

Université Pierre et Marie Curie -  
Sorbonne Universités

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

FORMATION ET HABILITATION AU LABORATOIRE DE  
L'HOPITAL DE FONTAINEBLEAU

CHOTARD Chloé

Année 2015-2016

**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.



Chloé Chotard  
Technicienne de laboratoire  
Référente Biochimie

Hôpital de Fontainebleau  
Laboratoire de Biologie Médicale  
55 Boulevard du Maréchal Joffre  
77300 Fontainebleau

## Remerciements

*Je souhaite remercier les responsables du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet pour la qualité de leurs enseignements.*

*Merci à tous les intervenants pour leur disponibilité et leurs enseignements.*

*Je remercie Mme Catherine Benoit biologiste responsable du service de m'avoir permis de suivre cette formation.*

*Merci à Mme Muriel Tourlourat, cadre de santé, pour tout le travail que nous avons effectué en collaboration.*

*Je remercie Mr Hichem Assami Référent Assurance Qualité pour son soutien et ses précieux conseils.*

*Je remercie également notre accompagnatrice d'accréditation, Mme Dulce Taborda pour m'avoir guidé dans l'élaboration de ce projet.*

*Un grand merci à l'ensemble de l'équipe du laboratoire pour leur soutien, et l'enthousiasme dont ils ont fait preuve en participant au projet.*

*Enfin merci à Mme Claire Godefroy, ancienne RAQ du laboratoire, d'avoir cru en ce projet en me le proposant comme sujet de mémoire.*

## Sommaire

I. Introduction .....	7
II. Etude .....	11
A. Méthodologie utilisée .....	11
B. Planification - Plan .....	12
1. Premier état des lieux .....	12
2. Mise en place du plan d'action.....	13
C. Réalisation - Do.....	15
1. Procédure générale.....	15
2. Accueil .....	15
3. Formation .....	16
4. Habilitation, évaluation de la compétence .....	18
5. Maintien des compétences/ Revue des performances.....	19
D. Vérification - Check.....	21
E. Modification - Action.....	23
III. Conclusion .....	24
BIBLIORAPHIE .....	25
ANNEXES.....	26
Résumé.....	478

## **Glossaire**

LBM :	Laboratoire de Biologie Médicale
COFRAC :	Comité Français d'Accréditation
ISO :	International Organisation for Standardisation
VAE :	Valorisation des Acquis et de l'Expérience
QCM :	Questionnaire à Choix Multiple
EOH :	Equipe Opérationnelle d'Hygiène
DIM :	Département d'Information Médicale
SSR :	Soins de Suite et Réadaptation
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
PSL :	Produit sanguin labile
MCO :	Médecine Chirurgie Obstétrique
CQI :	Contrôle de Qualité Interne
CQE :	Contrôle de Qualité Externe
ETP :	Equivalent Temps Pleins
IDE :	Infirmière Diplômée d'Etat
DU :	Diplôme Universitaire
DRH :	Direction des Ressources Humaines
ADELI :	Automatisation Des Listes

## I. Introduction

L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble des activités qu'ils réalisent. Cette accréditation repose sur des normes européennes comme par exemple la norme NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

L'accréditation est rendue obligatoire depuis la parution de l'ordonnance n°2010-49 le 13 janvier 2010 modifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai. L'objectif de l'accréditation est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire de biologie médicale (LBM).

Les exigences spécifiques, organisationnelles et techniques générales de l'accréditation sont indiquées dans le document COFRAC : SH REF 02. Il y est précisé les exigences relatives au management et à l'organisation du laboratoire notamment concernant les compétences du personnel et l'analyse de leurs pratiques.

Selon les exigences de la norme ISO 15189 du chapitre 5.1, le LBM doit disposer d'un personnel qualifié, dont les responsabilités sont clairement définies dans une fiche de fonction, qui après un accueil et une présentation de sa mission a fait l'objet d'une formation suivi d'une évaluation des compétences. Le LMB doit ensuite revoir les performances du personnel et proposer un programme de formation continue.

**L'habilitation du personnel, réalisée quotidiennement au sein des LBM, est encore soumise à de nombreux écarts lors d'audit COFRAC et représentent 30% du temps de l'audit. Il s'agit donc d'un point sensible et critique, que le LBM doit maîtriser.**

La gestion du personnel se fait dès l'accueil du nouvel agent dans l'enceinte du LBM, une présentation de ses fonctions, du poste qu'il occupera et l'environnement dans lequel il évoluera lui sera exposé. Il suivra ensuite un plan de formation établi sous la responsabilité d'un tuteur habilité, jusqu'à l'évaluation des compétences. Celle-ci s'effectue sous forme de questionnaire et d'entretien avec le biologiste responsable du secteur.

## Présentation du laboratoire

---

Le laboratoire de biologie médicale se trouve au Centre Hospitalier (CH) de Fontainebleau en Seine et Marne (77). Le laboratoire fait partie du pôle médicotechnique qui regroupe : laboratoire, radiologie, pharmacie, équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), département d'information médicale (DIM), kinésithérapie, diététique, brancardage et chambre mortuaire. Le CH de Fontainebleau est un CH public possédant 269 lits de médecine chirurgie obstétrique (MCO), 30 lits de soins de suite et réadaptation (SSR), 240 lits d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ainsi que 8 lits de réanimation adulte, 12 lits de néonatalogie dont 4 de soins intensifs.

Le LMB est un laboratoire polyvalent, assurant une permanence des soins 7j/7 et 24h/24 avec beaucoup d'activité en urgence et une activité externe. Il assure également depuis Novembre 2014 la distribution de produits sanguins labiles (PSL). Il est divisé en plusieurs secteurs d'activité : Bactériologie, Hématologie, Immuno-hématologie, Hémostase, Biochimie et Immunochimie. L'activité en 2015 a été de 12.7 million de B (hors CQI et CQE)

L'effectif du LBM est divisé en plusieurs équivalent temps pleins (ETP) constitué de :

- Biologistes : 3.6 ETP
- Techniciens 19.4 ETP dont 3 exclusivement pour le dépôt de sang
- Secrétaires 3.8 ETP
- 1 infirmière diplômée d'état (IDE) préleveuse le matin
- 2 aides de laboratoire

Depuis le 1<sup>er</sup> Janvier 2015 les CH de Fontainebleau, CH de Montereau et CH de Nemours sont sous une direction commune.

Le laboratoire est inscrit dans la démarche qualité et a été accrédité en 2014 pour les analyses TP, TCK et fibrine. La visite de surveillance a été effectuée en Octobre 2015. La demande d'extension des 50% a été effectuée en Avril 2015.

## **Choix du sujet d'étude**

---

J'ai choisi l'habilitation du personnel comme sujet car il concerne toutes les fonctions et tous les secteurs. C'est également un point clef de la démarche d'accréditation difficile à maîtriser du fait du nombre d'étapes intervenant dans le processus.

L'habilitation du personnel s'inscrit totalement dans un système d'amélioration continue. Une bonne habilitation et les preuves que l'on y intègre permettent de définir des bases solides dans l'évolution des connaissances du personnel. Un personnel compétent permet d'instaurer un climat de confiance et prouve la performance du laboratoire.

Les biologistes m'ont confié ce sujet car il existait beaucoup de documents mais pour la plupart incomplets afin de répondre à la norme exigeant de prouver et de maintenir un niveau de compétence. Je souhaitais valoriser le travail qui a déjà été accompli en l'améliorant et en l'étendant à l'ensemble des secteurs du LBM.

Le sujet de ce mémoire porte donc sur l'amélioration du système déjà en place, afin de répondre aux attentes de tous, aux exigences de la norme ISO 15189 et des référentiels. Notamment aux écarts rencontrés lors de l'audit COFRAC de septembre 2015 :

- Absence de critères objectifs pour le plan d'habilitation.
- Pas de réhabilitation après absence prolongée de plus de 6 mois.

Durant la période 2013-2015, 8 techniciens ont été recrutés : le système a été mis en place mais il est nécessaire de l'améliorer et de définir de meilleurs critères objectifs pour habilitier le personnel afin d'harmoniser les pratiques et de transmettre le savoir.

## **Objectifs et limites de l'étude**

---

L'étude s'est consacrée plus particulièrement à l'habilitation initiale du personnel non médical (PNM), depuis l'accueil d'un nouveau technicien au laboratoire jusqu'au maintien de ses compétences. Actuellement toute la gestion des dossiers se fait sous format papier, le logiciel GESQUAL étant en cours de paramétrage. Les travaux ont concerné plus précisément :

- Les fiches de formation/habilitation technicien ont été retravaillées en cohérence avec les fiches de postes en établissant des critères objectifs pour la qualification.
- Les critères de maintien d'habilitation ont été revus et un système plus simple d'aide au maintien d'habilitation a été défini.

Pour les techniciens n'ayant pas suivi le plan de formation/ habilitation initiale, une valorisation des acquis et de l'expérience (VAE) est prise en compte avec l'intégration dans leur dossiers de plusieurs éléments la justifiant.

## **Conduite de l'étude**

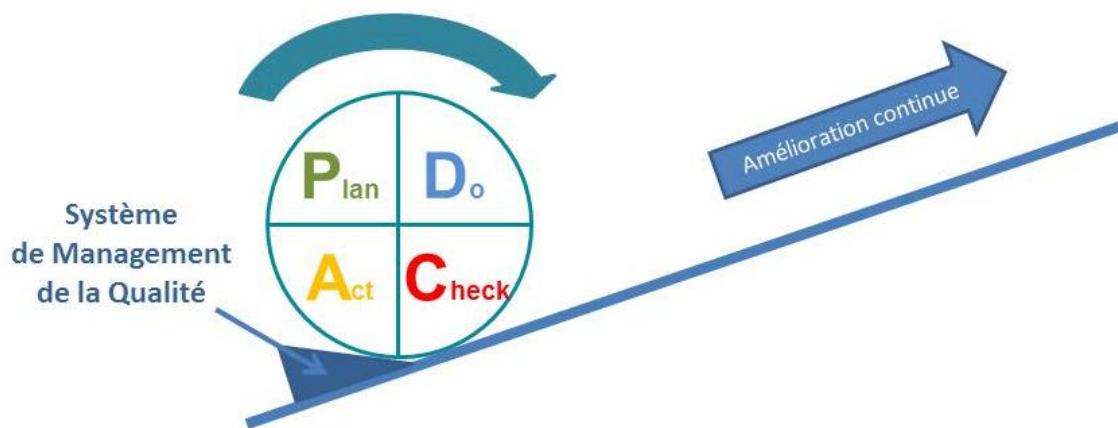
---

Dans un premier temps j'expose la méthodologie utilisée pour réaliser le projet, puis dans un second temps la phase d'application. Celle-ci commencera par l'analyse des dispositions existantes, puis par le déroulement des applications en suivant la chronologie qui compose le processus d'habilitation. Chaque phase sera appuyée par les exigences de la norme ISO 15189, chapitre 5.1 « Gestion du personnel ». Enfin une analyse et une interprétation des actions menées et problèmes rencontrés seront effectués.

## II. Etude

### A. Méthodologie utilisée

La méthodologie choisie pour conduire ce projet est le PDCA, aussi appelée Roue de Deming. Cet outil qualité permet une amélioration continue de la qualité, grâce à un enchainement infini de 4 étapes soutenu par le système de management de la qualité.



**Plan** : Planifier : Un état des lieux est réalisé pour cerner le travail à mettre en place. Mise au point sur les documents existants et étude des besoins.

**Do** : Réaliser : On effectue les modifications des documents et on met en place les nouvelles dispositions.

**Check** : Vérifier : On vérifie que le nouveau système mis en place est efficace et permet d'atteindre les objectifs fixés.

**Action** : Modifier : On modifie ce qui a été mis en place en identifiant les points à améliorer en l'inscrivant dans une nouvelle phase de planification.

Le système de management de la qualité est mis à jour et connu de tous pour soutenir efficacement chaque étape du processus et conduire à une amélioration continue de la qualité.

## B. Planification - Plan

### 1. Premier état des lieux

Le travail a débuté par un état des lieux des documents existants servant à former le personnel. La première constatation fut les discordances d'appellation entre les différentes fiches. Certaines portaient le nom de fiche de formation, et d'autres de fiche d'habilitation. Cela révèle qu'il n'y pas de différence significative entre formation et habilitation. Une harmonisation était nécessaire.

L'accueil du personnel est fait par le cadre de santé. Il présente le laboratoire et différents items grâce à une fiche « formation nouvelle recrue ». Celle-ci ne remplit pas tous les points imposés par la norme. Les plans de formations existants sont bien détaillés mais ne comportent qu'**une seule partie formation**. Il n'existe pas de plan de qualification avec des critères objectifs afin d'évaluer la compétence.

L'habilitation est prononcée secteur par secteur par le biologiste référent du secteur concerné et des questionnaires commencent à être établis pour valider les habilitations initiales. Les premiers questionnaires, trop détaillés, possèdent bien une correction mais en cas de mauvaises réponses il n'a pas été prévu de plan d'action.

Actuellement plusieurs niveaux de compétence sont prononcés : garde, paillasse et référent. Le maintien de l'habilitation est effectué grâce à un nombre de jours de présence au poste sur 6 mois.

Pour le niveau garde : 5 nuits (20h à 8h) ou 5 veilles (horaires de midi à 20h) y compris samedi, dimanche, férie (SDF), sont à effectuer.

Pour le niveau paillasse : 3 tenues du poste en semaine ou samedi/ dimanche polyvalent (horaires de 7h45 à 15h45).

Pour le niveau référent : 5 fois tenue du poste.

Il existe un plan de réhabilitation, mais en cas de perte d'habilitation, ce plan réutilise les fiches initiales ce qui se révèle lourd et peu adapté.

Les techniciens habilités avant la mise en place du système de fiche de formation sont habilités par VAE, mais ce statut ne repose sur aucun critère ni d'ancienneté ni d'actions précises réalisées au laboratoire.

## 2. Mise en place du plan d'action

Pour démarrer le projet, et afin d'impliquer l'ensemble du personnel, un questionnaire a été effectué pour cerner les attentes de chacun. Cela a également permis à tous les agents de s'exprimer et de proposer des axes d'améliorations. Le questionnaire s'est déroulé en 3 étapes :

- Première étape : Le questionnaire sous forme de QCM a été distribué à l'ensemble de l'équipe, technicien, secrétaire, biologiste et aide de laboratoire. Il permettait de répondre à des questions fermées et proposait déjà des modifications afin de sonder l'équipe. La fin du questionnaire laissait la libre expression sur le sujet de l'habilitation afin de proposer des idées ou donner son avis. (Annexe I)

- Deuxième étape : Les résultats sont interprétés en pourcentage et redistribués à l'ensemble de l'équipe, accompagnés de toutes les remarques obtenues à la fin du questionnaire. La suite du travail consistait cette fois ci, à sélectionner les 5 idées les plus constructives et les plus importantes à mettre en place.

- Troisième étape : les 5 idées retenues sont retranscrites et redistribuées à l'ensemble de l'équipe dans un compte rendu. (Annexe II)

Ce travail a permis de mettre en avant l'importance pour l'équipe d'être bien **encadrée lors des habilitations**, que ce soit au moment de la formation avec des référents ou de l'habilitation avec **l'implication des biologistes**. Il soutient le développement des Quizz d'habilitation et démontre l'envie d'apprendre et de se qualifier sans cesse.

Parallèlement au travail effectué auprès de l'équipe, un travail est mené pour **répondre aux exigences normatives** et les règles relevant du COFRAC. Il est alors programmé deux audits blancs sur le sujet de l'habilitation et la gestion du personnel.

- Le premier audit blanc a été effectué par la société Alain Cœur Conseil le 14/06/2016. Les écarts rencontrés concernaient principalement la procédure générale de gestion du personnel ainsi que les fiches de formations. (Annexe III)
- Le second audit blanc a été réalisé par Mr Maareck Alain le 28/06/2016. Les écarts observés concernaient eux aussi les fiches de formation. Cet audit a également révélé l'inexistence de fiches de formation pour des fonctions clés. (Annexe IV)

Les écarts présentés ont permis d'appuyer les discordances trouvées en amont et d'inscrire le projet dans une démarche d'amélioration prioritaire pour le laboratoire.

Un plan d'action a donc été établi, en utilisant la méthode du **QQOQCCP**, pour « Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ? »

Pour n'oublier aucune étape dans le processus d'habilitation, le plan d'action suit également un ordre logique et chronologique. Il intègre à la fois **les attentes du personnel** recueilli grâce aux questionnaires et **les exigences de la norme ISO 15189** pour répondre aux écarts observés lors des audits blancs. Le plan d'action est validé par le RAQ et le cadre, et présenté à l'équipe. (Annexe V)

## **C. Réalisation - Do**

### **1. Procédure générale**

Le premier travail fut la révision de la procédure générale de gestion du personnel. En effet, les audits blancs ont révélé des manques d'informations. Le document a alors été complété avec les informations suivantes :

- La composition du dossier du personnel
- Le nombre d'années d'expérience pour prononcer une VAE
- Les définitions : habilitation, réhabilitation, tuteur
- La façon dont le personnel est évalué suite aux formations

La suite des travaux suit la chronologie d'une habilitation de personnel, et commence donc par son accueil.

### **2. Accueil**

Norme ISO 15189 « Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel dans l'organisation »

L'accueil du nouveau personnel est effectué par le cadre de santé qui présente ses fonctions au nouvel arrivant. Les détails liés à la fonction sont décrites dans une fiche permettant d'aborder les missions et responsabilités qui seront rencontrées. (Annexe VI)

S'en suit la description du poste que l'agent va occuper, aidé de la fiche du poste correspondant. Celle-ci a pour but de décrire les plages horaires du poste ainsi que les différentes tâches à effectuer tout au long de la journée. Exemple de fiches de poste : Hémostase (Annexe VII)

Un dossier de suivi est ouvert pour chaque agent, la composition du dossier est la suivante :

- Vérification de la conformité des diplômes avec la fonction (diplômes à la DRH).
- Fiches de formation/ habilitation interne
- Attestation de formation et retour à chaud de formation externe
- Feuille de notation
- Fiche d'appréciation pour la DRH
- Compte épargne temps
- Numéro d'ADELI

La première fiche intégrée au dossier est une **fiche d'accueil** du nouveau personnel. Celle-ci a été mise à jour et permet d'aborder entre autre :

- La confidentialité et le secret professionnel
- Une présentation de la démarche qualité
- Les règles d'hygiène et de sécurité.

(Annexe VIII)

### 3. Formation

Norme ISO 15189 : « Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel », « Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment »

Définition d'un tuteur : personne définie pour accompagner le nouvel agent dans sa formation, il supervise et effectue certaines tâches en double.

La formation du nouveau personnel n'est pas toujours considérée avec l'importance qu'elle mérite. Les fiches existantes, bien qu'assez complètes, sont souvent remplies rapidement par le tuteur, sans y indiquer ni de date ni de **preuves de réalisation**. Les fiches actuelles se composent uniquement d'un plan de formation, sans critères objectifs de qualification. Le plan de formation a été revu en s'appuyant sur les fiches de poste existantes. Pour que celui-ci soit complété de façon précise et faciliter la

traçabilité des actions, les fiches ont été retravaillées en commençant par les secteurs hémostase et biochimie. Elles comportent désormais **trois parties distinctes** :

- Une partie formation : permet de présenter au personnel en formation, tous les items composant le poste. Le délai de tutorat a été défini pour chaque poste en fonction de la difficulté et de la charge du plan de formation.
- Une partie qualification : permet la réalisation d'un nombre de tâches précises par le nouveau technicien sous le regard du tuteur, avec traçabilité de dates de réalisation et éléments de preuves. Les preuves peuvent être un nombre d'actions à réaliser, des documents à lire, les références d'un dossier utilisé comme exemple.
- Une partie habilitation : permet au biologiste référent du secteur de questionner et faire le point avec le personnel nouvellement formé. Chaque item du plan est alors passé en revue.

Les premières fiches retravaillées sont celles du secteur biochimie avec la fiche de formation/habilitation du Cobas et celle de la paillasse d'hémostase avec la fiche de Formation/habilitation du STARMAX et Satellite.

Présentation de la première et dernière page de l'ancienne fiche Star et Satellite (Annexe IX)

La première et dernière page de la fiche retravaillée sont en (Annexe X)

**Suite à la mise à jour de ces fiches de formation, le niveau « garde » a été supprimé. Il n'y a plus que deux niveaux de techniciens : « routine » et « référents ». Les tâches devenant de plus en plus spécifiques sont confiées aux référents (gestion des lots de contrôle et de réactifs, la gestion des périodes probatoires, calcul des valeurs utilisateur, etc)**

#### 4. Habilitation, évaluation de la compétence

##### a) Habilitation initiale

Norme ISO 15189 « 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. »

Définition d'une habilitation : Il s'agit d'une autorisation à occuper le poste.

La formation et l'habilitation sont deux procédés distincts. Un technicien peut être **formé mais ne pas être compétent**. C'est pour cela qu'il est important de vérifier la bonne exécution des tâches à accomplir au poste. Il faut donc **maitriser l'évaluation**.

Aussi, il a été établi pour chaque tâche à accomplir au poste, une ou plusieurs actions à réaliser en gardant les preuves de bonne réalisation. Les critères ont été définis par les référents des postes lors de réunions, en accord avec le biologiste du secteur. Le processus s'est révélé très long par la difficulté à se réunir du fait des impératifs du service.

La partie habilitation est revue avec le biologiste référent du secteur qui questionnera l'agent sur les items critiques du plan de qualification et fera le point sur les difficultés potentiellement rencontrées.

Une fois les items validés par le biologiste, **un QCM est à réaliser**. Celui-ci requière 60% de bonnes réponses, en deçà un entretien avec un référent ou le biologiste est organisé. Le QCM déjà en place pour l'hémostase possédait trop de questions rédactionnelles rendant difficile la correction. Ce constat a mis en avant la nécessité de simplifier les questionnaires.

Un nouveau QCM d'hémostase a été établi suite à l'installation d'un nouvel automate et a permis de mettre en application les remarques de simplification. (Annexe XI)

L'habilitation est prononcée pour une période de 2 ans. En cas d'absence prolongée de plus de 6 mois, un processus de réhabilitation sera relancé. Celui-ci reprendra les items du plan initial avec des critères de réalisation réduit.

Les retours des questionnaires effectués auprès de l'équipe ont démontré une réelle envie de se perfectionner et d'étendre leurs connaissances. C'est pour cela qu'en fin d'habilitation **une présentation de cours théorique** est envisagée par le biologiste référent du secteur. Ce cours pourra également être présenté aux techniciens habilités par VAE.

#### b) Habilitation par VAE

Les agents ayant plus de 5 ans d'ancienneté n'ont pas suivi de plan précis d'habilitation. Pour ces derniers, la VAE a alors été prononcée. Leur dossier ne possède donc pas toutes les fiches de formation/habilitation. La prononciation de la VAE ne reposait sur aucun critère précis, ni de nombre d'années d'ancienneté, ni d'actions réalisées.

Pour mettre à jour les dossiers, et les inscrire dans **le cycle d'habilitation** et de **maintien des compétences**, il a été décidé d'y intégrer les nouvelles fiches de formations/ habilitations, pour qu'il y soit noté à minima, les dates de réalisation des QCM ainsi que les dates de suivi des cours théorique.

### 5. **Maintien des compétences/ Revue des performances**

Norme ISO 15189 « 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 ».

Définition du maintien des compétences : Il s'agit d'action préventive pour anticiper la perte d'habilitation.

**Le maintien des compétences** et surtout **la preuve du maintien** sont des points critiques, difficiles à maîtriser.

Des critères de maintien d'habilitation ont été définis dans la procédure générale et figurent sur chaque fiche de formation/habilitation. Ils comprennent un nombre de jour de présence au poste et aucune absence prolongée de plus de 6 mois.

#### Pour le suivi des postes :

Un planning est utilisé par le cadre pour vérifier le taux d'occupation des postes sur 6 mois. Cette matrice est **éditée par trimestre** afin que chaque technicien puisse vérifier le nombre de jour de présence à chaque poste, et demander un ajustement sur le mois suivant si nécessaire.

La polyvalence rend le maintien des compétences difficile, les techniciens ont le sentiment de ne pas être à l'aise au poste. Cette remarque avait été exprimée dans les questionnaires par une majorité de l'équipe. Il a été décidé **d'augmenter le nombre de jours** requis pour rester habilité. Il est passé de 3 jours à 5 jours.

Le laboratoire fonctionne 24h/24 et possède donc des horaires de garde effectué par chaque technicien. Les jours de garde en semaine sont posés par les agents. Les jours choisis ne s'enchainent pas forcément et **désorganisent le suivi des postes** de routine. Ce manque de régularité pose problème dans le maintien des compétences. Pour faciliter l'organisation générale, il a été demandé de mettre à la suite au moins deux horaires de garde pour un meilleur suivi des postes du fait d'une présence régulière.

#### Pour le maintien des compétences :

Un questionnaire, plus court que celui utilisé en habilitation initiale est élaboré pour chaque poste. Il sera à réaliser tous les 18 mois, afin d'anticiper l'échéance des 2 ans d'habilitation. Il permettra d'aborder **les points critiques, pratiques et théoriques** de chaque poste. Des nouveautés pourront être intégrées ainsi que les cas cliniques rencontrés dans l'année. Il comportera maximum 5 questions dont une ou plusieurs pourront être jugées critiques et déclencher un entretien avec le biologiste ou un référent. Ce questionnaire pourra être effectué également au moment d'une réhabilitation.

Grace au logiciel GESQUAL, la lecture de documents pourra être utilisée comme nouvelle preuve de maintien des compétences. En effet, une programmation permettra une **relecture cyclique** des documents. Le logiciel est en cours de paramétrage, l'ensemble de la documentation commence à être injectée.

#### Pour le suivi des compétences :

Toutes les habilitations sont répertoriées dans une **matrice des compétences**. Celle-ci comprend les dates d'habilitation initiale, si le personnel est habilité à un poste ou non et précise si le technicien est référent d'un poste. Cette matrice s'est révélée peu claire aux yeux des auditeurs. Le tableau évoluant par mois et par onglet EXCEL, faisait disparaître certaines informations d'un onglet à l'autre, le rendant incompréhensible. Le tableau a été retravaillé en veillant à ce que les dates d'habilitations apparaissent bien dans l'évolution de l'année. Un onglet a été ajouté pour suivre les délais d'exécution **des QCM de maintien d'habilitation**.

#### En cas de réhabilitation :

Une réhabilitation sera effectuée en cas d'absence prolongée de plus de 6 mois, ou suite à une demande de l'agent. Il sera prévu une journée minimum de tutorat et la réalisation du QCM de maintien d'habilitation. L'agent pourra prendre connaissance des documents associés au poste à l'aide du logiciel GESQUAL. Il a également été mis en place **un classeur « Nouveautés »**, regroupant tous les changements importants associés à chaque poste. Il pourra être ainsi être consulté avant la reprise du poste.

#### Pour la formation continue :

Tous les agents effectuent un entretien annuel avec le cadre afin de faire le point sur **les actions menées** durant l'année et de planifier **les formations à venir**. Les formations extérieures sont évaluées à l'aide d'un questionnaire permettant également à l'agent de s'exprimer sur les connaissances acquises et leur utilité au sein du laboratoire. Cette évaluation sera maintenant affichée pour qu'elle profite et puisse être **partagée à l'ensemble de l'équipe**.

### **D. Vérification - Check**

L'analyse des travaux effectués est assez difficile à réaliser à l'heure actuelle car encore trop récente. Toutes les actions à mener n'ont pas encore été testées. Il faut prévoir une vérification à long terme mais en définissant une date précise. Il est donc prévu, début 2017 de se réunir pour analyser les dispositions prévues initialement et celles qui ont déjà pu être mises en place.

### Habilitation :

Certains points peuvent tout de même faire l'objet de vérification comme l'utilisation des nouvelles fiches de formation/ habilitation. Celles qui ont été testées ont été approuvées. La dernière formation effectuée concernait le secteur d'hémostase : cette fiche n'a fait l'objet d'aucune modification. Il faudra attendre l'utilisation d'autres fiches pour en vérifier **la praticité et la complétude**.

Le premier QCM simplifié réalisé est celui du secteur hémostase. Actuellement il est en cours de réalisation par l'ensemble des techniciens habilités. La partie théorique qui doit être réalisée et présentée par le biologiste pour compléter l'habilitation quant à elle, n'a pas été faite pour tous les secteurs.

### Indicateur Qualité :

Un indicateur qualité a été mis en place afin de vérifier qu'aucun technicien n'est en poste sans y être habilité. Celui-ci est relevé tous les ans et a pour objectif zéro.

### Régularisation des dossiers :

Les dossiers des VAE prennent du temps à être régularisés car les fiches de formation/ habilitation ne sont pas toutes terminées et les QCM prennent beaucoup de temps à être rédigés.

La réorganisation des horaires de garde, pour faciliter le suivi des postes, s'est révélée difficile à mettre en place. En effet, les horaires de veille sont des postes de travail chargés et il est difficile d'en faire plusieurs jours de suite. Le principe étant tout de même compris, l'idée est de continuer en les enchainant au minimum 2 par 2.

L'objectif de refaire toutes les fiches de formation habilitation ainsi que les QCM n'est pas totalement abouti mais **le processus est bien en marche**. En effet nous avons dépassé les délais initialement planifiés du fait d'un grand nombre de fiches formation/ habilitation à refaire. Les QCM demandent beaucoup de travaux de réflexions d'équipe et donc beaucoup de temps. L'objectif de sensibilisation et d'implication de l'ensemble de l'équipe quant à lui a été complètement atteint.

## E. Modification - Action

Après avoir appliqué toutes les nouveautés au secteur technique, le but est de faire suivre le même cheminement pour le personnel administratif ainsi que pour les biologistes.

Le nombre de jours choisi au départ pour être plus à l'aise est encore en phase de test, mais rencontre quelques difficultés à être appliqué. En effet la contrepartie a révélé que les techniciens référents étant moins à leur poste pouvaient difficilement gérer certaines tâches qui leur étaient dédiées, comme la gestion des lots, les périodes probatoires des contrôles ou la réalisation de maintenances spécifiques.

Le maintien des compétences restant la partie la plus difficile à maîtriser, sera le sujet prioritaire du prochain plan d'action. Pour aller plus loin les nouvelles fiches de formation/ habilitation pourront également servir au **maintien des compétences**. Il consistera à utiliser le plan de qualification et d'en **diminuer le nombre d'action** à réaliser pour chaque item. Ce suivi sera effectué par année et par l'agent lui-même lorsqu'il est en poste. Il inscrit ainsi la réalisation de certaines tâches critiques, comme la validation des contrôles, de patients à alarme ou de travaux en procédure dégradée. L'exploitation des EEQ pourra également être utilisée, en affichant les résultats obtenus complétés des codes opérateurs les ayant réalisés. Pour vérifier que les réalisations sont faites par l'ensemble de l'équipe.

Des manques de documents sont apparus en faisant le point sur l'avancée des fiches de formation/habilitation. Les logiciels dernièrement installés, comme GESQUAL/ GESTOCK et VIGITEMP, n'ont pas été créés.

Certaines modifications ne prendront leur effet qu'à partir de 2017. En effet la visite de surveillance du COFRAC a rendu difficile l'application certain changement de la procédure générale du personnel. Comme par exemple le nombre de jours de tenue de poste et la nouvelle matrice des compétences. Toutes les modifications à mener en début d'année sont listées dans un tableau. (Annexe XII)

Afin que l'équipe puisse suivre l'avancée des travaux, un tableau de suivi des réalisations sera affiché dans le service. Chacun pourra alors le mettre à jour au fur et à mesure. (Annexe XIII)

### III. Conclusion

Pour conclure, les objectifs ont été atteints dans leur ensemble. Les attentes du personnel ont été cernées et incluses dans le projet. Les écarts observés lors des audits ont été soldés. La documentation a été revue et harmonisée, et le personnel impliqué. L'amélioration est en marche et la démarche a été adoptée par tous.

L'objectif de mettre en place les différentes phases du processus d'habilitation a été réalisé et la justification des tâches à effectuer a été comprise. Le projet a été bien accueilli par l'ensemble du personnel qui y a participé activement. Ce travail a permis de démontrer l'importance de la communication et du travail en équipe.

La difficulté majeure rencontrée est l'inscription du projet dans le temps. La progression n'a pas été aussi rapide qu'espérée mais n'a altéré en rien la motivation de l'équipe qui en permet l'avancement malgré tout.

Le travail fourni a été enrichissant. Le point fort a été de voir évoluer un projet pour lequel l'investissement a été déployé sans compter, de voir l'équipe curieuse, s'approprié également le projet, et d'imaginer que tout le travail accompli vivra et s'améliorera en continu.

Pour continuer dans le processus d'harmonisation des pratiques il est prévu, de travailler en collaboration avec les hôpitaux de Montereau-Fault-Yonne et de Nemours avec qui le CH de Fontainebleau fusionnera en janvier 2017, puis avec le CH de Melun. Le regroupement d'hôpitaux formant le GHT Sud Seine et Marne.

Ce travail a déjà permis l'échange avec Mr Julien Desrosier, technicien à Montereau et participant au DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », rendant encourageant un travail d'équipe futur.

## **Bibliographie**

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

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

SH GTA 01 Révision 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale

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

## **ANNEXES**

Annexe I : Questionnaire sur la formation/ habilitation

Annexe II : Compte rendu des questionnaires sur la formation/ habilitation

Annexe III : Ecart de l'audit blanc relevés par la société Alain Cœur Conseil

Annexe IV : Ecart de l'audit blanc relevés par Mr Maareck

Annexe V : Plan d'action

Annexe VI : Fiche de fonction technicien

Annexe VII : Fiche de poste Chimie Hémostase

Annexe VIII : Fiche d'accueil

Annexe IX : Ancienne fiche de formation/ habilitation Star/ Satellite

Annexe X : Nouvelle fiche de formation StarMAX/ Satellite

Annexe XI : QCM habilitation hémostase

Annexe XII : Liste des actions à mener pour le début d'année 2017

Annexe XIII : Tableau de suivi des réalisations

## Annexe I : Questionnaire sur la formation/ habilitation



NOM.....

PRENOM.....

### SERVICE DE BIOLOGIE

#### Questionnaire sur la Formation/Habilitation

- 1) Vous sentez-vous concerné par l'habilitation  
OUI  NON
- 2) Faites-vous une différence entre Formation et Habilitation ?  
OUI  NON
- 3) Avez-vous été formé/habilité récemment sur un nouvel automate ou logiciel, au laboratoire ? (moins de 6 mois)  
OUI  NON
- 4) Pensez vous que le nombre de jours requis pour le maintien d'habilitation à un poste est suffisant ?  
OUI  NON
- 5) Souhaiteriez-vous avoir accès à votre compteur de maintien d'habilitation ?  
OUI  NON
- 6) Trouveriez-vous intéressant de donner les plannings des maintenances des automates au cadre de santé ?  
OUI  NON
- 7) Les formations/habilitations des nouveaux arrivés, devraient elles être faites par les référents des postes exclusivement ?  
 Devraient  
 Ne devraient pas  
 Cela n'a pas d'importance
- 8) Trouvez-vous utile de faire des questionnaires pour valider les habilitations ?  
OUI  NON
- 9) De retour de formations extérieurs, aimeriez vous que votre « retour à chaud » soit affiché pour vos collègues ?  
OUI  NON
- 10) De vos expériences antérieurs, avez-vous des remarques et des suggestions, qui selon vous améliorerait la façon de former et d'habiliter le personnel ?

Merci pour votre participation, me retourner le questionnaire avant le 31 Janvier 2016 si possible.

Chotard Chloé  
Technicienne de laboratoire

## Annexe II : Compte rendu des questionnaires sur la formation/ habilitation



### Compte rendu des questionnaires

Suite aux questionnaires auxquels vous avez participé, voici les 5 idées qui ont été pour l'équipe les plus pertinentes.

- 1- L'habilitation doit être faite par des référents.
  - 2- Il faudrait pouvoir rester au poste sur lequel on vient d'être formé au moins quelques jours.
  - 3- Quizz d'habilitation à étendre à tous les secteurs.
  - 4- Une partie de l'habilitation devrait être faite par le biologiste pour des explications théoriques, explication de l'importance des variations biologiques selon les paramètres, notamment ceux d'urgences.
  - 5- Exposer plus de cas clinique à toute l'équipe, et les problèmes rencontrés au laboratoire.
- Plusieurs nouveautés peuvent être mises en place afin d'améliorer notre façon de former et assurer un bon maintien d'habilitation :
- Revoir les fiches de formations/habilitation pour y intégrer :
    - o Deux parties pour distinguer la formation et l'habilitation
    - o Une partie théorie à voir avec un biologiste
  - Faire des réunions tout les deux mois à minima, pour exposer les cas clinique rencontré au laboratoire.
  - Enlever un niveau de technicien : actuellement 3 niveaux (garde, paillasse et référent) pour n'avoir que 2 niveaux : paillasse et référent.
  - Augmenter le nombre de jours nécessaire au maintien d'habilitation, qui est actuellement de 3 jours par semaine tout les 6 mois (samedi et dimanche matin inclus) pour le passer à 5 jours.
  - Affichage du compteur de maintien d'habilitation tout les trimestres pour un meilleur suivi et une régularisation possible sur les 3 mois suivant.
  - Informer le cadre des jours de maintenances nécessitant un référent.
  - Les comptes rendu de formations extérieurs remplis par les agents que l'on nomme « retour à chaud » exposés à l'ensemble de l'équipe ou affichés.
  - Un classeur « nouveautés » existe désormais, pour que chaque référent puisse indiquer à sa paillasse les nouveautés importantes, pour une prise de connaissance rapide en cas d'absence prolongée.

La revue des fiches de formation/habilitation est en cours, avec une première réunion faite avec les référents de biochimie le 08/04/16 et une prochaine prévue avec les référents d'hémostase le 21/04/16.

## Annexe III : Ecarts de l'audit blanc relevés par la société Alain Cœur Conseil

- Statuer sur chaque partie et prendre des décisions pour 2016

Cf. ANNEXE : A titre d'exemple des rubriques à développer

### III. Gestion du personnel

#### Procédure d'habilitation

- Revoir la procédure avec les points ci-dessous :

- mettre la référence de la procédure de recrutement du CH
- Eclaircir « Profil général de fonction » : avez-vous les fiches de fonctions ? sont-elles disponibles à la DRH ?
- mettre en cohérence les titres des documents « fiche d'accueil » et le document « Responsabilité professionnelle »
- mettre en cohérence le titre du document « matrice des compétences » et le document utilisé
- Les biologistes sont-ils sur la matrice des compétences?
- définir la composition du dossier du personnel
- définir les années d'expérience pour « Validation d'acquis d'expérience »
- Enregistrer dans la liste des documents externes : le Livret d'accueil du personnel hospitalier
- « tenir compte de l'expérience antérieure » : concrètement comment vous faites ?
- Revoir la périodicité d'habilitation initiale à 6 mois
- Avez-vous des internes ? (page 2 e la procédure)
- Indiquer que les critères de maintien sont formalisés sur les fiches d'habilitation
- « critère : « absence d'évènement particulier » n'est pas un critère factuel
- mettre la définition des termes « habilitation / réhabilitation
- définir les compétences du tuteur = personne habilitée
- ajouter DPC pour les formations des biologistes
- indiquer les modalités d'évaluation des formations (immédiat et à distance) pour le personnel non médical et médical
- préciser à quel moment le recensement des besoins de formations est effectué (par exemple pendant l'entretien annuel pour le personnel non médical et pendant une réunion de concertation pour le personnel médical)
- indiquer qu'il existe un dispositif d'entretien individuel annuel pour le personnel non médical

Cf. un modèle avec ce rapport (seulement pour aide à la rédaction) ;

#### Fiche de poste

- Doit indiquer l'amplitude horaire du poste (et non pas les horaires de travail du technicien)
- doit comporter les niveaux de compétences en cohérence avec les habilitations

#### Habilitation

- Les habilitations doivent être validées par un biologiste
- Le niveau de compétence doit être cohérent avec les fiches de postes

Page 3 sur 13

- Les éléments de preuves doivent être apportés pour les critères définis (il est fortement conseillé d'apporter les preuves en indiquant soit des dates de réalisation, soit des N°s de dossiers traités, soit des copies de planning, soit des copies d'écran...)
- Les critères doivent être de type qualitatif et quantitatif
- Le seul critère de maintien « présence au poste » ne suffit pas
- Le critère « absence d'évènement particulier » n'est pas factuel ni objectif
- Attention à ne pas faire d'amalgame entre le processus de qualification et celui d'habilitation

## Annexe IV : Ecart(s) de l'audit blanc relevés par Mr Maareck



### V. EXIGENCES TECHNIQUES

#### V.1. Personnel §5.1

##### Point(s) Fort(s) :

- ✓ Compétence et implication de toute l'équipe
- ✓

##### Ecart(s) :

- ✓ Absence de critères objectifs d'habilitation
- ✓ Absence d'habilitation à la libération des résultats, à la modification des prescriptions
- ✓

##### Point(s) à améliorer :

- ✓ Perte d'habilitation après 12 mois d'absence : 6 mois maximum sont acceptés
- ✓ Prévoir les habilitations pour toutes les fonctions clés (RQ, responsable métrologie, auditeurs internes, responsable informatique...)
- ✓

## Annexe V : Plan d'action

### Plan d'action

	<i>Quoi : Action à réaliser</i>	<i>Qui : Personnes responsable</i>	<i>Comment :</i>	<i>Quand : Période de réalisation</i>
	Présentation du sujet à l'équipe	Technicien DU	Réunion	Janvier 2016
	Recueil des attentes et idées de chaque agent	Technicien DU	Questionnaires	Janvier 2016 à Avril 2016
	Retour des questionnaires extraction des 5 idées les plus proposées	Technicien DU Cadre	Redistributions des attentes de chacun Mise en place des actions rapides	Avril 2016
Accueil	Revoir la procédure générale de gestion du personnel	RAQ ACC	Modifications misent en avant suite à un audit blanc	Juin 2016
Accueil	Revoir la fiche d'accueil du nouveau personnel	Cadre	Modifications misent en avant suite à un audit blanc	Juin 2016
Formation	Revoir les fiches de formation/ habilitation, y intégrer des critères objectifs	Référents Biochimie Référents Hémostase	Réunion en commençant par les secteurs biochimie et hémostase	Avril 2016 à Juillet 2016
Formation	Etablir le nombre de jour de formation par poste	Cadre Référents	Réunion en commençant par les secteurs biochimie et hémostase	Juin 2016 à Aout 2016

## Annexe V : Plan d'action (suite)

Formation	Test de la nouvelle fiche de formation/ habilitation Hémostase	Référent Hémostase / technicien en formation	Formation de nouvelle recrue	Juillet 2016
Evaluation des compétences	Rédaction d'un QCM pour le secteur Biochimie	Référents biochimie	Réunion, recueil d'idées à intégrer	Juillet 2016 à septembre 2016
Evaluation des compétences	Rédaction de cours théorique à présenter en fin de formation	Biologistes référent du secteur	Réunion avec les différents référents pour cibler les attentes	Aout 2016 à Octobre 2016
Suivi des compétences	Proposition d'un nouveau tableau Excel	Technicien DU Cadre Secrétaire	Réunion	Aout 2016
projet	Etendre le nouveau type de fiche de formation/ habilitation à tous les secteurs	Référents	Réunion avec les différents référents	Septembre 2016 à .....
projet	Effectuer des QCM pour tous les secteurs	Référents	Réunion avec les différents référents	Septembre 2016 à .....
projet	Modification des fiches formations après utilisation	Référents	Réunion avec les différents référents	



SERVICE DE BIOLOGIE

**FICHE DE FONCTION TECHNICIEN**

**I. MISSIONS**

Décret n°89-613 du 01.09.89 « Les techniciens de laboratoire assurent des travaux d'examens et d'analyses. Ils ont en charge la préparation et, avec les services techniques, la vérification et l'entretien de l'appareillage. Ils peuvent être appelés à être chargés d'actions de formation et de fonction d'encadrement.

Les missions consistent à :

- ✓ Exécuter tous les examens prescrits pour une aide au diagnostic, un suivi thérapeutique ou au titre de la prévention, en respectant les procédures du Laboratoire.
- ✓ Assurer une permanence de prestations 24h/24h, l'une des missions du service public hospitalier
- ✓ Aider au renouvellement des procédures et à l'application des documents qualité
- ✓ Assurer la prise en charge de l'examen de la phase pré-analytique jusqu'à la validation technique
- ✓ Effectuer tous les contrôles nécessaires pour assurer une prestation de qualité
- ✓ Signaler toutes les anomalies observées dans les résultats au praticien responsable
- ✓ Répondre par une organisation adéquate aux urgences et priorités souhaitées
- ✓ Effectuer la mise au point de nouvelles techniques
- ✓ Gérer les réactifs et matériel :
  - Les réactifs doivent être utilisés en contrôlant les dates de péremption : les dates de reconstitution doivent être mentionnées. Les conditions de conservation doivent être respectées
  - Assurer la maintenance courante des matériels dont il a la charge en respectant les procédures (appareillage et petit matériel)
  - Respecter, impérativement, les dates planifiées des maintenances
  - Prendre en charge l'entretien de son plan de travail : rangement matériel, décontamination de la paillasse.
- ✓ Communiquer tout problème qu'il soit d'ordre technique, ou organisationnel à la cadre de santé
- ✓ Communiquer avec les service de soins : résultats urgents et/ou pathologiques, renseignements divers demandés par le service infirmier
- ✓ Assurer des transmissions détaillées

SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU			RAQ
CODE : PERS I 0020 VERSION : 3	Titre: Fiche de fonction technicien		Date : 14/07/2015 Page 1/1
redacteurs	verificateurs	approbateur	Diffusion (1 copie)
CG	CH-DG	CC	PERS

## Annexe VII : Fiche de poste Chimie Hémostase



### FICHE DE POSTE CHIMIE HEMOSTASE

DU LUNDI AU VENDREDI  
7H45 – 15H45

Automates : STAR MAX / Satellite, 2 GEM,

Techniques manuelles : Actim Prom, Tétanos, bandelettes urinaires, Toxiques et stupéfiants urinaires...

horaires	Taches journalières	Taches occasionnelles
En arrivant à la paillasse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cahier de transmission- agenda</li> <li>STAR MAX                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ gestion des réactifs (quantité / péremption)</li> <li>✓ CQI et valider dans le Coag Expert</li> </ul> </li> <li>GEM : vérifier cassettes et nombre de tests pour la journée.</li> </ul>	<p>Si collègue en hématologie n'arrive pas à 7h45 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sortir le CQ d'hématologie du réfrigérateur et les hématies pour l'autovue</li> <li>MARDI*<del>s</del>- JEUDI*<del>s</del> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ STAR MAX : cf liste des « encours » (liste bilans facteurs ACC) et voir biologiste / cadre pour organisation des séries</li> </ul> </li> <li>Tâches particulières de la semaine (Cf. tableau d'affichage)</li> </ul>
Dans la matinée:		<ul style="list-style-type: none"> <li>MARDI*<del>s</del> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Satellite</li> <li>○ Régénérer réactifs pour corrélation (cf tableau de maintenance)</li> </ul> </li> <li>MARDI*<del>s</del>, MERCREDI*<del>s</del>, JEUDI*<del>s</del> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ STAR MAX/ Satellite</li> <li>○ Corrélations</li> </ul> </li> <li>Techniques manuelles éventuelles</li> </ul>
Tout au long de la journée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centrifuger les tubes et les distribuer aux différentes paillasses en signalant les urgences.</li> <li>Traiter en priorité les urgences</li> <li>Traiter les analyses.</li> <li>Effectuer régulièrement une validation technique. Téléphoner les résultats pathologiques, et les résultats d'urgences vitales.</li> <li>Vérifier les « En Cours »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MARDI*<del>s</del>, JEUDI*<del>s</del> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ STAR MAX :                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bilans éventuels d'hémostase (réactifs, calibrateurs et contrôles). Cf agenda + cf biologiste + cf liste des encours.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>MARDI*<del>s</del>, MERCREDI*<del>s</del>, JEUDI*<del>s</del> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ STAR MAX, Satellite                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CQ externes</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU		
CODE : PERS I 0018 VERSION : 1	TITRE: FICHE DE POSTE CHIMIE HEMOSTASE	Date d'application : Page : 1 / 2
rédacteurs DA COSTA Annabelle	validateur VQ	approbateur HA

## Annexe VII : Fiche de poste Chimie Hémostase (suite)

<p><b>En fin de matinée ou en début d'après-midi</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>STAR MAX:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encadrement de la série</li> <li>○ Maintenance journalière</li> <li>○ Après maintenance lancer le CQ TCK puis valider dans le Coag Expert</li> </ul> </li> <li>• <b>2 GEM :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anticiper le changement de cartouches</li> </ul> </li> </ul> <p>Remplir le classeur de maintenance et enregistrer les actions manuelles de la maintenance dans le Coag Expert</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LUNDI* :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Satellite :</b> maintenance hebdomadaire et/ou mensuelle</li> </ul> </li> <li>• <b>MERCREDI* :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>STAR MAX</b> maintenance hebdomadaire et/ou Mensuelle</li> <li>✓ Lancer les CQ avant et après selon la maintenance, voir les procédures correspondantes</li> </ul> </li> <li>• <b>MARDI* :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Centrifugeuses :</b> Maintenance hebdomadaire et/ou Mensuelle</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A l'heure du déjeuner</b></p>	<p>Faire les transmissions</p>	
<p><b>Dans l'après midi</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion des réactifs (quantité/péremption) pour la garde et lendemain matin.</li> <li>✓ <b>STAR MAX</b></li> <li>✓ <b>Tétanos</b> (anticiper le passage de CQ)</li> <li>✓ <b>Toxiques urinaires</b></li> </ul>	
<p><b>En fin d'après-midi</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ranger les résultats d'hémostase, de gaz au secrétariat.</li> <li>• Vérifier les « En cours »</li> <li>• Lancer les contrôles « fin de journée » puis les valider sur le Coag Expert</li> <li>• Faire les transmissions</li> </ul>	

### Rendu des résultats sous la responsabilité du biologiste

Gestion des éventuelles pannes

Avant de quitter le poste : nettoyage et rangement du poste

\* : hors jours fériés. A reporter au jour ouvrable le plus proche si problème à la paillasse ou si urgence, en accord avec le cadre ou un biologiste

§ : les bilans peuvent être à traiter en urgence un autre jour sur avis du biologiste.

\*\* : Hors jours férie, à reporter

Cf : voir la fiche *des tâches particulières de la semaine*.

SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU		
CODE : PERS 1 0018 VERSION : 1	TITRE: <del>FICHE DE POSTE CHIMIE</del> <b>HEMOSTASE</b>	Date d'application : Page : 2 / 2
rédacteurs	validateur	approbateur
DA COSTA Annabelle	VQ	HA

## Annexe VIII : Fiche d'accueil



### SERVICE DE BIOLOGIE

### FICHE D'ACCUEIL

Date d'arrivée :

Nom :

Prénom :

#### 1. Prise de connaissance des documents associés :

Documents	Date
Livret d'accueil du personnel hospitalier	
Fiche de formation nouvelle recrue	
Guide des vigilances	
Fiche de fonction	
Fiche de poste	

#### 2. Domaines abordés :

	Vu le : Tuteur : initiales
<b>ORGANISATION DU SERVICE</b>	
Organisation du laboratoire – présentation du service	
Organigramme	
Hiérarchie	
Biologiste/spécialité	
Joindre un biologiste	
<b>RESPONSABILITE PROFESSIONNELLE</b>	
Confidentialité – secret professionnel	
Conscience professionnelle	
Obligation de réponse à une demande d'examen	
Traçabilité (Code opérateur)	
Continuité de service – notion de service public	
Sensibilisation aux urgences vitales/ résultats très patho à téléphoner	
<b>HYGIENE-SECURITE</b>	
Risques biologiques et chimiques	
Lavage des mains	
Protection individuelles	
AES	
FEI	
Incendie 3000	
Sécurité 3099	
Urgence vitale 1111	
Loge 9 (nuit 1099)	

#### SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU

CODE : PERS E 0011 VERSION : 1	Titre: FICHE ACCUEIL	Date d'application : 2016-09-08 Page : 1 / 6
rédacteurs <b>CHOTARD Chloé</b>	validateur <b>TOURLOURAT Maril</b>	approbateur <b>ASSAMI HICHEM</b>

**Annexe VIII : Fiche d'accueil (suite)**

<b>ASSURANCE QUALITE (Présentation par le responsable qualité)</b>	
Généralités / manuel d'assurance qualité/ Politique qualité	
Classification des documents qualité	
Accréditation Normes ISO 15189+ GBEA 2	
Responsable Assurance Qualité (RAQ)- Cellules Qualité	
Traçabilité : (commentaires exhaustifs) - Saisir tout ce qui est prescrit ou déposé - Ne rien supprimer - Ne jeter aucun prélèvement	
Contrôles de qualité internes et externes	
Assurance qualité de l'ETABLISSEMENT/ certification	
<b>VIGILANCES (cf documents associés)</b>	
Hémovigilance, infectiovigilance, réactovigilance ...	
<b>COMMUNICATION</b>	
Cahier de transmission	
Notes de service	
Réunions	
Internet – intranet (disques u, t, g ...)	
Verbale	
Tableau d'affichage	
Tableau salle détente	
<b>METROLOGIE</b>	
Sensibilisation à la « métrologie quotidienne »	
Règle de pipetage	
<b>PLANNING – ORGANISATION RH</b>	
N° ADELI	
Diplôme	
Organisation des plannings	
Pose des CH, RTT, congés : règles dans l'établissement	

Stagiaire	Cadre	Biologiste

*NB : ne pas oublier de compléter la matrice de compétence*

<b>SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU</b>		
CODE : PERS E 0011 VERSION : 1	Titre: FICHE ACCUEIL	Date d'application : 2016-09-08 Page : 6/ 6
rédacteurs	validateur	approbateur
CHOTARD Chloé	TOURLOURAT Muriel	ASSAMI HICHEM

**Annexe IX : Ancienne fiche de formation/ habilitation Star/ Satellite**



SERVICE DE BIOLOGIE

**FICHE DE FORMATION  
STA R / STA SATELLITE  
Niveau GARDE / UTILISATEUR/ REFERENT**

**Habilitation initiale**

Nom :

Prénom :

**Prise de connaissance des documents associés au poste :**

Documents	Date

**Formation sous tutorat :**

Période	Sujets abordés	Stagiaire	Tuteur

**Vérification de la maîtrise du poste :**

*NB : les critères ci-dessous sont basés sur les différentes tâches réalisées dans le poste, cf. fiche de poste*



	Satisfaisant Tuteur : initiales
<b>SIL</b>	
<b>Modif TCK&lt;-&gt; TCA dans SIL</b>	G
CQ externes	P
<b>Rajouts</b>	G
<b>Commentaires</b>	G
<b>Procédure dégradée en cas de panne SIL</b>	G
<b>PRELEVEMENTS</b>	
<b>Pré-analytique</b>	G
+4°C ? / -80°C	G
<b>Post-analytique</b>	G
<b>CONTROLES</b>	
<b>Validation des contrôles</b>	G
Changement de lot CQI	P
<b>LOGICIEL CQ</b>	
Gestion des lots de CQ + gestion du pool	R
Gestion lot réactifs techniques manuelles	R
<b>CALIBRATION</b>	
Si même lot ou différent de réactif : quand accepter la courbe ?	P
Cal 1 et 2 ?	
Edition des courbes, classeur cali	P
Calibration sur Satellite à faire	P

SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU			RAQ
CODE : QUAL E 122 VERSION : 7	Titre: Fiche Habilitation – STA R / STA SATELLITE		Date : 10/09/2015 Page 1/3
rédateurs	vérificateurs	approbateur	Diffusion (2 x)
VQ	AD	HA	Qual/cadre

G:\ECHANGE\GED LABO\GBEA\_valid\ghen\_qual\valid\tr\habilitation\_personnel\habilitation\QUAL E 122 V7 Fiche habilitation - STA R

## Annexe IX : Ancienne fiche de formation/ habilitation Star/ Satellite (suite)

EN CAS DE PANNE DU STA R	
Utilisation du satellite	G
ARCHIVAGE	
Sur STA R (maintenances)	R
DOCUMENTS	
Classeur principal	G
Utilisation des feuilles de paillasse	G
Classeur calibration	G
Classeur contrôle- traçabilité des CQI	R
Classeur maintenance	P
QCM « Evaluation habilitation hémostase »	

NIVEAU REFERENT	
Gestion des commandes	R
Vérification de la bonne gestion des n° de lot CQ (sur automate dans logiciel CQ)	R
Vérification de la bonne gestion des n° de lot réactifs (sur automate dans logiciel CQ)	R
Vérification de la bonne gestion des fiches techniques	R
Anticipation des changements de lots de CQI et de réactifs dans le logiciel CQ INLOG	R
Calcul valeurs utilisateur CQI	R
Gestion des CQE	R

3 NIVEAUX : G (garde) – P (paillasse/routine) – R (Réfèrent)

### Rendu des résultats sous la responsabilité du biologiste

#### Critères de maintien de l'habilitation :

Prise de poste a minima pas forcément en continu tous les 6 mois :

- Niveau G : 5 fois (nuit, veilles y compris SDF)
- Niveau P : 3 fois tenue du poste en semaine ou samedi/ dimanche polyvalent
- Niveau R : 6 fois au poste

Si un technicien perd son habilitation paillasse/routine, il peut-être réhabilité en étant doublé par un référent, une journée a minima à la paillasse et après validation par le référent et le biologiste

Pas d'absence prolongée > 6 mois.

Pas de problème particulier.

#### Décision de l'Habilitation

Date de l'habilitation initiale :			NIVEAU : G P R		
Stagiaire	Formateur	Biologiste			

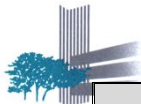
NB : ne pas oublier de compléter la matrice de compétence

SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU			RAQ
CODE : QUAL E 122	Titre: Fiche Habilitation – STA R / STA SATELLITE		Date : 10/09/2015
VERSION : 7			Page 3/3
rédacteurs	vérificateurs	approbateur	Diffusion (2 x)
VQ	AD	HA	Qualcadre

G:\ECHANGE\GED LABO\GBEA\_valid\gbes\_qual\valid\Habilitation\_personnel\habilitation\QUAL E 122\_V7\_Fiche\_habilitation - STA R - STA\_Satellite.doc

Formation		Qualification		Habilitation	
		Date et remarque	Tuteur	Date et remarque	Biologiste
<b>SIL</b>					
Plan de formation Technicien Routine					
Nom: _____ DELAI DE TUTORAT: Minimum 10 jours Prénom: _____ DATES : _____					
<b>SIL</b>					
Rajout d'analyse		1			
Modification TCA ⇔ TCK dans le SIL		1			
Commentaires		1			
Rajout de l'analyse THemos		1			
Liste des en cours en fin de journée		1			
Procédure dégradée		Lecture doc + 1 fois			
<b>PRELEVEMENT</b>					
Pré-analytique		Lecture doc			
Conservation des échantillons +4°C / -80°C		Lecture doc + 1 fois			
Post-analytique		Lecture doc			
<b>STARMAX</b>					
Documents		Lecture doc + Quizz			
<b>SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE</b>					
CODE : QUALE120	Titre :Fiche de Formation- Habilitation StarMAX et Satellite		RAO		
VERSION :7	Rédacteur		Date : 20/06/2016	Page : 1/6	
CH	Vérificateur		Diffusion (2 copies)		
	AD-VQ-CM		Qual / cadre		
	MT				






## QCM HABILITATION HEMOSTASE

1. Je lance les controles :

- Dans le coagExpert
- Dans le STARMAX

2. Je valide les controles et mets un commentaire si besoin :

- Dans le coagExpert
- Dans le STARMAX

3. Sur le coagExpert que signifie un point de control  ?


- Point à valider, règle de westgard associée
- Control refusé

4.

Je voudrais calibrer manuellement un 3ème lot de STA®-Deficient V.  
2 calibrations existent déjà et je souhaite conserver la n°2, comment faire ?

- Je lance la calibration n°1
- Je supprime la calibration n°1
- Je lance la calibration n°2
- Je supprime la calibration n°2

5.

Que signifie cette icône ? 

- Sortie du logiciel
- Blocage de tous les mécanismes
- Arrêt d'urgence
- Eteindre l'automate


SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU		
CODE : PERS I 0018 VERSION : 1	○ TITRE: QCM HABILITATION HEMOSTASE	Date d'application : Page : 1 / 5
rédacteurs CM	validateur VQ	approbateur HA

## Annexe XI : QCM habilitation hémostase (suite)

6. Que signifie cet icône  ?

- Changement utilisateur sur le CoagExpert
- Verrouillage du STARMAX
- Eteindre le coagExpert

7.

Que signifie cette icône sur le STA R Max ? 

- Je sors du logiciel
- Je verrouille la session
- Je prends mon manteau et rentre chez moi
- Je fais un arrêt mécanique de l'automate

8.

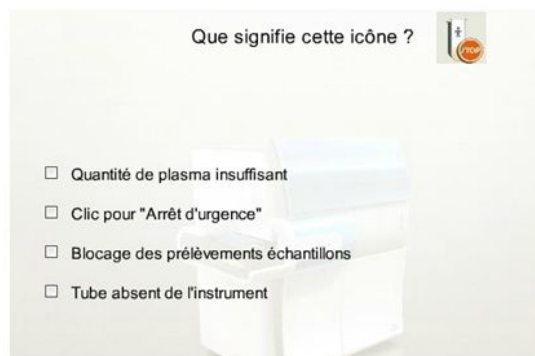
Je lance des tests et il manque un produit.  
Comment retrouver le produit manquant ?

- J'ouvre le capot
- Je vais dans le menu "Produits", onglet "Marge Produits"
- Je clique sur l'icône 

SERVICE DE BIOLOGIE CENTRE HOSPITALIER DE FONTAINEBLEAU		
CODE : PERS I 0018 VERSION : 1	TITRE: QCM HABILITATION HEMOSTASE	Date d'application : Page : 2 / 5
rédacteurs CM	validateur VQ	approbateur HA

## Annexe XI : QCM habilitation hémostase (suite)

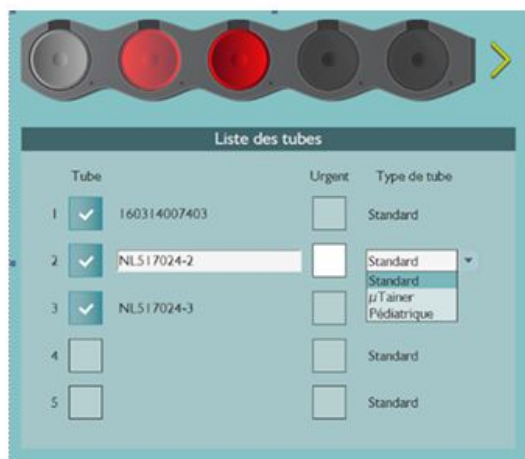
9.



10. Ou cliquer pour débloquer ?




11. Je charge un tube pédiatrique en micro en position 3, l'automate ouvre cette fenêtre pour demander les identités : Faire une croix ou vous devez cliquer avant de scanner le code barre



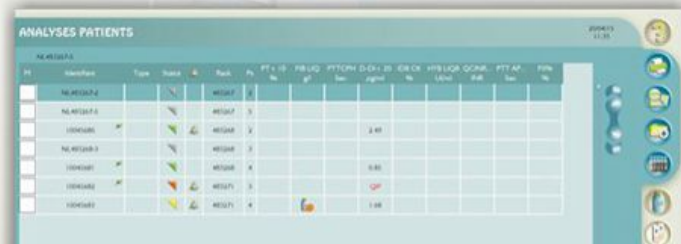
CODE : PERS 1 0018 VERSION : 1	○ TITRE: QCM HABILITATION HEMOSTASE	Date d'application : Page : 3/ 5
rédacteurs	validateur	approbateur
CM	VQ	HA

## Annexe XI : QCM habilitation hémostase (suite)

12.

Que signifie la cloche sur l'identité d'un patient ? 

- Il y a eu une alarme **sonore** pendant le test
- Il y a au moins une alarme associée au résultat du dossier
- Il ne reste plus de réactif pour ce patient



13.

Comment retrouver mes résultats de patients qui ne sont plus à bord ?

- 
- 
- 
- 

14. Chargement du cleaner :

- Quand l'automate le demande
- Dans l'onglet maintenance
- Dans l'onglet produit

15

Sur mon calendrier de maintenance, j'ai une action en orange.  
Que m'indique la couleur ?

- L'action a été faite dans les délais
- Un problème est survenu
- Je suis en retard, l'action aurait dû être réalisée
- L'action est à faire aujourd'hui



CODE : PERS 1 0018 VERSION : 1	<input type="radio"/> TITRE: QCM HABILITATION HEMOSTASE	Date d'application : Page : 4/ 5
rédacteurs CM	validateur VQ	approbateur HA

**Annexe XII : Liste des actions à mener pour le début d'année 2017**

	<b>Mise en place des dispositions</b>	<b>Personnes responsable</b>	<b>Comment :</b>	<b>Objectif :</b>
1	Nouvelle procédure de gestion du personnel	Chef de service Cadre RAQ	Réunion de service	Mise en application des changements
2	Nouvelle matrice des compétences	Cadre		
3	Utilisation du nouveau tableau de suivi des postes	Cadre	Affichage dans le service	
4	Vérification du nombre de fiches de formation/ habilitation réalisées	Technicien référent	Tableau de suivi des réalisations	Effectué pour les tous les postes
5	Vérification du nombre de QCM réalisés pour les habilitations initiales	Technicien référent	Tableau de suivi des réalisations	Effectué pour les tous les postes
6	QCM à effectuer pour le maintien des compétences	Technicien référent	Tableau de suivi des réalisations	Effectué pour les tous les postes
7	Vérification du nombre de cours théorique réalisé	Technicien référent	Tableau de suivi des réalisations	Effectué pour les tous les postes
8	Nombre de dossiers VAE régularisé	Cadre	Insertion des nouvelles fiches de formation, réalisation de QCM	4 dossiers régularisés
9	Création des fiches de formation manquantes	Technicien référent	Réunion référent	Réalisation de formation complète
10	Vérification des exigences normative	Chef de service, Cadre, RAQ, Technicien	Réalisation d'audit blanc	Exigences respectées

### Annexe XIII : Tableau de suivi des réalisations

Action à réaliser Postes	Fiche de formation/ habilitation	QCM	Cours théorique	QCM maintien des compétences
Envois				
Integra				
Cobas	Faite le 04/2016	Fait le 08/2016		
Hémostase	Faite le 04/2016	Fait le 02/2016		
Chimie				
Hématologie				
Autovue				
Bactériologie ensemencement				
Bactériologie compte-rendu			Fait le 06/2016	
Biologie délocalisée				
Métrie				
Informatique				
Transmission des responsabilités RAQ				
Transmission des responsabilités responsable de service				
Habilitation biologiste				
Validation dans le logiciel informatique de Nemours				
Secrétariat				
Prélèvement sanguin				
Aide de laboratoire				

## Résumé

L'habilitation du personnel, réalisée quotidiennement au sein des LBM, est encore soumise à de nombreux écarts lors d'audit COFRAC et représentent 30% du temps de l'audit. Il s'agit donc d'un point sensible et critique, que le LBM doit maîtriser.

L'étude a été consacrée plus particulièrement à l'habilitation initiale du personnel non médical (PNM), depuis l'accueil d'un nouveau technicien au laboratoire jusqu'au maintien de ses compétences.

La méthodologie choisie pour conduire ce projet est le PDCA, aussi appelée Roue de Deming. La **planification** du projet a été réalisée après le recueil des attentes du personnel grâce à un questionnaire, complétée par les observations faites en état des lieux et des écarts rencontrés lors d'audits blancs. La **réalisation** des modifications a concerné entre autres : la procédure générale de gestion du personnel, la fiche d'accueil du nouveau personnel, les fiches de formation/ habilitation, les QCM d'habilitation et les conditions du maintien d'habilitation. La **vérification** des dispositions appliquées a été effectuée, notamment concernant : les nouvelles fiches de formation/ habilitation, le nouveau tableau de suivi des postes. Les **modifications** à apporter seront analysées et inscrites dans un nouveau plan d'action afin d'être réalisées.

L'objectif de mettre en place les différentes phases du processus d'habilitation a été réalisé et la justification des tâches à effectuer a été comprise. Le projet a été bien accueilli par l'ensemble du personnel qui y a participé activement. Ce travail a permis de démontrer l'importance de la communication et du travail en équipe.