

1. Objet

Cette procédure définit les missions des fonctions secondaires avec suppléance ou délégation au laboratoire

2. Champ d'application

S'applique à tous les domaines de responsabilité définit qu'ils soient techniques ou transversaux

3. Références

ISO 15189
SH 02

4. Responsabilités

Biologistes
Cadre
Technicien(nes)
Secrétaires
Aides techniciennes

LAB/PO/PERS/02 - version 3 validée applicable / 19/12/2017

REDACTION	VALIDATION	APPROBATION
Dr V. GAUDUCHON, Biologiste le 19/12/2017	A. DUTHILLY, Biologiste le 19/12/2017	Dr V. GAUDUCHON, Biologiste le 19/12/2017

5. Conduite à tenir

A/Définition des fonctions secondaires et fonction suppléant

Fonction secondaire :

C'est une fonction indépendante de la fonction principale et qui vient en supplément de la fonction principale,

Une fonction secondaire concerne un domaine particulier dans le laboratoire (interne ou transversal)

Les personnels nommés sur cette fonction doivent posséder des qualités de référents (formations spécifiques dans un domaine technique, informatique.....) et être volontaires, ils ont la responsabilité du bon fonctionnement et de l'organisation dans leur domaine.

Les missions des fonctions secondaires sont décrites dans les fiches de fonction paragraphe C ci-dessous

Les domaines de responsabilité et les fonctions secondaires sont listées nominativement dans la liste du personnel « fonction principale et secondaire » (LAB/ENR/PERS/03), ainsi que dans l'organigramme hiérarchique et fonctionnel (LAB/ENR/PERS/01)

Fonction suppléant

La fonction suppléant est également indépendante de la fonction principale et vient en renfort de la fonction secondaire.

La fonction suppléant est attribuée au personnel dans les mêmes conditions que la fonction secondaire principale

Les personnels en fonction suppléants doivent connaître le travail de la personne nommée comme personne responsable, l'aider et la remplacer en cas d'absence.

Fonction Déléguées du responsable

Dans certain domaine complexe ou trop étendus il peut y avoir plusieurs personnes déléguées du responsable, elles gèrent une partie du domaine sous la responsabilité du responsable

B/Liste des fonctions secondaires

Domaine	Responsable	suppléant
Fonction Responsable qualité	Biologiste	Qualiticien du pôle
Fonction Référent RH	Cadre	Cadre sup
Fonction Référente qualité technique	Technicien	Technicien
Fonction Référent métrologie	Biologiste	Biologiste
Fonction correspondant réactio-vigilance	Biologiste	Biologiste
Fonction Référent informatique	Biologiste	Techniciens

B/ Fiches de fonction

1-Fonction responsable qualité

Met en œuvre une politique de management de la qualité

Donne les orientations de la qualité dans le service et suit l'amélioration de la qualité

Ecrit et met à jour le manuel qualité

Réalise l'approbation qualité des documents et formalise une délégation en cas d'absence

Met en place une cellule qualité au sein du laboratoire

Organise le processus d'audit interne

Analyse et présente les dysfonctionnements annuellement

Organise la revue de direction au moins 1 fois par an

Désigne les référents techniques ou responsable de processus
Approuve les procédures, mode opératoire, fiche technique.
Planifie la mise en œuvre des validations de méthodes.

2- Fonction référent Ressource humaine

Suit les différents processus support : gestion du personnel, approvisionnement, équipement, informatique : écrit et met à jour les procédures, les modes opératoires et la traçabilité de ces différents domaines

4- Fonction Référent Technique

Dans les différents domaines cités ci-dessous les référents sont responsables

- De l'écriture, la mise à jour et révision des procédures, mode opératoire fiche technique du classeur jaune
- De la tenue et du suivi du classeur bleu de maintenance
- De la tenue et du suivi du classeur rouge de traçabilité des réactifs, CIQ et Calibrateurs
- De la gestion des documents externes des fournisseurs ou sous traitants

Liste des domaines de référence

- Secrétariat
- Pré analytique
- Cytologie
- Hémostase
- Techniques manuelles - gazométrie
- Chimie immunologie
- Bactériologie ensemencement et identification
- Hygiène
- Entretien du laboratoire
- Post analytique
- Immuno-hématologie et dépôt de sang
- Hémovigilance

5- Fonction correspondant réacto vigilance

Réceptionne, suit les courriers d'alerte, informe les différents personnels, met en place les plans d'actions, répond aux sociétés, trace tous les éléments de la réacto vigilance (classeur rouge bureau du cadre) et archive.

6- Fonction référent métrologie

Le biologiste en collaboration avec le biomédical doit définir la liste des matériels critiques nécessitant un contrôle métrologique. Il existe un contrat entre le laboratoire et le service biomédical qui définit les rôles de chacun.

7- Fonction référent Informatique

Suit et contrôle le bon fonctionnement des logiciels du laboratoire et en réalise la maintenance régulière. Préviend le service informatique de tout problème rencontré lorsque cela dépasse ses compétences

Réalise tous les changements nécessaires à la bonne utilisation des logiciels et forme le personnel à leur utilisation.

Prévient le cadre de tout dysfonctionnement d'un matériel afin de réaliser une demande d'intervention

Dans le cadre du SIL, plusieurs délégués du responsable ont été désignés dans les domaines suivant :

- Nomenclature, maintenance et extraction d'activité
- Correspondant et analyses sous traitées
- Domaine Chimie, Hématologie, hémostase, TAD
- Domaine Bactériologie et SCAN BAC
- Domaine Immuno hématologie Dépôt

Il existe un contrat entre le laboratoire et le service informatique qui définit les rôles de chacun

6. Indicateurs

7. Annexes

8. Diffusion

Personnel du laboratoire

9. Suivi des modifications

Version	Nature de la modification	Date
1.0	Version initiale approuvée	21/01/2013
2	Modification suite à la visite du COFRAC	09/07/2014
3	Définition et rôles des référents en métrologie	19/12/2017