

Table des matières

1. But	2
2. Portée	2
3. Responsabilités.....	2
4. Matériel / équipement(s) requis.....	2
5. Identificateurs	2
6. Procédé	3
6.1. Définition.....	3
6.2. Généralités	4
6.2.1. Responsabilité de tous	4
6.3. Processus de la formation réglementaire	4
6.3.1. Responsabilités du personnel de la Formation réglementaire.....	4
6.3.2. Responsabilité des gestionnaires	5
6.3.3. Responsabilités des employés	6
6.3.4. Formation continue.....	6
7. Annexe(s)	7
8. Bibliographie	7
9. Liste des modifications.....	8

Pour copie papier seulement : Le document original est approuvé avec signature numérique sous la responsabilité de l'AQ.

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, conservée en mémoire ou transmise, sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit, photocopie, enregistrement, procédés électroniques et mécaniques ou autres, sans la permission écrite préalable d'Héma-Québec.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

PROCESSUS DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE : RÔLES ET RESPONSABILITÉS

PFN-00559[3]

Page 2 de 8

1. BUT

Décrire le processus de la formation réglementaire.

2. PORTÉE

Toutes les activités de formations réglementaires préparées pour les employés d'Héma-Québec, et les collaborateurs externes.

3. RESPONSABILITÉS

Toutes personnes reliées aux activités réglementées.

4. MATÉRIEL / ÉQUIPEMENT(S) REQUIS

S/O

5. IDENTIFICATEURS

S/O

Éléments optionnels à utiliser selon les besoins



Point de contrôle



Fonctionnement



6. PROCÉDÉ

6.1. DÉFINITION

- **Formation réglementaire :**
 - Formation qui a comme but de rendre une personne compétente dans sa fonction et qui est régie par une norme, une loi ou un règlement.
- **Gestionnaire :**
 - Président, vice-président, directeur, chef ou superviseur.
- **Conditions optimales de formation :**
 - Caractéristiques à respecter afin de garantir la réussite de la formation, par exemple : salles et locaux, éclairage, équipement, espace, temps de préparation / de diffusion et soutien à l'apprentissage.
- **Compétence :**
 - La combinaison de connaissances, d'habiletés et d'attitudes appliquées dans une situation professionnelle, requises par la tâche et conformes à des critères préétablis.
- **Programme de formation :**
 - Ensemble structuré d'activités d'apprentissage par modules visant à atteindre des objectifs en vue d'acquérir une ou des compétences.
- **Module :**
 - Section ou partie d'un programme de formation.
- **Activité de formation :**
 - Activité d'apprentissage visant à répondre à des besoins de formation.
- **Profil de formation :**
 - Ensemble des exigences requises afin d'assurer la compétence d'un individu pour une position (titre d'emploi) ou un rôle (fonction).
- **Compagnonnage :**
 - Activité d'accompagnement qui permet de faciliter le transfert des compétences et d'intégrer l'employé à son environnement de travail.
- **Autoapprentissage :**
 - Activité par laquelle un apprenant fait ses apprentissages par lui-même à l'aide d'outils qu'il aura choisi et/ou qui lui auront été fournis.
- **SmartSOLVE (SmartTRAIN) :**
 - Outil informatique servant à effectuer la gestion de la formation réglementaire.

6.2. GÉNÉRALITÉS


6.2.1. RESPONSABILITÉ DE TOUS

- Effectuer une formation obligatoire sur les tâches réglementaires qu'elles effectuent :
 - Les exigences réglementaires liées à leur(s) rôle(s).
 - Une formation sur le système qualité en place à Héma-Québec, et ce, à l'intérieur des trois premiers mois suivant l'embauche.
 - Une formation sur les éléments de sécurité dans l'entreprise (ex. : Manuel de sécurité biologique et chimique, SIMDUT, etc.).
- Les outils de formation disponibles (exemple : Power point) **pendant une formation** ne doivent pas servir **d'outil pour effectuer une tâche réglementaire**.

6.3. PROCESSUS DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE

6.3.1. RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE

- Gérer l'ensemble des activités de formation réglementaire.
 - Procéder à l'analyse des besoins lors de la création ou de la modification d'un profil de formation, d'une demande de formation ou encore lors de la révision d'un document.
 - Une exemption peut être faite lorsque l'analyse de besoin détermine qu'il ne s'agit pas d'un besoin de formation.
 - Exigences spécifiques peuvent être attribuées :
 - Aux collaborateurs externes à Héma-Québec (ex. : personnel des centres hospitaliers, des agences, des entreprises à contrat, etc.).
 - Lorsque l'on veut faire exception à un rôle.
 - Préparer, évaluer, diffuser et faire le suivi de la formation :
 - Agent de formation et/ou formateurs.
 - Le choix de former un nouveau formateur sera fait conjointement par le gestionnaire et l'agent de formation.
 - Exceptions :
 - **La Direction de la formation réglementaire** peut assigner d'autres personnes pour former. Elle doit alors en expliquer les raisons et les documenter sur le ENR-00315 *Demande à la formation réglementaire et autorisation particulière*.
 - **Le gestionnaire ou l'agent de formation** peut désigner des employés pour faire une activité de compagnonnage.
 - Un programme de formation peut prévoir du compagnonnage afin de faciliter le transfert des apprentissages.


 <p>Produits sanguins Cellules souches Tissus humains</p>	PROCESSUS DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE : RÔLES ET RESPONSABILITÉS	PFN-00559[3] Page 5 de 8
--	---	--

- Évaluer les compétences.
- Former et soutenir les formateurs de l'entreprise.
- Créer un calendrier annuel qui détermine la date de tombée des documents contrôlés accessible sur le réseau. Créer un calendrier de formations périodiques à chaque année afin d'indiquer la date possible de la mise en vigueur des documents réglementés en tenant compte des délais de formation :
 - Les exceptions prévues à ce processus sont :
 - L'implantation obligatoire d'un projet à une date hors formations périodiques.
 - Les urgences pouvant engendrer un problème d'inventaire, de sécurité ou de qualité des produits.
 - Une demande urgente provenant d'un organisme réglementaire ou d'un audit.
- Établir le profil de formation avec les gestionnaires du service (initialement).
- Élaborer avec les gestionnaires les critères de recertification en fonction des besoins des différents services et en tenant compte de l'ensemble des procédures du profil de formation de l'employé.

6.3.2. RESPONSABILITÉ DES GESTIONNAIRES

- Acheminer le ENR-00315 *Demande à la formation réglementaire et autorisation particulière* au personnel concerné de la formation réglementaire pour toute demande de changement au profil de formation et pour toute demande de formation réglementaire. Un courriel est également accepté.
- Les gestionnaires doivent informer le Service de formation réglementaire des changements prévus aux processus afin qu'une analyse de besoin puisse être faite.
- Pour toute demande de formation, le gestionnaire :
 - Collabore à l'analyse de besoin et à la disponibilité des ressources (ex. : formateur, expert contenu) pour établir le contenu de formation et diffuser la formation.
- Les gestionnaires des services peuvent également accéder à de l'information sur le statut des compétences de leur personnel grâce à des rapports accessibles sur le réseau ou encore le statut de l'individu dans le système.
 - Le statut de l'individu permet de visualiser si toutes les compétences sont « Current ».
 - Les rapports permettent de voir le détail des statuts.
- Ils sont responsables de s'assurer que la formation est dispensée aux employés avant qu'ils n'exécutent une tâche et cela dans des conditions optimales de formation.
 - Si la tâche est effectuée, documenter une non-conformité afin d'en évaluer l'impact et transmettre le numéro à la Formation réglementaire.
 - Le Service de la formation réglementaire associera le numéro de la non-conformité au dossier de formation dans la mesure où il reçoit l'information.



- Valider les contenus de formation (ex. : périodique, programmes de formation). 
- Mettre en place des mécanismes organisationnels afin de maintenir les compétences acquises.

6.3.3. RESPONSABILITÉS DES EMPLOYÉS

- S'assurer qu'il est formé avant d'accomplir une tâche et informe son supérieur si ce n'est pas le cas.
 - Il est partie prenante de sa formation en s'informant via les moyens mis à sa disposition sur les formations à recevoir (ex. : Périodiques) et s'assure de les faire dans les délais demandés.
- Mettre en place des mécanismes personnels afin de maintenir les compétences acquises.
- Écrire une justification adéquate s'il effectue une lecture ou une formation après la date prévue (ex. : date de mise en vigueur, échéance pour recertification) et avise son gestionnaire afin qu'il puisse en évaluer l'impact.

6.3.4. FORMATION CONTINUE

La formation continue doit répondre aux objectifs stratégiques de l'entreprise et des services tout en respectant les exigences des différentes réglementations impliquées.

Responsabilités de la Formation réglementaire	<ul style="list-style-type: none">• Collabore à l'analyse de besoin en formation continue• Collabore avec les services à la gestion du programme ou des activités de formation continue• Assure le suivi des heures de formation continue lorsque requis
Responsabilités des services concernés	<ul style="list-style-type: none">• Établit annuellement le programme et/ou les activités de la formation continue du service.
Les activités suivantes sont habituellement reconnues comme de la formation continue	<ul style="list-style-type: none">▪ Formation sur une nouvelle technologie.▪ Formation de mise à jour ou de perfectionnement sur une technologie.▪ Assister à des conférences.▪ Préparation et diffusion d'une formation ou d'une conférence.▪ Participer à la rédaction de nouvelles procédures.▪ Lectures pour améliorer les connaissances :<ul style="list-style-type: none">– L'identification de l'article lu doit être documentée.▪ Formation sur la santé et sécurité.
Les services suivants sont soumis à des normes qui exigent de la formation continue	<ul style="list-style-type: none">▪ Le Laboratoire de référence et des cellules souches regroupe 3 services distincts :<ul style="list-style-type: none">▪ Le Service d'immunologie leuco plaquettaire; (ISO 15189, ASHI).▪ Le Service d'immunologie érythrocytaire; (ISO 15189).▪ Le Laboratoire des cellules souches; (FACT, Z900.1).▪ Le Registre de cellules souches; (FACT, Z900.1).▪ Les services des Tissus humains; (AATB, Z900.1).

Normes exigeant un nombre d'heures précises de formation continue sur une période de temps donnée.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ASHI et AATB
--	--

7. ANNEXE(S)

S/O

8. BIBLIOGRAPHIE

- Legendre, Rénaud, Dictionnaire actuel de l'éducation, Guérin 1993.
- Héma-Québec, Manuel qualité d'Héma-Québec



9. LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
Tous	Nouveau gabarit de PFN utilisé et intégration des points de contrôles	Utilisation du nouveau gabarit de PFN.	S/O
2	Retrait de bénévoles	Il n'y a pas de dossier de formation pour les bénévoles	
6.1	Définition de formation réglementaire : restructuration de la phrase	Plus facile à lire et comprendre	S/O
6.1	Ajout de Président	Il est également un gestionnaire	S/O
6.2.1	Les outils de formation disponibles pendant celle-ci ne doivent pas servir d'outil pour effectuer une tâche réglementaire	Seuls les documents contrôlés (PFN, SPE, MAN...) doivent être utilisés en production.	Kaizen FR
6.3.1	Restructuration de la section et ajout de : formateur sera identifié conjointement par le gestionnaire et l'agent de formation	Le gestionnaire peut détecter des talents (vérifier attitude professionnelle et volume de N-C) et ensuite le personnel de la FR va vérifier si cette personne répond aux critères pour devenir formateur.	S/O
6.3.1	Modifier la phrase : Former et offrir de la formation continue aux formateurs de l'entreprise par : Former et soutenir les formateurs de l'entreprise	Il n'y a plus de rencontre annuelle.	Objectifs annuels des agents de formation 2016-2017
6.3.1	Retirer la référence à « annuelle » pour la recertification qui se fera périodiquement pour certains secteurs	Pour certaines normes la recertification peut se faire périodiquement.	Normes CC-PRB-00752
6.3.1	Retirer la notion de période de grâce de la PFN	L'AATB ne mentionne pas cette notion J2.300 Continuing Education : Technical staff shall participate in continuing education, which may include training courses, technical meetings, and any other educational programs pertaining to assigned functions. Such participation shall be documented.	AATB Standards for tissue banking, J2
6.3.2	Combinaison des deux premières flèches en une. Et ajout du courriel qui peut être accepté.	Restructuration pour éviter le dédoublement Éviter de compléter une ENR-00315 en plus du courriel lorsque le courriel suffit	S/O
6.3.2	Ajouter que Les gestionnaires doivent informer le Service de formation réglementaire des changements prévus aux processus afin qu'une analyse de besoin puisse être faite.	Les agents de formation doivent jouer un rôle conseil suite à l'analyse du besoin des changements dont l'information provient du service	Kaizen FR
6.3.2	Changer la 2 ^{ème} flèche qui en devient une 3 ^{ème} pour collaborer lors d'une analyse de besoins et rendre disponible les ressources (ex. : expert contenu) et fournir les informations relatives au changement	Spécifier les attentes face au gestionnaire lors d'une demande de formation	Kaizen FR
6.3.3	Ajout que l'employé se tient informé via les moyens mis à sa disposition sur les formations à recevoir (ex. : Périodiques) et s'assure de les faire dans les délais demandés	Pour remédier au manque de clarté en ce qui a trait aux modifications qui impactent l'apprenant	Kaizen FR
6.3.4	Restructuration sous forme de tableau	Pour faciliter la lecture	PFN-00559[2]