

*DU Assurance Qualité au laboratoire de
Biologie Médicale Paris 6*

PROCESSUS POST ANALYTIQUE

**Habilitation du personnel médical
Laboratoire de microbiologie
Hôpital Saint Louis**

Sarah Maylin

Accréditation de la biologie médicale du pôle B2P

Le pôle B2P

Chef de pôle : Pr Dominique Charron

2 sites, 21 structures

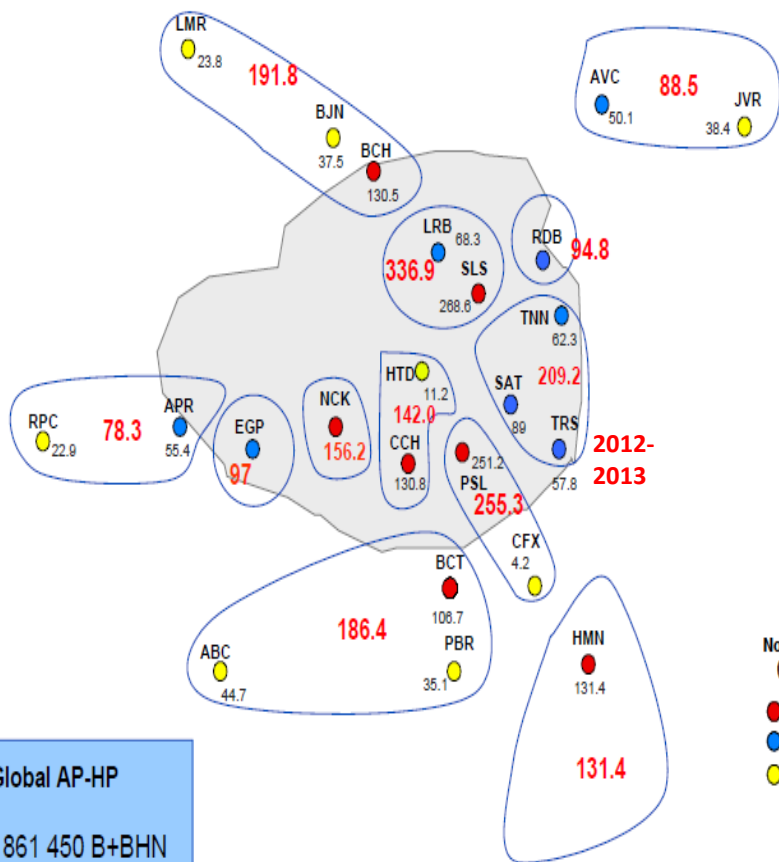
741 personnes

Première étape :

2012-2013

1^{er} trimestre
2014

Les 12 LBM de l'AP-HP



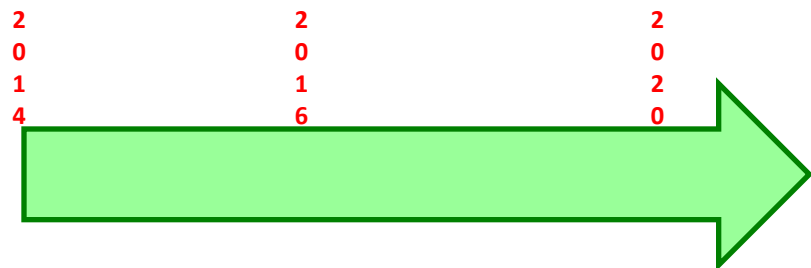
Global AP-HP
1 967 861 450 B+BHN



Dossier déposé au
COFRAC le
26/11/2012
-> Dossier recevable

Passage des
auditeurs COFRAC
(LBM
+ services de soin)

2 analyses : Troponine/NFS plaquettes
4 structures : Biochimie LRB /DBA/ACB SLS
Hématologie LRB et SLS



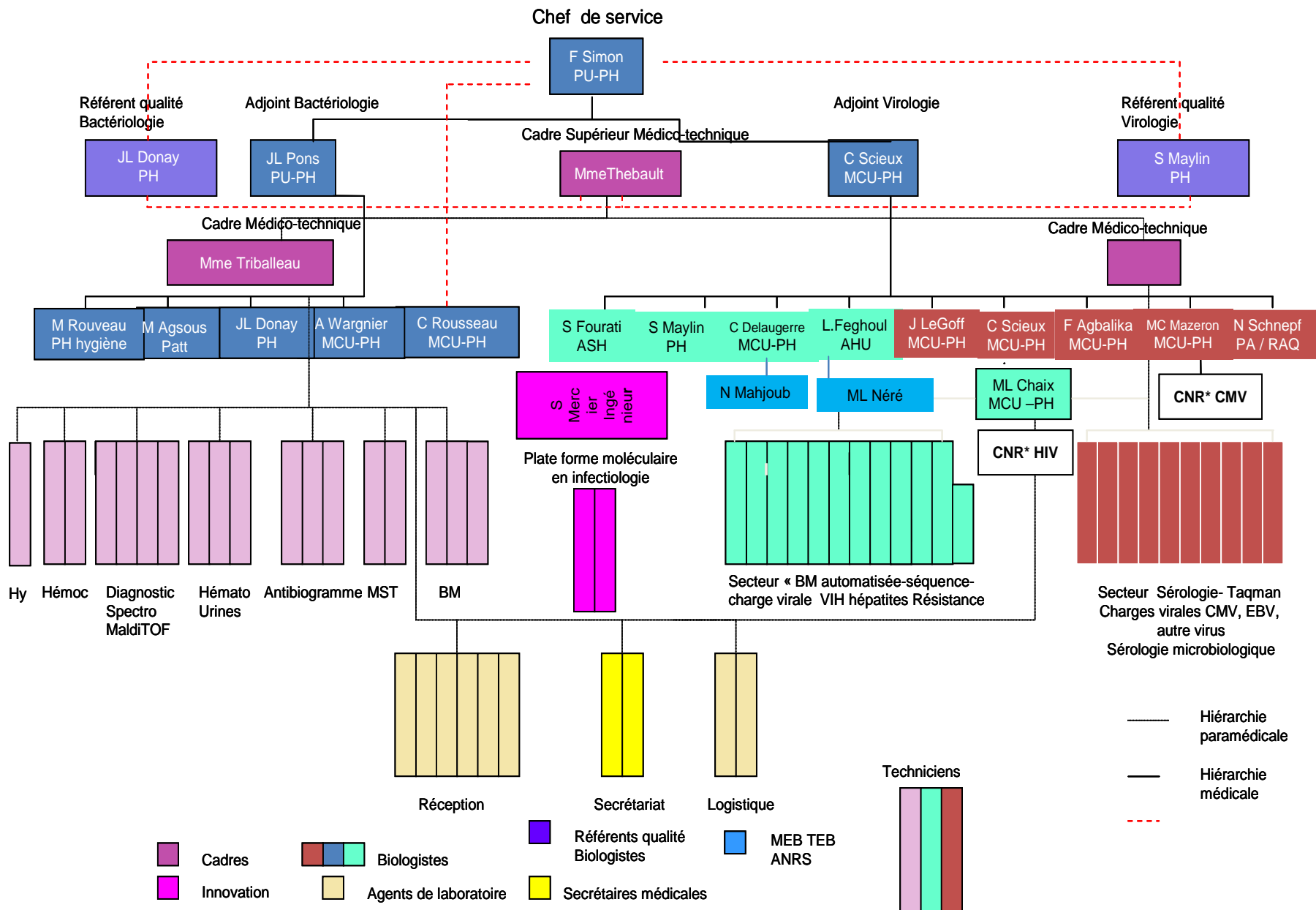
Nombre de B+BHN
(en millions/an)

- > 100 MB/an
- 50 - 100 MB/an
- < 50 MB/an

Accréditation
50% des
examens

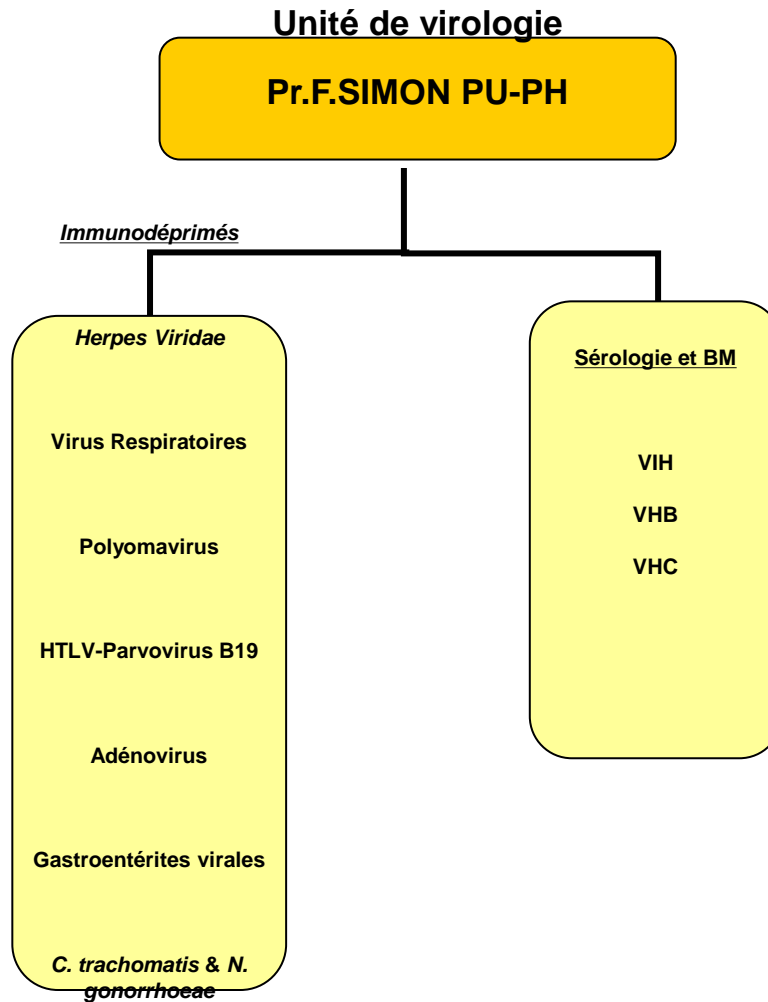
Accréditation
100% des
examens

Le laboratoire de Microbiologie



* CNR : centre national de référence

Le laboratoire de VIROLOGIE



Choix du sujet de mémoire

1-le biologiste doit:

- prouver que le personnel est compétent
- tracer la formation et l'autorisation à exécuter des tâches spécifiques ou habilitation,
- évaluer périodiquement la formation

2-Etat des lieux :

1/Au laboratoire: aucune formalisation sur

- documents portant sur le processus post analytique
- les fonctions et suppléances destinées à assurer la continuité de service
- les critères de maintien des compétences minimales

- habilitation des internes de DES de biologie médicale
- habilitation des biologistes en poste ou nouvellement arrivés

2-pourquoi la sérologies virale?

objectifs

- **objectif principal**: formaliser et organiser l'habilitation des biologistes pour ainsi répondre à la Norme NF EN ISO 15189.
- 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.

Réalisation du projet: méthodologie: PDCA

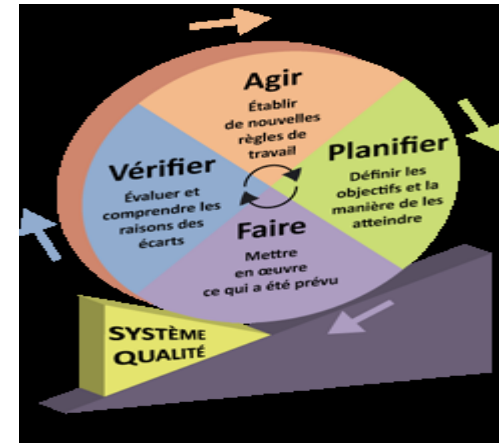
1/Planifier:

- états des lieux
- tri des documents
- calendrier
- rédaction des documents :
 - *fiche de fonction, de poste
 - *procédure d'habilitation
 - *grille de formation habilitation

2/Faire: habiliter

3/vérifier: atteinte des objectifs?

4/ajuster et adapter le calendrier: déterminer les axes d'amélioration



Calendrier

| Quoi ? | Quand ? | Qui ? |
|---|-----------|-----------------------------|
| Définir les fonctions clefs et suppléances | Mars 2014 | Biologistes REQ Cadre |
| Définir les prérequis Adapter la procédure générale d'habilitation des biologistes | mars | Biologistes REQ |
| Rédaction de la fiche d'habilitation des biologistes, des internes | avril | Biologistes référents |
| Réaliser l'habilitation des internes en sérologies virales | mai | Biologistes |
| Rédaction et diffusion de la procédure de validation biologique | juin | RAQ Biologistes |
| Rédaction et diffusion de la procédure de transmission des résultats | juillet | Biologistes REQ |
| Rédaction et diffusion de la procédure de modification des résultats | aout | Biologistes REQ |
| Réaliser l'habilitation de tous les biologistes et nouveaux arrivants | 2015 | Biologistes référents |

1-définition des fonctions clefs et suppléance

| Fonctions | Titulaire |
|--------------------|----------------------|
| Qualité | Biologiste PH |
| Métrie | Biologiste MCU-PH |
| Informatique | Technicien |
| Gestion des stocks | Cadre |
| Gestion « froid » | Cadre |

2- Rédaction des documents :

•de l'interne :

« **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

« **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 :

« **Habilitation des Biologistes de virologie** » « **Formulaire d'Habilitation du Personnel Médical -Secteur sérologies virales** »..

Les instructions :

Revue et corrigées en réunion qualité avec l'ensemble des biologistes en septembre 2014

« **validation biologique en virologie** » et « **validation biologique en sérologie virale** »

« **transmission des résultats en virologie** » et « **Modification d'un compte rendu en virologie** »

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 : traçabilité du tutorat (écart n°1)

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

4-Habilitation des Biologistes

-de l'interne : en mai et juin 2014 pour la sérologie virale

- des biologistes séniors

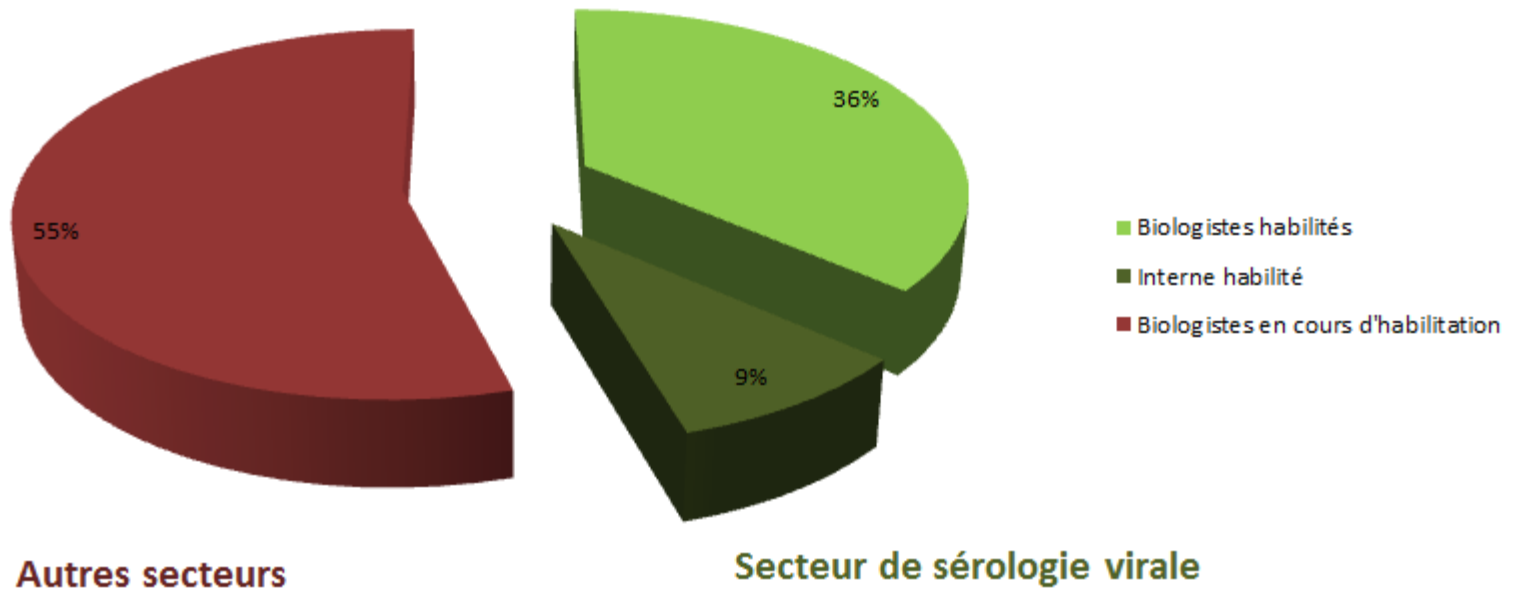
- en cours de réalisation depuis août 2014. A la date du 1 octobre, 2 biologistes séniors sont habilités dans le secteur de sérologies virales. Cette habilitation se poursuivra pour l'ensemble des biologistes séniors de ce secteur.
- Le maintien des compétences est obtenu par une participation à la validation biologique au moins trois semaines par an, aux réunions de formations ainsi qu'à la formation continue personnelle.

-Validation des acquis (VAE)

Pour un poste et un niveau d'habilitation donnés, une validation des acquis est possible si les critères pré-définis sont respectés le jour de l'habilitation :

Résultats Habilitations

Titre du graphique



CONCLUSIONS

- **Difficulté d'évaluer les biologistes**
 - Sur la validation
 - Sur la prestation de conseil
- 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.
- Ainsi, depuis 2014, la définition des fonctions clefs et suppléance,
- Habilités 2 biologistes plus l'interne
- Axes d'amélioration de la grille: modification de certains items
- Perspectives: étendre l'habilitation à tous les secteurs
- visite COFRAC avril 2016