

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 et développement des compétences.....	4
6.3.1. Responsabilités de l'équipe de la Formation réglementaire et développement des compétences.....	4
6.3.2. Responsabilité des gestionnaires	5
6.3.3. Responsabilités des employés	6
6.3.4. Formation continue.....	7
7. Annexe(s)	8
8. Bibliographie	8
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 ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES : RÔLES ET RESPONSABILITÉS

PFN-00559[4]

Page 2 de 8

1. BUT

- Décrire le processus de la formation réglementaire et du développement des compétences.

2. PORTÉE

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

3. RESPONSABILITÉS

- Toutes personnes reliées aux activités de l'organisation.

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

➤ **Développement de compétences :**

- Formation qui a comme but de rendre une personne compétente dans sa fonction

➤ **Formation réglementaire :**

- Formation qui a comme but de rendre une personne compétente dans une fonction 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 (Mentorat/Coaching) :**

- Activité d'accompagnement par un collègue facilitant ainsi 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.

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 (SMQ) 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 : Powerpoint) **pendant une formation** ne doivent pas servir **d'outil pour effectuer une tâche réglementaire**.

6.3. PROCESSUS DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

6.3.1. RESPONSABILITÉS DE L'ÉQUIPE DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

➤ Gérer l'ensemble des activités de formation :


- 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.).


 <p>Produits sanguins Cellules souches Tissus humains</p>	PROCESSUS DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES : RÔLES ET RESPONSABILITÉS	PFN-00559[4] Page 5 de 8
--	--	--

- 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.
- Évaluer les compétences.
- Former et soutenir les formateurs de l'entreprise.
- **F** Participer à la création d'un calendrier annuel qui détermine la date de tombée des documents contrôlés accessible sur le réseau. Le calendrier de formations périodiques indique 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, de qualité, traçabilité des produits. Des coûts importants peuvent aussi justifier une urgence.
 - 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 de formation et autorisation particulière* à l'équipe de formation. Un courriel est également accepté.
- Les gestionnaires ou leurs délégués doivent informer le Service de formation des changements prévus aux processus afin qu'une analyse de besoin de formation puisse être faite.

 <p>Produits sanguins Cellules souches Tissus humains</p>	PROCESSUS DE LA FORMATION RÉGLEMENTAIRE ET DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES : RÔLES ET RESPONSABILITÉS	PFN-00559[4] Page 6 de 8
--	--	--

- Pour toute demande de formation, le gestionnaire ou leurs délégués :
 - 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 réglementaire 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 réglementaire 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, s'il y a lieu.

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 :• 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 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, Régnald, 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
Titre et section 1	Ajout de « Développement des compétences »	Restructuration Ressources humaines (RH) juin 2017.	VP RH
S/O	Retrait de la mention formations réglementaires afin de laisser seulement formations	En lien avec la restructuration RH afin d'inclure les formations dites non réglementaires	PFN-00559[3] 2
3	Modifier « activités réglementées » par « de l'organisation »	Tel qu'expliqué au point précédent, ce terme est plus large et inclus tous types de formations	VP RH
6.1, point 1	Ajout de la définition de développement de compétences	Définition inclusive en lien avec l'ajout à notre rôle de développement de compétences	VP RH
6.1, point 2	Modifier sa fonction par une fonction	Clarification	S/O
6.1, point 10	Ajout de Mentorat/coaching et ajustement de la définition afin de clarifier le fait que le compagnonnage/mentorat/coaching n'a pas à être fait par un formateur, mais simplement par un collègue sélectionné.	Mentorat et coaching sont des termes utilisés dans l'entreprise.	S/O
S/O	Retrait de la mention réglementaire	En lien avec la restructuration RH afin d'inclure les formations dites non réglementaires	PFN-00559[3] 6.1 et 6.3.1
6.2.1, point 1	Ajout de l'abréviation SMQ	Terme plus familier que système qualité	S/O
6.3 et 6.3.1	Ajout de Développement des compétences	Restructuration Ressources humaines (RH) juin 2017.	VP RH
6.3.1 1 ^{ère} flèche, point 7	Modification de « créer le calendrier de formation périodique » par « participer à la création »	Le calendrier est désormais fait par le secteur SIP en fonction des lots ePROGESA. Le secteur de la FR y participe.	S/O
6.3.1 2 ^{ème} point, 1 ^{ère} puce, 2 ^{ième} sous-puce	Ajout de la traçabilité des produits et ajout de coûts importants pour la notion d'urgence	Dans les faits ces critères doivent être tenus en compte pour justifier une urgence.	S/O
S/O	Retrait de la mention réglementaire	En lien avec la restructuration RH afin d'inclure les formations dites non réglementaires	PFN-00559[3] 6.3.2, 1 ^{er} point
6.3.2 points 2 et 3	Ajout de la mention « délégué »	Bien qu'ultimement le gestionnaire soit responsable de fournir à la formation les changements à ses processus, un délégué tel que le coordonnateur de projets et de la conformité peut le faire	S/O
6.3.2 5 ^{ème} point et 6.3.3 point 3	Ajout de la mention réglementaire	Puisque nous avons ajouté les autres types de formation de l'organisation dans la procédure, besoin ici de préciser que ce point s'applique aux FR	S/O
6.3.4	Ajout de « s'il y a lieu »	Il peut aussi y avoir des formations continues offertes dans différents secteurs sans besoin de respecter des réglementations.	S/O