

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités



**MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

**HABILITATIONS ET COMPETENCES
DU PERSONNEL NON MEDICAL**

LE BIHAN - LEVAUFRE Béatrice
Année 2014-2015

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.



Béatrice LE BIHAN – LEVAUFRE
Biologiste coresponsable
SELARL GSY
39, rue Juliette Adam
91190 Gif-sur-Yvette

Remerciements

Je remercie les responsables du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », le Docteur M. Vaubourdolle et le Docteur P. Pernet, ainsi que tous les intervenants pour la qualité de leur enseignement,

Je remercie le Dr Yacine Khalfoun pour son soutien, sa disponibilité et sans lequel je n'aurais pu suivre cet enseignement,

Je remercie Sophie Gougeon pour son aide précieuse, sa détermination et son efficacité,

Je remercie Loetitia Roudier pour son travail effectué sur le livret d'accueil et pour son implication en général au sein du laboratoire.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION :	6
2. ETUDE :	9
2.1 Méthodologie utilisée :	9
2.2 Planification du projet :	10
2.2.1 Etat des lieux :	10
2.2.2 Plan d'action :	12
2.3 Mise en place et réalisation :	13
2.3.1 Actions préalables aux habilitations :	13
2.3.2 Mise en place des dispositions :	14
a) Livret d'accueil nouvel arrivant :	14
b) Fiches de fonctions et fiches de postes :	14
c) Fiches d'habilitation :	15
d) Rédaction des Quizz :	17
e) Formations :	18
f) Matrice des compétences :	18
2.3.3 Phase d'habilitation :	18
a) Habilitation initiale :	18
b) Habilitation par VAE :	19
2.4 Analyse des résultats :	20
2.4.1 Concernant la mise en place des dispositions :	20
2.4.2 Concernant l'application :	21
2.5 Ajustement :	23
3. CONCLUSION :	24
TABLE DES ANNEXES :	25

ABREVIATIONS

- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **RAQ** : Responsable Assurance Qualité
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité
- **PNM** : Personnel Non Médical
- **VAE** : Validation des Acquis de l'Expérience
- **GED** : Gestion Electronique de Documents (ou Logiciel Qualité)
- **IDE** : Infirmière Diplômée d'Etat
- **EEQ** : Evaluation Externe de la Qualité
- **CIQ** : Contrôle Interne de Qualité
- **NC** : Non-conformité

1. INTRODUCTION

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010, modifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013, rend obligatoire l'accréditation par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 de tous les laboratoires de biologie médicale. L'échéance actuelle est fixée au 31 octobre 2016 pour 50% des examens réalisés sur au moins un examen par famille.

Cette norme contient des exigences techniques, comme précédemment le GBEA, mais impose également la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) dans une approche processus.

L'accréditation est une reconnaissance de la compétence du laboratoire, son objectif étant de garantir la fiabilité des examens et la qualité de la prestation médicale offerte. Ce gage de qualité, établi dans le seul intérêt du patient, permet d'instaurer la confiance des clients (patients, cliniciens, partenaires,...) vis-à-vis du laboratoire.

La compétence de l'ensemble du personnel est un élément clé de la démarche qualité. La norme NF EN ISO 15189 lui consacre son chapitre 5.1 traitant des qualifications du personnel, de son accueil, de sa formation, de l'évaluation et du maintien de ses compétences ainsi que de la formation professionnelle continue.

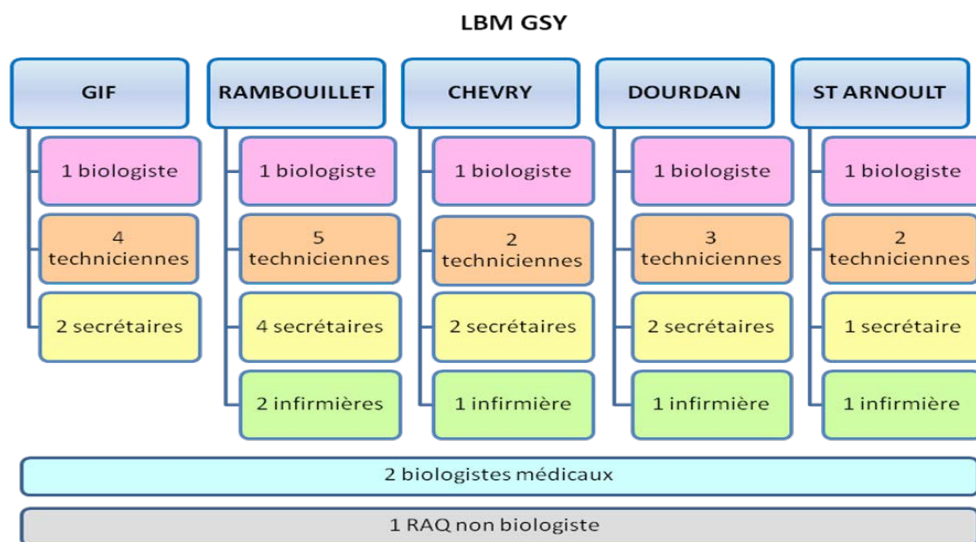
La reconnaissance formelle de la compétence du personnel, qui, selon la norme, est « la capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire », passe par l'habilitation. Celle-ci constitue une autorisation donnée au personnel, à un instant T, d'accomplir des tâches pour lesquelles il est en capacité, du fait de ses qualifications, de son expérience et de la formation qui lui a été délivrée.

Présentation du laboratoire et de l'avancement de la démarche qualité :

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) GSY est une structure privée polyvalente exerçant sous forme d'une SELARL et exploitant 5 sites situés en région parisienne.

Ce laboratoire multisites était initialement constitué de 2 laboratoires situés sur la commune de Gif-sur-Yvette (91). A la suite de fusions successives avec les laboratoires de Dourdan (91), Rambouillet (78) et Saint-Arnoult-en-Yvelines (78), la société compte désormais 5 sites depuis juillet 2010.

Le LBM traite en moyenne 400 à 450 dossiers/jour avec plus de 90% de clientèle directe. L'activité est répartie sur deux plateaux techniques (plateau microbiologie et plateau « sang »), les trois autres sites constituant des sites Pré et Postanalytiques. Le LBM est dirigé par 5 biologistes coresponsables et emploie 2 biologistes médicaux, 1 RAQ non biologiste, 16 techniciens, 11 secrétaires et 5 infirmières.



Le LBM GSY est entré dans la démarche qualité via Bioqualité en 2006.

Le laboratoire a apporté la preuve de son entrée dans une démarche selon le référentiel ISO 15189 en 2013, en choisissant l'option B.

Le dépôt de demande initiale d'accréditation a été envoyé au COFRAC le 31 mars 2015, le dossier complet a été enregistré en date du 30 juillet 2015 par le COFRAC qui prendra une décision sur la recevabilité administrative dans un délai actuellement estimé à 5 mois.

Choix du sujet d'étude :

Le LBM est issu d'une fusion relativement récente puisqu'elle date de juillet 2010 : le plateau technique « sang » a été créé avec changement de l'intégralité des automates et mise en place d'un système informatique commun en 2012, bouleversant les pratiques et conduisant à l'actualisation de la quasi-totalité de la base documentaire interne.

L'absence d'une Gestion Electronique de Documents (GED) jusqu'en 2014 a rendu difficile l'homogénéisation des pratiques et la mise en place du SMQ.

Ainsi, le retard pris nous a contraints à concentrer nos efforts en matière de management de la qualité, dans un premier temps, sur le processus de réalisation (Pré analytique, Analytique et Post analytique) au détriment des processus supports.

Etant donné les échéances, il est apparu prioritaire fin 2014 de procéder à l'habilitation du personnel du LBM répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 Version 2012. En effet, des formations étaient jusqu'alors dispensées, mais la traçabilité liée aux décisions était succincte, voir inexistante.

Il a donc été décidé de revoir intégralement le processus « Ressources humaines » et de procéder aux habilitations courant 2015, au moins concernant le Personnel Non Médical (PNM).

Le sujet de ce mémoire s'est donc imposé, permettant de mettre en pratique les connaissances acquises au cours du DU d'assurance qualité tout en en réalisant un travail indispensable et prioritaire pour le LBM.

Objectifs et limites de l'étude :

Les objectifs de cette étude sont :

- d'établir les dispositions permettant les habilitations du PNM depuis l'accueil des nouveaux salariés jusqu'au maintien des compétences : rédaction des documents manquants et révision des procédures déjà existantes,
- de réaliser une première phase d'habilitations : une habilitation initiale d'un salarié de moins d'un an d'ancienneté et une habilitation par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE) pour une secrétaire, un préleveur et un technicien sur un poste,
- d'établir le planning d'habilitation pour l'ensemble du PNM,
- de déterminer les responsabilités et de préparer la matrice des compétences qui sera finalisée à l'issue de l'habilitation de l'ensemble du personnel.

Après avoir décrit la méthodologie utilisée, les différentes phases de réalisation de ce travail (mise en place des dispositions et applications) seront exposées. Puis, l'état d'avancement et les problèmes rencontrés lors de cette première phase d'habilitation seront analysés, ce qui ouvrira le champ sur les habilitations à venir.

2. ETUDE

2.1 Méthodologie utilisée :

Le cycle PDCA (roue de Deming) a permis l'organisation du travail.

Cet outil de gestion permet une amélioration continue de la qualité en 4 étapes qui se répètent : la roue avance grâce à la mise en place d'un SMQ efficace.



- PLAN :**
- Planification du projet avec la cellule qualité nouvellement constituée
 - Le processus « Ressources humaines » est décortiqué pour mettre en évidence les axes d'amélioration au vue des exigences normatives
 - Un plan d'action est rédigé décrivant des objectifs raisonnables
- DO :**
- Mise en place des dispositions : rédaction des procédures et documents correspondants
 - Mise en application avec réalisation de la première phase d'habilitation
- CHECK :**
- Contrôle des résultats obtenus lors de cette première phase
 - Vérification de l'atteinte des objectifs
- ACT :**
- Ajustement et correction des dispositions
 - Définition d'axes d'amélioration conduisant vers un nouveau PLAN

2.2 Planification du projet :



2.2.1 Etat des lieux :

En janvier 2015, avec l'arrivée d'une qualitiennne à plein temps, la cellule qualité est organisée et formalisée.

Une fois constituée, la cellule qualité a rapidement procédé à l'établissement de la carte d'identité du processus « Ressources humaines » (Cf. Annexe I) et à un état des lieux concernant la compétence du personnel et la documentation correspondante afin d'établir un plan d'actions.

Concernant le Personnel :

La particularité du laboratoire est le très faible turn over en matière de Personnel : sur 32 salariés constituant le personnel non médical, 50% présentent une ancienneté comprise entre 12 et 35 ans et 86% ont intégré l'entreprise depuis plus de 4 ans.

Début 2015, aucune habilitation n'est réalisée conformément aux exigences normatives. Les 4 dernières embauches datant de plus d'un an ont fait l'objet d'un accueil et d'une formation initiale, mais ceux-ci n'ont pas été tracés de manière exhaustive. Il n'y a par conséquent aucune habilitation formelle.

Fonction	Ancienneté	Nombre	Habilitations initiales
Secrétaires	> 4 ans	10	Non faites
	< 1 an	1	A faire
Techniciens préleveurs	> 2 ans	13	Non faites
	1 à 2 ans	3	Faites mais non formalisées
IDE	> 2 ans	4	Non faites
	1 à 2 ans	1	Faites mais non formalisées

Ainsi, il a été décidé par la cellule qualité de procéder à l'habilitation par VAE pour l'ensemble du PNM présent au laboratoire depuis plus de 2 ans, et à une habilitation initiale pour les 5 personnes présentes depuis moins de 2 ans. Pour les 4 salariées ayant fait l'objet d'une habilitation partielle et non formalisée, il a été choisi de procéder à la recherche des éléments de preuve à posteriori.

Outre l'obligation réglementaire, la mise en place de ces habilitations a pour but de faire un bilan sur les compétences de chacun et de permettre une homogénéisation des pratiques. En effet, si le personnel est rodé aux procédures et savoir-faire, il n'en demeure pas moins que certaines pratiques varient en fonction des opérateurs et des sites et qu'il existe parfois des dérives qui ont pu être mises en évidence lors d'audits internes et ce, particulièrement au niveau des secrétariats.

Concernant les documents et procédures :

Les procédures de gestion du personnel, traitant du recrutement, des habilitations et des formations existent mais n'ont pas été révisées.

Il existe un document à destination des nouveaux arrivants dont la diffusion n'est pas tracée et qui est incomplet, traitant principalement des règles de confidentialité, d'hygiène et de sécurité.

Les fiches de fonctions sont présentes dans les dossiers du personnel mais ne sont pas homogènes sur les 5 sites puisque signées antérieurement à la fusion pour la grande majorité d'entre elles. Par ailleurs, les fiches de fonctions mises en place depuis le regroupement des 5 laboratoires n'ont pas été révisées.

Il n'existe pas de fiches de poste.

Les fiches d'habilitation existent mais sont sommaires, les critères fixés ne sont pas toujours objectifs et les éléments de preuve demandés pas toujours pertinents. Un nouvel arrivant est toujours formé par un pair et si le tutorat existe, il n'est pas tracé et sa durée n'est pas planifiée.

Il existe un plan de formation prévisionnel annuel établi à l'issue des entretiens individuels d'évaluation, mais pas de récapitulatif des formations effectivement réalisées.

Les dossiers du personnel sont répartis sur les 5 sites et ils ne sont pas homogènes. Ils contiennent en théorie les qualifications, le suivi des formations internes et externes mais il n'existe pas d'évaluation de ces formations et ces dossiers ne sont pas tous complets.

Les comptes rendus d'entretien individuel d'évaluation sont présents lorsqu'ils ont été réalisés.

2.2.2 Plan d'action :

Les actions à mener ont été répertoriées par la cellule qualité, en suivant point par point les exigences du référentiel d'accréditation liées à la gestion du personnel et à la compétence du PNM.

Le tableau en Annexe II récapitule ces points.

Suite à ce constat, un plan d'action a ainsi pu être mis en place décrivant :

- des objectifs jugés raisonnables,
- les actions à mener,
- les résultats attendus,
- le(s) responsable(s) du traitement,
- les dates de fin prévues.

Un extrait du plan d'actions établi à l'issue de cet état des lieux est présenté en Annexe III.



2.3 Mise en place et réalisation :

2.3.1 Actions préalables aux habilitations :

- En vue des habilitations à réaliser, il a été indispensable de créer un document de suivi des formations déjà effectuées et de s'assurer de la présence des attestations de formations dans chaque dossier.

Les dossiers du personnel étant répartis sur les différents sites, la première phase a permis de rassembler les dossiers au siège social et de les homogénéiser. Une liste des documents devant y figurer a été établie, conformément aux exigences normatives et la complétude de chaque dossier a été vérifiée.

La liste des documents ainsi établie a été ajoutée à la procédure de gestion des ressources humaines, de même qu'une check-list récapitulant les documents et informations à recueillir à l'embauche d'un nouveau salarié.

Un tableau de vérification de la complétude de tous les dossiers a été créé dans le serveur propre au LBM (NAS).

- En vue des habilitations sur les postes techniques, il est devenu impératif de formaliser les responsabilités déjà existantes sur les différentes paillasse permettant de définir le niveau d'habilitation requis (utilisateur ou référent). Ces informations ont complété le préparatif de matrice des compétences qui a été revue à cette occasion.

- Il a été ensuite procédé au regroupement des différents organigrammes existants et à leur mise à jour en incluant les responsabilités des biologistes sur les fonctions clés, la formalisation de la cellule qualité et des référents qualité techniques et administratifs, de même que les liens hiérarchiques existants.

- Révision des procédures majeures liées au processus :

La mise à jour de la procédure « Gestion des ressources humaines » était une étape préalable indispensable à la mise en place de l'habilitation du personnel puisqu'elle décrit les différentes phases de recrutement, d'accueil et d'intégration d'un nouvel embauché, l'habilitation initiale et par VAE ainsi que le maintien des compétences (Cf. Procédure en Annexe IV).

La procédure de formation a été également revue (Cf. Annexe V), le plan de formation a été corrigé pour qu'apparaissent le plan prévisionnel et le plan effectivement réalisé qui manquait sur le document existant.

2.3.2 Mise en place des dispositions :

a) Livret d'accueil nouvel arrivant :

Une refonte intégrale du document a été nécessaire pour répondre aux exigences en vigueur. Son but est de fournir à la personne nouvellement embauchée un certain nombre de renseignements utiles lors de son arrivée tels que :

- Une présentation rapide des différents sites,
- Une présentation de la démarche qualité : présentation des référentiels réglementaires et normatifs, présentation de l'organisation et du pilotage par processus (cartographie), quelques définitions et la liste des documents à lire en priorité dès l'arrivée.
- Un rappel des règles d'éthique et de respect de la confidentialité
- Un rappel des règles d'hygiène et de sécurité
- Quelques informations pratiques concernant les logiciels du laboratoire, les numéros de postes des différents sites et les règles de vie au travail.

Le livret se termine par un « passeport accueil » qui constitue la traçabilité des premières formations internes dispensées. Sont ainsi consignées les formations initiales, ainsi que leurs modalités, à l'arrivée dans l'entreprise et ce, quelle que soit la fonction future exercée au sein du laboratoire. Une photocopie de ce « passeport accueil » rempli sera placée dans le dossier Personnel, l'original étant conservé par le salarié. (Cf. Extrait du Livret d'accueil en Annexe VI).

b) Fiches de fonctions et fiches de postes :

Afin de pouvoir initier les habilitations, les fiches de fonctions du PNM ont été révisées. Elles concernent les secrétaires, les préleveurs et les techniciens (les coursiers et personnels d'entretien étant employés par des sociétés extérieures).

Ces fiches de fonctions listent les tâches inhérentes à la fonction selon 3 grands thèmes : hiérarchie / relations internes et externes, responsabilités et activités.

Elles précisent également le niveau éducationnel requis ainsi qu'un certain nombre de qualités relationnelles nécessaires. Elles sont remises à l'arrivée de chaque nouveau salarié ; la traçabilité de la prise de connaissance est attestée par la validation de lecture dans GESQUAL (GED) (Cf. Annexes VII, VIII et IX).

Pour le personnel technique, il a été décidé de rédiger des fiches de poste jusque-là inexistantes pour chaque paillasse. Au total, 14 fiches ont été créées, 11 pour la gestion des échantillons sanguins sur les différents automates et techniques manuelles et 3 pour les paillasses de microbiologie.

Ces fiches de poste décrivent précisément les tâches qui incombent aux techniciens chronologiquement dans la journée (en fonction des arrivages d'échantillons par les coursiers), dans la semaine et dans le mois. Ces tâches sont différenciées en fonction du niveau utilisateur ou référent, permettant de gérer les habilitations correspondantes (Cf. exemple de la fiche de poste d'Hémostase Annexe X).

Outre les tâches techniques, figurent clairement les actions à mener concernant les exigences en matière de qualité (suivi des maintenances et sauvegardes, suivi de la documentation interne et externe, mise à jour des procédures,...). Ces tâches n'étaient pas listées précédemment et étaient par conséquent parfois considérées comme annexes ou facultatives. De la même façon, les fiches de postes seront remises aux techniciens dès leur phase d'intégration et de formation, la traçabilité de la prise de connaissance se faisant via GESQUAL.

c) Fiches d'habilitation :

Après concertation au sein de la cellule qualité, le parti a été pris de regrouper sur un unique document la fiche d'habilitation initiale, de VAE et de maintien des compétences. Dans un but de rationalisation du système documentaire et de suivi assuré sur un seul document par salarié, la fiche d'habilitation constitue également le support de formation initiale.

Il a donc ainsi été créé :

- Une fiche d'habilitation secrétaire niveau 1 et 2 : les techniciens, préleveurs et biologistes pouvant être amenés à réaliser les fonctions simples de secrétariat seront habilités au niveau 1. Pour les secrétaires, le niveau 2 sera requis pour une habilitation complète (Cf. Fiche d'habilitation secrétaire en Annexe XI)
- Une fiche d'habilitation préleveur : concerne les Infirmières Diplômée d'Etat (IDE), les techniciens possédant un certificat de prélèvement et les biologistes (certains prélèvements leur étant exclusivement réservés) (Cf. Fiche d'habilitation préleveur en Annexe XII)
- 14 fiches d'habilitation technique : rédigées à partir des fiches de poste correspondantes nouvellement créées et des modes opératoires de chaque paillasse qui ont été révisés à cette occasion. Elles différencient, en général, un niveau utilisateur et un niveau référent en reprenant les tâches dévolues à chaque catégorie et définies sur la fiche de poste. (Cf. exemple de la fiche d'habilitation Hémostase Annexe XIII)

Toutes ces fiches d'habilitation reprennent les points critiques permettant non seulement la formation mais également le contrôle des compétences pour habilitation. Les modalités et dates de formation, le nom du tuteur figurent également, de même que les critères objectifs de contrôle, les éléments de preuve attendus et la traçabilité des actions de formation et d'acquisition des compétences.

En fin de document est tracée l'habilitation initiale prononcée par un biologiste, au niveau 1 ou 2 (pour le secrétariat) et au niveau utilisateur ou référent (pour les techniciens).

La validité de cette habilitation est de 2 ans, comme décrit dans la procédure de gestion des ressources humaines. Le taux d'occupation au poste n'a pas été déterminé puisque tous les techniciens sont polyvalents et tournent en permanence sur les postes pour lesquels ils sont habilités (un pool plateau technique sang et un pool plateau technique microbiologie). La traçabilité de l'occupation effective des différents postes se fait via l'établissement des plannings.

Une absence prolongée de plus de 6 mois entraîne un recyclage comparable à une habilitation initiale. Deux salariées seront concernées dès leur retour de congé parental.

Les modalités de VAE sont décrites dans chaque fiche d'habilitation et comprennent les points de contrôle associés ; par exemple :

- la preuve de lecture des procédures
- l'obtention d'une note minimale au quizz correspondant à la fonction ou au poste,
- les formations suivies, la réalisation de tâches sous contrôle d'un référent, ...

De même, les modalités de l'évaluation du maintien des compétences sont définies dans chaque fiche d'habilitation et peuvent comprendre en plus, la prise en compte des résultats d'audits, des résultats d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) pour les paillasse techniques par exemple.

Pour les paillasse de cytologie hématologique ou urinaire, de parasitologie ou de mycologie, la VAE et la preuve du maintien des compétences font appel à une évaluation supplémentaire : lecture en double avec le biologiste responsable technique ou un référent. Sont utilisés à cet effet des lames ou spécimens de collections, issues de l'activité de routine ou d'EEQ. La trace de cette évaluation est annexée à chaque fiche d'habilitation (Cf. exemple de la cytologie urinaire en Annexe XIV)

d) Rédaction des quizz :

Des quizz ont été rédigés ; ils constituent un des éléments de preuve attendu de l'habilitation initiale et un élément majeur de la VAE. Ces quizz reprennent les points critiques de chaque fonction ou poste et contiennent parfois des questions éliminatoires.

Une note minimale de 15/20 est exigée. Dans le cas contraire, ou en cas de mauvaise réponse sur une question éliminatoire, un complément de formation est réalisé et le quizz est à nouveau proposé dans un délai de 1 mois minimum, selon les dispositions de la procédure de gestion des ressources humaines.

Pour permettre une notation objective et homogène entre les différents acteurs concernés, chaque quizz est doublé par un fichier à destination des correcteurs comprenant les réponses attendues avec leurs cotations. La référence aux documents concernés pour chaque question est clairement indiquée (Cf. Quizz Secrétariat, Prélèvement et Paillasse hémostase en Annexes XV, XVI et XVII).

La périodicité de revue documentaire étant fixée à 2 ans, ces quizz seront révisés et remis à jour en fonction des évolutions techniques ou réglementaires et permettront l'évaluation du maintien des compétences au même rythme.

e) Formations

Des supports de formation pour toutes les nouvelles formations dispensées en interne par les biologistes ou les RAQ ont été progressivement préparés. Ces supports sont disponibles dans la GED pour y être consultés au besoin.

Un document d'évaluation des formations à chaud et à froid a été créé (Cf. document en Annexe XVIII), de même que l'attestation de formation interne, indispensable pour les habilitations et la preuve du maintien des compétences (Cf. documents en Annexe XIX).

f) Matrice des compétences

Le formulaire de matrice des compétences a été mis à jour et sera complété à l'issue de la phase d'habilitation de l'ensemble du PNM. Il comprend la désignation des responsables et des suppléants (Cf. document en Annexe XX)

Ce document constitue à ce jour le plan des habilitations à réaliser.

2.3.3 Phase d'habilitation :

a) Habilitation initiale :

LMO a été embauchée le 02/02/2015 en tant que secrétaire médicale, elle représente l'unique salariée de moins de 1 an d'ancienneté qui a bénéficié d'une habilitation initiale. Cette première habilitation a permis de tester les dispositions nouvellement mises en place. A son arrivée, l'organigramme a été mis à jour et un

dossier complet a été constitué selon la procédure « Gestion des ressources humaines». Lui ont été remis, dès finalisation, sa fiche de fonction, et le livret d'accueil. Les formations initiales figurant dans le passeport accueil lui ont été dispensées et sa période de tutorat en doublon a débuté sous la tutelle d'AFA, référente qualité au poste secrétariat. L'habilitation au niveau 1 a pu être prononcée dans le mois suivant son arrivée permettant son travail en autonomie à partir de cette date sur les fonctions simples du secrétariat. Son habilitation complète au niveau 2 avec validation du quizz a pu être réalisée depuis et l'évaluation à chaud de ses formations a été effectuée. L'évaluation à froid aura lieu quant à elle dans un délai de 3 mois minimum et au plus tard lors de son premier entretien individuel d'évaluation.

b) Habilitation par VAE :

Pour la fonction secrétariat :

AFA, référente secrétariat dont l'ancienneté est de 10 ans, a été habilitée au niveau 2, la note minimale au quizz ayant été largement atteinte et les documents relatifs à la fonction ayant tous fait l'objet d'un accusé de lecture et de validation sur la GED.

Pour la fonction préleveur :

Un préleveur aguerris a délibérément été choisi afin de tester les dispositions mises en place. LRR, 12 ans d'ancienneté, a été habilitée suite à l'obtention d'une note de 19,6/20 au quizz et au contrôle par un biologiste de 3 prélèvements réalisés en conditions réelles. Les documents relatifs au poste ont tous fait l'objet d'un accusé de lecture sur la GED. L'absence de réclamation récurrente de la part des patients ou de non conformité de prélèvement a été prise en compte.

Sur un poste technique :

Les documents relatifs à l'habilitation sur le poste Hémostase ayant été rédigés les premiers, nous avons choisi d'habiliter EPT, référente sur cette paillasse, et dont l'ancienneté est de 9 ans. L'habilitation par VAE a pu être prononcée suite à la constatation des éléments suivants : note minimale atteinte au quizz hémostase, trace de la formation externe sur l'automate ACL TOP 300, 10 EEQ de l'année reçus conformes, accusé de lecture de l'ensemble des documents relatifs au poste.



2.4 Analyse des résultats

2.4.1 Concernant la mise en place des dispositions :

Il s'est avéré que cette phase de rédaction des documents nécessaires aux habilitations a été beaucoup plus longue que prévu initialement. En effet, chaque étape du projet nous a contraints à réviser au fur et à mesure les procédures sur lesquelles s'appuient les habilitations afin de coller aux pratiques en vigueur et aux évolutions normatives.

Pour les fonctions de secrétariat, les procédures de traitement des demandes d'analyses et de réception des échantillons par exemple, ont dû être revues intégralement pour inclure des arbres décisionnels clairs quant à l'acceptabilité des demandes ou des échantillons reçus au laboratoire, avec conduite à tenir (non-conformité éventuelle et dérogation possible ou non). Ces documents existaient, décrivaient les conditions devant être remplies, mais ne décrivaient pas suffisamment clairement ce qui devait être fait en cas de non-respect de ces conditions pouvant conduire à un certain nombre de dérives constatées lors d'audits internes. Il avait été également constaté, lors de ces audits, un manque d'homogénéité des pratiques sur les 5 sites du laboratoire. Or, les secrétaires sont amenées à travailler sur tous les sites et doivent donc être habilitées de la même façon et sur les mêmes critères. Une étape de réflexion commune des biologistes et RAQ a donc été nécessaire pour convenir des conduites à tenir et des organisations, ce qui a retardé d'autant la rédaction des procédures.

Sur les postes purement techniques, les modes opératoires ont été décortiqués pour établir les supports de formation et d'habilitation. Ceci a été l'occasion de les réviser puisque d'assez nombreuses évolutions avaient été apportées sans faire l'objet de mise à jour documentaire. Le plateau technique « sang » ayant ouvert en 2012 avec remplacement de la quasi-totalité des automates, il s'agissait donc là de la première révision. De la même façon que sur le poste secrétariat, les modes opératoires ne décrivaient pas systématiquement des conduites à tenir claires quant aux repasses, aux critères d'alerte ou en cas de CIQ non-conformes de fin de série par exemple.

Toutes ces mises à jour ont été longues mais ont constitué une étape indispensable. Elles ont permis de construire les supports de formation et d'habilitation en s'appuyant sur des procédures à jour, validées et approuvées.

Même si un important retard a été pris, l'objectif, quant à la mise en place des dispositions d'habilitation, a été quasiment atteint. Les fiches d'habilitation sont finalisées pour les secrétaires, préleveurs et 11 des 14 postes techniques.

2.4.2 Concernant l'application :

Accueil, intégration et habilitation initiale :

LMO s'est déclarée, au travers de l'évaluation à chaud de sa formation, globalement satisfaite des dispositions mises en place. Le livret d'accueil lui a paru complet et utile à son arrivée. La fiche de fonction a clairement énoncé les tâches à accomplir. Concernant la phase d'habilitation à proprement parlée, la durée du tutorat est, selon elle, bien adaptée et lui a permis d'assimiler progressivement les connaissances nécessaires pour occuper son poste. Toutefois, ne possédant pas de formation médicale, LMO déplore de ne pas avoir bénéficié d'une formation lui permettant de mieux appréhender la prescription et les demandes des patients. Si une formation informelle avec un biologiste responsable lui a permis de se familiariser avec un certain nombre de termes médicaux, cela lui paraît insuffisant et elle est consciente de devoir fournir un travail personnel dans ce domaine. Ce point essentiel fera l'objet d'un axe d'amélioration pour les habilitations ultérieures.

Pour AFA, tutrice, la fiche d'habilitation semble complète et adaptée. Cette fiche constitue un bon support de formation, regroupant l'ensemble des items à aborder.

Il a été constaté que cette période de tutorat nécessite de la part du tuteur désigné beaucoup de patience, de disponibilité et d'investissement. En effet, le travail du tuteur, principalement à l'accueil, est déjà extrêmement dense avec des périodes de pointe le matin durant lesquelles le tuteur doit gérer son poste et superviser en même temps sa collègue en formation. Ainsi, outre une base documentaire adaptée, alléger au maximum la charge de travail de routine du tuteur et choisir des tuteurs volontaires et motivés sont deux points fondamentaux pour la réussite d'une habilitation et ce, quel que soit le poste occupé.

Habilitation par VAE :

Le quizz constitue un élément clé de l'habilitation par VAE. Le but était d'aborder tous les points critiques au travers de ces questionnaires. La rédaction des réponses attendues aux quizz est indispensable car permet une notation objective et homogène par différents correcteurs.

A l'issue des corrections, il a été constaté que certaines questions portaient à confusion. Les questions posées doivent être claires et sans ambiguïté quant à la réponse attendue et ne doivent pas être sujettes à interprétation.

Les procédures et modes opératoires font l'objet d'une diffusion aux personnels concernés qui doivent en accuser réception. La réponse au questionnaire est l'occasion de relire ces procédures, qui ne sont pas toujours régulièrement consultées, jusqu'à révision qui n'intervient parfois qu'après 2 ans.

Il est apparu que l'étape de revue des corrections du questionnaire en présence de la personne évaluée est l'occasion de faire certaines mises au point et rappels sur la base des documents relatifs au poste (chaque réponse à une question faisant référence à une ou plusieurs procédures). Par ailleurs, cela constitue un moyen d'échange intéressant sur les pratiques et les axes d'amélioration possibles au poste. Les remarques du personnel à cette occasion complètent le document « suggestions du personnel » nouvellement mis en place et discuté régulièrement en réunion qualité.

Avait été défini comme autre critère de VAE, l'absence de réclamation patient ou un nombre de NC maximum déclarés par opérateur. Cette recherche s'est avérée difficile du fait d'une extraction par opérateur par GESQUAL assez fastidieuse. Par ailleurs, ce critère ne nous a pas semblé toujours objectif et représentatif de la compétence puisqu'il dépend du taux de déclaration et du bien fondé des réclamations. C'est pourquoi nous avons choisi de ne pas maintenir cet item dans la fiche d'habilitation.

Pour les postes techniques, il avait été prévu la prise en compte des résultats d'EEQ. Ce critère ne sera pas retenu car le traitement des EEQ n'est pas effectué par tous les opérateurs du poste, d'où la difficulté d'inclure ce critère dans l'habilitation par VAE.

Enfin, sur les 4 personnes évaluées, l'une d'entre elle a relativement mal perçu la démarche d'habilitation par VAE, le poste lui étant confié en tant que référente depuis de nombreuses années. Un effort pédagogique devra manifestement être fourni par l'ensemble des biologistes et RAQ pour faire comprendre l'utilité de la démarche, bien au-delà de l'exigence normative.

L'objectif, quant à l'application des dispositions décidées a été atteint, une série «d'habilitations tests » a été menée qui va ouvrir la voie aux habilitations suivantes.



2.5 Ajustement

Les premières habilitations réalisées ont engendré un certain nombre de corrections, telles que compléter la formation des secrétaires n'ayant pas bénéficié de formation de base médicale, corriger les modalités de VAE, corriger les quizz testés.

La politique de gestion des EEQ doit être revue afin de pouvoir inclure ce critère dans la validation du maintien des compétences en faisant participer l'ensemble des personnels habilités aux prochaines campagnes.

Ces constatations ont amené à déterminer un nouveau plan d'actions incluant le planning des habilitations de l'ensemble du PNM du laboratoire.

L'ajustement a porté également sur les objectifs en termes de délais puisqu'il était prévu initialement que l'ensemble du personnel, biologistes et responsables des fonctions clé compris soit habilité fin 2015.

Actuellement il est planifié l'habilitation du PNM jusqu'en décembre 2015 et pour les autres personnels jusqu'en mars 2016.

3. CONCLUSION

Si l'objectif de départ a été globalement atteint, la progression ne s'est pas faite au rythme prévu. La mise en place des dispositions d'habilitation a été retardée par de multiples mises à jour préalables, prouvant que la roue de Deming n'était pas réellement en marche. Le LBM ne s'était pas, jusqu'à présent, approprié la base documentaire initiale Bioqualité concernant le processus de gestion des ressources humaines.

Ce travail a permis la révision de la documentation interne concernant ce processus support mais aussi l'adaptation des procédures aux pratiques du laboratoire.

Il a permis également de constater l'importance mais aussi la difficulté de la planification d'un projet.

Enfin, il nous a également montré l'importance d'une communication efficace sur la finalité de la démarche d'habilitation, afin qu'elle ne soit pas considérée comme une contrainte réglementaire ou une remise en cause des compétences mais surtout comme un moyen de faire progresser la qualité et l'homogénéité des pratiques au sein du laboratoire, tout en formalisant les tâches et responsabilités de chacun.

TABLE DES ANNEXES

Annexe I	: Carte d'identité du processus « Ressources humaines »
Annexe II	: Actions à mener en fonction des exigences normatives
Annexe III	: Plan d'actions du 09/02/2015
Annexe IV	: Procédure « Gestion des ressources humaines »
Annexe V	: Procédure « Formations »
Annexe VI	: Livret accueil Nouvel Arrivant
Annexe VII	: Fiche de fonction Secrétaire
Annexe VIII	: Fiche de fonction Préleveur
Annexe IX	: Fiche de fonction Technicien
Annexe X	: Fiche de poste Hémostase
Annexe XI	: Fiche d'habilitation Secrétaire
Annexe XII	: Fiche d'habilitation Préleveur
Annexe XIII	: Fiche d'habilitation Paillasse Hémostase
Annexe XIV	: Annexe à la fiche d'habilitation Cytologie urinaire
Annexe XV	: Quizz Secrétariat
Annexe XVI	: Quizz Prélèvement
Annexe XVII	: Quizz Paillasse Hémostase
Annexe XVIII	: Evaluation des formations
Annexe XIX	: Attestation de formation interne
Annexe XX	: Matrice des compétences

Résumé : **Habilitations et compétences du Personnel Non Médical**

L'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, rendue obligatoire par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010, vise à garantir la fiabilité des examens et la qualité de la prestation médicale fournie. La compétence du personnel est un élément clé de la démarche qualité imposée par la norme et sa reconnaissance formelle est constituée par l'habilitation.

Le laboratoire multisites GSY est une structure privée polyvalente réorganisée récemment. Fin 2014, aucune habilitation n'est réalisée selon les exigences normatives.

Etant donné les échéances, il est apparu prioritaire de procéder à l'habilitation de l'ensemble du personnel en débutant par le Personnel Non Médical (PNM) constitué par les secrétaires, préleveurs et techniciens.

Les objectifs de ce travail ont été d'établir les dispositions d'habilitation et de réaliser une première phase « d'habilitations tests » conduisant à terme, à l'habilitation de l'ensemble du PNM.

La roue de Deming (**PDCA**) a permis l'organisation du travail.

Après un état des lieux réalisé par la cellule qualité, un plan d'action a été rédigé (**P**). La mise en œuvre a correspondu dans un premier temps à la rédaction ou à la révision des documents nécessaires : procédures majeures liées au processus, livret d'accueil nouvel arrivant, fiches de fonctions, fiches de poste pour le personnel technique, fiches d'habilitation, quizz avec correction et cotation. Des documents ont été créés pour la gestion des formations et la matrice des compétences a été préparée, constituant le plan des habilitations à réaliser.

Dans un second temps, la phase d'habilitation a pu débuter et a concerné une secrétaire en habilitation initiale et une personne par fonction en Validation des Acquis et de l'expérience (**D**).

A l'issue de ces premières habilitations, et suite à l'analyse des résultats (**C**), un certain nombre d'ajustements ont été programmés concernant la documentation et la planification, suite au constat d'un important retard (**A**).

Suite à l'établissement d'un nouveau programme prévisionnel, l'ensemble du PNM devrait être habilité d'ici décembre 2015.

Ce travail a permis une appropriation de la documentation interne en adaptant les procédures aux pratiques du laboratoire en matière de ressources humaines. Il a permis par ailleurs, de constater l'importance de la planification et de la communication au sein des équipes sur la finalité de la démarche d'habilitation.