

Journée formation SSSH SR + AG

29.03.2025

Lausanne

Christophe Grange



Formation interne:  
Matrice des compétences  
Plan annuel de formation des collaborateurs



# Objectif de la présentation

- Comprendre comment est structurée la formation au CHUV
- Identifier les outils de suivi des compétences mis en place
- Se repérer dans les exigences Swissmedic et des obligations d'un SMQ

# Définition : Formation

- Un processus structuré pour acquérir ou renforcer des compétences.
- Elle peut être initiale ou continue.
- Elle permet au collaborateur de réaliser son activité en toute sécurité et conformité.

# Formation initiale:

**La formation initiale correspond à l'apprentissage de base permettant d'acquérir les compétences essentielles.**



Accueil structuré et parcours de formation définie.

Encadrement par des experts ou référents.

Rendre autonome le collaborateur selon son poste

# Formation continue:

**La formation continue permet de maintenir et d'actualiser ses compétences tout au long de sa vie professionnelle**



- Permet de maintenir à jour les connaissances et de s'adapter aux évolutions.
- Inclut les rappels qualité, les formations internes ou externes.
- Peut être planifiée ou ponctuelle (à la suite d'une NC ou une absence).

# Définition : Qualification et compétence

- Qualification:
  - Est la validation d'une compétence par un formateur ou un responsable.
- Une compétence:
  - Est la capacité à mobiliser des savoirs pour réaliser une tâche attendue.
- Certaines tâches (dites critiques) nécessitent une validation renforcée.

# Définition : matrice compétence et plan

- Matrice de compétences:
  - Est un outil permettant de visualiser les compétences détenues par les collaborateurs par rapport à celles requises pour leurs fonctions.



- Plan annuel de formation:
  - Est un document qui recense et planifie les actions de formation prévues pour les collaborateurs sur une année.

# Taxonomie de Bloom

Niveau	Description	Exemple
<b>Mémoriser</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se souvenir d'informations de base</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifier les étapes du processus de stérilisation</li></ul>
<b>Comprendre</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Expliquer avec ses propres mots</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Expliquer pourquoi un DMx non conforme ne peut pas être stérilisé</li></ul>

# Taxonomie de Bloom

Niveau	Description	Exemple
<p data-bbox="155 362 453 425"><b>Appliquer</b></p> 	<ul data-bbox="588 515 1396 648" style="list-style-type: none"><li>• Utiliser les connaissances dans une situation</li></ul>	<ul data-bbox="1505 476 2372 691" style="list-style-type: none"><li>• Réaliser le conditionnement d'un plateau selon les procédures</li></ul>
<p data-bbox="168 838 440 901"><b>Analyser</b></p> 	<ul data-bbox="588 991 1352 1123" style="list-style-type: none"><li>• Décomposer pour mieux comprendre</li></ul>	<ul data-bbox="1505 952 2423 1166" style="list-style-type: none"><li>• Détecter une anomalie dans le processus et en identifier la cause</li></ul>

# Taxonomie de Bloom

Niveau	Description	Exemple
<b>Évaluer</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Juger la pertinence ou la conformité</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier la conformité d'un lot avant de le libérer</li></ul>
<b>Créer</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Concevoir, proposer de nouvelles solutions</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proposer une amélioration du circuit de stérilisation</li></ul>

# BPR Swissmedic, chapitre 5

- La qualité du retraitement dépend:
  - de la compétence;
  - du savoir-faire;
  - de l'expérience;
  - de la formation initiale et professionnelle;
  - de la formation continue;
  - du comportement du personnel;

# BPR Swissmedic, chapitre 5

## Formation de base:

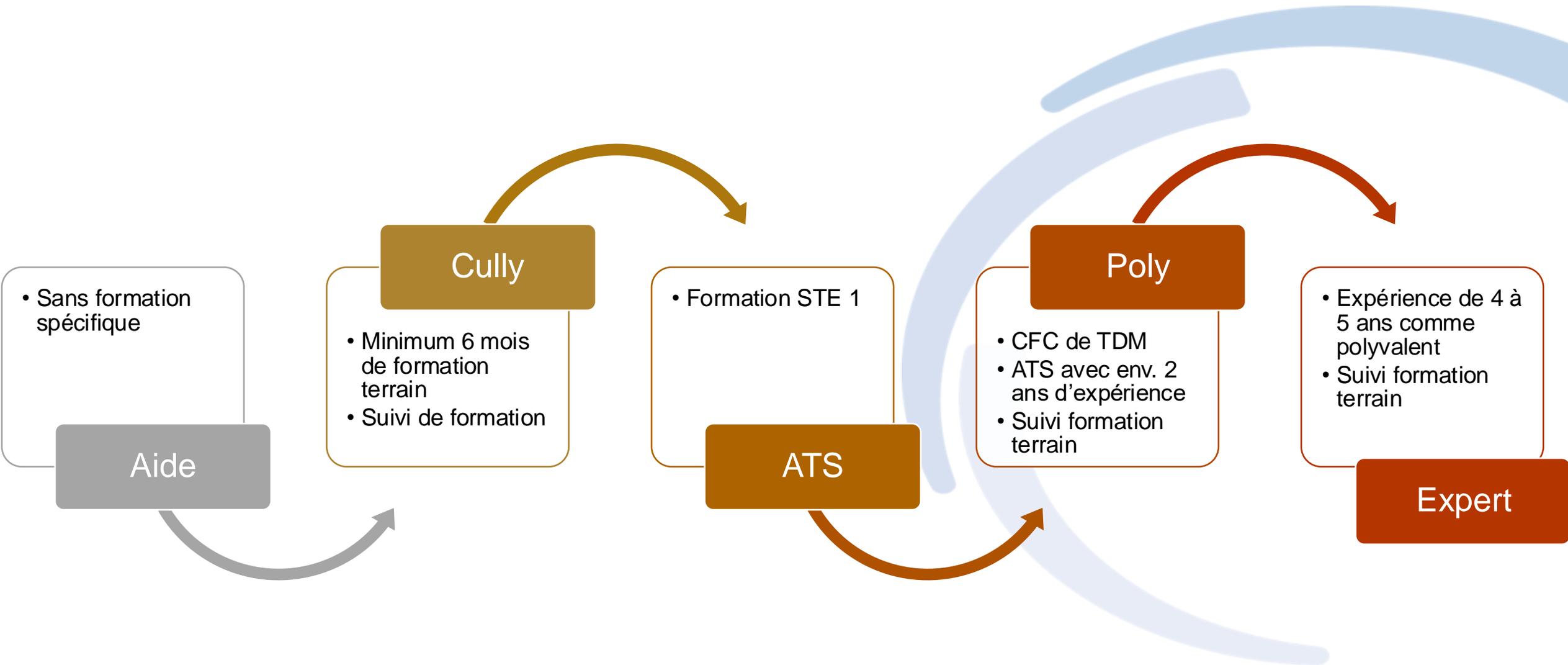
- CFC TDM
- STE 1 (favoriser l'art 32 )

## Formation continue:

- 8 périodes de 45 minutes annuel
- 15 périodes pour les responsables
- Formation planifiée, enregistrée et traçable



# CHUV: Formation initiale



# CHUV: Cahier des charges

En fonction du poste:

- Définition des missions et des activités
- Exigences requises

2. Maîtriser le processus de retraitement des dispositifs médicaux (DMx)	60%
Maîtriser le processus de retraitement des DMx en conformité avec les besoins des clients dans le respect des directives qualité et institutionnelles.	
Maîtriser et garantir la polyvalence du processus de retraitement de la centrale de stérilisation CHUV.	
Reconnaître les niveaux de priorité et délivrer les DMx selon les délais requis.	
Evaluer et garantir la fonctionnalité comme la sécurité des DMx.	
Assurer la traçabilité informatique ou manuelle des DMx.	

## 8. Exigences requises

### 8.1. Formation de base

Titre	
Diplôme d'assistant technicien stérilisation (ATS) niveau 1	<input checked="" type="checkbox"/> Exigé <input type="checkbox"/> Souhaité
CFC en Stérilisation ou formation jugée équivalente	<input checked="" type="checkbox"/> Exigé <input type="checkbox"/> Souhaité

# CHUV: Plan d'intégration



Logistique hospitalière

Transferts & dispositifs patients  
Centrale de stérilisation

Formulaire

## Plan d'intégration

Nom du collaborateur :

Nom du responsable :

Date d'arrivée :

### 1. Avant l'arrivée du collaborateur

Préparation	Détails	Responsable	Période	Date	Enregistrement	Visa du resp.
Annonce de l'arrivée	Durant un colloque de service Par E-mail à SDL/service	Chef de secteur ou adjoint / Resp. Hiérarchique	Dès confirmation			

# CHUV: Instruction travail formation initiale

Expérience et qualification du nouveau collaborateur

Exigences de chaque poste



Logistique hospitalière

Transferts & dispositifs patients  
Centrale de stérilisation

Instruction de travail

## Formation initiale et qualification des collaborateurs

### 1. Objet

L'instruction a pour objet la formation initiale et le processus de qualification des collaborateurs de la Centrale de stérilisation.

### 2. Plan de formation

#### 2.1. Nouveau collaborateur

Tout nouveau collaborateur au sein du service est accueilli par l'adjoint au chef de secteur, selon SDL\_ F03-01z *Plan d'accueil nouveau collaborateur*.

La cellule Formation en collaboration avec le supérieur hiérarchique établit un **plan de formation individuel** basé sur :

- L'expérience et les qualifications précédentes du nouveau collaborateur,  
Les exigences du poste définies dans le cahier des charges et dans le résumé des profils des postes de la Centrale de stérilisation selon schémas de la procédure « SDL\_P03-01a\_Formation des collaborateurs à la stérilisation centrale ».

# CHUV : Matrice de compétences



- Définition des compétences par secteur d'activité;
- Tableau de suivi des compétences par collaborateur;
- Visualise les acquis, les tâches critiques et la polyvalence;
- Aide à planifier les formations et sécuriser les postes;
- Sert de preuve lors des audits Swissmedic et internes;

# CHUV: Matrice de compétence

Chaque collaborateur reçoit un plan de formation individuel

Découpé en plusieurs poste:

- Généralité / hygiène
- Lavage
- Plateaux
- Emballage
- Stérilisation / distribution
- VH202



Logistique hospitalière

Transferts & dispositifs patients  
Centrale de stérilisation

Formulaire

## Plan de formation initiale (postes de Production SDL )

Collaborateur (prénom, nom)	Explications d'utilisation et plan remis le	
-----------------------------	---	--

### Méthode:

Ce document liste les compétences opérationnelles à acquérir par les nouveaux collaborateurs, telles qu'établies par le plan de formation initiale (postes de production) et appliquées à la SDL au travers du doc SDL\_IT03-01o Formation initiale et qualification des collaborateurs. Ce document est un plan de formation à suivre chronologiquement par l'encadrement.

### Objectif:

Il a pour but d'enregistrer les compétences au fur et à mesure qu'elles sont acquises par le nouveau collaborateur.

Afin d'assurer l'exactitude de l'enregistrement, le formateur doit faire le point sur les compétences acquises et la bonne tenue du plan de formation hebdomadairement.

### Consignes:

**Lecture:** Lire et comprendre l'instruction de travail.

**Formation:** L'expert du secteur ou la personne de remplacement désignée par l'expert forme le collaborateur et signe la colonne formation.

**Validation:** Lorsque l'expert ou le coordinateur détermine que la personne est formée, elle valide la compétence acquise en signant la colonne validation.

La cellule formation fait un contrôle et un enregistrement régulier (mensuel) des acquis et note les remarques dans le tableau de la dernière page.

Le collaborateur est tenu de vérifier ce qu'il y a été noté dans le tableau de la dernière page.

**Déposer le plan à la réception à la fin d'activité journalière.**

# CHUV: Base de la matrice de compétence

## Documentation du SMQ



### CLASSEUR QUALITE 5

#### REPERTOIRE DES DOCUMENTS "PRODUCTION LAVAGE BH04"

Ref.	DIRECTIVES ET PROCEDURES	Ref.	INSTRUCTIONS DE TRAVAIL	Ref.	FICHES / FORMULAIRES
<b>MANAGEMENT QUALITE</b>					
MQ	<a href="#">Manuel qualité</a>				
N/A	<a href="#">Politique Qualité Centrale de stérilisation</a>				
		IT02-00c	<a href="#">Conservation et archivage des documents</a>		
LOH PRO	<a href="#">Non-conformités, Matérovigilance et Signalements RECI</a>	IT05-01c	<a href="#">Maîtrise des signalements</a>	F05-01b	<a href="#">Fiche non-conformité</a>
<b>RESSOURCES HUMAINES / FORMATION</b>					
LOH DD	<a href="#">Tenue du personnel et hygiène au travail</a>			F03-01u	<a href="#">Accueil d'un stagiaire</a>
				F03-01s	<a href="#">Evaluation de stage découverte à la SDL</a>
				F03-01q	<a href="#">Demande de congé non planifié et changement d'horaire</a>
<b>TECHNIQUE / EQUIPEMENTS</b>					
		IT03-03b	<a href="#">Gestion de panne et création d'une demande de réparation</a>	F05-01c	<a href="#">Panneau " Non conforme"</a>

# CHUV : Matrice de compétences

Objectif:

- enregistrer les compétences au fur et à mesure

Consignes:

- Lecture:
  - Lire et comprendre ;
- Formation:
  - Formation du collaborateur sur le terrain;
- Validation:
  - valider la compétence acquise;

Compétence et documents associés		Lecture	Formation		Validation	
		Date /visa du collaborateur	Date /visa du collaborateur	Date /visa du formateur	Date /visa du collaborateur	Date /visa du formateur
VH2O2	Principe des indicateurs biologiques et de l'indicateur témoin. Règles de sécurité concernant le peroxyde d'hydrogène. Chargement du stérilisateur et types de programme selon DMx, compatibilité des emballages					
	SDL_IT04-06u	Utilisation du V-PRO MAX				
	SDL_IT04-06c	Préparation de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène				
	SDL_IC04-06c	Contrôles et libération de charge de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène / Personnel certifié STE1 au minimum				
	SDL_F04-06l	Contrôle biologique et libération de charge stérilisateur VH2O2 / Personnel certifié STE1 au minimum				

# CHUV: Matrice de compétence

- Tableau de suivi des formations et validations.
- Visualise les postes maîtrisés par chaque collaborateur.
- Permet la gestion de la polyvalence et la conformité lors des audits.

Compétence et documents qualités associés		Lecture	Formation		Validation	
		Date /visa du collaborateur	Date /visa du collaborateur	Date /visa du formateur	Date /visa du collaborateur	Date /visa du formateur
VH2O2	Principe des indicateurs biologiques et de l'indicateur témoin. Règles de sécurité concernant le peroxyde d'hydrogène. Chargement du stérilisateur et types de programme selon DMx, compatibilité des emballages					
	SDL_IT04-06u	Utilisation du V-PRO MAX				
	SDL_IT04-06c	Préparation de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène				
	SDL_IC04-06c	Contrôles et libération de charge de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène / Personnel certifié STE1 au minimum				
	SDL_F04-06I	Contrôle biologique et libération de charge stérilisateur VH2O2 / Personnel certifié STE1 au minimum				

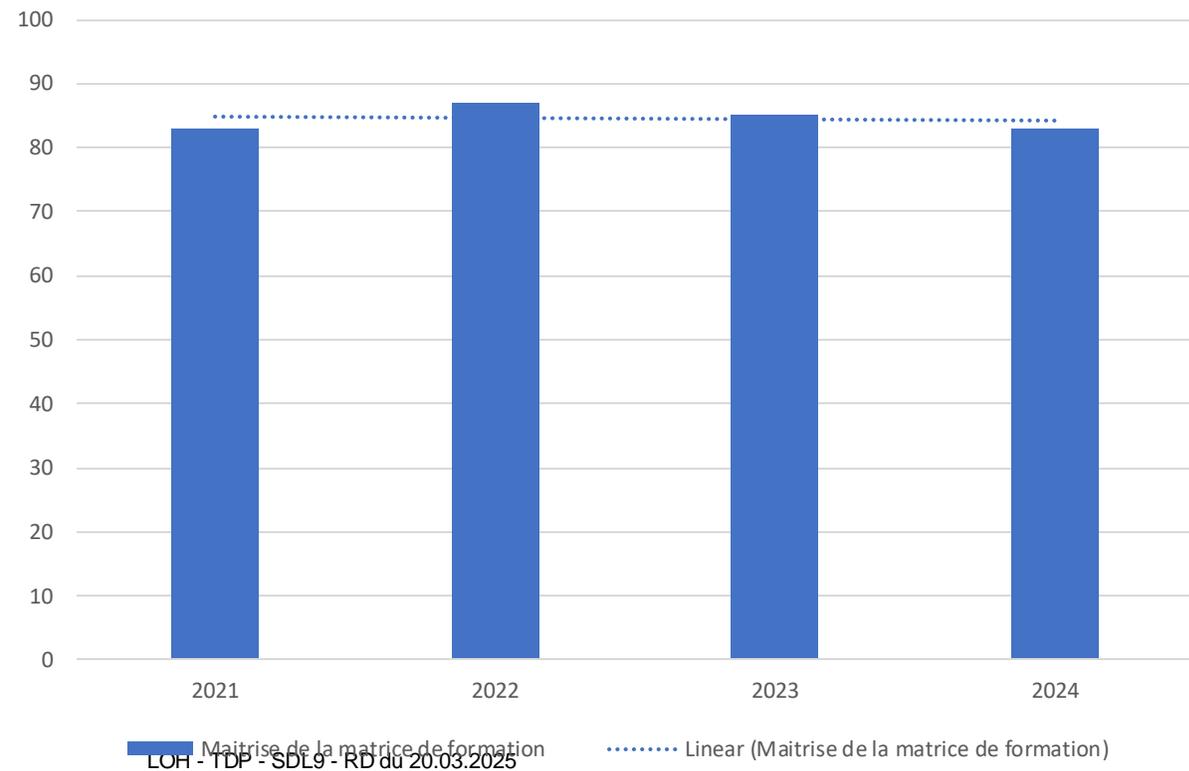
# CHUV: la base de la matrice de compétence

1 Cahier de formation  
2 Cahier de formation

				Généralités														
				Production et Hygiène														
				Conservation et archivage des documents	Organisation du travail en semaine	Organisation du travail les week-ends et jours fériés	Production: gestion des priorités	Suivi du retraitement du matériel URGENT	Certificat de retraitement	décontamination des implants explantés	Enregistrement de la traçabilité en mode dégradé	Maîtrise des non conformités	Constat de NC	Gestion de panne et création d'un DEMREP	Matériel en prêt fournisseur externe	Nettoyages des surfaces en zones de production	Tenue du personnel et hygiène au travail	Utilisation du logiciel WCS à la STER
Coefficient de pondération				1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	3	3	2
STE1 ou équivalent obligatoire																		
Formation Plateaux	Formation Dister	formation HO		IT02-00c V.9.1	IT04-01s V.2.1	IT04-01b V.1.1	IT04-01r V.4	F04-01u V.5.1	F04-01ab V.1	IT04-08j V.2	IT04-08k V.1	IT05-01c V.3	F05-01b V.5	IT05-03b V.3	IT04-01o V.5.1	IT04-01y V.1.2	LOH DD V1	IT04-01x V.1
100%	26%	0%			●	●	●				●	●	●	●	●	●	●	●
0%	0%	0%										●	●	●	●	●	●	●
0%	0%	0%					●					●		●	●	●	●	●
68%	4%	0%					●					●			●	●	●	●
77%	89%	0%					●					●	●	●	●	●	●	●
100%	35%	100%		●	●	●	●	●			●	●	●		●	●	●	●
100%	4%	100%					●				●	●	●		●	●	●	●
100%	100%	50%		●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●

# CHUV: pilotage de la formation

Maitrise des compétences



Généralités		n/a	
Taux de personnes formé Lavage	Nb collaborateur formé >80% LAVAGE/ Nb personnes en LAVAGE	n/a	n/a
Taux de personnes formé Emballage	Nb collaborateur formé >80% EMBALLAGE/ Nb personnes en EMBALLAGE	n/a	n/a
Taux de personnes formé Multivac	Nb collaborateur formé >80% MULTIVAC/ Nb personnes en MULTIVAC	n/a	n/a
Taux de personnes formé Plateaux	Nb collaborateur formé >80% PLATEAUX/ Nb personnes en PLATEAUX	n/a	n/a
Taux de personnes formé Dister	Nb collaborateur formé >80% DISTER/ Nb personnes en DISTER	n/a	n/a
Taux de personnes formé HO	Nb collaborateur formé >80% HO/ Nb personnes en HO	n/a	n/a

# CHUV: Plan de formation annuel = Formation continue



Un plan prévisionnel annuel de formation pour tous les services de retraitement doit être établi et suivi.

- Elaboré chaque année par la cellule formation
- Planification en octobre pour l'année précédente
- Sert de base au développement des compétences
- Amélioration continue

# CHUV: Formation continue

- Formations internes:
  - Selon besoin terrain
  - Actions mises en place selon les NC / CAPA
  - Echange avec les clients
  - Echange avec les prestataires internes
- Formations externes: (avec budget)
  - Echange avec les autres stérilisations
  - Journée de formation SSSH ou autre
  - Congrès scientifique
  - Echange avec les fournisseurs

# CHUV: Suivi de la formation / enregistrements



Logistique hospitalière

Transferts & dispositifs patients  
Centrale de stérilisation

Formulaire

## Formations et informations

### 1. Type et sujet de la formation

Information

Lecture d'un document (document qualité ou autre)

Formation pratique (Ex : instruction de travail, utilisation équipement, contrôle d'un instrument, utilisation d'un formulaire, etc.)

Sujet de la formation :			
Référence et version du document <i>(si applicable) :</i>		Durée de la formation :	

### 2. Collaborateurs formés

NOM	PRENOM	INIT.	DATE	SIGNATURE



# Les acteurs du processus

- Collaborateur:
  - Donne son besoin en formation
- Cellule formation :
  - planifie, organise, enregistre.
- Experts / référents :
  - accompagnent et valident.
- Cadres :
  - assurent la cohérence en fonction des besoins en production.
- Chef de secteur :
  - pilote la stratégie de formation.

# Lien avec SN EN ISO 13485 ou SMQ

- SN EN ISO 13485 §6.2 : les personnes doivent être compétentes sur la base d'une formation, d'un savoir-faire et d'une expérience adaptés.
- La matrice permet de démontrer cette compétence par l'enregistrement des qualifications.
- Permet de répondre aux exigences d'audit : traçabilité, maintien des compétences, efficacité des formations.
- Appui concret à la politique qualité de l'organisation.

# Développement

- Mettre des objectifs de formation clairs et mesurables



# Conclusion

- La maîtrise des compétences est un gage de qualité.
- La formation structurée répond aux exigences Swissmedic.
- Les outils (matrice, plan) permettent une traçabilité efficace.