

(logo entreprise)	Gestion du personnel (titre)	PR 01 (codification)
17/06/2026 (date impression)	1/4 (page x de y)	001 (révision)

Gestion du personnel

1. Objet

- 1.1 Finalité
- 1.2 Domaine d'application
- 1.3 Glossaire

2. Responsabilité

3. Documents

4. Exigences de la norme ISO 15189 version 2022

5. Déroulement

- 5.1 Accueil et intégration
- 5.2 Formation au poste
- 5.3 Evaluation des compétences
- 5.4 Délivrance de l'habilitation
- 5.5 Maintien des compétences

Historique

Toutes	Création	01/01/2026
Page	Changement	Date

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/

(logo entreprise)	Gestion du personnel (titre)	PR 01 (codification)
17/06/2026 (date impression)	2/4 (page x de y)	001 (révision)

1. Objet

1.1 Finalité

La présente procédure a pour finalité de garantir et de prouver que chaque personne réalisant des tâches ayant un impact sur la qualité des examens possède les compétences, la formation et l'habilitation requises.

1.2 Domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de gestion du personnel du laboratoire, depuis la définition du besoin d'embauche jusqu'au suivi annuel des compétences. Elle s'applique à l'ensemble du personnel, qu'il soit permanent ou temporaire (stagiaires, CDD, vacataires, prestataires externes) et couvre toutes les fonctions :

- personnel administratif et secrétariat
- personnels préleveurs (infirmiers, techniciens habilités)
- techniciens de laboratoire
- équipe qualité et ingénieurs/techniciens biomédicaux
- biologistes médicaux

1.3 Glossaire

CDD – contrat à durée déterminée

PCR - polymérase chain reaction (réaction de polymérase en chaîne)

VIH - virus de l'immunodéficience humaine

2. Responsabilité

Le responsable du personnel a l'autorité de l'écriture et de la mise à jour de cette procédure. Il est garant de son application. Il a l'appui du directeur.

3. Documents

- Déclaration d'absence de conflit d'intérêt
- Engagement de confidentialité
- Organigramme
- Registre des horaires de service
- Livret d'accueil
- Descriptions de fonction
- Matrice de compétence
- Registre des autorisations du personnel
- Registre des formations
- Dossier personnel

4. Exigences de l'ISO 15189 version 2022

§ 6.2 Personnel

§ 6.2.1 Généralités

Auteur / fonction	Vérfié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/

(logo entreprise)	Gestion du personnel (titre)	PR 01 (codification)
17/06/2026 (date impression)	3/4 (page x de y)	001 (révision)

§ 6.2.2 Exigences relatives aux compétences

§ 6.2.3 Autorisation

§ 6.2.4 Formation continue et développement personnel

5. Déroulement

5.1 Accueil et intégration

Remise du livret d'accueil, présentation de l'équipe et des locaux. Signature des fiches de poste, des engagements de confidentialité (secret médical), de déclaration d'absence de conflit d'intérêts et des règles de sécurité (document unique, risques biologiques/chimiques).

5.2 Formation au poste

Le nouvel arrivant est pris en charge par un tuteur (un collègue expérimenté). Il suit un plan de formation personnalisé basé sur les procédures du secteur. Durant cette phase, le collaborateur manipule sous la responsabilité directe de son tuteur ; il ne peut pas valider seul.

5.3 Evaluation des compétences

À la fin de la période de formation, le biologiste responsable du secteur évalue l'assimilation des connaissances. Cette évaluation s'appuie sur des critères factuels : passage de contrôles aveugles, observation directe des gestes techniques, quizz théorique sur les procédures.

5.4 Délivrance de l'habilitation

Si l'évaluation est positive, le biologiste ou le directeur du laboratoire signe la fiche d'habilitation. Ce document précise explicitement les tâches que le collaborateur est autorisé à réaliser de manière autonome (exemple : autorisé à réaliser la technique de PCR VIH et à valider techniquement les résultats).

5.5 Maintien des compétences

L'habilitation n'est pas acquise à vie. Chaque année, le laboratoire réévalue le maintien des compétences (analyse des taux d'erreurs, suivi des formations continues) lors de l'entretien individuel annuel.

Dans le cas où un collaborateur perd sa compétence (absence prolongée, congé maternité, arrêt maladie de longue durée) ou présente une défaillance dans ses pratiques (génératrice de non-conformités répétitives) :

- en cas d'absence prolongée (> 6 mois) : l'habilitation est automatiquement suspendue. À son retour, le collaborateur suit un parcours de ré-intégration rapide (formation de mise à niveau sur les nouvelles versions de procédures)

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/

(logo entreprise)	Gestion du personnel (titre)	PR 01 (codification)
17/06/2026 (date impression)	4/4 (page x de y)	001 (révision)

validé par une ré-évaluation des compétences avant la ré-activation de son habilitation

- en cas de défaillance constatée : retrait immédiat de l'habilitation sur la technique concernée par le biologiste. Un plan de formation correctif (re-compagnonnage) est planifié. Le collaborateur travaille à nouveau sous supervision jusqu'à ce qu'une nouvelle évaluation valide son retour à l'autonomie

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/