

**INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE**  
Organisme agréé par la Haute Autorité de Santé pour  
l'Évaluation des Pratiques Professionnelles en Technologie et Médecine Transfusionnelles

**Société Française de Transfusion Sanguine**

**MODALITES DE MISE EN ŒUVRE D'UN « STAFF-EPP »**  
**EN MEDECINE DU DON**

**Application à l'évaluation de la formation des personnels médicaux et non médicaux  
pour les médecins responsables de région et de sites**

**Version du 18/06/08 (Strasbourg), complétée le 05/12/08 (Nantes)**

## **Avertissement**

La loi du 13 Août 2004 relative à l'Assurance Maladie (JO du 17/08/04) précise l'obligation d'évaluation individuelle des pratiques professionnelles pour tous les médecins en exercice. L'arrêté du 13/07/06 (JO du 09/08/06) précise pour un cycle de cinq ans les modalités de validation de la Formation Médicale Continue dans laquelle est incluse l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Les modalités de mise en œuvre de l'EPP sont précisées par la Haute Autorité de Santé (HAS). L'une des méthodes préconisées est celle du « staff-EPP » ou encore « staff protocolé ».

Ce document a pour objet de préciser les modalités pratiques de mise en œuvre de cette méthode.

## **Rédacteurs**

\* Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membre d'une société savante

- comme membres du groupe de travail restreint

. C.Adjou, Médecin responsable de la collecte, ETS Pays de Loire

. F.Bigey, Médecin responsable de la collecte, ETS Alsace (Pilote)

\* Soutien méthodologique et coordination

- P.Roussel, Unité EPP, INTS, Paris

## CHARTE

### 1. Principe du staff-EPP

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret 2005-346 du 14/04/05).

Dans ce cadre, le « staff-EPP » ou « staff protocolé » consiste à utiliser les réunions de service, souvent déjà existantes, en précisant et formalisant leur organisation de façon à les intégrer avec souplesse dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles prenant en compte les recommandations émises par la HAS.

Cette méthode s'inscrit dans le cadre d'une action dite continue d'une durée 12 à 18 mois.

### 2. Champ, choix du thème et périmètre de mise en œuvre

Le champ est celui de la médecine du don.

Le choix du thème dépend de la fonction concernée, des enjeux locaux en termes de service médical rendu, de la faisabilité.

Fonction concernée	Composantes de la fonction	Des exemples de thèmes
Médecin responsable régional du prélèvement et son adjoint	.Management général .Veille réglementaire, scientifique et technique	<ul style="list-style-type: none"> <li>. <b>Formation initiale des personnels médicaux et non médicaux</b></li> <li>. Régulation du stock de PSL disponibles</li> <li>. Réponse à l'augmentation de la demande en PSL</li> <li>. Gestion des équipements et consommables</li> <li>. Démarche qualité-gestion des risques</li> <li>. Communication externe</li> <li>. Veille réglementaire, scientifique et technique</li> </ul>
Médecin responsable de site de prélèvement ou d'équipe de prélèvement	.Management local .Sélection et suivi des donneurs	Idem (en tenant compte de l'organisation définie localement)
Médecin de prélèvement	Animation d'une équipe au travail Sélection et suivi des donneurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Sélection des donneurs vis-à-vis du risque pour le receveur</li> <li>. Prise en charge des donneurs ajournés temporairement</li> <li>. Animation d'une équipe au travail</li> </ul>

Si l'obligation d'EPP faite au médecin est individuelle, celle-ci doit s'intégrer aux activités existantes. A ce titre, il convient de prendre en compte les repères suivants :

- La performance en activité transfusionnelle comporte souvent une dimension collective. Il convient donc de distinguer pour bien les marier l'obligation individuelle d'EPP faite à chaque

médecin en exercice de la mise en œuvre éventuellement collective de l'EPP, ici sous la forme du « staff-EPP ».

- Le cadre collectif du « staff EPP » peut donc être national (médecins responsables régionaux de prélèvement), régional (médecins responsables de région, de site ou d'équipe de prélèvement), local (médecins de prélèvement).

- Les actions engagées par les médecins responsables gagnent à l'être en lien avec les parties prenantes concernées (directions régionales de ressources humaines, de qualité-gestion des risques, etc.) dont il convient de prendre en compte la politique et les actions menées.

### **3. Enjeux du thème et objectifs généraux du travail envisagé**

---

Les enjeux peuvent être variés (mise en conformité vis-à-vis de la réglementation ou de recommandations professionnelles, amélioration d'une pratique face à des dysfonctionnements identifiés, maîtrise accrue d'une pratique collective, capacité à assurer un niveau de prestation garanti, etc.).

Les objectifs généraux, harmonisation des pratiques afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et la sécurité transfusionnelle, sont définis en conséquence.

### **4. Participants au staff EPP**

---

Il convient de préciser le responsable de la revue, les membres permanents, les éventuels invités, les éventuelles personnes ressources.

### **5. Références utilisées pour la rédaction de la charte**

---

- HAS. Staff-EPP des équipes hospitalières. Janvier 2007

- CHU d'Angers. Modèle de charte de staff-EPP utilisé en SSRSLD. 2007

### **6. Adhésion à un staff-EPP**

---

- La gestion de l'obligation individuelle passe par une démarche personnelle d'adhésion de chaque médecin salarié via l'organisme agréé EPP retenu, ici l'INTS. L'adhésion est manifestée par la signature d'une convention pour la réalisation d'un programme d'EPP.

- La démarche collective concerne au moins deux aspects, l'un lié au travail conduit en commun, l'autre lié à la constitution d'un groupe EPP géré à distance par l'INTS au moyen d'une plateforme électronique et d'un « référent EPP » (un professionnel expert de la fonction, indépendant de l'entité concernée). La prise en compte simultanée de ces deux aspects sera recherchée, au mieux avec le soutien des directions et responsables régionaux concernés.

### **7. Organisation des réunions de staff EPP**

---

- L'organisation d'un staff-EPP précise la périodicité, la durée et la localisation des réunions.


- L'animation des réunions est confiée au responsable local désigné.

- Le compte rendu de la réunion est confié en début de séance à l'un des participants (support de compte rendu type).
- La présence effective conditionnant la validation de l'EPP :
  - . la présence effective est suivie au moyen d'une feuille d'émargement.
  - . le nombre minimum de présences validant la participation effective à l'EPP est fixée au 2/3 des réunions organisées sur une période de 12 à 18 mois (durée moyenne d'un programme d'action continue en EPP).

## 8. Modalités de travail du staff EPP

---

### \* Définition des sujets

Elle fait l'objet d'un choix puis d'une planification préalable (ici l'intégration des personnels médicaux et non médicaux de prélèvement et l'activité de tutorat associée). 

### \* Modalités des approches

L'évaluation de la pratique peut être menée sur la base d'un dossier relatif au thème apporté par chacun des participants (analyse rétrospective d'une action menée, d'un dysfonctionnement identifié).

### \* Références utilisées

- sur la base d'une recherche bibliographique pertinente (réglementaire, normative et/ou scientifique),
- et/ou sur celle d'un référentiel thématique d'évaluation de pratiques professionnelles, conçu, validé et proposé par l'organisme agréé.

## 9. Comptes rendus

---

### \* Compte rendu d'analyse de pratique

- Réalisée individuellement par confrontation aux références utilisées, l'autoévaluation est favorisée par la structuration du référentiel thématique proposé par l'organisme agréé.
- Déposé de façon sécurisée sur le site électronique de l'organisme agréé (INTS), ce compte rendu d'autoévaluation constitue l'un des éléments d'appréciation du référent EPP (cf. point 11).

### \* Compte rendu de la réunion

- Les comptes rendus sont rédigés à partir du support type annexé à la présente charte. Il peut préciser les aspects collectifs des aspects locaux et individuels éventuels (tant en matière d'autoévaluation que de plan d'action et de son suivi).
- Chaque compte rendu est soumis aux différents membres pour validation.
- Un système d'archivage est défini.
- Le nom des participants figure au compte rendu, sauf en cas d'analyse de dysfonctionnements nécessitant la confidentialité.
- Selon le choix initialement fait, le compte rendu est déposé sur le site électronique sécurisé de l'organisme agréé (INTS), soit par chacun des médecins adhérents, soit par le « secrétaire de groupe ». Il constitue l'un des éléments d'appréciation du tuteur EPP (cf. point 11).

## 10. Actions d'amélioration

---

- Sur la base des points à améliorer identifiés, la discussion sur les pratiques (comparaison à un référentiel, analyse de dossiers, etc.) donnera lieu à l'élaboration d'un plan d'action hiérarchisé et défini dans le temps pour la mise en œuvre d'actions correctives et/ou préventives, par exemple à type de procédures ou de conduites à tenir. Ce plan d'action peut comporter des aspects collectifs mais aussi locaux et individuels.
- Ces actions devront faire l'objet d'une évaluation de la mise en œuvre et de leur efficacité, par exemple sur la base d'indicateurs de suivi, d'audit, d'autoévaluation ou d'enquête de satisfaction.
- Déposé de façon sécurisée sur le site électronique de l'organisme agréé (INTS), le plan d'action constitue l'un des éléments d'appréciation du référent EPP (cf. point 11).

## 11. Validation des actions menées

---

Le suivi d'un programme thématique d'EPP proposé par l'INTS repose sur les étapes suivantes :

1. Inscription individuelle au programme thématique adapté à son activité (le médecin participant recevant alors un identifiant et un mot de passe pour accéder à la plateforme ainsi qu'une date de réunion d'information).
2. Réunion d'information collective, animée conjointement par le coordonnateur EPP de l'INTS et un expert du programme concerné (un professionnel acceptant la fonction de référent pour la durée du groupe), pour un groupe de médecins participant au même programme d'EPP, de façon à :
  - . présenter le programme d'EPP, ses objectifs et son contenu, ainsi que le référent,
  - . expliquer le fonctionnement de l'outil électronique de gestion personnalisée à distance ainsi que la méthode d'EPP retenue,
3. Réalisation de l'auto-évaluation par le médecin dans son établissement à l'issue de laquelle il propose des actions d'amélioration sur une période donnée à l'aide de l'outil de gestion à distance de son dossier (cf. points 8 à 10).
4. Suivi à distance des actions par l'expert - référent, garant de la pertinence de l'EPP.
5. Délivrance d'un certificat au médecin après validation des actions menées.

## 12. Indicateurs d'évaluation de la revue des pratiques conduite par staff EPP (à enrichir)

---

### \* Indicateurs relatifs au déroulement de la démarche

- Taux de réunions réalisées / au nombre de réunion prévues
- Taux de participation des médecins
- Taux de satisfaction des médecins

### \* Indicateurs relatifs à la réalisation des actions d'amélioration de la qualité

- Nombre d'actions correctives et/ou préventives réalisées à 12 voire 18 mois sur la base du plan d'action hiérarchisé défini par le staff EPP
- Nombre d'actions correctives et/ou préventives évaluées / au nombre d'actions correctives et/ou préventives réalisées

**\* Indicateurs d'impact du programme**

- Selon des indicateurs à définir collectivement (participant et tuteur accompagnant) en fonction des données issues de l'autoévaluation initiale (importance des mesures de départ +++).

**13. Modalités de réactualisation de la Charte**

---

- La charte sera revue à l'issu de chaque programme sur la base du retour d'expérience des tuteurs accompagnants concernés.
- La validation de la révision relève du comité de pilotage FMC-EPP de l'INTS.

**14. Annexes**

---

- n° 1 : Fiche projet pour la mise en œuvre d'un staff-EPP
- n° 2 : Supports de compte rendu type de réunion de staff-EPP
- n° 3 : Fiche relative au « Tuteur EPP »
- n° 4 : Le référentiel d'autoévaluation mis en œuvre
- n°5 : Le questionnaire de satisfaction des personnels nouveaux après formation initiale

## Annexe n°1 : Fiche projet pour la mise en œuvre d'un staff-EPP

A contextualiser lors de la journée de lancement

<b>Programme INTS</b>	<b>Programme Médecine du don (Médecins responsables de prélèvements)</b>				
<b>Thème</b>	La formation des personnels médicaux et non médicaux de prélèvement de donneurs de sang				
<b>Problématique</b>					
<b>Enjeux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Améliorer la prise en charge des donneurs de sang,</li> <li>. Assurer l'autosuffisance dans un contexte de demande accrue en produits sanguins,</li> <li>. Améliorer la maîtrise des pratiques relatives à la sécurité transfusionnelle.</li> </ul>				
<b>Objectifs généraux</b>	Discussion et harmonisation des pratiques de formation du personnel de prélèvement, médical et non médical				
<b>Champs abordés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les fonctions du prélèvement               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. promotion du don, b. organisation des collectes, c. accueil et enregistrement des donneurs de sang, d. sélection médicale, e. prélèvement proprement dit, f. collation, g. transport des prélèvements, h. suivi médical des donneurs, i. encadrement d'équipe au travail</li> </ul> </li> <li>- Les métiers concernés               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. secrétaires, b. médecins, c. infirmiers et préleveurs, d. chauffeurs</li> </ul> </li> </ul>				
<b>Définition des sujets</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation initiale, médicale et non médicale, avant prise de fonction nouvelle</li> <li>- Organisation du tutorat en prise de fonction nouvelle</li> <li>- Évaluation des acquis et habilitation de la personne</li> <li>- Formation continue, médicale (dont FMC) et non médicale, avec ses temps               <ul style="list-style-type: none"> <li>. d'identification des besoins (veille réglementaire, technique et scientifique, entretiens annuels individuels, analyse de dysfonctionnements, etc.),</li> <li>. de conception du programme de formation adapté,</li> <li>. de mise en œuvre du programme et de son évaluation.</li> </ul> </li> </ul>				
<b>Méthodologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revue de la procédure de formation</li> <li>- Revue de l'évaluation des acquis après formation,</li> <li>- Questionnaires de satisfaction issus des personnels récemment formés, etc.</li> </ul>				
<b>Références utilisées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eventuel référentiel national</li> <li>- Référentiel de formation professionnelle (à identifier quant aux items et indicateurs critiques)</li> </ul>				
<b>Responsable de la revue</b>	Médecin responsable en région ?				
<b>Médecins participants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout médecin en situation de responsabilité managériale pour la formation tel que               <ul style="list-style-type: none"> <li>. médecin responsable en région (Dr ...)</li> <li>. son adjoint (Dr ...)</li> <li>. médecins responsables de site (en cas de staff-EPP régional) (Drs ....)</li> </ul> </li> </ul>				
	<b>Nom</b>	<b>Prénom</b>	<b>Site</b>	<b>Tél</b>	<b>Courriel</b>
<b>Invités selon besoins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Professionnels non médicaux du prélèvement</li> <li>. Personnes ressources : DRH, responsable Qualité, professionnel de la formation</li> </ul>				
<b>Organisation des réunions</b>	<b>Périodicité</b>	Tous les 2 mois ?			
	<b>Durée</b>	2 heures à une demi-journée ?			
	<b>Localisation</b>	Dans le cadre d'une approche régionale : alternance entre les différents sites de l'établissement régional			
	<b>Animation</b>				
	<b>Préparation</b>	<b>Pour l'autoévaluation proprement dite</b> . Recherche bibliographique pertinente (réglementaire, normative et/ou scientifique)			



		. et/ou Référentiel thématique validé par INTS . Procédure en cours . Revue des formations réalisées et de l'impact
	Déroulement	Secrétariat de séance Organisation du travail hors séances présentielles
	Suite	Rédaction, validation et diffusion des comptes rendus de séance Travail entre séances présentielles
<b>Echéancier</b>		
<b>Modalités d'évaluation du staff-EPP</b>		
<b>Référent EPP désigné par l'OA</b>		

## Annexe n°2 : Supports documentaires type pour la gestion de staff-EPP

### 2.1 Préparation des réunions

\* **Préparation matérielle** (salle, documents, feuille d'émargement, secrétariat)

\* **Choix des références à utiliser pour l'autoévaluation initiale**

\* **Ordre du jour**

. *Axes principaux en évaluation initiale*

Choix de la pratique à évaluer et validation du thème par le niveau n + 1,

Eléments à fournir (dossiers, dysfonctionnements identifiés, procédure et autres documents à analyser, etc.)

Références sélectionnées à utiliser

. *Axes principaux en rédaction du plan d'action*

Données de l'autoévaluation

Prise en compte des objectifs et priorités institutionnelles (importance de l'implication du niveau n + 1 à ce stade)

. *Axes principaux en mise en œuvre du plan d'action*

Déclinaison du plan d'action en fiches projet en tant que de besoin

Démarches de résolution de problème (analyse de processus, analyse causes-effet, etc.)

Suivi de mise en œuvre

Préparation de l'évaluation des résultats (enquête de satisfaction, indicateurs, audit qualité)

Analyse des résultats et ajustements éventuels

### 2.2 Document relatif à la préparation d'une réunion

<b>Réunions de Staff EPP</b>			
<b>Thème :</b>		Coordonnateur	
Réunion n°	Date	Durée	Lieu
Participants prévus			
Ordre du jour			
Séquences	Contenu / Méthode	Durée	Informations à réunir

### 2.3 Document relatif au compte rendu de réunion

<b>Réunions de Staff EPP</b>			
<b>Thème :</b>		Coordonnateur	
Réunion n°	Date	Durée	Lieu
Participants présents			
Ordre du jour			
Séquences	Contenu / Méthode	Durée	objectifs
Organisation de la réunion suivante			
Date et lieu	Actions réalisées	Actions à mener (responsables,	Méthodes et résultats attendus

## 2.4 Document relatif à la clôture de l'EPP menée au moyen du staff

<b>Clôture de staff EPP</b>			
<b>Thème :</b>		Coordonnateur	
Réunion n°	Date	Durée	Lieu
Participants présents			
<b>Action menées et mesure des résultats</b>			
Actions réalisées	Objectifs	Résultats	Ajustements éventuels
<b>Pérennisation des résultats</b>			
Modalités	Responsables	Suivi	
<b>Valorisation des résultats</b>			
Modalités	Responsables		

## Annexe n° 3 : Fonction des tuteurs en accompagnement de médecins en EPP

## Document de travail INTS du 08/04/08

<b>Principe</b>	<p>Les référents sont des experts recrutés selon leurs compétences afin d'accomplir leur mission au sein de la structure projet mise en œuvre selon les recommandations de la HAS dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles en technologie et médecine transfusionnelles.</p> <p>Ils exercent une fonction d'accompagnement d'un groupe d'une dizaine de médecins engagés dans une action continue sur une durée de 15/18 mois.</p>
<b>Critères de recrutement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volontariat.</li> <li>- Membre d'une des sociétés savantes promotrices du programme.</li> <li>- Appartenance aux groupes de travail restreint et/ou plénier de conception du programme (voir au-delà en cas de besoin).</li> <li>- Capacité d'accompagnement associant disponibilité, bienveillance et rigueur.</li> <li>- Sens de la confidentialité.</li> <li>- Respect des règles relatives à l'existence d'un conflit d'intérêt (ici, l'éventualité d'une appartenance à une même région d'activité avec des médecins composant le groupe EPP en constitution).</li> </ul>
<b>Formation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A l'utilisation de la plateforme eEPP (en amont de la journée de lancement).</li> <li>- Aux méthodes et outils de l'EPP lors : <ul style="list-style-type: none"> <li>. des réunions avec les stagiaires dont il assurera le suivi (journées de lancement et de suivi),</li> <li>. d'une des sessions de l'US22 « L'EPP, méthodes, outils, suivi à distance » (introduite en 2008 elle est programmée les 2 et 3/06/08, une seconde programmation officieuse étant prévue les 15 et 16/12/08 en cas de demande supplémentaire).</li> </ul> </li> </ul>
<b>Aides techniques mises à disposition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Code d'accès (identifiant et mot de passe spécifiques) garantissant un accès personnalisé et sécurisé à la plateforme eEPP avec possibilité d'accès aux comptes des médecins en EPP dont il a la charge.</li> <li>- Manuel d'utilisation de la plateforme.</li> <li>- Fiches techniques en méthodes et outils de l'EPP.</li> <li>- Disponibilité de l'Unité EPP de l'INTS pour la méthodologie et pour la gestion de la plateforme (<a href="mailto:secretariat.epp@ints.fr">secretariat.epp@ints.fr</a>).</li> <li>- Réunions trimestrielles, présentielles ou gérées à distance, de suivi, de retour d'expérience et de consolidation d'une doctrine de fonctionnement en construction (1).</li> </ul>
<b>Fonction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Vis à vis des médecins en EPP, l'accompagnement comprend :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. la prise de contact à l'occasion de la journée de lancement,</li> <li>. la validation de l'autoévaluation sur la base du référentiel et des éléments d'appréciation (ou « preuves »), au mieux indiqués par les référentiel, sinon demandés,</li> <li>. la validation du plan d'action, au besoin après négociation sur la pertinence des actions à mener en termes d'enjeu, de méthodologie, de faisabilité institutionnelle, de charge de travail (2),</li> <li>. le suivi du plan d'action au moyen de points d'étape,</li> <li>. la validation des actions menées (3).</li> </ul> </li> <li>- <b>Vis-à-vis de l'organisme agréé,</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. la participation à un état d'avancement trimestriel,</li> <li>. la notification des difficultés ou dysfonctionnements rencontrés,</li> <li>. l'information relative à la clôture d'une action d'EPP (permettant la remise du certificat au médecin concerné).</li> </ul> </li> </ul>

(1) Programme CHV en ES : 25/01/08, 03/04/08

(2) En rappelant des deux objectifs de la HAS : l'«amélioration du service médical rendu d'une part, la simplicité de l'EPP d'autre part.

(3) En se rappelant des étapes successives d'une résolution de problème :

- . l'analyse critique de la pratique actuelle (quoi, qui, avec quoi) comprenant le repérage des dysfonctionnements (voire leur quantification éventuelle en tant que de besoin),
- . l'identification des critères de qualité et objectifs à atteindre,
- . la recherche d'une solution,
- . l'écriture du processus nouveau,
- . la définition d'indicateur(s) de mesure,
- . la définition des mesures d'accompagnement,
- . la mise en œuvre du processus nouveau
- . l'évaluation des résultats (via indicateurs, audit, enquête de satisfaction) et l'ajustement éventuelle,
- . la pérennisation des résultats.

## Annexe n° 4 : Le référentiel d'autoévaluation mis en œuvre

---

### 4.1 Objectif général :

Le personnel intervenant dans la collecte et le transport des prélèvements possède les qualifications nécessaires pour exécuter sa mission. Il reçoit, en temps opportun, de façon initiale et continue, une formation adaptée aux différentes tâches à accomplir, régulièrement mise à jour. La formation constitue ainsi une dimension essentielle du management, conditionnant la qualité du service médical rendu.

### 4.2 Thème :

L'intégration des personnels médicaux et non médicaux de prélèvement et de l'activité de tutorat associée.

### 4.3 Références utilisées :

#### \* relatives à la méthodologie d'élaboration des critères d'évaluation des pratiques

. HAS, Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles, Guide méthodologique, mai 2007.

#### \* relatives à la pratique de formation

. Norme NF EN ISO 9001. décembre 2000. Systèmes de management de la qualité. 24 pages

. **Décision du 06/11/06** définissant les principes de bonnes pratiques (NDLR : dont doivent se doter les ETS) prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, JO n°261 du 10/11/06, pages 16925-42

. **Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil** du 27/01/03 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, JOUE, 08/02/03, 33/30 à 33/40 (article 10 relatif au personnel)

. **Directive 2005/62/CE de la Commission** du 30/09/05 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, JOUE, 01/10/05 (point 2 : Personnel et organisation)

. **Conseil de l'Europe. Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.** Recommandation n° R (95) 15. 14<sup>ème</sup> édition. 2008. 304 pages (chapitre 1, 2.2 Personnel et organisation)

. **AFNOR. FD X 50-757.** Lignes directrices pour la formation. Juillet 1999. 19 pages (Plan : 1. définir les besoins de formation. 2. Concevoir et planifier la formation. 3. Pourvoir à la formation. 4. Evaluer les résultats de la formation).

### 4.4 Conception de la grille favorisant l'autoévaluation :

- Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membre d'une société savante

. comme membres du groupe de travail restreint

. C.Adjou, SFTS, Médecin responsable de la collecte, ETS Pays de Loire

. F.Bigey, SFTS, Médecin responsable de la collecte, ETS Alsace (Pilote)

. comme membres du groupe de travail élargi

- Personne ressource

. Soutien méthodologique et coordination : P.Roussel, Unité EPP, INTS, Paris

#### 4.5 Système de cotation des réponses

Cotation	Définition des niveaux de cotation
A	Bonne maîtrise de cet aspect de la pratique. Pas d'écart constaté. Formalisme adéquat en tant que de besoin.
B	Bonne maîtrise de cet aspect de la pratique. Formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs (écarts dont la conséquence est détectée en interne).
C (1)	Quelques écarts de maîtrise de cet aspect de la pratique. Risque d'écarts à conséquence limitée (pouvant échapper à la détection interne, mais n'ayant pas de conséquence grave à l'utilisation).
D (1)	Hors maîtrise. Ecarts majeurs pouvant entraîner des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou l'utilisateur (patient, « clients », etc.).
SO/NA	Sans objet / Non applicable

(1) Les cotations de type C et D favorisent le repérage des actions correctives à mettre en œuvre.

1. Critères d'évaluation		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation (liste indicative non limitative)	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	NA	
<b>1. Capacité à maîtriser la formation des personnels entrant dans la fonction</b>									
1.1	Les fonctions et responsabilités relatives à l'activité de prélèvement des donneurs de sang sont décrites.		. Fiches de définition de fonction actualisées, définissant les tâches et les responsabilités pour chacun des métiers concernés (secrétaires, médecins, infirmiers et préleveurs, chauffeurs)						
1.2	Les compétences nécessaires sont identifiées pour chacune des fonctions décrites.		. Identification actualisée des savoir et savoir faire pour chacune des fonctions (secrétaires, médecins, infirmiers et préleveurs, chauffeurs) (sous la forme d'un référentiel de compétences)						
1.3	Les règles d'habilitation initiale sont formalisées pour les médecins et personnels non médicaux.		. Procédure d'habilitation initiale des médecins (prise en compte des parcours antérieurs, des obligations de formation, de la formation d'adaptation à l'emploi, etc.) . Procédure d'habilitation initiale des personnels non médecins (règles de qualification définies par type d'activité et type de personnel)						
1.4	Les formations dispensées prennent en compte les points critiques identifiés pour la fonction.	<b>Note explicative</b> Un inventaire précis des points critiques peut être établi sur la base d'une analyse méthodique des processus de production, complétée au moyen d'une	. Prise en compte des données pertinentes de la veille réglementaire, technique et scientifique . Inventaire des points critiques (en particulier quant aux mesures						



		analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE/AMDEC) de l'identification des points critiques et des moyens de prévention ou de contrôle associés.	d'hygiène et de sécurité concernant le personnel, les matériels, les enregistrements, les produits et l'environnement, aux donneurs homologues et autologues, à la documentation, au secret professionnel), au management d'une équipe au travail, etc. . Prise en compte adaptée de l'inventaire des points critiques au sein des programmes de formation					
1.5	Les remplaçants désignés possèdent les habilitations adéquates.		Liste des habilitations par fonction et par personne					
1.6	La préparation de la formation initiale (formation théorique et pratique pour l'intégration) est organisée pour chaque activité spécifique.	<b>Note explicative</b> Si les exigences réglementaires ou normatives citées en matière de formation le sont de façon ciblée, il convient de les systématiser (capacité à prouver).	. Identification des profils requis pour l'activité . Compétences décrites en termes de savoir et savoir-faire (en matière de confidentialité notamment) attendus pour chaque activité . Recrutement guidé par les profils requis identifiés . Stratégies de formation . Contenus (Programme de formation adapté aux compétences manquantes identifiées lors du recrutement. Prise en compte des bonnes pratiques et données de la veille relatives à l'activité. Parcours de formation) . Identification des objectifs professionnels et pédagogiques					

			<ul style="list-style-type: none"> <li>pour chaque séquence de formation</li> <li>. Organisation du tutorat (selon définition de fonction formalisée)</li> <li>. Planifications diverses</li> </ul>					
1.7	La dispensation de la formation initiale (formation théorique et pratique pour l'intégration) est organisée pour chaque activité spécifique.		<ul style="list-style-type: none"> <li>. Supports pédagogiques validés</li> <li>. Matériel pédagogique (bonnes pratiques, procédures et modes opératoires, matériels de démonstration)</li> <li>. Suivi de la formation en cours</li> <li>. Traçabilité des actions de formation</li> <li>. Organisation du tutorat</li> </ul>					
1.8	La suite de la formation initiale (formation théorique et pratique pour l'intégration) est organisée pour chaque activité spécifique.	<p><b>Note explicative</b> L'évaluation garantit l'aptitude à accomplir des tâches précises</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Evaluation des actions menées</li> <li>. Evaluation des acquis</li> <li>. Documentation tenue à jour pour l'ensemble des actions liées à la formation (enregistrements et traçabilités diverses, etc.)</li> <li>. Organisation du tutorat (validation)</li> </ul>					
1.9	La formation initiale (formation théorique et pratique pour l'intégration) est mise en œuvre par du personnel qualifié.	<p><b>Note explicative</b> La mise en œuvre de la formation repose notamment sur un système de tutorat organisé.</p>	<p><b>Avant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Maîtrise reconnue du champ concerné par la formation</li> <li>. Organisation du tutorat</li> <li>. Préparation de supports théoriques</li> </ul> <p><b>Pendant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Réalisation de la formation par le tuteur</li> <li>. Suivi par le responsable n+1</li> </ul> <p><b>Après</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Evaluation du tutorat par les</li> </ul>					

			<p>apprenants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Analyse des difficultés rencontrées.</li> </ul>						
<b>2. Capacité à habilitier les personnels médicaux et non médicaux</b>									
2.1	Les formations théoriques et pratiques reçues, puis le temps de pratique accompagnée, sont pris en compte dans la cadre de la procédure d'habilitation initiale du personnel.		<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédures d'habilitation des personnels médicaux et non médicaux</li> <li>. Organisation du suivi d'un personnel nouveau ou anciennement qualifié</li> <li>. Responsabilités définies pour la qualification des personnels médicaux et paramédicaux</li> <li>. Traçabilité des qualifications</li> </ul>						
<b>3. Capacité à mettre la formation sous assurance qualité</b>									
3.1	Le système documentaire relatif à la formation est précisé.		<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure(s) relatives à la formation, l'évaluation et l'habilitation des personnels</li> <li>. Documents associés (définitions de fonction, documents d'enregistrement, etc.)</li> </ul>						
3.2	L'efficacité de l'activité de formation est périodiquement évaluée.	<p><b>Note explicative</b></p> <p>L'évaluation de l'efficacité de la formation est conduite en partenariat avec les parties prenantes concernées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. médecins responsables de région et de site (tenant compte de l'organisation adoptée</li> <li>. service d'Assurance qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Audits (documentaire, de conformité, d'efficacité)</li> <li>. Evaluation du personnel : suivi des évènements indésirables, suivi d'indicateurs (% de personnes formées, étude de la satisfaction, indicateurs de production)</li> <li>. Suivi des connaissances acquises</li> <li>. Conscience du personnel quant à la pertinence et de l'importance des</li> </ul>						

		. service de Ressources humaines.	activités demandées, et de la manière dont ils contribuent aux objectifs qualité . Evaluation du contenu des programmes de formation . Evaluation des compétences pédagogiques des dispensateurs . Traçabilité des actions menées					
3.3	Une revue des programmes de formation initiale et d'habilitation est réalisée.		. Prise en compte des évaluations de l'efficacité de l'activité de formation . Revue des programmes de formation par les tuteurs et leurs responsables . Suivi des indicateurs de production . Mise à jour en conséquence des procédures de formation initiale . Tenue à jour des programmes de formation					
3.4	Les actions correctives et préventives font l'objet d'un suivi.		. Plan d'action alimenté par les suivis d'activité . Mise en œuvre d'indicateurs de suivi . Revues de direction					

**Annexe n°5 : Le questionnaire de satisfaction des personnels nouveaux après formation initiale**

Fonction :

Nb de jours de formation :

		A	B	C	D
<b>ACCUEIL</b>	Avez-vous été satisfait des conditions de l'accueil ...				
1	...au Service du Personnel				
2	...au Secrétariat des Prélèvements				
3	...par le responsable de votre service				
4	...par votre tuteur				
5	Avez-vous été présenté à votre tuteur?				
6	Dossier d'accueil vous semble-t-il adapté sous sa forme actuelle? *				
7	fiches de fonction ,planning de formation, fiche d'évaluation: le rôle de ces documents est-il clair?				

<b>FORMATION</b>		A	B	C	D
	<b>Déroulement</b>				
8	Le déroulement (progression, rythme) de la formation était-il adapté? *				
9	Avez-vous fait la visite de votre site?				
10	Avez-vous participé aux journées d'accueil des nouveaux arrivants?				
	Si oui, commentaires :				
	<b>Supports - connaissances</b>				
11	programme de formation : vous a-t-il été clairement présenté?				
12	Les documents de formation sont ils accessibles (faciles à trouver)?				
13	le contenu des documents fournis pour la formation est-il clair?				
14	le temps de formation théorique était-il suffisant? *				
15	avez-vous utilisé intranet pour trouver ces documents (modes opératoires..)				
16	Les éléments indispensables à votre fonction sont-ils bien identifiés? *				
	<b>Savoir-faire</b>				
17	la progression de l'apprentissage était-elle logique?				
18	le temps de formation pratique était-il suffisant?				
19	Avez-vous ressenti la présence de votre tuteur comme suffisante ?*				
20	Avez-vous été informé des erreurs, insuffisances ou anomalies en cours de formation?				
21	Avez-vous eu une évaluation avant votre prise de fonction en solo?				
22	Au bout de combien de jours de pratique étiez-vous à l'aise dans la fonction après votre prise de fonction en solo?				
23	Vous êtes-vous rapidement senti intégré dans l'équipe?				
24	avez-vous eu un complément de formation après votre habilitation ? Si non estimez vous que cela aurait été utile?*				

<b>25</b>	<b>Globalement, avez-vous été satisfait de votre formation initiale ?</b>				
-----------	---------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

\* en cas de réponse C ou D, développer au verso en précisant le numéro de la question