

Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »**

**Audit interne du processus des ressources
humaines au Centre Biologique**

Lescieux Alexandre
Année 2007

Directeur de mémoire :
Docteur Aussel Christian

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans accord de l'auteur ou du responsable du D.U. concerné.

Auteur :

Docteur Alexandre LESCIEUX

Pharmacien Biologiste – Directeur Assurance Qualité

Centre Biologique - 62100 -Calais

Directeur de mémoire :

Docteur Christian AUSSEL

Service de Biochimie

Hôpital Emile Roux – 94450 - Limeil Brévannes

REMERCIEMENTS

Je voudrais témoigner de ma reconnaissance à mes associés, les Docteurs Andlauer, Boulogne, Demaret, Gaeremynck, Hérent, Leclair et Rumélioglu pour m'avoir accordé le temps et les moyens nécessaires au suivi de l'enseignement du diplôme universitaire. Assurance Qualité et GBEA.

Aux personnels du service des ressources humaines et du service qualité du laboratoire pour leur participation et implication dans ce projet.

Au Docteur Aussel, pour ses conseils avisés et qui m'a fait l'honneur d'être le directeur de ce mémoire.

A l'ensemble des intervenants du D.U. Assurance Qualité et GBEA pour la qualité de leur enseignement.

A tous, je renouvelle mes plus vifs remerciements

SOMMAIRE

ABREVIATIONS	6
1 INTRODUCTION.....	7
2 PRESENTATION DU LABORATOIRE.....	8
2.1 HISTORIQUE DE LA SELAS CENTRE BIOLOGIQUE	8
2.2 LA S.E.L.A.S « CENTRE BIOLOGIQUE »	8
3 CONTEXTE ET OBJECTIF	11
4 METHODOLOGIE.....	13
4.1 PLAN : PLANIFICATION	13
4.1.1 Inscription au plan d'audit.....	13
4.1.2 Etude bibliographique	13
4.1.3 Recueil des exigences à atteindre.....	14
4.1.4 Relevé des indicateurs qualité.....	14
4.1.5 Elaboration du questionnaire d'audit.....	15
4.1.6 Convocation à l'audit.....	15
4.1.7 Réunion d'ouverture	15
4.1.8 Réalisation de l'audit.....	15
4.1.9 Relevé des écarts.....	15
4.1.10 Réunion de clôture	16
4.1.11 Rapport d'audit et fiche d'écarts.....	16
4.1.12 Plan d'action	16
4.2 DO : REALISER.....	17
5 RESULTATS.....	18
6 DISCUSSION	20
7 CONCLUSION	21
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	22
ANNEXES	24

ABREVIATIONS

ANI	Accord National Interprofessionnel
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CIF	Congé Individuel de Formation
DIF	Droit Individuel à la Formation
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRH	Direction des Ressources Humaines
DUE	Déclaration Unique d'Embauche
EN	Norme Européenne
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
ISO	International Standards Organization
LABM	Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
NF	Norme Française
SELAS	Société d'Exercice Libéral à Actions Simplifiées
URSSAF	Union de Recouvrement pour la Sécurité Sociale et les Allocations Familiales

1 INTRODUCTION

Avant la première guerre mondiale, en dépit de l'existence d'un début de réglementation sociale relative au monde du travail et à la création du Ministère du travail, peu d'entreprises justifient l'existence d'une fonction personnel.

L'après première guerre mondiale voit se développer cette réglementation et les nouveaux besoins de gestion de personnel en ce qui concerne la formation, le recrutement, l'apprentissage, participent à l'apparition d'un service du Personnel.

Au XXème siècle, la fonction personnel devient de plus en plus visible dans l'organisation des entreprises et son contenu s'élargit : rémunération, gestion des carrières, étude et qualification des postes de travail, évaluation des hommes, oeuvres sociales, négociations, information, formation, organisation, gestion des cadres, planification, participation, etc., sont autant de domaines que doivent traiter des services et des hommes désormais spécialisés.

Vers 1980, les initiales DRH - pour direction ou directeur des ressources humaines - commencent à remplacer les locutions désignant la fonction Personnel.

Le GBEA [1] définit que tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité, et que l'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises dont les premières énoncées concernent le personnel.

Au chapitre 3 de la norme ISO 15189:2007 [2], le terme de ressource humaine est compris dans la définition de l'aptitude du laboratoire. Le paragraphe 5.1 de cette même norme détermine les principales exigences relatives au personnel, à respecter par un laboratoire candidat à l'accréditation ou la certification selon ce référentiel.

Dans le cadre du déploiement de son système qualité, la direction du Centre Biologique a placé l'item ressources humaines en seconde position immédiatement après l'item documentation.

2 PRESENTATION DU LABORATOIRE

2.1 HISTORIQUE DE LA SELAS CENTRE BIOLOGIQUE

1972 : Constitution d'un G.I.E. (groupement d'intérêt économique) par Les Docteurs F. Vanhems, J. Weinbreck et L.C. Gaeremynck, chacun titulaire de son propre laboratoire

Création du laboratoire des 4 Coins par regroupement des 3 laboratoires d'analyses médicales sur un unique plateau technique dans le centre ville de Calais.

1983 : Transformation en Société Civile Professionnelle (S.C.P.).

Intégration des Docteurs P.Andlauer, J.L. Demaret et E. Gaeremynck
Départ des Docteurs F. Vanhems et J. Weimbreck.

1994 : Intégration du Docteur C. Leclair

Transformation de la S.C.P. en S.E.L.A.R.L. (Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée).

Création des sites d'Audruicq et Marquise.

1998 : Intégration du Docteur A. Lescieux.

2000 : Création du site de Beau Marais.

2002 : Départ du Docteur L.C. Gaeremynck.

2005 : Intégration du Docteur S. Rumelioglu.

2006 : Création du site de Blériot à la Maison Médicale de Spécialistes.

Intégration des Docteur P. Hérent et S. Boulogne.

Transformation en S.E.L.A.S (Société d'Exercice Libéral par actions simplifiées)

Adhésion du Centre Biologique au réseau de laboratoires LABCO.

2.2 LA S.E.L.A.S « CENTRE BIOLOGIQUE »

Le Centre Biologique est une société constituée de 5 laboratoires polyvalents géographiquement distants, qui réalisent les analyses de biologie médicale pour les domaines analytiques décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : Répartition des activités analytiques au sein des 5 laboratoires du Centre Biologique

	Laboratoire des 4 coins	Laboratoire de Marquise	Laboratoire d'Audruicq	Laboratoire du Beau Marais	Laboratoire de Blériot
ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE					
Biochimie	X	X	X		
Immunologie	X				
Biologie Moléculaire	X				
Plombémie*	X				
Hématologie	X	X	X	X	X
Hémostase	X				
Immuno-hématologie	X				
Bactériologie	X	X	X	X	X
Dépistage des marqueurs sériques de la trisomie 21*	X				
Assistance Médicale à la Procréation*	X				
Mycobactéries				X	
Parasitologie				X	
Nombre de dossiers / Jour	≈ 350	≈ 100	≈ 150	≈ 100	≈ 50

**Analyses soumises à agrément*

La ressource humaine est composée de : 8 biologistes pharmaciens ou médecins, 4 cadres (technique 2 – administratif 1 – secrétariat 1), 20 secrétaires, 17 techniciens, 6 infirmières, 4 coursiers et 2 agents d'entretien. Elle reste néanmoins inférieure à 50 équivalents temps plein.

Certaines tâches réalisées au laboratoire sont sous-traitées auprès de sociétés de service et font donc intervenir une ressource humaine externe : entretien des locaux et Ingénieur qualité.

Le Docteur Eric Gaeremyck assume la fonction de directeur des ressources humaines même si certaines responsabilités spécifiques sont déléguées à d'autres biologistes. Celui-ci est assisté d'un directeur administratif et de secrétaires. Le service des ressources humaines prend en charge le recrutement, la formation et l'évaluation du personnel, la planification du travail et la gestion des départs du

personnel, les entretiens professionnels. Il participe également à la communication interne dans le cadre de la rédaction des comptes-rendus de réunions de cadres ou des délégués du personnel. L'organigramme du service des ressources humaines figure en annexe I. Chaque membre du personnel dispose d'un dossier dont le contenu doit être conforme à un sommaire pré-établi (annexe II). Les documents relatifs à la formation sont numérisés et classés sur un serveur informatique. Les dossiers du personnel sont centralisés au siège social de la SELAS. Les laboratoires périphériques disposent d'une copie allégée des dossiers du personnel à présenter dans le cadre d'une inspection DDASS et dont le contenu est sous la responsabilité du biologiste local.

3 CONTEXTE ET OBJECTIF

La SELAS s'est engagée depuis plusieurs années dans une démarche d'assurance qualité pour répondre dans un premier temps aux exigences réglementaires du GBEA [1]. Depuis début 2007, la direction des laboratoires s'est fixée de manière volontaire un objectif à moyen terme visant à l'obtention de l'accréditation COFRAC (tableau 2) selon la norme NF EN ISO 15189 : 2007 [2].

Particulièrement sensibilisé et intéressé par cet engagement, j'ai été nommé à la direction de l'assurance qualité. Pour l'aider dans sa démarche, le laboratoire fait appel aux services d'un ingénieur qualité par le biais d'une société prestataire.

Tableau 2 : Types de reconnaissance attendue par laboratoire

	Laboratoire des 4 coins	Laboratoire de Marquise	Laboratoire d'Audruicq	Laboratoire du Beau Marais	Laboratoire de Blériot
Plateau Technique	x				
MODE DE RECONNAISSANCE PRESENTE					
Accréditation	x				
Certification		x	x	x	x

Dans le cadre du suivi du plan d'action qualité développé au laboratoire, la gestion des ressources humaines représente le second processus à maîtriser, j'ai proposé de prendre pour sujet de mémoire du diplôme universitaire « Assurance qualité et guide de bonne exécution des analyses de Biologie Médicale » : Audit interne du processus des ressources humaines au Centre Biologique.

Ce travail présente plusieurs objectifs :

- ⌚ Vérifier à l'issue de la phase de rédaction, d'organisation et de communication que les instructions définies dans les documents supports relatifs au processus ressource humaine sont connues et effectivement appliquées par les personnels en charge de ce processus.
- ⌚ Faire un état des lieux de la conformité du secteur des ressources humaines par rapport à la réglementation et aux référentiels retenus.

- ⌚ En fonction des résultats de l'audit, élaborer un plan d'action secondaire permettant de corriger les écarts observés

- ⌚ Familiariser le personnel du service des ressources humaines à répondre à un auditeur en prévision d'un audit externe du même processus à venir.

- ⌚ A titre personnel, maîtriser la technique de l'audit conformément à la procédure préalablement établie.

4 METHODOLOGIE

L'application de la méthode qualité PDCA (Plan – Do – Check - Act) popularisée par Deming est utilisée pour traiter ce sujet. Seules les deux premières phases de cette méthode seront développées dans le cadre de ce mémoire.

4.1 PLAN : PLANIFICATION

Cette étape vise à recenser l'ensemble des points à mettre en œuvre au décours de la réalisation de ce travail.

4.1.1 Inscription au plan d'audit

L'audit du service des ressources humaines est inscrit à la liste des audits prévus pour l'année en cours (plan d'audits internes : 26-CB-ACQ-8E-014). Cette liste est consultable par l'ensemble du personnel sur le système de gestion documentaire.

4.1.2 Etude bibliographique

L'étude bibliographique a pour objet d'établir la liste actualisée des exigences que se fixe le laboratoire en terme de gestion de ses ressources humaines par rapport aux référentiels choisis et de permettre la rédaction d'un questionnaire d'audit adapté.

L'étude bibliographique préalablement menée par la DRH et le service qualité dans le cadre de la rédaction des documents supports de ce service a été reprise. L'examen bibliographique a utilisé des textes réglementaires : GBEA [1], Code de la Santé Publique [3], Code du travail [4], complété par la consultation en ligne du journal officiel. Certains points de la convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extra-hospitaliers [5], de l'accord national interprofessionnel du 05/12/2003 [6] et de l'accord collectif de branche du 23/05/2006 [7] ont fait l'objet d'une relecture. La norme NF EN ISO 15189:2007 [2] constitue la référence majeure dans le cadre de l'objectif d'accréditation précédemment défini. Certains documents annexes comme le manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation – édition 2007 [8], les grilles d'autoévaluation Bioqualité [9], et articles de

revues spécialisées traitant du thème de l'audit en LABM [10] ou résumant les exigences du GBEA ont été consultés [11].

Le règlement intérieur de la SELAS et les procédures internes (tableau 3) relatives au processus des ressources humaines et de l'audit ont également fait l'objet d'une relecture.

Tableau 3 : Liste des procédures relatives au processus des ressources humaines et de l'audit

Référence du document	Titre du document
26-CB-RHU-6P-001	Gestion du personnel
26-CB-RHU-6P-002	Recrutement
26-CB-RHU-6P-041	Organiser les plannings
26-CB-RHU-6P-003	Gestion des stagiaires écoles
26-CB-RHU-6P-008	Formation du personnel
26-CB-RHU-6P-011	Evaluation du personnel
26-CB-RHU-6P-006	Entretien professionnel du personnel
26-CB-RHU-6P-005	Gérer le départ d'un membre du personnel
26-CB-RHU-6P-044	Organiser la communication interne
26-CB-ACQ-6P-002	Réaliser les audits

4.1.3 Recueil des exigences à atteindre

Le recueil des exigences à atteindre obtenues à l'issue de cette recherche bibliographique fait l'objet de l'annexe III.

4.1.4 Relevé des indicateurs qualité

Les non-conformités relatives au secteur des ressources humaines sont extraites de la base des non-conformités et analysées. A l'exception de ces fiches de non conformités, le laboratoire ne dispose pas d'indicateur qualité spécifique au processus des ressources humaines.

4.1.5 Elaboration du questionnaire d'audit

Le questionnaire établi fait l'objet de l'annexe IV. La construction du questionnaire d'audit, reprend les principales exigences définies à l'annexe III.

4.1.6 Convocation à l'audit

Les personnels concernés par l'audit sont prévenus de la date et de la durée de l'audit sous forme d'une note d'information diffusée via le logiciel de gestion documentaire. Une demande de communication préalable des procédures relatives à la gestion du personnel a été faite auprès du D.R.H..

4.1.7 Réunion d'ouverture

Le biologiste en charge de la gestion du personnel, le directeur administratif et une secrétaire chargée de la tenue des dossiers du personnel et des stagiaires ont participé à la réunion d'ouverture. Cette réunion a pour objectif de rappeler l'intérêt de l'audit interne, et de préciser les référentiels sur lesquels porte l'audit ainsi que la méthodologie de travail.

4.1.8 Réalisation de l'audit

24 questions ont été posées directement par l'auditeur aux personnels concernés. Certains documents qualifiés et dossiers du personnel ont fait l'objet d'un examen. L'auditeur note ses observations sur le questionnaire d'audit. Au décours de l'audit, il est important de ne pas porter de jugement, l'auditeur devant rester factuel.

4.1.9 Relevé des écarts

Les écarts observés sont relevés et notés sur le questionnaire d'audit (case commentaire).

4.1.10 Réunion de clôture

Au terme de l'exercice, le responsable de l'audit énonce les points faibles et les points forts qu'il a observés au décours de l'audit. Les écarts relevés sont listés et récapitulés oralement aux personnels audités. L'audité a la possibilité d'exprimer et d'argumenter son désaccord vis à vis de l'enregistrement d'un ou des écarts notifiés. L'auditeur remercie les personnels audités pour leur participation.

4.1.11 Rapport d'audit et fiche d'écarts

Le rapport d'audit figure en annexe VI, il comprend l'ensemble des points examinés au cours de l'audit et les commentaires associés. Les questions 4 – 5 – 7 – 13 – 17 ont fait l'objet d'une remarque. Les questions 11 – 14 - 15 - 19 ont fait l'objet d'une non conformité. En fin de rapport sont notifiés les points forts et les points faibles de l'organisation observée. L'établissement des fiches d'écarts (annexe V) concerne, soit un défaut d'application d'une procédure existante, soit un défaut de disposition. Les fiches d'écarts formalisées et le rapport d'audit sont communiqués sous dix jours au DRH qui en prend connaissance. L'ensemble des fiches présentées a été approuvé par le DRH qui de plus émet des propositions d'actions correctives. Les fiches sont rendues au service assurance qualité et serviront de base à l'élaboration du plan d'action secondaire à l'audit.

4.1.12 Plan d'action

Un plan d'action tenant compte des propositions de la direction des ressources humaines et visant à éliminer les remarques et les non conformités observées est élaboré. Ce plan détaille les différentes actions à mener pour réaliser les exigences à atteindre. Il définit les acteurs responsables de ces actions, de même qu'il établit un calendrier prévisionnel. Ce plan est communiqué aux personnels concernés via le système de gestion documentaire est figure en annexe VII

4.2 DO : REALISER

Cette étape correspond à l'exécution des actions définies dans le plan d'action. Les résultats obtenus et la mise en œuvre du plan d'action ont permis les actions suivantes :

- ⌚ Règlements de détails pratiques.
- ⌚ Rédaction ou modification de documents supports : procédures, modes opératoires, formulaires.
- ⌚ Information du personnel ou de la Direction

5 RESULTATS

Au 15/07/2008, une partie des remarques et non conformités a pu être levée :

A080123-1 : Une liste nominative précisant les responsabilités des différents intervenants du service des ressources humaines associées aux actions décrites dans la procédure de recrutement est diffusée sur le système de gestion documentaire. La fiche d'écart est clôturée.

A080123-2 et A080123-3 ont fait l'objet d'une correction immédiate. Les 2 fiches d'écarts sont clôturées.

A080123-4 : Présentation programmée, par le Directeur des ressources humaine à la direction, d'un diaporama relatif au budget alloué à la formation pour l'année 2007. Un calendrier prévisionnel et une méthodologie sont proposés dans le cadre de l'établissement du plan de formation à venir pour l'année 2009. La fin des entretiens professionnels est programmée pour le 15/09/08 et la présentation du projet de plan de formation 2009 à la direction est prévue pour le 01/11/2008, de même que le bilan des formations de l'année 2008. Le classeur référencé permettant de regrouper les demandes de formations a été créé.

A080123-5 : Une réflexion est en cours de manière à trouver un système simple et efficace permettant la réalisation de la matrice des compétences et sa mise à jour.

A080123-6 : Evaluer les personnels de la sous-traitance. Les principaux interlocuteurs techniques ont transmis les certificats attestant de leur conformité à différents référentiels (ISO 9001 / 17025 / 13485 : 2004) ou à défaut leur manuel assurance qualité ou leur déclaration de politique qualité. La société d'entretien des locaux n'étant pas certifiée, il y a lieu de programmer un audit de ses activités. Celui-ci sera mis en œuvre dans le cadre du traitement du chapitre hygiène et sécurité du plan d'actions qualité du laboratoire.

A080123-7 : Les entretiens professionnels ont démarré : 25 salariés ont été vus par le biologiste responsable des entretiens professionnels.

A080123-8 : Les fiches de formation au poste de travail ont été modifiées et inclus désormais la notion d'habilitation aux postes de travail. La présentation des nouvelles fiches et la planification de leur utilisation doivent être inscrites à l'ordre du jour d'une réunion d'encadrement.

A080123-9 : Veiller à l'utilisation systématique du formulaire adapté par les personnels ayant assisté à une formation permettra d'améliorer rapidement ce point. Une note a été diffusée sur le système de gestion documentaire. La fiche d'écart est clôturée.

6 DISCUSSION

L'audit interne du 23 janvier 2008 du processus ressources humaines s'est déroulé dans de bonnes conditions. En effet, les personnes rencontrées se sont montrées très coopératives : transparence et disponibilité sont à souligner. Au cours du présent audit, 9 fiches d'écart ont été formulées, soit 4 fiches de non-conformités et 5 fiches de remarques. Conformément aux objectifs annoncés, cet audit réglementaire et normatif, a permis d'appréhender le niveau de conformité et de non conformité du processus des ressources humaines au Centre Biologique. Si certaines actions de ce processus sont bien maîtrisées et appliquées (connaissance de la documentation relative au processus, recrutement, organisation des plannings et communication du service, gestion générale du personnel) par les personnels, il apparaît que d'autres points essentiels comme l'organisation de la formation, l'habilitation des personnels aux postes de travail sont soit partiellement maîtrisés soit totalement ignorés. Secondairement, cet audit a permis d'exercer l'ensemble du personnel du service en vue de l'audit externe à venir et de démontrer qu'un audit interne est mené au bénéfice du laboratoire. Compte tenu des actions correctives proposées, et de la mise en oeuvre du plan d'action secondaire, l'auditeur a accordé sa confiance quant à la qualité du travail réalisé pour le processus ressources humaines. Le respect du plan d'action secondaire devrait permettre à terme de lever les non conformités non encore corrigées. A titre personnel ce travail m'a permis de me familiariser avec la technique de l'audit et cette expérience ne peut être que positive dans le cadre de sa transposition à d'autres processus.

7 CONCLUSION

La technique de l'audit permet de manière tout à fait objective de révéler les points forts et les points faibles d'une organisation. La parfaite maîtrise du processus des ressources humaines impose un niveau d'organisation élevé, ainsi que des connaissances spécifiques. Cette étude aura permis de mettre en évidence de manière objective les points qui restent à améliorer ou à développer dans le cadre de la normalisation du processus des ressources humaines au Centre Biologique. Elle a également permis de motiver les personnels impliqués dans la gestion de ce processus et de valoriser le travail déjà réalisé vis à vis de l'ensemble du personnel des laboratoires. Il est évident que le contrôle de la formation du personnel et de la notion d'habilitation au poste de travail retenti directement sur la qualité des analyses pour le bénéfice immédiat des patients.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » Journal officiel de la République Française, 11 décembre 1999 : 18441-52.
2. Norme NF EN ISO 15189:2007 « Laboratoire d'analyses de biologie Médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
3. Code de la santé publique :
 - art. L4131-1 à L4131-7
 - art. L4112-1 à L4112-8
 - art. L4133-1 à L4133-7
 - art. L4221-1 à L4221-20
 - art. R 6211-4
 - art. R6211-5
 - art. R6211-31
 - art. L6221-1 à L6221-4
 - livre III – titre 1er
4. Code du travail :
 - art. R1221-14 à R1221-22
 - art. L1221-13 à L1221-15
 - art. R.4624-10 à R.4624-15
 - art. L2314-2
 - art. L1311-2
5. Accord national interprofessionnel du 05/12/2003, livre 1, Titre 1, Chapitre 1, Art. 1-1.
6. Convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extra-hospitaliers – art. 7.
7. Accord relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie au sein des laboratoires d'analyses médicales extra-hospitaliers mai 2006
8. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation – Edition 2007 / Haute autorité de Santé / Direction de l'accréditation. Chapitre 2 : paragraphe A.
9. Grilles d'autoévaluation : <http://www.bioqualite.org>
10. GUEZ P., VASSAULT A., AURIGNAC R., BRACONNIER F., DIZAZZO M., MARION S., ROUX A., RUELLE C., SIGLER D., TRIADOU P. *Questionnaire*

d'audit interne qualité dans les LABM des établissements de santé. Annales de Biologie Clinique, 2002, 60 : 111-122.

11. MALVAUX S., BROCHARD H., CAZAUBIEL M., BARD J.M., TRUCHAUD A., Les 222 exigences du GBEA II. *Spectra Biologie*, 2000, 19, 24-30

ANNEXES

- I. Organigramme du service Ressources Humaines
- II. Sommaire du dossier du personnel
- III. Exigences relatives au processus des ressources humaines
- IV. Questionnaire d'audit interne du processus ressources humaines
- V. Fiches d'écart
- VI. Rapport d'audit interne du processus ressources humaines
- VII. Plan d'action

ANNEXE I

Organigramme du service des ressources humaines

DIRECTION CENTRE BIOLOGIQUE DE CALAIS

PA EG JD LE LA SR SB PH

Dr E. GAEREMYNCK
Directeur des ressources humaines

Recruter
Gérer les départs
Formation
Communication

Vaccins du personnel

Entretien Professionnel

Organiser les plannings

Evaluation du personnel

Niveau -1

E. Gaeremynck
J.L. Demaret

S. Rumelioglu

J.L. Demaret

C. Leclair

E. Gaeremynck

Niveau -2

R.Decroon
C. Delamaere
D.Hacque

C. Delamaere
C. Drollet
B. Lison

R.Decroon
C. Drollet
B. Lison
C. Macura

Niveau -3

O. Vancayzeele

K. Rozmarinowski

F. Andieu
D. Depré
I. Champagne
C.Quenu

26-CB-RHU-6E-027-V1

ANNEXE II

Sommaire du dossier du personnel

SOMMAIRE DU DOSSIER DU PERSONNEL

Pour chaque onglet doivent se trouver dans l'ordre les documents suivants :

Onglet	Contenu du classeur dans l'ordre
1	Le CV, la lettre de motivation
2	La fiche de renseignements
3	Diplômes : 2 Photocopies certifiées conformes
4	La photocopie du carnet de vaccination + vaccinations réalisées après l'embauche (suivi cahier des vaccinations)
5	Photocopie de la carte d'identité
6	Photocopie de la carte de sécurité sociale
7	Un RIB
8	Une photo d'identité récente
9	Le(s) contrat(s) de travail
10	Accusé réception règlement intérieur
11	Fiche évaluation à l'issue de la période d'essai
12	La fiche des compétences à faire remplir par le cadre
13	La fiche évaluation par le cadre et le biologiste
14	Fiche évolution de la rémunération
15	Demandes de formation
16	Photocopies attestation de formation interne
17	Photocopies attestation de formation externe
18	Entretien professionnel
19	Visites Médicales de la Médecine du travail
20	Arrêt de travail
21	Fiche des mouvements
22	Fiche de vérification annuelle du classeur signée par le DRH

ANNEXE III

Exigences relatives au processus des ressources humaines

A. GESTION DU PERSONNEL

Organigramme :

ISO 15189 : 2007 - 5.1.1

La direction du laboratoire doit disposer d'un organigramme du personnel.

ISO 15189 : 2007 - 4.1.5 f

La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Cette responsabilité comprend les éléments suivants : f) la définition des responsabilités, de l'autorité et des interrelations pour l'ensemble du personnel.

GBEA II.1.1 a)

Etablir un organigramme

Politique des ressources humaines : ISO15189 : 2007 - 5.1.1

La direction du laboratoire doit disposer d'une politique des ressources humaines.

Fonctions : ISO15189 : 2007 - 5.1.1

La direction du laboratoire doit disposer de définitions de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités pour chaque catégorie de personnel.

Dossier du personnel : ISO15189 : 2007 - 5.1.2

La direction doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel. Ces informations doivent être facilement accessibles au personnel qualifié...et des enregistrements concernant le statut des immunisations.

Règlement intérieur : Code du travail : Livre III - art. L1311-2

L'établissement d'un règlement intérieur est obligatoire pour les entreprises ou établissements employant habituellement vingt salariés et plus.

Délégués du personnel : Code du travail art. L2314-2

L'employeur informe tous les quatre ans par affichage de l'organisation des élections

B. RECRUTEMENT

Déclaration unique d'embauche : Code du travail – art. R1221-14 à R1221-22

L'employeur doit adresser la Déclaration Unique d'embauche à l'organisme chargé du recouvrement des cotisations du régime général de la sécurité sociale (URSSAF) dans le ressort duquel est situé l'établissement employeur.

Inscription au registre unique du personnel : Code du travail – art. L1221-13 à L1221-15

Les noms et prénoms de tous les salariés sont inscrits dans l'ordre des embauches. Ces mentions sont portées au moment de l'embauche et de façon indélébile.

Visite médicale d'embauche : Code du travail - art. R.4624-10 à R.4624-15

Le salarié bénéficie d'un examen médical d'embauche ou au plus tard avant l'expiration de sa période d'essai.

Contrat de travail : Convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extra-hospitaliers – art. 7

Au moment de l'embauche, le contrat de travail d'un salarié doit faire l'objet d'un document écrit mentionnant...

Conditions d'exercice pour les infirmières : Code de la santé publique - livre III - Titre 1er

Diplômes, nationalité. Inscription à l'ordre des infirmières

Conditions d'exercice pour les pharmaciens : code de la santé publique - art. L4221-1 à L4221-20.

Diplômes, nationalité et Inscription à l'ordre des pharmaciens

Conditions d'exercice pour les médecins : Code de la santé publique - art. L4131-1 à L4131-7 et art. L4112-1 à L4112-8

Diplômes, nationalité. Inscription à l'ordre des médecins

Assurance professionnelle : Code de la santé publique – art. L1142-2

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L1142-1,...sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommage subis par des tiers...

Diplômes biologistes : Code de la santé publique – art. L6221-1 à L6221-4

Dépôts et enregistrement des diplômes permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie à la DDASS. Existence des diplômes attestant de compétences générales (DES, CES) et particulières donnant droit à la réalisation d'examens très spécialisés.

Diplômes techniciens : Circulaire N° 5607/DGS/PS3 du 13 décembre 1993 relative aux conditions d'exercice de la profession de technicien de laboratoire.

Existence des diplômes conformes à la réglementation

Capacité de prélèvement :

Code de la santé publique - art. R6211-31

Capacité de prélèvement pour les directeurs non médecins de laboratoire de biologie médicale.

Décret 80-987 du 3/12/1980 – art. 2

Capacité de prélèvement pour les techniciens de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Effectif

Code de la santé publique - art. R6211-4

Adéquation du nombre de directeurs à l'activité et au nombre de techniciens.

Code de la santé publique - art. R6211-5

Adéquation du nombre de techniciens à l'activité.

Vaccinations : Arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique

Personnel à jour de ses vaccinations (Hépatite B, Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, Fièvre typhoïde)

Confidentialité – ISO 15189 : 2007 - 5.1.13

La confidentialité des informations concernant les patients doit être respectée par l'ensemble du personnel.

Intégrité – ISO 15189 : 2007 – 4.1.4

Les responsabilités du personnel de laboratoire qui participe aux analyses biologiques ou exerce une influence sur ces analyses doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt. Il convient qu'aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses.

C. GERER LE DEPART DU PERSONNEL

Inscription au registre unique du personnel : Code du travail – art. L1221-13 à L1221-15

Notification du départ.

Certificat de travail : Code du travail – art. L1234-19 et R1234-6

A l'expiration du contrat de travail, l'employeur délivre au salarié un certificat dont le contenu est déterminé par voie réglementaire.

Solde de tout compte: Code du travail art. L1234-20 et D1234-7 et loi du 25 juin 2008 –art. 4.

Le reçu pour solde de tout compte est établi en double exemplaire. Mention en est faite sur le reçu. L'un des exemplaires est remis au salarié.

Notification aux organismes :

Urssaf – Sécurité sociale – DDASS – Ordres

D. FORMATION DU PERSONNEL

Organisation la formation :

ISO 15189 : 2007 – 4.12.5

La direction doit également permettre à tout le personnel du laboratoire et aux utilisateurs concernés des services du laboratoire d'avoir accès à des possibilités d'enseignement et de formation.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.4.j

Assurer les programmes de formations pour le personnel médical et le personnel du laboratoire et participer aux programmes d'enseignement de l'établissement.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.9

Un programme de formation continue doit être disponible pour toutes les catégories de personnel.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.10

Les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les effets des incidents malencontreux.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.12

Le personnel appelé à donner un avis professionnel sur les analyses pratiquées doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience récente.

Formation en Assurance Qualité :

ISO 15189 : 2007 - 5.1.6

Le personnel doit suivre une formation spécifique en assurance qualité et en management de la qualité pour les prestations proposées.

GBEA V.1.b

Que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance qualité et formé à la mise en œuvre des « pratiques qualité ».

Formation en biologie moléculaire : GBEA IV.B.1.

La mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire nécessite un encadrement et un personnel formé à ces techniques.

Formation en Hygiène et sécurité : ISO 15189 : 2007 - 5.2.10

Des mesures doivent être prises pour s'assurer que le laboratoire est bien entretenu. Des procédures et une formation du personnel spéciales peuvent se révéler nécessaires à cet effet.

Formation de soins aux premiers secours : arrêté du 24 décembre 2007

Les techniciens titulaires du certificat de capacité doivent pour effectuer des prélèvements en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public, disposer de l'attestation de formation aux premiers secours...

Formation médicale continue : Code de la santé publique – art. L4133-1 à L4133-7

La formation médicale continue constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral.

DIF : A.N.I. du 05/12/2003 article 6-1 et accord collectif de branche du 23/05/2006

Tout salarié employé à temps plein, sous contrat de travail à durée indéterminée, bénéficie chaque année d'un droit individuel à la formation, d'une durée de 20 heures, sauf dispositions d'un accord de branche ou d'entreprise prévoyant une durée supérieure. Pour les salariés à temps partiel, cette durée est calculée au prorata temporis.

Budget de formation : Déclaration fiscale 2483

Entreprise > à 20 salariés : 1,6% de la masse salariale répartie 0,20% contribution CIF, 0,50% contribution professionnalisation (FAFIEC), 0,90% à gérer par l'entreprise dans le cadre d'un plan de formation.

E. ENTRETIEN PROFESSIONNEL

Entretien professionnel : E.N.I. du 05/12/2003 art. 1 et accord collectif de branche du 23/05/2006

Pour lui permettre d'être acteur dans son évolution professionnelle, tout salarié ayant au moins deux années d'activité dans une même entreprise bénéficie, au minimum tous les deux ans, d'un entretien professionnel réalisé par l'entreprise, conformément aux dispositions d'un accord de branche ou d'entreprise conclu en la matière ou, à défaut, dans les conditions définies par le chef d'entreprise.

F. EVALUATION DU PERSONNEL

Compétence :

ISO 15189 : 2007 - 4.1.5 g)

La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Cette responsabilité comprend les éléments suivants : g) la formation de tout le personnel et l'encadrement par des personnes compétentes...

ISO 15189 : 2007 - 5.1.3

Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes ayant les fonctions et les compétences leur permettant de prendre la responsabilité des services proposées.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.4 Il convient que le directeur ou le personnel désigné pour chaque tâche dispose de la formation et de l'expérience appropriées pour pouvoir prendre en charge les responsabilités suivantes :...

ISO 15189 : 2007 - 5.1.11

La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par la suite.

GBEA II.1.1.a

S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet.

GBEA II.1.1.a et V.1.b

S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation, l'expérience appropriées.

Habilitation :

ISO 15189 : 2007 - 5.1.3

Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes ayant les fonctions et les compétences leur permettant de prendre la responsabilité des services proposés.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.7

La direction du laboratoire doit autoriser le personnel à effectuer des tâches particulières telles que l'aliquotage, l'analyse, l'utilisation de type particuliers d'équipement y compris l'informatique.

ISO 15189 : 2007 - 5.1.8

Des politiques doivent être élaborées afin de désigner les personnes autorisées à utiliser le système informatique, les personnes autorisées à consulter uniquement les données concernant les patients et celles autorisées à saisir et modifier des résultats, corriger la facturation ou modifier les programmes informatiques.

ISO 15189 : 2007 - 5.3.5

Le matériel doit être utilisé uniquement par des personnes autorisées.

GBEA V.1

Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée.

Evaluation des pratiques professionnelles : Loi du 13/08/2004 et Décret 14/04/2005

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique, dans le respect des règles de déontologie.

Evaluer le personnel externe :

ISO 15189 : 2007 – 4.6.1

La direction du laboratoire doit définir et documenter ses politiques et ses procédures de sélection et d'utilisation de services.

ISO 15189 : 2007 – 4.6.4

Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de réactifs, de fournitures et de services critiques qui influent sur la qualité des analyses.

G. ORGANISER LES PLANNINGS

Planning : ISO 15189 : 2007 - 5.1.5

Les ressources en personnel doivent être adéquates et suffisantes pour effectuer les travaux requis et remplir les autres fonctions du système de management de la qualité.

Horaires de travail : Convention collective nationale des laboratoires d'analyses médicales extra-hospitaliers – art. 9

Les horaires de travail doivent être affichés dans le laboratoire.

H. ORGANISER LA COMMUNICATION INTERNE

Elaboration des comptes rendus de réunions de cadres et des délégués du personnel : ISO 15189 : 2007 – 4.2.1

Les politiques, les processus, les programmes, les procédures, et les instructions doivent être documentés et communiqués à tout le personnel concerné.

ANNEXE IV

Questionnaire d'audit interne du processus des ressources humaines

Domaine concerné : Ressources humaines / Gestion du personnel

N : 1

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Présentez la procédure générale de gestion du personnel. <i>De l'arrivée jusqu'au départ d'un membre du personnel - 26-CB-RHU-6P-001-V1 Gestion du personnel</i>
Référentiel	15189 - 5.1
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines/ Gestion du personnel

N°: 2

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Le laboratoire dispose-t-il d'organigrammes ? <i>26-CB-RHU-6E-019 "Organigrammes Centre Biologique"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.1/ 4.1.5.f GBEA II.1.1.a
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non Conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Recrutement

N : 3

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Présentez le registre du personnel avec une liste à jour du personnel
Référentiel	15189 - 5.1.1 Code du travail
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Recrutement

N : 4

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Présentez le processus de recrutement au laboratoire. Demandez donc de vérifier l'application de la procédure pour le membre du personnel étant arrivé en dernier. <i>26-CB-RHU-6P-002 "Recrutement" / Check-list / DUE</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2 / 5.1.13 / 4.1.4 Code du travail Convention collective Code de santé publique
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input checked="" type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-1 A080123-3

Domaine concerné : Ressources humaines / Stagiaires

N : 5

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment gérez-vous les stagiaires ? <i>26-CB-RHU-6P-003 "Gestion des stagiaires école"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2 / 4.1.4
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input checked="" type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-2

Domaine concerné : Ressources humaines / Vaccination

N : 6

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Disposez-vous d'un registre de la vaccination du personnel ? Comment gérez-vous le suivi du personnel et quels sont les moyens employés pour la mise à jour de ce registre ?
Référentiel	15189 - 5.1.2 code de santé publique
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Dossier du personnel

N : 7

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Le personnel dispose-t-il de dossier du personnel ? Présentez un dossier. - <i>Classeurs noirs avec sommaire spécifique : fiche du personnel, CV, diplômes, formation, déclaration unique d'embauche (DUE), contrat, clause de confidentialité, médecine du travail, check-list</i> Comment vous assurez-vous que les classeurs dépendant du processus RHU sont à jour ? <i>Classeur personnel, archives, vaccinations, médecine du travail, stagiaires</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input checked="" type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-3

Domaine concerné : Ressources humaines / Diplômes

N : 8

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Les Directeurs ont-ils les diplômes pour exercer la fonction de biologiste ? Disposent-ils des autorisations (déclaration) et d'une assurance professionnelle ? Présentez les agréments pour les exercices spécifiques.
Référentiel	15189 - 5.1.3 Code de la santé publique
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Fonctions

N°: 9

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Le personnel dispose-t-il de fiches de fonction selon l'activité exercée au sein du laboratoire ? <i>26-CB-RHU-6E-020 "Fiches de fonction"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.1 / 5.1.2.
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Formation

N : 10

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment le personnel est il formé à un poste ou une fonction ? <i>26-CB-RHU-6P-008 "Formation du personnel"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.7 / 5.1.8 / 5.3.8 GBEA V.1.
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Habilitation du personnel

N : 11

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment le personnel est-il habilité à un poste ou une fonction ? Le personnel est-il évalué à l'issu de sa formation ? Est il évalué de manière périodique ? <i>26-CB-RHU-6P-008 "Formation du personnel"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.11
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-8

Domaine concerné : Ressources humaines / Formations

N : 12

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment les formations sont-elles tracées ? <i>PV de formation (classeur 368) - Attestation de suivi de formation dans classeur du personnel et dans l'informatique</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Formation

N : 13

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	La formation est-elle évaluée ? De quelle manière ? <i>26-CB-RHU-6P-008 "Formation du personnel"</i>
Référentiel	15189 – 4.6.1
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input checked="" type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-9

Domaine concerné : Ressources humaines / Plan de formation

N : 14

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Présentez le plan de formation du personnel pour l'année en cours.
Référentiel	15189 – 4.12.5 / 5.1.4.j / 5.1.9 / 5.1.10 / 5.1.11 / 5.1.12
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-4

Domaine concerné : Ressources humaines / Matrice des compétence

N : 15

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Présentez la matrice des compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire.
Référentiel	15189 - 5.1.5
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-5

Domaine concerné : Ressources humaines / Formation

N : 16

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Quelles dispositions sont mises en place pour identifier les besoins en formation du personnel ? <i>26-CB-RHU-6E-022 "Fiche de demande de formation" + Entretien professionnel</i>
Référentiel	15189 - 5.1.9
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Entretien professionnel

N : 17

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	A quelle fréquence le personnel passe-t-il des entretiens professionnels ? Quels sont les sujets abordés ? Comment ces entretiens sont-ils tracés ? <i>Obligatoire au minimum tous les 2 ans + 26-CB-RHU-6P-006 "Entretien professionnel du personnel"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2 /-5.1.9
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input checked="" type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-7

Domaine concerné : Ressources humaines / Sous-traitance

N : 18

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Dans quel domaine faites vous appel à un sous-traitant ? Etes-vous en mesure de présenter une liste des sous-traitants intervenant au laboratoire. <i>MAQ</i>
Référentiel	15189 - 4.6.1 / 4.6.4
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Evaluation des sous-traitants N : 19

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment vous assurez-vous de la compétence de vos sous-traitants ? <i>Envoi MAQ, formations,...</i>
Référentiel	15189 - 4.6.4
Evaluation : <input type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	A080123-6

Domaine concerné : Ressources humaines / Plannings

N : 20

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Qui organise les plannings du personnel au laboratoire ? Existe-t-il une procédure pour l'établissement des plannings ? Quelle méthode adoptez-vous pour assurer l'activité du laboratoire par poste ? <i>L2 / CP - 26-CB-RHU-6P-041 "Organiser les plannings"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.5
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Plannings

N : 21

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Les plannings (heures de travail) et les congés sont-ils affichés ? Combien de temps en avance ?
Référentiel	15189 - 5.1.5 Convention collective
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Communication

N : 22

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Avez-vous une procédure décrivant comment vous organisez la communication au sein du laboratoire ? <i>Notes d'information, compte-rendu de réunion, ... : 26-CB-RHU-6P-044 "Organiser la communication interne"</i>
Référentiel	15189 - 4.2.1
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Départ du personnel

N : 23

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment gérez-vous le départ d'un membre du personnel ? <i>26-CB-RHU-6P-005 "Gérer le départ d'un membre du personnel"</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2 Code du travail
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

Domaine concerné : Ressources humaines / Dossiers du personnel

N : 24

Question Point(s) examiné(s) Réponse(s) attendue(s)	Comment sont archivés les dossiers du personnel ? <i>Classeurs noirs - Bureau Mr Decroon</i>
Référentiel	15189 - 5.1.2 Code du travail
Evaluation : <input checked="" type="checkbox"/> Satisfaisant <input type="checkbox"/> Remarque <input type="checkbox"/> Non conformité	
Commentaire(s)	

ANNEXE V
Fiches d'écarts

AUDIT N° A080123

FICHE N° A080123-4

NON CONFORMITE

REMARQUE

AUDITEUR	Ecart aux dispositions de : Formation du personnel Référentiel : § 5.1.9 NF EN ISO 15189 :2007 Concerne : <input type="checkbox"/> les dispositions <input checked="" type="checkbox"/> l'application
	Constat(s) : Il n'existe pas de plan de formation pour l'année précédente et l'année en cours.
	Conséquence (s) : L'ensemble du personnel ne suit pas de formation
Auditeur : LESCIEUX Alexandre Visa : LA Date : 23/01/2008	

AUDITE	Accord de l'audité : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Analyse des causes : Pas de plan de formation pour l'année en cours du fait que les entretiens professionnels n'ont pas encore eu lieu - Inciter le personnel à transmettre leur besoin en formation.
	Action(s) corrective(s) et/ou curative(s) décidée(s) : Elaboration du plan de formation suite au passage en entretien professionnel du personnel - Création d'un classeur permettant de regrouper les demandes de formation et intégrer les besoins en formation dans l'accord d'intéressement.
Délai d'application : 1 ^{er} semestre 2008 Responsable de l'action : DEMARET JL.	
Audité : GAEREMYNCK E. Visa : EG Date : 23/01/2008	

AUDITEUR	Pertinence de la (des) action (s) décidée (s) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Auditeur : LESCIEUX Alexandre Visa : LA Date : 23/01/2008

AUDITEUR	SUIVI DES ACTIONS		
	Vérification documentaire <input type="checkbox"/>	Par :	Fiche soldée <input type="checkbox"/>
	Vérification de l'application <input type="checkbox"/>	Date :	Fiche NON soldée <input type="checkbox"/>
	Commentaires :	Voir nouvelle fiche de non-conformité N° :	
Responsable d'audit :		Visa :	Date :

AUDIT N° A080123

FICHE N° A080123-6

NON CONFORMITE

REMARQUE

AUDITEUR	Ecart aux dispositions de : Sous-traitance Référentiel : § 4.5.1 NF EN ISO 15189 :2007 Concerné : <input checked="" type="checkbox"/> les dispositions <input type="checkbox"/> l'application
	Constat(s) : Le laboratoire ne possède pas le manuel assurance Qualité de l'ensemble des sous-traitants.
	Conséquence (s) : Le Centre Biologique ne s'assure pas de la compétence et ne connaît pas l'organisation des sociétés sous-traitantes.
Auditeur : LESCIEUX Alexandre	
Visa : LA	
Date : 23/01/2008	

AUDITE	Accord de l'audité : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Analyse des causes :
	Action(s) corrective(s) et/ou curative(s) décidée(s) : Demande des documents nécessaires et réalisation éventuelle d'audit.
Délai d'application : 2008	
Responsable de l'action : BOULOGNE S.	
Audité : GAEREMYNCK E.	
Visa : EG	
Date : 23/01/2008	

AUDITEUR	Pertinence de la (des) action (s) décidée (s) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Auditeur : LESCIEUX Alexandre
Visa : LA	
Date : 23/01/2008	

AUDITEUR	SUIVI DES ACTIONS		
	Vérification documentaire <input type="checkbox"/>	Par :	Fiche soldée <input type="checkbox"/>
	Vérification de l'application <input type="checkbox"/>	Date :	Fiche NON soldée <input type="checkbox"/>
	Commentaires : Voir nouvelle fiche de non-conformité N° :		
Responsable d'audit :		Visa :	Date :

AUDIT N° A080123

FICHE N° A080123-8

NON CONFORMITE

REMARQUE

AUDITEUR	Ecart aux dispositions de : Evaluation du personnel Référentiel : § 4.5.1 NF EN ISO 15189 :2007 Concerne : <input type="checkbox"/> les dispositions <input checked="" type="checkbox"/> l'application		
	Constat(s) : Evaluations de la compétence et habilitation		
	Conséquence (s) : Le Centre Biologique ne vérifie pas périodiquement pour l'ensemble de ses activités que les personnels sont correctement formés. Les habilitations aux postes de travail ne sont pas formalisées. Auditeur : LESCIEUX Alexandre Visa : LA Date : 23/01/2008		
AUDITE	Accord de l'audité : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Analyse des causes : Action(s) corrective(s) et/ou curative(s) décidée(s) : Finaliser les fiches de formations / évaluation / habilitations aux postes de travail. Délai d'application : 09/2008 Responsable de l'action : LESCIEUX A. Audité : GAEREMYNCK E. Visa : EG Date : 23/01/2008		
	Pertinence de la (des) action (s) décidée (s) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
	Auditeur : LESCIEUX Alexandre Visa : LA Date : 23/01/2008		
AUDITEUR	SUIVI DES ACTIONS		
	Vérification documentaire <input type="checkbox"/> Par : Fiche soldée <input type="checkbox"/> Vérification de l'application <input type="checkbox"/> Date : Fiche NON soldée <input type="checkbox"/>		
	Commentaires : Voir nouvelle fiche de non-conformité N° :		
	Responsable d'audit : Visa : Date :		

AUDIT N° A080123

FICHE N° A080123-9

NON CONFORMITE

REMARQUE

AUDITEUR	Ecart aux dispositions de : Référentiel : § 4.5.1 NF EN ISO 15189 :2007 Concerne : <input type="checkbox"/> les dispositions <input checked="" type="checkbox"/> l'application
	Constat(s) : Les formations ne sont pas systématiquement évaluées.
	Conséquence (s) :
Auditeur : LESCIEUX Alexandre Visa : LA Date : 23/01/2008	

AUDITE	Accord de l'audité : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Analyse des causes :
	Action(s) corrective(s) et/ou curative(s) décidée(s) : Systématiser l'utilisation de la fiche d'évaluation des formations : 26-CB-ACQ-8E-001
Délai d'application : 06/2008 Responsable de l'action : DEMARET J.L.	
Audité : GAEREMYNCK E. Visa : EG Date : 23/01/2008	

AUDITEUR	Pertinence de la (des) action (s) décidée (s) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Auditeur : LESCIEUX Alexandre Visa : LA Date : 23/01/2008

AUDITEUR	SUIVI DES ACTIONS		
	Vérification documentaire <input type="checkbox"/>	Par :	Fiche soldée <input type="checkbox"/>
	Vérification de l'application <input type="checkbox"/>	Date :	Fiche NON soldée <input type="checkbox"/>
	Commentaires : Voir nouvelle fiche de non-conformité N° :		
Responsable d'audit : Visa : Date :			

ANNEXE VI

Rapport d'audit interne du processus des ressources humaines

RAPPORT D'AUDIT

26-CB-ACQ 8E-015

CENTRE BIOLOGIQUE
16, RUE DES 4 COINS - 62100 CALAIS



Objet	Processus Ressources Humaines
Type	Audit Interne
Référentiel(s):	Réglementation GBEA NF EN ISO 15189
Site	Laboratoire des 4 Coins
Auditeur(s)	LESCIEUX Alexandre
Audit N°:	A080123
Date	23/01/2008

Date : 23/01/2008

N° audit : A080123

Processus Audité Ressources humaines

Personnes rencontrées Gaeremyck E. Decroon R. Drollet C. Mobailly C.

Satisfaisant (S) : Action contrôlée en accord parfait avec les procédures écrites, les exigences du système Qualité et les référentiels.

Remarque ou non-conformité mineure (R) : Action contrôlée en dérivation légère des procédures écrites sans incidence directe sur la Qualité de service du Centre Biologique.

Non-conformité ou non-conformité majeure (NC) : Action contrôlée en désaccord avec les procédures écrites ou nouveau point critique relevé non encore analysé qui a une incidence directe sur la Qualité de service du Centre Biologique.

Points examinés	S	R	NC	Détails de l'écart Commentaires
§ 5.1 Gestion du personnel Procédure générale (de l'arrivée jusqu'au départ d'un membre du personnel)	X			Il n'existe pas de procédure générale mais un ensemble de procédure constituant le processus de gestion du personnel. Il serait néanmoins intéressant d'en établir une sous forme de logigramme.
§ 5.1.1 Organigramme et registre du personnel 26-CB-RHU-6E-019 "Organigrammes Centre Biologique"	X			Documents rapidement à disposition. Penser à la mise à jour de l'organigramme pour le site d'Audruicq.
§ 5.1.2 Recrutement 26-CB-RHU-6P-002 "Recrutement"		X		A080123-1 - Présentation de la procédure de recrutement : Processus suivi mais définir plus précisément les responsabilité des différentes actions.
§ 5.1.2 Gestion des stagiaires 26-CB-RHU-6P-003 "Gestion des stagiaires école"		X		A080123-2 - Check-list et ensemble des documents présents dans le dossier du dernier stagiaire accueilli mais non visés et datés.
§ 5.1.2 Statut des immunisations Suivi des vaccinations du personnel au laboratoire	X			Registre de vaccination du personnel tenu et suivi par Mme RUMELIOGLU, Biologiste et Mme ROZMARYNOWSKI, Infirmière
§ 5.1.2 Dossiers du personnel Biologiste, RDQ, dernier membre		X		- A080123-3 : Check-list non visée - DUE non réalisée dans les 48h avant l'arrivée du personnel (besoin urgent de recruter)
§ 5.1.5 Plannings 26-CB-RHU-6P-041 "Organiser les plannings"	X			Bonne gestion dans l'organisation des plannings (Pas de garde pour les secrétaires : mise à jour du document et congés non affichés mais facilement accessibles)

Points examinés	S	R	NC	Détails de l'écart Commentaires
§ 5.1.5 Matrice des compétences			X	A080123-5
§ 5.1.6 - 5.1.7 - 5.1.10 - 5.1.11 Formation Formation, habilitation, évaluation de la formation, évaluation du personnel, traçabilité des formations suivies, fiches de fonction 26-CB-RHU-6P-008 "Formation du personnel"	X			Penser à établir un logigramme du processus de formation du personnel et mettre à disposition sur le serveur l'évaluation des formations
§ 5.1.7 Habilitation Habilitation			X	A080123-8 Formaliser les habilitations des personnels à partir des fiches de formation / Mettre en place une évaluation périodique des personnels
§ 5.1.8 – 5.1.11 Evaluation de la compétence			X	A080123-8 Certaines fiches de formation : évaluation existent. Compléter pour l'ensemble des activités du laboratoire.
§ 5.1.9 Plan de formation			X	A080123-4 Il n'existe pas de plan de formation pour l'année en cours et l'année précédente
§ 5.1.12 Evaluation des formations		X		A080123-9
§ 4.3.1 Communication 26-CB-RHU-6P-044 "Organiser la communication interne au laboratoire"	X			Comptes-rendus des délégués du personnel diffusés et accessibles à l'ensemble du personnel.
§ 5.1 Départ d'un membre du personnel 26-CB-RHU-6P-005 "Gérer le départ d'un membre du personnel"	X			Bonne gestion (Mise à jour du document : prévenir la SS pour les infirmières et mieux définir les responsabilités)
§ 5.1.9 Entretiens professionnels 26-CB-RHU-6P-006 "Entretien professionnel du personnel"		X		Procédure disponible : les entretiens vont débuter. A080123-7
§ 4.6.1 – 4.6.4 Sous-traitance Collaboration avec des sociétés sous-traitantes		X	X	A080123-6

Conclusion générale, observations :

- L'audit interne du 23 janvier 2008 du processus Ressources Humaines s'est déroulé dans de bonnes conditions. En effet, les personnes rencontrées se sont montrées très coopératives : transparence et disponibilité sont à souligner.

- Le but premier étant d'exercer l'ensemble du personnel en vue de l'audit au jalon n°1 et de montrer qu'un audit interne est mené au bénéfice du laboratoire.

Les points forts sont :

- l'organisation et la gestion du système documentaire relatif aux ressources humaines
- la préparation et la maîtrise des sujets abordés par les personnes interrogées
- la gestion générale du personnel

Les points faibles sont :

- le suivi des documents élaborés (signature)
- la définition et la dispersion des responsabilités de certaines tâches dans le processus de gestion du personnel notamment pour la formation
- l'absence de plans de formation et de la matrice des compétences

Au cours du présent audit, 9 fiches d'écart ont été formulées, soit 4 fiches de non-conformités et 5 fiches de remarques.

Compte tenu des actions correctives proposées, l'auditeur accorde sa confiance quant à la qualité du travail réalisé pour le processus ressources humaines.

Date : 06/02/2008

Signature du Directeur Assurance Qualité :

LA

ANNEXE VII

Plan d'action secondaire à l'audit du processus des ressources humaines

ECARTS	ACTIONS	Début	Fin	Ressources humaines
RESSOURCES HUMAINES		15/02/08	31/12/08	
RECRUTEMENT		15/02/08	31/03/08	
A080123-1	Modifier la procédure de recrutement	15/02/08	31/03/08	Lescieux A.
A080123-2	NC	NC	NC	NC
A080123-3	NC	NC	NC	NC
FORMATION / HABILITATION		15/02/08	31/12/08	
A090123-4	Etablir le plan de formation pour l'année 2009 suite à la réalisation des entretiens professionnels	15/02/08	31/12/08	Demaret J.L. Gaeremynck E.
A090123-4	Informar la Direction sur la mise oeuvre d'un plan de formation	15/02/08	30/06/08	Gaeremynck E.
A080123-9	Prévoir l'évaluation des formations	15/02/08	30/06/08	Gaeremynck E.
EVALUATION DU PERSONNEL		15/02/08	31/12/08	
A080123-6	Evaluer les personnels de la sous-traitance	15/02/08	31/12/08	Boulogne S.
A080123-8	Evaluer périodiquement les personnels			Gaeremynck E.
A080123-8	Revoir les fiches de formation - inclure l'habilitation du personnel	15/02/08	31/12/08	Cadres + Lescieux A.
A080123-5	Créer la matrice des compétences	15/02/08	31/12/08	Lescieux A. Hacque D.
ENTRETIENS PROFESSIONNELS		15/02/08	30/09/08	
A080123-7	Démarrer les entretiens professionnels	15/02/08	30/09/08	Demaret J.L.

Titre : Audit interne du processus des ressources humaines au Centre Biologique

Auteur : Alexandre Lescieux

Résumé : Dans le cadre du suivi du plan d'action qualité développé au laboratoire, la gestion des ressources humaines représente le second processus à maîtriser. A l'issue de la phase de rédaction, d'organisation et de communication des documents supports relatifs à ce processus et en préparation à un audit externe à venir, un audit interne de conformité réglementaire et normative (NF EN ISO 15189 : 2007) relatif aux ressources humaines est inscrit au plan d'audit du laboratoire.

Ce travail décrit l'ensemble des points mis en œuvre pour mener à bien la réalisation de l'audit : Etude bibliographique, vérification des exigences à atteindre, relevé des indicateurs qualité, élaboration du questionnaire d'audit, convocation à l'audit, réunion d'ouverture, réalisation de l'audit, réunion de clôture, rapport d'audit et fiche d'écarts. L'élaboration du plan d'action secondaire a permis et doit permettre de corriger les écarts observés.