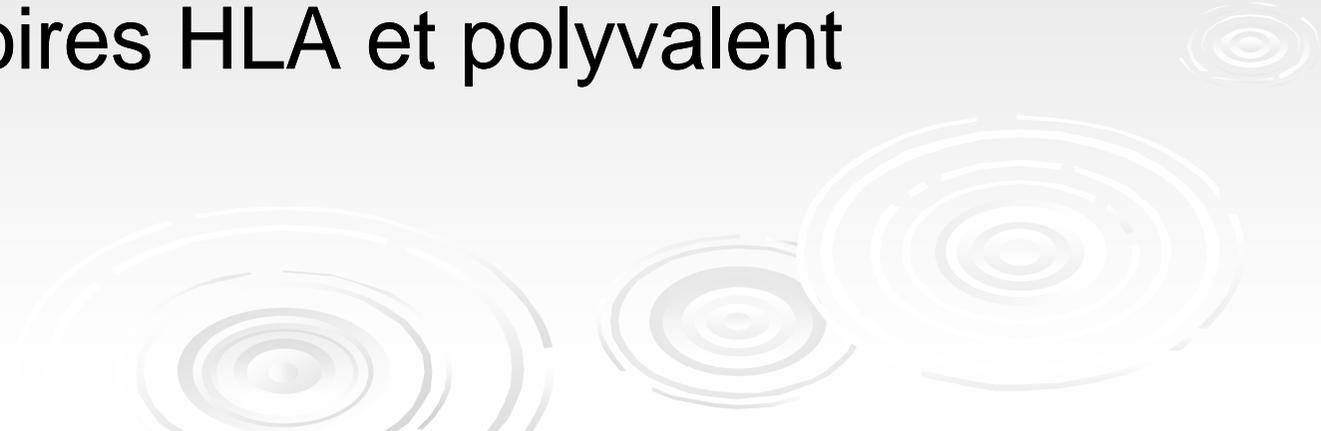




Accréditation COFRAC Formation Habilitation du Personnel Norme 15189

**Dr Anne Mercadier
EFS Ile de France
21 Octobre 2011**

HISTORIQUE

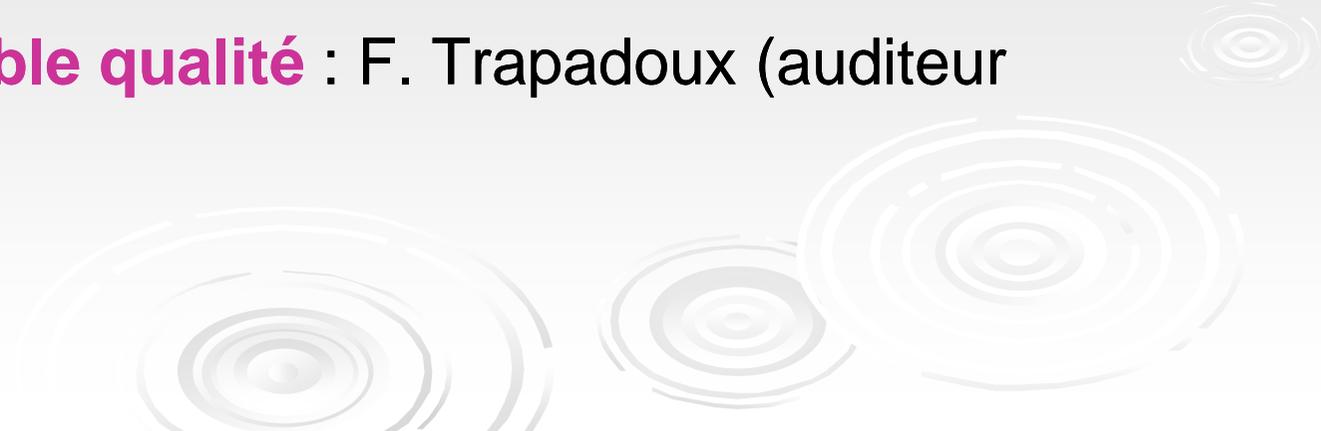
- Janvier 2000: Création de EFS
 - 18 EFS régionaux dont 14 en métropole
 - EFS Ile de France: 25% Transfusion nationale
 - Réunion de 3 ETS
 - 27 laboratoires IH
 - 2 Laboratoires HLA et polyvalent
 - LQBD
- 

Démarche qualité à EFS IDF

- 1994: Inspection AFSSaPS tous les 2 ans
- Mise en place Procédure, MO....
- **2003: Engagement à accréditation COFRAC**
- 2004 Obtention Certification ISO 9001



Démarche Accréditation à EFS IDF

- **Engagement direction**: Directeur de EFS IDF
 - **Engagement au volontariat des responsables** de 8 des 27 laboratoires
 - **Nomination de 2 responsables transversaux** par la hiérarchie avec pouvoir décisionnel :
 - ❑ **Responsable technique**: A. Mercadier (Documentation unique)
 - ❑ **Responsable qualité** : F. Trapadoux (auditeur COFRAC)
- 

Démarche Accréditation à EFS IDF

- **Groupes de travail transversaux** pilotés par une personne compétente:
 - DRH:
 - Equipement: services technique et terrain
 - Validation méthodes: Responsable technique (AM)
 - Achats
 - Métrologie
 -
- 

Démarche Accréditation à EFS IDF

- Désignation dans chaque laboratoire engagé volontaire:
 - Responsable technique + suppléant
 - Responsable qualité + suppléant
 - Responsable métrologie + suppléant
 - Responsable informatique + suppléant
- Formations de ces responsables et suppléants



AUDIT INTERNE à EFS IDF

- Formation auditeurs internes
- Mise en place d'audits internes par la direction qualité
 - Audit avant AFSSaPS
 - Audit certification
 - Audit accréditation annuel



Accréditation COFRAC

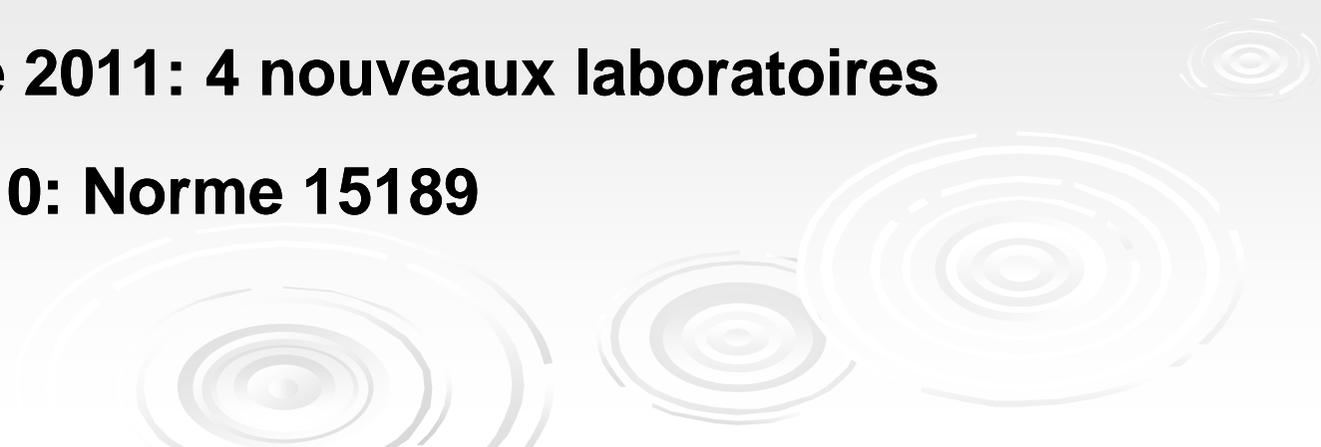
- **2003: Début → 2008: 1ers résultats**

- **Accréditation COFRAC acquise pour 8 laboratoires (Normes 17025)**
 - **2008: 5 laboratoires: Avicenne, Beaujon, Pitié, St Antoine, Versailles**

Audits de visite en 2009, 2010

 - **2010: 3 nouveaux laboratoires: HEGP, Pontoise, Mondor**
 - **Novembre 2011: 4 nouveaux laboratoires**

→ Août 2010: Norme 15189



NORME 15189

**Chapitres de la
norme 15189
concernés par le
personnel**

- 4.1. Organisation et Management**
 - 4.2. Système de management de la qualité**
 - 4.15. revue de direction**
 - 5. Exigences techniques**
 - 5.1. Personnel**
 - 5.3. Matériel de laboratoire**
 - 5.4. Procédures pré-analytiques**
 - 5.7. Procédures post-analytiques**
 - 5.4. Procédures post-analytiques**
 - 5.8 Compte rendu des résultats.**
- 

Accréditation et Personnel

- Tout le personnel est concerné:
 - **Secrétaires**
 - **Agents**
 - **Techniciens**
 - **Biologistes**
 - **Même les CDD**
- Tous les documents doivent être enregistrés dans le système AQ
- Cohérence de tous les documents ++++++

Accréditation- Personnel

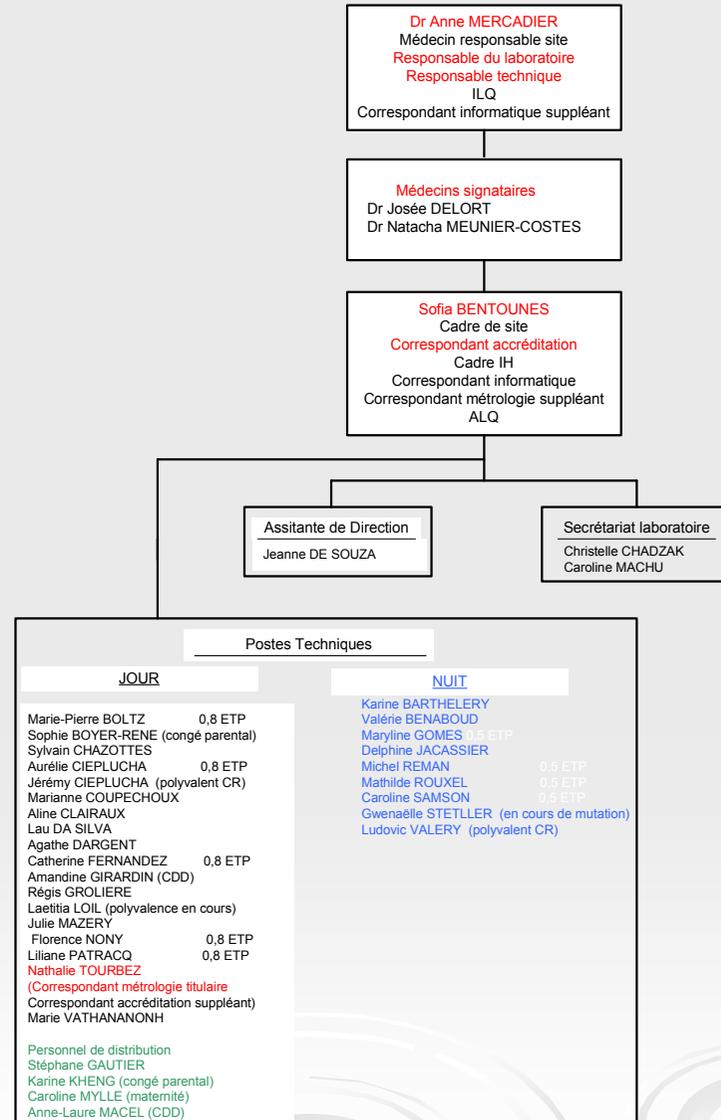
- **ORGANIGRAMME:**
 - **Où suis-je ??**
 - **Qui décide??**
 - **Qui fait quoi??**
 - **Qui est responsable??**





Organigramme

SITE DE : PITIE-SALPETRIERE – LABORATOIRE IHE



Date :
 Signature du responsable :

Membres du Comité Accréditation
 Techniciens Jour/Nuit



Paraphes des personnels

Site :

Nom	Prénom	Date entrée sur site	Date départ du site	Paraphe	Signature

PERSONNEL

- Définir les besoins
- Définir qui fait quoi: Fiche de fonctions
- Ressources humaines: Procédure d'organisation
- Procédure de recrutement
- Fiches de postes
- Procédure de formation
- Procédure d'habilitation
- Procédure évaluation
- **BUT: le laboratoire doit faire la preuve de disposer de personnel qualifié et habilité pour exécuter les différentes tâches**

DRH

- **Direction des ressources humaines**
 - Support du laboratoire
- Procédure normative organisationnelle
- Fiche de fonction



Procédure de Recrutement

➤ Procédure de recrutement

- Définir et exprimer le besoin de recrutement
- Transmettre la demande à la DRH
- DRH vérifie les diplômes et/ou expériences exigées par les textes réglementaires
- Responsable de laboratoire après entretien sélectionne un candidat

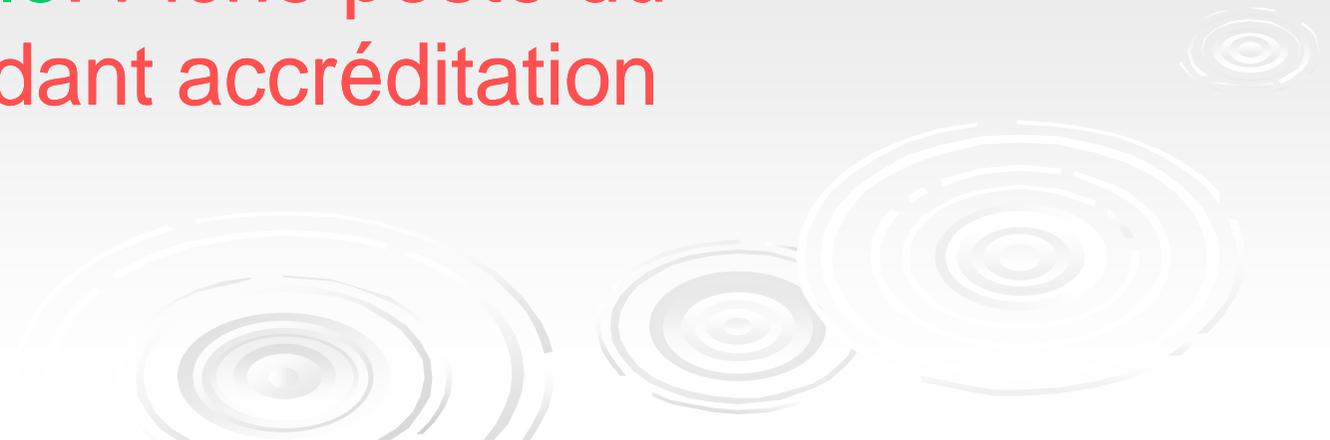


Personnel- Fiche de poste

- **Préalable indispensable :**
- **Nom Prénom**
- **Diplômes**
- **Listes des tâches**
- **Mission assurée (nom du suppléant)**
- **Mission assurée en suppléance**
- **Cosignée par titulaire et responsable du laboratoire**
- **Ne pas oublier F poste responsable qualité, informatique, métrologique, technique,**

Exemples de fiches de poste

- Chaque personne a une fiche de poste qui est signée par l'agent et le supérieur hiérarchique n+1
- **Un exemple:** Fiche poste du correspondant accréditation



FICHE DE POSTE NOMINATIVE

NOM : Prénom :
SITE : Pitié-Salpêtrière de l'EFS Ile-de-France
ACTIVITE : Correspondant d'accréditation du laboratoire
 Titulaire Suppléante

POSITION DANS L'ORGANIGRAMME

Liaisons hiérarchiques :

Responsable du laboratoire
Responsable médical du site, Responsable du CR
Cadre médico-technique
Cadre du site, Cadre du CR

Liaisons fonctionnelles :

Internes

Personnel médico-technique du site
ILQ
Cellule qualité-UGRQ EFS Ile de France
Personnels d'autres sites de l'EFS Ile-de-France
Unité de métrologie
Fournisseurs et prestataires de l'EFS IDF
Réfèrent National Accréditation

CONDITIONS D'ACCES A L'EMPLOI

Arrêté du 04 novembre 1976 modifié
Arrêté du 21 octobre 1992 modifié
Circulaire DGS/PS3 n°5607 du 13 décembre 1993
Décret n°97-1104 du 26 novembre 1997
Arrêté du 12 mai 2000

EXIGENCES ET RISQUES LIES A LA NATURE DES MISSIONS

- Connaissance des référentiels et risques liés à l'activité
- Travail dans les plages horaires
 JOUR de 7 H 30 à 20 H
 NUIT de H à H
 du Lundi au Vendredi
 les WE et jours fériés
- Travailler en situation isolée
- Garantir l'absence de conflit d'intérêt et l'impartialité du laboratoire

COMPETENCES REQUISES POUR L'EMPLOI

Rigueur, méthode et organisation, confidentialité
Aptitude à la gestion de l'urgence
Aptitude au travail en équipe- Sens de la communication
Sens des responsabilités et esprit d'initiative
Connaissances des outils de base de la Qualité (Aquarel/SCRIBE)
Connaissances de la pratique d'audits en tant qu'audités.
Communication avec les établissements de soins

FICHE DE POSTE NOMINATIVE

DESCRIPTIF DES ACTIVITES A REALISER

Missions principales du poste

Porte la fonction qualité dans les activités opérationnelles ou support pour lesquels il est désigné.

1. En collaboration avec le responsable d'activité concerné, assure le management de la qualité dans son domaine de compétence :

1.1 Impulse l'appropriation de la démarche qualité conforme aux exigences réglementaires, normatives, documentaires localement en collaboration avec l'encadrement du service.

1.2. Assure la gestion des FAQ dans son secteur d'activité.

1.2.1. Pour les FAQ émises avant le 25/03/2009, renseigne le tableau d'enregistrement des FAQ (E-173) dans le répertoire partagé sous SCRIBE(EFS IDF / S : / Gestion des FAQ / Dossier CR).

Dans les cas des FAQ fournisseurs, le tableau d'enregistrement (E-1470) est pour la partie déclarative, rempli par le service ayant observé la non-conformité, puis il est complété pour la partie analyse et suivi par le service achat (EFS IDF / S : / Gestion des FAQ / FAQ fournisseurs).

Envoie systématiquement les FAQ graves à l'AQ et à sa hiérarchie et les FAQ jugées non pertinentes ou non recevables à l'AQ.

1.2.2. Pour les FAQ émises dans le logiciel AQUAREL-QIM, effectue la saisie des FAQ en tant qu'émetteur et assure la gestion des FAQ reçues.

1.2.3. Rédige les FIG en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance et l'envoi à l'UGRQ.

1.2.4. Saisit les écarts d'audits externes et des inspections dans AQUAREL-QIM.

1.2.5. Juge l'efficacité des mesures prises sur l'incidence de non conformités similaires.

En cas de FAQ récurrentes, il en établit son caractère récurrent, clôt les FAQ précédentes à la dernière sur le même thème, établit un plan d'action avec son responsable d'activité SO et son ILQ dans le but de solder efficacement la non-conformité.

Clôt la FAQ si l'action corrective mise en place est efficace. Dans le cas contraire, il ouvre une nouvelle FAQ qui sera rattachée à la première et procède à une nouvelle analyse des causes.

1.2.6. Suit et analyse qualitativement le contenu des tableaux d'enregistrement afin de proposer régulièrement à son responsable d'activité (lors de réunion de service) et à son ILQ (lors de réunion au niveau CR/activité) des actions correctives et préventives, des indicateurs pertinents.

1.2.7. Peut proposer à son ILQ des actions préventives à mettre en place suite à une démarche d'analyse de risque.

Peut mettre en œuvre une action préventive locale ou un plan d'action local (E-1852) en accord avec sa hiérarchie.

1.2.8. Analyse le bilan des FAQ sur le E-1469 périodiquement (au moins tous les 3 mois) pour le conserver dans un répertoire spécifique sous Scribe et pour l'envoyer par mail au responsable d'activité du SO, à son ILQ et à l'AQ sous 1 mois.

1.3. Assure la gestion des IQ :

- suit les IQ régionaux et locaux.

- ouvre les FAQ suite aux dérives et/ou au dépassement des cibles des IQ.

- propose des IQ locaux et des cibles locales d'IQ adaptées à l'activité.

1.4. Prépare et suit les inspections des tutelles et les audits de son domaine de compétence en tant qu'audités.

2. En collaboration avec le responsable d'activité, participe à la mesure de la satisfaction des clients (traitement FAQ réclamations clients et/ou enquête satisfaction clients externes et information des clients externes).

FICHE DE POSTE NOMINATIVE

3. Participe au réseau qualité régional en servant de relai entre la cellule qualité et l'unité (réunions, formations, réponses aux enquêtes de satisfaction, etc....).
4. Participe aux réunions du service.
5. Assure la gestion de la documentation en collaboration avec le responsable d'activité dont il dépend :
- Participe à la diffusion des documents.
Range / Classe les documents au fur et à mesure.
S'assure régulièrement de l'absence de documents périmés ou « pirates » et de la présence de bonnes versions actives en cours.
S'assure de la présence des documents qualité papier indispensables en cas de panne informatique au fonctionnement de l'unité et selon le choix du responsable d'activité.
S'assure de la prise de connaissances des documents applicables à l'unité.
Participe à la révision des documents qualité : proposition de FSM (E-001) ou élaboration de nouveaux documents en accord avec la hiérarchie.
Participe à l'actualisation du E-274.
Participe à l'actualisation du E-593.
Participe à l'élaboration et à la révision du Manuel Qualité du laboratoire.
6. Participe avec le responsable du laboratoire à l'élaboration et au suivi de la revue de direction du laboratoire.

Autres Missions effectuées ou en suppléance:

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du CR4 | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du Site Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du Site Bicêtre | <input type="checkbox"/> Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre de distribution/délivrance du Site Pitié Salpêtrière | <input type="checkbox"/> Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du laboratoire du Site Pitié salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant accréditation du laboratoire Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant métrologie du laboratoire Pitié Salpêtrière | <input type="checkbox"/> Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant informatique du laboratoire Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Responsable ALQ du Site Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant hygiène et sécurité du Site Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autre Auditeur Interne EFS IDF | <input type="checkbox"/> Titulaire | <input type="checkbox"/> Suppléant |

SUPPLEANCES PREVUES POUR LES DIFFERENTES ACTIVITES A REALISER :

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du CR4 | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : G. Bourdon |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du Site Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : G. Bourdon |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cadre du laboratoire Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : G. Bourdon |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant accréditation du laboratoire Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : N. Tourbez |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant informatique du laboratoire Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : A. Mercadier |
| <input checked="" type="checkbox"/> Responsable ALQ du Site Pitié salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : A. Mercadier |
| <input checked="" type="checkbox"/> Correspondant hygiène et sécurité du Site Pitié Salpêtrière | <input checked="" type="checkbox"/> Suppléant : A. Bedouet |

Date : 02/01/09

Nom de agent :

Signature :

Nom du responsable du laboratoire IHE : Dr Anne MERCADIER

Signature :

Démarche Accréditation

- Comment prouvez les compétences du personnel?
- Traces écrites ++++++++
- Formation
- Habilitation
- Niveau de compétence



FORMATION

- ■ **Formation initiale au poste de travail théorique et pratique**
- ■ **Programme de formation continue interne et externe**
- ■ **Dossier individuel de formation avec les preuves et évaluation de ces formations**
- ■ **Formation au poste de travail après absence prolongée**



PROGRAMME DE FORMATION THEORIQUE - PRATIQUE TECHNICIEN DE LABORATOIRE

Nom :	Prénom :	Date naissance :
Statut : <input type="checkbox"/> CDI	<input type="checkbox"/> CDD	
Date d'embauche :	Date entrée sur le site :	

① FORMATION GENERALE	OUI	NON	DATE	VISA REFERENTS
Rappel des principes de base en Immuno Hématologie (Documents de formation interne remis)				
Présentation du système AQ Présentation du système informatique du laboratoire				

② Formation phase pré-analytique	OUI	NON	DATE	VISA REFERENTS

③ Formation à la détermination du groupe sanguin ABO RH1 et phénotype RH KEL1 et étendu Technique manuelle				
Programme	Période	Nombre examens Réalisés*	Validation Résultats conformes	Signature du Réfèrent
Groupe phénotype RH KEL1 normaux				
CQI et validation analytique				
Saisie informatique des résultats				
Difficultés groupe phénotype RH KEL1				
Phénotype étendu				

* Les documents doivent être archivés et présenter les deux signataires

PROGRAMME DE FORMATION THEORIQUE - PRATIQUE TECHNICIEN DE LABORATOIRE

④ Formation à la RAI en technique manuelle (dépistage et identification) TCD et élution – Test de compatibilité				
Programme	Période	Nombre examens Réalisés*	Validation Résultats conformes	Signature du Référént
Apprentissage des techniques classiques TIA – Enzyme				
Identification simple d'Ac				
Validation analytique				
Apprentissage des techniques complémentaires				
Identification complexe d'Ac				
Test direct à l'antiglobuline				
Différentes techniques d'élution : - chaleur - acide				
Préparation des panels				
Saisie informatique des résultats				
Epreuve directe de compatibilité au laboratoire				

⑤ Technique automate				
Programme	Période	Nombre examens Réalisés*	Validation Résultats conformes	Signature du Référént
Fonctionnement automate / CQI				
Réalisation groupe phénotype RAI				
Validation analytique				
Transfert des résultats LMT				
Maintenance de niveau 1				
Gestion des résultats non conclu				
Gestion des indicateurs				

⑦ Formation phase post-analytique	OUI	NON	DATE	VISA REFERENTS

* Les documents doivent être archivés et présenter les deux signataires

FORMATION

- ■ **Programme de formation continue interne et externe**

- **Evaluation des besoins**

- **Plan prévisionnel de formation**

- **Arbitrage et priorisation**

- **Plan réalisé de formation**





Recensement des besoins individuels Plan de Formation 2011

Processus d'élaboration du projet de plan de formation

Le processus d'élaboration du projet de plan de formation conduit à la réalisation de différentes étapes de consultations, de recensement, d'arbitrages. C'est au terme de toutes ces étapes que le projet de Plan de Formation est présenté aux membres du CE. Cette dernière étape réalisée, le Projet de Plan devient définitif. Le Plan de Formation peut alors être mis en œuvre.

Les 10 étapes clés pour élaborer le Projet de Plan de Formation au sein de l'EFS IDF :

1. Lancement de la campagne d'évaluation (de Mai à Septembre).
2. Les collaborateurs ainsi que leurs managers sont appelés à émettre leurs souhaits de formation pour l'année suivante au cours de l'entretien d'évaluation.
3. Le recensement est réalisé au moyen de ce formulaire dédié. Une fois complété, le formulaire devra être retourné à la DRH avant le 17 septembre 2010 (date butoir).

Nous vous remercions de ne pas attendre le terme de la Campagne d'Evaluation pour retourner à la DRH vos souhaits de formation.

4. L'expression de tous les besoins en formations demandés par les managers et les collaborateurs sont complétés par nature, volume d'heures et coût pédagogique. La DRH valorise les besoins exprimés du 18 septembre 2010 au 24 septembre 2010.
5. La DRH retourne les fichiers de compilation à l'attention des responsables/cadres de CR et de l'encadrement des Pôles de Collecte du 24 septembre au 04 octobre 2010. Ces derniers ont pour mission d'arbitrer les choix en fonction du budget attribué, et de la pertinence des formations demandées au regard des métiers exercés et des compétences mises en œuvre.
6. Le retour de ces arbitrages par les CR/Pôles de Collecte est attendu à la DRH le 04 octobre 2010.
7. Nouvelle compilation des arbitrages validés par les CR/Pôles par la DRH.
8. Affinage du projet de plan de formation par la DRH pour présentation aux membres élus du Comité d'Etablissement (Novembre ou Décembre). Parallèlement, une consultation des Projets de Plan de Formation consolidés au plan national est réalisée au C.C.E..
9. La consultation du CE réalisée, la DRH notifie fin décembre aux CR et Pôles ; le plan de formation devenu définitif.
10. La DRH notifie, fin décembre, les décisions positives et/ou négatives aux collaborateurs suite à leurs demandes initiales (formulées entre mai & septembre 2010).

Le pôle formation reste à votre disposition au 01.43.90.50.66/68. pour tout renseignement.



Recensement des besoins individuels Plan de Formation 2011

Nous vous remercions de remplir avec soin ce(s) formulaire(s) comportant les souhaits de formation et de l'adresser à la DRH au plus tard le :
 17 septembre 2010. Un maximum de deux formulaires par collaborateur (soit six souhaits de formation) est admis.

	Nom / Prénom	Fonction	CR/Pôle	Site
Le collaborateur				
L'évaluateur				

Formation(s) souhaitée(s)

	Souhait n°1	Souhait n°2	Souhait n°3
Souhait exprimé par : le collaborateur et / ou le manager			
Intitulé de la formation			
Durée			
Coût H.T.			
Organisme			
Objectifs			
Avis manager (1,2 ou 3) 1. Besoin prioritaire 2. Besoin Intermédiaire 3. Besoin non urgent			

Date :

Signature collaborateur :

Signature manager :

FORMATION

- **Dossier individuel de formation avec les preuves**



HABILITATION

- Habilitation à la prise de poste
- Renouveler l'habilitation
 - Tous les ans
 - Après une absence: 4 mois (maternité, maladie...)



HABILITATION

➤ Niveau Habilitation

- ➔ Niveau 0: ne peut rien faire
- ➔ Niveau 1: personnel junior en cours de formation et d'habilitation : fait en double
- ➔ Niveau 2: personnel sénior habilité, lui confère le droit de former en raison de l'ancienneté





FICHE D'HABILITATION TECHNICIEN DE LABORATOIRE

SITE :

- Habilitation initiale : avant la prise de poste**
 Nouvelle habilitation : après un arrêt prolongé (≥ 4 mois)

Nom :	Prénom :	Date naissance :
Statut : <input type="checkbox"/> CDI	<input type="checkbox"/> CDD	<input type="checkbox"/> MAD
Date d'embauche :	Date entrée sur le site :	

ACTIVITES	HABILITATION			
	OUI	NON	Sans Objet	Niveau Habilit.
Phase pré-analytique				
Réception des demandes d'analyses et tri des spécimens				
Gestion des anomalies à réception				
Saisie informatique des demandes				
Gestion des problèmes relatifs à l'identité patient				
Edition des listes de travail				
Suppression des demandes d'analyses				
Prise en compte du caractère d'urgence				
NIVEAU D'HABILITATION :				
Phase analytique				
Double saisie à partir des tubes (vérification des spécimens)				
Edition des feuilles de paillasse				
Préparation secondaires des réactifs				
Poste de travail automatés :				
Maîtrise de l'automate - Type :				
Groupe ABO RH1, phénotype RH KEL1				
Dépistage d'anticorps irréguliers				
Test direct à l'antiglobuline				
Maîtrise de l'automate - Type :				
Groupe ABO RH1, phénotype RH KEL1				
Dépistage d'anticorps irréguliers				
Test direct à l'antiglobuline				
Maîtrise de la validation analytique				
Validation des transferts des résultats d'analyses sur le LMT				
Gestion des résultats non conclus par l'automate				
Saisie des caractéristiques des réactifs et CQI				
Maîtrise de la maintenance périodique de niveau 1 de l'automate				
Gestion des pannes de l'automate				
Poste de travail techniques manuelles				
Groupe ABO RH1, phénotype RH KEL1 et autres phénotypes				
Réalisation groupe ABO RH1 et phénotype RH KEL1 sur les différents supports réactionnels et interprétation				



FICHE D'HABILITATION TECHNICIEN DE LABORATOIRE

ACTIVITES		HABILITATION			
		OUI	NON	Sans Objet	Niveau Habilit.
	Réalisation de la technique de détection de l'Ag D faible				
	Exploration d'une difficulté de groupe ABO RH1 et interprétation				
	Exploration d'une difficulté de phénotype RH KEL1 et interprétation				
	Réalisation du phénotype élargi dans les différentes techniques utilisées au laboratoire et interprétation				
	Exploration d'une difficulté de phénotype élargi et interprétation				
	Maîtrise de la validation analytique des groupes et phénotypes				
Recherche d'anticorps irréguliers					
	Réalisation dépistage RAI en filtration (TIA et technique enzymatique)				
	Gestion des dépistages positifs				
	Maîtrise d'une identification simple de RAI				
	Réalisation RAI en filtration				
	Réalisation des témoins autologues				
	Savoir identifier une spécificité simple				
	Connaître les critères pour valider une spécificité				
	Savoir repérer les spécificités masquées				
	Connaître les arguments pour conclure à la nature autologue d'une spécificité				
	Maîtrise de l'identification d'un mélange complexe				
	Connaître les indications et les réalisations des analyses complémentaires (DTT, auto adsorption, allo adsorption...)				
	Connaître la conduite à tenir en cas d'agglutination de toutes les hématies du panel				
	Rechercher et titrer les agglutinines froides				
	Maîtrise du suivi de la femme enceinte (titrage d'anticorps)				
	Savoir réaliser une recherche et un titrage d'anticorps immuns Anti A et Anti B				
	Maîtrise de la validation analytique des RAI				
Test Direct à l'antiglobuline. Elution					
	Réaliser et interpréter un TDA				
	Réaliser les techniques d'éluion (à la chaleur, à l'acide)				
	Maîtrise de la validation analytique du TDA et de l'éluion				
Epreuves Directes de compatibilité au laboratoire (EDCL)					
	Maîtrise de l'identification CGR – tubes réactionnels				
	Maîtrise des techniques et de l'interprétation				
	Connaître les modalités de saisie informatique				
	Maîtrise de la validation analytique des EDCL				
	Saisie informatique des résultats des techniques manuelles				
NIVEAU D'HABILITATION :					
Post-analytique					
	Edition des résultats et des cartes de groupes				
	Maîtrise de la gestion des résultats adressés aux établissements de soins et laboratoires				
	Archivage des demandes				
	Gestion des réclamations clients				
NIVEAU D'HABILITATION :					
AUTRES					
	Maîtrise de la gestion des analyses et des résultats en cas de panne informatique				
	Connaissance et surveillance des exigences métrologiques au laboratoire				
	Connaissance du système documentaire et sa mise à jour				
	CAT en cas de non-conformité (FAQ)				



FICHE D'HABILITATION TECHNICIEN DE LABORATOIRE

ACTIVITES	HABILITATION			
	OUI	NON	Sans Objet	Niveau Habilit.
NIVEAU D'HABILITATION :				

Habilitation périodique annuelle : Date :

ACTIVITES	HABILITATION			
	OUI	NON	Sans Objet	Niveau Habilit.
Appropriation des documents qualité				
Maîtrise des nouvelles méthodes d'analyse				
Modification phase préanalytique (nouveau client..)				
Modification LMT				
NIVEAU D'HABILITATION :				

Formation continue externe au laboratoire :

- Sans Objet
 Préciser la ou les formations

Commentaires

Conclusions :

Commentaires :

Date :

Technicien :

Signature :

Responsable du laboratoire (ou adjoint) :

Signature :

- 0 : Personne non habilitée à effectuer cette tâche
1 : Technicien junior habilité mais sous la surveillance d'un technicien senior
2 : Technicien senior habilité
3 : Technicien référent : *technicien senior dont l'expérience lui confère un rôle de formateur*

FICHE D'HABILITATION GNERIQUE

Nom et prénom :

- Habilitation initiale : à la prise de *fonction de type* :
- Habilitation après un arrêt prolongé (≥ 4 mois) à la *fonction de type* :
- Nouvelle habilitation à la *fonction de type* : : point intermédiaire
- Habilitation annuelle dans le cadre d'une démarche d'accréditation : contrôle annuel du maintien des compétences à la *fonction* :

Date d'embauche :Date d'entrée à la *fonction sur le site*:

Nom de l'évaluateur :

Signature de l'évaluateur :

COMPETENCES	CRITERES DE DECISION	HABILITATION			
		OUI	NON	Sans Objet	Niveau Habilitation*

Responsable de l'habilitation :

NOM et Prénom :

Fonction :

Date :

Signature

Date et Signature de la personne habilitée :

* : 0 non habilité, 1 en formation, 2 habilité, 3 expert



EVALUATION DES PRATIQUES DES SIGNATAIRES DES RAPPORTS D'ESSAIS

SITE :

- Habilitation initiale : avant la prise de poste
 Habilitation périodique : contrôle du maintien des compétences

Date :

Nom :	Prénom :	Date naissance :
Statut : <input type="checkbox"/> CDI	<input type="checkbox"/> CDD	<input type="checkbox"/> MAD
Date d'embauche :	Date entrée sur le site :	

Diplômes		OUI	NON
	Médecin habilité		
	Médecin Biologiste		
	Pharmacien Biologiste		
Poste de travail			
		Niveau Habilitation	Sans Objet
	Connaissance du MO de validation biologique		
	Connaissance des méthodes du laboratoire		
	Connaissance des différents enregistrements relatifs aux essais		
	Connaissance théorique pour avis et interprétation		
	Connaissance du maniement du logiciel médico-technique		
	Relation avec les prescripteurs et les LABM		
	Relation avec les sous traitants des analyses		
	Connaissance du MO du rendu en cas de panne du système informatique		
	Connaissance du MO des résultats urgents		
	Connaissance des procédures et MO du laboratoire		
	Gestion de l'amélioration continue de la qualité		
	Vigilances		
	Connaissance des documents externes E-593		

Conclusions :	
Evaluateur (Expert technique) Nom : Signature :	Évalué Nom : Signature :

- 1 : Personnel junior en cours d'habilitation
 2 : Personnel senior habilité
 3 : Personnel expert

MAITRISE DE LA QUALIFICATION DU PERSONNEL

Entretien annuel d'évaluation documenté

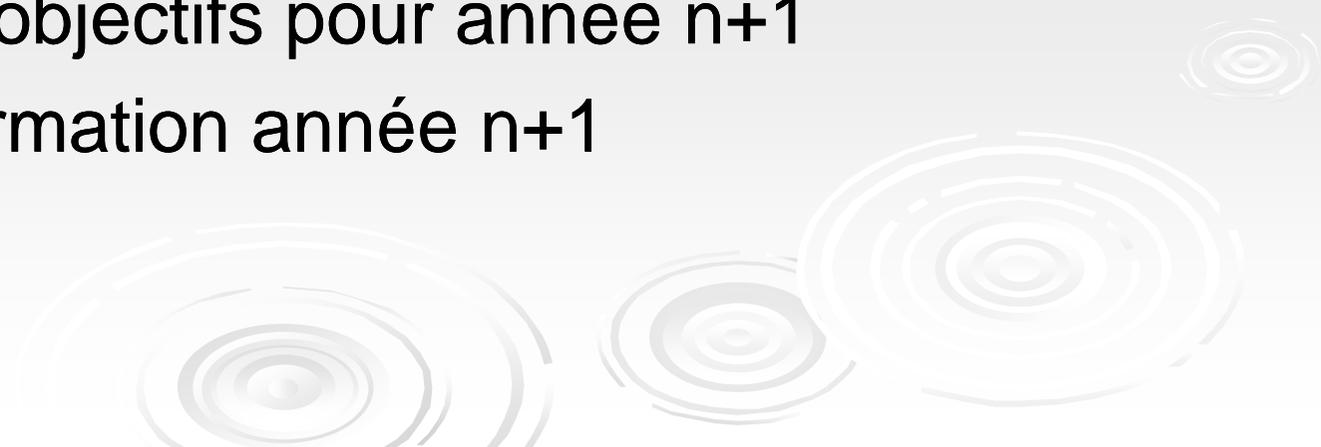
Bilan de l'année écoulée

Évaluation des objectifs fixés année n-1

Evaluation formations année n-1

Nouveaux objectifs pour année n+1

Besoins formation année n+1



Démarche Accréditation

Vous savez

- recruter
- former
- habiliter
- contrôler les compétences

Vous en avez la preuve

**Vous avez donc du personnel
formé habilité compétent**

**DONC LE COFRAC EST CONTENT
ET A CONFIANCE ++++++**

COFRAC

LA REALITE:

- Ce qui nous paraissait insurmontable est devenu du quotidien qui a amélioré la qualité et étonnamment a rassuré les personnels
- Et pour finir: quelques écarts du COFRAC concernant le personnel

.....

