

 Centre Hospitalier Régional Université de Lille	<b>FICHE D'INSTRUCTIONS</b>	<b>FI/PMT/802</b>
<b>POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE</b>	<b>QUALIFICATION DU PERSONNEL PARAMEDICAL ET MEDICAL</b>	<b>V : 02</b>
<b>Institut de Microbiologie Laboratoire Parasitologie Mycologie</b>		<b>Date : 03/01/2013</b>
		<b>Page 1 sur 5</b>

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
<b>Groupe de Travail</b>	NOM : <b>Emilie FREALLE</b> Fonction : Biologiste Visa :	NOM : <b>Boualem SENDID</b> Fonction : Biologiste Visa :

Documents en amont	Documents en aval
- Manuel Qualité - PG/CBP/013 Gestion du personnel - PG/QRE/005 Gestion des formations de l'UF QRE - PR/CBP/005 Formation Qualification Habilitation du personnel - DO/PMT/801 Description d'Organisation du Laboratoire de Parasitologie-Mycologie	- FE/PMT/801 Habilitation technicien(ne) Parasitologie - FE/PMT/804 Habilitation technicien(ne) Sérologie parasitaire (hors toxoplasmose) - FE/PMT/805 Habilitation technicien(ne) Sérologie Toxoplasmose - FE/PMT/806 Habilitation technicien(ne) Sérologie fongique - FE/PMT/807 Habilitation technicien(ne) Mycologie conventionnelle - FE/PMT/808 Habilitation technicien(ne) Mycologie environnementale - FE/PMT/809 Habilitation technicien(ne) Biologie Moléculaire - FE/PMT/810 Habilitation du technicien aux activités du samedi matin - FE/PMT/816 Contrôle des connaissances "Diagnostic de paludisme" - EQ/PMT/802 Suivi de l'habilitation des techniciens - EQ/PMT/803 Habilitation des praticiens en Parasitologie-Mycologie - EQ/PMT/804 Habilitation à la validation biologique et aux activités techniques des internes en stage dans le laboratoire de Parasitologie-Mycologie - EQ/PMT/805 Habilitation des internes aux gardes de Parasitologie-Mycologie

## **1. Qualification du personnel paramédical**

Pour qu'un(e) technicien (ne) soit habilité(e) à prendre de façon autonome un poste de travail dans le service de Parasitologie - Mycologie, il doit remplir les compétences décrites dans la Fiche d'Habilitation correspondante (cf FE/PMT/801 à 810).

### **A. Habilitation du personnel paramédical à son arrivée dans un secteur**

- Pour chaque nouveau technicien (ne) présent(e) dans un secteur, une formation est assurée sous la responsabilité d'un(e) technicien(ne) habilité(e) du Secteur (appelé « technicien référent »). Le technicien référent est chargé de suivre le déroulement de la formation, qui est effectuée par lui-même et/ou par d'autres techniciens habilités du secteur.  
La durée minimum de formation est de 3 mois.
- Pour chaque technique à acquérir (cf Fiches d'Habilitation du secteur concerné), la formation se déroule selon les phases suivantes :
  - Phase d'observation : le technicien observe un technicien habilité qui réalise la technique
  - Phase de test : le technicien en formation réalise la technique, le technicien habilité observe et vérifie les résultats
  - Phase de contrôle : le technicien en formation réalise la technique seul, le technicien habilité vérifie les résultats OU le technicien en formation et le tuteur réalisent la technique en parallèle
- Les techniciens sont habilités selon les critères suivants :
  - Conformité aux résultats attendus des analyses effectuées en phase de contrôle (valeurs des CQI sur au moins 2 séries et/ou résultats d'au moins 2 analyses ou séries d'analyses effectuées en parallèle par le technicien en formation et le technicien habilité).
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - la fiche d'Habilitation Technique (cf FE/PMT/801 à 810)

	<b>FICHE D'INSTRUCTIONS</b>	<b>FI/PMT/802</b>
<b>POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE</b>	<b>QUALIFICATION DU PERSONNEL PARAMEDICAL ET MEDICAL</b>	<b>V : 02</b>
<b>Institut de Microbiologie Laboratoire Parasitologie Mycologie</b>		<b>Date : 03/01/2013</b>
		<b>Page 2 sur 5</b>

- les copies des résultats des techniques réalisées en phase de test ou de contrôle par le technicien en formation ( $\pm$  le technicien habilité).
- A l'issue de la période de formation **chaque FE** est remplie et validée au cours d'un entretien, en concertation entre le(la) technicien(ne) référent et le biologiste responsable d'UF. Il est conservé dans le dossier du technicien avec les éléments de traçabilité de sa formation.
- Si le technicien n'est pas habilité à l'issue de la période de formation, il devra suivre une seconde période de formation dont les modalités (durée et déroulement) découleront des résultats de la 1<sup>ère</sup> évaluation. Une nouvelle évaluation sera effectuée à l'issue de cette 2<sup>nde</sup> formation.
- Si certaines activités du poste de travail ne sont pas réalisées par le technicien, ces restrictions seront indiquées sur la FE dans le champ « Commentaires » lors de l'entretien.

### **B. Habilitation du personnel paramédical présent dans un secteur depuis plus de 3 ans**

- Les techniciens présents dans un secteur depuis plus de 3 ans sont habilités d'office.
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - Le(s) résultat(s) du(des) dernier(s) CQE effectué(s) par le technicien (si disponible)
- L'habilitation est effectuée au cours d'un entretien avec le technicien, par le(la) technicien(ne) référent et le biologiste responsable d'UF à l'aide des Fiches d'Habilitations (cf FE/PMT/801 à 810), **qui seront complétées et validées au cours de cet entretien**. Ces documents sont conservés dans le dossier du technicien avec les éléments de traçabilité.

### **C. Suivi de la qualification du personnel paramédical**

- **Le maintien de la qualification**, réalisé à une fréquence annuelle est effectué par le Cadre de Santé **qui complètera l'EQ/PMT/802** au cours des entretiens annuels d'activité.
- Dans le cadre de sa **formation continue**, le technicien participe aux formations internes (organisées par le Laboratoire, l'Institut, le Pôle, ou l'UF QRE (cf PG/QRE/005)) et à des formations externes réalisées sur site ou à l'extérieur du CHU (cf PR/CBP/005).

Les éléments de traçabilité conservés sont les listes de présence (formations internes) et/ou les attestations de présence (formations internes ou externes).

Le technicien liste ses formations sur son **CV** dont il remet un exemplaire à jour, daté et signé, au cadre de santé lors de l'entretien annuel d'activité.

### **D. Habilitation du personnel paramédical après une absence de plus de 6 mois**

- Les techniciens absents d'un poste depuis plus de 6 mois sont habilités à leur retour selon les étapes suivantes :
  - Entretien avec un technicien habilité (référent) et le biologiste responsable pour informer le technicien des changements éventuels dans le poste concerné depuis son départ et évaluer ses besoins en formation pour reprendre son activité

	<b>FICHE D'INSTRUCTIONS</b>	<b>FI/PMT/802</b>
<b>POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE</b>	<b>QUALIFICATION DU PERSONNEL PARAMEDICAL ET MEDICAL</b>	<b>V : 02</b>
<b>Institut de Microbiologie Laboratoire Parasitologie Mycologie</b>		<b>Date : 03/01/2013</b>
		<b>Page 3 sur 5</b>

- Etablissement des modalités de sa formation (en fonction de ses besoins) : soit reprise de la formation à partir de la Phase de test, soit Phase de contrôle directement
- L'habilitation est effectuée sur les critères suivants :
  - Conformité des résultats des CQI aux résultats attendus sur 2 séries analysées et/ou résultats d'au moins 2 analyses ou séries d'analyses effectuées en parallèle par le technicien en formation et le technicien habilité
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - Les résultats des CQI des 2 séries analysées
- L'habilitation est effectuée au cours d'un entretien avec le technicien, par le(la) technicien(ne) référent et le biologiste responsable d'UF à l'aide de l'EQ/PMT/802, qui sera complété et validé au cours de cet entretien.

## **2. Qualification du personnel médical**

### **A. Biologistes**

Pour qu'un(e) biologiste soit habilité(e) à prendre de façon autonome la responsabilité médicale du diagnostic biologique au sein du Service de Parasitologie – Mycologie, il doit remplir les compétences décrites dans la Fiche d'Habilitation correspondante (cf EQ/PMT/803).

La durée minimum de formation est de 1 mois.

- Les biologistes présents dans le laboratoire depuis plus d'1 an sont habilités d'office (validation des acquis).
- Pour chaque nouveau biologiste présent au laboratoire, une formation est assurée sous la responsabilité d'un biologiste habilité (biologiste « référent »). Le biologiste référent est chargé de suivre le déroulement de la formation, qui est effectuée par lui-même et par les autres biologistes habilités du laboratoire.
- Pour chaque secteur de validation, la formation se déroule selon les phases suivantes :
  - Phase d'observation : un biologiste habilité explique le fonctionnement du secteur (prise en charge des échantillons, réalisation des analyses,...), les modalités d'interprétation, de validation biologique, et de rendu des résultats
  - Phase de contrôle : le biologiste en formation procède à la validation des résultats sous le contrôle du biologiste habilité
- L'habilitation est effectuée sur les critères suivants :
  - Concordance de l'interprétation des résultats et de la conduite à tenir (communication des résultats aux services cliniques et/ou laboratoires prescripteurs, ajout d'analyses complémentaires, validation et rendu des résultats) sur des bilans type (pathologiques ou non)
  - Pour le secteur sérologie Toxoplasmose, où 2 niveaux de validation (niveaux 2 et 3) sont appliqués, l'habilitation est précédée d'un minimum de 10 sessions de validation en niveau 2, avec vérification des bilans par les biologistes habilités lors de la validation en niveau 3.
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - la fiche d'Habilitation Biologiste (cf EQ/PMT/803)

	<b>FICHE D'INSTRUCTIONS</b>	<b>FI/PMT/802</b>
<b>POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE</b>	<b>QUALIFICATION DU PERSONNEL PARAMEDICAL ET MEDICAL</b>	<b>V : 02</b>
<b>Institut de Microbiologie Laboratoire Parasitologie Mycologie</b>		<b>Date : 03/01/2013</b>
		<b>Page 4 sur 5</b>

- les **numéros Molis des** dossiers type complétés pour chaque secteur par le biologiste en formation
- A l'issue de la période de formation l'EQ/PMT/803 sera rempli par le(s) biologiste(s) référent(s) et le chef de service. Il est conservé par le référent qualité avec les éléments de traçabilité de la formation.

## **B. Internes en stage dans le Laboratoire de Parasitologie-Mycologie**

### ***Formation à la validation biologique***

Les internes sont habilités à valider dans les secteurs du service de Parasitologie – Mycologie décrits dans la Fiche d'Habilitation correspondante (cf EQ/PMT/804).

Ils valident sous la responsabilité du Biologiste responsable d'UF.

En fonction des secteurs/analyses concernées, la durée de formation est de 1 semaine à 1 mois.

- Pour chaque nouvel interne présent au laboratoire, une formation est assurée sous la responsabilité d'un biologiste habilité (biologiste « référent ») désigné **par le responsable d'UF**.
- Pour chaque secteur, la formation se déroule selon les phases suivantes :
  - Phase d'observation : le biologiste habilité explique le fonctionnement du secteur (prise en charge des échantillons, réalisation des analyses,...), les modalités d'interprétation, de validation biologique, et de rendu des résultats
  - Phase de contrôle : le biologiste en formation procède à la validation des résultats sous le contrôle du biologiste habilité
- L'habilitation est effectuée sur les critères suivants :
  - Concordance de l'interprétation des résultats et de la conduite à tenir (communication des résultats aux services cliniques et/ou laboratoires prescripteurs, ajout d'analyses complémentaires, validation et rendu des résultats) sur des bilans type (pathologiques ou non)
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - la fiche d'Habilitation des Internes (cf EQ/PMT/804)
  - les **numéros Molis des** dossiers type complétés pour chaque secteur par le biologiste en formation

### ***Formation à la réalisation de tâches techniques***

Les internes sont habilités à la réalisation de tâches techniques pendant leur stage dans le laboratoire (cf EQ/PMT/804).

- La formation technique est assurée par un technicien référent (habilité) pour chaque secteur. En fonction des techniques concernées, la période de formation est de 1 semaine à 1 mois.
- Pour chaque technique à acquérir, la formation se déroule selon les phases suivantes :
  - Phase d'observation : l'interne en formation observe le technicien qui réalise la technique
  - Phase de test : l'interne en formation réalise la technique, le technicien observe et vérifie les résultats

 Centre Hospitalier Régional Université de Lille	<b>FICHE D'INSTRUCTIONS</b>	<b>FI/PMT/802</b>
<b>POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE</b>	<b>QUALIFICATION DU PERSONNEL PARAMEDICAL ET MEDICAL</b>	<b>V : 02</b>
Institut de Microbiologie Laboratoire Parasitologie Mycologie		<b>Date : 03/01/2013</b>
		<b>Page 5 sur 5</b>

- Phase de contrôle : l'interne en formation réalise la technique seul, le technicien vérifie les résultats OU l'interne en formation et le technicien réalisent la technique en parallèle

- L'habilitation technique est validée selon les critères suivants :
  - Conformité aux résultats attendus des analyses effectuées en phase de contrôle (valeurs des CQI sur au moins 2 séries et/ou résultats des analyses effectuées en parallèle par l'interne en formation et le technicien habilité).
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - la fiche d'Habilitation des Internes (cf EQ/PMT/804)
  - les copies des résultats des techniques réalisées en phase de test ou de contrôle par l'interne en formation (± le technicien).

#### ***Habilitation à la validation biologique et à la réalisation de tâches techniques dans chaque secteur***

- Pour chaque secteur, à l'issue de la période de formation, la partie de l'EQ/PMT/804 correspondant au secteur concerné sera remplie en concertation entre le technicien habilité ayant suivi la formation technique, et le biologiste référent. Il est conservé par le référent qualité avec les éléments de traçabilité de la formation.

#### **C. Internes de garde en Parasitologie-Mycologie**

- Les internes de garde en Microbiologie sont habilités à la réalisation des tâches techniques décrites dans le EQ/PMT/805 (Habilitation des internes aux gardes de Parasitologie-Mycologie).
- La formation technique se déroule au cours d'une session de formation dédiée. Pour le paludisme, l'évaluation est effectuée par la lecture de lames tests (cf FE/PMT/816 Contrôle des connaissances "Diagnostic de paludisme").
- Pendant les périodes de garde, les internes sont habilités à communiquer les résultats aux services par téléphone, sous la responsabilité du Biologiste d'astreinte.
- Pour chaque nouvel interne prenant des gardes en Microbiologie, une formation est assurée sous la responsabilité d'un biologiste habilité (biologiste « référent ») et d'un technicien habilité pour les techniques concernées (technicien « référent »).
- Les éléments de traçabilité conservés sont :
  - la fiche d'Habilitation des Internes aux gardes en Parasitologie-Mycologie (cf EQ/PMT/804),
  - la fiche de Contrôle des connaissances "Diagnostic de paludisme" (cf FE/PMT/816)

#### **3. Cycle de vie du document**

DATE	N° VERSION	CHAPITRE MODIFIE	RESPONSABLE
16/04/12	1	Création du document	E. Fréal
03/01/13	2	Mise à jour du document (1.A-D, 2.A-C)	E. Fréal