

L'évaluation des compétences et l'habilitation en bactériologie clinique

Jean-François Carod^{a,*}, Jean-Paul Klein^b

RÉSUMÉ

Les normes NF EN ISO 15189 et ISO 22870 imposent des exigences en matière de qualité mais aussi de compétence. L'analyse des risques doit porter sur la formation et l'expérience du personnel. La gestion des ressources humaines joue un rôle central dans le système de management du laboratoire et fait souvent l'objet d'écarts lors des audits. L'habilitation du personnel est indispensable dans la mesure où la direction doit donner une autorisation pour effectuer des tâches ou des activités tant sur plan technique qu'organisationnel. Une habilitation bien mise en place aide à optimiser l'organisation du laboratoire et va contribuer à la qualité des soins prodigués à nos patients. L'objectif de cet article est de donner une approche pragmatique du processus d'habilitation en bactériologie, en tenant compte de l'ancienneté du personnel et des dernières recommandations sur le sujet.

Accréditation – habilitation – développement professionnel continu – compétence – bactériologie.

1. Introduction

La bactériologie est sans doute l'une des disciplines de biologie médicale qui évolue le plus vite en ce moment. En témoignent les référentiels qui sont réactualisés annuellement [1] ainsi que l'automatisation et l'introduction de technologies comme la spectrométrie de masse. Le développement professionnel continu (DPC) est un élément clé pour maintenir et renforcer les compétences. Il est essentiel que tous les acteurs qui contribuent à la chaîne de production des résultats soient compétents. Cela inclut bien sûr les techniciens mais aussi les secrétaires, les biologistes et autres collaborateurs. Compétents, cela sous-entend qu'ils soient bien formés avec une bonne expérience professionnelle, et de le prouver. La force d'une entreprise repose, en effet, sur la formation des salariés. On parle donc d'évaluation de la compétence.

a Laboratoire de biologie médicale

Centre hospitalier Louis-Jaillon (GCS de l'Arc Jurassien)
39203 Saint-Claude

b Laboratoire Syndibio

98, rue des Capucins
55200 Commercy

* Correspondance

jean-francois.carod@ch-stclaud.fr

article reçu le 19 février, accepté le 27 février 2014.

© 2014 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

SUMMARY

Assessing competency in the clinical bacteriology laboratory

NF EN ISO15189 and ISO 22870 include Competency assessment expectations. Risk analysis should be applied to both training and experience. Citations are often reported in this process which is the biggest challenge of the Human Resources chapter. But assessing competency is compulsory for laboratory directors since it enables agents to perform their tasks. When we address competency assessment in our laboratories, we must understand that when done properly, competency assessment will reward our organizations and assist us in providing the best possible care to our patients. The goal of this paper is to help laboratory directors and supervisors to implement competency assessment in the bacteriology laboratory taking into account the agent's experience and up-to-date state of the art.

Accreditation – competency assessment – competency – bacteriology – continuous professional development

Qui d'entre nous ne se pose pas ces questions : « *comment interpréter et mettre en œuvre les textes réglementaires et normatifs, je crains de mal faire..., et ne voudrais pas me retrouver avec un écart..., par quoi commencer... ?* ». Autant de questions qui tracassent les biologistes et les responsables assurance qualité des laboratoires de bactériologie. Pour répondre à ces interrogations, on peut se tourner vers les publications anglo-saxonnes qui traitent du sujet depuis déjà une dizaine d'années [2-13]. La littérature française s'ouvre, quant à elle, récemment à ce sujet [14]. Le Rémic 2010 [15] ainsi que la version européenne de ce référentiel [16] abordent aussi de façon succincte l'habilitation du personnel. En revanche, peu nombreux sont les travaux traitant du processus de la gestion des ressources humaines et de l'habilitation en microbiologie [17-21]. Nous avons souhaité dans cet article clarifier et donner une approche pragmatique du processus d'évaluation des compétences et d'habilitation en bactériologie en tenant compte des dernières recommandations sur le sujet.

2. Ce que disent les textes

Les normes NF EN ISO 15189 [22] et NF EN ISO 22870 [23] ainsi que le recueil d'exigences spécifiques SH REF 02 [24] abordent la notion d'évaluation des compétences. La version 2012 de la norme d'accréditation insiste d'avantage

Tableau I – Les exigences spécifiées de la norme ISO 15189 et du recueil SH REF 02.

NF EN ISO 15189: 2012 (AFNOR)	SH REF 02 (révision 04)
<p>§ 4.1.2.1 Engagement de la direction La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du SMQ (système de management de la qualité) ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, et doit (h) s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées</p> <p>§ 5.1.6 Évaluation de la compétence 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. NOTE 1 (adapté de ISO 15189) a) observation directe du travail en routine dont les pratiques de sécurités applicables b) observation directe des contrôles de maintenance et de fonctionnement du matériel c) la revue des enregistrements e) l'évaluation des capacités de résolution des problèmes f) l'analyse des échantillons spécialement fournis (sérothèque, EEQ...) NOTE 2 Il convient que l'évaluation de la compétence à donner un avis professionnel soit conçue comme spécifique et appropriée à l'usage</p> <p>§ 5.1.7 Revue des performances du personnel Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tienne compte des besoins du laboratoire et de la personne afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et d'encourager les relations de travail productives.</p> <p>§ 5.1.8 Formation continue et développement professionnel 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.</p>	<p>§ 5.1. Personnel Il est de la responsabilité du LBM (laboratoire de biologie médicale) d'assurer : - que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises ; - que l'ensemble du personnel, y compris, les biologistes médicaux, soit habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions préétablies (tutorat, supervision,...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois et enregistrée ; - que, lorsqu'il existe des sites qui n'ont pas d'activité analytique, l'organisation prévoit que tous les biologistes médicaux conservent la compétence technique minimale de toutes les étapes de l'examen, par exemple par une rotation effective entre les sites pré-et postanalytiques et le ou les sites analytiques ; - qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition des compétences.</p> <p>5.1.2.e) – Les habilitations et les qualifications du personnel peuvent être enregistrées dans le dossier individuel du personnel.</p>

sur l'implication de la direction dans le processus et propose des approches de l'évaluation précises (*tableau I*).

3. Quelques définitions

En termes de management de ressources humaines, il convient de bien définir au préalable quelques termes (*figure 1*).

4. Le processus d'habilitation

Pour réaliser une activité ou une tâche, le personnel doit être habilité c'est-à-dire autorisé. L'habilitation est consécutive à l'évaluation des compétences (en plus de prérequis).

4.1. Quels sont ces prérequis ?

1. Une formation initiale : ce sont les diplômes obtenus lors du cursus scolaire ou universitaire (c'est la qualification initiale).

2. Un plan d'intégration ou phase de tutorat : il comprend l'information et les formations dispensées à tout nouveau personnel. L'intégration d'un nouveau personnel est une étape importante et peut être le seul moment où on abordera avec un agent, des notions très critiques tels que l'hygiène et la sécurité au travail. Des mises en situation suivies d'une évaluation des compétences devraient suivre cette formation.

3. Une/des formations internes ou externes (cela renvoie à une procédure de formation du personnel).

4. L'habilitation est le terme d'un processus mais doit être maintenue, on parle de maintien de l'habilitation. Le maintien des compétences étant la résultante des formations.

La compétence requise et évaluée n'est pas limitée uniquement aux diplômes détenus par les personnels du laboratoire mais peut être apportée par une qualification équivalente ou une expérience démontrée. Possibilité de validation des acquis par le laboratoire (SH GTA 01).

Figure 1 – Liste des principales définitions relative au processus d'habilitation.

Compétences	• Qualités personnelles et capacités démontrées à appliquer des connaissances et savoir faire.
Qualifications initiales	• La qualification répond aux exigences de diplômes ou de formation initiale (pré-requis) pour occuper un poste.
Habilitation	• Habilitation : c'est une autorisation délivrée par un biologiste à une personne pour exercer une activité de manière autonome et fait suite à une évaluation des compétences individuelle réalisée par une personne elle-même habilitée sur l'activité selon des critères prédéfinis appliqués de façon homogène à tout le personnel.
Matrice des compétences	• Tableau qui donne une vision d'ensemble sur le niveau de compétences fonctionnelles ou techniques d'un ensemble de ressources humaines.

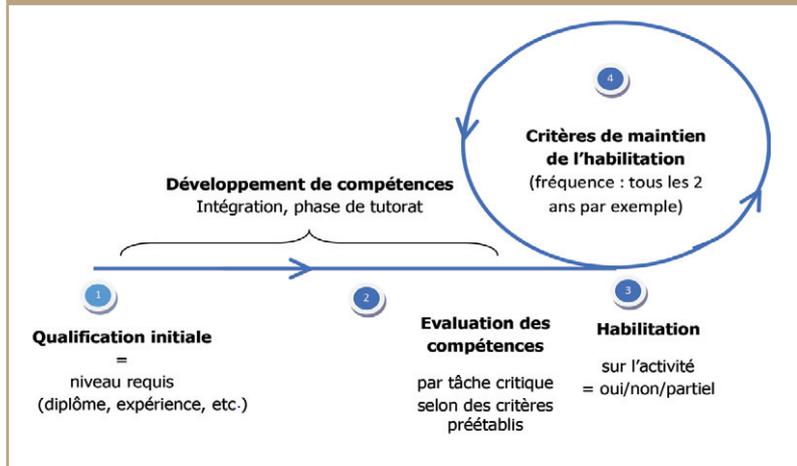
Ce cycle « sans fin » est illustré par la **figure 2**. Il se prolonge tout le long de la vie professionnelle.

4.2. En pratique, comment procéder ?

Lorsqu'un personnel est recruté, il rentre donc dans un processus d'habilitation lui permettant d'acquérir les compétences nécessaires pour occuper son poste. Le SH GTA 01 préconise d'établir plusieurs degrés d'habilitation [25]. Ceux-ci peuvent correspondre à des tâches de plus en plus complexes (ex : niveau utilisateur, niveau maîtrise et niveau expert ou par exemple niveau 1 – tutorat, niveau 2 – autonome, niveau 3 – référent), avec à chaque fois, des critères et spécifications associées. Pour être compétent, un(e) technicien(ne)

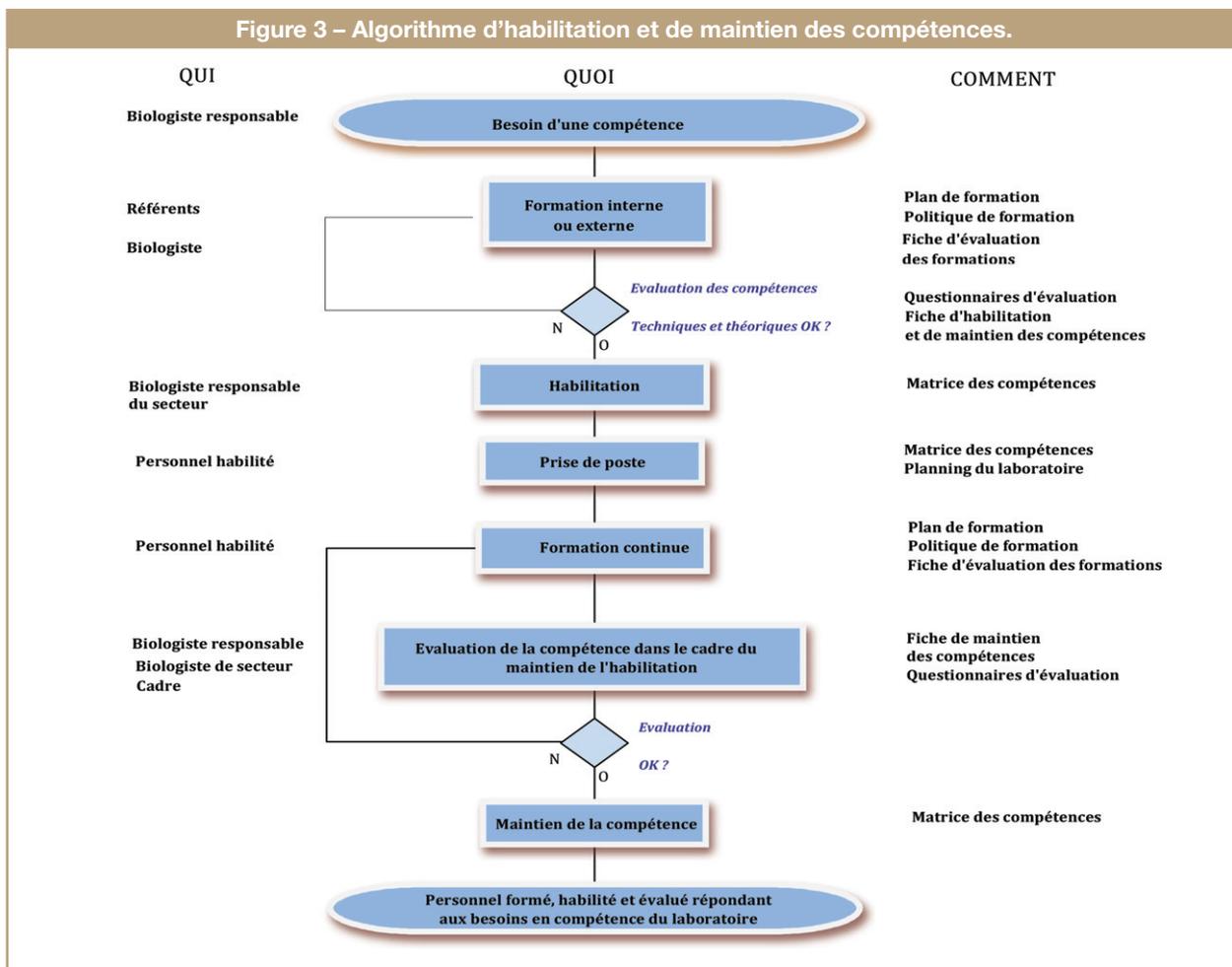
sans supervision doit savoir résoudre les problèmes inhérents aux pratiques professionnelles. Les critères d'habilitation devront être indiqués (diplôme, ancienneté, analyses en double, formation continue, résultats obtenus aux CIQ, EEQ, observation à la paillasse, audit interne, évaluation des connaissances par des quiz, entretien individuel, etc.). Le processus d'habilitation et d'évaluation des compétences

Figure 2 – Développement et maintien de compétence d'un nouveau personnel.



doit être décrit dans une procédure de gestion des ressources humaines. Le formalisme dans ce domaine est important. Il est également souhaitable d'indiquer les modalités de passage d'un niveau à l'autre ainsi que le maintien des habilitations (périodicité, critères décisionnels). Le logigramme ci-contre propose un exemple de démarche d'habilitation ou de réhabilitation d'un agent (**figure 3**).

Figure 3 – Algorithme d'habilitation et de maintien des compétences.



Encadré 1 – Checklist évaluation utilisation du Bactec™ adapté d'une proposition de l'American society of microbiology.

	Tuteur visa/date	Opérateur visa/date
1. Insertion des flacons	_____	_____
2. Réalisation de la maintenance	_____	_____
3. Retrait des flacons positifs	_____	_____
4. Retrait des flacons négatifs	_____	_____
5. Résolution des erreurs	_____	_____
6. Identifier les flacons anonymes	_____	_____
7. Saisie des données patient	_____	_____
8. Blocage ou déblocage des emplacements	_____	_____
9. Réalisation des colorations de Gram pour les hémocultures positives	_____	_____
10. Lecture des colorations de Gram	_____	_____
11. Mise en culture sur les milieux appropriés	_____	_____

Commentaires :

Cette proposition est très concise mais ne précise pas :

1. comment la compétence est évaluée (test, observation, QCM...)?
2. quel est le niveau d'habilitation obtenu?
3. où sont les preuves?

Encadré 2 – Feuille d'habilitation de microbiologie adaptée des Clinical laboratory improvement amendments (CLIA)*.

Fiche d'habilitation de microbiologie

Annuel Initial

Personne à habiliter :

fonction/service :

Habilitateur :

fonction/service :

Clés	Évaluation de la compétence		Signature agent Date	Niveau de compétence 1. Peu ou pas d'expérience 2. Expérience limitée (besoin de pratique ou d'assistance) 3. Compétent et indépendant 4. Compétent, autonome et apte à habiliter d'autres agents
	A. Observation du traitement d'un échantillon B. Vérifier la saisie ou la vérification technique d'un résultat C. Vérification des résultats bruts, des CIQ, EEQ et rapports de maintenance D. Observation directe de la maintenance d'un appareil et de la vérification de son bon fonctionnement E. Tester des anciens échantillons, EQQ, échantillon test inclus dans la série (à l'aveugle)... F. Résolution de problèmes (QUIZ, QCM, oral, fictif,...)			
Date	Critères d'évaluation	Visa de l'habilitateur	Compétences	Niveau de compétence
	B ou D		Coloration de Gram	
	B		Tests enzymatiques	
	B		Tests chimiques	
	B ou D		Tests d'agglutination	
	B		Mobilité	
	A, B, C ou D		Procédures d'identification	

* Aux États-Unis, l'autorité américaine CMS (Centers for medicare and medicaid services) régleme les tests en laboratoire au travers de règles appelées Clinical laboratory improvement amendments (CLIA). Au total, le programme CLIA compte approximativement 200 000 entités de laboratoire.

Commentaires

Cette proposition est plus exhaustive, elle intègre :

- les critères d'évaluations de la compétence (test, observation, QCM...)
- des niveaux de compétence

Reste à collecter les preuves.

Aux États-Unis [2], les dernières règles du CLIA demandent à ce que chaque « compétence » soit évaluée par les 6 critères (A à F). En France, le GTA 01 propose les méthodes en fonction des analyses.

Encadré 3 – Modèle associant sur un même document formation et habilitation.

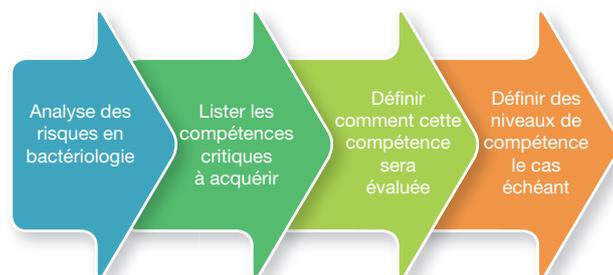
Activités	FORMER		ÉVALUER				
	Critère de formation	Formateur Date	Critère d'évaluation de la compétence = réalisation avec tuteur	Évaluateur Date	Commentaires et/ou restrictions	Évaluation validée	
						Oui	Non
Lecture des cytologies	Démonstration puis colecture des échantillons sur une matinée (microscope à deux têtes)	FJ 10/02/10	Analyse de 10 échantillons ($< 20\%$ de CV/réponse attendue, 0 si présence de cellules anormales non détectée)	VR 05/03/10		Oui	
Lecture des colorations de Gram	Démonstration puis colecture des échantillons sur une matinée (microscope à deux têtes)	JJ 10/02/10	Lecture de 10 lames (pas d'erreur sur les espèces majoritaires cf. fiche de recueil : document d'enregistrement et de preuve), pas d'erreur sur les scores	CB 06/03/10	Revoir score de Nugent	Oui	
Lecture des colorations MGG	Démonstration puis colecture des échantillons sur une matinée (microscope à deux têtes)	VR 10/02/10	Lectures de 10 lames : pas d'erreur sur l'identification des lignées présentes	BR 06/03/10		Oui	

Commentaires
 Cette proposition permet de préciser les moyens de formation prévus en regard du critère de compétence qui sera évalué. Il reste à préciser comment seront relevés les éléments de preuve par exemple avec une colonne supplémentaire ou en renvoyant à un formulaire associé ou à la feuille de paillasse concernée coparaphée par l'habilité et son tuteur.
 Certains critères, au vu de leur criticité, pourront être sélectionnés pour le maintien des compétences.

Toute la difficulté résidera dans le « *comment* », il s'agit de construire des outils permettant l'habilitation adaptés à la microbiologie... et ne pouvant être exhaustifs, il faudra donc au préalable définir les points critiques selon les 5M [20] pour décider des tâches et activités à habiliter ou réhabiliter.

4.2.1. Construire une fiche d'habilitation et de maintien des compétences : *comment faire ?*

La démarche peut se résumer en quatre étapes.



Toutefois, il est nécessaire de prêter attention particulière aux points critiques relevés dans le SH GTA 01 [25]. L'ensemble des actions conduites pour démontrer et assurer le maintien de la compétence est à enregistrer. Ces indications s'appliquent aussi bien pour les personnels titulaires que pour les remplaçants, stagiaires, intérimaires, pour tous les types de fonction (technicien, préleveur, biologiste médical, etc.). Dans le cas des internes en biologie, s'agissant de praticiens en formation, il est rappelé que selon les dispositions

en vigueur (cf. § 5.8 du document Cofrac SH REF 02), en période de permanence des soins (cf. § 6.24.1) : à la suite d'un processus de qualification/habilitation mis en place par le SMQ du laboratoire, ils peuvent procéder à la validation du compte rendu, sous couvert d'un biologiste médical praticien « *sénior* », voire de les habiliter également à émettre des interprétations et à signer les comptes rendus ou encore effectuer des prestations de conseil. La fiche d'habilitation ou de maintien des compétences (ou grille d'habilitation) est un enregistrement de base et une preuve indispensable pour confirmer que l'évaluation des compétences a bien eu lieu avec la traçabilité inhérente. Il n'y a pas un modèle unique mais l'évolution des exigences en matière d'évaluation des compétences (ISO 15189, GTA 01, SH REF 02, CLIA) implique de bien définir les tâches à habiliter ou réhabiliter, les méthodes d'habilitation, de conserver les éléments de preuves additionnels (QCM, QROC, report de lecture des lames, etc.) et de tracer les dates d'évaluation. Les trois exemples (*encadrés 1, 2 et 3*) proposés permettent d'illustrer des grilles d'habilitations avec une analyse critique de celles-ci. Le point fondamental est de bien définir les tâches à évaluer au regard de l'analyse des risques qui a été effectuée au préalable.

4.2.2. Les critères d'habilitation : *comment les choisir ?*

Afin de valider la compétence d'un nouveau technicien à un critère donné, il y a une palette d'outils (*tableau II*).

4.2.3. La matrice de compétence : un tableau de bord
 Une fois l'habilitation effectuée, un tableau récapitulatif reprenant l'ensemble du personnel impliqué est mis

Tableau II – Les critères d’habilitation appliqués à la bactériologie.

Critères d’habilitation	Exemples
1. Observation directe	Observer des frottis de coloration de Gram déjà constitués
2. Revue des enregistrements	Reprendre des résultats d’ECBU saisis
3. Revue des résultats bruts, QC	Analyser les résultats directement obtenus à partir d’une identification sur Vitek par exemple
4. Observation directe de la maintenance, entretien...	Observer si les étapes de maintenances sont bien réalisées (Bactec, Vitek...)
5. Tester d’anciens échantillons	Reprendre d’anciennes souches, EEQ... à tester de nouveau afin de comparer les résultats obtenus: identification, antibiogramme...
6. Résolution de problèmes	Analyser la démarche entreprise en cas d’alarme sur un automate ou de mélange bactérien par exemple (peut être fait à l’oral ou à l’écrit (QCM, avantage, une preuve est conservée)).

Tableau III – Exemple de matrice des compétences.

Biologiste 2	Biologiste 1		Technicien 5	Technicien 4	Technicien 3	Technicien 2	Technicien 1	H Habilité (Niveau H1 : garde, Niveau H2 : routine, Niveau H3 : référent) E : en cours habilitation
H1	H1		E	H1	H2	H3	H3	Section ECBU
H1	H1		E	H3	H3	H2	H2	Section Coproculture
H1	H1		E	H2	H3	H2	H2	Section Génitoux
H1	H1		E	H1	H2	H1	H2	Section Stériles
H1	H1		E	H3	H3	H1	H2	Section Hémo-culture

Attention, point critique
Bien souvent les auditeurs confrontent planning et matrice de compétence, ceux-ci doivent être parfaitement compatibles!

à jour (**tableau III**). Il s’agit de la matrice des compétences souvent aussi appelée tableau d’habilitation. Il servira aussi pour l’élaboration du planning.

5. Le maintien de la compétence : réévaluer, recycler

L’habilitation initiale peut-elle suffire à démontrer la compétence d’un personnel en poste depuis plus de 2 ans ou de quelqu’un qui n’a pas occupé le poste depuis une longue période (généralement plus de 6 mois)? Non, les textes sont clairs et la réalité aussi. Il faut donner au personnel les moyens de maintenir ses compétences et de le prouver. Comme le précise le GTA 01, le maintien de compétence est notamment applicable aux tâches opérateurs dépendants (ex : lectures de lames).

Plusieurs options peuvent être proposées :

- soit réhabiliter seulement à certains critères critiques déjà définis dans la fiche d’habilitation en se basant sur des contrôles externes (EEQ) ou d’échantillons témoins ;
- et répondre aux items d’un QCM (**figures 4 et 5**) en plus ou à l’occasion d’un entretien annuel avec le personnel

concerné. Un bilan de ces entretiens est abordé en revue de direction ;

- réaliser des formations théoriques ou pratiques (e-learning, EEQ...);
- passer au moins 15 jours par semestre (par exemple) dans le secteur concerné ;
- la réhabilitation peut être réalisée lors de l’entretien annuel, à cette occasion, on en profitera pour faire un bilan des formations (évaluation à froid).

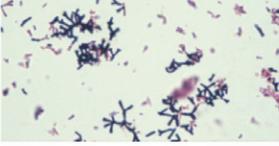
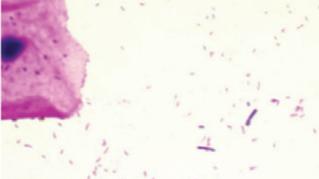
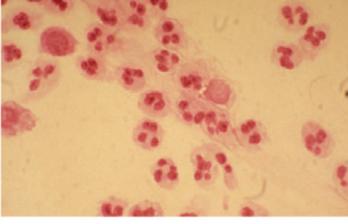
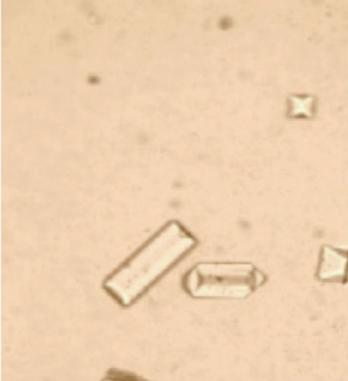
Il faut donc définir qui réhabiliter, par exemples :

- au bout de 6 mois d’absence au poste ;
- de façon systématique tous les deux ans ;
- en cas d’erreur critique répétée.

6. La validation des acquis (= la reconnaissance de l’expérience)

Pour un personnel déjà en poste (avant une date X), une habilitation initiale n’est pas exigée. En revanche, il faut définir des critères pour valider des acquis qui devraient à juste titre inclure au moins les critères de maintien de compétence.

Figure 4 – Exemple de QCM adapté à la bactériologie orienté vers l'observation de cas.

<p>1. Ce Gram évoque (x100) :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une corynébactérie b) un <i>Bifidobacterium</i> c) un bacille Gram (+) indéterminé d) un <i>Bacillus</i> e) un <i>Clostridium</i> 		<p>6. Cette réaction de céfinase sur cette souche d'<i>Haemophilus influenzae</i> est :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) positive b) négative 	
<p>2. Le score de Nugent de ce frottis vaginal (Gram, x100) est :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) entre 0 et 3 b) entre 4 et 6 c) entre 7 et 10 		<p>7. Cette souche :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a une résistance de type BLSE b) est à risque nosocomial élevé c) nécessite d'avertir le service en urgence 	
<p>3. Ce frottis vaginal évoque :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une vaginite b) une vaginose c) doit faire rechercher des levures d) doit faire rechercher des <i>Mobilincus</i> e) doit faire rechercher des <i>Trichomonas</i> 		<p>8. L'ECBU suivant comporte combien d'espèces différentes de bactéries :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 1 b) 2 c) 3 <p>La bactérie majoritaire est à :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 10^8 UFC/mL b) 10^4 UFC/mL c) 10^5 UFC/mL d) 10^6 UFC/mL 	 <div data-bbox="1066 992 1294 1104" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Vous suspectez :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>E. coli</i> b) <i>Klebsiella</i> c) <i>Enterobacter</i> </div>
<p>4. Ces cristaux dans les urines sont des cristaux de :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) phosphate ammoniaco magnésien (struvite) b) cystine c) urate d) oxalate e) phosphate de Ca 		<p>9. Ces colonies réisolées dans un prélèvement d'expectoration avec score de Bartlett de 2 ne poussent que sur gélose PVX 5% CO₂, quantité à la dilution 10⁻³ : 5 colonies, au Gram : petits B(-). Que pourrait-on faire en priorité ?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rien car score de Bartlett < 4 b) Rien car < 10⁷ UFC/mL c) Oxydase d) API NH si oxydase + e) Demander l'avis du biologiste 	
<p>5. Sur cette gélose Hektoen, les colonies sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Lac + ? b) H²S - ? c) uréase + ? <p>5 colonies testées sont uréase + :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) je rends absence de salmonelle et de shigelle b) je réalise une galerie d'identification ou MALDI-TOF c) je réalise une agglutination de shigelle 		<p>10. Ce prélèvement de pus d'oreille externe provient d'une culture sur Sabouraud 1 semaine à 30°C. Votre diagnostic ?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Penicillium</i> sp. b) <i>Aspergillus</i> sp. c) <i>Aspergillus niger</i> d) <i>Aspergillus flavus</i> e) <i>Aspergillus fumigatus</i> 	

Dans cet exemple, le score requis pour valider le test est de 80 %.

➔ Testez-vous ! Répondez aux 10 questions et évaluez-vous (réponses en fin d'article)

Figure 5 – Exemple de QCM/QROC reprenant les étapes critiques du processus mais aussi des notions théoriques de base et des mises en situation.

1. Vrai/faux

L'utilisation du PSM

- A. Je peux travailler la porte ouverte.
- B. Je peux travailler dès que j'ai allumé le PSM.
- C. Je nettoie le plan de travail et les parois seulement à la javel.
- D. J'y stocke constamment ce dont on a besoin pour travailler y compris stylos, gants...
- E. J'évite d'obstruer les grilles de reprise d'air lorsque je manipule.

2. Quels récipients doit-on utiliser pour le recueil des prélèvements en vue des analyses suivantes (cf. manuel)

	Récipient recommandé	L'analyse est-elle théoriquement réalisable 48h après le recueil sur le récipient indiqué (conservation à température ambiante) ?
Recherche de toxine <i>C. difficile</i> dans les selles	A	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Examen cyto bactériologique de liquide synovial	B	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Examen cyto bactériologique des urines	C	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

3. Quels paramètres sont à communiquer en urgence ?

- Hémoculture (+) LCR (+) ECBU (+)

4. Quelles sont les trois premières actions à faire en cas de panne erreur température du Bactec™ ?

- 1.
- 2.
- 3.

5. Quel est l'intérêt clinique des tests suivants

Coproculture
Prélèvement vaginal
Ag *Legionella* urinaire
Hémoculture
Examen des expectorations

exemple →

Sepsis
Infection des voies respiratoires basses
Légionellose
Vaginose bactérienne
Turista classique sans glaires ni sang

► Testez-vous ! Répondez aux 5 questions et évaluez-vous (réponses en fin d'article)

7. Préparez-vous à l'audit d'accréditation

Les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- les formulaires d'habilitation doivent intégrer les étapes critiques d'un test ;
- les postes occupés (planning) sont conformes à la matrice des compétences (tableau ou grille d'habilitation) ;
- après une longue absence, l'opérateur doit être réhabilité ;
- les biologistes doivent aussi être évalués.

8. Conclusion

Le laboratoire réalise une partie significative des diagnostics médicaux. L'évaluation des compétences est une méthode par laquelle nous pouvons vérifier que le personnel est et reste compétent pour prendre en charge les analyses et fournir des résultats exacts dans un délai approprié. Pour être compétent, un technicien doit savoir comment effectuer un test, doit avoir la possibilité d'effectuer le test devant son tuteur, doit être capable d'effectuer le test correctement sans supervision et doit savoir résoudre un problème concernant ce test. Dans certains cas, les grilles d'habili-

tations peuvent mettre en exergue les compétences, mais elles peuvent omettre de montrer une incompétence. Il est donc essentiel non seulement de répondre aux exigences normatives mais aussi de trouver un moyen de rendre ces évaluations instructives voire ludiques afin de détecter les

points sensibles. Une analyse des risques est un prérequis indispensable pour bien cibler les points essentiels. Une habilitation bien conduite bénéficiera à nos organisations et contribuera à améliorer la qualité des soins. Faisons simple!

Que retenir

- L'évaluation des compétences est le point de la norme qui fait souvent l'objet de fiches d'écarts.
- Pour minimiser le nombre de grilles d'habilitation, on peut regrouper les analyses qui se font sur ou selon un même dispositif, ex. un automate...
- L'habilitation ne doit pas rajouter une charge significative au travail mais s'inscrire dans le flot du travail de routine; par exemple, en conservant les documents liés à la réalisation des analyses, la vérification technique, la maintenance... gardez les preuves. Les critères d'habilitation sont déjà implicitement réalisés dans bien des laboratoires, par exemple, la revue des contrôles de qualité...
- La résolution d'erreurs automatiques peut très bien être conservée par un technicien pour « alimenter » son dossier d'habilitation à cette paillasse.
- Plutôt que de réaliser les évaluations sur un jour, en ayant du mal à voir tout le monde, plutôt les réaliser le long de l'année en conservant les preuves au fur et à mesure... les collecter au long de l'année lors du travail à plus de sens.
- Déléguer à plusieurs personnes compétentes la tâche d'habiliter; certains biologistes ou cadres ont la responsabilité d'évaluer l'ensemble des critères d'habilitation pour tout le personnel pour tous les tests; c'est fastidieux et improductif; la clé est d'associer le personnel technique; ce sont eux qui sont à la paillasse, ils savent quand ils vont faire la maintenance, résoudre un problème... un conseil: donnez-leur une pochette où ils vont rassembler toutes ces informations mais il est important de leur préciser qu'ils ont une date limite pour collecter ces données.
- Enfin, il est crucial que le personnel ne perçoive pas l'habilitation juste comme une obligation normative mais une façon de s'assurer que le laboratoire fournit des résultats de qualité et pour se faire on doit faire des « contrôles de qualité sur le personnel »... on le fait déjà sur les automates, sur les réactifs... pourquoi oublier le technicien, la secrétaire, le biologiste? C'est dans la logique des choses et ce n'est pas punitif mais indicatif.

Remerciements

Aux collaborateurs du processus RH du GCS de biologie de l'Arc Jurassien dont Mme Claude Bouquet et Mme Fabienne Mermet-Jeanvoine, à Mme Séverine Saint-Bonnet, à Mme Emmanuelle Gourdain.

Déclaration d'intérêts: les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Réponses des grilles des figures 4 et 5

Réponses acceptables pour le technicien au poste de bactériologie, attention cela dépend des critères propres à chaque site.

Figure 4

1. b ou c; 2. b; 3. a, c, e; 4. a; 5. b (uréase non déterminée sans test complémentaire), absence de salmonelle et de shigelle (a); 6. a; 7. a, b, c; 8. c, b, (b, c): *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp. ou *Serratia* sp.), 9. a (acceptable), avec un score à 2, cette expectoration n'aurait pas dû être ensemencée; si le mode opératoire est clair et répond aux exigences du Rémic 2010, ce cas aurait dû être prévu toutefois, dans le doute, il est préférable de demander au biologiste (J acceptable); 10. b, c (pour un biologiste ou technicien spécialisé, seule réponse acceptable: c).

Critères de notation: pour chaque question même à plusieurs réponses: 0 (dès qu'il y a une faute), 1 (si tout est juste); Score d'habilitation ou de maintien d'habilitation: > 80 %; vous avez moins: la procédure doit envisager ce cas (logigramme) et par exemple, prévoir une formation sur des points spécifiques puis procéder à la réhabilitation.

Figure 5

1. E, 2. Dépend du manuel de prélèvement du laboratoire et de la méthode utilisée pour le test (à titre d'exemple: si A = poudrier stérile et test C. DIFF ALERE®: < 24 h; B = Portagerm® (bioMérieux) < 24 h; C = tube borate (BD): OK 48 h (mais avec risque altération des leucocytes).
2. Hémoculture (+) et LCR (+)
3. Limiter l'ouverture des portes, s'assurer de la conformité de la température ambiante et nettoyer ou remplacer les filtres à air.
4. Prélèvement vaginal: vaginose bactérienne; Hémoculture: sepsis; Examen des expectorations: infection des voies respiratoires basses; Piège: la coproculture n'est pas indiquée pour une diarrhée non invasive.

Critères de notation: pour chaque question même à plusieurs réponses: 0 (dès qu'il y a une faute), 1 (si tout est juste); Score d'habilitation ou de maintien d'habilitation: > 80 %; vous avez moins: la procédure doit envisager ce cas (logigramme) et par exemple, prévoir une formation sur des points spécifiques puis procéder à la réhabilitation.

Références

[1] CA-SFM. Comité de l'antibiogramme de la Société française de microbiologie. Recommandations 2013.
 [2] Centers for medicare and medicaid services. What do I need to do to assess personnel competency ? 2012.
 [3] Yenice S. Implementing a resource management program for accreditation process at the medical laboratory. Clin Biochem 2009; 42:266-73.
 [4] Sharp SE, Elder BL. Competency assessment in the clinical microbiology laboratory. Clin Microbiol Rev 2004;17:681-94.

[5] Schwabbauer M. But can they do it? Clinical competency assessment. Clin Lab Sci 2000;13:47-52.
 [6] Baer DM. An operational approach to competency assessment. MLO Med Lab Obs 1997;29:55-7.
 [7] Peddecord KM. A. critical review of personnel standards. Clin Chem 1996;42:790-6.
 [8] George KA. Staff training and competency assessment the right way. MLO Med Lab Obs 1996;28:44-7.
 [9] Hamilton LT. Managing the laboratory technical workforce. Clin Lab Med 2007;27:807-21.

- [10] Goodyear N, Kim S, Reeves M, et al. A 2-year study of Gram stain competency assessment in 40 clinical laboratories. *Am J Clin Pathol* 2006;125:28-33.
- [11] Haun DE, Leach A. Performing poorly but testing perfectly. *Clin Leadersh Manag Rev* 2003;17:85-7.
- [12] Kim S, Henderson PJ, Phillips C, et al. Web-based competency assessment system for microscopic urinalysis. *Clin Chem* 2002;48:1608-1.
- [13] Malone B. Competency assessment: Does the new CLIA guidance mean big changes? *Clin Lab News* 2013;39(6):1-4.
- [14] Charbonnier E, Vaubourdolle M, Pernet P, et al., membres du sous-groupe Processus supports. Recommandations pour la gestion des ressources humaines. *Ann Biol Clin (Paris)* 2013;71:191-218.
- [15] Société française de microbiologie. REMIC: référentiel en microbiologie médicale - bactériologie et mycologie. *Vivactis Plus*;2010.
- [16] Cornaglia G, Courcol R, Hermann JL, et al. European manual of clinical microbiology. 1st ed. ESCMID, SFM;2012.
- [17] Klein JP. L'accréditation en bactériologie. *Rev Fr Lab* 2011; 436:39-50.
- [18] Klein JP. Accréditation et gestion des ressources humaines: pour une harmonisation des pratiques professionnelles. *Spectra Biol* 2012;192:28-39.
- [19] Roure Sobas C. Habilitation du personnel en microbiologie. Convergence santé hôpital. Ajaccio 2012. www.snphpu.org.
- [20] Klein JP, Hammad M, Garnier JM, et al. Évaluation des points critiques en laboratoire de biologie médicale: l'exemple de la bactériologie clinique. *Feuil Biol* 2013;LIV:45-64.
- [21] QUAMIC. Comité qualité de la Société française de microbiologie. Recommandations 2013.
- [22] Norme NF EN ISO 15189. Décembre 2012. Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. AFNOR.
- [23] Norme NF EN ISO 22870. Février 2006. Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- [24] Document Cofrac SH REF 02. Recueil des exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Révision 04 – Octobre 2013.
- [25] Document SH GTA 01. Guide technique d'accréditation en biologie médicale. Révision 00 - Mai 2011.