

Supervision

Version 1.1

CONTRAT TYPE

entre

Hôpital/clinique:

appelé ci-après l'établissement d'une part, et

Mme/M. :

spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical d'autre par, appelé ci-après superviseur.

Les fonctions ou les tâches décrites dans le présent contrat valent pour les deux sexes.

1. Objectif

L'établissement fait appel au superviseur désigné ci-dessus en qualité de conseiller scientifique et technique pour le laboratoire de l'établissement. Le superviseur, porteur du FAMH en

chimie clinique hématologie microbiologie méd. immunologie clinique génétique médicale

est autorisé à exercer la profession de spécialiste en analyses médicales. Il supervise les spécialités suivantes de l'établissement (veuillez cocher):

chimie clinique hématologie microbiologie méd. immunologie clinique génétique médicale

Commentaire: Préciser spécialité(s) FAMH et spécialités supervisées (selon LA)

2. Cahier des charges

2.1. Le superviseur est chargé de surveiller la mise en oeuvre et/ou la mise à jour d'un programme d'assurance de qualité. A cet effet, il se base sur les points consignés en détail dans la « check-list » en annexe.

2.2. Il vérifie si les résultats du contrôle de qualité (CQ) interne et externe sont conformes aux exigences requises par l'instance compétente (QUALAB) et s'ils peuvent être présentés en tout temps dans l'éventualité d'une inspection du laboratoire par un organe de contrôle.

2.3. Le cas échéant, il doit prendre les mesures nécessaires à l'amélioration des résultats du contrôle de qualité en collaboration avec la laborantine-chef.

2.4. Il établit chaque année un rapport sur la performance du laboratoire dans le contrôle de qualité externe et interne. Ce rapport est discuté avec la laborantine-chef avant d'être présenté à la direction. Si le laboratoire fait partie de l'échantillon de contrôle par la QUALAB, le rapport doit être joint aux documents exigés.

2.5. En cas de persistance de résultats de CQ non conformes aux exigences établies par l'instance compétente (QUALAB), le superviseur doit avertir en premier lieu la direction de l'établissement, puis la QUALAB.

2.6. Le superviseur peut fonctionner également comme conseiller scientifique et technique auprès de la laborantine-chef et de la direction, notamment dans les domaines suivants: choix de méthodes de dosage et des appareils, choix de laboratoires sous-traitants, demandes de crédits d'investissements, budget du laboratoire, engagement de personnel.

2.7. Le superviseur peut être appelé, si la direction du laboratoire ou de l'établissement le souhaite, à prendre contact avec les utilisateurs du laboratoire (corps médical et infirmier).

3. Temps de travail

3.1. L'établissement est informé des fonctions exercées par le superviseur dans d'autres établissements par un addenda à la convention de supervision annexée. Il est informé des changements d'activité du superviseur.

Commentaire: Un superviseur ne peut superviser plus de 5 laboratoires (concept QUALAB, pt. 2.3.2.)

3.2. L'employeur principal et/ou les autres employeurs du superviseur et l'établissement lui accordent le temps nécessaire à l'accomplissement des tâches énumérées dans la convention.

Commentaire: Si le superviseur est indépendant il doit garantir une certaine disponibilité.

3.3. Le superviseur effectue une inspection de supervision au moins deux fois par année sur rendez-vous.

Commentaire: C'est le minimum établi par le Concept QUALAB, pt. 2.3.2.

3.4. Pour l'exécution de certaines tâches particulières, le superviseur peut demander à la direction un soutien technique et administratif (ou vice-versa).

4. Rémunération et assurances

4.1. La rémunération du superviseur est de Fr..... l'heure. Les frais sont remboursés séparément.

Commentaire: Pour l'instant il n'y a pas de tarif officiel. La rémunération conseillée par les experts est de Fr 150.- l'heure.

4.2. Le superviseur est inclus dans l'assurance responsabilité civile de l'établissement pour les tâches qu'il y exerce.

Commentaire: Par exemple, si des analyses ne sont plus remboursées à l'établissement en raison de mauvais résultats du CQ.

4.3. Le présent contrat n'est lié en aucune manière par des contraintes de nature commerciale.

Commentaire: Indépendance commerciale de l'établissement vis-à-vis du conseiller: p. ex., le laboratoire de l'établissement n'est pas contraint de sous-traiter les analyses qu'il n'effectue pas lui-même au laboratoire du superviseur.

5. Confidentialité et recours

5.1. Le superviseur est tenu au devoir de confidentialité envers l'établissement et doit faire approuver toute demande de renseignement concernant l'établissement par la direction, à l'exception de la situation mentionnée sous 2.5.

5.2. Les recours concernant le point 2.5. seront déposés auprès de l'instance supérieure (en principe la commission paritaire de recours de la QUALAB).

6. Durée du contrat et évaluation

6.1. Le contrat peut être résilié par les deux parties moyennant un préavis de trois mois avant la date d'échéance du contrat.

6.2. Une évaluation mutuelle du superviseur et de la laborantine responsable est effectuée périodiquement sur les points principaux du contrat.

Commentaire: Préciser la fréquence de cette évaluation.

Lieu et date:

La direction de l'établissement:

Le superviseur:

Check-list Supervision FAMH

Superviseur
 Nom :
 Diplôme FAMH en:

Laboratoire supervisé (contrat H*)
 Nom et adresse :

 Responsable du laboratoire :

La personne désignée ci-dessus agit en tant que superviseur selon les recommandations du CFLAM et du Concept QUALAB

	Personnel	Exigences remplies			Remarque	f
		☺	☹	☹		
1.1.	Un cahier des charges existe pour chaque fonction. Il définit la position de chaque collaborateur dans l'organigramme du laboratoire, son activité et ses responsabilités.					
1.2.	Le personnel qualifié est en nombre suffisant pour exécuter toutes les tâches du laboratoire.					
1.3.	Les compétences du responsable du laboratoire sont bien établies. Son adjoint est désigné. Les compétences de chacun sont bien définies et connues.					
1.4.	Le personnel est bien formé. Le plan de formation continue et les attestations de formation sont consignées.					
1.5.	Les méthodes d'analyses sont réalisées uniquement par du personnel qualifié.					
1.6.	Une évaluation personnelle du travail de chaque collaborateur est régulièrement organisée.					f
1.7.	Il existe pour chaque collaborateur/collaboratrice un dossier personnel tenu à jour, qui contient e.a. le cahier des charges, le curriculum vitae, la formation effectuée ainsi que les attestations des cours de perfectionnement et de formation continue.					f

	Appareillage	Exigences remplies			Remarque	f
		☺	☹	☹		
2.1.	Les appareils utilisés sont agréés par la direction du laboratoire pour le programme analytique défini.					f
2.2.	Les appareils sont calibrés et la calibration est documentée.					
2.3.	Les modes d'emploi des appareils sont en tout temps disponibles au laboratoire.					
2.4.	Les modes opératoires de tout appareillage sont consignés.					
2.5.	Les appareils sont entretenus correctement par le personnel du laboratoire et les travaux d'entretien sont documentés.					
2.6.	Les protocoles d'entretien (rapports de service) des techniciens des firmes assurant le service des appareils sont consignés.					

	Analytique, méthodes, procédures	☺	☹	☹	Remarque	f
3.1.	Pour chaque méthode utilisée, il existe un mode opératoire.					
3.2.	Les changements de méthodes sont autorisés par la direction du laboratoire et sont suffisamment documentés.					f
3.3.	Le/la laborant/laborantine dispose des versions les plus récentes de la documentation qui lui est utile.					f
3.4.	Les méthodes d'analyses utilisées sont unanimement reconnues et correspondent aux exigences requises en terme de linéarité, de précision et d'exactitude.					
3.5.	La version de la documentation doit correspondre au mode opératoire en cours.					f
3.6.	Des critères pour l'introduction de nouvelles analyses sont définis.					
3.7.	Tous les standards, calibrateurs ainsi que les substances de références pour les analyses sont à disposition et correspondent aux exigences de qualité et de certification.					
3.8.	Une liste complète de tous les calibrateurs et standards utilisés est disponible ainsi que les instructions pour leur application à chaque type d'échantillons.					
3.9.	Les standards, calibrateurs ainsi que les substances de références sont correctement étiquetés et stockés.					
3.10	Pour la standardisation et la calibration, il existe un mode opératoire détaillé.					
3.11	Les nouveaux lots sont contrôlés et enregistrés selon les directives établies.					
3.12	L'enregistrement des calibrations, des contrôles, etc. (p.ex. identification des différents lots) est correctement exécuté et répertorié.					
3.13	La fabrication des réactifs propres au laboratoire est documentée.					

	Contrôle de qualité	☺	☹	☹	Remarque	f
4.1.	L'organisation du contrôle de qualité est définie dans le manuel de qualité.					f
4.2.	Chaque méthode est calibrée et un contrôle de précision et d'exactitude est effectué régulièrement.					
4.3.	Le contrôle de qualité interne est effectué pour toutes les méthodes selon une planification établie par le responsable du laboratoire et tous les résultats sont enregistrés et consignés.					
4.4.	Une liste complète du matériel utilisé pour le contrôle de qualité interne est disponible.					
4.5.	Le contrôle de qualité externe est effectué par enquête régulière. Le responsable du laboratoire tient une liste des enquêtes à effectuer et de leur fréquence. Le personnel est informé de ces procédures.					
4.6.	Le responsable du laboratoire prend les mesures nécessaires lorsque les résultats des contrôles de qualité internes ou externes ne sont pas satisfaisants (selon ses compétences professionnelles).					
4.7.	Une procédure particulière d'évaluation est définie et documentée pour l'introduction de toute nouvelle méthode.					f

Traitement des demandes, transmission résultats		☺	☹	☹	Remarque	f
5.1.	Le personnel connaît la procédure à suivre lorsque les demandes ou les échantillons reçus ne sont pas corrects.					
5.2.	Les demandes d'analyses externes ne concernent que les paramètres figurant sur la liste des analyses de base.					
5.3.	La conformité entre la demande d'analyses et le matériel prélevé est clairement définie et documentée.					
5.4.	Les échantillons sont stockés correctement selon les directives, avant, pendant et après les différentes phases analytiques.					
5.5.	Une procédure définit le traitement des échantillons en urgence					f
5.6.	Le rapport d'analyse précise l'heure et la date du prélèvement ainsi que le nom, le prénom, la date naissance, le numéro d'identification du patient et, en plus, les unités et le domaine de référence des résultats d'analyses.					

Divers		☺	☹	☹	Remarque	f
6.1.	Une liste complète et détaillée du programme des analyses correspondant au type de laboratoire selon convention est établie.					
6.2.	Un système de protection des données et de leur archivage a été organisé.					
6.3.	Le manuel qualité contient entre autres : <ul style="list-style-type: none"> • La description du laboratoire (organigramme inclus) • Le traitement des demandes • Les directives concernant la phase pré-analytique • Les modes de prélèvement • Le système d'identification • Les modalités du stockage • Les directives concernant le transport • Le traitement des échantillons • Les instructions concernant le contrôle de qualité • La communication des résultats • Le droit d'accès • Les rapports 					f
6.4.	Une réglementation précise concernant les prescriptions d'hygiène et les mesures de sécurité est à disposition du laboratoire.					
6.5.	L'élimination correcte des déchets et du matériel infectieux est assurée.					

Remarques:

Lieu et date de la supervision:

Signatures:

Superviseur	Responsable du laboratoire	Direction de l'hôpital
.....