

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Université

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

TITRE
MISE EN PLACE DU PROCESSUS DE GESTION
DES RESSOURCES HUMAINES

NOTE AUX LECTEURS

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du D.U. concerné.

Elisabeth SANDER
Responsable qualité
LBM CROIX RENOUARD
5 Bis Rue de l'Orangerie
92190 Meudon
Tel : 01-45-34-14-70
Email : labo.croix.renouard@wanadoo.fr

REMERCIEMENTS

Mes premiers remerciements vont à Mesdames Pascale CROIX et Catherine RENOUARD, qui m'ont permis de m'inscrire à ce DU.

Je remercie Messieurs Michel VAUBOURDOLLE et Pascal PERNET pour m'avoir accueilli au sein de leur enseignement.

A l'ensemble des intervenants du DU Assurance Qualité pour la qualité de leur enseignement et l'envie qu'ils m'ont donnée de continuer à m'investir dans la qualité au sein de mon laboratoire.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	6
INTRODUCTION.....	7
Présentation du laboratoire.....	7
Démarche qualité.....	8
OBJECTIF.....	8
LIMITES DE L'ETUDE.....	9
METHODOLOGIE.....	9
REALISATION.....	11
AVANTAGE.....	18
DIFFICULTES RENCONTRES.....	18
CONCLUSION.....	18
RESUME.....	19
BIBLIOGRAPHIE.....	20
ANNEXE 1 : Carte d'identité du processus Ressources Humaines.....	21
ANNEXE 2 : Livret d'accueil.....	22
ANNEXE 3 : Procédure - Recrutement et habilitation	36
ANNEX 4 : Fiche de fonction - Biologiste Responsable (coresponsable)	43
ANNEXE 5 : Fiche de fonction - Biologiste médicale	45
ANNEXE 6 : Fiche de fonction - Responsable Ressources Humaines	48
ANNEXE 7 : Fiche de fonction - Technicien	49
ANNEXE 8 : Fiche de poste - Secrétaire	52
ANNEXE 9 : Fiche de fonction Responsable qualité	54
ANNEXE 10 : Fiche de poste Technicien polyvalent	55
ANNEXE 11 : Grille d'habilitation - Biologiste médicale (validation de résultats)	58
ANNEXE 12 : Grille d'habilitation - Technicien (analyseur)	63
ANNEXE 13 : Grille d'habilitation – Secrétaire	72
ANNEXE 14 : Fiche Tutorat Technicien (les analyseurs).....	79
ANNEXE 15 : Matrice de responsabilité - Simplifié	82
ANNEXE 16 : Procédure – Réalisation d'entretien individuel.....	83
ANNEXE 17 : Support – Entretien annuel d'évaluation.....	86
ANNEXE 18 : Procédure – Formation.....	91
ANNEXE 19 : Questionnaire d'évaluation formation à chaud.....	95
ANNEXE 20 : Questionnaire d'évaluation formation à froid.....	96
ANNEXE 21 : Demande DIF.....	98
ANNEXE22 : Planning prévisionnel Formations.....	99

GLOSSAIRE

PDCA est l'abréviation de **Plan, Do, Check, Act** (soit en français Planifier, Exécuter, Vérifier, Agir). La méthode est issue de la gestion de la qualité.

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Fonction : Rôle au sein d'un organisme.

Mission : Finalité de l'emploi ou de la fonction d'une personne.

Poste : Ensemble des tâches regroupées dans l'espace et dans le temps. Le poste désigne parfois le lieu où s'exerce une activité professionnelle. Un poste peut être occupé par plusieurs personnes et une personne peut travailler sur plusieurs postes.

Autorité : Droit de commander, de pouvoir imposer l'obéissance. Note : le droit encadre le pouvoir.

Compétence : Capacité à mettre en œuvre des connaissances, savoir-faire et comportements en situation d'exécution. Elle est souvent synonyme de la capacité à résoudre des problèmes dans un contexte donné. Elle peut être collective lorsqu'elle résulte de la synergie et de la mise en cohérence des compétences individuelles des membres du groupe. Une compétence fait intervenir trois éléments principaux :

- une personne qui possède des capacités d'apprentissage, des connaissances générales et spécialisées
- un environnement pour la mise en œuvre
- une autorité qui évalue et reconnaît la compétence

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité : document d'organisation qui définit les modalités et les actions à entreprendre pour réaliser une activité.

Fiche de fonction : Tronc commun des connaissances, des compétences, des qualités et des diplômes requis pour exercer une fonction dans un poste donné.

Fiche de poste : Décrit les missions et activités qui incombent à un salarié dans une structure donnée.

Entretien d'évaluation : Constitue pour les entreprises, un outil de gestion pour apprécier les efforts ou les « actions réussies » des salariés. Considéré comme un outil d'aide à la décision, l'entretien d'évaluation permet à la fois, de faire le point sur les compétences du salarié, d'identifier les difficultés rencontrées et d'évaluer ses progrès et ses potentialités.

INTRODUCTION

La gestion du processus de gestion des ressources humaines est un point qui sera largement examiné lors de l'audit.

Pour garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de la norme NF EN ISO 15189 au laboratoire, la direction a défini un processus de **gestion du personnel** qui couvre les activités suivantes :

- le **recrutement** et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à **l'habilitation** au poste
- la constitution et la gestion du **dossier administratif** de chaque salarié
- la conduite des **entretiens individuels**
- **l'évaluation** des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (**plan de formation**)
- la **tenue de planning** afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens dans de bonnes conditions

L'objectif de ce travail va consister à mettre en place et à gérer les concepts fondamentaux et les principales étapes associées à la gestion des ressources humaines.

- **Présentation du laboratoire**

Le Laboratoire de Biologie Médicale a été repris en 2004 par Mme Pascale Croix, Médecin Biologiste et Mme Catherine Renouard, Pharmacien Biologiste.

Au fil des années, ce laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel permettant d'assurer une parfaite reproductibilité et traçabilité des examens.
- La transformation à plusieurs reprises des locaux, créant ainsi une structure fonctionnelle, ergonomique et chaleureuse.

Le laboratoire s'est doté d'un système informatique de nouvelle génération (Odancio de DL Santé) associé à un système de gestion de la qualité (GesQual de Armure) et de gestion des stocks (GesStock de Armure).

Le laboratoire a mis en place une étroite surveillance des températures afin de respecter les conditions de conservation des réactifs, consommables, prélèvements par l'installation d'une centrale Vigitemp (MC2) gérant en continu des sondes d'enceintes thermiques, des sondes d'ambiance et un traceur de mallette.

Notre activité est basée sur la réalisation d'examens de biologie médicale courante dans les domaines de l'Hématologie-Hémostase, de la Biochimie, de la Microbiologie (Bactériologie et Parasitologie) et de l'Immunologie. Ces examens sont réalisés selon les recommandations des fournisseurs.

Le laboratoire est aujourd'hui composé de deux biologistes coresponsables, d'un responsable qualité, de quatre techniciens, de deux secrétaires, et d'un agent d'entretien. Ce personnel est en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisé par le laboratoire. (**Annexe N°**

- **Démarche qualité**

Le laboratoire est engagé dans le processus d'accréditation COFRAC NORME NF EN ISO 15189 de l'ensemble de ses activités

OBJECTIF

Le présent travail a pour objectif de revoir le processus Ressources Humaines au sein du laboratoire dans la perspective de la réalisation d'un audit interne à blanc afin de préparer l'arrivée du Cofrac pour l'accréditation future.

Le but est donc de disposer de personnels compétents et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité du laboratoire.

Ce travail est destiné à assurer la coordination l'ensemble des différents processus, afin de satisfaire de façon pérenne aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

LIMITES DE L'ETUDE

La principale limite a été le temps entre la décision du choix du sujet et la date butoir de fin de réalisation.

- Au niveau des biologistes quant à leur disponibilité par rapport à la charge de travail parallèle.

- Au niveau du responsable qualité (moi-même) par rapport à son activité à temps partiel au sein du laboratoire.

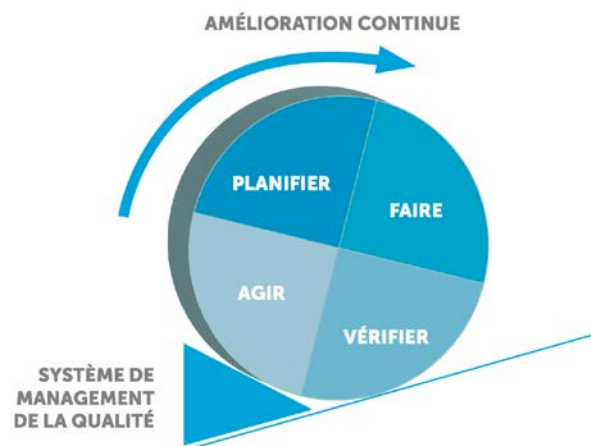
METHODOLOGIE

Suite à la visite de Bioqualité le 03/04/2014, l'auto-évaluation réalisée par le consultant a permis de faire un état des lieux du laboratoire. Les biologistes coresponsables ont alors décidé de reprendre l'ensemble du chapitre des exigences techniques de la norme (Chapitre 5).

Le processus des Ressources Humaines était déjà en place, mais a été revu afin de compléter les insuffisances.

La méthodologie utilisée pour réaliser ce mémoire est la **roue de Deming** PDCA. Elle permet de structurer la démarche et d'enchaîner logiquement les quatre étapes successives P D C A.

Chaque partie décrit une étape précise du processus d'amélioration continue face à une situation ou à un problème donné.



Cette roue est représentée sur une pente, et pour éviter qu'elle ne recule, une cale est placée derrière elle. Cette cale correspond au système de management de la qualité. Si la « cale » de la roue de Deming tient, cette dernière peut continuer à tourner et à avancer : on est dans l'amélioration continue.

1. Plan

L'étape « to Plan » est celle de la préparation, de l'état des lieux, de la planification. Elle correspond à la recherche des circonstances et des causes d'une situation donnée. Elle permet de mettre en place un plan d'action, de dire ce que l'on va faire.

La planification se caractérise par la définition d'objectifs puis la réalisation d'un état des lieux vers le planning l'organisationnel.

2. Do

La seconde étape est « to Do ». C'est la partie de la réalisation, de la mise en pratique du plan d'action précédemment défini, l'exécution des tâches planifiées avec élaboration des documents.

Une réunion qualité avec l'ensemble du personnel a permis de présenter le projet et d'impliquer directement ce personnel dans cette démarche.

3. Check

La troisième étape est « to Check ». C'est la partie de la vérification et validation.

Un contrôle de la réalisation programmée en amont sera effectué.

Des indicateurs «qualité» seront mis en place pour faire cette vérification.

4. Act

Un audit interne permettra de vérifier la conformité aux exigences du(es) référentiel(s) (**norme iso 15189 v2012**, textes réglementaires, ...)

REALISATION

1 - Plan

Etat de lieux, planification

Taches à réaliser	Etat actuel	Qui	Pour Quand
Chapitre 4 - Exigences relatives au management			
1. La cartographie du processus	A construire	RH + RQ	Semaine 16
Chapitre 5 - Exigences techniques			
2. Organigramme nominatif et fonctionnel	A revoir	RQ	Semaine 16
2. Livre d'accueil l'intégration du nouveau salarié	A rédiger	RH + RQ	Semaine 20
3. PR « Recrutement et habilitation » et documents associés ENR « Fiche de fonction » : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biologiste coresponsable ▪ Biologiste médicale ▪ Responsable informatique ▪ Responsable RH ▪ Technicien de laboratoire ▪ Préleveur ▪ Secrétaire médicale ▪ Responsable qualité 	A rédiger et revoir	RH+RQ	Semaine 20-26
4. Fiches de postes nominatives <ul style="list-style-type: none"> ▪ Technicien paillasse 	A rédiger	Biologiste	Semaine 27
5. Grille d'habilitation pour chaque poste clé <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biologiste ▪ Secrétaire ▪ Technicien 	A compléter	Biologiste	Semaine 27
6. Matrice des responsabilités	Mise à jour	RQ	Semaine 28
7. INS « Réalisation de entretien individuel » + Support d'entretien	Mise à jour	RQ	Semaine 30
5.1.5. – 5.1.8. Gérer la formation			
8. PR « Formation » et documents associés <ul style="list-style-type: none"> ▪ ENR « Plan formation » ▪ ENR « Fiche de demandes de formation » ▪ ENR « Fiche de demande DIF » ▪ ENR « Evaluation de la formation à chaud » » ▪ ENR « Evaluation de la formation à froid » » 	Mise à jour	RH et Biologiste	Semaine 31
5.1.9. Enregistrement relatif au personnel			
10. Enregistrements relatifs au personnel	Vérification	RH	Semaine 34

2. DO - Réalisation

Chapitre 4 - Exigences relatives au management

§ 4.2.1 de la norme précise

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

(Entre autres de définir les responsables des processus, les indicateurs, et de formaliser les exigences des « clients » concernés.)

La carte d'identité du processus ressources humaines

ANNEXE 1

FINALITES DU PROCESSUS	
Disposer de personnels compétents et en nombre suffisant pour assurer, en permanence, l'activité du laboratoire.	
PILOTE DU PROCESSUS	
(Responsable de l'atteinte des résultats/objectifs, de sa surveillance, de son amélioration)	
Biologistes coresponsables (Responsables RH)	

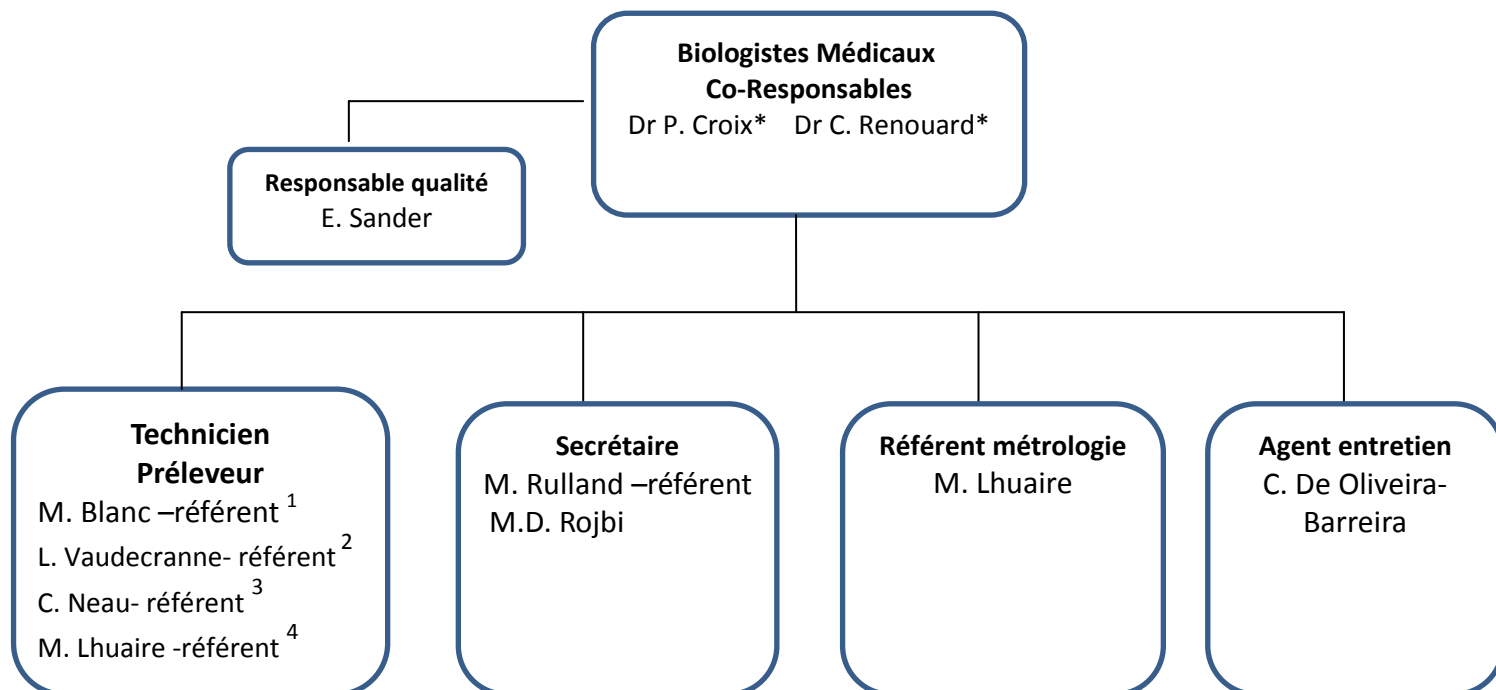
RISQUES IDENTIFIÉS	PARADES
Qualifications	Vérification des enregistrements des qualifications éducatives et professionnelles
Manque de personnel	Définition de l'effectif minimum Mise en place des plannings en fonction des compétences requises
Manque de compétences (Quantitatif)	Mise en place d'une matrice des compétences pour s'assurer du nombre suffisant de personnel pour une compétence Définition des suppléances aux fonctions clés
Défaut de compétence (Qualitatif)	Mise en place des fiches de fonction, fiches de poste Habilitation du personnel aux tâches spécifiques Suivi du maintien des compétences
Formation inefficace	Mise en place de l'évaluation des formations

MODALITES DE SURVEILLANCE DU PROCESSUS
% des personnes formées à la qualité

Organigramme nominatif du Laboratoire Croix-Renouard

Norme ISO 15189 chapitre § 5.1.3 Définitions de fonctions

Le laboratoire doit disposer de fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel.



1. Analyseur D-10 ET ACL
2. Analyseur DXI600
3. Analyseur LH500 et VT25 et Bactériologie
4. Analyseur INTEGRA 400 et Bactériologie

* Responsable RH, Responsable Achat, Responsable Vigilance et Métrologie,
Responsable Informatique, Responsable Hygiène et Sécurité

5 – Exigences techniques

Norme 15189 : Chapitre § 5.1.4. Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel

Livret d'accueil, intégration du nouveau salarié

Le livret d'accueil est un document remis à chaque nouvel arrivant au laboratoire afin de lui présenter la structure qu'il vient d'intégrer en CDI, CDD ou en intérim. La remise de ce livret symbolise la première étape d'intégration du salarié au sein du laboratoire.

Le livret d'accueil doit être une boîte à outils dans laquelle le nouveau membre du personnel peut se plonger pour trouver des réponses à ses questions

Annexe N° 2

Procédure : Recrutement et habilitation

Norme 15189 : **Chapitre § 5.1.1.** Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir à jour les enregistrements correspondants pour tout le personnel afin de prouver la conformité aux exigences

Afin de prouver sa conformité aux exigences de la norme, le responsable Ressource Humaine et le Responsable Qualité ont mis en place une vérification de la procédure existante concernant la gestion du personnel.

Annexe N° 3

- Fiches de fonctions

Ces fiches serviront de base au processus de recrutement. D'une part, elles seront utiles lors de la rédaction des annonces avec le profil du poste recherché. D'autre part, elles serviront de support lors de l'entretien d'embauche afin de s'assurer de l'adéquation entre le profil recherché pour le poste et le candidat.

Annexes :4 ;5 ;6 ;7 ;8 ;9

- Fiche de poste

La fiche de poste détient ensemble les informations permettant d'appréhender réellement toutes les dimensions du poste.

La rédaction doit donner une **photographie** du poste actuel et non une vision prospective ou idéale.

Elle est **évolutive** : datée et périodiquement réactualisée, notamment au cours de l'entretien d'évaluation.

Annexe N° 10

Grille d'habilitation

Les grilles d'habilitations pour les postes clés ont été rédigées par les Biologistes et le Responsable Qualité

Annexe N°11 : Biologiste médicale « Validation biologique »

Annexe N°12 : Technicien « Habilitation Analyseur »

Annexe N°13 : Secrétaire médicale

Annexe N°14 : Fiche Tutorat Technicien Analyseur

Matrice des compétences

La matrice des compétences est un document qui synthétise sous la forme d'une liste l'ensemble des ressources humaines impliquées dans un projet. Présentation détaillée.

Non seulement la matrice des compétences permet de gérer l'ensemble des ressources allouées à un projet, mais de plus, offre en un coup d'œil une vue globale des compétences de ces ressources et permet d'évaluer par exemple les besoins en formation

Annexe N° 15

Les entretiens individuels

Norme 15189 : Chapitre § 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 tient 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.

L'entretien individuel a pour objectif de permettre au salarié de faire le point avec employeur sur ses réalisations, ses compétences et ses perspectives professionnelles.

C'est un **outil de management et de gestion des ressources humaines**.

Bien mené, il permet d'échanger, de motiver, d'évaluer les résultats, de fixer des objectifs et les moyens pour les atteindre.

Annexe N° 16 +17 Réalisation d'entretien individuel + support entretien

Gérer la formation

Norme 15189 : Chapitre § 5.1.5. Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel, qui inclut les domaines suivants:

a) le système de management de la qualité ;

- b) les processus de travail et procédures attribuées ;
- c) le système d'information applicable au laboratoire ;
- d) la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des évènements indésirables ;
- e) l'éthique ;
- f) la confidentialité des informations des patients.

Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment.

L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue.

La responsabilité globale de la gestion des formations appartient aux biologistes coresponsables.

Des besoins de formation peuvent apparaître sur simple demande d'évolution personnelle ou suite à l'introduction d'un nouvel appareil, d'une nouvelle méthode d'analyse ou d'un nouveau système informatique.

Les besoins en formation sont formulés par écrit à l'aide du formulaire d'enregistrement.

Annexe N° 18 Procédure Formation

Le calendrier prévisionnel a été établi par les biologistes coresponsables pour l'année à venir

Annexe N°21 Plan formation

Comment évaluer une action de formation ?

Evaluer la formation est nécessaire pour toute entreprise qui souhaite connaître le «retour sur investissement» des actions de formation qu'elle a initiées.

Nous avons mis en place deux formulaires d'évaluation :

Annexe N° 19 L'évaluation "à chaud", en fin de formation (*mesure de la satisfaction et des acquis en fin de formation*),

Annexe N°20 L'évaluation "à froid" à distance de la formation (*mesure des compétences mises en œuvre sur le poste de travail*)

Enregistrement relatives au personnel

Norme 15189 : Chapitre § 5.1.9.

Afin de faciliter la recherche d'informations, nous avons subdivisé le dossier individuel en 6 sous-parties

Les éléments fournis lors de l'embauche :

- copie de sa carte d'identité
- copie de sa carte SS

- copie de ses diplômes (certificats)
- CV
- RIB

Les documents émis lors de l'embauche :

- le contrat de travail
- livret d'accueil

Les documents émis durant le déroulement de la carrière :

- les avenants au contrat de travail initial
- les attestations de formations (interne et externe)
- les grilles d'habilitations

Il est important de conserver la trace des incidents ayant émaillé le parcours d'un salarié:

- avertissements ;
- convocations à entretien préalable
- notification de sanctions
- échanges de courriers avec le salarié

Les absences

Il est souhaitable de conserver dans le dossier du salarié l'ensemble des documents justifiant ses absences ; à titre d'exemple :

- arrêts pour maladie, accident du travail, maladie professionnelle, maternité
- déclarations d'accident du travail

Médecine de travail

- Fiches d'aptitudes

Les feuilles de paye et les arrêts de travail éventuels sont dans un classeur séparé
« Feuilles de paye »

AVANTAGE

Suite à notre décision de travailler sur le processus des ressources humaines, nous avons pu en tirer des avantages comme :

- ✓ La formalisation des tâches effectuées.
- ✓ La gestion des plannings en fonction de la matrice des compétences.
- ✓ La mise en place d'un plan de formation interne ou externe à partir des entretiens individuels. Le personnel aura l'occasion de formaliser un besoin de formation.
- ✓ L'amélioration continue en faisant évoluer les documents existants.

Cette démarche, soutenue par la direction, le RQ, et les référents qualité du poste, a un aspect positif par l'implication du personnel dans la démarche qualité au laboratoire.

DIFFICULTES RENCONTREES

Les principales difficultés rencontrées ont été :

- ✓ La notion de surcharge de travail certains jours ayant entraîné un certain manque de disponibilité des biologistes qui cumulent plusieurs fonctions au sein de l'entreprise (informatique, métrologie, achat...).
- ✓ La présence à temps partiel au laboratoire du RQ.
- ✓ Le délai relativement court entre le passage du consultant Bioqualité et le changement du sujet choisi (le 2^{ème} sujet nous semblant plus judicieux)
- ✓ L'acceptation de cette démarche à l'ensemble du personnel. Certains ont émis une résistance au changement et ressentis une certaine inutilité à formaliser des tâches déjà couramment effectuées par du personnel compétent et expérimenté (25 ans sur le poste).

CONCLUSION

La mise à jour des différents éléments constituant le processus des Ressources Humaines est quasiment finalisé.

Les actions restantes ont été planifiées sur le 4^{ème} trimestre de 2014 et sur le début de 2015, afin d'assurer la complétude du SMQ et d'organiser l'audit à blanc à réaliser par un bureau de consultant.

Dans un avenir très proche, des modifications vont survenir, notamment avec 2 départs à la retraite. Une réorganisation du travail sera nécessaire. Nos nouveaux besoins seront identifiés.

L'intérêt de cette démarche a été apprécié par la grande majorité du personnel. La finalisation prochaine des fiches de poste permettront d'améliorer en continu les processus stratégiques (organisation), métier (analytique) et support (gestion des ressources humaines). Parallèlement, elle permettra d'identifier et de formaliser le temps consacré à la qualité, l'informatique, la métrologie et la formation interne.

RESUME

Le présent travail a pour objectif l'amélioration du processus Ressources Humaines, dans le cadre de la démarche d'accréditation afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Il permet ainsi la mise à jour de documents existants et la création d'un nouveau document apparu dans la dernière version de la norme : « Le livret d'accueil ».

Il faut souligner l'importance accordée par les auditeurs à vérifier l'adéquation entre tous les éléments du management des ressources humaines : diplômes et recrutements, planning et personnel habilité, évaluation des pratiques professionnelles permanentes. A terme, des fiches de postes devront être présentes pour tous les postes du laboratoire et correspondre à toutes les activités.

La motivation de chacun passe par un management cohérent des ressources humaines. La communication, la responsabilisation et l'implication participative de chaque membre du personnel est indispensable. Elles permettent ainsi le développement d'une organisation « qualifiante » qui est la clé de la réussite de ce projet. Celui-ci qui s'inscrit non seulement dans la démarche d'accréditation, mais répond également à l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale, en inscrivant la profession de technicien de biologie médicale au code de la Santé publique (Art. L. 4352-1).

BIBLIOGRAPHIE

Norme NF ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Afnor, 2012

SH REF 02, Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Recommandations pour la gestion des ressources humaines

E. Charbonnier, M. Vaubourdolle, P. Pernet, F. Gerrier et les membres du sous-groupe « Processus supports »

FD X 50-183 VERSION Juillet 2002 Ressources humaines dans un système de management de la qualité

NF EN ISO 9004 – Système de management de la qualité, Lignes directrices pour l'amélioration des performances

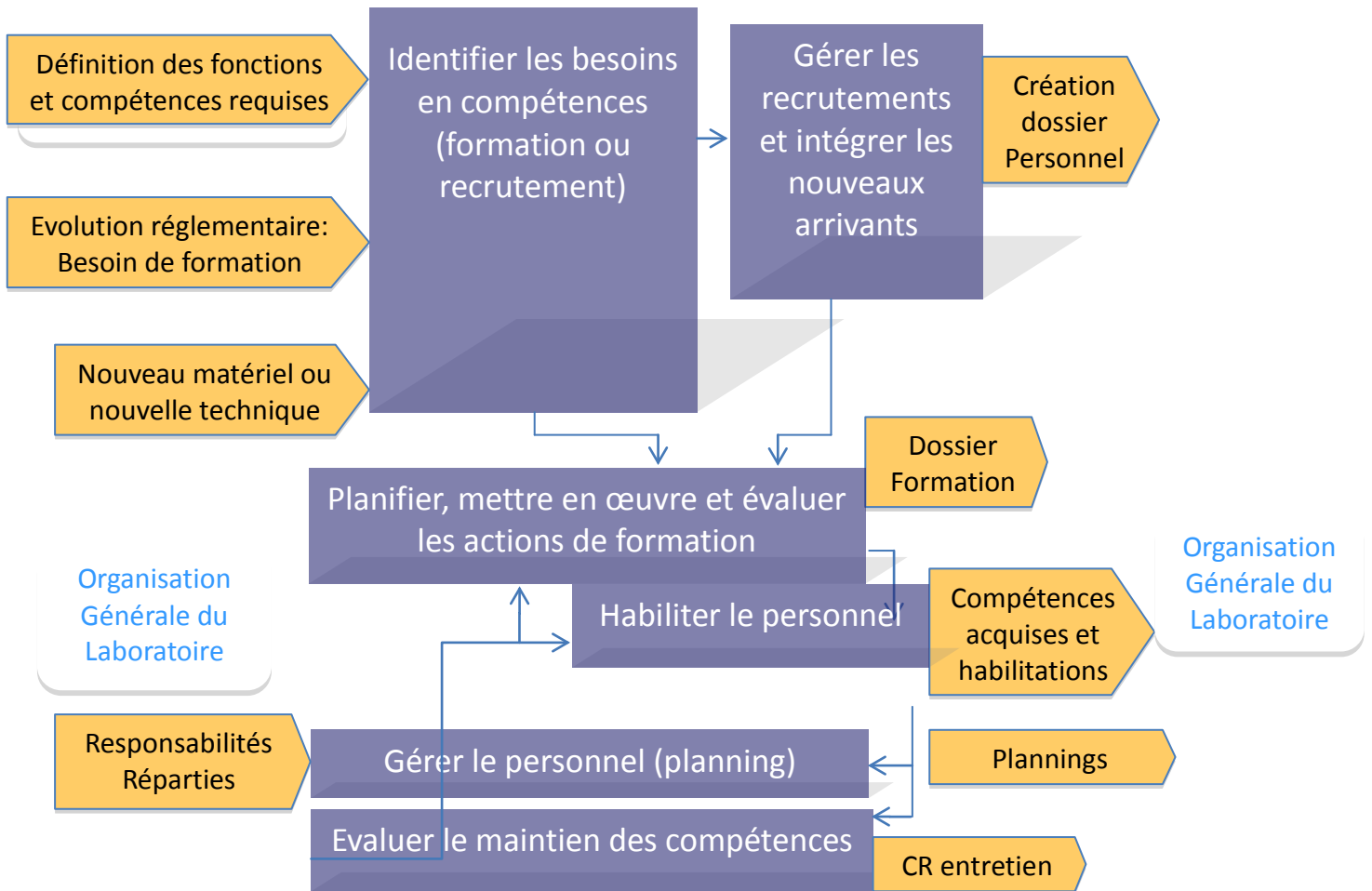
ISO 9001 2008 Système de management de la qualité – Exigences

NF EN ISO 9000 décembre 2000 Systèmes de management de la qualité
Principes essentiels et vocabulaire

Support documentaire BIOQUALITE

ANNEXE 1

La carte d'identité du processus Ressources Humaines



VOUS Y RETROUVEREZ :

- LA PRESENTATION DU LABORATOIRE 4
- UN MOT SUR LA DEMARCHE QUALITE 4
- POLITIQUE QUALITE 5
- LA PRESENTATION DE L'ACTIVITE 6
- L'ORGANIGRAMME ORGANISATIONNEL 8
- VOTRE INTEGRATION 9
- BONNES PRATIQUES D'HYGIENE ET DE SECURITE 10
- DES INFORMATIONS PRATIQUES (logiciels, appels de secours ...) 11

Les Règles de fonctionnement du laboratoire sont disponibles sur le logiciel
QUALITE GESQUAL

Ce règlement s'applique à toute personne exerçant une activité au Laboratoire

*Si des informations complémentaires vous semblent nécessaires à ce livret d'accueil, n'hésitez pas à en faire
part au responsable qualité **

La Direction vous souhaite la bienvenue.

Dr Pascale CROIX et Dr Catherine RENOARD

Vous rejoignez aujourd'hui le Laboratoire de Biologie Médicale CROIX-RENOUARD

Bienvenue dans cette nouvelle expérience professionnelle.

Le but de ce livret d'accueil est de vous accompagner dans vos premiers jours au sein de notre structure et de faire connaissance avec nos méthodes de travail et votre nouvel environnement professionnel.

Vous retrouverez dans ce livret les réponses à un certain nombre de vos questions du quotidien.

Nous vous souhaitons une bonne intégration parmi nous !

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire de Biologie Médicale a été repris en 2004 par Mme Pascale Croix, Médecin Biologiste et Mme Catherine Renouard, Pharmacien Biologiste.

Au fil des années ce laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel permettant d'assurer une parfaite reproductibilité et traçabilité des examens.
- La transformation à plusieurs reprises des locaux, créant ainsi une structure fonctionnelle, ergonomique et chaleureuse.

Le laboratoire s'est doté d'un système informatique de nouvelle génération (Odancio de DL Santé) associé à un système de gestion de la qualité (GesQual de Armure) et de gestion des stocks (GesStock de Armure).

Le laboratoire a mis en place une étroite surveillance des températures afin de respecter les conditions de conservation des réactifs, consommables, prélèvements... par l'installation d'une centrale Vigitemp (MC2) gérant en continu des sondes d'enceintes thermiques, des sondes d'ambiance et un traceur de mallette.

Le laboratoire est aujourd'hui composé de deux biologistes coresponsables, d'un responsable qualité, de quatre techniciens, de deux secrétaires et d'un agent d'entretien. Ce personnel est en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisé par le laboratoire.

UN MOT SUR LA DEMARCHE QUALITE

Le laboratoire est engagé dans le processus d'accréditation COFRAC Norme ISO 15189 de pour l'ensemble de ses activités

□ Une démarche qualité:

Un engagement de l'établissement de soins envers les usagers et les praticiens. L'objectif est de leur garantir la fiabilité du service par la mise en œuvre de règles de bonnes pratiques afin d'assurer la conformité.

La démarche qualité est une activité qui évolue constamment dans un objectif d'amélioration continue.

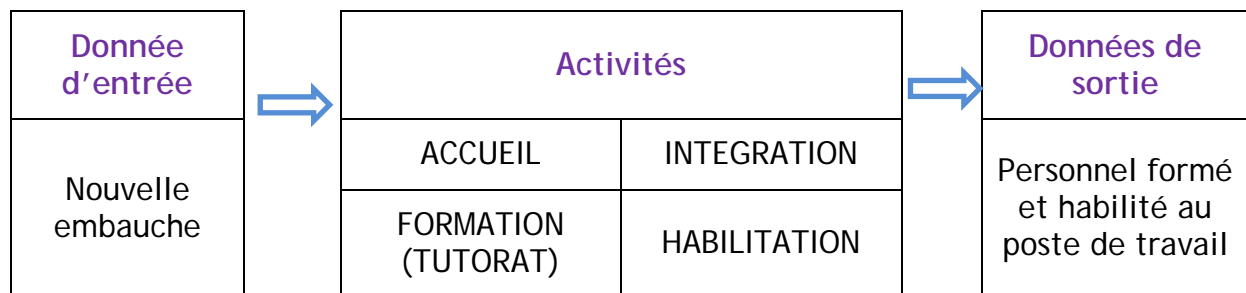
✚ L'amélioration continue:

Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire les exigences des « clients » et de se remettre en question sur ses pratiques.

✚ Un processus:

Activité qui utilise des ressources (humaines, matérielles, informationnelles, etc.) pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie... avec valeur ajoutée.

Exemple : processus ressources humains



POLITIQUE QUALITE

Nos objectifs :

- Garantir nos résultats pour être en adéquation parfaite entre le besoin clinique et le résultat attendu, tout en fournissant un accueil, une rapidité, une confidentialité et un rendu personnalisé à nos patients et prescripteurs. Nous contribuons ainsi au diagnostic clinique et à la thérapeutique.
- Améliorer quotidiennement notre organisation et notre communication autant interne, qu'externe.
- Nous engager pleinement vers notre démarche d'accréditation vers la norme NF EN ISO 15189.

Nos moyens :

Pour satisfaire notre volonté, notre politique qualité doit être explicite et partagée par l'ensemble du personnel du laboratoire. Pour cela, la direction met à la disposition du Responsable qualité tous les moyens en matériel et en personnel

nécessaires au bon déroulement de sa mission.

- Des procédures internes validées et appliquées pour l'ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.
- Une formation continue du personnel
- Un suivi quotidien des contrôles de qualité interne et externe
- Une dynamique permanente du système qualité incluant
 - o des réunions régulières traitant des problèmes quotidiens et favorisant l'implication du personnel à la démarche qualité
 - o des objectifs qualité définis chaque année en revue de direction et pour lesquels sont mis en place des indicateurs qualité mesurables et réalistes
 - o des analyses de ces indicateurs par des résultats statistiques concrets ainsi qu'une analyse des non-conformités, des réclamations et des enquêtes de satisfaction recueillies.

Tous les efforts fournis depuis quelques années et les résultats toujours meilleurs nous confortent dans la direction que nous avons prise. La collaboration et l'engagement de tous sont indispensables à la réussite de notre mission afin de continuer à faire évoluer le système qualité en place.

LA PRESENTATION DE L'ACTIVITE

Notre activité est basée sur la réalisation d'examens de biologie médicale courante.

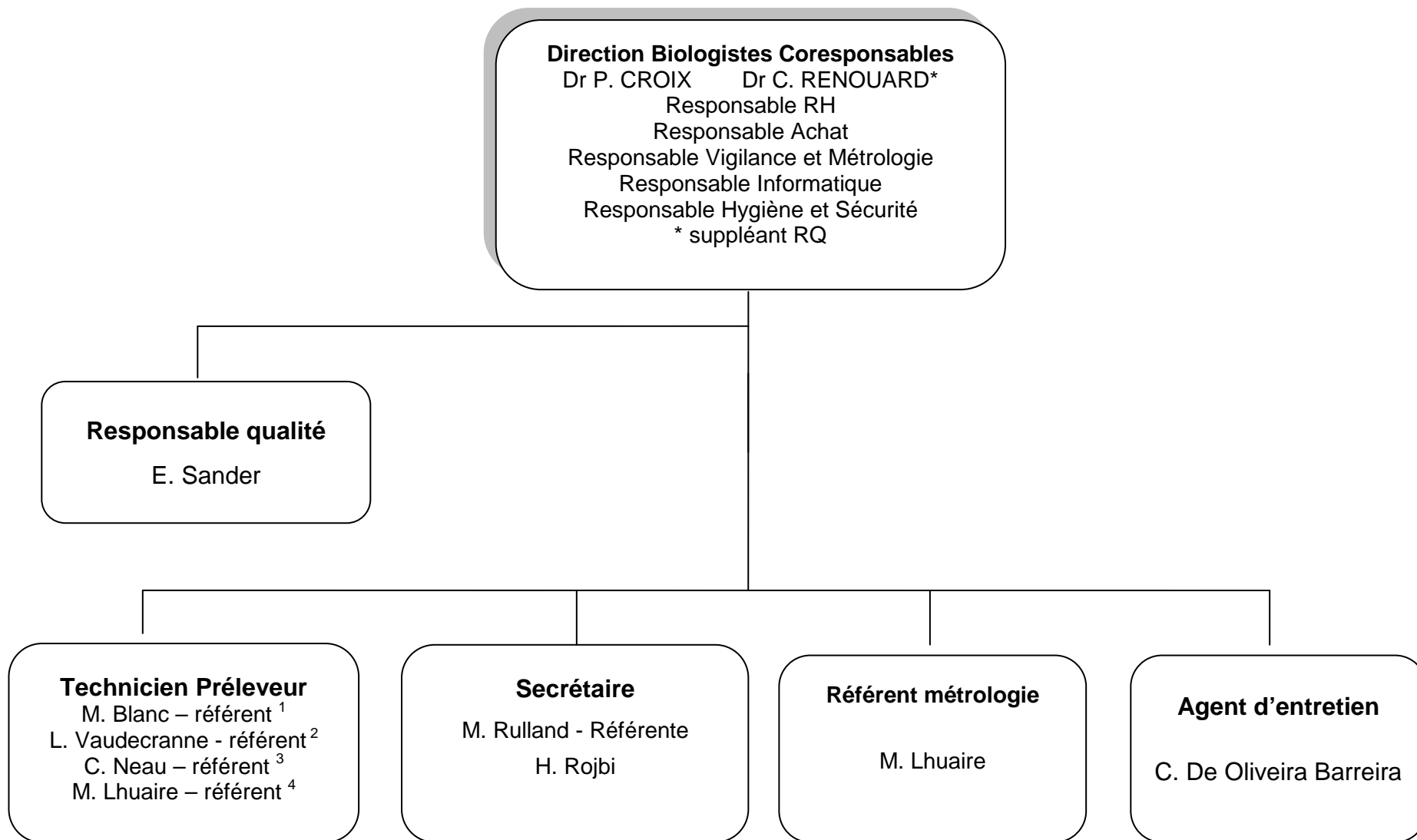
Traité sur place dans les domaines de l'Hématologie-Hémostase, de la Biochimie, de la Microbiologie (Bactériologie et Parasitologie) et de l'Immunologie. Ces examens sont réalisés selon les recommandations des fournisseurs.

Sous-traité pour le reste de la biologie spécialisée en partenariat avec des laboratoires extérieurs.

ORGANIGRAMME ORGANISATIONNEL

Organisation des responsabilités

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous :



1. Analyseur D-10 ET ACL
2. Analyseur DXI600
3. Analyseur LH500 et VT25 et Bactériologie
4. Analyseur INTEGRA 400 et Bactériologie

VOTRE INTEGRATION

Nos devoirs

- Vous faire connaître le travail à réaliser (fiche de fonction, fiche de poste, planning)
- Vous donner les moyens de le faire conformément aux attentes des clients (patients, médecins, infirmiers ...)
- Vous informer et vous former à la sécurité

Vos devoirs

- Représenter positivement l'entreprise
- Avoir une tenue impeccable et un matériel propre
- Préserver le matériel et les tenues qui vous sont remis
- Respecter les procédures techniques en vigueur
- Respecter la confidentialité

Votre contrat de travail

Vous êtes soumis à la Convention Collective des laboratoires extra-hospitaliers.

Le contrat de travail peut être conclu pour une durée indéterminée ou pour une durée déterminée afin d'assurer le remplacement d'un salarié absent, ou d'un surcroît temporaire d'activité.

Toute nouvelle embauche est assortie d'une période d'essai proportionnelle à la durée du contrat signé.

Les horaires



Vos horaires vous seront assignés et vous devrez les respecter.

Des heures supplémentaires peuvent vous être demandées en fonction des besoins du laboratoire.

✚ Les congés annuels

Ils représentent 2,5 jours ouvrables par mois de travail sur la période du 1er juin de l'année précédente au 31 mai de l'année en cours, soit un total de 30 jours ouvrables par an.

✚ Les absences

En cas d'absence imprévisible, prévenez immédiatement le biologiste responsable pour qu'il prenne les mesures nécessaires à votre remplacement.

Si c'est une maladie, faites-nous parvenir dans les 48 heures, le certificat médical et toutes les prolongations d'arrêt de travail éventuelles.

En cas d'absence prévisible, obtenez l'accord de votre responsable plusieurs jours à l'avance de manière à ce qu'il puisse organiser votre absence.






✚ Confidentialité professionnelle

Toute personne travaillant dans les locaux du LBM CROIX RENOUARD est tenue à la plus stricte discrétion. Vous vous engagez à respecter la confidentialité concernant les opérations technique, commerciale, ou financière, et les informations médicales qui seraient portées à votre connaissance dans l'exercice de votre travail.

BONNES PRATIQUES D'HYGIENE ET DE SECURITE

Les protections individuelles




Elles sont obligatoires* pour certaines et fortement recommandées** pour d'autres. Elles sont à votre disposition, utilisez les convenablement et de façon adaptée. Pour votre sécurité, portez les protections nécessaires à votre poste de travail.

				
Hygiène des mains*	Port de gants**	Protection tenue de travail*	Gestion des déchets*	Lunettes de protection**

Règles à respecter

- Eliminer les déchets selon les procédures en vigueur
- Nettoyer les paillasse et chaque matériel utilisé
- Ne jamais pipeter à la bouche!
- Manger et boire uniquement dans l'espace prévu à cet effet
- Les effets personnels doivent être laissés au vestiaire

INFOS PRATIQUES






		
<p>ODANCIO (SIL) Système d'Informations Laboratoire</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enregistrement des demandes ▪ Saisie des résultats ▪ Validations technique et biologique ▪ Consultation des résultats ▪ Communication avec les médecins ou centre de soins ▪ Télétransmissions avec les organismes payeurs 	<p>GESQUAL Logiciel de gestion de la qualité au laboratoire (directement lié à Odancio)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion documentaire ▪ Gestion des maintenances ▪ Gestion des non-conformités organisationnelles / réclamations ... 	<p>GESTOCK Logiciel de gestion des réactifs et consommables (directement lié à Odancio)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion des commandes en connexion directe avec certains fournisseurs ▪ Gestion des stocks avec traçabilité complète

→ MÉDECINE DU TRAVAIL

Entreprises S Santé
Dr POURAGEAUX EMILIE
1 Avenue Pasteur,
92130 Issy Les Moulineaux

Téléphone : 01-46-45-93-3

→ LES NUMEROS D'URGENCES

	<p>POMPIER 18</p>
	<p>SAMU 15</p>
 <p>Commissariat de Police (24h/24)</p>	<p>17 ou 01 41 14 79 00</p>
 <p>SOS 92 urgences médicales (soins à domicile 24h/24 et 7j/7)</p>	<p>01 46 03 77 44</p>
 <p>Centre anti poison Hôpital Fernand Widal</p>	<p>01 40 05 48 48</p>
<p>Sida info service</p>	<p>0800 840 800</p>
<p>Gaz (24h/24)</p>	<p>0 800 473 333</p>
<p>Électricité (24h/24)</p>	<p>0 972 675 092</p>
<p>Eau (24h/24)</p>	<p>0 811 900 900</p>

→ **HOPITAUX AVEC SERVICE URGENCE**

Hôpital Antoine Béchère : 157 rue de la Porte de Trivaux à Clamart	01 45 37 44 44
Hôpital d'Instruction des Armées Percy : 101 avenue Henri Barbusse à Clamart	01 41 46 60 00
Brûlures graves Hôpital Percy 101 avenue Henri Barbusse à Clamart	01 41 46 67 31

DOCUMENTS DE REFERENCE

<http://www.inrs.fr>

❖ **Logiciel qualité gesQual**

- Chapitre Hygiène et sécurité

❖ **DASRI**

Arrêté du 20 mai 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

❖ **Document Unique**

Document Unique d'évaluation des risques professionnels est disponible dans le Bureau de Biologistes coresponsables

❖ **AES**

Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants

Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS/SD6 A n° 2003-165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH

Accès : Hygiène Sécurité, Sécurité, Personnel, AES

❖ **Vaccination :**

Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2013 selon l'avis du Haut Conseil de la santé publique

ANNEXE 3
PROCEDURE : RECRUTEMENT ET HABILITATION

	G1 - PR 01 Version 01
	Procédure Recrutement et habilitation

Application : date_application

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes de recrutement, d'intégration et d'habilitation du personnel. Elle s'applique à toute nouvelle personne intégrant le laboratoire.

2. Documents associés en annexe

Livret d'accueil
Fiche de fonction biologiste coresponsable
Fiche de fonction biologiste médical
Fiche de fonction RH
Fiche de fonction technicien
Fiche de fonction secrétaire médicale
Fiche de fonction responsable qualité
Fiche de poste technicien
Fiches d'habilitation biologiste médical
Fiches d'habilitation technicien
Fiches d'habilitation secrétaire
Fiches d'habilitation préleveur

Exigence réglementaire et normative

NF EN ISO 15189 V2012 chapitre 5

Autres :

FD X 50-183 Ressources humaines dans un système de management de la qualité
Management des compétences

AC X 50-184 Management des compétences dans l'entreprise

3. Définitions :

Les fiches de fonction décrivent les tâches, rôles et responsabilités propres à chaque fonction (technicien, préleveur, secrétaire, biologiste médical, responsable qualité, agent entretien...)

Auteur: Elisa	Validation : qui_valide date_valid	Approbation : qui_approuve date_approbation	Page 36 / 103 Edité le : 9 octobre 2014
-------------------------	---	--	---

Les fiches de poste formalisent les activités attendues par le salarié lors de son travail quotidien. Elles valorisent le parcours professionnel.

La mise en place de fiches de poste est à inscrire dans une démarche de gestion qualitative des ressources humaines.

Les fiches d'habilitation synthétisent sous la forme d'une liste, l'ensemble des ressources humaines impliquées dans un projet. Présentation détaillée.

Habilitation : Reconnaissance (autorisation d'effectuer des tâches ou actions) formelle d'une compétence et d'une autorisation d'exercer

Matrice de compétence permet d'avoir une vision globale des compétences dans une unité (secteur de laboratoire, etc.) et ainsi de prévoir les formations à planifier, les évolutions à prévoir.

4. Responsabilités

Le recrutement d'une nouvelle personne est sous la responsabilité des biologistes coresponsables. L'habilitation est délivrée par des biologistes coresponsables sur avis du formateur (tuteur).

4.1. Les différentes étapes du processus recrutement

C'est un ensemble de processus méthodiques qui s'articule autour de grandes phases :

- L'identification du besoin
- L'élaboration de la fiche de poste, outil majeur
- La rédaction et la diffusion d'annonces
- La présélection
- L'entretien et la décision finale
- L'accueil et l'accompagnement à la prise de poste

4.2. Identification des besoins en personnel

La direction du laboratoire (biologistes coresponsables) effectue un recrutement dans les cas suivants :

- Départ d'une personne ;
- Augmentation de charge de travail ;
- Création d'un poste (nouvelle fonction dans l'organisation, besoin d'une nouvelle compétence) ;
- Périodes de congés d'été ou absence prolongée d'un ou de plusieurs salariés ;

4.3. Etablissement de la fiche de poste

La fiche de poste est rédigée par les biologistes coresponsables.

La fiche de poste décrira les missions et les conditions dans lesquelles elles sont exercées sur un poste donné.

4.4. Rédaction de l'annonce

L'annonce sera rédigée à partir de la définition du profil de poste préalablement établie.

La direction déclenche la démarche de recrutement par :

- La rédaction de l'annonce de candidature à partir de la fiche de poste
- La consultation des CV stockés dans un fichier ou sur des sites internet spécialisés, etc.
- Le dépôt d'une annonce auprès d'organismes d'aide à l'emploi (pôle emploi, 2M recrutement, etc.) ;

4.5. Sélection des candidatures

Une fois les entretiens clôturés, les biologistes coresponsables sélectionneront la personne répondant le plus précisément aux besoins du laboratoire. Le personnel est recruté en fonction :

- des diplômes nécessaires à la pratique de la discipline,
- de ses compétences pratiques et techniques (informatiques, techniques particulières maîtrisées,)
- de son savoir-faire

4.5.1. Entretien,

L'objectif est d'essayer d'évaluer le plus précisément possible quelle sera l'attitude du candidat en situation et valider les principaux critères recherchés pour le poste. Suite aux entretiens, les biologistes coresponsables sélectionnent la personne répondant le plus précisément aux besoins du laboratoire. Le personnel est recruté en fonction des diplômes nécessaires à la pratique de la discipline, de ses compétences, de son savoir-faire et de son expérience.

La déclaration unique d'embauche est alors envoyée à l'URSSAF et le registre du personnel est mis à jour.

Un contrat de travail est établi en suivant les recommandations de la convention collective nationale des laboratoires extra-hospitaliers.

4.5.2. Accueil et intégration

Les biologistes coresponsables présentent au nouvel embauché le personnel du laboratoire ainsi que sa ou ses fiches de fonction.

Le nouvel embauché est encadré par son supérieur hiérarchique et/ou son tuteur. Il est soumis à l'approbation de ce(s) dernier(s) durant toute sa période d'essai.

Les différentes actions de formation nécessaires à l'intégration au poste sont planifiées.

Le livret d'accueil est remis au nouvel arrivant afin de lui présenter la structure qu'il vient d'intégrer. La remise de cette brochure symbolise la première étape d'intégration du salarié au sein de l'entreprise.

4.5.3. Gestion des compétences Habilitations

L'habilitation a pour but de s'assurer que la personne maîtrise la technique en question.

Les personnels techniques et non techniques (techniciens, biologistes, secrétaires) doivent être habilités à la mise en œuvre de techniques avant leur réalisation (ex. passages de CQI, maintenances...)

Pour le personnel déjà présent au sein du laboratoire depuis plusieurs années, l'habilitation se fera *a posteriori* sur la base de l'acquis des connaissances. Pour l'habilitation du personnel nouvellement embauché, une période de tutorat devra être tracée.

Durant cette période de tutorat 3 phases vont se succéder :

- Une phase d'observation : le(s) biologiste(s) coresponsable(s) nomment une personne tutrice du nouvel embauché, qui lui présentera le poste en détail. Parallèlement, le responsable qualité réalisera une sensibilisation à la démarche qualité, aux règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité et effectuera une présentation du système qualité du laboratoire.
- Une phase de tutorat actif : après sa phase d'observation, le nouvel embauché travaillera sous la surveillance et la responsabilité de son tuteur au poste.
- Une phase d'habilitation : à l'issue de ces périodes, les biologistes coresponsables évalueront la formation du nouvel embauché et lui délivreront son habilitation. Celle-ci sera tracée au niveau du formulaire d'enregistrement « Fiche d'habilitation » (Annexe). Un mot de passe secret lui sera attribué pour lui permettre l'accès individualisé sur les systèmes informatiques du laboratoire. Il signera sa « Fiche de poste » et le responsable qualité met alors à jour la matrice des compétences.

Toutes les preuves du tutorat sont conservées dans le dossier du personnel.

Une fois l'étape de tutorat achevée et validée par la direction, la personne est habilitée à un poste de travail et figure dans le tableau d'habilitation.

Habilitation niveau 1 : polyvalence sur les différents postes techniques, maintenances des analyseurs.

Habilitation niveau 2 : personnel référent d'un domaine technique (analyseur)

4.5.4. Fréquence des habilitations

Les habilitations sont définies pour une période de 2 ans. Elles seront réexaminées lors des entretiens individuels d'évaluation et revues en cas d'absence prolongée (supérieur à 6 mois).

Les critères possibles d'habilitations

Les critères de qualification-habilitation peuvent prendre en compte :

- Preuve de la connaissance des procédures internes
- Autonomie
- Expérience professionnelle
- Ancienneté
- Diplôme(s)
- Attestation(s) de formation interne et externe
- Evaluation par tutorat
- Résultats obtenus aux Contrôles de Qualité Internes (CIQ) et Externes (Nationaux et EEQ)
- QCM
- Pour les biologistes, des dossiers types à interpréter en sérologie, hémostase..

5. Maintiens des compétences

Afin de maintenir l'habilitation d'un personnel à une tâche, les compétences sont régulièrement réévaluées par l'utilisation de preuves objectives de maîtrise de la tâche concernée. Par exemple, pour les techniciens de laboratoire, les résultats de la participation aux comparaisons inter laboratoires (CIL) doivent être conformes aux attentes. La fréquence de ces réévaluations doit être définie pour chaque fonction/poste

Note : Pour les personnels en place dans le laboratoire avant la démarche d'accréditation et la mise en place de ces dispositions, une qualification/habilitation est définie par les acquis de l'expérience.

Le responsable du laboratoire a toute autorité pour déshabiller entièrement ou partiellement un membre de l'équipe de travail, s'il juge que ses compétences ne sont plus prouvées ou si elles sont mises en doute, par exemple suite à des réclamations, des dérives techniques ou autres difficultés.

6. Constitution du dossier du personnel non médical

Toutes les catégories de personne sont concernées (§5.1.10 et 5.1.11)

Les biologistes coresponsables établissent un dossier du personnel incluant les éléments suivants :

Documents lors du recrutement

Contrat de travail et fiche de poste signés par le salarié

Photocopie des diplômes

Justification des expériences passées (CV détaillé, certifications de formation)

Attestation de la déclaration dans le fichier ADELI pour les techniciens

Documents traçant les habilitations

Grilles d'habilitations aux postes après formation

Documents traçant les formations (obligatoire par la Norme)

Sécurité incendie

Risques biologiques et chimiques

Qualité

Documents d'évaluation

Entretien individuel annuel

Autres

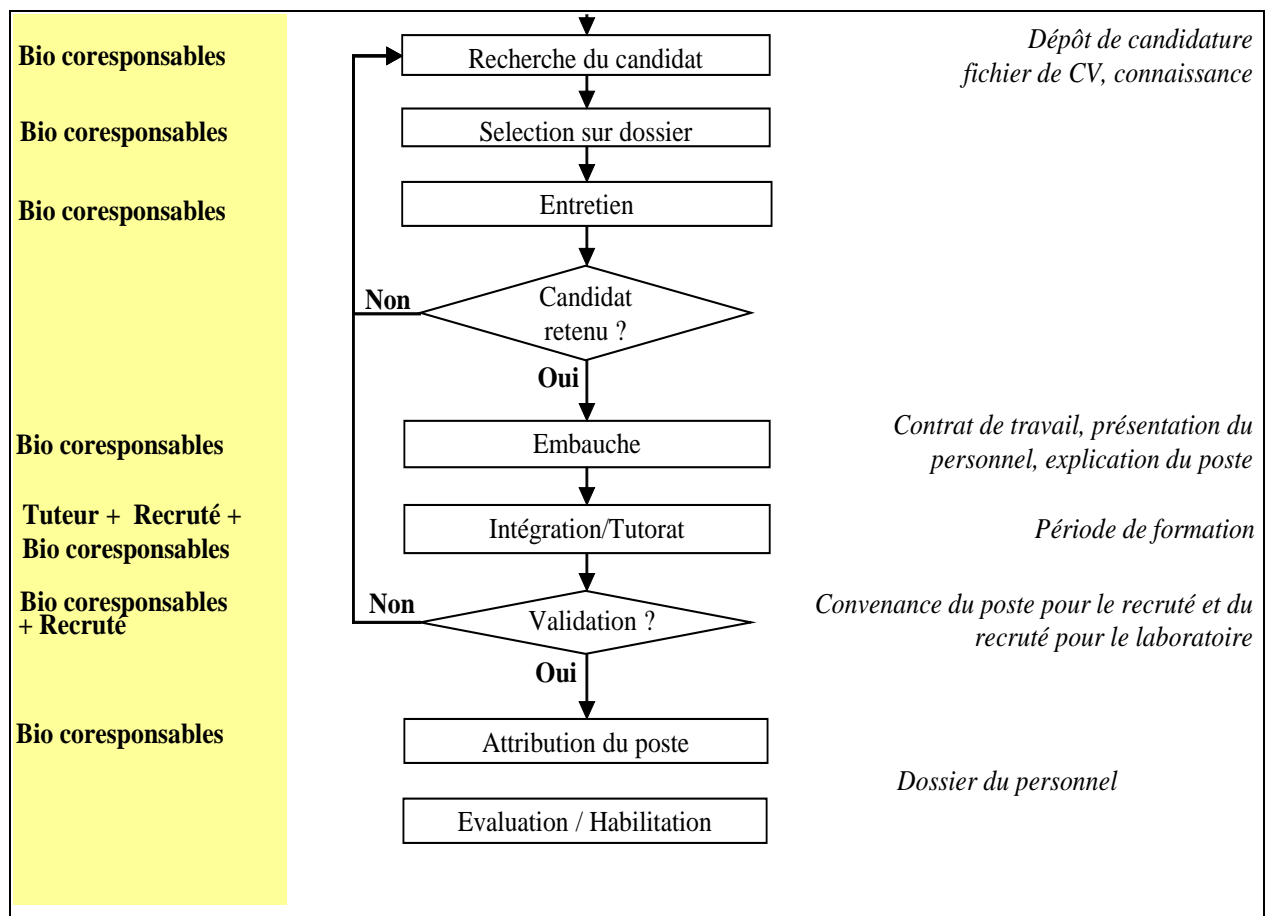
Certificat d'aptitude (médecine travail)

Arrêt de travail éventuel (compte rendu d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels)

Etat d'immunisation (vaccinations)

Demande de modification du temps du travail

LOGIGRAMME



7. Classement et archivage


Documents introduits par la procédure :

- Le dossier du personnel

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

ANNEXE 4

FICHE DE FONCTION : BIOLOGISTE RESPONSABLE (CORESPONSABLES)

	G1 – ENR 13 Version 01
	Formulaire Fiche de fonction Biologiste(s) coresponsable(s)

Application : date_application

Description et objectifs de la mission

- ✚ Diriger la société dans ses actes de gestion économique et administrative
- ✚ Animer et coordonner l'ensemble des activités du laboratoire
- ✚ Définir la politique et les objectifs qualité
- ✚ Concevoir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer le système de management de la qualité en relation avec le responsable qualité

Relations

Hiérarchique : NA

Principales activités et responsabilités

- ✚ Fournir les moyens humains et matériels pour le bon fonctionnement du laboratoire
- ✚ Représenter le laboratoire auprès des organismes externes ou lors de conférences, séminaires, etc.
- ✚ Gérer le budget
- ✚ Apprécier le chiffre d'affaires et assurer le développement du laboratoire
- ✚ Suivre la satisfaction des clients, apprécier les réclamations
- ✚ Participer à la revue de direction
- ✚ Déclencher des actions d'amélioration du système qualité
- ✚ Valider les recrutements de personnel
- ✚ Définir les responsabilités pour chaque membre du personnel
- ✚ Valider le choix des sous-traitants et fournisseurs
- ✚ Réaliser les revues de contrats
- ✚ Assurer le suivi avec les organismes d'accréditation et réglementaires et les administrations appropriées.
- ✚ Définir les mesures d'hygiène et de sécurité du laboratoire
- ✚ Gérer la documentation réglementaire


Cadre réglementaire

- ✚ GBEA (Arrêté du 26 avril 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale-V4 en cours de révision)
- ✚ Norme NF EN ISO 15189 v2
- ✚ Ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Niveau requis

- ✚ Pharmacien biologiste ou Médecin biologiste, titulaire d'un DES de Biologie médicale ou de 4 CES de la spécialité
 - Décret no 2014-606 du 6 juin 2014 relatif aux conditions de remplacement des biologistes médicaux par des internes en médecine et en pharmacie

ANNEXE 5
FICHE DE FONCTION : BIOLOGISTE MEDICAL

	G1 – ENR 14 Version 01
	Formulaire Fiche de fonction Biologiste médical

Date de mise en application :

Description et objectifs de la mission

Les biologistes médicaux sont responsables de l'ensemble de la réalisation des actes de biologie médicale dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique, effectués pour les patients externes ainsi que pour tout patient d'un établissement ayant contracté un accord avec le LBM.

Ils s'assurent que le personnel est formé et compétent pour remplir les tâches définies.

Ils appliquent l'Ordonnance N°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et notamment,

- ✚ ils veillent à l'Evaluation Externe de la Qualité de tous les examens
- ✚ ils sont responsables de la démarche d'accréditation, coordonnée par l'un d'entre eux dont la mission est définie dans une fiche de fonction spécifique.

Relations

- ✚ Hiérarchique : Biologiste responsable

Activités

La mission des Biologistes Médicaux nécessite la mise en œuvre des activités suivantes :

- ✚ Formation du personnel aux tâches à réaliser
- ✚ Formation continue personnelle conformément aux exigences réglementaires et pour le maintien des compétences
- ✚ Activité de conseil pour les cliniciens et les patients
- ✚ Information des prescripteurs et des préleveurs
- ✚ Contrôle de la conformité et validation des prescriptions, par rapport aux recommandations de bonnes pratiques ; modifier ou compléter une prescription médicale si nécessaire
- ✚ Suivi des urgences
- ✚ Choix et installation des systèmes analytiques
- ✚ Choix et installation de tout système permettant la communication des résultats d'examen biologique (logiciels, communication des informations)

- ✚ Gestion des systèmes informatiques dédiés et du système de gestion de laboratoire et saisie de données
- ✚ Surveillance de la bonne marche des systèmes analytiques et des systèmes de communication ; évaluation des CQI, EEQ
- ✚ Validation biologique avec interprétation des résultats, et confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients
- ✚ Signature des comptes rendus
- ✚ Transmissions et communication des résultats critiques au prescripteur ou au à défaut au patient lui-même si le pronostic vital est en jeu dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique
- ✚ Mise en place de dispositif pour l'acheminement des comptes rendus vers les prescripteurs répondant aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction
- ✚ Respect des conditions de transmission des échantillons biologiques envoyés aux laboratoires sous-traitants et validation des retours de résultats
- ✚ Réalisation des dossiers de vérification des méthodes d'analyse pour l'accréditation du laboratoire selon la norme NF EN ISO 15189
- ✚ Réalisation du calcul des incertitudes de mesure
- ✚ Formalisation des exigences pour la qualité de toutes les étapes de l'examen biologique (pré analytique, analytique et post analytique)
- ✚ Coordination de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des examens de biologie médicale au sein du laboratoire, y compris le prélèvement, le transport, le tri des échantillons biologiques
- ✚ Participation aux réunions organisées par la profession
- ✚ Enregistrements des informations qualité et techniques sur supports prévus
- ✚ Prélèvements d'échantillons biologiques
- ✚ Organiser la mise en place et la réalisation des activités techniques.
- ✚ Apport de son soutien à la validation analytique effectuée par les techniciens
- ✚ Contrôle de la charge de travail
- ✚ Prendre la décision d'acceptation ou de refus d'une demande d'examen et/ou d'un échantillon ne répondant pas aux critères d'acceptation définis par le laboratoire en cas de doute du technicien
- ✚ Prendre la décision de reprise des examens suite à une non-conformité

- ✚ Prendre la décision de mise en place d'une solution de remplacement en cas de panne
- ✚ Apporter son soutien technique en cas d'absence perturbant le fonctionnement du laboratoire
- ✚ Identifier les besoins en formation
- ✚ Adapter les ressources matérielles et humaines aux besoins en collaboration avec la direction.

Compétences requises / Qualifications

- ✚ Pharmacien biologiste ou Médecin biologiste, titulaire d'un DES de Biologie médicale ou de 4 CES de la spécialité
 - Décret no 2014-606 du 6 juin 2014 relatif aux conditions de remplacement des biologistes médicaux par des internes en médecine et en pharmacie

Cadre réglementaire


- ✚ GBEA
- ✚ Norme NF EN ISO 15189 v2012
- ✚ Ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Exigences particulières

- ✚ Biologie médicale **polyvalente** permettant d'assurer la validation biologique, d'encadrer le personnel technique, d'utiliser les données des CQ pour gérer les systèmes analytiques
- ✚ Compétence **scientifique** permettant le dialogue avec les prescripteurs
- ✚ Approche scientifique indispensable à la **veille technologique**
- ✚ Notions indispensables **d'assurance qualité** pour participer à la démarche d'accréditation du LBM
- ✚ **Expertise** nécessaire à l'élaboration d'un cahier des charges, à la critique des approches innovantes au **choix** et à **l'implantation** de tous nouveaux systèmes entrant dans la réalisation et la communication de l'examen biologique

ANNEXE 6

FICHE DE FONCTION : RESPONSABLE RESSOURCES HUMAINES

	G1 – ENR 16 Version 01
	Formulaire Fiche de fonction Responsable Ressources Humaines

Application : date_application

Description et objectifs de la mission

- ✚ Elaborer et proposer une politique de gestion du personnel et de développement des ressources humaines compatibles avec les exigences réglementaires, économiques et normatives
- ✚ Gérer les compétences et la formation
- ✚ Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Relations

Hiérarchique : Biologiste coresponsable

Principales activités et responsabilités spécifiques à la fonction :

- ✚ Réaliser les entretiens de recrutements et présenter les candidats à la direction
- ✚ Superviser les évaluations et les habilitations
- ✚ Gérer les plannings
- ✚ Gérer les relations avec les organismes en lien avec le droit du travail (inspections, médecine du travail...)
- ✚ Organiser les entretiens individuels
- ✚ Elaborer les plans de formation
- ✚ Superviser l'organisation des formations du personnel
- ✚ Définir le contenu des Dossiers du personnel

Compétences requises/qualification


- ✚ Biologiste coresponsable ou Responsable ressources humaines ou

Compétences professionnelles et technicité :

- ✚ Polyvalence dans tous les domaines de la gestion des ressources humaines : recrutement, formation, droit social, gestion des carrières, paie
- ✚ Maîtrise des textes règlementaires et statutaires

ANNEXE 7

FICHE DE FONCTION : TECHNICIEN

	G1 – ENR 17 Version 01
	Formulaire Fiche de fonction Technicien

Application : date_application

Description et objectifs de la mission

- ✚ Réaliser les examens de biologie médicale et rendre des résultats fiables en assurant la maîtrise de tous les aspects du processus d'examen et les conditions de sa réalisation.
- ✚ Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Relations

Hiérarchique : Biologistes Coresponsables

Fonctionnelle : Responsable Qualité,

Principales activités et responsabilités spécifiques à la fonction :

- ✚ Vérifie et valide la conformité des échantillons biologiques pour les examens qu'il réalise ;
- ✚ Réalise les examens selon les procédures/instructions établies ;
- ✚ Met en œuvre les contrôles internes de qualité (CQI) et en exploite les données pour assurer la validation technique ;
- ✚ Réalise et externalise les contrôles EEQ
- ✚ Prend en charge les Contrôles de Qualité Nationaux (ANSM)
- ✚ Analyse les résultats en fonction des grilles et critères d'alerte ; saisit/transmet les résultats dans le système informatique de gestion de laboratoire (SIL) et envisage avec le biologiste médical toute analyse complémentaire ;
- ✚ Utilise, entretient et maintient en bon état de fonctionnement le matériel technique, analyseur de laboratoire, nécessaire à son activité quotidienne ;
- ✚ Assure l'élimination des déchets (DASRI, cartons, etc.) issus de son activité selon les procédures en vigueur au laboratoire ;
- ✚ Assure la gestion des stocks et des lots des consommables qu'il utilise pour la réalisation des examens dont il a la charge ;
- ✚ Participe à la surveillance des conditions environnementales de réalisation des examens, ainsi que celle du matériel annexe (réfrigérateur, congélateur, etc.).

- ✚ Gère la sérothèque
- ✚ Gère le stockage et la conservation des échantillons biologiques

Particularités

Polyvalence dans la prise en charge des examens des trois disciplines (biochimie, hématologie, microbiologie)

Référent technique :

- ✚ Participe à la rédaction des cahiers des charges et au choix du matériel ;
- ✚ Réalise la validation des matériels et des méthodes d'examens selon les protocoles établis, sous l'autorité du biologiste médical ;
- ✚ Forme les techniciens entrants ou en place aux postes et aux techniques qu'il maîtrise.

Organisation, planification :

- ✚ Organise le travail et le planning d'activité d'un secteur sous l'autorité du biologiste
- ✚ Participe, anime des réunions de travail
- ✚ Planifie, réalise et réceptionne les commandes de réactifs pour son secteur.

Autres :

- ✚ Rédige, éventuellement avec la cellule qualité, la documentation qualité spécifique au poste
- ✚ Classe, archive et élimine les documents d'enregistrement découlant de son activité ;
- ✚ Effectue des prélèvements biologiques selon sa qualification ;
- ✚ Est auditeur technique interne selon sa qualification.

Compétences requises/qualification

- ✚ Rigueur, méthode, à l'aise avec l'utilisation de l'outil informatique.
- ✚ Aptitude à travailler en équipe, à rendre compte, à animer.
- ✚ Connaissances des principes et méthodes d'examens courant en biologie médicale.
- ✚ Certificat de prélèvements, et attestation de formation aux soins et gestes d'urgence (AFGSU) si nécessaire.
- ✚ Capacité pédagogique, à transmettre son savoir.

Exigences particulières

- ✚ Travailler avec rigueur et méthode
- ✚ Connaître les risques et appliquer les mesures de protections nécessaires (risques chimiques, risques biologiques....)

Hygiène/sécurité

- ✚ Effectuer scrupuleusement le tri sélectif des déchets suivant les procédures en cours
- ✚ Utiliser les moyens de protections individuels et collectifs existants

Activités pouvant être associées

- ✚ Réaliser des activités simples de secrétariat (Accueil, enregistrement du dossier patient, prise de rendez-vous, remise des résultats) quand l'activité du laboratoire l'exige.

Horaires de travail :

- ✚ 35 heures par semaine
Aucun déplacement

Contraintes organisationnelles et relationnelles

- ✚ Charge mentale en cas de pic d'activité exigeant de savoir s'organiser pour utiliser au mieux les moyens disponibles
- ✚ Agression physique (public précaire, urgence,) ou verbale (les patients ou leur famille)

Niveau requis


- ✚ Diplôme de technicien supérieur en Biologie Médicale selon législation en vigueur.

Autres diplômes

- ✚ Certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins
- ✚ AFGSU

ANNEXE 8

FICHE DE FONCTION : SECRETAIRE MEDICALE

	G1 – ENR 18 Version 01
	Formulaire Fiche de fonction Secrétaire

Date de mise en application :

Missions

- ✚ Accueillir la clientèle
- ✚ Gérer les dossiers patients
- ✚ Gérer la facturation (directe, avec la sécurité sociale, avec les mutuelles...)
- ✚ Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Activités

- ✚ Accueillir physiquement et téléphoniquement la clientèle du laboratoire
- ✚ Prendre les rendez-vous pour les prélèvements à domicile
- ✚ Préparer les feuilles de route et les boîtes de prélèvement pour les préleveurs externes
- ✚ Renseigner les patients sur les modalités de prélèvements
- ✚ Enregistrer les dossiers des patients
- ✚ Réceptionner les échantillons biologiques provenant des patients et des préleveurs et vérifier leur conformité (identité, quantité)
- ✚ Editer et trier les comptes rendus
- ✚ Mettre sous pli et transmettre les résultats aux patients et/ou aux prescripteurs (directement ou par courrier)
- ✚ Remettre les résultats sous enveloppe. Rendre téléphoniquement certains résultats conformément à la procédure « Rendu des Résultats »
- ✚ Facturer et encaisser les patients
- ✚ Préparer les dossiers pour la télétransmission aux organismes payeurs
- ✚ Réaliser la télétransmission
- ✚ Traiter les retours de remboursements et les rejets des caisses
- ✚ Suivre et relancer les impayés
- ✚ Gérer le stock de fournitures du secrétariat

- ✚ Réceptionner des commandes fournisseurs
- ✚ Participer à la qualité : rédaction et révision des procédures, gestion de non-conformité et relevé de données nécessaire au suivi des indicateurs qualité
- ✚ Respecter les procédures d'hygiène, de sécurité
- ✚ Former les secrétaires médicaux débutants

Compétences :

- ✚ Terminologie médicale
- ✚ Modalités d'accueil
- ✚ Utilisation d'outils bureautiques (traitement de texte, tableur,...)

Qualités

- ✚ Etre réactif, dynamique et savoir juger de l'urgence d'une situation,
- ✚ Faire preuve de discrétion et respecter le secret médical
- ✚ Etre accueillant, aimable, rassurant, compréhensif... : les patients peuvent être stressés, agressifs, tristes : ils se confient souvent aux secrétaires médicales.
- ✚ Etre autonome

Horaires de travail :


- ✚ 35 heures par semaine
- Aucun déplacement

Niveau requis

- ✚ Baccalauréat médico-social ou expérience dans la gestion du secrétariat

ANNEXE 9

FICHE DE FONCTION : RESPONSABLE QUALITE

	G1 – ENR 19 Version 01
	Formulaire Fiche de fonction Responsable qualité

Date de mise en application :

Description et objectifs de la mission

- ✚ Gérer le système qualité du laboratoire en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- ✚ Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration;
- ✚ Améliorer le système qualité
- ✚ Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

Relations

Hiérarchique : Biologiste(s) coresponsable(s)

Principales activités et responsabilités spécifiques à la fonction :

- ✚ Superviser, en collaboration avec les personnes désignées, la rédaction des documents qualité
- ✚ Gérer l'évolution du système qualité
- ✚ Diffuser les documents qualité, les classer et les archiver.
- ✚ Recueillir les informations nécessaires pour animer les revues de direction
- ✚ Former le personnel à la notion d'assurance qualité
- ✚ Planifier et suivre les audits qualité internes
- ✚ Analyser les fiches de satisfaction de la clientèle du laboratoire en collaboration avec la direction
- ✚ Identifier les fiches de non-conformités, les dérogations et les réclamations clients
- ✚ Traiter les non-conformités
- ✚ Définir et déclencher des actions d'amélioration en relation avec la direction
- ✚ Assurer la veille normative
- ✚ Participer au suivi métrologique des équipements du laboratoire en collaboration avec le responsable métrologie
- ✚ Gérer l'information et la communication au sein du laboratoire

Compétences requises/qualification

- ✚ Formation Qualité

ANNEXE 10

FICHE DE POSTE TECHNICIEN POLYVALANT

	G1 – ENR 19 Version 01
Formulaire Fiche de POSTE TECHNICIEN POLYVALANT	

Date de mise en application :

Nom : LHUAIRE

Prénom : MARION

Intitulé du poste : Technicien du laboratoire

Supérieurs hiérarchiques : Les biologistes coresponsables + Responsable qualité


Activité et responsabilité :

		REFERENT	SUPPLEANT	HABILITE
Analyseurs	Intégra 400			
	LH 500			
	VT 25			
	DXI 600			
	ACL 9000			
	D10			
	MINI API			
Techniques Manuelles				
Prélèvements				
Métrologie				
Secrétariat				



Pour le détail, cf. « matrice des compétences »

Le poste peut impliquer des contraintes de présence (heures, jours) liées aux impératifs d'activité du laboratoire

Activité générale

-  Réaliser les examens biologiques de routine et d'urgence à la demande

Analyseurs

-  Suivre les contrôles de qualité internes CQI
-  Prise en charge de CQN

- ✚ Suivre les contrôles EEQ
- ✚ Mise en route de l'automate, logiciel, connexion informatique
- ✚ Préparation des échantillons biologiques
- ✚ Réaliser : calibration, passage des contrôles, édition mensuelles des contrôles,
- ✚ Réaliser les examens : passer les échantillons des patients sur l'analyseur
- ✚ Valider analytiquement les résultats

Technique manuelles

- ✚ Pour les techniques manuelles : passage des contrôles, retranscription des résultats, interprétation des résultats, saisie manuelle informatique des résultats
- ✚ Prise en charge de CQN
- ✚ Suivre les contrôles EEQ

Maintenances

- ✚ Effectuer les opérations de maintenance des analyseurs : maintenance préventive et éventuellement curative en cas de panne avec aide téléphonique de la hotline.

Fonctions et activités assurées en suppléance

- ✚ Réaliser des activités simples de secrétariat (Accueil, enregistrement du dossier patient, prise de rendez-vous, remises des résultats) quand l'activité du laboratoire l'exige.
- ✚ Gérer la sérothèque

Métrologie

- ✚ Surveillance des températures des enceintes via le logiciel Vigitemp 10

Hygiène et sécurité

- ✚ Assurer l'élimination des déchets (DASRI, chimiques, cartons) selon les procédures en vigueur au laboratoire
- ✚ Réaliser le nettoyage et l'entretien des équipements, des paillasse et du matériel, des enceintes thermiques

Organisation

- ✚ Gérer son poste de travail : réapprovisionnement des salles de prélèvements en réactif et consommables, nettoyage et entretien des équipements et du matériel
- ✚ Suivre les stocks réactifs et consommables : contrôle des dates de péremption, commandes des réactifs, vérification et rangement à réception/ via gesStock
- ✚ Réaliser les envois aux laboratoires spécialisés ou sous-traitants
- ✚ Gérer l'information et communiquer efficacement

Assurance qualité

- ✚ Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire
- ✚ Etablir/actualiser et mettre en œuvre les procédures spécifiques à son domaine
- ✚ Réaliser des audits internes
- ✚ Participation aux réunions qualité
- ✚ Élaboration et gestion des fiches de non-conformité

Exigences particulières

- ✚ Travailler avec rigueur et méthode
- ✚ Esprit d'analyse et d'équipe
- ✚ Connaître les risques et appliquer les mesures de protections nécessaires (risques chimiques, risques biologiques....)

Contraintes organisationnelles et relationnelles

- ✚ Charge mentale en cas de pic d'activité exigeant de savoir s'organiser pour utiliser au mieux les moyens disponibles
- ✚ Agression physique (public précaire, urgence,) ou verbale (les patients ou leur famille)

Diplômes obtenus :

- ✚ BTS Analyses Biologiques
- ✚ DU qualité
- ✚ Certificat de capacité de prélèvement sanguin

Horaire de travail hebdomadaire :

- ✚ 70h sur 15 jours

Ce visa atteste que la personne concernée :

- ✚ A bien pris connaissance de sa fiche de poste et des fiches de fonction et/ou de la matrice des compétences et responsabilités correspondantes
- ✚ S'engage à respecter la confidentialité de toutes les informations qui pourraient être portées à sa connaissance au sein du laboratoire

Date

Visa

Signatures des intéressés précédées de la date et de mention « lu et approuvé ».

Fait en 2 exemplaires


Le(s) biologiste(s) coresponsable(s)

Le salarié

ANNEXE 11

GRILLE D'HABILITATION (Validation des résultats d'examens)

BIOLOGISTE MEDICALE

	G1 – ENR 20 Version 01
	Enregistrement Habilitation Biologiste

Application : date_application

Nom : **Prénom :**

Fonction :

Domaine d'habilitation : Validation des résultats d'examens

Habilitation :

- Habilitation initiale
- Maintien des compétences (systématiquement tous les 2 ans)

Objectif :

Transmettre les résultats selon les exigences normatives et réglementaire

Généralités (GesQual)			
Critères	OUI	NON	Preuves d'acquisition : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>* Est capable de retrouver sur GesQual ou sur support papier l'ensemble des documents SMQ : (<i>interrogatoire de la personne</i>)</p> <p>Dossier technique de l'automate (procédures, formulaires, documents fournisseurs)</p>			
<p>* Est capable de réaliser sur GesQual une NC et/ou une réclamation</p> <p>(<i>observation de la personne</i>)</p> <p>N° FNC et/ou réclamation</p>			
<p>* Est capable de retrouver les fiches techniques des réactifs</p> <p>(<i>observation de la personne</i>)</p> <p>Nom de la fiche</p>			
<p>* Est capable de participer à l'élaboration des procédures Gesqual concernant la validation des résultats (rédactions, vérifications ou validations)</p> <p>(<i>interrogatoire de la personne</i>)</p>			
SIL Odancio			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>* Sait s'identifier sur le SIL</p> <p>(<i>observation et interrogatoire de la personne</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connait ses responsabilités quant aux éventuels paramétrages qu'il est autorisé à effectuer 			
<p>* Sait utiliser le SIL du laboratoire</p> <p>(<i>observation et interrogatoire de la personne</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enregistrer un dossier ▪ Valider les dossiers en fonction des critères définis dans le SIL avec ses symboles et ses codes couleur ▪ Visualiser et Réaliser les incomplets en fin de journée ▪ Vérifier la transmission des résultats aux prescripteurs (H',fax) 			

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Connait la procédure de traçabilité de modification d'un dossier déjà validé +/- édité et transmis 			
<ul style="list-style-type: none"> * Sait prendre contact avec l'éditeur du SIL en cas de problème technique 			
VALIDATION DES RESULTATS			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<ul style="list-style-type: none"> * Connait la procédure de validation technique en amont de sa validation biologique. <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i> 			
<ul style="list-style-type: none"> * Sait assurer le suivi quotidien des Contrôles Interne de Qualité (CIQ) en partenariat avec les techniciens <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i> Connait les règles de Westgard (acceptabilité)			
<ul style="list-style-type: none"> * Connait la procédure de mise en attente des résultats patients en cas de mauvais CIQ <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i>			
<ul style="list-style-type: none"> * Connait les critères de validation biologique <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i>			
<ul style="list-style-type: none"> * Sait assurer le suivi des examens urgents, à transmettre ou à téléphoner <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i>			
<ul style="list-style-type: none"> * Connait la procédure de traçabilité des résultats rendus oralement <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i>			
<ul style="list-style-type: none"> * Connait les critères d'alerte des examens afin d'en informer le plus rapidement possible le prescripteur et/ou le patient <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i>			
<ul style="list-style-type: none"> * Sait rajouter des examens quand il le juge utile pour le patient 			

5. RENDU DE RESULTAT

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
* Sait vérifier la cohérence de l'ensemble des résultats du dossier patient			
* Sait vérifier l'adéquation entre l'ordonnance et les examens réalisés			
* Connait la procédure d'édition et de signature des résultats précédemment validés			

6. TRANSMISSION DES RESULTATS

* Connait les codes couleurs des pochettes utilisées pour les différents types de transmission Fax, PTT, urgences			
* Sait vérifier la bonne transmission des résultats sur le SIL Utilisation du tableau de bord Odancio			

Résultat obtenu : OUI / 20

Critères d'habilitation :

> 18 OUI: Maîtrise le poste de biologiste. Habilité à valider seul


< 18 OUI: Maîtrise insuffisante du poste. Observation et tutorat à poursuivre.

Habilitation validée le : (validité 24 mois)	Par Biologiste médical /tuteur		Signature de la personne évaluée :
	Nom :	Signature :	

Réhabilitations ultérieures (validité 24 mois)		Critères de réhabilitation		Habilitation		Signature de la personne évaluée	
Date	Signature	Occupation du poste	Questionnaire	OUI	Doit parfaire sa formation		

ANNEXE 12

GRILLE D'HABILITATION : TECHNICIEN

	G1 – ENR 21 Version 01
	Enregistrement Habilitation Technicien

Application : date_application

Nom : **Prénom :**

Fonction :

Analyseur concerné :

Habilitation :

- Habilitation initiale (avant la prise de poste)
- Réhabilitation (après un arrêt prolongé > 6 mois)
- Maintien des compétences (systématiquement tous les 2 ans)

Niveaux :

- 1
- 2

Lexique :

CAT : conduite à tenir
NA : non applicable
FNC : fiche de non-conformité
CIQ : contrôle interne de qualité
EEQ : évaluation externe de la qualité
CNQ : contrôle national de qualité

EVALUATION	
Nom de l'évaluateur	
Déroulement	<p>Observation et / ou entretien avec le tuteur afin de vérifier qu'il est capable d'effectuer les tâches de façon autonome et selon les exigences applicables au laboratoire.</p> <p>L'évaluation est réalisée dans un délai permettant l'intégration du nouveau personnel avant la fin de sa période d'essai.</p>
Objectif	Vérifier l'acquisition des compétences nécessaires à l'utilisation des analyseurs du laboratoire et réalisation des examens.
MANTIEN DES COMPETENCES	
Nom évaluateur	
Déroulement	Bilan des résultats obtenus aux contrôles internes de qualité (CIQ), aux contrôles nationaux de qualité et EEQ
Objectif	S'assurer du maintien des compétences

1. GENERALITES

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>* Est capable de retrouver dans Gesqual ou sur support papier l'ensemble des documents concernant l'analyseur : <i>(interrogatoire de la personne)</i></p> <p>Dossier technique de l'automate (procédures, formulaires, documents fournisseurs)</p>			
<p>* Est capable de réaliser dans Gesqual une FNC et/ou une réclamation <i>(observation de la personne)</i></p> <p style="text-align: center;">N° FNC et/ou réclamation</p>			
<p>* Est capable de retrouver les fiches de données de sécurité des réactifs <i>(observation de la personne)</i></p> <p style="text-align: center;">Nom de la fiche</p>			
<p>* Est capable de trouver les consignes AES <i>(observation de la personne)</i></p>			

2. PRE-ANALYTIQUE

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>* Sait vérifier la conformité des tubes de prélèvement <i>(observation et interrogatoire de la personne)</i></p>			
<p>* Sait préparer les échantillons (centrifugation...) <i>(observation de la personne)</i></p> <p style="text-align: center;">N° échantillon</p>			
<p>* Sait gérer une urgence <i>(interrogatoire de la personne)</i></p> <p style="text-align: center;">N° du dossier</p>			

3. MISE EN ROUTE

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>* Sait vérifier et charger les consommables et les réactifs sur l'analyseur <i>(observation de la personne)</i></p>			

<p>* Connaît les modalités de préparation des réactifs <i>(observation de la personne)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - nom du réactif 			
<p>* Connaît le mode de traçabilité des réactifs (dans l'analyseur et/ou enregistrement manuel) <i>(observation de la personne)</i></p>			
<p>*Connaît les procédures de calibration des différents paramètres et pour chacun : <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Connaît la fréquence de passage des calibrations - Connaît la préparation et la conservation - Connaît les modalités de changement des N° de lot - Sait vérifier et/ou changer les valeurs - Connaît les critères d'acceptation des calibrations - Connaît les modalités de traçabilité des calibrations 			
<p>* Contrôle Interne de Qualité (CIQ) <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Connaît les modalités de reconstitution et de conservation des CIQ - Connaît la fréquence de passage des CIQ - Connaît les modalités de réalisation des CIQ - Connaît les critères d'acceptation des CIQ - Connaît la CAT en cas de rejet du CIQ - Sait installer un nouveau CIQ - Sait éditer les résultats des CIQ - +/- sauvegarder les CIQ - Connaît les règles de Westgard (acceptabilité) 			
<p>*Contrôles de qualité externes EEQ/CNQ <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sait enregistrer l'échantillon d'EEQ et/ou CNQ dans le SIL 			

<ul style="list-style-type: none"> - Connaît la fréquence de passage des EEQ - Connaît les modalités de reconstitution de l'EEQ - Connaît les modalités d'envoi des résultats 			
<p>* <u>Passage des échantillons</u></p> <p>* Sait passer les échantillons selon les différents modes <i>(observation de la personne)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - N° échantillon mode ouvert - N° échantillon mode fermé - N° échantillon mode godet <p>* Sait rajouter un examen <i>(observation de la personne)</i></p> <p>N° échantillon</p> <p>* Sait passer un échantillon en mode urgence <i>(observation de la personne)</i></p> <p>N° échantillon</p> <p>* Sait travailler en cas d'absence de connexion SIL <i>(observation de la personne)</i></p> <p>N° échantillon</p>			
<p><u>Cas particuliers</u> : HEMATOLOGIE <i>(observation de la personne)</i></p> <p>Sait étaler et colorer un frottis sanguins :</p> <p>N° échantillon</p> <p>Sait vérifier l'agrégation plaquettaire entre lame et lamelle</p> <p>N° échantillon</p> <p>Sait tenir compte de la dilution sur tube citraté</p> <p>N° échantillon</p>			

4. VALIDATION TECHNIQUE

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>* Sait faire la validation analytique, connaît les règles d'acceptabilité, les critères de repasse et d'alerte <i>(observation de la personne)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - N° échantillon repasse - N° échantillon avec alarme à téléphoner - N° échantillon avec alarme (hémolyse) 			
<p>* Connaît les alarmes analyseur et CAT <i>(interrogatoire de la personne)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alarme : - Alarme : - Alarme : - Alarme : 			
<p>* Connaît les modes de dilution si besoin <i>(interrogatoire de la personne et observation)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Saisie du taux de dilution - Réalisation manuelle d'une dilution 			
<p>* Connaît les principes de validation dans le SIL <i>(interrogatoire de la personne)</i></p>			
<p>* <u>Fin de journée</u></p> <p>* Connaît le mode d'archivage des résultats <i>(interrogatoire de la personne)</i></p> <p>* Connaît les modes de conservation post-analytique des tubes <i>(interrogatoire de la personne)</i></p>			

5. MAINTENANCES INTERNES NIVEAU 2

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>*Sait réaliser une maintenance préventive (<i>interrogatoire de la personne ou registre des maintenances préventives gesqual, Middleware</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - date de la maintenance préventive effectuée par la personne - description d'une maintenance préventive <p>*Sait réaliser les maintenances curatives simples ne nécessitant pas l'intervention du SAV (<i>interrogatoire de la personne ou registre des maintenances curative gesqual</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - date de la maintenance curative effectuée par la personne - description d'une maintenance curative 			
<p>*Sait réaliser les maintenances suivantes : (<i>observation de la personne</i>)</p> <p>Maintenance interne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quotidienne - Hebdomadaire - Mensuelle 			

6. GESTION DES PANNES NIVEAU 2

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>*Sait transmettre l'information au biologiste (<i>observation de la personne</i>)</p>			
<p>*Sait appeler le SAV (<i>observation et interrogatoire de la personne</i>)</p>			
<p>*Connaît les procédures dégradées en cas de panne analyseur (<i>interrogatoire de la personne</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Panne 			
<p>*Sait tracer les pannes, les maintenances, les interventions SAV (<i>interrogatoire de la personne ou registre des maintenances curatives</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - date de l'intervention, vérification de la trace 			

7. GESTION DES REACTIFS ET DES CONSOMMABLES

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>*Participe à la gestion des stocks <i>(observation de la personne)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - réception de fournitures - déstockage - surveillance des péremptions - traiter une réactovigilance 			

8. GESTION DES DECHETS

Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/ N° FNC... Date de réalisation
<p>*Connaît les modalités d'élimination des effluents <i>(observation de la personne)</i></p>			
<p>*Connaît les règles d'hygiène et sécurité <i>(interrogatoire de la personne)</i></p>			

Résultat obtenu : OUI /29

Critères d'habilitation :

> 25 OUI: Maîtrise le poste de technicien. Habilité à travailler seul


< 25 OUI: Maîtrise insuffisante du poste. Observation et tutorat à poursuivre.

Habilitation validée le : (validité 18 mois)	Par Biologiste médical		Signature de la personne évaluée :
	Nom :	Signature :	

Réhabilitations ultérieures (validité 18 mois)		Critères de réhabilitation		Habilitation		Signature de la personne évaluée	
Date	Signature	Occupation du poste	Questionnaire	OUI	Doit parfaire sa formation		

ANNEXE 13

FICHE D'HABILITATION : SECRETAIRE MEDICALE

	G1 – ENR 22 Version 01
	Enregistrement Habilitation Secrétaire

Application : date_application

Nom :

Prénom :

Fonction :

Habilitation :

- Habilitation initiale (avant la prise de poste)
- Ré-habilitation (après un arrêt prolongé > 6 mois)
- Maintien des compétences (systématiquement tous les 2 ans)

Lexique :

CAT : conduite à tenir

NA : non applicable

FNC : fiche de non-conformité

CIQ : contrôle interne de qualité

EEQ : évaluation externe de la qualité

CNQ : contrôle national de qualité

Niveaux :

1

2

EVALUATION	
Nom de l'évaluateur	
Déroulement	<p>Observation et / ou entretien avec le tuteur afin de vérifier qu'il est capable d'effectuer les tâches de façon autonome et selon les exigences applicables au laboratoire.</p> <p>L'évaluation est réalisée dans un délai permettant l'intégration du nouveau personnel avant la fin de sa période d'essai.</p>
Objectif	Vérifier l'acquisition des compétences nécessaires à l'utilisation SIL du laboratoire
MANTIEN DES COMPETENCES	
Nom évaluateur	
Déroulement	Bilan sur la période écoulée
Objectif	S'assurer du maintien des compétences

ACCUEIL D'UN PATIENT			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/N FNC... Date de réalisation
❖Maîtrise la création du dossier informatique SIL Odancio <i>(observation de la personne)</i>			
❖Connaît les indications devant obligatoirement figurer sur l'ordonnance <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Connaît les informations obligatoires affichées dans la salle d'attente et à l'accueil <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Connaît les modalités de prévention des doublons et homonymes <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Sait gérer une demande d'examen avec anonymat <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Sait gérer les conflits <i>(interrogatoire de la personne)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Patients mécontents ? • Patients angoissés ? • Agression verbale ? 			
❖Sait gérer les demandes urgentes <i>(observation et interrogatoire de la personne)</i>			
❖Connaît les modalités de prise en charge des demandes d'examens sans ordonnance <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Connaît la liste d'examens à conditions particulières de prélèvement <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Connaît les examens nécessitant que le patient soit à jeun strict <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖Connaît les prélèvements autres que sanguins pour lesquels existent des			

préconisations <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les délais de transmission des recueils réalisés à domicile par les patients eux-mêmes <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les éléments à vérifier à la réception des échantillons (ex. prélèvements externe) Sait pour quels examens il faut donner une fiche de renseignements à remplir par le patient			
❖ Connaît les examens nécessitant un consentement éclairé du patient et sait le gérer			
❖ Connaît les modalités de prélèvement des patients mineurs <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
MODALITES DE RENDU DES RESULTATS			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/N FNC... Date de réalisation
❖ Sait quels résultats d'examens peuvent être rendus par téléphone et par qui <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats aux mineurs ou majeur protégé par la loi <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats par voies électroniques <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît la liste des examens pouvant être rendus en urgence <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats d'examens cytogénétiques ou de biologie destinés à établir un diagnostic prénatal <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats d'examens demandés par une compagnie d'assurance			

<i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats d'examens demandés par un médecin du travail <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats d'examens à l'accueil du laboratoire <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les modalités de rendu des résultats d'examens prélevés à domicile <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
GESTION DES NON-CONFORMITES			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/N FNC... Date de réalisation
❖ Connaît les non-conformités relatives à l'identification du patient <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Connaît les non-conformités de la prescription <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
❖ Sait rédiger une non-conformité, une réclamation dans gesQual <i>(observation de la personne)</i> N° de non-conformité			
❖ Connaît la prise en charge des réclamations clients			
GESTION DES REGLEMENTS Niveau 2			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/N FNC... Date de réalisation
❖ Sait réaliser les télétransmissions des dossiers aux différents organismes payeurs. <i>(interrogatoire de la personne)</i>			

❖Sait réaliser les intégrations des organismes payeurs dans le SIL <i>(interrogatoire de la personne)</i>			
HYGIENE ET SECURITE			
Critères	OUI	NON	Commentaires : N° dossier /action mise en œuvre/N FNC... Date de réalisation
❖Connaît les modalités d'élimination des déchets assimilables à des ordures ménagères contenant des informations confidentielles			
❖Connaît les numéros de téléphone d'appel en urgence			
❖Sait où se trouve le document unique et ce qu'il décrit			

Résultat obtenu : OUI /33

Critères d'habilitation :

> 28 OUI: Maîtrise le poste de technicien. Habilité à travailler seul


< 28 OUI: Maîtrise insuffisante du poste. Observation et tutorat à poursuivre.

Habilitation validée le : (validité 18 mois)	Par Biologiste médical		Signature de la personne évaluée :
	Nom :	Signature :	

Réhabilitations ultérieures (validité 18 mois)		Critères de réhabilitation		Habilitation		Signature de la personne évaluée	
Date	Signature	Occupation du poste	Questionnaire	OUI	Doit parfaire sa formation		

ANNEXE 14

GRILLE D'HABILITATION : FICHE TUTORAT - ANALYSEUR

	G1 – ENR 23 Version 01
	Enregistrement Fiche tutorat- l'analyseur Hématologie

Application : date_application

Nom :

Prénom :

Fonction :

Habilitation :

Habilitation initiale (avant la prise de poste)

Prise de connaissance sur logiciel qualité Gesqual ou autre des documents associés au poste :

Éléments de qualification :

- **Opérations réalisées sous tutorat :**

Niveau 1		
Opérations	Formateur	Dates(s)
<p>Pré analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> -Trie des échantillons biologiques en fonction des examens à réaliser - Critères d'acceptabilité des échantillons - Conditions de la centrifugation des tubes <p>Utilisation en routine de l'automate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en route de l'automate - Maintenances journalières - Chargement des réactifs - Mise en place d'un nouveau lot de contrôle - Passage des CQI (modalité-fréquence) - Passage des EEQ (Connaissance du programme) - Retranscription des résultats et envoi par internet - Modalités de contrôles qualité inter laboratoires (Program I.Q.A.P) - Validation des CQI, édition pour signature - Interprétation des alarmes d'erreurs (bloquantes et non bloquantes) - Règles de validation - rédaction d'une fiche de non-conformité en cas d'anomalie - Passage des échantillons en modes automatique et manuel - Validation technique (validation automatique programmée) - Réalisation des frottis : quand et comment - Critères d'alerte - Déstockage en temps réel (Gestock) - Gestion des incomplets - Gestion des urgences <p>Post analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conservation des échantillons post analytique 		
<p>Maintenances-entretiens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maintenances hebdomadaire et mensuelle - Archivage de la base de données du LH500 (mensuelle) 		

Connaissance de Gesqual - Rédiger des fiches de non-conformités - Rechercher un document - Enregistrer les opérations de maintenance - Remplir une fiche incident		
Divers - Gestion des stocks (commandes) - Gestion des pannes simples (voir fiches de procédures, aide en ligne sur la station de travail du LH500 ou numéro SAV sur l'appareil)		
Niveau 2		
Utilisation de l'automate - Archivage des résultats patients (code administrateur)		
Pannes - Gestion des pannes		
EEQ Interprétation des résultats des EEQ- CAT - Rédaction des fiches de non-conformités.		

Supervision de la tenue du poste :

Date :

Tuteur :


Bilan :

Commentaires :

Stagiaire	Formateur (Tuteur)	Biologiste médicale

ANNEXE 15

MATRICE DES RESPONSABILITES EN TECHNIQUE- SIMPLIFIE

	G1 – ENR 23 Version 01
	Enregistrement Matrice des responsabilité simplifié

Application : date_application

Paillasse / Analyseur	Vaudecranne Liliane	Lhuairé Marion	Blanc Martine	Neau Colette
Prélèvement sanguins	H	H	H	H
<u>Hémostase</u> Analyseur ACL 9000 et D10	S	S	R	S
<u>Immuno-Enzymologie</u> Analyseur DXI 600	R	H	S	S
<u>Hématologie</u> Analyseur LH 500 et VT25	S	S	S	R
<u>Biochimie</u> Analyseur INTEGRA 400 + station Elga	S	R	S	S
<u>Bactériologie</u> Analyseur Mini Api	H	R	H	R
Techniques sérologiques manuelles	R	S	S	S
Métrie (VigiTemps)	H	H	H	H

R : Réfèrent


S : Suppléant

H : Habilité

NH : Non habilité

ANNEXE 16

REALISATION D'ENTRETIEN INDIVIDUEL + SUPPORT D'ENTRETIEN

	G1 – ENR 24 Version 01
	Fiche d'instruction Réalisation des entretiens individuels

Application : date_application

1. Objet et domaine d'application

Cette fiche d'instruction décrit le déroulement des entretiens individuels. Elle s'applique à l'ensemble des entretiens réalisés pour le personnel du laboratoire

2. Documents associés

Support d'entretien
Dossier du personnel

3. Responsabilités

Les biologistes coresponsables sont responsables de l'organisation et réalisation des entretiens individuels.

4. Déroulement de l'activité

▪ Périodicité

Conformément à la réglementation, les entretiens individuels sont organisés au moins une fois par an, avant la revue de direction annuelle pour tout salarié ayant au moins deux ans d'ancienneté.

Une réévaluation des compétences est également réalisée après une absence supérieure à 6 mois du laboratoire ou pour tout autre motif pertinent.

Auteur: Elisa	Validation : qui_valide date_valid	Approbation : qui_approuve date_approbation	Page 83 / 103 Edité le : 9 octobre 2014
-------------------------	---	--	---

Le déroulement

Responsabilités	Actions	Moyens / Méthodes
Biologistes coresponsables et Evalué	Fixer la date de l'entretien	<i>L'entretien doit avoir lieu tous les 1 an</i>
Biologistes coresponsables et Evalué	Préparation de l'entretien	
Biologistes coresponsables et Evalué	Réalisation de l'entretien	<i>Cf. 4.3</i>
Biologistes coresponsables	Enregistrement des résultats	<i>Sur le formulaire G1-ENR11</i>
Biologistes coresponsables	Bilan de l'entretien avec évalué	

Déroulement de L'entretien

→ **Démarrage de l'entretien** : Annoncer le but de l'entretien, la durée (environ 45 minutes) et le plan

→ **Bilan de la période écoulée** :

Évaluateur et évalué commencent par vérifier qu'ils ont bien la même perception du travail demandé ; puis vérifier si le contenu du travail et la charge de travail ont connu des évolutions durant la période concernée. Le poste a, en effet, pu évoluer depuis le dernier entretien. Évaluateur et évalué doivent avoir une vision commune de la situation professionnelle de l'évalué.

Pour réaliser cette analyse, évaluateur et évalué s'appuient sur la matrice des compétences les fiches de poste et fiches de fonction

L'évaluateur note les remarques et conclusions sur le formulaire d'enregistrement de l'entretien individuel

Le but premier de l'évaluation est de permettre à chacun de progresser dans ses compétences professionnelles. Il s'agit donc de faire l'évaluation de l'adéquation du niveau de compétence en termes de savoir et savoir-faire actuel avec le besoin du poste. (Pour cela s'appuyer sur la matrice des compétences)

Vérification des performances : Rappel des objectifs fixés lors du dernier entretien ou des missions du poste (cas premier entretien) ; point sur les résultats

→ **Explication des résultats :**

Évalué et évaluateur se mettent d'accord sur les éléments d'explication des résultats obtenus. L'intérêt de cette analyse est de dégager les points forts et les points faibles (à améliorer). Faire la part des choses entre les facteurs relevant des compétences de l'évalué et des facteurs externes liés à l'organisation ou à des événements particuliers.

→ **Définition de nouveaux objectifs et évaluation des besoins de formation :**

Rechercher le consensus. Les objectifs sont notamment basés sur l'évolution des compétences de l'évalué. Il s'accompagne d'un délai de réalisation et d'un indicateur de mesure.

Peut-être est-il nécessaire d'entreprendre certaines actions concrètes sur la période à venir (formation, tutorat, délégation, nouvelle organisation...) pour permettre à l'évalué d'atteindre ses objectifs de progrès. Evalueur note ces actions sur le support d'entretien individuel.

→ **Conclusion de l'entretien :**

Résumer les conclusions des différentes étapes sur le support d'entretien.

Classement et archivage


Documents introduits par la procédure :

- Les supports d'entretien
- Dossier du personnel

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure H2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

Annexe 17

SUPPORT « Entretien annuel d'évaluation »

	G1 – ENR 25 Version 01
	Enregistrement Entretien annuel d'évaluation

Application : date_application

Nom du salarié

Date d'embauche

Fonction

Responsable hiérarchique

Date de la dernière évaluation

Date de réalisation

Bilan de l'année écoulée

- **Rappel des missions du poste**

.....
.....
.....

- **Rappel des objectifs préalablement fixé**

.....
.....
.....

- **Activités réalisées et faits marquants**

.....
.....
.....

Objectifs fixés pour l'année	Indicateur et résultats obtenus	Moyen (attribués)

- **Points forts (compétences, qualité de travail)**

.....

.....

.....

- **Difficultés rencontrées**

.....

.....

.....

★ **Perspectives pour l'année suivante**

Objectifs définis (en cohérence avec les objectifs du laboratoire et/ou du service)	Indicateurs et résultats (chiffre, taux, réalisation)	Moyen mis en oeuvre (temps, formations, autres)
1		
2		
3		

★ **Formation suivies**

Intitulé	Durée	Année	A répondu aux attentes* et pourquoi

*1 : Totalement

2 : En grande partie

3 : Peu

4 : Pas du tout

★ **Formations souhaitées**

- **Par le manager**

.....
.....
.....

- **Par le salarié**

.....
.....
.....

★ **Projet professionnel**

- Evolution souhaitée (mobilité professionnelle, autre)

.....
.....
.....

Commentaires

- **Par le salarié**

.....
.....
.....

- **Par le manager**

.....
.....
.....

Commentaires

- Par le salarié

.....
.....
.....

- Par le manager

.....
.....
.....

Signature de l'évaluateur :


Signature du salarié :

Date :

Date

ANNEXE 18

PROCEDURE : FORMATION

	G2 – PR01 Version 01
	Procédure Formation

Application : date_application

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes de formation de l'ensemble du personnel du laboratoire, les formations étant réalisées dans un souci de maintien et d'amélioration du niveau de connaissance du personnel. Elle s'applique aux formations internes et externes.

2. Documents associés

- B5 - PR 01 « Revue de Direction »
- G2 - ENR 01 « Fiche individuelle de formation »
- G2 - ENR 02 « Fiche de demande de formation »
- G2 - ENR 03 « Plan de formation »
- G2 - ENR 04 « Fiche de demande de DIF »

3. Responsabilités

La responsabilité globale de la gestion des formations appartient au responsable des ressources humaines

4. Déroulement de l'activité

▪ Identification des besoins en formation

Des besoins de formation peuvent apparaître sur simple demande d'évolution personnelle ou suite à l'introduction d'un nouvel appareil, d'une nouvelle méthode d'analyse ou d'un nouveau système informatique.

Les besoins en formation sont formulés par écrit à l'aide du formulaire d'enregistrement G2 - ENR 02 « Fiche de demande de formation » ou du formulaire G2 - ENR 04 « Fiche de demande de DIF », mis à la disposition du personnel. Il est transmis au responsable ressources humaines pour validation.

Auteur: Elisa	Validation : qui_valide date_valid	Approbation : qui_approuve date_approbation	Page 91 / 103 Edité le : 9 octobre 2014
-------------------------	---	--	---

▪ Cahier des charges de la formation

La formation externe, les biologistes coresponsables recherchent la session et l'organisme en fonction du programme et des objectifs.

Il est important d'identifier :

- les objectifs, les compétences visées ;
- la période de réalisation ;
- les modalités pédagogiques ;
- la fonction concernée ;
- le niveau de formation initiale, prérequis ;
- le cadre de l'intervention, contrainte de déroulement ;
- les conditions de réussite ;
- les modalités d'évaluation.

Pour les formations inscrites au plan de formation, il existe 2 types d'action de formation

- Les actions d'adaptation du salarié au poste de travail ou liées à l'évolution ou au maintien de l'emploi : Action permettant au salarié de continuer à travailler correctement et Action nécessaire pour le poste de demain

Exemple1 : Formation d'une technicienne du laboratoire nouvellement embauchée à un automate qu'elle n'a encore jamais utilisé (même si elle a déjà travaillé sur d'autres automates de Biochimie).

Exemple 2 : formation AFGSU

- Action de développement des compétences : Action permettant d'accéder éventuellement à un nouveau poste.

Exemple : Action de formation d'une secrétaire de laboratoire à la comptabilité.

▪ Planification des formations

Lors des revues de direction (cf. A3 - PR 01), les demandes de formation sont analysées et planifiées sur l'année pour l'ensemble du personnel. Le formulaire d'enregistrement G2 - ENR 03 « Plan de formation » est alors complété.

Une demande de formation urgente est traitée immédiatement par la direction et le responsable des Ressources Humaines. Si elle est acceptée, le plan de formation est corrigé.

Deux sortes de formation sont proposées :

La formation interne : formation réalisée par un membre compétent du laboratoire.

La formation externe : formation réalisée au laboratoire ou à l'extérieur par un organisme extérieur.

Le responsable des Ressources Humaines planifie la formation avec le personnel concerné :

Recherche de l'organisme extérieur ou proposition du formateur interne compétent au laboratoire.

Etude du programme de formation.

Proposition des dates et du lieu de formation.

Etude du financement par rapport au budget fixé et des aides éventuelles.

▪ **Evaluation des formations**

A l'exception des formations demandées dans le cadre du DIF et sans implication sur les activités du laboratoire, le responsable des ressources humaines avec la direction évalue la formation avec le ou les stagiaire(s) concerné(s) afin de vérifier que les besoins en formation sont satisfaits et que la formation était bien appropriée aux attentes du laboratoire et du ou des stagiaires concernés. Cette évaluation est tracée sur les fiches :

- Evaluation à chaud
- Evaluation à froid

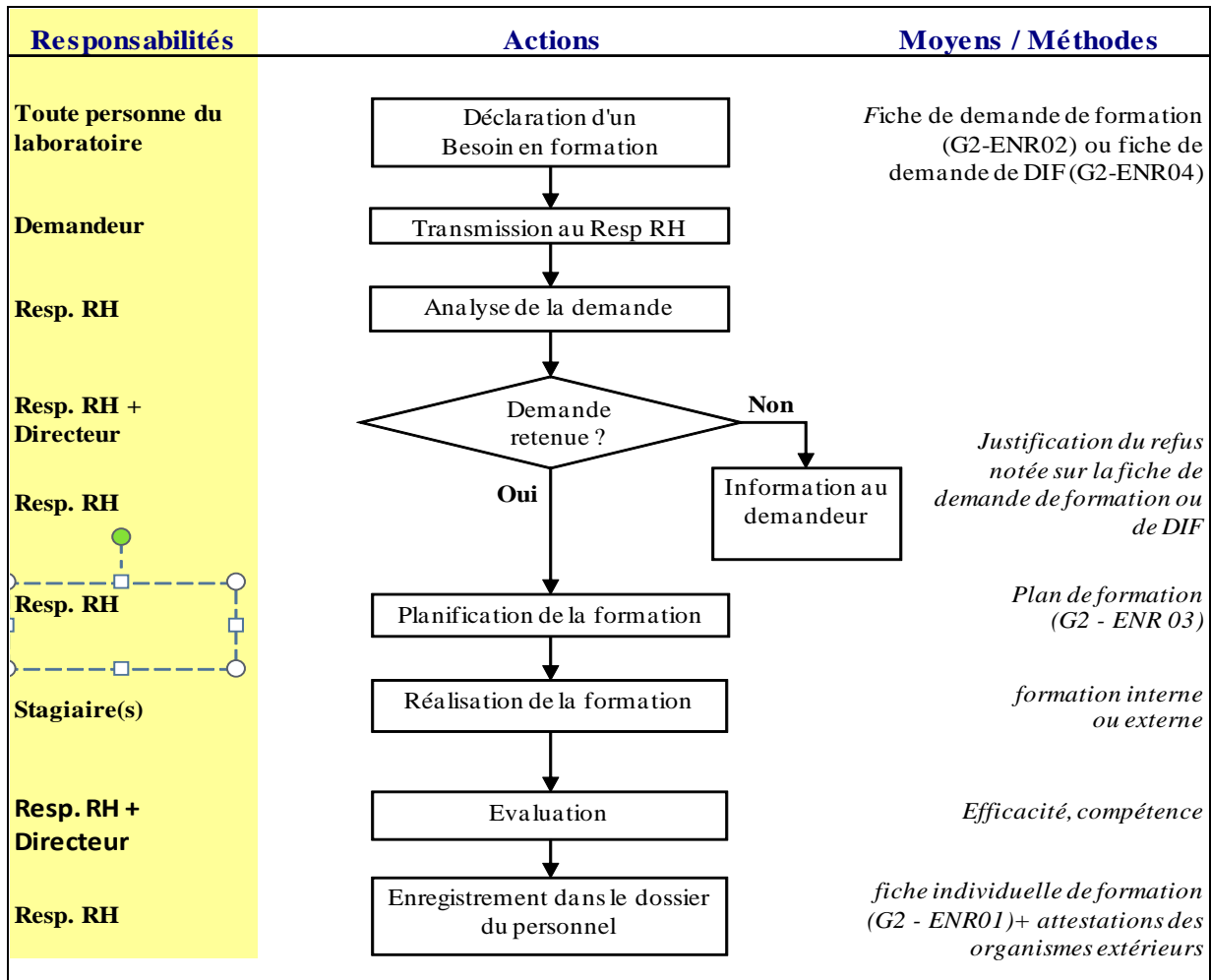
▪ **Composition des dossiers de formation**

Suite aux formations internes ou externes, le responsable qualité remplit le formulaire d'enregistrement G2 - ENR 01 « Fiche individuelle de formation » et complète la partie formation du dossier du personnel.

Ce dossier formation est constitué de :

- La fiche de demande de formation
- La fiche individuelle de formation
- Et, le cas échéant, les attestations de formation fournies par les organismes externes.

Le déroulement



5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les fiches de demande de formation et les fiches de demande de DIF
- Les fiches individuelles de formation
- Les attestations de formation
- Le plan de formation

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure H2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

ANNEXE 19
EVALUATION A CHAUD

	G2 – ENR01 Version 01
	Enregistrement Questionnaire d'évaluation formation « à chaud »





Application : date_application

Nom/Prénom :


Date de la formation :

Intitulé de la formation :

Organisme de formation :

Critères d'évaluation	Non satisfait	Moyennement satisfait	satisfait	Très satisfait	Commentaire si nécessaire
					
1 Atteinte des objectifs de la formation					
2 Contenu de la formation					
3 Possibilité d'application professionnelle					
4 Moyens pédagogiques utilisés: Documentation-supports					
5 Compétences du formateur					
6 Echanges entre participants					
7 Conditions d'organisation					
8 Satisfaction des attentes personnelles					

ANNEXE 20
EVALUATION A FROID

	G2 – ENR02 Version 01
	Procédure Questionnaire d'évaluation formation « à froid »

Application : date_application

Nom/Prénom :

Date de la formation :

Intitulé de la formation :

Organisme de formation :

Impact de la formation :

La formation que vous avez suivie vous a permis :

- d'améliorer sensiblement vos pratiques professionnelles
- ne vous a pas permis d'améliorer vos pratiques professionnelles

Quelles sont les pratiques ou activités professionnelles sur laquelle la formation a eu une influence positive ?

.....

.....

Quels sont les résultats que la formation vous a permis d'obtenir ou d'améliorer ?

.....

.....

Vous considérez que la formation :

- vous a permis d'acquérir de nouvelles compétences
- vous a permis de conforter des compétences déjà existantes
- ne vous a rien apporté

Avez-vous eu l'occasion d'utiliser les compétences acquises ? Oui Non

Si non, pourquoi ?

Quels sont les effets les plus positifs de la formation ?

.....
.....
.....

La formation suivie vous paraît-elle :

- Indispensable
- Constituer un plus intéressant
- Inutile

Cette formation vous incite-t-elle à suivre d'autres formations ?

- Oui
- Non

Pourquoi ?

Autres remarques sur la formation suivie :

.....
.....
.....

ANNEXE 22

Plan de formation provisionnel Année : 2014-2015

Nom	Thème et Objectif recherché (but de la formation)	But de la formation	Type d'action (*)	Formation Interne ou externe	Date prévue	Date de réalisation
Biologistes médicaux						
C. Renouard	Accueil et confidentialité au secrétariat	Savoir répondre aux exigences implicites des patients. Appréhender les exigences de la 'loi Handicap'	2	Externe Bioqualité	Janvier 2014	Janvier 2014
P. Croix	Accueil et confidentialité au secrétariat		2	Interne (C. Renouard)	Janvier 2014	4 février 2014
C. Renouard	Accompagnement à l'accréditation	Appliquer aux pratiques du laboratoire	2	Bioqualité	Février 2014	Février 2014
P. Croix	Vérification de méthodes		2	Bioqualité	Mars 2014	Mars 2014
Secrétaires						
M. Rulland H. Rojbi M. Rulland	Accueil et confidentialité au secrétariat	Savoir répondre aux exigences implicites des patients. Appréhender les exigences de la 'loi Handicap'	2	Interne (C. Renouard)		4 février 2014
	Formation FSE	Gestion et remboursement	2	Externe DL santé		Avril 2014

Techniciens						
M. Lhuire	Accueil et confidentialité au secrétariat	Savoir répondre aux exigences implicites des patients	2	Interne (C. Renouard)		4 février 2014
C. Neau						
L. Vaudecranne						
M. Noel						
M. Lhuire	Amélioration de la Phase Préanalytique	Améliorer l'efficacité du processus	2	Interne par BD Laboratory Consulting Services	Février 2014	Février 2014
C. Neau						
L. Vaudecranne						
M. Noel						
Responsable qualité						
E. Sander	DU Qualité	Créer véritable système de management de la qualité , fondé sur l'approche processus,	2	Externe Paris 6	11/2014	En cours

(*) 1 = Adaptation au poste ou évolution de l'emploi - 2= Développement des compétences

→ La sensibilisation à l'ISO 15189 version 2014, sera programme prochainement pour l'ensemble du personnel

PLANNING PREVISIONNEL

Pour L'ANNEE 2015

	les nouveautés l'ISO 15189 v2012 (Interne)	Système informatique et accréditation des LBM (Bioqualité)	Dossier de vérification de méthode (Bioqualité)	DPC et RENIF Formation continu	H S S						
Techniciens											
	1 trimestre				2 ème trimestre		3 ème trimestre		4 ème trimestre		
M. Lhuairé	x		x A formaliser								
C. Neau											
L. Vaudecranne											
M. Noel											
Secrétaire											
M. Rulland	x										
H. Rojbi											
Biologistes médicaux											
P. Croix	x	x		Voir le nouveau calendrier							
C. Renouard		x	02/2015								
RQ											
E. Sander		x									

RESUME

Le présent travail a pour objectif l'amélioration du processus Ressources Humaines, dans le cadre de la démarche d'accréditation afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Il permet ainsi la mise à jour de documents existants et la création d'un nouveau document apparu dans la dernière version de la norme : « Le livret d'accueil ».

Il faut souligner l'importance accordée par les auditeurs à vérifier l'adéquation entre tous les éléments du management des ressources humaines : diplômes et recrutements, planning et personnel habilité, évaluation des pratiques professionnelles permanentes. A terme, des fiches de postes devront être présentes pour tous les postes du laboratoire et correspondre à toutes les activités.

La motivation de chacun passe par un management cohérent des ressources humaines. La communication, la responsabilisation et l'implication participative de chaque membre du personnel est indispensable. Elles permettent ainsi le développement d'une organisation « qualifiante » qui est la clé de la réussite de ce projet. Celui-ci s'inscrit non seulement dans la démarche d'accréditation, mais répond également à l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale, en inscrivant la profession de technicien de biologie médicale au code de la Santé publique (Art. L. 4352-1).