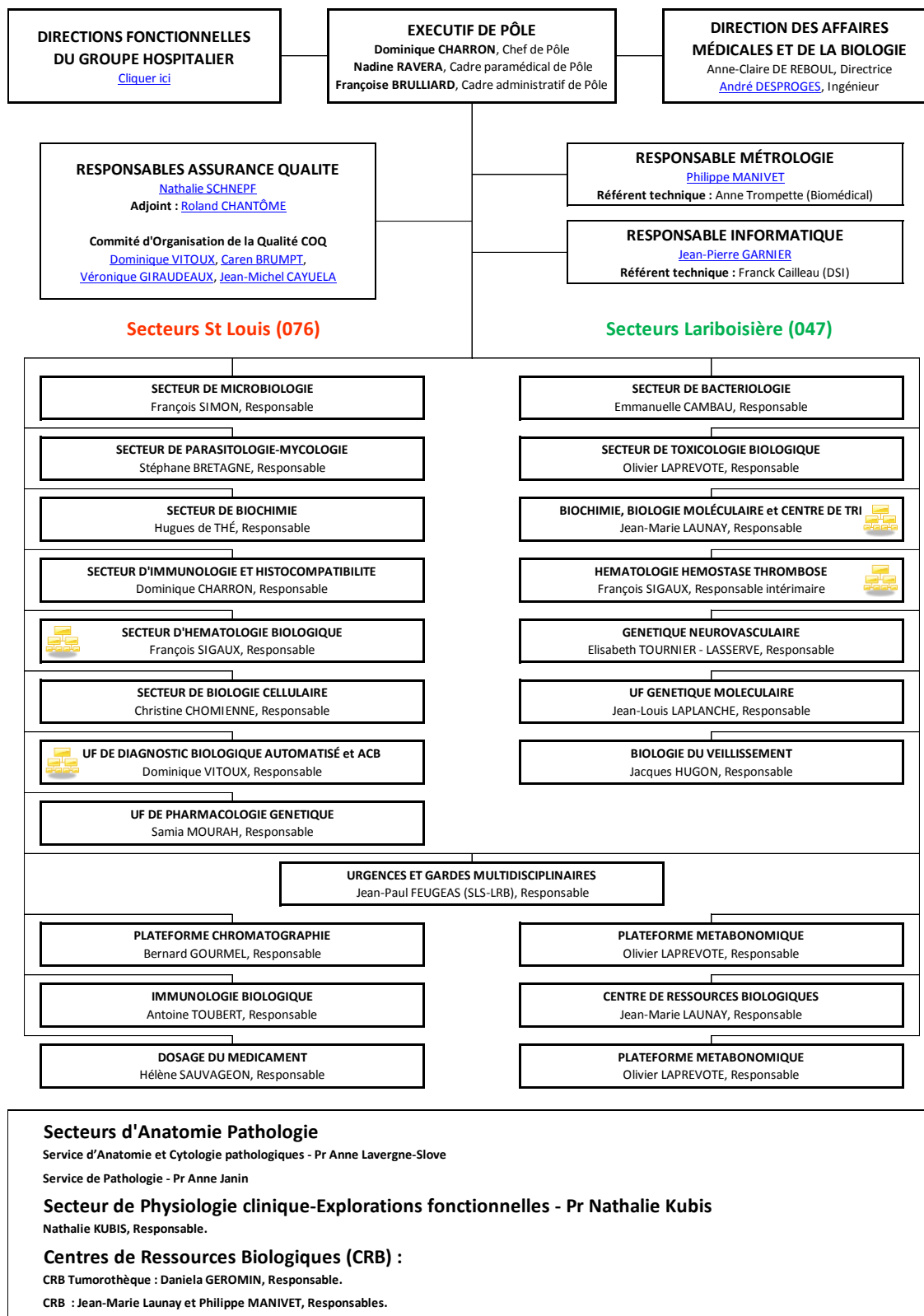
Après une présentation du laboratoire, les objectifs et la méthodologie seront définis.

Enfin, les résultats et perspectives seront présentés.

## **1. Le GH et le Pôle**

Le pôle Biologie Pathologie Physiologie (B2P) est un pôle hospitalo-universitaire organisé par discipline biologique sur les sites hospitaliers qui composent le GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal.

Le laboratoire de biologie médicale du pôle B2P regroupe les différentes structures (services ou Unités fonctionnelles) effectuant des examens de biologie médicale et situées sur les sites de Lariboisière et de Saint-Louis (Figure 1).



**Figure 1 : Organigramme fonctionnel du pôle B2P.**

Cet organigramme comprend le trio de pôle (exécutif de pôle), les responsables de la qualité (responsables assurance qualité, responsable métrologie, responsable informatique, COQ, ingénieur de la Direction des Affaires médicales et de la biologie), ainsi que les différentes structures internes du pôle, avec pour chacune d'entre elles, leur responsable.

Les examens effectués par le LBM sont pour l'essentiel des examens de bactériologie, de biochimie, d'hématologie, de génétique, d'immunologie, de toxicologie, de virologie, de parasitologie et de dosages de médicaments. Outre les activités de biologie et son organisation spécifique, le pôle inclut une forte composante d'anatomo-pathologie et d'explorations fonctionnelles. L'activité du LBM B2P a été de 6367837 actes et 369 217 518 équivalents B en 2013. L'activité de chaque structure interne est décrite dans la figure 2.

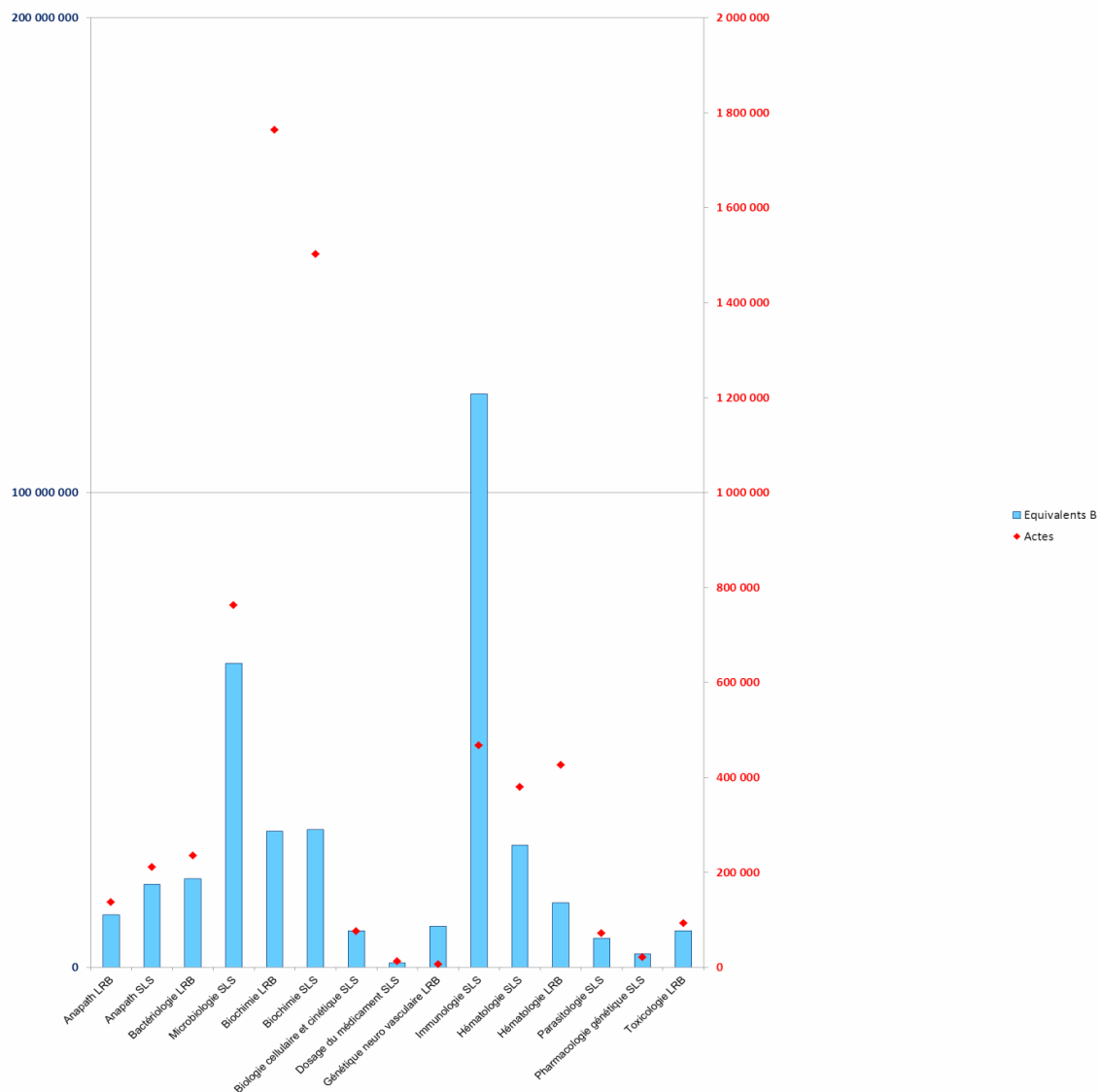


Figure 2 : Activité 2013 des structures internes du pôle.

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant. Ces examens sont réalisés à la demande des services cliniques du GH mais aussi à celle de prescripteurs d'autres hôpitaux ou laboratoires extérieurs.

## 2. Le service de virologie

Le laboratoire de microbiologie du Pr F. Simon est une des structures du pôle B2P. Son activité a été de 64,1 millions de B/BHN (762879 actes) en 2013. Il comprend trois unités : virologie, bactériologie et hygiène, ainsi qu'une antenne au Centre Clinique et Biologique des MST. L'activité de l'unité de virologie représente 75 % de l'activité totale du service. Plus de 200 000 examens (sérologies et/ou charges virales VIH, hépatites, CMV, EBV, HSV, JC-BK, HHV6 et HHV8, adénovirus, virus respiratoires) y sont effectués annuellement. Le service est associé au CNR Cytomégalo virus et au CNR VIH.

La fusion progressive des unités de virologie des hôpitaux Lariboisière et Saint-Louis a débuté en juin 2010. Depuis 2011, toutes les analyses de virologie moléculaire de l'hôpital Lariboisière s'effectuent sur le site de Saint-Louis. Cette fusion a contribué à l'augmentation de l'activité de l'unité de virologie de l'hôpital Saint-Louis en 2011 (activité 2011 : 29,0 millions de B/BHN) et 2012 (activité 2012 : 33,7 millions de B/BHN).

L'organigramme du service de Microbiologie est le suivant (Figure 3) :

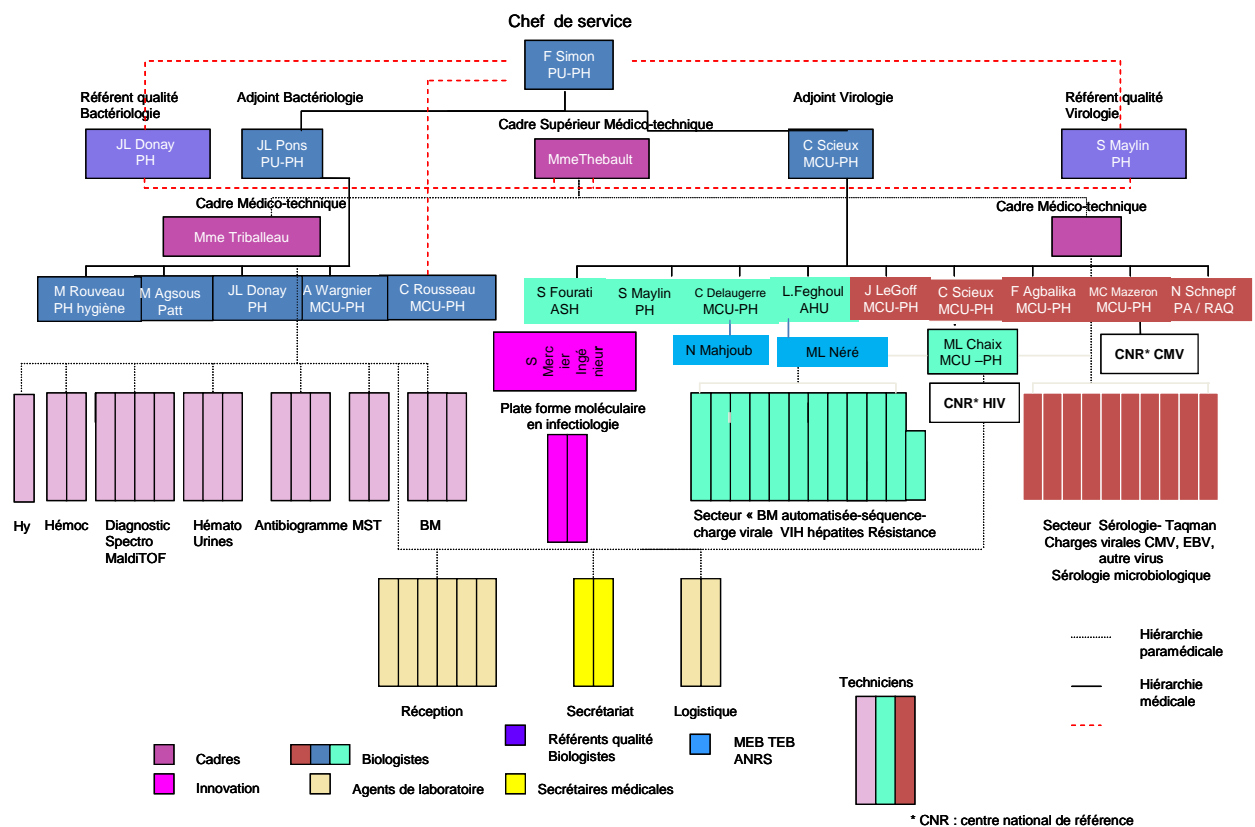
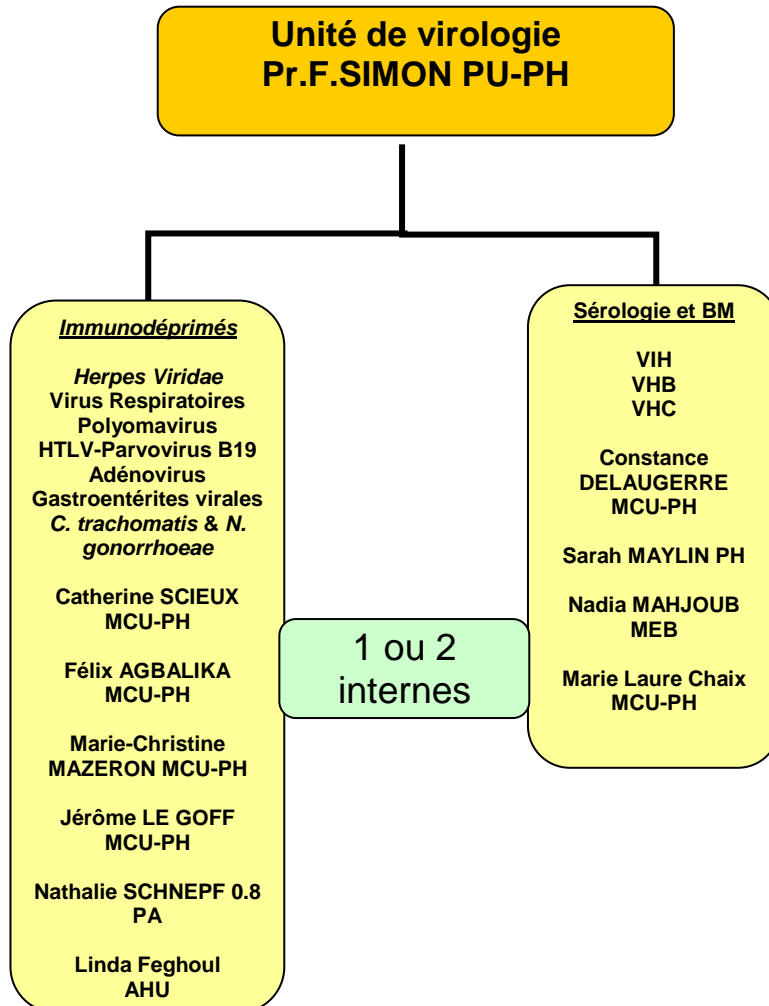


Figure 3: Organigramme hiérarchique et fonctionnel au 1<sup>er</sup> janvier 2014 du service de Microbiologie de l'hôpital Saint-Louis.

La validation médicale s'organise en deux secteurs : le secteur « Immunodéprimés » et le secteur « Sérologie virale et BM VIH-VHB-VHC, C. trachomatis et N.gonorrhoeae ». Le ou les interne(s) du semestre (1 ou 2 selon les semestres) participe(nt) aux deux secteurs.



**Figure 4: Secteurs de validation médicale de la virologie dans le laboratoire de l'hôpital Saint-Louis.**

Pour ma part je fais partie du secteur « sérologies virales » et mon profil est orienté vers la prise en charge des infections virales persistantes des patients infectés par le VIH, VHB, VHC.

Mes attributions actuelles sont les suivantes :

- **Co-responsabilité du secteur VIH-VHB-VHC**

Validation médicale des analyses de virologie, en particulier celles qui ont été effectuées dans le cadre de la prise en charge et de la surveillance des patients VIH-VHB-VHC en collaboration avec le Dr C. Delaugerre, le Dr N.Madhjoub et le Dr Marie Laure Chaix.

- **Diagnostic virologique des pathogènes respiratoires (Respifinder puis SmartFinder), PCR CMV et EBV lors des périodes de permanence des soins**

- **Formation pratique des internes**
- **Participation aux séances d'enseignement hebdomadaire organisées pour les internes du pôle**
- **Remise à jour de la feuille de demande d'analyses de virologie, donnée par le laboratoire aux services cliniques**
- **Evaluation de nouveaux réactifs**
- **Continuité de service des samedis**
- **Activité de recherche clinique**

**Les différentes missions transversales auxquelles je suis rattachée sont:**

- référent du Système de Gestion des Laboratoires (SGL), nouveau système informatique GLIMS (Société MIPS) ;
- référent de l'Accréditation COFRAC au niveau du laboratoire de virologie ;
- référent de l'intégration de l'activité virologique dans la chaîne de diagnostic biologique automatisé (DBA) ;
- interlocuteur pour la virologie pour la mise en place d'un accueil commun des prélèvements biologiques (réception commune) pour l'ensemble des laboratoires ;
- Participation à la fusion des équipes des unités de virologie des sites Saint-Louis et Lariboisière dans le cadre du nouveau groupe hospitalier
- Gestion virologique des protocoles ANRS VIH-VHB-VHC et encadrement du MEB, enseignement des internes et des techniciens

### **3. La qualité**

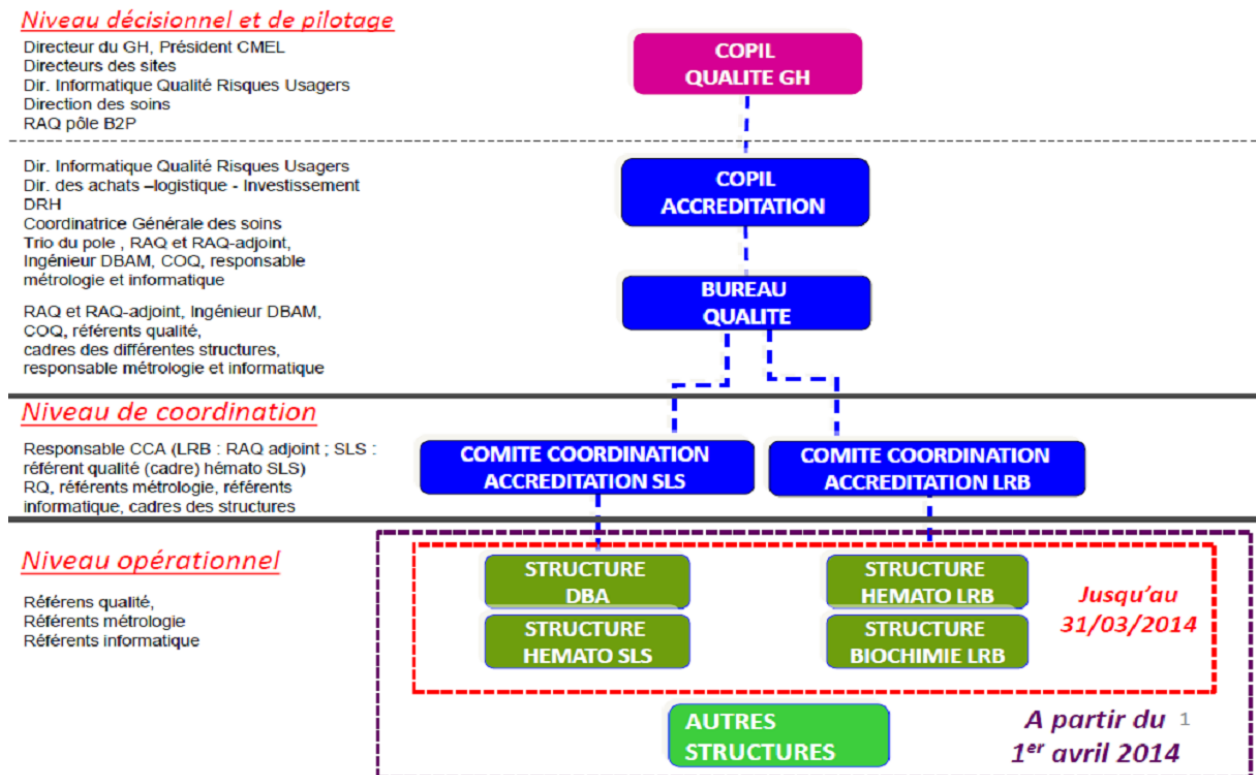
#### **3.1 Au sein du Pôle de Biologie**

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 (dite ordonnance « Ballereau ») fait obligation aux LBM de faire accréditer leurs pratiques conformément à la norme NF EN ISO 15189. Les LBM doivent se mettre en conformité avec les exigences générales et les recommandations spécifiques aux analyses choisies. Ils doivent en particulier constituer une documentation (notices, modes opératoires, dossiers de validation de méthodes, contrôle de qualité...) pour chaque analyse qu'ils souhaitent faire accréditer. En tant que biologiste responsable du LBM B2P, Monsieur le Professeur Charron a eu obligation de définir une politique qualité conforme aux exigences de la norme 15189 et de nommer un responsable qualité du LBM B2P dont les fonctions principales sont de mettre en place un système de management de la qualité (SMQ), de planifier, de coordonner et d'évaluer la démarche qualité en vue de l'accréditation du LBM dans le respect de l'éthique et de la déontologie. Le RAQ de pôle a ainsi une fonction-clé dans la réussite du projet d'accréditation d'un LBM puisqu'il a la liberté totale d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité. Un comité de pilotage (COFIL) a été constitué en janvier 2013 afin de cadrer la démarche et de mettre en place un calendrier de développement de celle-ci (Figure 5).

Le COFIL se réunit en moyenne tous les 6 à 8 semaines, pour suivre l'état d'avancée du dossier en concertation avec le chef de Pôle et le cadre de pôle définissant les axes stratégiques annuels de la démarche qualité, formalisés à travers le projet qualité du Pôle. Ce

projet qualité est présenté à l'ensemble du Pôle de Biologie lors de la revue de direction. Des référents ont été nommés dans chaque service pour mettre en place la métrologie dans tous les services. Les fonctions de RAQ du LBM B2P exigent de continuellement travailler en équipe avec le RAQ adjoint, un ingénieur de la Direction des Affaires Médicales et de la Biologie, le responsable de la métrologie et le responsable informatique

La première revue de direction du Pôle s'est tenue le 8 janvier 2014 par le RAQ du pôle, Nathalie Schnepf.



**Figure 5 : Organisation des comités qualité du LBM B2P.**

La première évaluation par le COFRAC du LBM B2P a eu lieu les 11, 12 et 13 mars 2014. Cette évaluation concernait 4 structures internes du pôle (hématologie et biochimie, sur les deux sites Lariboisière et Saint-Louis) et deux examens de biologie (dosage sanguin de la troponine et numération globulaire et plaquettaire). Elle a donné lieu à 10 écarts par rapport aux exigences de la norme 15189 (9 écarts non critiques et un écart critique). Dans les semaines suivant l'évaluation, des plans d'actions pour la correction de ces écarts ont été mis en place. Le LBM B2P est accrédité depuis le 15/08/2014 pour les 2 examens évalués.

### De 2014 à 2020

La demande d'accréditation de mars 2014 ne concernait qu'environ 4% de l'activité globale du LBM (en 2013 : 6 367 837 actes, soit presque 370 millions de B+BHN).

La démarche d'accréditation du LBM B2P va devoir monter en puissance car au 1<sup>er</sup> novembre 2016, 2018 et 2020, le LBM B2P devra avoir accrédité respectivement 50%, 70% et 100% de son activité.

### **3.2 Au sein du service de virologie**

Notre démarche accréditation engagée depuis quelques années va porter en 2016 sur la mise en accréditation de 3 marqueurs du laboratoire de virologie avec le dépôt de dossier au COFRAC de la sérologie VIH, et des charges virales CMV et VIH.

Depuis septembre 2010, j'ai pris les fonctions de REQ de l'unité de virologie et je travaille en collaboration avec une technicienne référente qualité

De plus, chaque virologue est responsable de la mise sous accréditation des analyses dont il est référent.

## **4. Intérêt et objectifs**

### **4.1 Exigences réglementaires et normatives : Norme NF EN ISO 15189 (2012)**

**Le chapitre 5.1 Exigence techniques** : « Personnel » porte sur la gestion au laboratoire, des ressources humaines y compris médicales, en terme de Fonctions et Responsabilités, Formation et Maintien des compétences, Qualification et Habilitation.

#### **5.1.1 Généralités**

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir à jour les enregistrements correspondants pour tout le personnel afin de prouver la conformité aux exigences.

#### **5.1.2 Qualifications du personnel**

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.

#### **5.1.6 Évaluation de la compétence**

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 établis.

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

#### **Le SH REF 02:**

##### ***Le chapitre 5.1 « Personnel »***

-□« ... 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 dans des critères si possibles objectifs. Cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieur à 6 mois ; ... »

***Le chapitre 5.7 « Procédures post-analytiques »*** : intègre l'ensemble des étapes qui suivent l'analyse et qui comprennent la revue systématique, la mise en forme, l'interprétation, la validation, le compte-rendu et la transmission des résultats ainsi que le stockage des échantillons biologiques examinés.

-□5.7.1: La validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication à l'extérieur du LBM

-□ Les résultats sont validés et interprétés conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient.

**Le chapitre « 5.8- Compte rendu des résultats »** aborde les aspects de la validation biologique :

-□ Tout examen de biologie médicale donne lieu à un compte rendu comprenant le résultat validé et interprété par le biologiste médical, celui-ci est communiqué au prescripteur (voie électronique ou papier) dans un délai compatible avec l'état clinique du patient et l'état de l'art.

**Le chapitre 4 « exigence relatives au management »** et particulièrement le point 4.7 porte sur les « Prestations de conseils »

-Les biologistes doivent rencontrer régulièrement le personnel médical pour communiquer d'une manière appropriée et précise et proposer des conseils quant à la pertinence des examens prescrits.

**-Chapitre « 5.8- Compte rendu des résultats » - Processus post analytique -**

Le laboratoire ne dispose pas de procédure de validation biologique, de transmission des résultats. Le compte rendu est signé par le biologiste mais les conditions de libération des résultats ne sont pas définis.

**- Chapitre 4, 4.1 « Prestations de conseil »**

Les biologistes rencontrent régulièrement les cliniciens de l'établissement. Ils les conseillent régulièrement dans le choix des analyses. Ils peuvent modifier les demandes d'examens pour une prescription pertinente et plus adaptée contribuant ainsi à une prise en charge du patient adaptée. La nature des prestations de conseil est précisée dans les contrats clinico-biologiques. clefs et suppléances destinées à assurer la continuité du service sont mal formalisées.

#### **Le SH REF 04 (Révision 02)**

Récemment publié, le recueil des notes de doctrines précise les conditions de « validation des résultats d'examens de biologie médicale et communication appropriée des résultats interprétés au prescripteur et au patient », en particulier durant la permanence de soins.

#### **4.2 Etat des lieux**

Les biologistes, nouveaux arrivants, passent un certain temps en double sur les postes sur lesquels ils seront affectés pour la validation avant d'être autonomes.

Notre laboratoire est composé de 9 virologues répartis en deux secteurs de validation biologique (figure 4). Les fonctions clefs et suppléances destinées à assurer la continuité du service sont réparties mais pas formalisées.

Les fonctions des biologistes correspondent aux diplômes et compétences requises, leur dossier est conservé par la direction des affaires médicales de l'établissement. Les biologistes médicaux, MCU-PH et PH spécialistes en poste ou nouvellement arrivés ne sont pas habilités à la validation biologique, à l'interprétation des résultats et à la modification des prescriptions. Les critères de maintien des compétences minimales ne sont pas formalisés.

Par ailleurs, le laboratoire accueille des internes de DES de biologie médicale en formation, ceux-ci assurent la validation biologique de routine après formation par les biologistes référents, néanmoins ils ne sont pas habilités.

Actuellement la validation biologique de toute la sérologie virale est assurée par l'interne durant 3 mois de son semestre. La répartition des internes dans le service de microbiologie se fait en fonction du nombre d'interne et de leur niveau 1 et 2.

Les internes de niveau 1 vont systématiquement en bactériologie pour leur formation de bactériologie. Les postes pourvus sont au nombre de trois et l'organisation se fait pour un passage de 4 mois en bactériologie et de 2 mois en virologie. Les 3 internes alternent pour leur passage en virologie.

En cas d'interne de niveau 2 et volontaire pour aller en virologie, il est décidé que l'interne de niveau 2 soit totalement intégré dans l'unité de virologie assurant pendant 6 mois la validation en routine de certaines analyses bien définies au préalable.

Au niveau des biologistes seniors, il n'existe pas de réelle polyvalence pour les deux secteurs. Le thème de l'habilitation est donc un thème particulièrement important pour le laboratoire.

### **4.3 Objectifs de ce travail**

L'intérêt de ma démarche est de mettre en place l'habilitation des biologistes pour ainsi répondre à la Norme NF EN ISO 15189. En effet l'habilitation concerne toutes les activités du laboratoire. Il n'existait à ce jour aucune procédure d'habilitation et aucun document qualité dédié concernant les modalités post analytiques. Ces éléments n'étaient pas exigés en tant que tels par le GBEA.

La définition des fonctions clefs et de suppléances était une étape préalable dont nous avons besoin pour un consensus au sein des biologistes, pour l'élaboration des documents concernant l'habilitation.

A cette occasion, j'ai pu exposer aux biologistes du secteur virologie le processus d'habilitation et expliquer que ce serait l'occasion de l'initier. En tant que référente de la sérologie virale, j'ai choisi d'initier cette habilitation dans mon secteur de référence car la sérologie virale et en particulier la sérologie VIH sera une des premières analyses pour lesquelles une demande d'accréditation sera déposée auprès du COFRAC en 2016. Au sein du laboratoire, la formation en tutorat était réalisée, mais pas formalisée. De plus aucune habilitation n'était réalisée.

L'objectif principal de ma démarche est donc d'initier, de formaliser et d'organiser l'habilitation des biologistes pour ainsi répondre à la Norme NF EN ISO 15189. Cette habilitation s'appliquera dans un premier temps à la validation de la sérologie virale. Ce travail permettra d'amorcer par la suite l'habilitation de l'ensemble des biologistes dans leur secteur de validation.

Pour ce travail, les objectifs secondaires sont :

- mettre à jour la documentation qualité relatif au secteur « sérologies virales »
- rédiger la procédure de formation et d'habilitation des biologistes du secteur « sérologies virales »
- élaborer les grilles de formation et d'habilitation des biologistes de « sérologies virales »
- utiliser les grilles d'habilitation à la validation des sérologies virales et les adapter à la pratique pour ensuite mettre en place les grilles d'habilitation pour la validation des autres secteurs.

Les 2 principales limites du projet habilitation des biologistes ont été les suivantes :

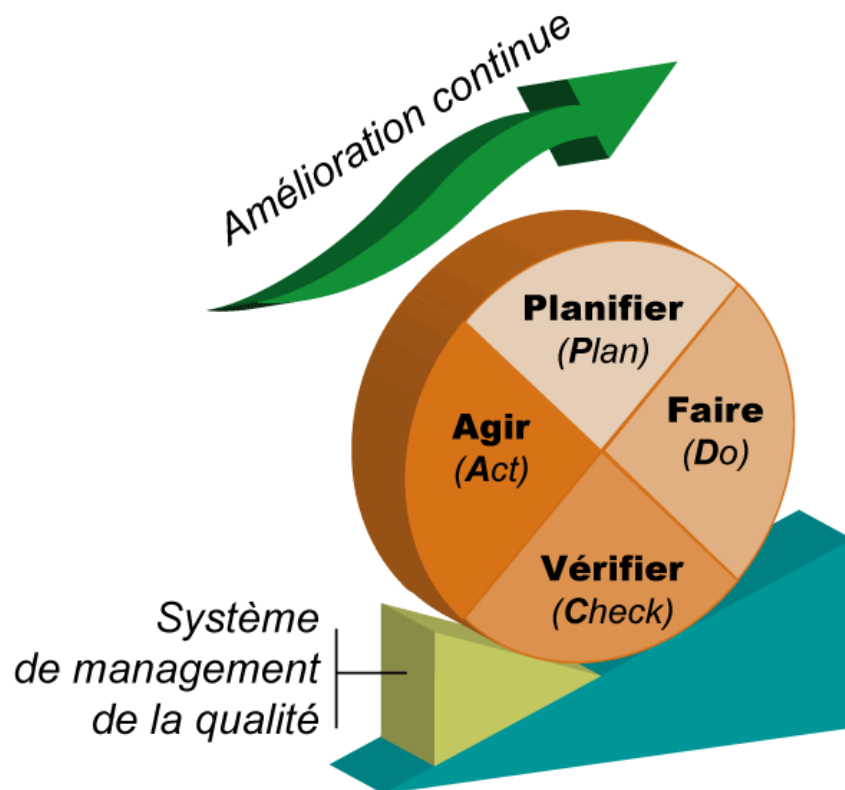
La première a été d'obtenir la disponibilité des biologistes et la deuxième est le passage de GESDOC ( logiciel déployé à Saint Louis) vers KALILAB.

## II.MÉTHODOLOGIE

L'objectif de mon travail est l'habilitation du personnel biologique du laboratoire. Pour cela, il faut mettre en place les outils.

### 1-Outil de travail

La mise en place du projet de formation et d'habilitation des personnels se fera en plusieurs étapes et sera basé sur la roue Deming.



Il s'agit d'un processus cyclique qui permet d'évoluer dans la performance et qui implique de planifier les objectifs, de les réaliser en utilisant les ressources nécessaires, de les évaluer et les ajuster.

- Plan

Planifier et préparer le travail à effectuer. Etablir les objectifs, définir les tâches à exécuter.

- Do

Faire, réaliser. Exécuter les tâches prévues. Le sujet étant vaste : Il peut être intéressant de limiter l'ampleur et la portée des tâches à exécuter afin de disposer d'un meilleur contrôle.

- Check

Vérifier les résultats. Mesurer et comparer avec les prévisions.

- Act

Agir, corriger, prendre les décisions qui s'imposent. Identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire.

### **Principe du QQQCCP**

J'ai également utilisé un autre outil fréquemment utilisé dans la gestion qualité, le QQQCCP : il s'agit d'un outil mnémotechnique qui permet de repérer les éléments importants d'un processus.

- Qui : les acteurs, -Ensemble des personnes impliquées dans le processus
- Quoi : l'objectif, le thème, -Réalisation des différentes étapes
- Où : localisation de l'action
- " Quand : indication temporelle : -Date souhaitée de réalisation
- " Comment : les moyens mis en oeuvre : -Réalisation du calendrier prévisionnel
- " Combien : quantité d'éléments :- Ensemble des documents à réaliser
- Pourquoi : les causes

## **2-Réalisation du projet d'habilitation : Plan d'actions**

Avant de mettre en place, la formation de l'interne et des biologistes seniors, nous avons énuméré les différentes tâches à accomplir avec un calendrier prévisionnel afin d'atteindre notre objectif. Celui-ci va nous permettre de nous organiser. Une planification des tâches a donc été faite (Annexe 1).

## **III-LA FORMATION ET L'HABILITATION**

### **1-définition des fonctions clefs et suppléance**

Elle a été revue par les biologistes, le cadre, le qualitatif et le référent informatique.

### **2- Rédaction des documents :**

L'objectif est de rédiger des fiches d'habilitation qui soient claires et simples, afin de faciliter la faisabilité et l'observance. C'est également le support de formation et elle permet la traçabilité de la formation. Elle a été réalisée en collaboration avec le biologiste référent de la sérologie virale.

Pour réaliser la grille de formation, nous nous sommes appuyés sur la procédure d'habilitation transversale du pôle. Nous l'avons déclinée spécifiquement à la virologie et plus particulièrement à la sérologie virale.

La grille des compétences de l'interne et du biologiste au poste a ensuite été réalisée sous forme de tableaux en fonction des différents niveaux de compétences.

-Des documents spécifiques ont été rédigés liés à l'habilitation

- **de l'interne (annexes 3 et 4) : Il s'agit d'une part de « *Instruction pour la qualification des internes à la Validation Biologique* » décrivant les modalités**

d'habilitation des internes à la validation biologique ainsi que le périmètre de cette habilitation et d'autre part le « **Formulaire d'habilitation de l'interne à la validation** » qui se présente sous la forme d'une grille, avec une première partie concernant la formation d'habilitation initiale.

- **des Biologistes séniors (annexes 5 et 6) : « Habilitation des Biologistes de virologie » et « Formulaire d'Habilitation du Personnel Médical -Secteur sérologies virales »**. Ces documents reprennent les points critiques à maîtriser tels que la maîtrise du système de gestion du Laboratoire, des processus pré analytique et analytique spécifiques à l'activité concernée. Une liste des tâches à effectuer sur le poste par ordre chronologique a été effectuée par le biologiste référent du poste.

La procédure d'habilitation a été rédigée, en se conformant à la procédure transversale du pôle. Une habilitation est valable 12 mois. Une personne en poste depuis 1 an ou plus doit être évaluée et habilitée, mais pas nécessairement formée. C'est alors l'évaluation des acquis par l'expérience qui est prise en compte.

Un personnel ayant été absent du poste plus de 6 mois perd son habilitation. De même, une personne doit être présente un nombre de jours définis au poste dans l'année pour conserver son habilitation. Les conditions d'habilitation sont données dans la procédure d'habilitation et dans les fiches d'habilitations données en annexes.

-Le processus post analytique notamment la procédure de validation biologique, les règles de transmission d'un résultat ont été rédigées en nous appuyant sur la procédure d'habilitation transversale du pôle.

**La Procédure de « validation biologique en virologie » (annexe 7) et « validation biologique en sérologie virale » (annexe 8)** revues et finalisées après discussion et consensus des biologistes précise l'organisation de la validation biologique, les conditions de libération des résultats placés sous la responsabilité du biologiste.

**La procédure de « transmission des résultats en virologie » (annexe 9) et « Modification d'un compte rendu en virologie » (annexe 10)** revues et corrigées par les biologistes.

### **3-Formation**

La formation des nouveaux arrivants est assurée par chaque biologiste référent et repose sur différentes techniques :

- entretien
- présentation de diaporama
- cours
- formation pratique

Lors de la formation, la traçabilité du tutorat est assurée et mise en place dans le GH depuis avril 2014 suite à l'écart non critique n°1 »le laboratoire dispose de formulaires d'évaluation des compétences et de grilles d'habilitations mais ne dispose pas de la traçabilité des formations et des tâches réalisées lors de la période de tutorat avant habilitation sur le poste. »

La vérification des acquis est faite par des QCM, entretien et mise situation lors de la validation, la transmission d'un résultat.

## **4-Habilitation des Biologistes**

### **4.1 Validation des acquis**

*Pour un poste et un niveau d'habilitation donnés, une validation des acquis par VAE (Validation des acquis par l'expérience) est possible si les critères suivants sont respectés le jour de l'habilitation :*

- le premier jour de présence au poste remonte à plus de un an ;
- depuis son intégration au poste, le biologiste totalise un nombre de jours de présence à ce poste au moins égal à trois fois le nombre de jours défini comme étant le critère minimum de maintien de l'habilitation ;
- l'agent n'est pas absent au poste de travail depuis plus de 6 mois.

Par exemple, si le critère minimum de maintien d'habilitation à un poste de travail est une présence à ce poste d'au moins 10 jours/an, un agent pourra être habilité à ce poste par VAE si le jour de l'habilitation, son premier jour de présence au poste remonte à plus de un an, qu'il totalise un nombre de prises de poste d'au moins 30 jours et qu'il n'est pas absent à ce poste de travail depuis plus de 6 mois.

En fonction du poste, le Biologiste responsable ou le Cadre peuvent décider de retenir, en plus de ces critères, d'autres critères quantitatifs ou qualitatifs (par exemple : expérience professionnelle à son arrivée dans la structure, entretien avec le Biologiste responsable ou le chef de service,...), qui dans ce cas, doivent être mentionnés dans une instruction spécifique au niveau de la structure.

Les critères de validation des acquis par VAE doivent être mentionnés dans la fiche d'habilitation du personnel. Si les critères ne sont pas remplis, une validation par VAE n'est pas possible. Le processus d'habilitation doit alors suivre celui des agents nouvellement recrutés ou nouvellement affectés à un poste de travail (voir paragraphe 5.2 C).

### **4.2 Traçabilité de la formation**

Pour la VAE, la traçabilité de la formation doit également être assurée. Le formulaire « Traçabilité du tutorat lors des formations au poste de travail » doit notamment comporter :

- la date d'intégration;
- la date du dernier jour de présence au poste (pour prouver que le biologiste n'est pas absent au poste de travail depuis plus de 6 mois) ;
- la VAE nécessitant d'avoir occupé le poste un nombre minimum de jours, les dates de ces jours doivent être notées dans le formulaire.

### **4.3 Habilitation de l'interne**

L'interne en virologie a comme fonction d'assurer la validation biologique d'un certain nombre d'analyses en particuliers la sérologie virale sur Architect (Abbott). Cette validation est sous la responsabilité d'un biologiste sénior.

Le planning de validation est fait par semaine avec un nom de biologiste sénior qui supervise ce secteur pendant toute la semaine. Nous sommes 4 biologistes séniors dans ce secteur dont dont je suis référente depuis 2010.

Les habilitations ont commencé en mai pour l'interne et, pendant la période plus calme des Vacances pour les biologistes.

L'habilitation de l'interne pour la validation de la sérologie virale a été effectuée entre mai et juin 2014.

Outre la connaissance du fonctionnement général du laboratoire, la maîtrise du système de gestion du laboratoire a été vérifiée. Un point est effectué sur les procédures relatives à l'hygiène et sécurité au laboratoire.

La vérification de la connaissance des principes techniques de réalisation des examens d'immunoanalyse, les seuils de détection, à partir des « mode opératoire », au poste de travail. Les modalités de gestion et de validation du CIQ ont été revues.

Une attention particulière a été portée aux interprétations et prestations de conseil. En effet, la présence de commentaires spécifiques, plus particulièrement en sérologies virales, rend possible leur présence sur le compte rendu destiné aux prescripteur et leur traçabilité.

A la suite de l'entretien, une évaluation orale de l'interne a été effectuée par le biologiste référent, à partir de cas pratiques en sérologies virales (conduite à tenir).

#### **4.3 Habilitation des biologistes séniors**

Celle-ci est en cours de réalisation depuis août 2014. A la date du 1 septembre, un biologiste sénior est habilité dans le secteur de sérologies virales (Dr Constance Delaugerre). Cette habilitation se poursuivra pour l'ensemble des biologistes séniors de ce secteur.

Le maintien des compétences est obtenu par une participation à la validation biologique au moins trois semaines par an, aux réunions de formations ainsi qu'à la formation continue personnelle.

## **IV. CONCLUSIONS**

La principale difficulté de ce travail, probablement liée au choix d'un sujet vaste et complexe, est celle de la gestion du temps « qualité » en raison de la multiplicité tâches à effectuer. En effet, tout en préparant l'accréditation en virologie, le laboratoire est engagé de façon simultanée dans de nombreux projets tels que : l'implantation de l'architect i4000 sur la plateforme DBA.

Il m'est parfois difficile d'exercer ma fonction de biologiste responsable, de RAQ, et de suivre les différents projets tout en continuant à exercer mon métier de virologue.

Cette difficulté à dégager du temps a été aggravée par une augmentation de l'activité ces derniers mois.

Une autre difficulté est le passage de GESDOC qui était le logiciel déployé à Saint Louis vers KALILAB. A cette occasion la procédure d'habilitation du personnel du pôle sera revue du fait de ce passage de GESDOC vers KALILAB.

Afin de répondre aux exigences de la norme 15 189, le laboratoire a entamé depuis quelques années une profonde réorganisation dans laquelle l'engagement de biologiste dans le

processus post analytique était marginal pour des raisons la multiplicité de tâches à effectuer, nous conduisant à mettre en conformité en priorité les processus pré-analytique et analytique. Ainsi, depuis 2014, la définition des fonctions clefs et suppléance, des missions relevant de ces fonctions concourent à une meilleure structuration de l'organisation médicale au laboratoire.

L'habilitation en virologie au niveau du personnel non médical est engagée depuis plus de 1 an et celle du personnel médicale est désormais initiée. La trame de la fiche d'habilitation en sérologie virale sera reprise par les biologistes des autres secteurs de validation. S'agissant du processus post Analytique, nous avons pu élaborer, valider et diffuser une première version des procédures de validation biologique et de gestion du compte rendu. Celles-ci ont nécessité un consensus des biologistes, en effet elles permettent une prise de conscience des biologistes des exigences relatives à la validation biologique.

## **LISTES DES ANNEXES**

Annexe 1 : Calendrier prévisionnel

Annexe 2 : Liste des fonctions clefs et suppléances

Annexe 3 : Instruction pour la qualification de l'interne à la validation

Annexe 4 : Formulaire d'habilitation de l'interne à la validation en virologie

Annexe 5 : Fiche d'habilitation du biologiste en virologie

Annexe 6: Formulaire d'habilitation du biologiste à la validation au poste des sérologies virales

Annexe 7 : Procédure de Validation Biologique

Annexe 8 : Procédure de Validation Biologique en sérologies virales

Annexe 9 : Procédure de transmission de résultats

Annexe 10 : Procédure de modification du Compte rendu

## **Annexe 1 : calendrier prévisionnel**

<b>Exigences à atteindre</b>	<b>Quand ?</b>	<b>Qui ?</b>
Définir les fonctions clefs et suppléances	mars 2014	Biologistes REQ Cadre
Définir les prérequis Adapter la procédure générale d'habilitation des biologistes	mars 2014	Biologistes REQ
Rédaction de la fiche d'habilitation des biologistes, des internes	avril 2014	Biologistes REQ
Réaliser l'habilitation des internes en sérologies virales	mai 2014	Biologistes référents
Rédaction et diffusion de la procédure de validation biologique	juin 2014	Biologistes REQ
Rédaction et diffusion de la procédure de transmission des résultats	juillet 2014	Biologistes REQ
Rédaction et diffusion de la procédure de modification des CR des résultats	août 2014	Biologistes REQ
Réaliser l'habilitation de tous les biologistes et nouveaux arrivants	2015	Biologistes référents

## Annexe 2 : listes des fonctions clefs au laboratoire de virologie

<b>Fonctions</b>	<b>Titulaire</b>
Qualité	Biologiste PH
Métrologie	Biologiste MCU-PH
Informatique	Technicien
Gestion des stocks	Cadre
Gestion « froid »	Cadre