

Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne Universités

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

HABILITATION DU PERSONNEL
EN BIOLOGIE DELOCALISEE : ANALYSEUR DE GAZOMETRIE
SELON LA NORME NF EN ISO 22870

Eric PASCAL
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. »



Auteur :

Eric PASCAL

Technicien de Laboratoire

Référent Qualité secteur Biochimie

Service de BIOCHIMIE

Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil

40 Avenue de VERDUN

94000 CRETEIL

Remerciements

Je tiens à remercier mon Cadre Supérieur Jean CERZAT de m'avoir conseillé de m'inscrire à ce DU « Assurance Qualité ».

Remercier également mes collègues de m'avoir permis d'assister à tous les modules de ce DU en reprenant mes gardes.

Un grand merci à Mme Annick REDON, cadre Sage femme de Maternité, de m'avoir accueilli au sein dans son service.

Merci à mon RAQ, Annie GOGUELIN et à mon CAQ (cadre qualité), Valérie FROMENT pour leurs aides et leurs précieux conseils.

Sans oublier le Biologiste-responsable des EBMD, Madame Michèle ROTA pour son soutien dans les moments difficiles.

Merci aux responsables et intervenants du DU « Assurance Qualité » pour la qualité de leurs interventions et leurs disponibilités.

Je remercie ma famille et mes amis pour leurs encouragements et leur soutien.

SOMMAIRE :

GLOSSAIRE	1
1 INTRODUCTION :	2
1.1 EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES	2
1.2 DÉFINITION	3
1.3 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE	3
1.4 ORGANISATION DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	4
1.5 CONSTAT	5
2 OBJECTIFS :	7
2.1 ÉTAT DES LIEUX	7
2.2 PROBLÈMES RENCONTRÉS	13
3 METHODOLOGIE	13
3.1 ROUE DE DEMING	13
3.2 PRÉVOIR :	14
3.3 DÉVELOPPER :	16
3.3.1 <i>Personnel non médical</i> :	16
3.3.2 <i>Personnel du bloc</i>	16
3.4 CONTRÔLER :	17
3.4.1 <i>Etat d'avancement du plan d'action</i> :	17
3.4.2 <i>Indicateurs</i> :	18
3.5 AJUSTER :	18
3.5.1 <i>Bilan</i>	18
3.5.2 <i>Nouveau plan d'action</i>	19
3.5.3 <i>Nouveaux indicateurs</i>	19
3.5.4 <i>Maintien des compétences</i>	20
4 RESULTATS ET BILAN	20
5 CONCLUSION	21
BIBLIOGRAPHIE	22
ANNEXES	23
RESUME	62

GLOSSAIRE

ADBD : Analyses de Biologie Délocalisées
ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
B : Cotation des actes médicaux
CAQ : Cadre Assurance Qualité
CHIC : Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil
CIQ : Contrôle Interne de Qualité
COFRAC : COmité FRançais d'Accréditation
DIM : Département d'Information Médical
DU : Diplôme Universitaire
EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisés
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
HAS : Haute Autorité de Santé
ISO : Organisation Internationale de Normalisation
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
MAQ : Manuel d'Assurance Qualité
NC : Non-conformité
ORL : Oto-Rhino-Laryngologie
pH : Potentiel Hydrogène
PRC : Processus
RAQ : Responsable Assurance Qualité
RH : Ressources Humaines
SF : Sage Femme
SMJ : Service de Médecine Judiciaire
SMQ : Système de Management de la Qualité
TK : Technicien de Laboratoire

1 INTRODUCTION :

1.1 Exigences réglementaires et normatives

En France, la législation relative à la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la Norme NF EN ISO 15189, édictée par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Cette Norme impose, entre autre, la mise en place d'un système de management de la Qualité. D'autres documents sont opposables, il s'agit du SH REF 02, ainsi que le SH REF 04 pour les documents normatifs, ainsi que différents documents Législatifs. L'accréditation des Laboratoires selon la Norme NF EN ISO 15189 V 2012, est délivrée par le COFRAC.

Les Laboratoires ont jusqu'au 1^{er} Novembre 2016 pour accréditer 50 % des examens de biologie médicale incluant au moins un examen de chacune des familles d'examens de biologie médicale réalisées, puis 70 % pour 2018 et enfin 100 % en 2020.

Pour les Examens de Biologie Délocalisée (EBMD), la Norme EN NF ISO 15189 est également applicable, mais elle est complétée par la Norme EN NF ISO 22870.

En résumé, les documents suivants seront utilisés pour la mise en place de l'accréditation du laboratoire pour ses examens de Biologie Délocalisée :

Documents Législatifs :

- Ordonnance n°2010-49 (Réforme de la biologie Médicale)
- Arrêté du 13 Aout 2014 (Liste des professionnels autorisés)
- L'arrêté du 11 juin 2013 sur la liste d'exclusion des EBMD a été annulé par le conseil d'état le 11 avril 2015.

Documents normatifs :

- SH REF 02 : Révision 04 (Exigences spécifiques)
- SH REF 04 : Révision 02 (Critères complémentaires)
- Norme NF ISO 22870 : 2006
- Norme NF ISO 15189 : 2012

1.2 Définition

Les examens de Biologie Médicale Délocalisés sont des examens réalisés auprès du patient, en dehors des locaux du Laboratoire et par du personnel extérieur au Laboratoire. Les résultats d'examens de Biologie Délocalisés sont transmis et validés *a posteriori* par les Biologistes et sont intégrés au dossier patient.

1.3 Présentation du Laboratoire



Le CHIC est situé 40 Avenue de Verdun à Créteil. Il a été ouvert en 1937, à l'initiative des 4 communes limitrophes Bonneuil sur Marne, Créteil, Joinville le Pont et Saint Maur des Fossés. Il y avait, à l'époque, 264 lits.

A ce jour, l'hôpital compte 531 lits. Cette année, 204 421 patients sont venus en consultations, il y a eu 51 078 entrées, 3 493 accouchements et l'activité du Laboratoire est de 35 050 038 B.

Il est organisé en 5 pôles, centrés chacun sur une thématique médicale dont deux sont composés de services universitaires :

- Périnatalité/ Femme/ Enfant/ Adolescent :
 - Gynécologie – Obstétrique et Pédiatrie
 - Néonatalogie et réanimation, Aide Médicale à la Procréation

- Cancer et Spécialités :
 - Pneumologie, ORL, Ophtalmologie, Gastro-entérologie
- Urgences et Réanimation Adulte, Médecine, Santé publique, SMJ
- Médicotechnique interventionnel :
 - Blocs, Consultations centralisées, Imagerie et recherche
- Médicotechnique et information médicale :
 - Laboratoire ACP, Pharmacie, EOH, DIM, LBM

Le Laboratoire s'est restructuré en 2008 en créant un plateau de Biologie fonctionnant 24h/24, assurant tous les examens de Biologie Médicale dont les résultats sont rendus à J0 (Biochimie, Pharmaco-Toxicologie/ Hématologie/ Microbiologie). Les examens spécialisés sont dans des locaux autour de la plateforme.

Les disciplines sont individualisées et ont leur propre équipe de techniciens et de Biologistes. Les gardes sont assurées par une équipe polyvalente de techniciens de nuit et de Biologistes Sénior.

Les analyseurs de Biologie Délocalisée sont implantés depuis 1998, mais la démarche d'accréditation nous amène à en formaliser le fonctionnement et installer de nouveaux outils de suivi et d'évaluation de la qualité.

1.4 Organisation du management de la qualité

Début 2009, les cellules Qualité des différentes disciplines se regroupent afin d'augmenter leur efficacité, je deviens alors référent Qualité de mon secteur. La politique Qualité du LBM a pour objectif d'obtenir l'accréditation suivant les Normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 en fédérant les équipes autour de l'amélioration de la Qualité.

En novembre 2014, le Laboratoire obtient la confiance des évaluateurs du COFRAC pour les examens qu'il a présentés.

Les gaz du sang, ainsi que la Biologie délocalisée n'entrent pas dans le champ de l'accréditation et ils seront présentés à la prochaine étape.

1.5 Constat

En 2004, la maternité du CHIC fait l'acquisition un pH Mètre non contrôlé par le Laboratoire.
En 2011, l'achat et l'implantation du nouvel analyseur ABL 90 FLEX de la société RADIOMETER sont validés par une commission de Biologie Délocalisée.

En 2012, le processus de Biologie Délocalisée s'inscrit dans la cartographie des processus de Laboratoire (**Annexe 1**) figurant dans le MAQ.

En 2014, dans le cadre de mes missions qualité, je suis chargé de mettre en adéquation ce processus avec les attentes des normes EN NF ISO 15189 et EN NF ISO 22870 au niveau de l'habilitation du personnel.

Nous pouvons découper ce processus en sous processus et étapes :

	Sous Processus	Etapes
1	Besoin Clinique	Décision prise par la commission des EBMD 05/09/2011
2	Mise en place de l'organisation et du matériel	Vérification/ Validation de méthodes à formaliser Validation des locaux
3	Mise en place du SMQ	Réunion de suivi par trimestre depuis 2011 par la cellule d'encadrement Maitriser la gestion documentaire Formaliser une revue de direction annuelle
4	Installation finalisée	Habilitation du personnel
5	Suivi	Gestion des NC et réclamations Indicateurs Audits et enquêtes à organiser

1 : composition de la commission des EBMD : Biologiste responsable, Biologiste référent des EBMD, Cliniciens et Sages-femmes, Ingénieur Biomédical, responsable de la Direction des Services Economiques, Informaticien.

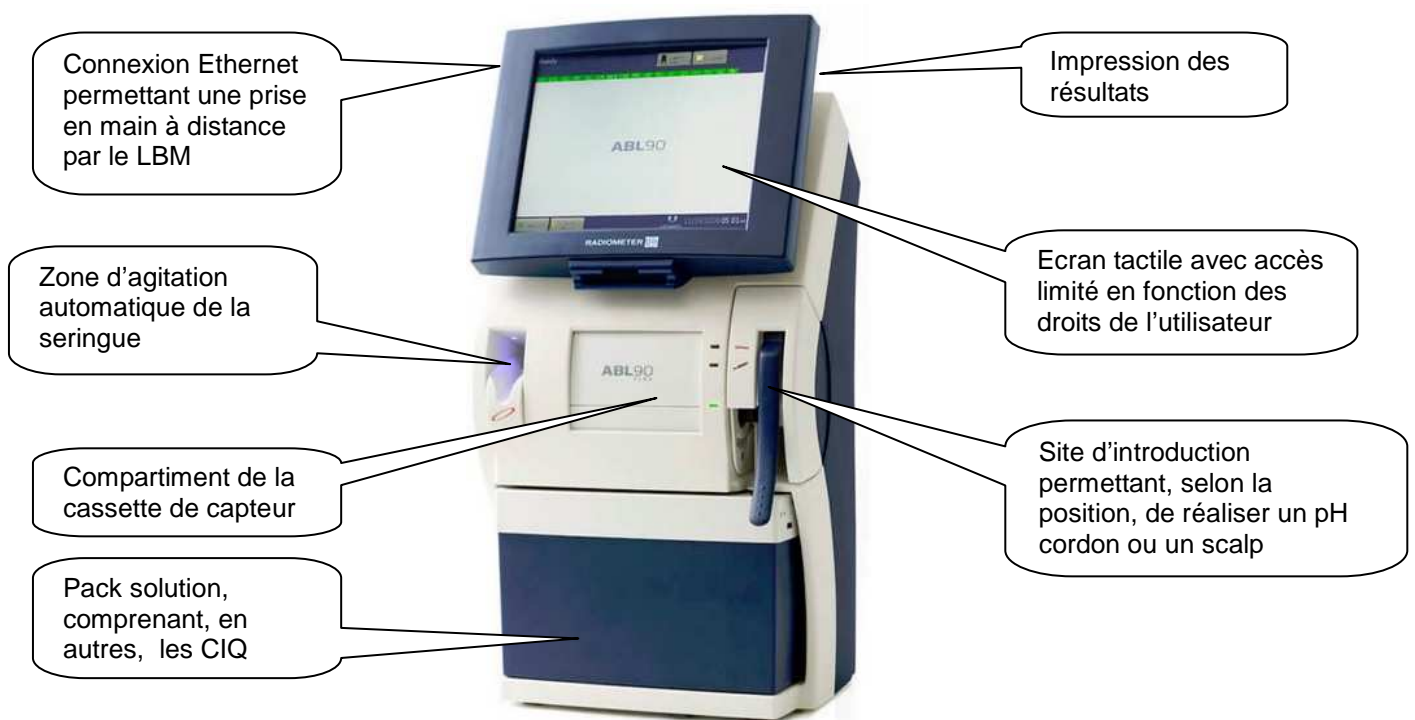
2 : Tests au Laboratoire : Cet analyseur a été choisi pour sa sécurité d'emploi, car en Biologie Délocalisée, la phase analytique n'est pas gérée par un technicien. Si un problème est détecté par l'automate pendant l'analyse (quantité insuffisante, bulles, ...), aucun résultat n'est rendu. Des contrôles de qualité sont planifiés et passés automatiquement et de façon à encadrer les séries.

La maintenance est simplifiée, avec une maintenance hebdomadaire et mensuellement le changement du pack solution et du capteur contenant les différentes électrodes.

Avant l'installation de l'analyseur sur site, un début de SH FORM est réalisé au Laboratoire avec la répétabilité, fidélité intermédiaire et comparaison de méthode avec l'analyseur du LBM.

En 2014, un programme d'Evaluation Externe de la Qualité est mis en place avec la société Asqualab.

Analyseur ABL 90 FLEX situé au niveau des salles de naissance :



3 : Composition de la commission d'encadrement : Le Biologiste, trois Techniciens référents et le Cadre Sage-femme du service Maternité.

Une réunion annuelle est programmée afin d'effectuer notre revue de contrat.

4 : L'habilitation du personnel est l'objet du DU

5 : A mettre en place dans le SMQ du LBM et à intégrer à la revue de Direction

2 OBJECTIFS :

L'organisation de la Biologie Délocalisée en maternité n'est pas finalisée. Au niveau de la formation et de l'habilitation du personnel, il n'y a pas de documents dans la gestion documentaire Kaliweb, pas de prévision de maintien de l'habilitation. L'habilitation des utilisateurs est réalisée à l'aide d'un document remis par le fournisseur (**ANNEXE 2**).

Mon objectif est de donner un nouvel élan à ce processus en travaillant de concert avec le cadre Sage-femme de la maternité selon les Normes NF EN ISO 22870 et NF EN ISO 15189 version 2012. Je vais donc m'appuyer sur le chapitre 5 « *Exigences techniques* » et plus particulièrement sur le sous-chapitre 5.1 « *Personnel* ».

2.1 Etat des lieux

L'examen point par point du chapitre 5.1 de la Norme NF EN ISO 15189 va nous permettre de vérifier le travail à faire.

Chapitre 5.1.1 : « *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* »

L'application de ces exigences est déjà maîtrisée, **reste à la formaliser dans une procédure pour les sages femmes du bloc maternité.**

Chapitre 5.1.2 : « *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.* »

La gestion des qualifications du personnel de la Maternité est faite par le cadre Sage-femme du secteur. Un tableau a été créé, avec le nom de personne habilitée, la date de son habilitation et la date de son départ du service, **il faut ajouter les dates de maintien de l'habilitation**. Tous les documents utilisés pour l'habilitation sont conservés par le cadre Sage-femme du secteur, ainsi que par le Biologiste référent des EBMD.

Chapitre 5.1.3 : « *Le laboratoire doit disposer de fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel* »

La gestion de l'analyseur de la maternité au Laboratoire est faite par le technicien présent au poste des gaz du sang. **Il faut donc créer la fiche de poste de la gazométrie ABL 90.**

Chapitre 5.1.4 : « *Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel dans l'organisation,..., les conditions générales d'embauche, les locaux... et les services dédiés à la santé professionnelle* »

Décrit dans les procédures institutionnelles de l'hôpital. Pour le LBM, il **existe un document** le **09MOP0387** « Intégration du personnel non médical », décrivant les modalités d'intégration d'un nouvel agent.

Chapitre 5.1.5 : « *Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel, ... (liste des domaines)... Le personnel en cours de formation doit être supervisé à tout moment. L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue.*»

A intégrer dans la procédure pour les sages femmes du bloc maternité.

Chapitre 5.1.6 : « *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.* »

A intégrer dans la procédure et à mettre en place au sein du laboratoire et de la maternité. Création d'un quizz de maintien de l'habilitation.

Chapitre 5.1.7 :« *Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives. »*

Le Laboratoire gère cette exigence pour les techniciens formés aux EBMD, pas pour les sages-femmes. Les **besoins du personnel** de la maternité **sont transmis** par le cadre du secteur **au Biologiste-responsable**. Une **enquête de satisfaction** doit être rédigée.

Chapitre 5.1.8 : « *Un programme de formation continue doit être mis à disposition du personnel participant aux processus managériaux et techniques. Le personnel doit participer à la formation continue. L'efficacité du programme de formation continue doit être périodiquement revue. Le personnel doit participer à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type d'activité professionnelle. »*

Gestion faite en interne au service de la maternité par le **cadre SF**. Au LBM, la **gestion** est faite par le **cadre RH**.

Chapitre 5.1.9 : « *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 ... (liste des documents)»*

Ces enregistrements sont **gérés**, au LBM, par le **cadre RH** et à la maternité, par le **cadre sage-femme** du service.

La **Norme NF EN ISO 22870** complète ce chapitre par des exigences particulières :

Chapitre 5.1.1 « *L'organisme doit déterminer et prévoir les ressources humaines nécessaires pour*

- a) *mettre en œuvre et mettre à jour le système de management de la qualité de l'ADBD et améliorer en continu son efficacité »*

Ceci est déjà effectif, la gestion documentaire est en place dans Kaliweb avec des cycles de révision des documents. **Il manque**, par contre, **un classeur** au niveau de l'analyste **contenant** les versions papiers des différents **modes opératoires**, il est présent au laboratoire.

b) « s'assurer que tous les services, équipes et départements assurent au personnel procédant aux ADBD la formation requise, et »

Le **Cadre sage-femme** référent de la Maternité **conserve** toutes les **formations** dispensées au nouveau personnel dans un classeur, de plus elle **transfère**, par mail, les fiches de formation **au Biologiste responsable** afin qu'il donne et crée l'autorisation de la connexion de la personne habilitée sur l'analyseur. C'est le Biologiste responsable qui délivre l'habilitation.

c) « accroître la satisfaction du prestataire de soins/patient/client en répondant aux exigences des clients. »

Pendant la **revue de contrat** annuelle, le **cadre sage-femme expose ses attentes** et le Biologiste Responsable s'engage à étudier la faisabilité des différentes demandes. Les non conformités sont revues, les **enquêtes de satisfaction** étudiées et de nouveaux objectifs sont définis pour l'année à venir, tout ceci est consigné dans le compte rendu de réunion.

Chapitre 5.1.2 « *Le directeur du laboratoire ou toute autre personne qualifiée doit être responsable* »

a) « *de la fourniture, de l'évaluation et du choix* »

Les commandes sont gérées par le cadre responsable des laboratoires à l'aide d'un logiciel de stockage « **Gestock** », les dotations ont été définies et nous ne déplorons aucun incident de commande depuis la mise en place de l'analyseur. **L'analyse des risques a été maîtrisée.**

b) « *de l'établissement d'une politique qualité documentée et de protocoles concernant les performances de l'ensemble des ADBD et le contrôle de qualité et de l'assurance qualité associés.* »

Les **contrôles de Qualité (CIQ)** sont **intégrés** dans chaque pack solution, la gestion est faite par l'analyseur. Si un **contrôle sort hors norme**, l'analyseur ne rend **pas de résultat** afin d'éviter tout risque de résultat erroné.

De plus, un programme d'EEQ ASQUALAB à été mis en place depuis 2014.

La responsabilité globale de la réalisation des ADBD peut être déléguée à un spécialiste du laboratoire approprié.

Il existe, actuellement, un **Biologiste-responsable**, trois référents techniciens et deux référents Cadre sages-femmes de Maternité.

Chapitre 5.1.4 « *Le groupe d'encadrement doit confier les responsabilités et désigner le personnel chargé des ADBD. L'attribution des tâches et des responsabilités des différentes catégories de personnel doit être définie dans les procédures de fonctionnement.* »

Un **organigramme** fonctionnel doit être créé et les fonctions doivent être définies dans la procédure.

Chapitre 5.1.5 « *Le directeur du laboratoire, ou toute autre personne qualifiée, peut nommer une personne ayant la formation et l'expérience appropriées pour gérer la formation et l'évaluation des compétences.* »

Pour des **questions d'organisation**, les **Cadres référents de la Maternité** sont chargés de la **formation** des nouvelles sages-femmes et les **techniciens référents** se chargent de la **formation** des **techniciens** de laboratoire. Mais c'est le biologiste qui valide l'habilitation.

a) « *Le responsable doit élaborer, mettre en place et à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour tout le personnel chargé des ADBD.* »

La procédure de formation va devenir la même que celle appliquée au Laboratoire : 12PRC0476 (pour le personnel non médical) et **création d'une procédure** pour les **sages-femmes** en collaboration avec le Cadre sage-femme de la Maternité.

L'analyse des normes montre que la « formation et habilitation du personnel » est pour partie réalisée. Afin de visualiser le travail restant, on peut présenter cette analyse selon la méthode QQQCCP en se référant aux deux Normes :

15189	22870	Qui	Quoi	Où	Quand	Comment	Combien	Pourquoi
5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.1.4 5.1.5	5.1.1a 5.1.1b 5.1.5a 5.1.5c	TK ou cadre SF référent	-Formation -Habilitation des utilisateurs de la maternité	Bloc maternité	Octobre 2015	Rédaction : -PRC -Fiche de poste -Fiche Formation -Fiche Habilitation -Classeur au poste de travail	-Formation nouvel arrivant -Habilitation tout le monde -Après une absence de plus de 6 mois	Avoir un personnel habilité au poste de travail selon la norme EN NF ISO 22870
5.1.1a 5.1.2b 5.1.5a 5.1.5c	TK ou Biologiste référent	-Formation -Habilitation des utilisateurs du LBM	LBM et au bloc maternité	Août 2015	Rédaction : -Fiche Formation -Fiche Habilitation -Fiche de poste			
5.1.5 5.1.6 5.1.7 5.1.9	5.1.1a 5.1.5d 5.1.5e 5.1.1a 5.1.5d 5.1.5e	Utilisateurs de l'analyseur au bloc Utilisateurs du LBM	Maintien habilitation Maintien habilitation	Bloc maternité LBM	Tous les 18 mois après l'obtention de l'habilitation	-Rédaction d'un QCM -Rédaction d'une enquête de satisfaction	Tous les 18 mois ou surveillance d'une dérive utilisateur	
5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.1.4 5.1.5	5.1.1a 5.1.5	Référents	-Formation -Habilitation	LBM et bloc maternité	Auto habilitation Août 2015	Rédaction : -PRC -Fiche Formation -Fiche Habilitation	-Auto habilitation du personnel en place -Formation d'un nouveau référent	
5.1.7	5.1.1c	Utilisateurs	Enquête de satisfaction		Septembre 2015	Rédaction d'une enquête de satisfaction	Tous les ans	Améliorer l'utilisation de l'analyseur
5.1.3	5.1.2a 5.1.4	Utilisateurs	Responsabilités	LBM et bloc maternité	Septembre 2015	Rédaction d'un organigramme fonctionnel	A chaque changement d'organisation	Etre en conformité avec la norme EN NF ISO 22870

2.2 Problèmes rencontrés

Au niveau de la maternité : la visite de l'HAS, en vue de la certification de l'Hôpital prévu pour fin juin, passe en priorité et laisse peu de disponibilité au cadre sage femme pour se réunir autour du projet.

Au niveau du Laboratoire : l'audit COFRAC, prévu mi juillet, a mobilisé les réunions qualité et les auditeurs internes pour les familles présentées à l'extension.

3 METHODOLOGIE

3.1 Roue de Deming

La célèbre "roue de Deming", du nom de son inventeur William Edwards Deming, présente les 4 phases à enchaîner successivement afin de s'inscrire assurément dans une logique d'amélioration continue.



P: Prévoir, planifier le travail à effectuer

D: Développer, exécuter les différentes tâches déterminées précédemment

C: Contrôler, vérifier les résultats obtenues par rapport aux prévisions établies

A: Ajuster et améliorer le système mis en place pour cette habilitation.

3.2 Prévoir :

Il faut, grâce à l'état des lieux réalisé précédemment :

- planifier la rédaction de tous les documents manquants, définir qui écrit ces documents et mettre en place le calendrier prévisionnel.
- Réaliser les habilitations et les maintiens avec les nouveaux documents

	Actions à effectuer	Acteurs	Date de l'échéance
Organisation de la rédaction des documents de formation / habilitation	Rédaction des grilles de formation	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Juin 2015
	Rédaction des grilles d'habilitation	Biologiste, Cadre, référent.	Juin 2015
	Rédaction des maintiens d'habilitation	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Septembre 2015
Installation d'un classeur au bloc maternité	Relecture et correction des MOP existants	TK Référents	Août 2015
Habilitation	Habilitation du personnel non médical	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Août 2015
Procédure Habilitation	Rédaction de la procédure d'habilitation du personnel du bloc	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Août 2015
Habilitation	Habilitation du personnel du bloc	Cadre SF Biologiste	Octobre 2015

Pour rédiger les attentes, lors de la formation et lors de l'habilitation, une réunion a été organisée le 11 mai 2015.

Participants : Le Biologiste responsable des EBMD, le Cadre SF référent responsable du bloc et moi-même Technicien Qualité.

Cette réunion m'a permis :

D'exposer au cadre SF de la maternité les exigences de la Norme EN NF ISO 22870 à propos de l'habilitation du personnel sur l'analyseur des gaz du sang.

De rappeler que l'arrêté du 13 Août 2014 définit les catégories de professionnels de santé pouvant être habilités à réaliser des gaz du sang en Biologie Délocalisée.

De recueillir les informations essentielles à faire figurer dans les grilles de formations et d'habilitations.

Encore une fois, l'utilisation de l'outil QQQCCP a permis de décrire la problématique :

- Qui : Biologiste-responsable des EBMD
- Quoi : Habilitation du personnel médical et non médical
- Où : En maternité
- Quand : Août 2015 personnel non médical, Octobre 2015 personnel du bloc
- Comment : Rédiger la procédure d'habilitation et les fiches de formations et d'habilitations.
- Combien : Formation pour tout nouvel arrivant puis habilitation selon des critères définis, QCM pour le maintien de l'habilitation tous les ans, recyclage du personnel habilité après une absence prolongée de plus de 6 mois. Auto habilitation du personnel déjà habilité selon la fiche fournie par Radiometer.
- Pourquoi : Afin de maintenir un analyseur dans un état de marche optimal, de bien maîtriser la phase pré analytique afin d'obtenir un résultat fiable et de suivre les exigences de la Norme EN NF ISO 22870

3.3 Développer :

3.3.1 Personnel non médical :

- La procédure d'évaluation et d'habilitation est déjà formalisée pour le personnel non médical **(ANNEXE 13 : 12PRC0476)**
- Une fiche de poste est créée, c'est le poste de gazométrie du LBM qui est chargé de la surveillance et de la maintenance de l'analyseur **(ANNEXE 5 : 15ENR0207)**
- Une première grille d'habilitation a été mise en forme suite aux suggestions faites lors de la réunion du 11 mai 2015. Elle a été transmise par mail au Biologiste-responsable ainsi qu'au cadre SF de la Maternité. Des corrections ont été apportées et la grille a été rédigée définitivement fin Juillet 2015 (mise en application début septembre). **(ANNEXE 8 : 15ENR0191)**
- La grille de formation est rédigée également en juillet, des arrivés de techniciens sont prévues pour les mois à venir. Elle sera alors utilisée. **(ANNEXE 7 : 15ENR0192)**
- Après analyse des items de la grille de formation, plusieurs modes opératoires ont besoin d'être modifiés.

3.3.2 Personnel du bloc

- Rédaction fin juillet 2015 de la procédure d'habilitation du personnel médical. **(ANNEXE 3 : 15PRC0131)**
- Les grilles de formations et d'habilitations sont communes aux Sages-femmes et aux techniciens. **(ANNEXE 7 : 15ENR0192 et ANNEXE 8 : 15ENR0191)**
- Rédaction de la fiche de poste commune aux sages-femmes et aux techniciens. **(ANNEXE 5 : 15ENR0207)**
- Mise en place d'un classeur « accès à l'information » au bloc maternité contenant toutes les informations nécessaires à l'habilitation et au bon fonctionnement de l'analyseur
- Rédaction, en collaboration, avec le Biologiste-responsable et la Cadre Sage-femme, du QCM permettant le maintien de l'habilitation début Septembre 2015. **(ANNEXE 9 et ANNEXE 10)**

3.4 Contrôler :

3.4.1 Etat d'avancement du plan d'action :

Au 17 septembre 2015, l'état d'avancement est le suivant :

Actions à effectuer	Acteurs	Date de l'échéance	Avancement
Rédaction des grilles de formation	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Juin 2015	Clos
Rédaction des grilles d'habilitation	Biologiste, Cadre, référent.	Juin 2015	Clos
Rédaction des maintiens d'habilitation	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Septembre 2015	Rédigés, à mettre sous format Kaliweb
Relecture et correction des MOP existants	TK Référents	Août 2015	Clos
Habilitation du personnel non médical	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Août 2015	Reste 20 % du personnel (vacances)
Rédaction de la procédure d'habilitation du personnel du bloc	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Août 2015	Clos
Habilitation du personnel du bloc	Cadre SF Biologiste	Octobre 2015	Reste 90 %

L'avancement du projet d'habilitation du personnel est pratiquement finalisé au niveau documentaire, il reste maintenant aux techniciens et sages femmes de s'auto-habiller avec la nouvelle grille.

3.4.2 Indicateurs :

Des indicateurs sont déjà en place, leur exploitation sera maintenant plus approfondie du fait des nouvelles dispositions définies :

- Depuis l'installation de l'ABL 90 au bloc maternité, un indicateur permet d'observer une possible dérive des utilisateurs de l'analyseur. En effet, une extraction est faite à partir de l'analyseur afin d'exploiter le nombre d'actes faits par chaque utilisateur pendant le mois ainsi que son pourcentage d'échec. **(ANNEXE 14)**

L'exploitation est faite annuellement, lors de la revue de contrat et en fonction des résultats obtenus, un recyclage est alors mis en place.

Le suivi de cet indicateur permettra d'observer si la nouvelle grille mise en place permet une baisse des échecs de passage des échantillons. La cible étant d'atteindre 80 % de réussite, le but étant d'obtenir 100 % dans les années à venir.

- Autre indicateur, le pourcentage de personnel habilité qui doit être égal à 100%

3.5 Ajuster :

3.5.1 Bilan

Le travail sur le sous processus « formation et habilitation du personnel », a permis de nous mettre en conformité avec le chapitre 5 des normes EN NF ISO 15189 et EN NF ISO 22870. Maintenant, il faut rédiger un nouveau plan d'action avec les différents sous processus encore incomplets.

Il faut également créer un formulaire recueillant les éléments de preuves des différents items de la grille d'évaluation de l'habilitation.

Suite aux remarques des personnes ayant réalisées leurs auto-habilitations, les grilles de formation et d'évaluation de l'habilitation des techniciens et des sages femmes seront séparées pour plus de lisibilité.

Réaliser une enquête de satisfaction de l'utilisateur.

3.5.2 Nouveau plan d'action

	Actions à effectuer	Acteurs	Date de l'échéance
Habilitation	Enquête de satisfaction de la formation à chaud à mettre sous Kaliweb	Biologiste, TK référents.	Septembre 2015
	QCM utilisateurs à mettre sous Kaliweb	Biologiste, TK référents.	Septembre 2015
	Formulaire de recueil de preuves	Biologiste, TK référents.	Octobre 2015
	Séparation des grilles d'habilitation sages femmes et techniciens	Biologiste, Cadre SF, TK référents.	Octobre 2015
	Rédaction enquête de satisfaction utilisateur	Biologiste, TK référents.	Décembre 2015
Processus EBMD	Faire l'analyse de risque de la fiche processus	RAQ, TK qualité	Octobre 2015
Amélioration continue de la qualité	Audit processus EBMD	Auditeurs interne	Mars 2016

3.5.3 Nouveaux indicateurs

Afin de suivre les actions mises en place, deux nouveaux indicateurs seront examinés :

- le pourcentage de bonnes réponses aux différents QCM qui seront proposés, le but étant d'obtenir un minimum de 80 % de bonnes réponses pour conserver l'habilitation au poste. Dans le cas d'un échec au QCM, un recyclage sera nécessaire. Suivi annuel.
- Un audit du processus sera intégré dans le plan d'audit annuel du LBM.

3.5.4 Maintien des compétences

En collaboration avec le Cadre SF référent et le Biologiste Référent des EBMD, un QCM de maintien des compétences à été réalisé grâce aux différents items contenus dans la fiche d'habilitation et aux remarques qui ont été faites lors des différentes revues de contrat. Ce QCM sera modifié, d'une année sur l'autre, en conservant les items jugés indispensables pour le maintien.

Si un recyclage est nécessaire, il sera effectué avec l'aide de la grille d'évaluation de l'habilitation par un référent.

Le QCM n'ayant pas encore été utilisé, il est impossible de réaliser un bilan pour ce mémoire, mais le projet sera mis en place ultérieurement. **(ANNEXE 9 et ANNEXE 10)**

4 RESULTATS ET BILAN

L'habilitation du personnel en Biologie Délocalisée a permis de mettre en place des outils indispensables pour la sécurité des rendus de résultats par le Biologiste. Les points à connaitre sont maintenant plus détaillés et disponibles dans un classeur à proximité de l'analyseur.

La formation des nouveaux arrivants sera rendue plus homogène car explicitée point par point dans la grille.

Le maintien des compétences est maintenant en place, jusqu'à présent, une sage femme qui absente pendant plus de 6 mois n'était pas reformée au poste, c'est maintenant chose faite.

Un formulaire contenant les éléments de preuves de l'habilitation du personnel va être mise en place, une réunion avec la commission de biologie délocalisée est prévue le 25 septembre 2015, j'exposerai alors la nécessité de tenir à jour cette fiche pour répondre au chapitre 5.1.9 de la norme NF EN ISO 15189.

5 CONCLUSION

La réalisation des pH scalps au bloc maternité permet de diminuer de manière significative le nombre de césariennes. La possibilité de réaliser rapidement des pH, Lactate sur le cordon améliore la prise en charge des nouveaux nés en Réanimation Néonatale.

Avant l'implantation de l'analyseur au bloc maternité, une étude de faisabilité a été effectuée par la commission de Biologie Délocalisée. La réussite de cette implantation a été rendu possible grâce aux relations étroites entre le LBM et la Maternité.

Le cadre SF du bloc maternité a très bien accueilli mon sujet de mémoire, les nouvelles grilles de formation sont plus approfondies et accompagnées des références des différents MOP. La formation sera plus uniforme et plus complète.

Même chose pour les techniciens qui sont déjà habitués à cette matrice de grille d'habilitation, la réaction a été positive car leur formation n'avait pas été complète, cette nouvelle grille leur a permis de parfaire leurs connaissances. Une remarque sur la lisibilité des grilles sera prise en compte sur la prochaine version.

L'objectif de mon DU est en partie atteint, 80 % du personnel technique est habilité avec la nouvelle grille (auto habilitation).

Les techniciens ayant déjà toutes les connaissances requises pour les maintenances grâce à l'analyseur qui est très intuitif (pour chaque maintenance ou panne de l'analyseur, un autodiagnostic est effectué avec diffusion de vidéo pour chaque étape), l'auto habilitation a été beaucoup plus simple.

Pour les Sages femmes, seulement 10 % ont réalisées leur auto habilitation avec le nouveau formulaire, certains points étaient mal connus, la présence du nouveau classeur « accès à l'information » leur a permis de parfaire leur habilitation.

Ce travail m'a permis de comprendre l'importance de travailler en groupe autour d'un projet. La certification de l'hôpital, ainsi que l'accréditation du LBM ne m'ont pas permis de tenir les dates prévisionnelles de réalisation de mon projet.

J'ai surtout pu mettre en place ce projet grâce à la méthodologie acquise lors des cours du DU « assurance qualité au laboratoire ».

BIBLIOGRAPHIE

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la Réforme de la biologie Médicale

Arrêté du 13 Aout 2014 fixant la liste des professionnels autorisés à réaliser des examens de Biologie médicale en dehors du Laboratoire de Biologie Médicale.

SH REF 02 Révision 04 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM selon la norme NF EN ISO 15189

SH REF 04 Révision 02 : Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189

Norme NF ISO 22870 : 2006 : Exigences spécifiques des analyses de biologie délocalisées

Norme NF ISO 15189 : 2012 : Exigences de qualité et de compétences applicables aux LBM

« La gestion de la Biologie d'urgence et de la Biologie délocalisée » Michel VAUBOURDOLLE – Pôle de Biologie – Imagerie – Hôpital Saint Antoine – AP-HP – Paris
Journée FHF – Biologie Médicale – Angers – 14/01/2011

ANNEXES

Annexe 1 : Cartographie des processus du LBM

Annexe 2 : Fiche d'habilitation du personnel fournit par RADIOMETER

Annexe 3 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel du bloc maternité

Annexe 4 : Gestion des habilitations des sages femmes par le cadre référent SF

Annexe 5 : Fiche de poste utilisateurs de l'ABL 90 du bloc maternité

Annexe 6 : Organigramme fonctionnel EBMD

Annexe 7 : Grille de formation opérateur ABL 90 du bloc maternité

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité

Annexe 9 : QCM d'évaluation des compétences sages femmes

Annexe 10 : QCM d'évaluation des compétences techniciens

Annexe 11: Enquête de satisfaction de la formation à chaud

Annexe 12 : Fiche processus de biologie délocalisé (en cours de réalisation)

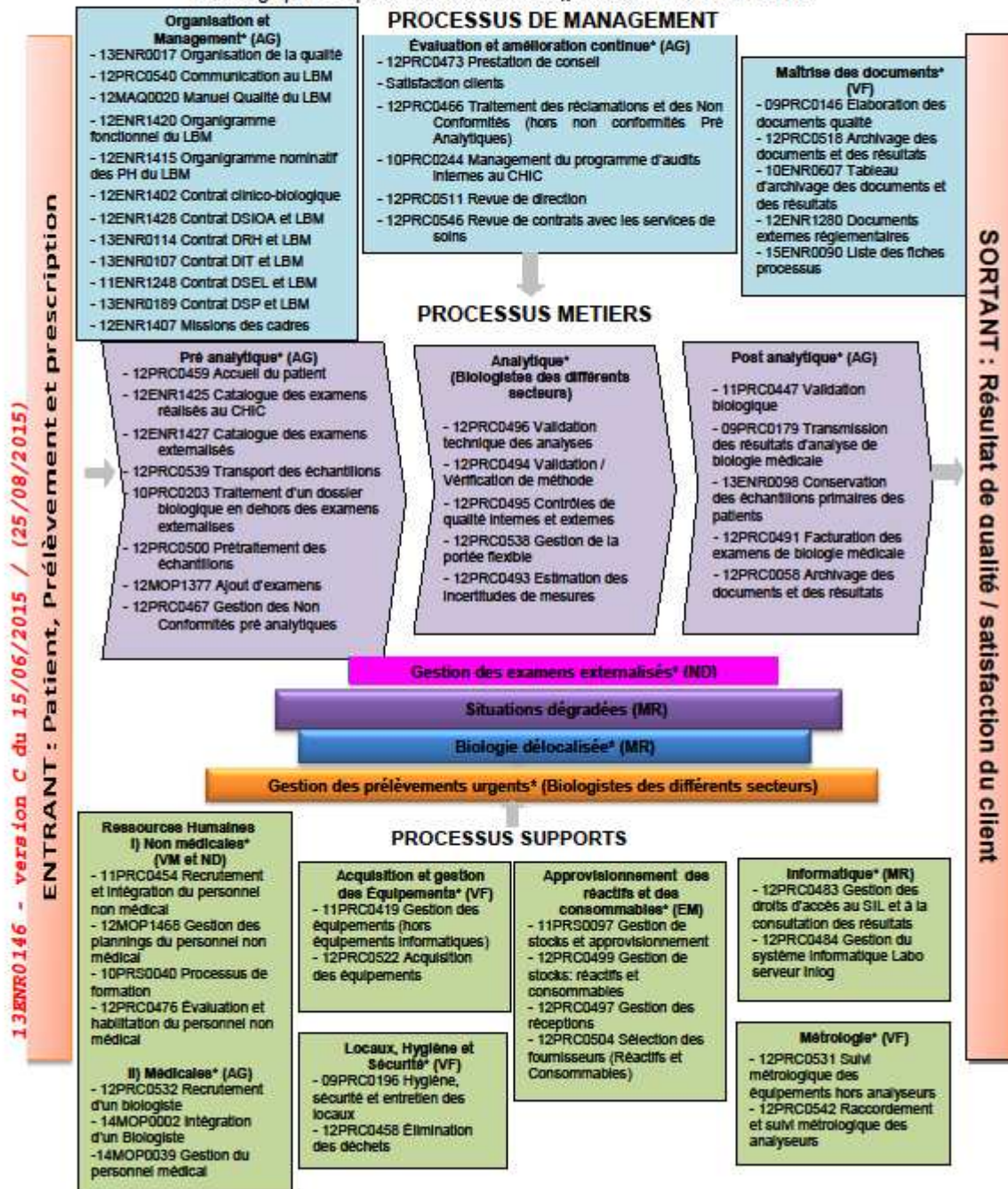
Annexe 13 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel non médical

Annexe 14 : Exemples de fiche de suivi opérateurs

Annexe 1 : Cartographie des processus du LBM

	LBM : MANAGEMENT DE LA QUALITE - CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	Code : 13ENR0146
		Version : C
		Application: 15/06/2015
		Page 1 sur 1

La cartographie des processus schématise l'organisation des activités du LBM.



* Cf: 12ENR1433 Pour la liste des procédures et documents qualité selon la cartographie des processus du LBM

Annexe 2 : Fiche d'habilitation du personnel fournit par RADIOMETER

Titre du document / Version	Analyseur	Document(s) de référence
Fiche individuelle de formation des utilisateurs Version 1.0 Mise à jour : 17/11/2010	ABL 90 FLEX 	NF EN ISO 15189 § 5.1

ATTESTATION DE FORMATION DES UTILISATEURS

<p>Date :</p> <p>Site :</p> <p>Nom :</p> <p>Signature :</p>	<p>Formateur Radiometer :</p>
<p><u>Réalisation d'une analyse</u></p> <p><input type="checkbox"/> Respect des conditions pré analytiques</p> <p><input type="checkbox"/> Identification de l'opérateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identification de l'échantillon</p> <p><input type="checkbox"/> Passage de l'échantillon</p> <p><input type="checkbox"/> Etapes post-analytiques</p> <p><u>Entretien utilisateur</u></p> <p><input type="checkbox"/> Changement du Pack solutions</p> <p><input type="checkbox"/> Changement de la cassette</p> <p><input type="checkbox"/> Changement du papier d'imprimante</p> <p><u>Contrôles de Qualité</u></p> <p><input type="checkbox"/> Paramétrage des CQ</p> <p><input type="checkbox"/> Réalisation d'un Contrôle de Qualité manuel</p> <p><input type="checkbox"/> Validation du Contrôle de Qualité</p>	<p><u>Gestion des fichiers</u></p> <p><input type="checkbox"/> Résultats Patients</p> <p><input type="checkbox"/> Contrôles de Qualité</p> <p><input type="checkbox"/> Activité (réactifs)</p> <p><u>Interprétation des messages</u></p> <p><input type="checkbox"/> Identification du type d'erreur</p> <p><input type="checkbox"/> Correction de l'erreur</p>

Annexe 3 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel du bloc maternité

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DU BLOC MATERNITE	Code : 15PRC0131
		Version : A
		Application: 08/09/2015
		Page 1 sur 5

OBJET

Cette procédure décrit les modalités d'habilitation du personnel, ainsi que le maintien de cette habilitation en Biologie Médicale Délocalisée.

DOMAINE D'APPLICATION

Sage femmes du bloc maternité utilisant l'ABL 90

REFERENCES DOCUMENTATION CHIC

15ENR0191	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR
15ENR0192	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE DE FORMATION D'UN OPERATEUR
15ENR0207	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL90 FICHE DE POSTE

Planning formation

QCM

Tableau de compétences

DOCUMENTATION ASSOCIEE

SH REF 02 : Recueil des Exigences Spécifiques

NF EN ISO 15189 : C4 - Exigences relatives au management

----- : C5 - Exigences techniques

NORME NF EN ISO 22870 : 4 – Exigences relatives au management

NORME NF EN ISO 22870 : 5 – Exigences techniques

DIFFUSION

Biologistes BIOCHIMIE, Techniciens Biochimie du LBM, Annaick REDON

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES, ABREVIATIONS UTILISEES

QCM : Questions à choix multiples

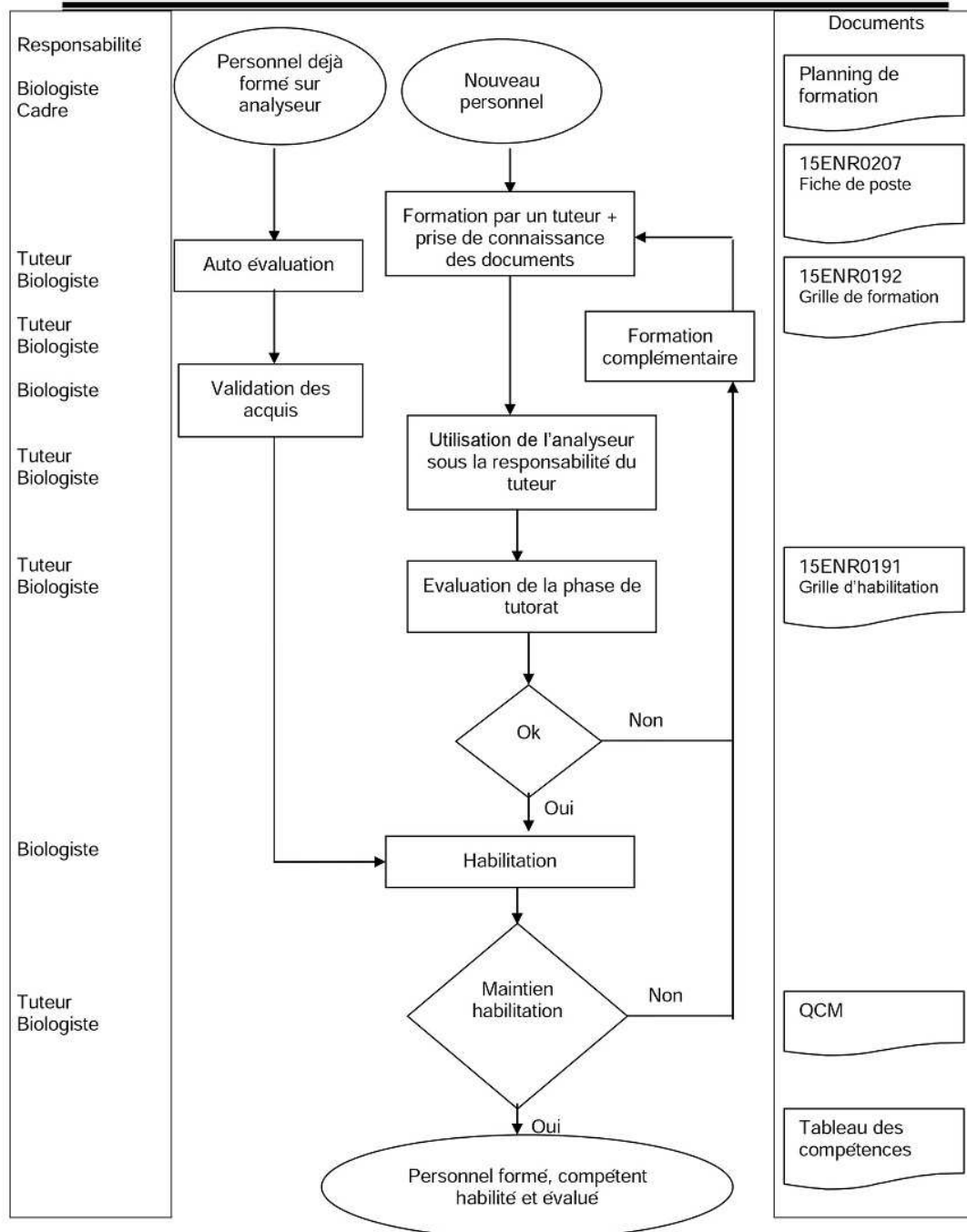
EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisés

	Nom - Fonction
Rédaction	E. PASCAL, Technicien de laboratoire médical Laboratoire de biologie médicale le 27/07/2015
Validation	A. GOGUELIN, Personnel Médical Laboratoire de biologie médicale le 07/08/2015
Approbation	S. CALLAERT-SAIZY, Coordinateur qualité et gestion des risques le 04/09/2015

Annexe 3 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DU BLOC MATERNITE	Code : 15PRC0131
		Version : A
		Application: 08/09/2015
		Page 2 sur 5

DESCRIPTION DU DOCUMENT



Annexe 3 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DU BLOC MATERNITE	Code : 15PRC0131
		Version : A
		Application: 08/09/2015
		Page 3 sur 5

1. Habilitation

Le Biologiste-responsable des EBMD charge le cadre Sage-femme du secteur maternité de s'assurer que tous les utilisateurs de l'analyseur présents au bloc maternité soit utilisé par du personnel habilité, c'est à dire du personnel jugé compétent sur la base de leur diplômes, des formations reçues, de leur expérience et/ou de leur aptitude à effectuer des dosages de PH et lactate cordon ou PH capillaires sur l'analyseur.

L'habilitation est donnée de façon individuelle pour cette activité.

L'habilitation du personnel est prononcée par le cadre Sage-femme référent du secteur après un processus de qualification :

- Prise de connaissances des documents associés au poste de travail
- Formation par tutorat
- Évaluation de la capacité du personnel à utiliser l'analyseur

1.1 Définition :

1.1.1. Niveau de compétence :

Niveau 1. Correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir passer un échantillon en routine et la vérification technique des résultats

Niveau 2. Correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir effectuer la maintenance et faire un dépannage de celui-ci

Niveau 3. Correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir être référent.

1.1.2. Tuteur

Cadre Sage-femme ou technicien habilité de niveau 2 ou 3 encadrant le nouveau collaborateur durant sa période de formation.

1.1.3. Tutorat

Le tutorat est défini comme la « période d'apprentissage » sur l'analyseur encadré par le référent suivant une grille préétablie.

1.1.4. Référent

Cadre Sage-femme, Biologiste ou agent habilité à former un nouveau collaborateur en raison de son expérience sur l'analyseur.

Annexe 3 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DU BLOC MATERNITE	Code : 15PRC0131
		Version : A
		Application: 08/09/2015
		Page 4 sur 5

1.2 Démarche d'habilitation du personnel recruté ou d'un personnel occupant un nouveau poste

1.2.1 Parcours de formation

Le référent informe la nouvelle sage-femme de sa période de formation. Le tuteur formera la nouvelle recrue à l'aide de la grille de formation dont le tuteur aura pris connaissance au préalable.

Le tuteur évaluera la fiabilité des réponses de la nouvelle sage-femme.

La durée de formation variera en fonction de l'expérience professionnelle antérieure de la sage-femme.

L'original de la grille de formation est conservé par le cadre de la maternité.

1.2.2 Evaluation et habilitation

L'habilitation sera prononcée par le Biologiste-responsable du secteur après validation des items de la grille d'évaluation ou du QCM attestant des acquis pour l'utilisation de l'analyseur. L'habilitation est délivrée pour une période de 18 mois.

La grille d'évaluation sera datée et signée par l'agent, le tuteur et le Biologiste-responsable des EBMD.

Le cadre Sage-femme remettra une copie de la grille d'habilitation au Biologiste-responsable qui délivrera un code d'accès personnalisé à l'utilisateur (activé pour 18 mois).

L'évaluation de la capacité du personnel à utiliser l'analyseur est basée sur des critères qualitatifs et/ou quantitatifs. Les différents critères d'habilitation sont définis sur la grille d'habilitation.

Seuls les référents sont habilités à dispenser la formation associée à l'analyseur.

2 Maintien de l'habilitation

Afin de prononcer le maintien de l'habilitation, le cadre SF vérifie que les critères de maintien d'habilitation sont respectés :

- utilisation de l'analyseur au moins 3 fois dans le mois
- pas de période d'absence de plus de 6 mois consécutifs au poste de travail
- absence d'événement particulier lors de l'utilisation de l'analyseur

Annexe 3 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DU BLOC MATERNITE	Code : 15PRC0131
		Version : A
		Application: 08/09/2015
		Page 5 sur 5

Pour les règles de maintien de l'habilitation, le Biologiste-responsable propose, tous les 18 mois, un QCM avec un objectif chiffré de bonnes réponses supérieur ou égal à 80%. Dans le cas contraire, une reformation est entreprise.

En cas d'arrêt prolongé (supérieur à 6 mois), une réévaluation pourra être prononcée suite à un processus d'habilitation simplifié : supervision de passage de patients sur l'analyseur avec le référent, vérification de la prise de connaissance des nouveaux documents diffusés associés à l'utilisation de l'analyseur.

Une reformation sera effectuée si nécessaire.

Le cadre du secteur tient à jour la liste du personnel habilité et la communique au Biologiste-responsable EBMD.

Lorsque le Biologiste-responsable est informé du départ d'un opérateur, son code personnel est désactivé.

Annexe 4 : Gestion des habilitations des sages femmes par le cadre référent SF

2015							
EQUIPE DU BLOC MATER							
Sage femme		Habilitation					
		2011	2012	2013	2014	2015	
Redon	Annaick	referent					
A	Emilie	22/11/2011					
B	Anne laure				22/12/2014		
B	Camille				02/01/2014		partie
B	Melanie	16/12/2011					
B	Marion						badge a créer et agent a habiliter
B	Elodie	18/11/2011					
B	Veronique						badge a créer et agent a habiliter
B	Fanny				15/07/2014		
B	Isabelle	18/11/2011					
B	Thomas			26/08/2013			
B	Alice						badge a créer et agent a habiliter
C	Beryl		02/05/2012				
C	julie	18/11/2011					partie

Annexe 5 : Fiche de poste utilisateurs de l'ABL 90 du bloc maternité

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL90 FICHE DE POSTE	Code : 15ENR0207
		Version : A
		Application: 17/09/2015
		Page 1 sur 2

Sages – femmes

Horaires : 24 H/24, 7 jours/7

- Nombre de personne au poste : 1
- Habilitations requises : Opérateur ABL 90 Niveau 1
- Logiciels : Radiance
- Automates : ABL 90

Journalier 24 H/24	<ol style="list-style-type: none">1. Vérification que l'automate est en mode « Prêt »2. Vérification de l'état de propreté de l'automate3. Vérification de la liaison « ABL 90 - Radiance »4. Vérification du nombre de tests restants5. Vérification du papier imprimante6. Passage des prélèvements sur l'analyseur7. Entretien du poste de travail
-----------------------	---

Annexe 5 : Fiche de poste utilisateurs de l'ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL90 FICHE DE POSTE	Code : 15ENR0207
		Version : A
		Application: 17/09/2015
		Page 2 sur 2

Techniciens

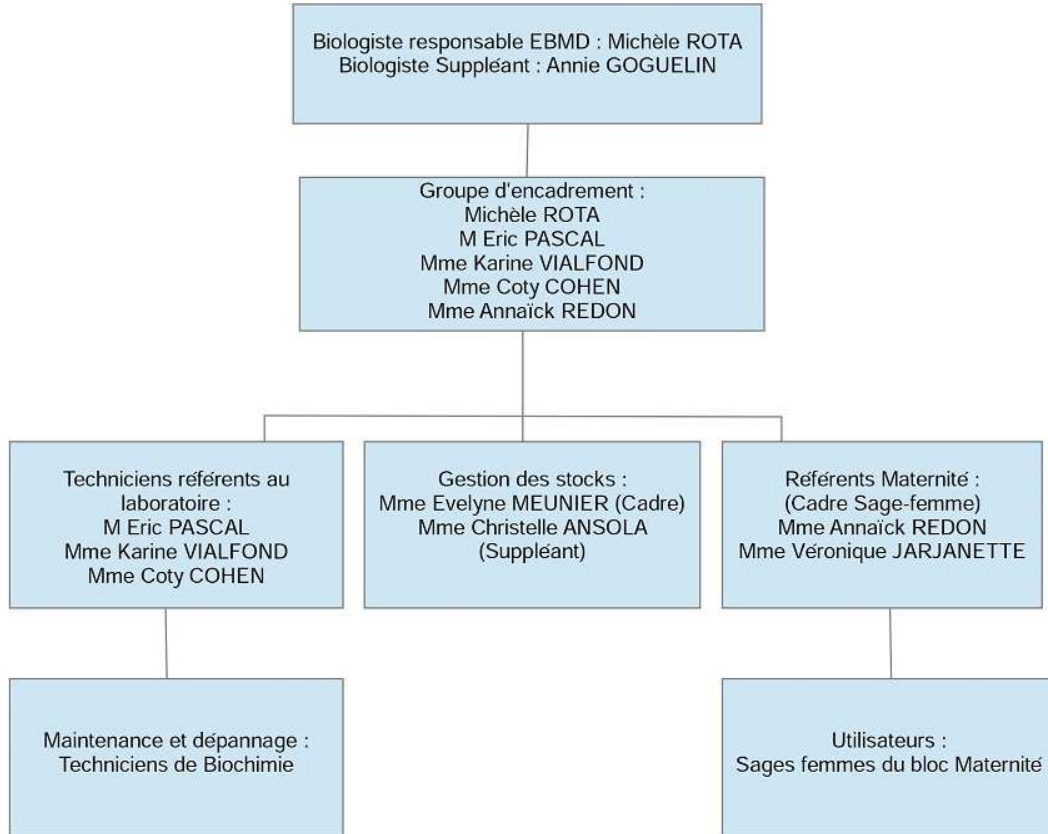
Horaires : 8 H 00 – 16 h 00 du lundi au vendredi

- Nombre de personne au poste : 1 (technicien des gaz du sang)
- Habilitations requises : Opérateur ABL 90 Niveau 2
- Logiciels : Radiance, Biomanager, MPL, Inlog, Armure, SIRIUS
- Automates : ABL 90

Journalier 8 H 00 – 16 H 00	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêt et relance du poste Radiance 2. Vérification de l'état de l'analyseur par télémaintenance 3. Vérification technique des résultats 4. Gestion des Non-conformités identités patients 5. Vérification de SIRIUS 6. Intervention en cas de panne de l'analyseur
Hebdomadaire	Maintenance de l'ABL 90
Mensuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maintenance de l'ABL 90 2. Edition et rangement des récapitulatifs consommables 3. Edition et rangement des résultats de contrôles
Trimestrielle	Maintenance de l'ABL 90

Annexe 6 : Organigramme fonctionnel EBMD

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 ORGANIGRAMME FONCTIONNEL EBMD	Code : 15ENR0193
		Version : A
		Application: 18/09/2015
		Page 1 sur 1



Annexe 7 : Grille de formation opérateur ABL 90 du bloc maternité

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE DE FORMATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0192
		Version : A
		Application : 25/08/2015
		Page 1/4

Niveau 1 : Durée de formation estimée 1 à 2 heures

Niveau 2 : Formation intégrant le niveau 1 pour les personnes assurant cette activité de façon permanente (7 jours)

Niveau 3 : Référent (Formation par le fournisseur ou par un référent)

C: Cadre Sage-femme Habilité

T: Technicien LBM habilité/ B : Biologiste habilité

NOM/PRÉNOM du TUTEUR:			NOM/PRÉNOM du TUTEUR:		
Compétences techniques demandées	Documents associés	Niveau 1/2/3	Apprentissage sous tutorat (initiales) « vu le ... » Date et commentaire	Mise en pratique sous tutorat (initiales) « Fait seul le... » Date et commentaires	Commentaires et visa tutoré
Prise de connaissance des documents associés à l'activité	Classeurs Qualités	1	C/T		
PRE ANALYTIQUE					
Choix du matériel de prélèvement (seringue « safePICO », set de prélèvement au scalp, mode dégradé scalp)	12MOP1491 14MOP0004	1	C		
Procédure de prélèvement du PH cordon	12MOP1491	1	C		
Procédure de prélèvement du PH scalp et utilisation du set à usage unique	14MOP0004	1	C		
Bon remplissage et purge de la seringue	12MOP1491	1	C		
Agitation manuelle de la seringue	12MOP1491	1	C/T		
Agitation automatique de la seringue	12MOP1491	1	C/T		
Agitation du capillaire (barreau magnétique)	14MOP0004	1	C		


Annexe 7 : Grille de formation opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE DE FORMATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0192
		Version : A
		Application : 25/08/2015
		Page 2/4


Compétences techniques demandées	Documents associés	Niveau 1/2/3	Apprentissage sous tutorat (initiales) « vu le ... » Date et commentaire	Mise en pratique sous tutorat (initiales) « Fait seul le... » Date et commentaires	Commentaires et visa tutoré
ANALYTIQUE					
Savoir reconnaître quand l'analyseur est en mode « prêt »	14MOP1491	1	C/T		
Identification de l'opérateur	12MOP1491	1	C/T		
Sélection du mode (seringue ou capillaire)	12MOP1491 14MOP0004	1	C/T		
Identification de l'échantillon (attention n° d'admission et non le NIP)	12MOP1491	1	C/T		
Passage de la seringue	12MOP1491	1	C/T		
Passage du capillaire	14MOP0004	1	C/T		
Identification du sexe du bébé (cas particulier des jumeaux...)	12MOP1491	1	C/T		
Interprétation des résultats obtenus	12MOP1491	1	C/B		
Conduite à tenir par l'opérateur du bloc si l'automate n'identifie pas le prélèvement	12MOP1491 12MOP1492 12FRM0977	1	C/T		
Comment utiliser les feuilles de Non Conformités «bon remplissage, à qui les transmettre)	12MOP1491	1	C		
Savoir réimprimer un résultat	12MOP1491	1	C/T		
Conduite à tenir si analyseur en panne	15MOP0123	1	C/T		
Conduite à tenir si l'automate ne rend pas de résultats (échantillon insuffisant, non homogène...)	12MOP1492	2	T/B		

Annexe 7 :


Annexe 7 : Grille de formation opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

		LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE DE FORMATION D'UN OPERATEUR			Code : 15ENR0192	
					Version : A	
					Application : 25/08/2015	
					Page 3/4	
Maintenances gérées par le bloc maternité						
Lancement de la séquence de rinçage après le passage d'un scalp	14MOP0004	1	C/T			
Nettoyage de la sonde d'introduction et la zone du site d'introduction avec de l'eau distillée	12MOP1470	1	C/T			
Nettoyage de la zone d'agitation	12MOP1470	1	C/T			
Changement du papier de l'imprimante	12MOP1471	1	C/T			
Identification de l'icône de connexion au logiciel Radiance du LBM	12MOP1491	1	C/T			
Savoir débrancher et rebrancher le câble de connexion Ethernet en cas de perte de liaison informatique avec le LBM	15ENR0192	1	C/T			
Stockage du Pack solution	12MOP1471	1	C/T			
Maintenance LBM						
Connaitre le nombre de tests restants sur l'automate	12MOP1471	1	C/T			
Changement du pack solution	12MOP1471	2	T			
Stockage de la cassette capteur	12MOP1471	2	T			
Changement de la cassette de capteur	12MOP1471	2	T			
Remplacement du joint d'introduction	12MOP1470	2	T			
Nettoyage du circuit d'aspiration	12MOP1470	2	T			
Changement du joint de connexion	12MOP1470	2	T			
Savoir entrer dans le menu SAV radiometer	12MOP1470	2	T			
Remplissage du calendrier de maintenances	12MOP1470	2	T			


Annexe 7 : Grille de formation opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE DE FORMATION D'UN OPERATEUR			Code : 15ENR0192
				Version : A
				Application : 25/08/2015
				Page 4/4
Gestion des CIQ, EEQ et Calibrations				
Édition mensuelle des CIQ	09MOP0453	2	T	
Passage des EEQ	12MOP1490	2	T/B	
Relance d'un contrôle à distance	12MOP1490	2	T	
Calibration de l'hémoglobine	12MOP1490	2	T	
Relance d'une calibration à distance	12MOP1490	2	T	
Post-Analytique				
Accès à distance sur l'ABL 90	12MOP1492	2	T	
Vérification technique dans Bio-Manager	12MOP1492	2	T/B	
Conduite à tenir si le prélèvement n'a pas d'identité	12MOP1492 12FRM0977	2	T/B	
Conduite à tenir par le LBM s'il manque un ou plusieurs résultats d'analytique	12MOP1492	2	T/B	
Conduite à tenir en cas d'alarme « échantillon non homogène... »	12MOP1492	2	T/B	
Gestion des formulaires de confirmation d'identité (archivage)	12MOP1492 12FRM0977	2	T	
Autres				
Export des fichiers sur clé USB en cas de changement intempestif de réactif	12MOP1471	2	T	
Export des fichiers pour le calcul des statistiques	12MOP1470	3	T/B	


Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR			Code : 15ENR0191		
				Version : A		
				Application : 03/09/2015		
				Page 1/8		
NOM/PRÉNOM de la SAGE FEMME/ AGENT :						
<input type="checkbox"/> HABILITATION NIVEAU 1 : niveau requis pour le passage d'un échantillon en routine						
Compétences techniques demandées	Documents associés	Niveau	Evaluation par Biologiste (B) Technicien (T) Cadre Sage-femme(C)	Non acquis (NA) date	Acquis Date	Levée de NA date
Prise de connaissance des documents associés à l'activité	Classeur Qualité	1	C/T			
Pré-analytique						
Prélèvement PH cordon ou scalp Agitation	12MOP1491	1	C			
Analytique						
Savoir reconnaître quand l'analyseur est en mode « prêt »	14MOP1491	1	C/T			
Identification de l'opérateur	12MOP1491	1	C/T			
Identification de l'échantillon	12MOP1491	1	C/T			
Vérification du rapatriement de la bonne identité du patient	12MOP1491 12FRM0977	1	C/T			
Passage de la seringue	12MOP1491	1	C/T			
Passage du capillaire	14MOP0004	1	C/T			
Identification du sexe du bébé (cas particulier des jumeaux...)	12MOP1491	1	C/T			

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR			Code : 15ENR0191		
				Version : A		
				Application : 03/09/2015		
				Page 2/8		
Conduite à tenir si l'automate n'identifie pas le prélèvement	12MOP1491 12MOP1492 12FRM0977	1	C/T			
Post analytique						
Connaître le nombre de tests restants sur l'automate	12MOP1471	1	C/T			
Savoir réimprimer un résultat	12MOP1491	1	C/T			
Analyseur en panne : conduite à tenir	15MOP0123	1	C/T			
Gestion des déchets	12MOP1491 14MOP0004	1	C/T			
Maintenances						
Lancement de la séquence de rinçage après le passage d'un scalp	14MOP0004	1	C/T			
Nettoyage de la sonde d'introduction et la zone du site d'introduction avec de l'eau distillée	12MOP1470	1	C/T			
Nettoyage de la zone d'agitation	12MOP1470	1	C/T			
Changement du papier de l'imprimante	12MOP1471	1	C/T			
Identification de l'icône de connexion au logiciel Radiance du LBM	12MOP1491	1	C/T			
Savoir débrancher et rebrancher le câble de connexion Ethernet en cas de perte de liaison informatique avec le LBM	12MOP1470	1	C/T			
Stockage du Pack solution	12MOP1471	1	C/T			

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0191
		Version : A
		Application : 03/09/2015
		Page 3/8

HABILITATION NIVEAU 1 : niveau requis pour le passage d'un échantillon en routine


Type d'habilitation	Initiale <input type="checkbox"/>	Maintien <input type="checkbox"/>	Recyclage après arrêt ou absence au poste de plus de 6 mois <input type="checkbox"/>	Suite entretien d'évaluation ciblé sur <input type="checkbox"/>
	Agent	Evalueur	Cadre Sage-femme	Biologiste
Date :				
Signature :				

CRITERES DE MAINTIEN D'HABILITATION NIVEAU 1

	Oui (date)	Non (date)	Commentaires
Bonnes réponses au QCM, Quiz ou tests techniques			
Exercice au poste sans interruption prolongée			
Avoir réalisé, au moins 3 gaz du cordon en 6 mois consécutifs			
Avoir réalisé au moins 1 capillaire en 6 mois consécutifs			


COMMENTAIRES	
--------------	--

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0191
		Version : A
		Application : 03/09/2015
		Page 4/8

<input type="checkbox"/> HABILITATION NIVEAU 2 : niveau requis par les techniciens pour effectuer la maintenance et la vérification technique des résultats						
Compétences techniques demandées	Documents associés	Niveau	Evaluation par Biologiste (B) Technicien (T) Cadre Sage- femme (C)	Non acquis (NA) date	Acquis Date	Levée de NA date
Gestion des échantillons sanguins						
Conduite à tenir si l'automate ne rend pas de résultats (échantillon insuffisant, non homogène...)	12MOP1491	2	T/B			
Maintenances						
Changement du pack solution	12MOP1471	2	T			
Changement de la cassette de capteur	12MOP1471	2	T			
Remplacement du joint d'introduction	12MOP1470	2	T			
Nettoyage du circuit d'aspiration	12MOP1470	2	T			
Savoir entrer dans le menu SAV radiometer	12MOP1470	2	T			
Changement du joint de connexion	12MOP1470	2	T			
Remplissage du calendrier de maintenances	12MOP1470	2	T			

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

		LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR			Code : 15ENR0191	
					Version : A	
					Application : 03/09/2015	
					Page 5/8	
Radiance						
Accès à distance sur l'ABL 90	12MOP1492	2	T			
Gestion des CIQ, EEQ et Calibrations						
Édition mensuelle des CIQ	09MOP0453	2	T			
Passage des EEQ	12MOP1490	2	T/B			
Relance d'un contrôle à distance	12MOP1490	2	T			
Calibration de l'hémoglobine	12MOP1490	2	T			
Relance d'une calibration à distance	12MOP1490	2	T			
Gestion du Post-Analytique						
Vérification technique dans Bio-Manager	12MOP1492	2	T/B			
Conduite à tenir si le prélèvement n'a pas d'identité	12MOP1492 12FRM0977	2	T/B			
Conduite à tenir s'il manque un ou plusieurs résultats d'analyte	12MOP1492	2	T/B			
Conduite à tenir en cas d'alarme « échantillon non homogène... »	12MOP1492	2	T/B			
Gestion des formulaires de confirmation d'identité (archivage)	12MOP1492 12FRM0977	2	T/B			
Autres						
Export des fichiers sur clé USB en cas de changement intempestif de réactif	12MOP1471	2	T			

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0191
		Version : A
		Application : 03/09/2015
		Page 6/8

HABILITATION NIVEAU 2 : niveau requis par les techniciens pour effectuer la maintenance et la vérification technique des résultats

Type d'habilitation	Initiale <input type="checkbox"/>	Maintien <input type="checkbox"/>	Recyclage après arrêt ou absence au poste <input type="checkbox"/>	Suite entretien d'évaluation ciblé sur <input type="checkbox"/>
	Agent	Evaluateur	Cadre Sage-femme	Biologiste
Date :				
Signature :				

CRITERES DE MAINTIEN D'HABILITATION NIVEAU 2			
	Oui (date)	Non (date)	Commentaires
Bonnes réponses au QCM, Quiz ou tests techniques			
Exercice au poste sans interruption prolongée			
Implication dans la qualité			

COMMENTAIRES	
--------------	--

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)


	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0191
		Version : A
		Application : 03/09/2015
		Page 7/8

<input type="checkbox"/> HABILITATION NIVEAU 3 : niveau requis par les référents du système						
Compétences techniques demandées	Documents associés	Niveau	Evaluation par Biologiste (B) Technicien (T) Cadre (C)	Non acquis (NA) date	Acquis Date	Levée de NA date
Autres						
Export des fichiers pour le calcul des statistiques	12MOP1470	3	T/B			

T: Technicien LBM habilité/ B : Biologiste habilité

Type d'habilitation	Initiale <input type="checkbox"/>	Maintien <input type="checkbox"/>	Recyclage après arrêt ou absence au poste <input type="checkbox"/>
	Agent	Evaluateur	Biologiste
Date :			
Signature :			

Annexe 8 : Grille d'habilitation d'opérateur ABL 90 du bloc maternité (suite)

	LBM: BIOLOGIE DELOCALISEE: GAZOMETRIE-ABL 90 GRILLE D'EVALUATION EN VUE DE L'HABILITATION D'UN OPERATEUR	Code : 15ENR0191
		Version : A
		Application : 03/09/2015
		Page 8/8

CRITERES DE MAINTIEN D'HABILITATION NIVEAU 3			
	Oui (date)	Non (date)	Commentaires
Exercice au poste sans interruption prolongée			
Implication dans la qualité			

COMMENTAIRES	
--------------	--

Annexe 9 : QCM d'évaluation des compétences sages femmes

Nom / Prénom :

Date de l'évaluation :

*Merci de cocher vos réponses
Possibilité de plusieurs réponses*

- Question 1** Avant l'analyse d'un prélèvement sanguin sur seringue, comment doit-on l'agiter ?:
- Manuellement**
 - Automatiquement sur l'analyseur**
 - Les deux**

- Question 2** On peut utiliser l'analyseur si l'écran indique :
- OUI**
 - NON**



- Question 3** Après lecture de l'étiquette CB du patient, si l'automate n'affiche pas l'identité:
- Je remplis une fiche de non-conformité identité**
 - Je vérifie la connexion intranet**
 - Je corrige le nom à la main sur le résultat imprimé**

- Question 4** L'automate est en panne :
- Je téléphone au laboratoire**
 - J'envoie le prélèvement au laboratoire**
 - Ne sais pas**

- Question 5** Que doit-on faire après l'analyse d'un prélèvement au scalp ?
- Nettoyer le site d'introduction**
 - Lancer une séquence de rinçage**
 - Ne sais pas**

- Question 6** Existe-t-il un classeur support de l'analyseur ?
- OUI**
 - NON**
 - Ne sais pas**

Annexe 9 : QCM d'évaluation des compétences sages femmes (suite)

- Question 7** Quelles sont les informations à saisir sur l'analyseur ?
- Le sexe du bébé**
 - La nature du prélèvement**
 - L'ordre de naissance pour des jumeaux**
- Question 8** L'analyseur ne rend pas de résultat si :
- le prélèvement est coagulé**
 - des bulles sont présentes dans le prélèvement**
 - l'identité n'est pas renseignée**
- Question 9** Je dois purger la seringue ?
- VRAI**
 - FAUX**
- Question 10** Je dois analyser le prélèvement le plus rapidement possible ?
- VRAI**
 - FAUX**
- Question 11** L'identification du patient se fait :
- Manuellement**
 - Grâce au code à barre du-patient**
- Question 12** Je peux utiliser l'automate si l'état analyseur est:
- Vert**
 - Jaune**
 - Rouge**
- Question 13** Avant de faire une analyse, je m'identifie
- VRAI**
 - FAUX**

Annexe 10 : QCM d'évaluation des compétences techniciens

Nom / Prénom :

Date de l'évaluation :

Merci de cocher vos réponses

Possibilité de plusieurs réponses

- Question 1** Quand doit on changer le pack solution ?:
- Le vendredi si le nombre de tests restants est <20**
 - A la demande de l'analyseur quelque soit le nombre de tests restants**
 - Si celui-ci est périmé**
- Question 2** Où est stocké le pack solution ?
- En chambre froide**
 - Au magasin des laboratoires**
 - Au bloc maternité**
- Question 3** Comment est éliminé le pack solution ?
- DASRI**
 - DAOM**
 - Ne sais pas**
- Question 4** Comment sont gérés les maintenances ?
- Dans la fiche de vie de l'automate**
 - Sur MPL**
- Question 5** Comment sont gérés les pannes de l'analyseur
- Dans la fiche de vie de l'automate**
 - Sur MPL**
- Question 6** J'interviens 24H/24 si le service maternité appelle pour une panne :
- VRAI**
 - FAUX**

Annexe 10 : QCM d'évaluation des compétences techniciens (suite)

Question 7 Je peux initier un CIQ à distance sur RADIANCE:

- VRAI**
- FAUX**

Question 8 Un résultat sans identité apparait dans BIOMANAGER :

- J'attends la fiche de non-conformité prélèvement**
- J'efface le résultat**
- J'appelle le service pour obtenir la fiche de NC**

Question 9 L'automate est grisé sur RADIANCE

- Je relance les connexions**
- Je ne fais rien**
- J'appelle le service pour rebrancher l'automate**

Question 10 Un résultat arrive sans valeur avec une alarme machine :

- Je valide et ajoute l'alarme sur INLOG**
- J'efface le résultat**
- Je ne fais rien**

Question 11 Où est stockée la cassette de capteurs ?

- En chambre froide**
- Au magasin des laboratoires**
- Au bloc maternité**

Question 12 Une cassette de capteurs doit toujours être installée en même temps qu'un pack solution.

- VRAI**
- FAUX**

Annexe 11 : Enquête de satisfaction de la formation à chaud

Fiche d'évaluation des acquis de formation ABL 90

Nom prénom :

Date de la formation :

A- Organisationnel :

1-Le rythme de la formation vous a-t-il paru satisfaisant ?

Très satisfaisant Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

2-Les horaires étaient-ils adaptés au contenu de la formation ?

Très satisfaisant Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

3-Êtes-vous satisfait des conditions d'organisation ?

Très satisfaisant Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

4-Le programme de la formation a-t-il été respecté ?

Oui Non sinon pourquoi :

5-Le formateur vous a-t-il semblé performant ?

Très performant performant moyen Mauvais

6-La qualité des supports est-elle suffisante ?

Très satisfaisant Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

7-Pensez-vous que l'objectif de la formation est atteint ?

Oui Non sinon pourquoi :

Annexe 11 : Enquête de satisfaction de la formation à chaud (suite)

B-Acquis de la formation

8-Quels sont les activités en lien avec la formation que vous pourrez réinvestir dans votre poste ?

9-Quels sont les plus de la formation ?

10-Que vous a t'elle apportée ?

Apport théorique

Apport pratique

Lesquels :

11-En pratique dans votre travail, quels changements pouvez vous proposer ?

Date de l'évaluation :

Signature :

Annexe 12 : Processus de biologie délocalisé (en cours de réalisation)

	LBM: PROCESSUS DE BIOLOGIE DELOCALISEE	Code : 15PRS0009
		Version : A
		Application:
		Page 1 sur 4

FICHE D'IDENTITE DU PROCESSUS

Finalité : garantir la qualité des prestations de biologie délocalisée de l'expression du besoin clinique au résultat validé dans le dossier biologique et la satisfaction des « clients » dans le cadre des normes NF EN ISO 15189 et 22870	Pilote(s) Annie GOGUELIN : PH Eric PASCAL : Technicien qualité
---	---

Clients	Exigences clients – critères de satisfaction
CHIC : prescripteurs – IDE - SF	Délais et qualité de rendu de résultats Commission de Biologie Délocalisée Prestation de conseil
Patients	Délais de rendu de résultats Prestation de conseil
CHIC : directions	Activité/permanence des soins


ENTREES du PRS	Provenance	SORTIES du PRS	Destination
Expression du besoin clinique de biologie délocalisée	Service de soins	Résultats sécurisés	Service de soins Médecin ou SF
Prescription implicite+ étiquettes patientes	Bloc maternité	Diffusion compte-rendu biologique	Services de soins Secrétariats
Echantillon biologique	Seringue ou scalp bloc maternité	Elimination des déchets	DASRI
Exigences réglementaires	Ordonnance de Janvier 2010		
Référentiels	NF EN ISO 15189 et 22870		

Processus amont :	Processus aval :
Prise en charge du patient	Prise de connaissance des résultats d'examens biologiques par le service de soins
Moyens humains :	Autres moyens :
Personnel du bloc maternité formé et habilité Personnel du LBM formé et habilité	Matériel : seringues, capillaires, informatique Milieu : locaux, hygiène et sécurité

Maîtrise du Processus:
Indicateurs : Taux de panne, causes NC et réclamations des services de soins du CHIC; FEI
Suivi: Revue de direction du laboratoire, Revue de contrat Enquêtes satisfaction, audits internes Visites d'accréditation

	Nom - Fonction
Rédaction	A. GOGUELIN, Personnel Médical Laboratoire de biologie médicale le 19/08/2015
Validation	
Approbation	

Annexe 12 : Processus de biologie délocalisé (suite)


	LBM: PROCESSUS DE BIOLOGIE DELOCALISEE	Code : 15PRS0009
		Version : A
		Application:
		Page 3 sur 4

Description du processus

Sous processus	Etape s	Qui ?	Où ?	Quand ?	Comment ? (quels documents)	Pourquoi ? (objectifs)
Evaluation du besoin clinique	Analyse bénéfice patient/coût Validation du projet	commission des EBMD	/	Selon nécessité	Compte rendu de réunions	Amélioration de la qualité pour le patient en maîtrisant le coût
Organisation du fonctionnement	Choix du fournisseur Validation des locaux Ecriture des documents nécessaires	Service de soins et LBM	/	Après validation du projet	Appel d'offres PRc-MOP-FRM-ENR	Définir les bonnes pratiques Garantir la qualité des résultats
Mise en place de l'équipement	Vérification/validation méthode	LBM	Service de soins	Projet validé		Préparer l'accréditation
Formation-habilitation-maintien des compétences du personnel utilisateur	Formation Habilitation Maintien	Référénts	Services de soins		15PRC0131 15ENR0192 :formation	Personnel compétent
Utilisation en routine	Prélèvements Réalisation des examens	Personnel formé et habilité	Services de soins	24H/24H		Garantir la qualité des résultats
Gestion des maintenances et pannes	/	Personnel formé et habilité	Services de soins	24H/24H	15MOP0123 : panne	Matériel toujours disponible et performant
Suivi CQ	CQI EEQ Suivi annuel des incertitudes	TK référents et biologiste en charge des EBMD	LBM	Préconisation fournisseur Organisation du LBM		Garantir la qualité des résultats
Elimination des déchets	Respect des bonnes pratiques	Toute personne	Services	24H/24H	Institutionnels	Hygiène-sécurité

	Nom - Fonction
Rédaction	A. GOGUELIN, Personnel Medical Laboratoire de biologie médicale le 19/08/2015
Validation	
Approbation	


Annexe 12 : Processus de biologie délocalisé (suite)

	LBM: PROCESSUS DE BIOLOGIE DELOCALISEE	Code : 15PRS0009
		Version : A
		Application:
		Page 4 sur 4

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES, ABREVIATIONS UTILISEES

CHIC : Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil
CQ : contrôle de qualité
CQI : contrôle de qualité interne
EBMD : examen de biologie médicale délocalisé
EEQ : contrôle externe de la qualité
FEI : Fiche d'Evènement Indésirable
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
NC : Non-conformité
PRS : Processus
SF : sage femme

Annexe 13 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel non médical

	LBM : RESSOURCES HUMAINES NON MEDICALES EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL	Code : 12PRC0476
		Version : D
		Application: 16/06/2015
		Page 1 sur 5

OBJET

Cette procédure décrit les modalités d'habilitation du personnel non médical ainsi que le maintien de cette habilitation au poste de travail.

DOMAINE D'APPLICATION

Ensemble du personnel non médical

REFERENCES DOCUMENTATION CHIC

13ENR0194	<u>LBM : RESSOURCES HUMAINES - RECENSEMENT DES GRILLES DE FORMATION ET D'HABILITATION</u>
12ENR1279	<u>LBM : RESSOURCES HUMAINES RECENSEMENT DES FICHES DE POSTE</u>
10PRS0040	<u>Processus formation</u>
15PRS0001	<u>LBM: PROCESSUS MANAGEMENT PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES</u>
10FRM0359	Evaluation à chaud de la formation - Questionnaire d'évaluation
	Dossier entretien annuel d'évaluation de l'agent
	Logiciel Gesform
	Plannings
	Plan de formation, issu du logiciel Gesform
	Tableaux des compétences

DOCUMENTATION ASSOCIEE

SH REF 02 : Recueil des Exigences Spécifiques
 NORME NF EN ISO 15189 : C4 - Exigences relatives au management
 NORME NF EN ISO 22870

DIFFUSION

Biologistes du LBM, Tout le personnel non médical du LBM


INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES, ABREVIATIONS UTILISEES

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
 ASH : Agent de Service Hospitalier
 DRH : Direction des Ressources Humaines

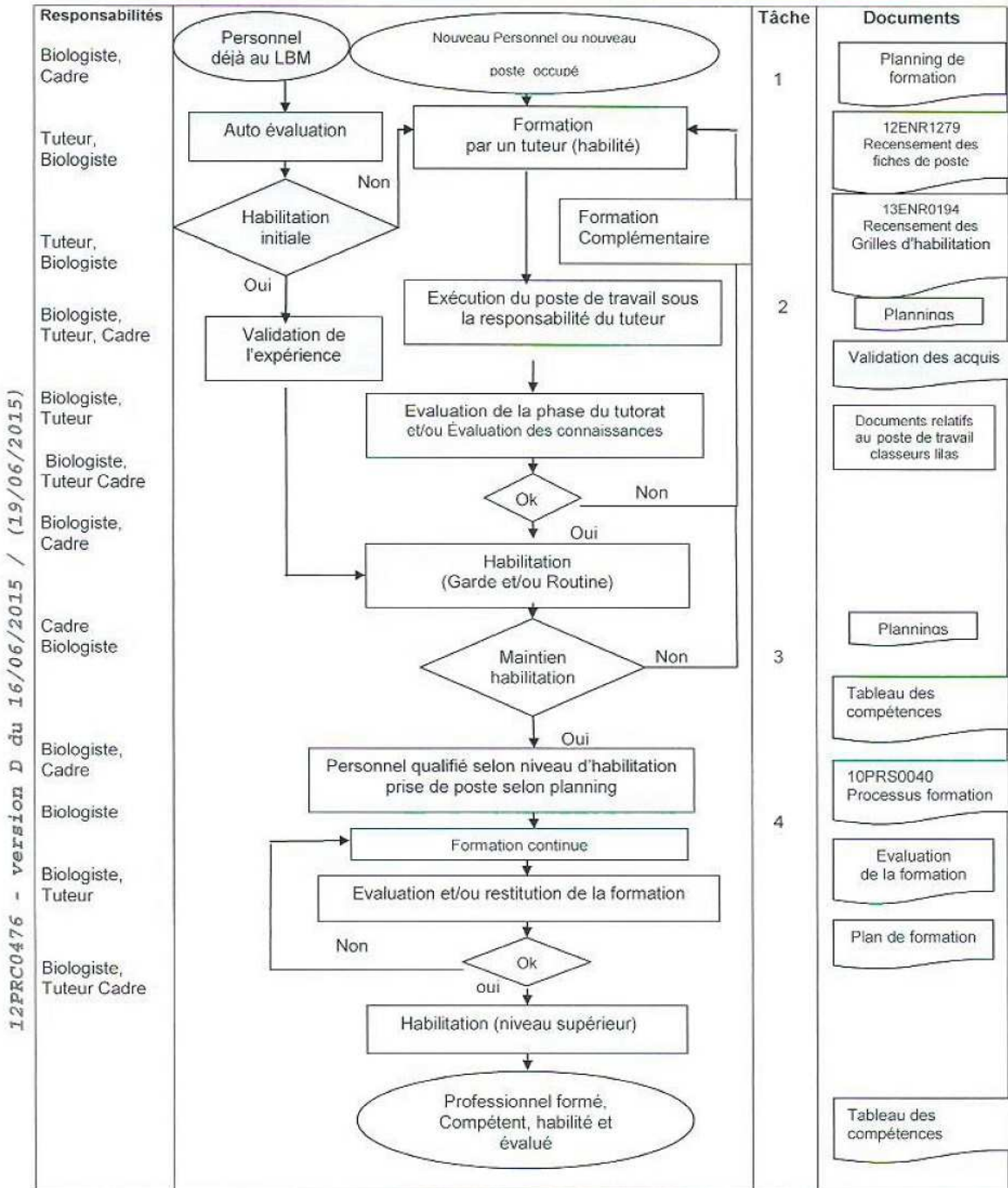
12PRC0476 - version D du 16/06/2015 / (19/06/2015)

	Nom - Fonction
Rédaction	V. FROMENT-CAUET, Cadre de santé Laboratoire de biologie médicale le 20/04/2015 MME V. MARCHAL, Cadre de santé Laboratoire de biologie médicale le 03/06/2015
Validation	V. FROMENT-CAUET, Cadre de santé le 15/06/2015 A. GOGUELIN, Personnel Médical Laboratoire de biologie médicale le 03/06/2015
Approbation	M.J. DOUCHE LEMAITRE, Qualificienne le 16/06/2015

Annexe 13 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel non médical (suite)


	LBM : RESSOURCES HUMAINES NON MEDICALES EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL	Code : 12PRC0476
		Version : D
		Application: 16/06/2015
		Page 2 sur 5

DESCRIPTION DU DOCUMENT



12PRC0476 - version D du 16/06/2015 / (19/06/2015)

Annexe 13 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel non médical (suite)

	LBM : RESSOURCES HUMAINES NON MEDICALES EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL	Code : 12PRC0476
		Version : D
		Application: 16/06/2015
		Page 3 sur 5

1. Habilitation

Il est de la responsabilité du cadre et du biologiste responsable du secteur, de s'assurer que tous les postes de travail soient occupés par des agents habilités ; c'est à dire agent jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues (internes et externes), de leur expérience, et/ou d'aptitude particulière, ceci pour effectuer les tâches fixées.

L'habilitation est donnée de façon individuelle pour une activité donnée.

L'habilitation du personnel est prononcée par le biologiste responsable du secteur après un processus de qualification :

- ✓ Prise de connaissance des documents associés au poste de travail
- ✓ Formation par tutorat
- ✓ Evaluation de la capacité du personnel à tenir le poste

1.1 Définition : fiche de poste

Document d'une ou plusieurs pages décrivant certaines caractéristiques des tâches exercées par l'agent. Le poste y est décrit tel qu'il doit être tenu par l'agent en temps normal.

1.1.1 Niveau de compétence

N1 : Niveau 1. Correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste en garde

N2 : Niveau 2. Correspond aux compétences et connaissances requises pour pouvoir prendre le poste en routine

N3 : Niveau 3. Correspond aux compétences et connaissances requises au niveau référent.

1.1.2 Définition : tuteur

Technicien habilité de niveau 2 ou 3 au poste occupé encadrant le nouveau collaborateur durant sa période de formation.

1.1.3 Définition : tutorat

Le tutorat est défini comme la « période d'apprentissage dans un secteur ou sur un analyseur encadré par un référent en suivant une grille préalable »

1.1.4 Définition : référent

Agent habilité à former le nouveau collaborateur en raison de son expérience dans le secteur ou sur l'analyseur (formé par le fournisseur)

1.2. Démarche d'habilitation du personnel nouvellement recruté ou d'un personnel occupant un nouveau poste

1.2.1 Parcours de formation

Le cadre informe le nouvel agent, ou l'agent occupant un nouveau poste de sa période de formation placée sous tutorat, qu'il a planifié en accord avec le biologiste du secteur.


Le tuteur formera la nouvelle recrue à l'aide de la fiche de poste et de la grille de formation dont le tuteur aura pris connaissance au préalable

Le tuteur évaluera la fiabilité des réponses du nouveau collaborateur

La durée de formation variera en fonction de l'expérience professionnelle antérieure de l'agent.

A la fin de la formation le tuteur remettra au biologiste la grille de formation pour procéder à une évaluation.

Annexe 13 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel non médical (suite)

	LBM : RESSOURCES HUMAINES NON MEDICALES EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL	Code : 12PRC0476
		Version : D
		Application: 16/06/2015
		Page 4 sur 5

1.2.2 Evaluation et habilitation

L'habilitation sera prononcée par le biologiste responsable du secteur après validation des items de la grille d'évaluation, QCM ou autres documents attestant des acquis pour la prise du poste. Cette dernière sera datée et signée par l'agent, le tuteur et le biologiste responsable du secteur ainsi que le cadre pour la prise de connaissance des informations.

L'évaluation de la capacité du personnel (techniciens, aides de laboratoires, ASH et secrétaire) à tenir le poste est basée sur des critères qualitatifs et/ou quantitatifs. Les différents critères d'habilitation sont définis au sein des différentes grilles d'habilitation. Il est admis que tout personnel habilité de niveau 2 ou 3 à un poste peut dispenser la formation associée à ce poste.

3. Maintien d'habilitation

Afin de prononcer le maintien d'habilitation, le cadre responsable du secteur, en collaboration avec le biologiste responsable du secteur, vérifie que les critères de maintien d'habilitation soient respectés :

- présence au poste de travail 10 jours par an pour l'accueil et 20 jours pour les autres postes
- pas de période d'absence de plus de 6 mois consécutifs au poste de travail
- absence d'événement particulier lors de la tenue du poste de travail

Pour les règles de maintien le biologiste propose annuellement:

- QCM avec un objectif chiffré de bonnes réponses
- Un entretien ciblé
- Des lectures de lames avec un objectif de réussite

les critères spécifiques sont définis au niveau de la grille d'habilitation du poste de travail concerné.

En cas d'arrêt prolongé (supérieur à 6 mois consécutifs d'absence), la réhabilitation pourra être prononcée suite à un processus d'habilitation simplifié : supervision du poste par le référent, avec vérification de la prise de connaissance des nouveaux documents associés au poste de travail.

Le cadre est chargé de tenir à jour la liste du personnel habilité par le biais de tableaux des compétences.

Ces tableaux sont renseignés pour chaque agent grâce aux niveaux définis dans le chapitre 1.1

Le cadre a en sa possession le dossier de chaque agent contenant toutes ses habilitations.

Lors des évaluations annuelles un bilan est fait avec l'agent

4. Formation continue


Chaque agent a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétences en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du LBM.

Le maintien des connaissances se fait sous la responsabilité du cadre et du biologiste responsable du secteur.

FORMATIONS THEORIQUES ET TECHNIQUES
Externe, effectuée par des fournisseurs pour l'acquisition de nouvelles technologies
Formation interne
Réunion d'informations
Réunions internes à thème pour une partie ou la totalité de l'équipe.
Interne par des fournisseurs pour un rappel de la technologie existante

Liste non exhaustive

Annexe 13 : Procédure d'évaluation et d'habilitation du personnel non médical (suite)

	LBM : RESSOURCES HUMAINES NON MEDICALES EVALUATION ET HABILITATION DU PERSONNEL	Code : 12PRC0476
		Version : D
		Application: 16/06/2015
		Page 5 sur 5

4.1 Plan de formation

Il est élaboré annuellement à la demande de l'institution et est basé sur les demandes individuelles formulées par chaque agent, ainsi que sur les besoins du LBM.

Le plan de formation peut-être révisé en cours d'année selon l'évolution des besoins.

4.2 Évaluation de la formation

L'organisation et le suivi des formations est de la responsabilité du cadre, en collaboration avec la DRH de l'institution.

Toute formation interne ou externe fait l'objet d'une évaluation en deux phases :

- ✓ une évaluation à la fin de la formation (pour les formations internes au LBM) = évaluation « à chaud » tracée sur le document 10FRM0359
- ✓ une évaluation « à froid », visant à déterminer l'apport réel de la formation pour le LBM, avec une mise en pratique au poste de travail. Cette évaluation « à froid » est réalisée lors de l'entretien annuel de formation, sur le logiciel Gesgform. Il est alors demandé à chaque agent de donner son avis sur ses formations effectuées sur l'année écoulée.

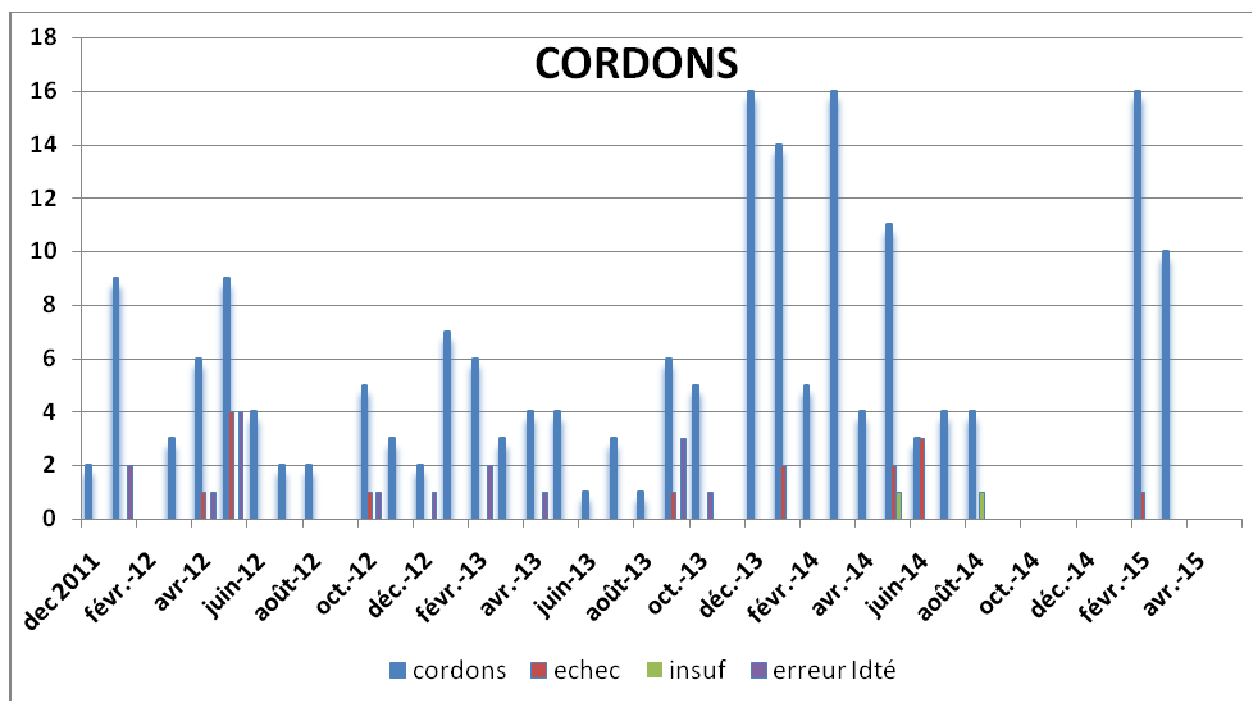
Les formations et évaluations sont enregistrées dans le dossier informatisé de l'agent dont la DRH a connaissance.

Les diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites au sein du processus institutionnel (10PRS0040).

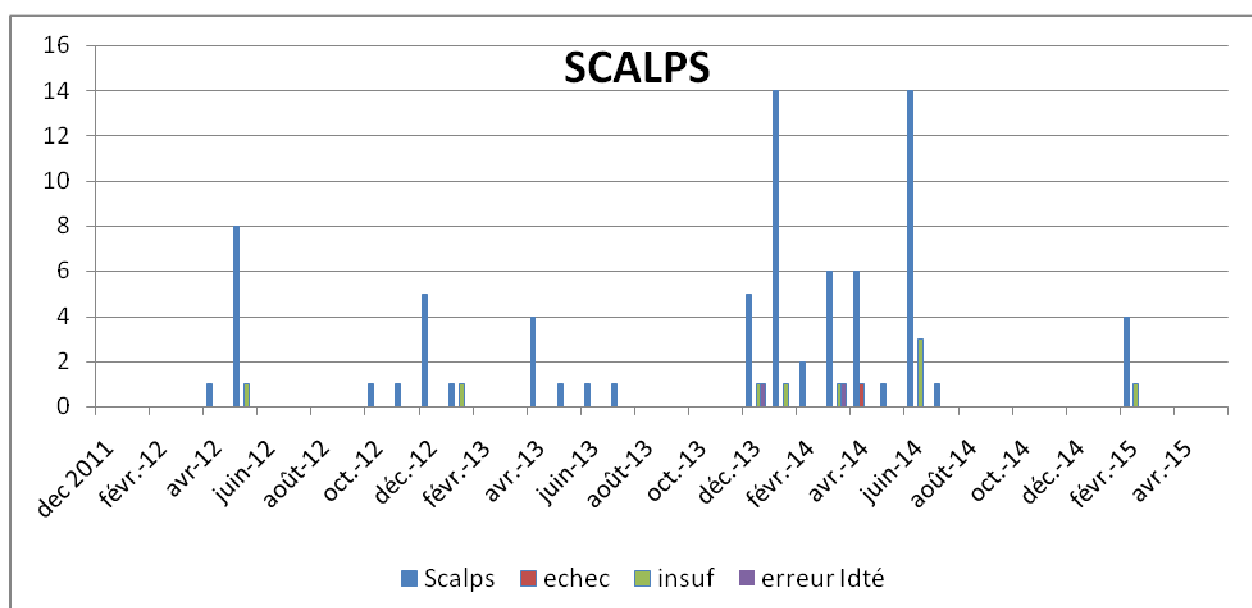
12PRC0476 - version D du 16/06/2015 / (19/06/2015)

Annexe 14 : Exemples de fiche de suivi opérateur

Mme E MA.



Plus de 3 gaz du cordon en 6 mois consécutifs, mais un recyclage aurait du être mis en place en février 2015, suite à une absence de plus de 6 mois.



Un capillaire en 6 mois consécutif réalisé et même constat que précédemment pour le recyclage.

RESUME

La mise en place du management de la qualité et plus particulièrement l'habilitation des personnels, m'a permis d'identifier des manques au niveau de la biologie délocalisée.

Mon travail de mémoire, à partir des normes EN NF ISO 15189 et EN NF ISO 22870, a été de mettre en place les documents et de prévoir le suivi de la qualité.

J'ai débuté par un état des lieux en reprenant les paragraphes 5.1 des normes et en réalisant une étude grâce à l'outil CQQCOQP.

L'utilisation de la roue de Deming m'a permis d'élaborer un plan d'action (Plan : Prévoir).

Puis d'écrire et mettre en place la documentation (Do : Développer).

J'ai ensuite réalisé un point sur l'état d'avancement de mon plan d'action (Check : Contrôler).

La dernière phase consistera à assurer le suivi des indicateurs et à réaliser une enquête de satisfaction (Act : Ajuster)