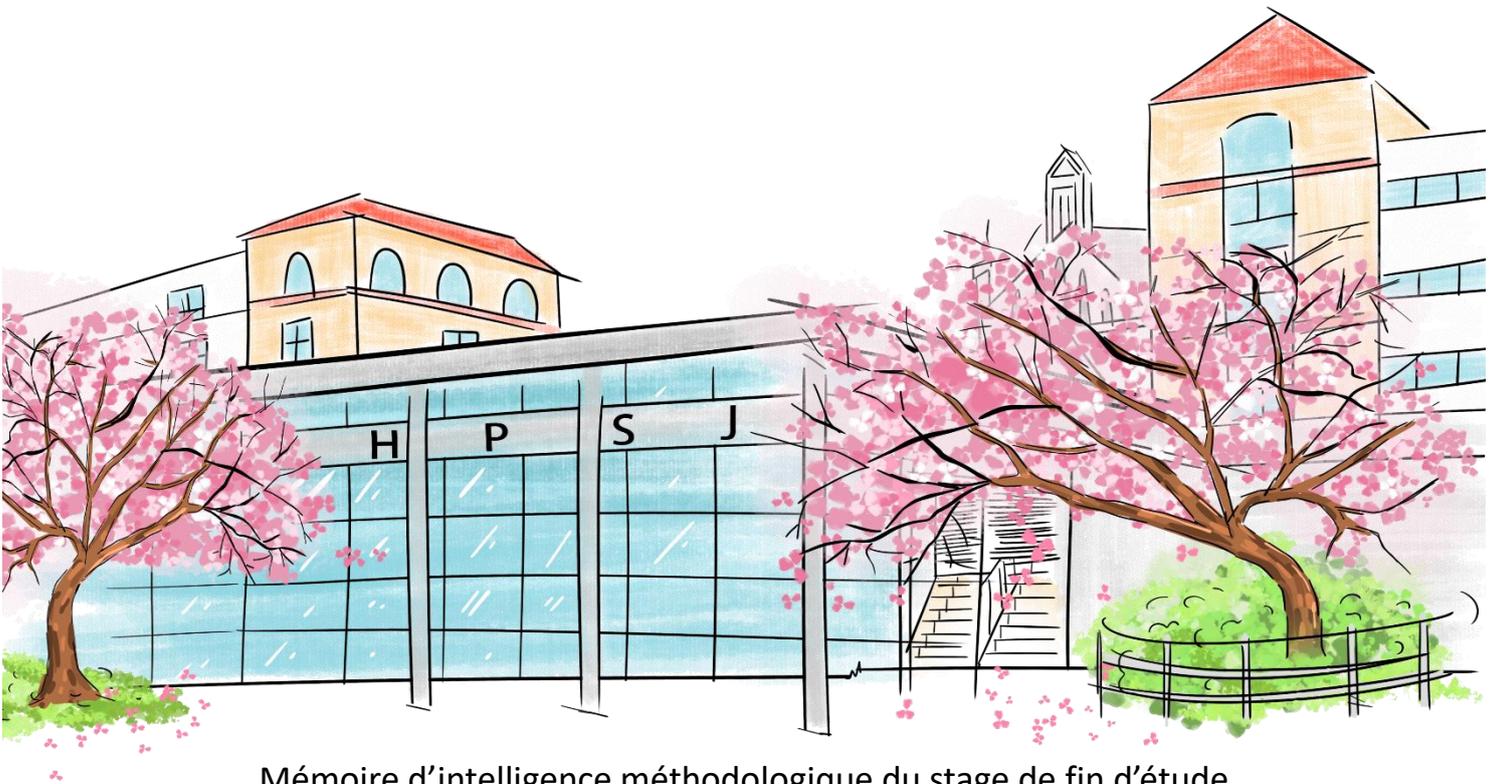


Préparation et réalisation de l'audit interne de suivi de l'ISO 9001 v2015 au service biomédical selon : *Guide des bonnes pratiques biomédicales v2011*



Mémoire d'intelligence méthodologique du stage de fin d'étude

Février à Septembre 2021

Réalisé par : Wei TAN
Suiveur UTC : Gilbert FARGES
Tuteur de stage : Bertrand BENOIT

Remerciements

Tout d'abord, je tiens à remercier mon école - UTC. La formation en ingénierie de la santé que j'ai reçue ici est le point de départ de tout ce qui sera décrit dans ce mémoire. La connaissance que m'apportent Mme.CLAUDE Isabelle, M.FARGES Gilbert, M.PROT Jean-Matthieu et d'autres enseignants est le socle nécessaire à la bonne réalisation de ce projet de stage. Surtout M. Farges en tant que suiveur de mon stage, j'ai eu son ferme soutien pour l'organisation systématique de toutes les missions et le dépassement de certaines difficultés rencontrées.

Deuxièmement, je tiens à remercier le service biomédical de l'hôpital Saint Joseph de m'avoir offert cette rare opportunité de stage. Ce qu'il faut mentionner ici, c'est la coopération et l'assistance de mes collègues (ZERROUKI Abdel-raouf, Garris Le Rouzic, PELLERIN David, BREARD Lucien, BENHAMA Habib, BAAZIZI Yanis, CAIRE Jérémy, SABAS Joran) dans le processus d'audit interne et l'accompagnement patient et les conseils de mon tuteur M.BENOIT Bertrand pour chacun de mes travaux.

Enfin, je tiens à remercier les auteurs cités dans ce résumé. Leurs travaux ont joué un rôle directeur important et ont constitué la base de la réalisation du projet.

Résumé

Le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph est un établissement de santé dont la direction s'engage à mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité. Afin d'améliorer continuellement la qualité de leurs prestations et de leurs organisations et de vérifier sa conformité, le service biomédical utilise et perfectionne une dynamique de la qualité depuis 2005. En 2014, le service biomédical du GHPSJ a obtenu pour la première fois le certificat de l'ISO 9001 avec succès et a démarré le cycle de certification (3 ans). En 2020, le service médical a passé la certification de l'ISO 9001 : 2015 et a remis à neuf le certificat délivré par l'organisme de AB certification : « les activités de mise en service et de maintenance des dispositifs médicaux non stériles en inventaire ». Par conséquent, le but de ce projet est d'effectuer des audits internes et des préparations pour réussir l'audit de suivi. Les ressources de soutien, les méthodes de mise en œuvre et les améliorations possibles requises pour ce travail seront présentées dans ce mémoire. Cela donnera possiblement de nouvelles idées aux organisations qui doivent également gérer efficacement le système de management de la qualité du service biomédical.

Abstract

The Paris Saint-Joseph Hospital Group is a healthcare establishment whose management is committed to implementing a policy of continuous quality improvement. In order to continuously improve the quality of their services and their organizations and to verify its conformity, the biomedical service has been using and perfecting a quality dynamic since 2005. In 2014, the biomedical service of the GHPSJ obtained the certificate for the first time of ISO 9001 successfully and started the certification cycle (3 years). In 2020, the medical service passed the certification according to ISO 9001: 2015 and refurbished the certificate issued by the AB certification: "the commissioning and maintenance activities of medical devices not sterile in inventory". Therefore, the aim of this project is to carry out internal audits and preparations for successful follow-up audits. The supporting resources, methods of implementation and possible improvements required for this work will be presented in this dissertation. This will possibly give new ideas to organizations that must also effectively manage the quality management system of the biomedical service.

Table des matières

Remerciements	2
Résumé	3
Abstract	4
Liste d'abréviations	7
Table de Figures	7
Table de Tableaux	8
Introduction	9
1. Service biomédical du GHPSJ	10
1.1 Groupe Hôpital Paris Saint Joseph.....	10
1.1.1 Evolution du groupe.....	10
1.1.2 La valeur et la mission.....	11
1.1.3 Chiffres clés en 2019.....	12
1.1.4 Organigramme de l'hôpital au 1 ^{er} juin 2020.....	12
1.2 Service biomédical dans GHPSJ.....	13
1.2.1 La mission du service biomédical HPSJ.....	13
1.2.2 Périmètre des activités et Rôle.....	13
1.2.3 Organigramme du service biomédical.....	14
1.2.4 Mode du fonctionnement du service biomédical.....	15
1.3 La norme ISO 9001 : 2015 et la certification.....	17
1.3.1 Introduction de l'ISO 9001.....	17
1.3.2 L'ISO 9001 en version 2015.....	17
1.3.3 La certification ISO 9001 : 2015.....	18
1.4 La dynamique de la démarche qualité du service biomédical GHPSJ.....	21
2. Méthodologie et risque lors du déroulement de l'audit interne	22
2.1 Points critiques de ce stage.....	22
2.2 Déroulement du projet.....	23
2.2.A La première étape : apprendre et s'adapter.....	23
2.2.B La deuxième étape : évaluer et enregistrer.....	27
2.2.C La troisième étape : Risques et alternances pendant ce projet.....	39
3. Revue de direction	40
Apport du stage	43
Conclusion	44

Références bibliographiques	45
Annexes	47
Annexe 1 Certificat de l'ISO 9001 : 2015 en 2020.....	47
Annexe 2 PDS du projet	48
Annexe 3 Planning d'audit interne du service biomédical.....	49
Annexe 4 Rétroplanning du projet.....	50
Annexe 5 Structure de l'atelier biomédical	52
Annexe 6 Activités quotidiennes des techniciens.....	54
Annexe 7 Logigramme d'audit interne.....	55
Annexe 8 Fiche de RMS.....	56
Annexe 9 Cartographie des risques - niveaux de criticité	57
Annexe 10 Comparaison du résultat de l'enquête qualité.....	58
Annexe 11 Résultat de l'enquête qualité	59
Annexe 12 Comparaison des évaluations des compétence	60

Liste d'abréviations

GHPSJ – Groupe Hôpital Paris Saint-Joseph
IFSI – Institut de Formation en Soins Infirmiers
COFRAC – Comité Français d'Accréditation
AFNOR – Association française de normalisation
SMQ – Système de management de la qualité
GMAO – Gestion de maintenance assistée par ordinateur
MAQ – Manuel Assurance Qualité
AAMB – Association des Agents de maintenance biomédicale
AFIB – Association française des ingénieurs Biomédicaux
AFITEB – Association Francophone Interhospitalière Techniciens Biomédicaux de Belgique
AFPTS – Association francophone des professionnels des technologies de santé
APIBQ – Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec
ATD – Association des Technicien de dialyse
ATGBM – Association des technologues en génie biomédical
H 360 – Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers
RMS – Réception et Mise en Service
ECME – Equipement de contrôle de mesure et d'essai

Table de Figures

<i>Figure 1. L'organisme du GHPSJ en 2021 (source : [4]).....</i>	<i>10</i>
<i>Figure 2. Le bâtiment Notre Dame du GHPSJ (auteur: Guillaume Satre).....</i>	<i>11</i>
<i>Figure 3. Les plateaux techniques (source : [5]).....</i>	<i>12</i>
<i>Figure 4. L'organigramme du GHPSJ au 1er juin 2020 (source : auteur inspiré du document interne)</i>	<i>12</i>
<i>Figure 5. L'organigramme de Direction des opération (source : auteur inspiré du document interne)</i>	<i>14</i>
<i>Figure 6. L'organigramme du service biomédical (source : auteur inspiré du document interne).....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 7. La cartographie et l'approche processus (source : document interne)</i>	<i>16</i>
<i>Figure 8. Les services biomédicaux en établissements de santé certifiés ISO 9001 en 2019 (source:[12])</i>	<i>19</i>
<i>Figure 9. Le processus d'obtention d'un certificat ISO 9001 (source: auteur inspiré de [13])</i>	<i>20</i>
<i>Figure 10. Le cycle de certification ISO 9001 (source:[13])</i>	<i>20</i>
<i>Figure 11. La pyramide des documents au service biomédical (source : document interne).....</i>	<i>23</i>
<i>Figure 12. La capture d'écran du document «Gestion d'un document dans ENNOV» (source : document interne)</i>	<i>26</i>
<i>Figure 13. Méthodologie de la démarche qualité du service biomédical (source: document interne)</i>	<i>27</i>
<i>Figure 14. La capture d'écran du questionnaire de l'enquête qualité (source : document interne).....</i>	<i>29</i>
<i>Figure 15. Le résultat de l'enquête qualité (source : document interne).....</i>	<i>30</i>
<i>Figure 16. La comparaison de l'organisation entre les deux versions (source : [17])</i>	<i>31</i>
<i>Figure 17. L'échelle d'évaluation selon le GBPB(source : [14])</i>	<i>32</i>
<i>Figure 18. L'échelle d'évaluation selon l'ISO 9001:2015 (source : [19])</i>	<i>33</i>
<i>Figure 19. L'échelle d'évaluation des compétences (source : document interne)</i>	<i>34</i>
<i>Figure 20. Tableau de bord du résultat d'évaluation des compétences d'un technicien (source : document interne)</i>	<i>35</i>
<i>Figure 21. La capture d'écran de SARA, HAS (source : [21]).....</i>	<i>37</i>

Figure 22. Suivi des indicateurs de maintenance préventive en 2021 (source : document interne) 38
Figure 23. Une exemple d'enregistrement de non-conformité (Source : document interne) 38

Table de Tableaux

Tableau 1. Séjours MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) des patients (source: [5]) 12
Tableau 2. Les ressources humaines du GHPSJ (source : [5]) 12
Tableau 3. Les processus au service biomédical (source : auteur) 17
Tableau 4. La compatibilité structurelle entre le GBPB V2011 et l'ISO 9001 V2015 (source : auteur) 31
Tableau 5. Risques et alternatives du projet (source : auteur)..... 40

Introduction

Dans le cadre du Master 2 Ingénierie de la Santé, parcours « Technologies biomédicales et Territoires de santé » de l'Université de Technologie de Compiègne, mon stage de fin d'études est effectué au service biomédical du Groupe Hôpital Paris Saint Joseph, qui me permet d'étudier les connaissances concernant les activités du service biomédical dans un établissement de santé et de mettre en pratique ce que j'ai acquises au cours de mes études.

En août 2020, le service biomédical du GHPSJ a obtenu le certificat de la norme ISO 9001 :2015 « *Systèmes de management de la qualité — Exigences* » par AB certification (Voir annexe 1). Cette norme est une référence internationale spécifique les exigences relatives au système de management de la qualité pour toutes entreprises. Ce certificat est une reconnaissance de l'efficacité de l'organisation du travail du service au cours de l'année écoulée et une affirmation du système amélioré continuellement de management de la qualité. Grâce à ce certificat, la confiance et la satisfaction des clients seront garanties [1].

Ce projet a démarré en février 2021 et a duré 6 mois. Sous l'accompagnement des techniciens et le responsable du service biomédical du GHPSJ, leurs travaux de l'année dernière ont été évalués et un plan d'action et d'amélioration a été construit selon le résultat des évaluations. Conçu pour déterminer l'adéquation et l'efficacité du système de qualité et l'améliorer continuellement. Pendant tout le processus, les préparations et audits internes sont effectués par l'organisation d'étudiant-stagiaire sous la responsabilité du responsable des équipements biomédicaux selon les exigences et les critères de l'ISO 9001 :2015. Cette méthode garantit une relative impartialité, une transparence absolue et une bonne cohérence du rendu des résultats.

Depuis 2004, le service biomédical du GHPSJ développe une dynamique de démarche qualité. Cette démarche a subi une vérification pratique et une amélioration continue pendant 16 ans. De plus, comme un des 15 services biomédicaux en France certifiés ISO 9001 en 2019 [2], sa démarche qualité a une certaine signification de référence pour le même type d'organisation.

Ce mémoire présente le processus et les résultats de la préparation de l'évaluation et de l'audit interne au sein du service biomédical du GHPSJ. Il vise à résumer une démarche d'un audit interne complet et réalisable basé sur les démarches qualité existantes, y compris les étapes qui n'ont pas été mises en œuvre dans ce projet.

1. Service biomédical du GHPSJ

1.1 Groupe Hôpital Paris Saint Joseph

1.1.1 Evolution du groupe

Au départ, l'objectif de la création de l'Hôpital Saint-Joseph était de créer une école de médecine gratuite et un hôpital pour assurer la formation nécessaire des étudiants. Avec le développement de la technologie médicale et de la chirurgie, la construction des différents pavillons dans l'hôpital a remporté un succès jusqu'à un certain point. En 1910, il pouvait fournir 400 lits aux patients. En plus, quotidiennement, près de 20 médecins et 12 internes sont disponibles au chevet des malades. Au milieu du XXe siècle, l'échelle de l'hôpital s'est progressivement élargie. Le nombre des lits a atteint 800. En 1976, il était officiellement impliqué au service public hospitalier [3]. Un an plus tard, l'Hôpital Saint-Joseph est devenu une fondation --- Fondation Hôpital Saint-Joseph, habilitée à recevoir des dons et des legs.

L'hôpital Saint-Michel a été créé en 1888 en tant qu'organisation privée à but non lucratif. Il participe au service public hospitalier (PSPH) depuis 1977. L'Association Notre Dame de Bon Secours est une association loi créée en 1901 et est considérée comme un service public depuis 1926.

Le Groupe Hôpital Saint-Joseph est issu en 2006 de la fusion des trois hôpitaux ci-dessus à Paris 14e auxquels s'ajoutent les 4 centres de santé de l'Association Marie-Thérèse et l'institut de formation en soins infirmiers (IFSI). Au surplus, la fusion entre l'Association Marie Lannelongue et la Fondation Hôpital Saint-Joseph est effective depuis janvier de l'année dernière (2020). Ils sont tous administrés et gérés par la Fondation Hôpital Saint-Joseph comme un schéma ainsi conçu :

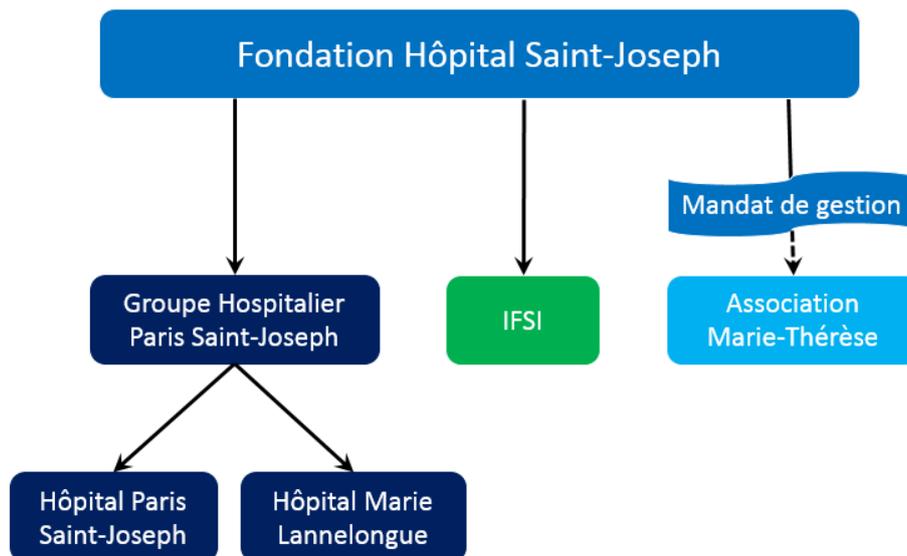


Figure 1. L'organisme du GHPSJ en 2021 (source : [4])

1.1.2 La valeur et la mission

La Fondation de l'Hôpital Saint-Joseph poursuit l'intention initiale du fondateur de l'hôpital depuis 1884. Dans l'esprit du dévouement à l'Évangile, par le principe du respect de la conscience et de l'éthique catholique, et conformément à l'éthique médicale, elle continue de gérer et d'exploiter l'ensemble de l'institution médicale. Elle fournit des services médicaux de qualité au grand public et contribue à l'innovation et au développement des technologies de soins.

Au cours de plus de 100 ans d'histoire de l'hôpital, il insiste clairement sa mission : **soigner, accompagner, innover et former**. En collaboration avec d'autres acteurs de soins, le GHPSJ fournit un soutien et des services à tous les patients, sans parti pris ni discrimination, pendant leurs parcours médicaux. Il a réussi à établir une bonne relation avec les patients et à gagner leur confiance. Depuis toujours, la fondation investit continuellement dans l'innovation et la recherche biomédicale. D'une part, la formation dispensée par l'hôpital permet aux médecins, infirmières et internes de maîtriser les nouvelles technologies en temps opportun et d'améliorer leurs capacités. D'autre part, le grand nombre de possibilités de carrière offertes par l'hôpital a injecté du sang frais dans la nouvelle génération de travailleurs médicaux de la société.

En outre, l'esprit du personnel soignant est également profondément attaché par l'hôpital. Les valeurs du GHPSJ sont : **accueil, éthique, professionnalisme et esprit d'équipe**. Le personnel soignant qui travaille ici fournit des services médicaux aux patients dans un environnement de confiance et de respect mutuel. Une gestion et un comportement médical transparents garantissent le droit du patient de savoir et de choisir, c'est aussi une garantie pour la moralité du personnel médical. De nombreuses formations ont effectivement amélioré les compétences professionnelles du personnel soignant. L'esprit de coopération entre les personnes et entre les services de l'hôpital peut non seulement répondre aux besoins des patients de qualité, mais également favoriser le progrès commun de l'équipe.



Figure 2. Le bâtiment Notre Dame du GHPSJ (auteur: Guillaume Satre)

1.1.3 Chiffres clés en 2019

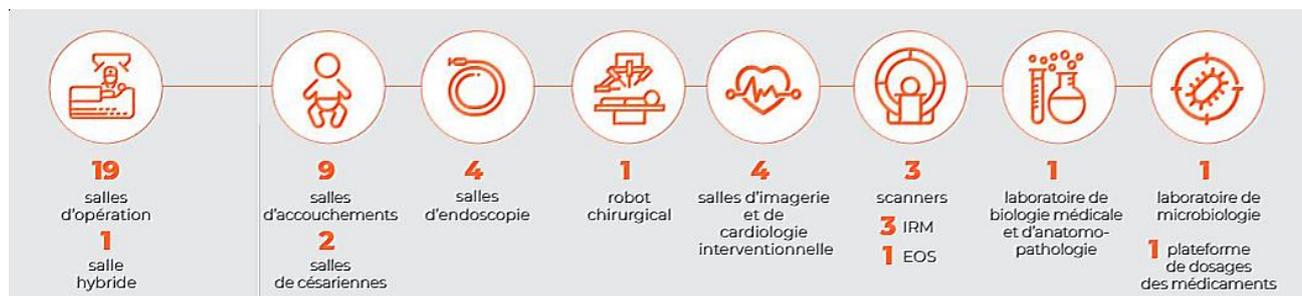


Figure 3. Les plateaux techniques (source : [5])

ÉLÉMENT	NÉCESSAIRE	ÉLÉMENT	NÉCESSAIRE
Médecins	490	Séjours hospitaliers	77 182
Internes	153	Passages aux urgences	56 360
Externes	185	Naissances	3 559
Personnel non médical	2 065	Consultations externes	263 829
Etudiants et stagiaires dans IFSI	834		

Tableau 1. Séjours MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) des patients (source: [5])

*IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

Tableau 2. Les ressources humaines du GHPSJ (source : [5])

1.1.4 Organigramme de l'hôpital au 1^{er} juin 2020

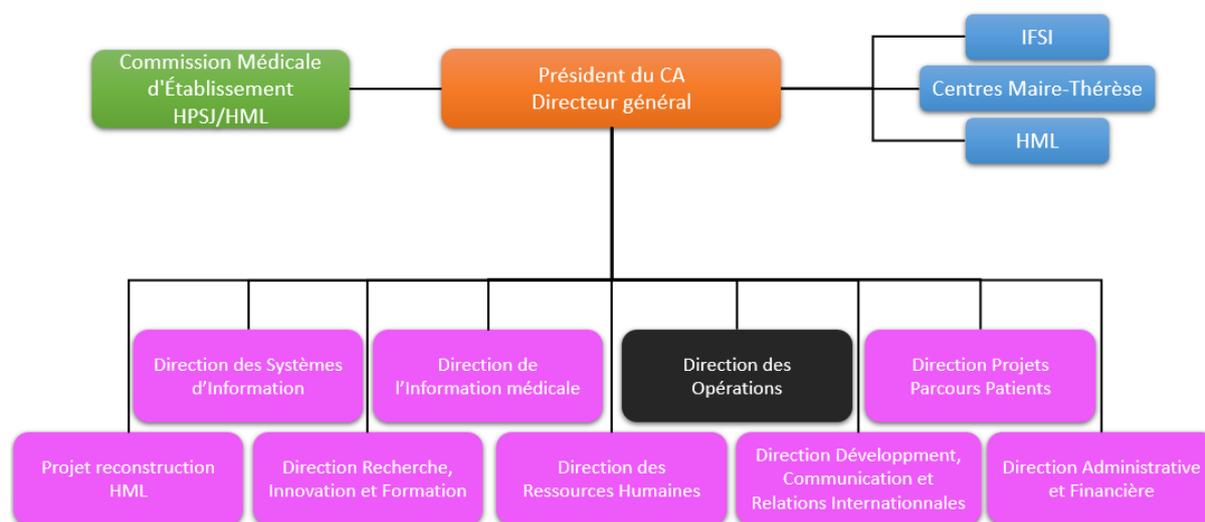


Figure 4. L'organigramme du GHPSJ au 1er juin 2020 (source : auteur inspiré du document interne)

* **Le directeur général** : La mission principale du directeur général d'hôpital est d'assurer le fonctionnement de l'établissement, sa pérennité et son développement. Il est responsable de la mise en œuvre de la stratégie institutionnelle approuvée par le président du conseil d'administration dans la gestion de l'hôpital, dans le respect des directives de l'agence

régionale de santé.

* **La direction des opérations** : Sa mission est de fournir la manière la plus appropriée aux services hospitaliers de mener à bien les activités, tout en optimisant les aspects économiques, techniques et environnementaux. Le service biomédical est classé sous la direction des opérations selon la nature de ses activités (voir la figure 5).

1.2 Service biomédical dans GHPSJ

1.2.1 La mission du service biomédical HPSJ

Le service biomédical HPSJ assure le suivi et l'entretien de l'équipement biomédical non stérile en inventaire, et la mise en service des nouveaux dispositifs biomédicaux, c'est-à-dire que le matériel stérile, les dispositifs médicaux à usage unique, les dispositifs médicaux implantables ne sont pas pris en charge par le service biomédical HPSJ. Il remplit ses missions en mettant en place la politique d'investissement, en maîtrisant son parc et en organisant la maintenance préventive et curative. Les principales missions du service biomédical sont les suivantes :

- ✓ Répondre aux demandes d'interventions des utilisateurs dans les meilleurs délais,
- ✓ Gérer et entretenir le parc de dispositifs médicaux de l'établissement en s'appuyant sur les ressources internes ou externes,
- ✓ Organiser et planifier les maintenances préventives et curatives des dispositifs médicaux,
- ✓ Organiser et planifier le contrôle qualité avec la cellule de radioprotection,
- ✓ Contrôler les contrats de maintenance médicale et gérer leur mise en place ou renouvellement en collaboration avec les achats,
- ✓ Etablir avec les utilisateurs les budgets d'investissements et les programmes d'entretien des dispositifs médicaux,
- ✓ Apporter une aide technique pour l'installation ou le déménagement des équipements,
- ✓ Organiser la mise en service des nouveaux dispositifs médicaux,
- ✓ Former ou faire former les utilisateurs à l'utilisation des dispositifs médicaux,
- ✓ Assurer une veille réglementaire (matériorvigilance, radioprotection, obligation de maintenance etc..) et la conformité des équipements aux exigences.

1.2.2 Périmètre des activités et Rôle

De manière générale, chaque service d'un hôpital dispose des équipements médicaux, dont la plupart sont concentrés dans les services de soins de haute technologie.

Il s'agit principalement de :

- l'anesthésie,
- le bloc opératoire,
- les réanimations médicales et chirurgicales,

- les unités de soins intensifs de cardiologie, de neurovasculaire, et continus,
- les urgences,
- la maternité et la salle de naissance,
- la néonatalogie,
- les explorations fonctionnelles,
- les laboratoires de biochimie, microbiologie, hématocytologie, anapathologie,
- l'imagerie médicale (scanner, IRM, coronarographie, rythmologie)

L'achat, l'inventaire, le stockage, l'installation, la maintenance, le prêt et la formation initiale des dispositifs médicaux, des lits, des brancards et des fauteuils sont organisés par le service biomédical et d'autres départements ou institutions, par exemple les techniciens internes du département (tels que laboratoire et service imagerie), les autres services (service d'achat, brancardage), les fournisseurs externes, les sociétés d'équipement, les tiers externalisés, etc. D'ailleurs, le service biomédical participe aux vigilances et à la radioprotection.

La coordination et la coopération entre le service biomédical et les autres services se font sous l'organisation de la direction des opérations, comme le montre la figure ci-dessous :

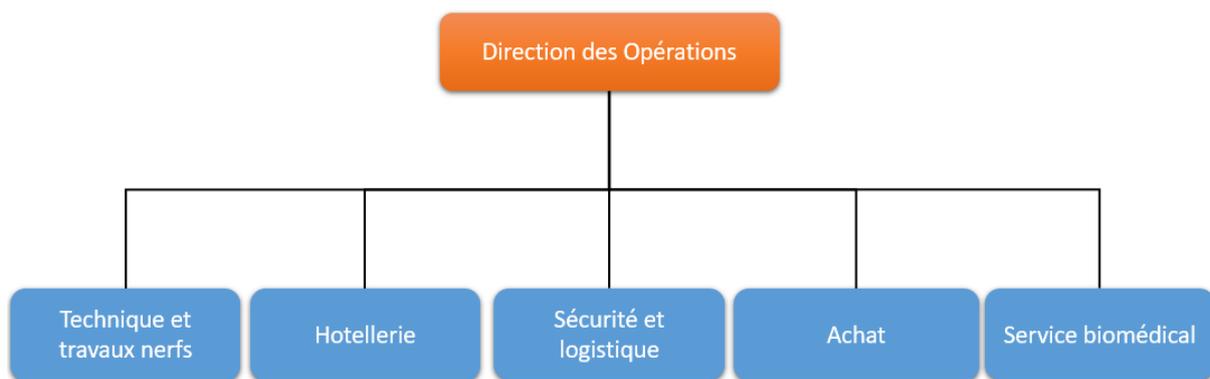


Figure 5. L'organigramme de Direction des opération (source : auteur inspiré du document interne)

A ce titre, le service biomédical participe à des différents processus d'accompagnement liés à la thérapie des patients et aux soins diagnostiques en assurant la continuité des équipements médicaux.

1.2.3 Organigramme du service biomédical

Afin de mieux coordonner et exécuter les activités du service biomédical et atteindre les objectifs attendus, il fonctionne comme l'organigramme suivant :

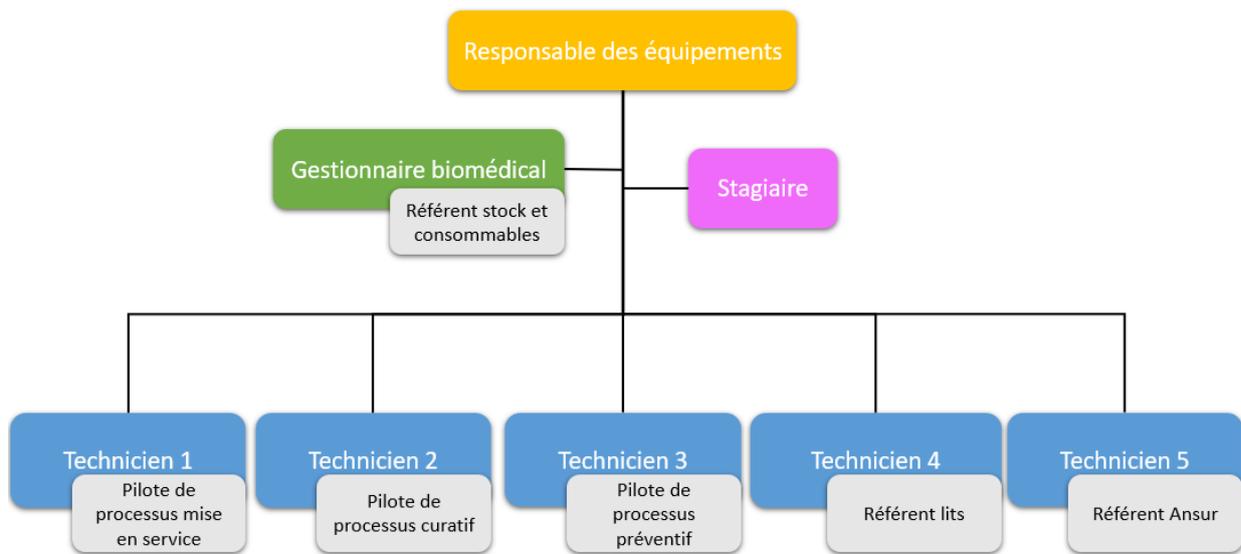


Figure 6. L'organigramme du service biomédical (source : auteur inspiré du document interne)

Le Service Biomédical est composé de :

Responsable des équipements : Il est le responsable de l'atelier biomédical qui anime l'équipe. Il est chargé de la formulation, de la publication et du suivi de la mise en œuvre de la politique de maintenance des DM de l'établissement et de la mise en place de la politique qualité du service. Il a pour mission de coordonner des achats des dispositifs médicaux avec le service d'achat, de calculer des indicateurs et d'organiser les réunions hebdomadaires ainsi que de prévoir le plan d'investissement. Parallèlement, il s'occupe du recrutement de nouveaux employés.

Gestionnaire biomédical : En tant que gestionnaire biomédical, il surveille et approvisionne les stocks des pièces utilisées par les techniciens. Il vérifie également le suivi administratif des équipements, outils, et instruments de bloc. De plus, les services passent des commandes de consommables médicaux qu'il essaie de satisfaire au mieux. Et enfin, la maintenance des TV patients est également de son ressort.

Techniciens : Ils sont garants de l'entretien de l'activité du parc des DM. Ils assurent la traçabilité de la mise en service et de la maintenance des dispositifs biomédicaux via GMAO. En outre, ils sont également responsables de l'échange d'informations avec d'autres services, notamment par la réponse aux appels téléphoniques, l'annonce de la maintenance préventive et le retour d'information après la maintenance.

1.2.4 Mode du fonctionnement du service biomédical

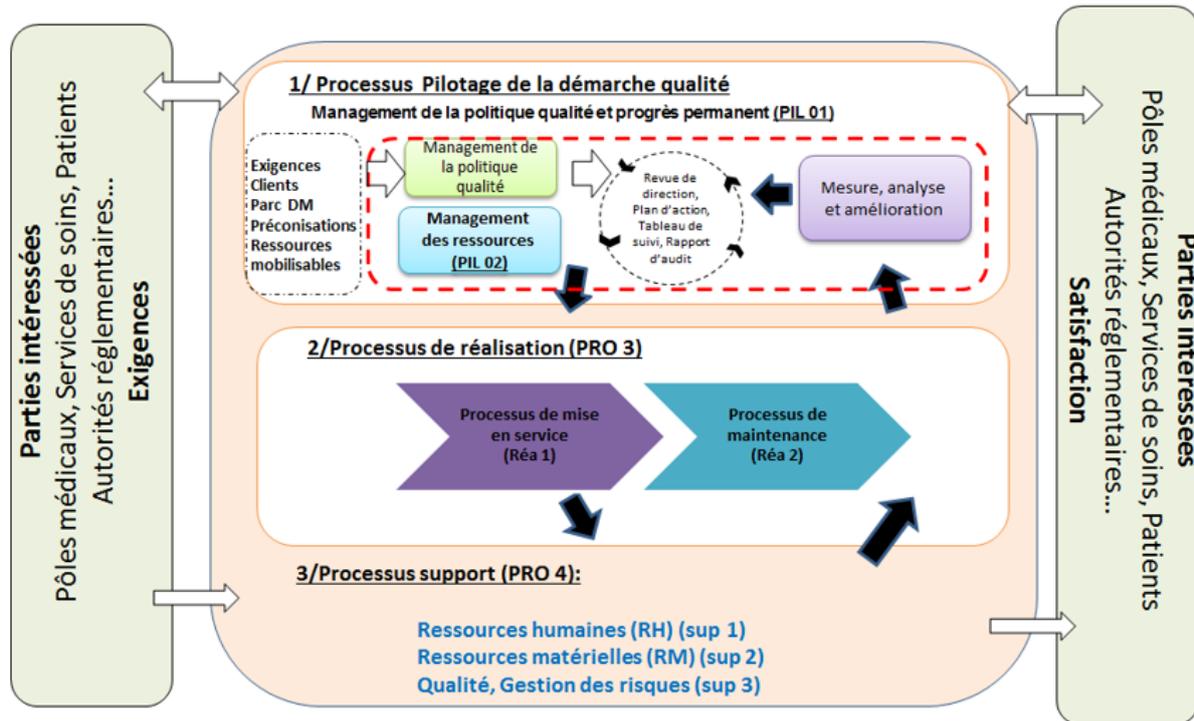


Figure 7. La cartographie et l'approche processus (source : document interne)

Le pilote du processus est le responsable du service biomédical désigné par le directeur des opérations. Sa mission est de superviser le processus afin de s'assurer qu'il produit les résultats attendus selon les objectifs fixés par la direction et d'assurer l'utilisation optimale des ressources allouées.

Ce qui suit est un tableau sur les données d'entrée et les données de sortie de chaque processus afin de mieux comprendre cette cartographie:

Processus	Données d'entrée	données de sortie
PIL 01 & PIL 02	<ul style="list-style-type: none"> - Ecoute des attentes du client - Stratégie, contrat d'objectif - Analyse des risques 	<ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise des activités atteintes des objectifs - Communication qualité - Politique et objectifs qualité
PRO 3	<ul style="list-style-type: none"> - Le guide des pratiques biomédicales 	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositifs médicaux conforme aux objectifs du service biomédical
PRO 4	<ul style="list-style-type: none"> - Budget - Les objectifs et plans 	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de recrutement et formation - Livraison matériel,

	<p>stratégiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etat des ressources - Cahiers des charges 	<p>installation, équipement, produits</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plan d'action annuel
--	--	--

Tableau 3. Les processus au service biomédical (source : auteur)

1.3 La norme ISO 9001 : 2015 et la certification

1.3.1 Introduction de l'ISO 9001

La croissance économique de la société a une forte demande pour des produits cohérents et qualifiés. Un système de management performant et applicable est la seule garantie pour les produits qualifiés. Par conséquent, la norme ISO 9001 a été créée en 1987 et a ensuite été révisée en 1994, 2000, 2008 et 2015 [6]. L'adaptation régulière peut garantir la pertinence des normes et leur applicabilité sur le marché[7]. Elle fait partie de la série de normes ISO 9000 (ISO 9000, ISO 9001 et ISO 9004). C'est la norme la plus populaire de la série ISO 9000 et c'est aussi la seule que les organisations peuvent certifier. L'organisation suit les exigences de la norme pour mettre en œuvre et améliorer le système de management de la qualité afin de démontrer sa capacité à améliorer continuellement la satisfaction des clients et à fournir des produits et services conformes. Elle convient à toutes les organisations de toutes tailles et de tous domaines. L'utilisation de la norme ISO 9001 signifie que les clients peuvent obtenir des produits et services uniformes et de haute qualité et l'entreprise peut obtenir d'énormes avantages commerciaux [8].

1.3.2 L'ISO 9001 en version 2015

Selon la réglementation, depuis le 14 septembre 2018, les organisations actuellement enregistrées avec ISO 9001 : 2008 auraient dû passer à la norme en version 2015 [9]. Alors, quelle est la différence entre la norme ISO 9001 en version 2015 et les autres versions? Quelles améliorations avait-elle?

Par rapport à la version 2008 de l'ISO 9001, la version 2015 a subi des changements majeurs pour s'adapter à l'environnement économique actuel. Elle peut mieux aider les organisations à améliorer leur efficacité des travaux et à accroître la satisfaction de leurs clients. L'ISO 9001 en version 2008 repose sur 8 principes de gestion, mais dans celle en version 2015 est supprimé « le management par approche système » car il a été inclus dans « l'approche processus ». La norme en version 2015 est donc basée sur 7 principes qui sont [10]:

1. **Orientation client.** L'objectif principal de la gestion de la qualité est de répondre aux besoins des clients (qu'ils soient spécifications techniques du besoin ou spécifications internes) et de s'efforcer de dépasser les attentes des clients. L'orientation client est propice au succès continu d'une organisation;
2. **Leadership.** En établissant un objectif unifié, les activités et la stratégie de

l'organisation sont cohérentes;

3. **Implication du personnel.** La participation des employés renforce leur sentiment de reconnaissance. Les connaissances et les compétences des employés ont été améliorées au cours du processus de formation. Ceci est propice à la réalisation des objectifs de l'organisation;
4. **Approche processus.** Le système de gestion de la qualité est composé d'une série de processus connexes. Une bonne compréhension du fonctionnement du processus est propice à la maximisation de la performance de l'organisation;
5. **Amélioration.** Une amélioration continue est nécessaire pour qu'une organisation maintienne sa performance actuelle, réagisse aux changements des conditions internes et externes et crée de nouvelles opportunités;
6. **Prise de décision fondée sur des preuves.** Les décisions prises sur la base de l'analyse et de l'évaluation des faits, des preuves et des données sont plus susceptibles de produire des résultats idéaux;
7. **Management des relations avec les parties intéressées.** Lorsqu'une organisation gère sa relation avec les parties prenantes et optimise leur impact sur la performance de l'organisation, un succès continu est plus facile à atteindre.

Par rapport à la version précédente, l'ISO 9001 en 2015 présente de nombreux avantages pour les utilisateurs. Par exemple, elle intègre le contrôle des risques dans tous les processus clés de l'organisation, utilise un langage et une structure simplifié, identifie toutes les parties concernées et peut gérer plus efficacement la gestion de la chaîne d'approvisionnement [7], [11].

1.3.3 La certification ISO 9001 : 2015

En 2019, 15 services biomédicaux en France étaient certifiés ISO 9001 sur environ 450. La répartition géographique de ces 15 services biomédicaux est illustrée dans la figure ci-dessous. L'Hôpital Saint Joseph de Paris a également obtenu la certification ISO 9001 en 2019. Alors pourquoi veulent-ils obtenir un certificat ISO 9001 ? Quels avantages le certificat peut-il apporter à ces services médicaux ?

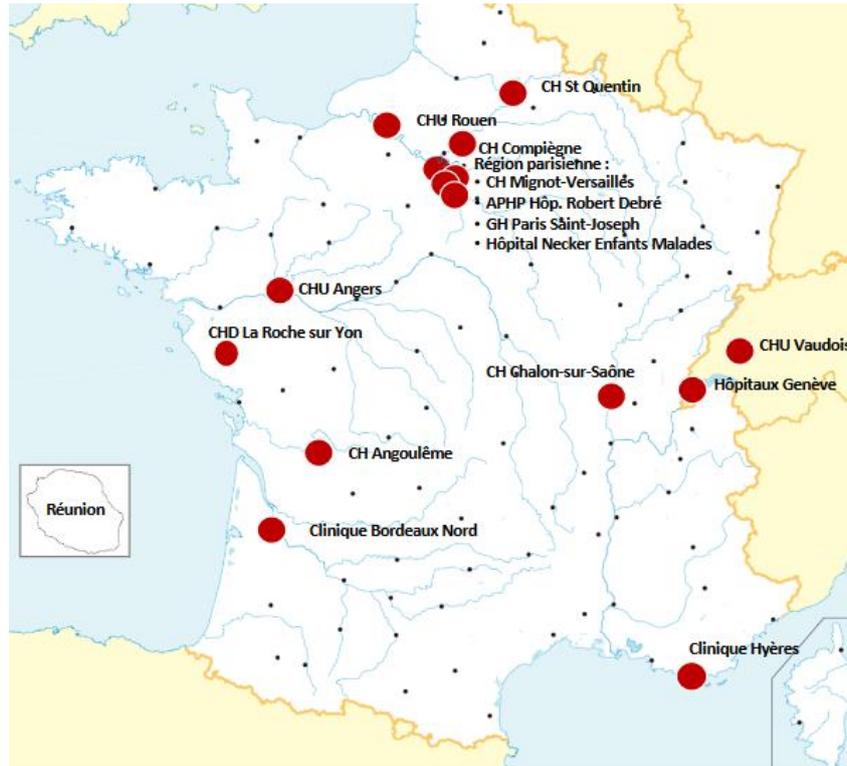


Figure 8. Les services biomédicaux en établissements de santé certifiés ISO 9001 en 2019
 (source:[12])

La certification ISO 9001 est une procédure volontaire pour les services biomédicaux. Elle déclare que l'efficacité de l'organisation a été reconnue et que la confiance et la satisfaction des clients ont été garanties. Une fois l'audit effectué par l'organisme de certification, l'organisation recevra la certification ISO 9001. En général, le processus d'obtention de la certification pour une organisation est illustré dans la figure ci-dessous :

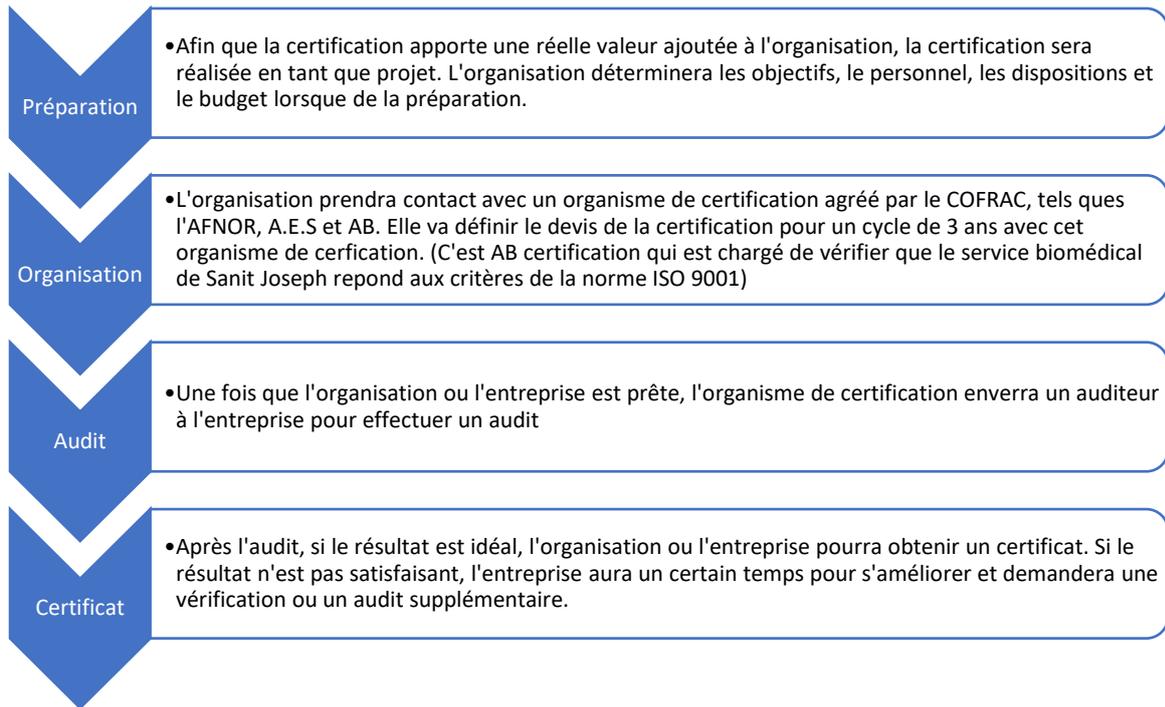


Figure 9. Le processus d'obtention d'un certificat ISO 9001 (source: auteur inspiré de [13])

Le certificat obtenu par l'organisation ou l'entreprise doit être renouvelé tous les 3 ans et le service de certification doit effectuer des audits de suivi chaque année. La disposition du processus est illustrée dans la figure ci-dessous:

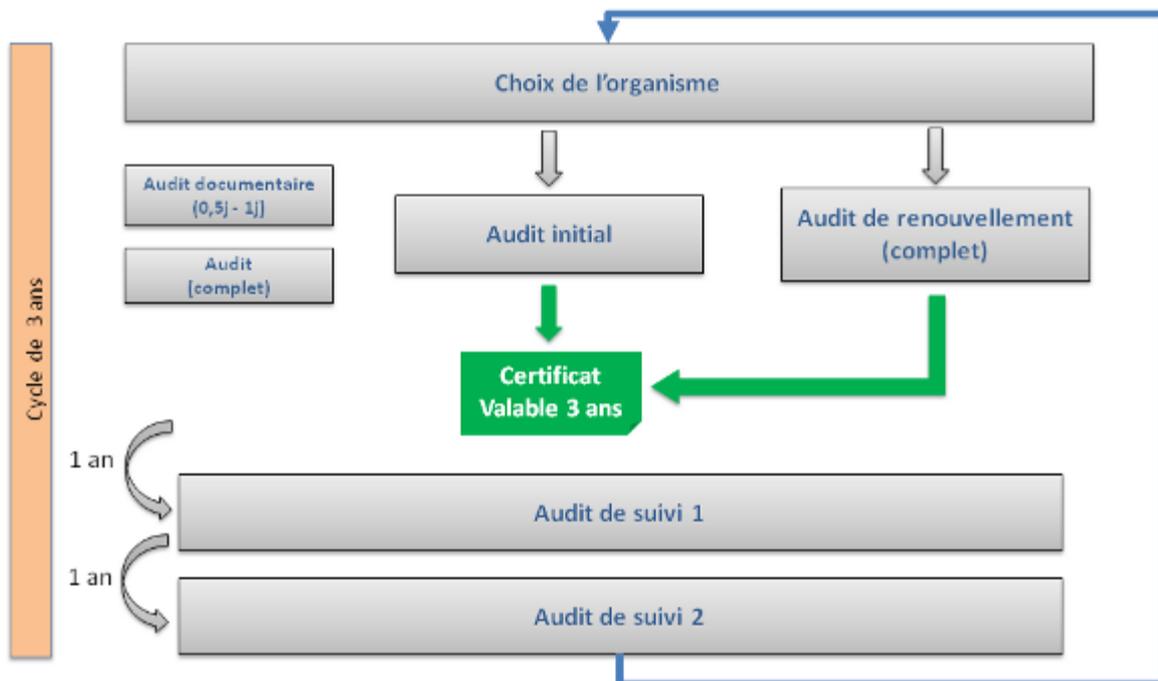


Figure 10. Le cycle de certification ISO 9001 (source:[13])

Après la fin du cycle de certification de trois ans, l'organisation ou l'entreprise peut choisir de changer d'auditeur ou d'organisme de certification. Le premier audit du cycle de 3 ans, le «Audit de renouvellement», est aussi important que «Audit initial». Cela concerne l'ensemble du système de management de la qualité.

1.4 La dynamique de la démarche qualité du service biomédical GHPSJ

Depuis 2005, le service biomédical du GHPSJ utilise et perfectionne une dynamique de la démarche qualité. Cette démarche qualité sera modifiée en fonction des résultats précédents et de la situation réelle pour atteindre l'objectif d'être plus adaptée à l'environnement et au travail du service biomédical.

Selon cette démarche, des questionnaires sont élaborés et complétés lors des entretiens avec les clients pour obtenir leur satisfaction sur le travail du service biomédical au cours de l'année écoulée et des suggestions pour la future activité. Ainsi, le service biomédical cherche des moyens efficaces pour répondre en permanence aux besoins des clients.

Parallèlement, le service biomédical réalise également des auto-évaluations basées sur le « guide des bonnes pratiques d'ingénierie biomédicale dans les établissements de santé » [14] et la norme NF EN ISO 9001 « Systèmes de gestion de la qualité-Exigences »[10]. Les résultats des évaluations serviront de base au plan d'amélioration qui sera mis en œuvre l'année suivante, afin que l'organisation et la gestion des activités du service biomédical soient plus conformes aux exigences de la réglementation et du guide.

Ces évaluations permettent au service biomédical d'identifier les non-conformités ou des domaines à améliorer et d'apporter des améliorations à des processus spécifiques, afin d'optimiser la qualité de sa fonction et de sa pratique d'exploitation, et également obtenir le certificat correspondant. Le service biomédical GHPSJ a obtenu pour la première fois le certificat ISO 9001 en août 2014 sur «les activités de mise en service et de maintenance des dispositifs médicaux non stérile en inventaire» et a démarré le cycle de certification[12]. Ainsi, en 2015 et 2016, le service a réalisé un audit de suivi. De la même manière, en 2017 et 2020 respectivement, il a réalisé un audit de renouvellement et a obtenu un certificat mis à jour. En 2021, cette année, le service devra réaliser le premier audit de suivi sur un cycle de trois ans à partir de 2020.

Après la fusion entre l'Association Marie Lannelongue et la Fondation Hôpital Saint-Joseph (janvier 2020), la nouvelle organisation a adopté un site interne appelé Ensemble pour la communication au sein du groupe. En conséquence, le processus spécifique de l'audit de suivi en 2021 a besoin de certaines évolutions.

En même temps, en raison de l'impact du covid-19, la charge de travail de l'hôpital a considérablement augmenté. Les entretiens avec les clients ont également été entravés. Comment dérouler une démarche qualité efficace adaptée à l'environnement actuel pour réussir le suivi de l'audit en 2021 est devenu l'objectif principal de ce stage.

2. Méthodologie et risque lors du déroulement de l'audit interne

2.1 Points critiques de ce stage

Ce stage de six mois débute au 22 février et se termine au 22 août 2021. L'objectif principal de ce stage est de réaliser des audits internes selon la démarche qualité développée par GHPSJ et d'obtenir avec succès la certification ISO9001 : 2015.

De cette manière, le service biomédical améliore continuellement leurs prestations et leurs organisations. La démarche qualité se déroule principalement en 3 étapes :

1. **L'évaluation du service biomédical selon le Guide des Bonnes Pratiques d'ingénierie Biomédicale en établissement de santé (GBPB) [14].**
2. **L'enquête qualité** réalisée tous les ans auprès des cadres de santé et médico-technique du GHPSJ.
3. **L'évaluation du service biomédical selon le manuel assurance qualité et l'ISO 9001 : 2015.**

Afin de planifier systématiquement les ressources, les phases, les objectifs et le travail du projet avant le démarrage, un plan dynamique stratégique (PDS) est conçu pour répondre aux questions «pour qui» et «pourquoi» le projet est réalisé, ainsi que les activités à réaliser (voir l'annexe 2).

Il est sans aucun doute que le public direct du projet est le service biomédical de l'hôpital St. Joseph. L'identité de l'étudiant-stagiaire des exécuteurs de projet garantit l'objectivité du processus d'audit interne. Il doit assurer le maintien du système de management qualité (SMQ) et en déterminer l'efficacité en partant du principe que le certificat ISO 9001 : 2015 renouvelé a été obtenu en 2020, et faire face aux changements du système hospitalier induits par la fusion de l'hôpital Saint-Joseph et l'hôpital Marie Lannelongue, afin d'obtenir le succès de l'audit de suivi. Ce projet permet non seulement d'identifier et d'optimiser les lacunes de la prestation et de l'organisation du service biomédical, il améliore ainsi la satisfaction de ses clients. En même temps, le processus de mise en œuvre de ce projet peut être utilisé comme référence pour le SMQ des services biomédicaux d'autres établissements de santé.

Selon la recommandation du GBPB, un planning de l'audit interne pour les prochaines années est défini pour bien gérer le processus. Il a planifié la mise en place des trois évaluations ci-dessus, ainsi que le plan d'actions et d'améliorations, la revue de direction, la revue de la démarche qualité et une étude de criticité des appareils (voir l'annexe 3).

2.2 Déroulement du projet

Afin de réussir à planifier de manière précise le projet, un rétroplanning comprenant toutes les activités éventuelles a été achevé le 25 mars (voir l'annexe 4). Il peut bien gérer la relation entre le projet et le temps, et aider à fournir des solutions possibles en cas de problèmes. Les étapes de mise en œuvre du projet sont les suivantes :

2.2.A La première étape : apprendre et s'adapter

2.2.A.1 Prise des connaissances

Cette étape dure d'une semaine à deux semaines. Le stagiaire a trois tâches principales pendant cette période :

Lecture des documents du service biomédical

Les documents du service biomédical sont la base nécessaire du SMQ. L'objectif de lire des documents énormes n'est pas de faire de la paperasse inutile et encombrant, mais au contraire de normaliser ce qui est nécessaire pour améliorer les performances.

Selon la définition de l'article 3.8 dans la norme ISO9000 [15], les informations documentées peuvent être utilisées pour transmettre des informations, fournir la preuve que la planification a été achevée ou partager des connaissances. De plus, conformément aux exigences de contrôle des informations documentées de l'article 7.5.3 de l'ISO9001: 2015 [10], les documents peuvent être sous n'importe quelle forme ou type de support, comme du papier, des disquettes et des photos.

Au service biomédical de l'hôpital Saint Joseph, tous les documents sont distingués principalement en 5 catégories suivantes :

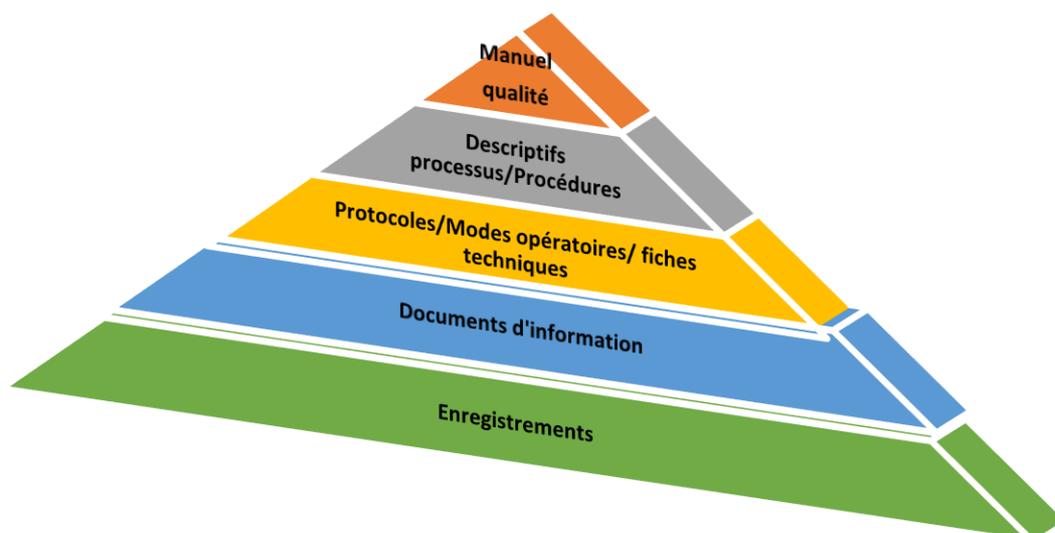


Figure 11. La pyramide des documents au service biomédical (source : document interne)

- **Manuel assurance qualité** : Le manuel d'assurance qualité est l'image du système de management de la qualité du service biomédical. Le lecteur peut avoir une compréhension générale du service en le lisant. Il présente le service sous tous ses aspects, y compris le contexte de l'organisme, le contenu et la méthode du fonctionnement, l'organigramme et la relation avec les parties prenantes, l'introduction du système de gestion de la qualité, le processus de gestion et le processus de mise en œuvre. En même temps, il est également la base du stage et un outil auxiliaire efficace pour l'auto-évaluation ISO9001.
- **Descriptif processus et Procédure (PROC)** : Il s'agit d'un document présentant une méthode et un critère spécifique pour accomplir une activité. En particulier, les deux documents « Procédure de réalisation des audits » et « Procédure de maîtrise des documents et des enregistrements » sont respectivement les références des audits internes et de la gestion documentaire ultérieurs.
- **Protocole (PROT) ou Mode opératoire (MO) ou Fiche technique (FT)** : Ce document décrit les techniques et les exigences à suivre dans le processus.
- **Document d'information** : Le document décrit une information destinée aux professionnels et/ou aux patients. Par exemple « Fiche de poste du Magasinier biomédical ».
- **Enregistrement** : C'est un document utilisé pour enregistrer des informations et des données sur les activités du service biomédical. Il est étroitement lié au processus. Il fournit des preuves fiables de la traçabilité de l'activité. La lecture des enregistrements des différentes auto-évaluations des audits internes et des comptes rendus des revues de direction des années précédentes offrent une voie réalisable et pratique pour les audits internes suivants.

La lecture du document permet au lecteur de comprendre toutes les activités au service biomédical et d'avoir une impression théorique. C'est une analyse complète du système de management de la qualité. En outre, c'est également la base nécessaire pour la gestion documentaire ultérieure.

Connaissance préliminaire de la disposition structurelle du service biomédical et de l'hôpital

La première connaissance de la structure de l'hôpital est de faciliter la coopération avec les autres services lors des audits internes. Ces contenus ont été mentionnés dans la première partie de ce mémoire, ils ne sont donc pas répétés ici.

Pour la disposition structurelle du service biomédical, elle est composée principalement d'un bureau de responsable des équipements biomédicaux, d'un bureau de technicien où ont lieu la maintenance préventive et la maintenance curative, d'une salle de réparation de lit et d'une salle de stockage d'équipements. En même temps, il existe une étagère rotative pour le stockage systématique des articles, deux étagères pour le stockage catégorisé des appareils en prêt et des ECME (équipement de contrôle de mesure et d'essai) et un tableau d'affichage pour la publication d'informations sur papier dans le bureau du technicien (voir les photos réelles dans l'annexe 5).

Suivi des techniciens pour participer à leurs travaux

Le suivi du travail quotidien des techniciens est une étape importante pour s'adapter dans un premier temps au contenu du stage. Les non-conformités enregistrées des techniciens permettent de découvrir et de contrôler les risques dans le processus en temps opportun. De plus, une bonne relation entre les collègues est la clé de la réussite du travail (tel que la mise à jour du document «Domaine d'activité biomédicale» qui enregistre les informations sur les équipements). Le travail des techniciens peut être grossièrement divisé en quatre types via l'observation (voir les photos des activités quotidiennes dans l'annexe 6) :

- **Maintenance préventive** : Maintenance effectuée par des techniciens à des intervalles prédéterminés ou conformément aux normes prescrites pour réduire la possibilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement de l'instrument[16].
- **Maintenance curative** : Les techniciens effectuent une maintenance qui vise à remettre l'instrument dans un état où il peut exécuter les fonctions requises après avoir détecté un dysfonctionnement[16].
- **Appel téléphonique** : Par téléphone, l'employé des autres services de l'hôpital peut demander directement aux techniciens l'état d'avancement de la maintenance et prendre un rendez-vous pour la maintenance préventive. De plus, en cas d'urgence, le technicien peut également répondre directement à la question de l'appelant.
- **Opération de la GMAO** : Cet outil est essentiellement un progiciel de gestion intégré (PGI) utilisé pour gérer un ensemble de processus d'opérations commerciales via une base de données unique. Il permet l'ensemble de l'hôpital de gérer toutes les commandes, les stocks, la comptabilité, etc. Les techniciens utilisent ce logiciel pour mettre à jour les informations concernant et les comptes-rendus de maintenance des équipements, et en même temps, ils gèrent également le prêt d'équipement et le retour d'information via ce logiciel.

2.2.A.2 Gestion documentaire

Après d'être familiarisé avec le contenu des documents, le stagiaire doit organiser les dossiers des services biomédicaux et mettre à jour le contenu des documents en fonction de l'état actuel de l'organisation. Depuis que, en 2020, le Groupe Hospitalier Saint-Joseph a finalisé la fusion avec l'Hôpital Marie Lannelongue, le groupe a adopté un nouveau système ENNOV pour gérer tous les documents. Ainsi, en plus de la mise à jour du contenu, le stagiaire doit également importer les documents requis sur le site d'Ennov selon les étapes expliquées dans le document "Gestion d'un document dans ENNOV : création, révision et archivage" émis par le service Qualité et Gestion risque à faciliter l'accès des personnes hospitalières.

Dans la norme ISO9001 : 2015, les informations documentées sont grosso modo divisées en trois catégories [10]:

- Informations documentées que l'organisation doit conserver pour soutenir la mise en place d'un système de management de la qualité (les documents de haut niveau), tels que le domaine (article 4.3 de l'ISO 9001 : 2015), la politique (article 5) et les objectifs (article 6.2) du système de management de la qualité.

- Informations documentées conservées par l'organisation pour la communication et le fonctionnement (documents spécifiques de bas niveau), tels que l'organigramme de l'organisation, la cartographie de processus, les procédures et plan, etc.
- Informations documentées conservées par l'organisation pour fournir la preuve de l'atteinte des résultats (Enregistrement), tels que des preuves de la mise en œuvre de l'audit et des résultats de l'audit (article 9.2.2).

Pour une organisation, tant que les informations documentaires ci-dessus existent, elle doit mettre en œuvre les exigences de l'article 7.5 de la norme ISO 9001. Si une organisation veut déclarer la conformité aux exigences de l'ISO 9001 : 2015, elle doit fournir des preuves objectives de l'efficacité de son processus et de son SMQ.

Par rapport à la mise à jour du contenu du document lors de la gestion documentaire au cours des dernières années, il y a plusieurs changements majeurs suivants dans le format des documents de cette année, qui sont également des points clés pour le signataire afin de déterminer si le document peut être validé :

- Logo du groupe
- L'indexation
- L'émetteur



**GESTION D'UN DOCUMENT
 DANS ENNOV :**
 CREATION, REVISION ET
 ARCHIVAGE

1QGR-PRC-024
 Version : 06

Emetteur : SJ - Qualité Gestion des Risques	Date d'application : 28/12/2020
rédigée par :	signature :
validée par :	signature :
approuvée par :	signature :
Objet : Procédure de création d'un nouveau document sur le logiciel de gestion documentaire Ennov Domaines d'application : cette procédure concerne tous les émetteurs des documents d'HPSJ	

LA CONNEXION

- Aller sur **Ensemble – Procédures & FEI**, l'écran ci-dessous s'affiche



- Sélectionner le site souhaité (Groupe pour les activités transversales) puis le service
- L'identification est automatique à partir de vos identifiants Windows.

Figure 12. La capture d'écran du document «Gestion d'un document dans ENNOV» (source : document interne)

Les informations ci-dessus satisfont également les exigences de la norme ISO9001 : 2015 dans l'article 7.5.2.

Dans le même temps, le stagiaire doit également mettre à jour le contenu de certains documents de type enregistrement. Certains de ces fichiers doivent être téléchargés sur le réseau interne, tandis que l'autre partie appartient à la circulation interne du service. Par exemple, "domaine d'activité du service biomédical" qui contient les informations (nom, classification, type de contrat, etc.) de tous les instruments du service biomédical, et "Formations techniques atelier" qui contient les enregistrements des formations reçues par les techniciens.

2.2.B La deuxième étape : évaluer et enregistrer

A propos des trois principaux contenus et des évaluations subsidiaires de l'audit interne : auto-évaluation selon la norme ISO 9001, auto-évaluation selon le GBPB et questionnaire qualité, etc., la démarche qualité de GHPSJ fournit une méthode claire comme la figure suivante : (voir l'annexe 7 pour le logigramme spécifique de l'audit interne).

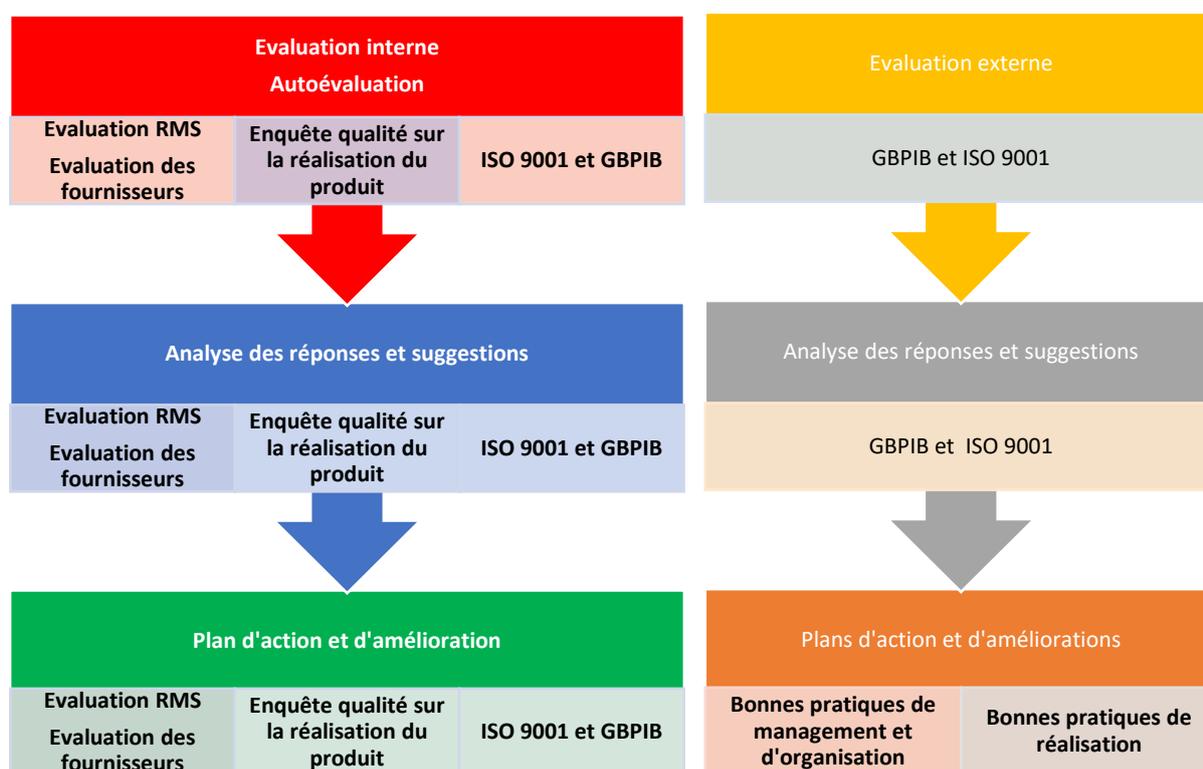


Figure 13. Méthodologie de la démarche qualité du service biomédical (source: document interne)

2.2.B.1 Enquête qualité

La satisfaction du client fait référence au sentiment lorsque les besoins ou attentes explicites ou implicites du client sont satisfaits. Le niveau de satisfaction du client est une évaluation efficace de la performance du produit ou du service. C'est une cible variable : ce qui peut être satisfait par un client peut ne pas être satisfait par un autre client, ce qui peut satisfaire les clients dans une situation peut ne pas répondre aux besoins des clients dans une autre

situation (par exemple, le déplacement de gros dispositifs médicaux lors de Covid). Dès lors, la mesure de la satisfaction client ne pourra pas se faire selon un modèle unifié, et elle n'aura pas de sens. Ce n'est qu'en ayant une compréhension plus approfondie des facteurs d'influence de la satisfaction des différents clients que l'organisation peut obtenir avec succès la satisfaction des clients et creuser leurs nouveaux besoins. C'est une des sources d'amélioration continue du SMQ.

Selon l'article 9.1.2 d'ISO9001 : 2015, l'organisation doit surveiller la perception du client quant à la mesure dans laquelle ses besoins et attentes sont satisfaits. Et l'organisation doit déterminer les méthodes d'obtention, de suivi et d'évaluation de ces informations. La méthode d'enquête utilisée par l'Hôpital Saint Joseph pour mesurer la satisfaction du client sont des enquêtes par questionnaire et entrevue. A travers des entretiens avec des clients (les cadres de santé et médico-technique du GHPSJ), le questionnaire utilisé pour enquêter sur la satisfaction a été rempli. Voici les étapes de l'enquête qualité :

a. Ajustement du questionnaire :

En raison des changements du système de management de qualité (telles que l'annulation de l'intranet « info'hospital » et l'utilisation du nouvel intranet « ensemble », et des changements concernant le processus et l'attribution des responsabilités de maintenance des lits entre le service de brancardage et le service biomédical), les questions utilisées dans le questionnaire doivent également être bien comprises et ajustées en fonction de la situation réelle.

b. Détermination de l'objet de l'enquête

L'objet de cette enquête qualité est le client du service biomédical : les cadres de santé et médico-technique du GHPSJ. Donc avant le début de l'enquête, le document «liste des cadres» doit être mise à jour.

c. Mise en place d'enquête qualité

Après obtention du rendez-vous avec le responsable, l'enquête qualité sera réalisée à l'heure convenue. Le questionnaire utilisé dans l'enquête est présenté dans la figure ci-dessous :

ENQUÊTE DE QUALITÉ DU SERVICE BIOMÉDICAL						
Date :						
Pôle :						
Service :						
Responsable :						
Fonction :						
E-Mail :						
TEL :						
QUESTIONS	pas satisfaisant	peu satisfaisant	satisfaisant	très satisfaisant	NA	réservé aux observations et améliorations
RELATIONS						
Vos relations avec le service biomédical sont elles?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
La qualité des réponses techniques apporté par le service biomédical est-elle?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Figure 14. La capture d'écran du questionnaire de l'enquête qualité (source : document interne)

La date, le service, le sujet, sa fonction et ses coordonnées lors de chaque entretien, doivent être enregistrés pour assurer la traçabilité du processus. Ce questionnaire permet de recueillir l'appréciation des cadres sur :

- Les relations avec le service biomédical
- Les maintenances préventives
- Les maintenances curatives
- Les achats et les prêts des dispositifs biomédicaux
- La mise en service et la formation à l'utilisation
- Les maintenances des lits
- L'évolution de l'avis sur le service biomédical
- Les avis sur cette enquête

Les deux derniers points ci-dessus sont présentés sous forme de questions à réponse courte. Parallèlement, lors de l'entretien, les observations, les remarques et les propositions d'améliorations de l'interviewé sont vivement appréciées. Les questions de choix de l'enquête qualité sont orientées selon six thèmes précis (Relations, Maintenance préventive, Maintenance curative, Achat, Formations et Mise en service, Lits) pour lesquelles les cadres peuvent répondre par (chacune de ces 5 réponses a une notation comprise entre 0 et 1) :

- Très satisfaisant – 1
- Satisfaisant – 0.7
- Peu satisfaisant – 0.3

- Pas satisfaisant – 0.1
- Non applicable – question retirée

Lors de l'analyse des résultats, toutes les questions ont la même pondération par rapport au score final. Le score total est obtenu en faisant la moyenne des scores de "relation", "maintenance préventive", "maintenance curative" et "formation et mise en service".

Les résultats du questionnaire sont présentés par un tableau de bord et une carte radar (voire la figure 15). Ce résultat d'image intuitif permet au service médical de comparer et d'évaluer sa capacité à répondre aux différents besoins des clients, ainsi que de trouver des lacunes pour s'améliorer et augmenter la satisfaction des clients.

Numéro	Items	Notes
1	Relations	85.00%
2	Maintenance préventive	68.00%
3	Maintenance curative	62.00%
4	Achats - prêts	46.00%
5	Formations et mise en service	NA
6	Maintenance des lits	NA
NOTE TOTALE		71.67%

Note de satisfaction: 7.17

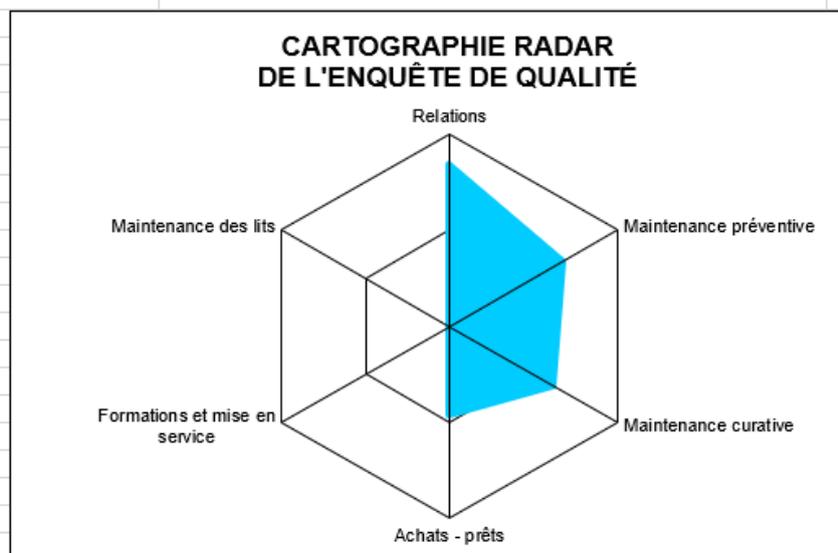


Figure 15. Le résultat de l'enquête qualité (source : document interne)

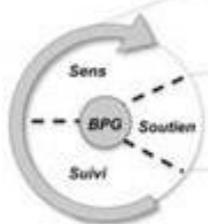
2.2.B.2 Auto-évaluation selon le GBPB

L'hôpital Saint Joseph adopte l'auto-évaluation selon le Guide des Bonnes pratiques d'ingénierie Biomédicale en établissement de santé (GBPB) depuis 2004. Ce guide est un outil interactif, flexible et en constante évolution. Grâce à lui, le service biomédical a obtenu de nombreux indicateurs pour mesurer l'efficacité de son propre SMQ à s'améliorer.

Depuis 2011, l'Hôpital Saint-Joseph utilise un outil d'autodiagnostic selon le guide des bonnes pratiques en une nouvelle version 2011 qui a été développé en collaboration avec l'Université de technologie de Compiègne sous la direction de Gilbert Farges et 8 associations professionnelles du service biomédical (AAMB, AFIB, AFITEB, AFPTS, APIBQ, ATD, ATGBM,

H360). Avant cela, le guide des bonnes pratiques en version 2002 a été utilisé.

La différence et la correspondance entre ces deux versions des guides des bonnes pratiques sont illustrées dans la figure suivante :



Organisation des bonnes pratiques entre les versions 2002 et 2011 du Guide	
Guide nouvelle édition 2011	Guide ancienne édition 2002
Modules Bonnes Pratiques : <ul style="list-style-type: none"> • Management (BPM - Sens) • Organisation (BPO - Soutien) • Réalisation (BPR - Suivi) 	Bonnes Pratiques : <ul style="list-style-type: none"> • Fonctionnelles (BPF) • Opérationnelles (BPO)
Management (BPM - Sens) : <ul style="list-style-type: none"> • BPM 1 : Manager le service et sa communication • BPM 2 : Manager la mesure du succès • BPM 3 : Manager l'innovation et le progrès 	<ul style="list-style-type: none"> • BPF-01 : Missions • BPF-02 : Objectifs • BPF-03 : Mesures • BPF-04 : Améliorations
Organisation (BPO - Soutien) : <ul style="list-style-type: none"> • BPO 1 : Organiser les interfaces • BPO 2 : Organiser la qualité attendue • BPO 3 : Organiser les ressources 	<ul style="list-style-type: none"> • BPO-01 : Processus de gestion des interfaces • BPO-02 : Processus de gestion des risques et de la qualité • BPO-03 : Processus de gestion du personnel • BPO-04 : Processus de gestion des locaux
Réalisation (BPR - Suivi) : <ul style="list-style-type: none"> • BPR 1 : Réaliser les activités support • BPR 2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux • BPR 3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale 	<ul style="list-style-type: none"> • BPO-05 : Processus de gestion et de suivi des ECME • BPO-06 : Processus de gestion et suivi des dispositifs médicaux

Figure 16. La comparaison de l'organisation entre les deux versions (source : [17])

Le GBP V2011 se décline en 3 modules majeurs [18]:

3 Modules du GBP V2011	ISO 9001 V2015
Bonnes pratiques de management (BPM) : 3 bonnes pratiques, 14 processus. Il contient des éléments de décision, direction, pilotage, innovation et communication, etc.	CHAP 4 : Système de management de la qualité CHAP 5 : Responsabilité de la Direction
Bonnes pratiques d'organisation (BPO) : 3 bonnes pratiques, 17 processus. Il concerne plus particulièrement la gestion des interfaces et des ressources nécessaires, l'anticipation des risques, l'épanouissement du personnel, la mesure et l'analyse des résultats obtenus et encore le respect de l'environnement	CHAP 6 : Management des ressources
Bonnes pratiques de réalisation (BPR) : 3 bonnes pratiques, 17 processus. Il concerne l'organisation des maintenances (MP, MC, Mise en Service), des contrôles qualité, la gestion des équipements mais aussi des activités connexes.	CHAP 7 : Réalisation du produit CHAP 8 : Analyse et amélioration

Tableau 4. La compatibilité structurelle entre le GBP V2011 et l'ISO 9001 V2015 (source : auteur)

Cette auto-évaluation s'effectue à travers un questionnaire contenant des critères pour 48 processus extraits des recommandations et exigences du GBPB. Chaque question a plusieurs niveaux d'appréciations de réponses possibles.

L'évaluation se fait selon la véracité de réalisation avec 6 niveaux de véracité (faux unanime, faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai, vrai prouvé) ou la maturité des processus avec 6 niveaux de formalisation (insuffisant, informel, maîtrisé, efficace, efficient, performant). Cette dernière permet d'évaluer la performance du processus. Pour la réponse que la véracité est "vrai prouvé", le service biomédical doit énumérer les preuves suffisantes correspondantes pour le prouver. À cet égard, ces preuves et leurs liens sont annexés à la case vierge « mode de preuve et commentaires » après chaque critère lors du processus d'auto-évaluation. En particulier, l'ensemble du processus d'auto-évaluation doit être réalisé en compagnie du responsable de l'atelier.

VERACITÉ sur les RÉALISATIONS (simple mais limitée)				MATURITÉ sur les PROCESSUS (recommandée par l'ISO 9004)		
Maturité équivalente (calcul automatique)*	Libellés des évaluations en "Véracité des Réalisations"	Choix de Véracité	Taux de Véracité	Libellés des évaluations en "Maturité des Processus"	Choix de Maturité	Taux maxi de Maturité
<i>Insuffisant</i>	A l'unanimité, l'action est déclarée non réalisée.	Faux Unanime	0%	Le processus n'est pas réalisé ou alors de manière très insuffisante.	Insuffisant	10%
<i>Informel</i>	L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	20%	Le processus est réalisé implicitement, sans être toujours mis en œuvre complètement et dans les délais.	Informel	30%
<i>Informel</i>	L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	40%	Le processus est explicité, compris et mis en œuvre dans les délais, sans être toujours tracé.	Maîtrisé	50%
<i>Maîtrisé</i>	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.	Plutôt Vrai	60%	Le processus est efficace, systématiquement tracé dans son cheminement et évalué dans ses résultats.	Efficace	70%
<i>Maîtrisé</i>	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.	Vrai	80%	Le processus est efficient et induit des améliorations qui sont effectivement mises en œuvre.	Efficient	90%
<i>Efficace</i>	L'action est toujours réalisée et tracée avec des résultats prouvés.	Vrai Prouvé	100%	Le processus a une excellente qualité perçue, il anticipe les attentes et innove dans les services rendus.	Performant	100%

* : par exemple un état "Plutôt Vrai" d'une activité réalisée équivaut à un état de maturité "Maîtrisé"

Figure 17. L'échelle d'évaluation selon le GBPB(source : [14])

Les résultats sont répertoriés sous forme de tableau, reprenant les trois bonnes pratiques (BPM, BPO, BPR) et les 48 processus évoqués dans le guide et les scores correspondants. De plus, les résultats sont également répertoriés sous la forme d'une carte radar. Ainsi, dans cet outil, il existe également un tableau de benchmark pour donner un feedback sur l'utilisation de l'outil.

2.2.B.3 Auto-évaluation selon l'ISO 9001 : 2015

ISO 9001 : 2015 adopte une structure nommée HLS (High Level Structure), et le texte comprend dix chapitres principaux. Le service biomédical de l'hôpital Saint Joseph utilise l'outil d'auto-évaluation selon ISO9001 développé par l'équipe d'étudiants de l'UTC pour évaluer la conformité de son propre SMQ avec les exigences de la norme ISO 9001:2015 [19]. Cet outil est un formulaire EXCEL qui résume 154 critères du chapitre 4 (leadership) au chapitre 10 (amélioration) de la norme pour le diagnostic.

Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux exigences de la norme			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des ARTICLES de la norme			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	0%	0%	9%	Insuffisant	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.
Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	30%	10%	49%	Informel	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.
Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Plutôt Vrai	70%	50%	89%	Convaincant	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.
Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Vrai	100%	90%	100%	Conforme	Conformité de niveau 4 : BRAVO ! Maintenez et communiquez vos résultats.

Figure 18. L'échelle d'évaluation selon l'ISO 9001:2015 (source : [19])

Dans le processus d'évaluation, l'utilisateur évalue le niveau de véracité et le niveau de conformité du processus correspondant dans SMQ en fonction du contenu de chaque critère et attribue les scores correspondants (comme indiqué dans la figure ci-dessus). Le niveau de conformité est déterminé en fonction du niveau de véracité sélectionné. Par exemple, le niveau de conformité correspondant à un processus jugé « faux » est « insuffisant ». Ces connaissances doivent être clarifiées avant l'évaluation.

Il convient de souligner que ce processus d'évaluation doit être effectué en compagnie du responsable de l'atelier. De plus, comme la plupart du contenu des critères est liée au contenu du manuel qualité, une lecture détaillée du manuel assurance qualité (MAQ) avant l'évaluation est également très nécessaire.

Les résultats sont affichés sous forme d'images intuitives, y compris des histogrammes statistiques concernant les niveaux de véracité et des niveaux de conformité et des cartes radar. L'utilisateur peut choisir de consulter les résultats totaux ou par articles pour localiser plus facilement le processus du système qui doit être amélioré. De plus, un onglet "Déclaration ISO 17050" dans l'outil peut aider les évaluateurs à faire une auto-déclaration de conformité[20].

2.2.B.4 Evaluation des compétences des techniciens

Selon les dispositions de l'article 7.2 de la norme ISO9001:2015, l'organisation doit déterminer les capacités requises du personnel sous son contrôle, parce que le travail auquel ils sont engagés affectera la performance et l'efficacité du SMQ.

Le processus d'évaluation est réalisé à travers une grille d'évaluation des compétences sous format Excel développée par l'hôpital lui-même. Les résultats seront présentés visuellement sous forme de tableau de bord, ce qui témoigne de la compétence du technicien (la figure 19). En même temps, les techniciens recevront également une formation et des conseils en fonction des résultats pour obtenir les capacités requises et passeront la prochaine évaluation des capacités pour évaluer l'efficacité de ces mesures. Si nécessaire, le personnel compétent sera également recruté par le responsable.

Les critères utilisés dans l'évaluation des capacités des techniciens se concentrent principalement sur trois aspects :

- Le relationnel : l'assiduité, la ponctualité, l'accueil stagiaire, l'accueil téléphonique, le reporting, la relation avec les différents services, les fournisseurs, les autres membres de l'équipe et le niveau de maîtrise des règlements de l'atelier.
- La gestion de la maintenance : l'opération de maintenance sur Qualiact, la réception et la mise en service des DM, la transmission et la capacité de formateur.
- La maîtrise technique de différents instruments dans divers services, par exemple, la console vidéo endoscopie du service d'endoscopie.

Niveaux de COMPETENCES quant à la RÉALISATION des actions associées à chaque critères d'évaluations.			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des compétences			
Libellés explicites des niveaux de COMPETENCE	A(choix de compétences)	Taux de COMPETENCE	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Maintenance corrective de niveau 1	B(junior)	25%	0%	9%	Insuffisant	Maintenance corrective de niveau 1
Maintenance corrective et préventive de niveau 1: FORMATION en interne et 100 % des MP ou 50 à 75 % des MC	C(qualifié)	50%	10%	49%	Informel	Maintenance corrective et préventive de niveau 1: FORMATION en interne et 100 % des MP
Maintenance corrective et préventive de niveau 2: FORMATION chez le constructeur et de 50 à 75 % des interventions	D(expérimenté)	75%	50%	89%	Convaincant	Maintenance corrective et préventive de niveau 2: FORMATION chez le constructeur et de 50 à 75 % des interventions
Maintenance corrective et préventive de niveau 2: FORMATION chez le constructeur et de 75 à 100% des interventions	E(maitrisé)	100%	90%	100%	Conforme	Maintenance corrective et préventive de niveau 2: FORMATION chez le constructeur et de 75 à 90% des interventions

Figure 19. L'échelle d'évaluation des compétences (source : document interne)

Il y a quatre niveaux de la maîtrise pour chaque compétence :

1. Junior – Maintenance corrective de niveau 1

2. Qualifié – Maintenance corrective et préventive de niveau 1 : Formation en interne et 100% des MP ou 50 à 75% des MC
3. Expérimenté – Maintenance corrective et préventive de niveau 2 : Formation chez le constructeur et de 50 à 75% des interventions
4. Maîtrisé – Maintenance corrective et préventive de niveau 2 : Formation chez le constructeur et de 75 à 100% des interventions

La classification des niveaux est principalement basée sur la formation reçue et le niveau de maîtrise de MP, MC et d'intervention. Une ligne de démarcation évidente existe entre le deuxième et le troisième niveau : si le technicien a reçu une formation formelle de l'extérieur (chez le constructeur). L'ensemble du processus d'évaluation est effectué par le stagiaire en compagnie de techniciens. Si nécessaire, le responsable y participe également.

Selon l'article 7.2.b) d'ISO9001:2015 : L'organisation doit s'assurer que les personnels sous sa responsabilité sont compétents sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriée. Comptant tenu des missions du service biomédical, la conformité des compétences du personnel se décline en quatre niveaux : "insuffisant", "informel", "convaincant" et "conforme". Les résultats obtenus à travers d'évaluation du niveau de maîtrise de la liste de compétences du salarié pour satisfaire la partie prenante à la conformité de la capacité en tête-à-tête, de manière à déterminer si la gestion d'une organisation pour la compétence de ses salariés est conforme aux exigences de la norme.

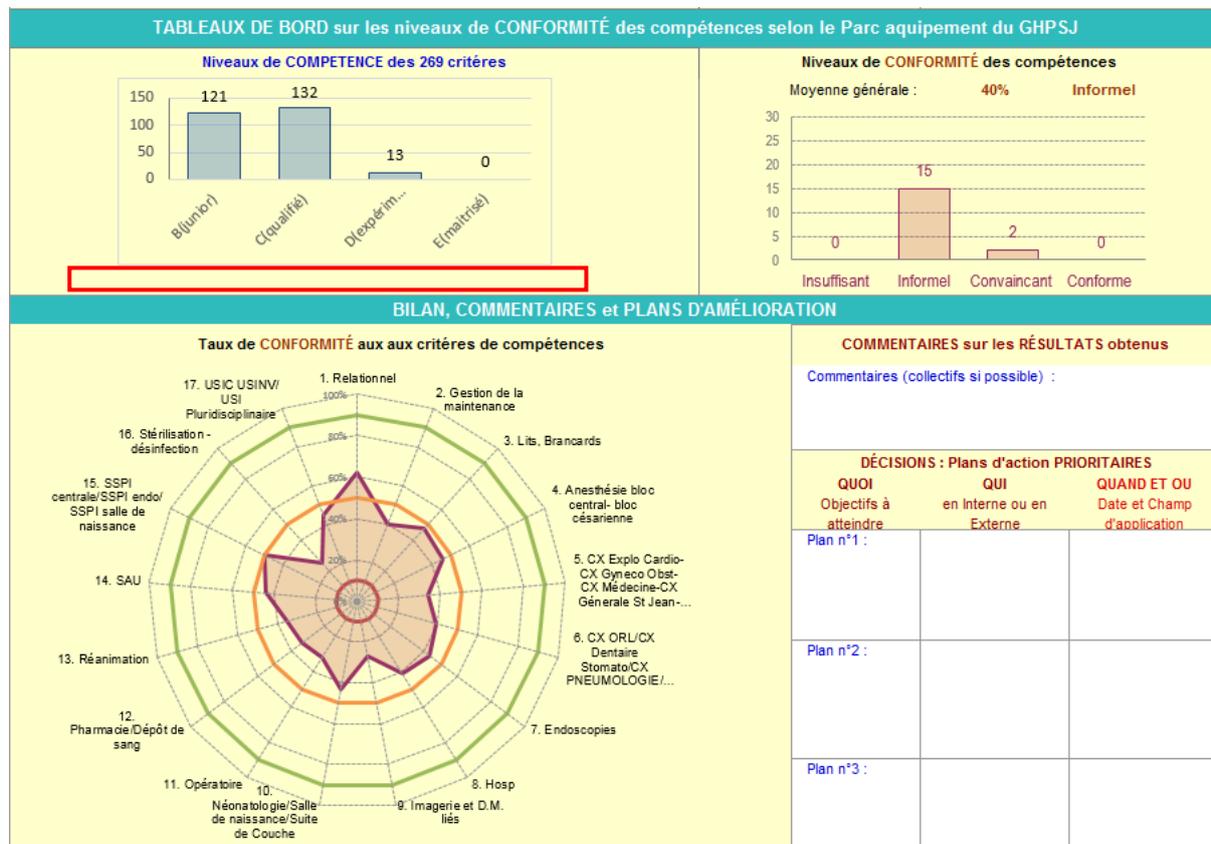


Figure 20. Tableau de bord du résultat d'évaluation des compétences d'un technicien (source : document interne)

A travers le tableau de bord et la carte radar, la capacité du technicien a été intuitivement reflétée. Le commentaire et les plans d'action prioritaires peuvent être donnés sur la base de la partie creusée de la carte radar. Au cours du processus d'évaluation, si un critère est manqué, un rappel apparaîtra dans la case rouge de l'image ci-dessus : « critères ne sont pas encore traités ». Enfin, les résultats de l'évaluation sont également stockés dans le réseau du service sous forme de documents.

2.2.B.5 Évaluation des feuilles de réception et de mise en service (RMS)

Depuis 2011, l'évaluation des feuilles RMS quantifie les taux de bon remplissage des feuilles afin d'optimiser ainsi la traçabilité. Cette évaluation doit être répétée annuellement en présence du responsable biomédical et du personnel biomédical. Cette évaluation est relativement simple par rapport à d'autres évaluations (voir l'annexe 8 pour consulter la feuille RMS).

Afin de mieux calculer le taux de remplissage. La Feuille de RMS est divisée en les rubriques suivantes :

- Réception 1/3
- Réception 2/3
- Réception 3/3
- Mise en service 1/2
- Mise en service 2/2
- Utilisateur
- Biomédical

Tout d'abord, un échantillon contenant 20 feuilles doit être sélectionné parmi les feuilles RMS qui ont été rangées. Ensuite il faut compter le nombre de champs renseignés de chaque rubrique de ces 20 feuilles de RMS. En outre, une statistique doit être établie pour le taux de respect de délai de livraison. En conséquence, le taux de remplissage de chaque rubrique sera affiché à travers une carte radar pour trouver la rubrique la plus facilement oubliée de renseigner et l'améliorer.

2.2.B.6 Analyse des données

Selon les dispositions du MAQ, les fichiers de recueil des réclamations, de matériovigilance, de non-conformité, et les objectifs et indicateurs sont régulièrement analysés au cours des revues de processus du service biomédical et avant la revue de direction.

Analyse des risques : SARA, c'est un outil développé par HAS pour la valorisation et le suivi du système de gestion des risques. Il s'agit d'un espace d'échange entre la HAS, les expert-visiteurs et tous les établissements de santé engagés dans la procédure de certification. Les risques prioritaires liés au plan d'action doivent être affichés via cette matrice. Donc tous les risques sont liés aux processus de pilotage de la démarche qualité, processus de mise en service, processus support, processus maintenance préventive et processus maintenance

curative

Les risques sont collectés par brainstorming au sein du personnel qualité de l'équipe du service biomédical. Sa gravité est évaluée en fonction des caractéristiques de ces risques et de la définition sur la cartographie des risques - Niveaux de criticité (voir l'annexe 9). Parallèlement, le plan d'action est proposé en fonction de la gravité du risque et l'heure du début de mise en œuvre sera enregistrée.

Processus pilotage de la démarche qualité pour transmission HAS

Processus de mise en service pour transmission HAS

Afficher la matrice

Evaluation des Risques

ID RISQUE	LIBELLÉ DU RISQUE	FRÉQUENCE	GRAVITÉ	CRITICITÉ	DISPOSITIF DE MAÎTRISE EN PLACE	NIVEAU DE MAÎTRISE	COMMENTAIRE
R1	L'appareil n'est pas fonctionnel lors de	2	1	2	Suivre la procédure de mise en service / contrôle	Niveau 3	
R2	Délai de livraison d'un DM neuf non respecter	3	1	3	Maîtrise du délai de livraison	Niveau 4	

10 Lignes par tableau

Plans d'Action Action finalisées ou abandonnées

ID RISQUE	OBJECTIFS	ACTIONS D'AMÉLIORATION	RESPONSABLE	DÉBUT PRÉV.	DÉBUT RÉEL	ECH. PRÉV.	ECH. RÉELLE	MODALITÉ SUIVI	ETAT D'AVANCEMENT
R2	Maîtriser les délais de	Travail avec les acheteurs sur des	C. ARDAILLON et B. BEVOT	Juin 2021					En cours

10 Lignes par tableau

Processus support pour transmission HAS

Processus maintenance préventive pour transmission HAS

Processus maintenace curative pour transmission HAS

Figure 21. La capture d'écran de SARA, HAS (source : [21])

Suivi des indicateurs : L'article 9 de la norme ISO 9001 v2015 comporte de multiples exigences qui mettent l'accent sur l'importance générale de la performance. Les organisations doivent non seulement déterminer des indicateurs de performance, mais rendre compte des performances est également une responsabilité importante à tous les niveaux au sein de l'organisation. La surveillance et la mesure des processus métier sont une partie importante des informations sur les performances du SMQ.

Par exemple, Le pilote de processus de maintenance préventive collecte des statistiques et forme des informations tabulaires sur les instruments qui doivent faire l'objet d'une maintenance préventive chaque mois. Il met à jour chaque semaine les informations contenues dans ce formulaire. Dans le même temps, l'état de maintenance de l'instrument génère automatiquement un tableau de distribution mensuel et un tableau des fans comparant les inachevés et les terminés.

Avancement du Préventif INTERNE						Avancement du Préventif EXTERNE					
	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	% TOTAL		JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	% TOTAL
PREVENTIF A FAIRE	/	/	100%	75%	44%	PREVENTIF A FAIRE	80%	7%	82%	14%	46%
PREVENTIF REALISE	100%	100%	0%	25%	56%	PREVENTIF REALISE	20%	93%	18%	86%	54%

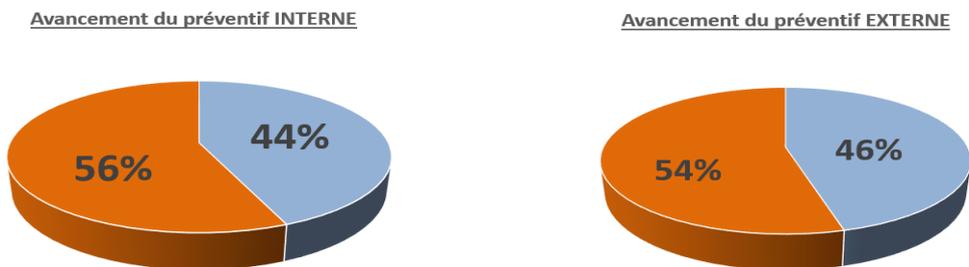


Figure 22. Suivi des indicateurs de maintenance préventive en 2021 (source : document interne)

En outre, il existe des indicateurs de maintenance curative (pas réalisés), des indicateurs d'activité permettant de justifier les heures effectives des techniciens, des indicateurs budget et des indicateurs de performance qui seront transmis aux chefs de service chaque mois (pas réalisés).

Analyse des fiches de non-conformité : Toutes les non-conformités liées aux divers processus, staffs, fournisseurs, processus d'interface, stockage de matériel et services au sein de l'atelier sont enregistrées dans un fichier appelé "plan d'actions générales". Une fois la non-conformité trouvée et enregistrée, le pilote du processus correspondant sera interrogé pour formuler la mise en œuvre de l'action corrective et confirmer le délai. L'efficacité des actions concrètes entreprises est également réévaluée et enregistrée.

Le document a été importé sur le réseau interne ENNOV pour une visualisation facile par tous les techniciens.

Moyens de détection	Nom du déclarant/plaignant	Description du risque	Date de détection	Gravité	Fréquence	Risque initial	Actions face au risque	Plans d'actions préconisés	Moyens de maîtrise des risques	Pilote ou personne recevant la réclamation
NC	WT	Les sacs sur Kardex sont vides. Il n'y a pas d'articles et il ne correspond pas aux informations de Qualiac D0030124: 0->Kardex 2->Qualiac D0032346: 0->Kardex 1->Qualiac	21/05/2021	2	3	6	Réduction du risque	Information remontée au référent Qualiac, problématique récurrente, mais en forte augmentation depuis la nouvelle version de Qualiac	ticket MANTIS chez SYXPERIANE	JS

Avancement	descriptif Actions correctives	Date de réalisation	moyens	Gravité	Fréquence	Risque final	Efficacité	Cloturée (O/N)
25%	VIGILANCE AUPRES DES TECHNICIENS POUR VERIFIER L'ETAT DES STOCKS	01/05/2021						

Figure 23. Une exemple d'enregistrement de non-conformité (Source : document interne)

2.2.C La troisième étape : Risques et alternances pendant ce projet

Au cours du processus d'audit interne, en raison de la particularité de la période COVID-19 et de divers facteurs incertains, des risques sont inévitables. Mais une anticipation réfléchie et une conception d'alternative détaillée peuvent aider à réduire considérablement la possibilité que le projet lui-même soit retardé ou affecté. C'est également quelque chose que les auditeurs internes doivent remplir avant et pendant le projet. Un tableau suivant permet de présenter les risques de ce projet et les alternatives par étape :

Etape	Risque	Alternative	
2.2.A Apprendre et s'adapter	Mots et expressions obscurs dans divers documents hospitaliers	Interroger les dictionnaires professionnels liés à la gestion de la qualité	
		Demander aux techniciens, au responsable d'atelier et au suiveur	
	Instabilité du réseau interne ENNOV pour la gestion documentaire (le manque de fonctionnalité du logiciel) : par exemple, le fichier a disparu après la diffusion dans l'intranet	Sauvegarder une copie des fichiers dans la mémoire locale	
		Contacteur le chargé du département responsable du logiciel pour donner le feedback et rechercher des solutions	
	Maîtrise incomplète du logiciel ENNOV	Demander une formation	
		Lire attentivement le manuel d'utilisation « Gestion d'un document dans ENNOV : création, révision et archivage »	
		Prendre un rendez-vous avec le signataire pour des erreurs spécifiques	
2.2.B Évaluer et enregistrer	Compréhension insuffisante des capacités énumérées dans le tableau d'évaluation (Difficulté à juger du niveau de maîtrise des capacités) : par exemple, la maîtrise de la console vidéo endoscopie du service d'endoscopie	Accumuler de l'expérience en commençant par les évaluations de Senior	
		Demander d'aide aux autres techniciens au courant pour les options incertaines	
		Réaliser l'évaluation de junior en compagnie du responsable	

Etape	Risque	Alternative	
2.2.B Évaluer et enregistrer	Difficulté de commencement de l'enquête qualité (réticence et manque de temps de l'interviewé)	Commencer l'enquête qualité avec des interviewés libres ou enthousiastes	😊
		Envoyer un e-mail demandant la coopération de divers départements par le responsable d'atelier	😊
		Ajuster l'heure du rendez-vous dans les situations d'urgence et demander à plusieurs reprises	😊
	Questions du questionnaire erronées ou obsolètes	Modifier le questionnaire après avoir compris les connaissances pertinentes, et le vérifier avec les techniciens	😊
	Créneau disponible insuffisant du responsable et des techniciens lors de l'évaluation	Segmenter le processus d'évaluation en une demi-heure par jour	😊
		Prendre rendez-vous avec le chef et les techniciens à l'avance	😊
		Lire attentivement les documents de processus pertinents et compléter les parties de l'évaluation qui sont autorisées à être complétées de manière indépendante	😊

Tableau 5. Risques et alternatives du projet (source : auteur)

3. Revue de direction

La revue de direction est un élément essentiel du processus de « pilotage de la démarche qualité ». Il est préparé par le responsable du service biomédical et toute l'équipe. De plus, la réunion implique le directeur des opérations, tous les employés du service biomédical, le responsable du département de la qualité et de la gestion des risques et d'autres cadres des départements connexes. Le but de cette revue est d'étudier l'adéquation de la politique qualité et d'évaluer l'efficacité du SMQ, la prévention des non-conformités, la réduction des dysfonctionnements et la réalisation des objectifs fixés.

La revue comprend principalement les contenus suivants :

A. Le relevé de décisions de 2020 :

Il s'agit d'une revue des améliorations suggérées dans l'audit 2020. Au cours du processus de revue, certains objets qui ont été perfectionnés en 2021 seront marqués d'un « OK » vert. Cependant, les actions qui ne sont pas mises en œuvre en 2021 seront marquées d'un « KO » rouge et considérées comme des comportements à mettre en œuvre en 2021 pour être améliorées.

B. Résultat des audits :

- Auto-évaluation selon le GBPB et l'ISO 9001 : C'est ce qui permet d'appliquer des référentiels, de faire un point en vue d'améliorer le système et en vue de constater ce qui est conforme en observant la carte radar.
- Enquête qualité : L'efficacité du service et le niveau de confiance des clients de cette année peuvent être obtenus en comparant le taux de satisfaction de chaque processus au cours des années (voir l'annexe 10). En même temps, les questions ou opinions soulevées par les clients lors de l'entretien sont également classées et votées en fonction des étapes, afin d'obtenir les domaines qui doivent être améliorés l'année prochaine. C'est aussi une source d'amélioration de la qualité (voir deux exemples pour le processus de maintenance curative et le processus de la demande d'intervention sur GMAO dans l'annexe 11). Les différents processus du service biomédical tels que la maintenance préventive seront proposés par un plan d'action d'amélioration basé sur les résultats statistiques correspondants.
- Evaluation de la mise en service : De même, les résultats seront affichés en comparant le taux de bon remplissage total des feuilles et le taux du respect du délai des livraisons.
- Evaluation des compétences des techniciens : Les résultats de l'évaluation des capacités du même technicien de l'année dernière et de cette année doivent être comparés pour déterminer ses progrès et la formation qu'il doit encore recevoir cette année (voir l'annexe 12). En comparant les deux cartes radar en annexe, la capacité du technicien en 12. Pharmacie/dépôt de sang a été grandement améliorée. Cependant, il est évident que la capacité du technicien en 9. Imageire, 11. Operatoire et 16. Stérilisation-désinfection est encore insuffisante, et des formations correspondantes seront encore nécessaires.
- Evaluation des fournisseurs : Non réalisée en 2021. Elle est considérée comme le risque de démarche qualité enregistré sur SARA.

C. Les indicateurs d'activité :

Certains indicateurs importants du service biomédical de l'Hôpital Saint-Joseph (tels que le montant d'investissement chaque mois, la charge de travail du staff, le taux d'achèvement de la maintenance préventive interne annuelle, etc.) sont comparés aux objectifs fixés au début d'année pour le résumé.

D. Les non-conformités et les réclamations du client :

Il permet de prévenir les non-conformités grâce à la révision et à la discussion en groupe. Et la réclamation du client n'a été réalisée en 2021. Elle est considérée comme le risque de

démarche qualité enregistré sur SARA.

E. Le relevé de décision de 2021 :

Il est semblable à celui en 2020. Certains plans d'actions servant à améliorer l'efficacité et la conformité des SMQ sont répertoriés et validés par tout le personnel.

Apport du stage

Le service biomédical de l'Hôpital Saint-Joseph est l'un des rares services biomédicaux en France à avoir obtenu le certificat ISO9001:2015. La dynamique de démarche qualité développée par le service depuis 2004 peut servir de référence aux services médicaux ayant obtenu des certificats ou n'ayant pas passé avec succès la certification ISO9001 pour améliorer leur SMQ. Et je suis très honoré de pouvoir effectuer mon stage de fin d'études ici. C'est aussi ma première expérience professionnelle. Je pense que ce stage est aussi un point de départ important pour ma carrière.

Pendant le stage, je peux mettre en pratique les connaissances acquises dans la formation en ingénierie de la santé à l'UTC. Même les problèmes rencontrés dans la vie professionnelle sont bien plus réels, divers et difficiles que ceux que l'on apprend à l'école. Par conséquent, élargir les connaissances théoriques et résoudre des problèmes pratiques après avoir consulté des informations et interrogé des experts m'ont donné confiance dans une certaine mesure.

En même temps, en tant que nouvel arrivant en France, la communication patiente et les encouragements de mes collègues et de mon chef, ainsi que les tâches qui m'ont été assignées étape par étape selon mes capacités, m'ont permis de m'adapter rapidement à l'environnement organisationnel du service biomédical de l'Hôpital Saint-Joseph, et de renforcer mes compétences.

J'ai également eu beaucoup de difficultés et de défauts pendant ce stage de six mois. Tout d'abord, bien que mes compétences linguistiques se soient beaucoup améliorées par rapport au début du stage, il reste encore beaucoup à apprendre. Deuxièmement, je ne connais pas grand-chose aux équipements médicaux comme je m'occupe la plupart du temps de travaux d'audit interne. Ensuite, en discutant avec les cadres des différents services de l'hôpital, en raison de la limitation du niveau de langue, je n'ai pas pu comprendre pleinement leurs travaux. Enfin, en raison de contraintes de temps, lors du processus d'audit interne en 2021, je n'ai pas réussi à réaliser l'évaluation des fournisseurs et la réclamation des clients.

Dans l'ensemble, je suis très reconnaissant pour tout ce que j'ai appris et pour l'esprit d'équipe que j'ai vécu ici.

Conclusion

La problématique principale de ce mémoire traite la question « Comment mener à bien l'audit interne et le travail de préparation dans les circonstances actuelles (covid-19) et après la fusion des deux organisations, afin d'aider le service biomédical à réussir l'audit de suivi pour le renouvellement du certificat ISO 9001:2015 ».

La dynamique de démarche qualité mentionnée ci-dessus ainsi que les référentiels et outils utilisés sont très efficaces pour résoudre ce problème. L'apport de ce projet est qu'il a de nouveau mis en place un audit interne annuel dans le service biomédical d'un établissement de santé qui a obtenu le certificat ISO 9001:2015, et a encore amélioré les pratiques de l'atelier selon les recommandations du GBPB. Une démarche pratique et réalisable de passer l'audit de suivi est vérifiée et démontrée via ce projet.

La certification est un moyen par lequel certaines organisations prouvent régulièrement leur capacité à fournir des produits ou des services selon les exigences des clients. Elle assure également une performance durable en mettant en place un système de management de la qualité. La qualité et la performance des services biomédicaux ayant obtenu les certificats ISO 9001 sont reconnues. Ainsi, la sécurité des soignants lors de l'utilisation des dispositifs médicaux et la prise en charge des patients peuvent également être garanties, et l'image des établissements de santé sera grandement améliorée.

En raison de contraintes de temps, toutes les évaluations n'ont pas été réalisées. Cependant, les activités enregistrées dans le mémoire sont suffisantes pour soutenir l'amélioration du SMQ et la réussite d'audit de suivi. Mais si possible, le processus d'audit interne peut être amélioré sur les points suivants :

- Mise en place de la réclamation du client pour recueillir des non-conformités des produits, de l'évaluation des fournisseurs qui guide le choix de fournisseurs et des études de la criticité des équipements afin de gérer des risques
- Questionnaire personnalisé pour les clients afin de mieux recueillir leur satisfaction
- Benchmark lors de l'évaluation
- Un outil de GMAO ergonomique et simplifié qui assure le bon déroulement de tous les travaux

Ces optimisations possibles permettent au SMQ actuel de devenir plus complet.

Références bibliographiques

- [1] « abcertification-Qualité - ISO 9001 ». <https://www.abcertification.com>. (consulté le avr. 16, 2021).
- [2] D. Badji, A. Dubourg, et G. Farges, « Reconnaissance des services biomédicaux : où en est l'ISO 9001 ? », *IRBM News*, vol. 41, n° 5, p. 100265, oct. 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2020.100265>.
- [3] *Décret n°76-1015 du 3 novembre 1976 RELATIF AUX ETABLISSEMENTS PRIVES A BUT NON LUCRATIF ADMIS A PARTICIPER A L'EXECUTION DU SERVICE HOSPITALIER A COMPTER DU 1 JANVIER 1977*. 1976.
- [4] Alexandre, F. Rouhier, et S. Pertuisel, « Hôpital Paris Saint Joseph - Présentation », *Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph*. <https://www.hpsj.fr/qui-sommes-nous/presentation>.(consulté le avr. 06, 2021).
- [5] Alexandre, F. Rouhier, et S. Pertuisel, « Chiffres clés – Rapport annuel - Hôpital Paris Saint Joseph ». <https://www.hpsj.fr/qui-sommes-nous/chiffres-cles-rapport-annuel>. (consulté le avr. 06, 2021).
- [6] Z. Barry, « Réussir sa transition vers l'ISO 9001 version 2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 341, juin 2016.
- [7] « Passer d'ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015 », *Organisation internationale de normalisation (ISO)*, 2019. <https://www.iso.org/fr>. (consulté le mai 18, 2021).
- [8] « ISO - ISO 9000 Management de la qualité ». <https://www.iso.org/fr>. (consulté le mai 18, 2021).
- [9] « WHAT IS ISO 9001:2015 – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS? », *American Society for Quality (ASQ)*. <https://asq.org>. (consulté le mai 18, 2021).
- [10] « Norme NF EN ISO 9001 - Systèmes de management de la qualité - Exigences (Tirage 2 (2015-10-01)) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, octobre 15, 2015.
- [11] Z. Barry *et al.*, « Allier qualité et performance via l'ISO 9001 version 2015 », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 37, n° 2, p. 68 - 71, avr. 2016, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2016.02.002>.
- [12] Gilbert Farges, « Travaux Qualité & Biomédical », « Page de veille » : *certifications des services biomédicaux en établissement de santé*, oct. 2020. http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php. (consulté le mai 19, 2021).
- [13] A. DEMOUGE, « Tout sur la certification », *9001 Facile !* <http://www.certification-9001.fr>. (consulté le mai 19, 2021).
- [14] G. Farges *et al.*, *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Les Pratiques de la Performance. Paris: Editions Lexitis, www.lespratiquesdelaperformance.fr, 2011. (consulté le mai 19, 2021).
- [15] « Norme NF EN ISO 9000 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, octobre 15, 2015.
- [16] « Norme NF EN 13306 - Maintenance - Terminologie de la maintenance », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, janvier 27, 2018.
- [17] K. Zarrad, G. Flores, et F. Solmon, « Auto-diagnostic "full web" pour le Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale, version 2011 », Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Projet d'Intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n° 205, févr. 2012. (consulté le juin 02, 2021).
- [18] H. Jacquemoud, L. Garet, et D. Gouillon, « Retour d'expérience sur la mise en place du Guide des

bonnes pratiques en ingénierie biomédicale pour les établissements de santé “version 2011” », *IRBM News, Edition Elsevier, www.em-consulte.com*, vol. 34, n° 5–6, p. 144 - 149, oct. 2013, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2013.08.004>.

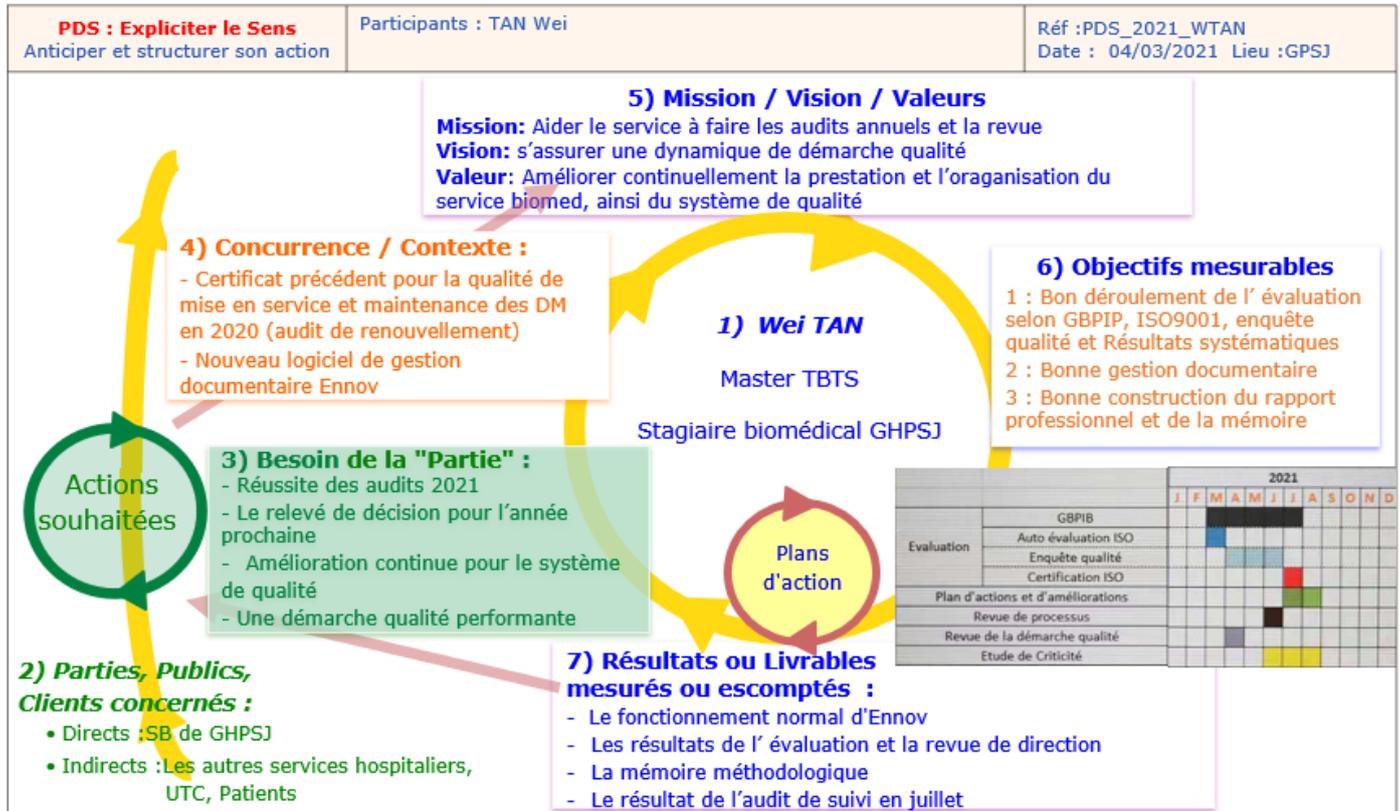
- [19] Z. Barry, I. Boukhris, Z. Bensaid, S. Hamrit, et F. Mnif, « Aide au déploiement et outil d’auto-diagnostic de la norme ISO 9001 : 2015 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d’Intelligence Méthodologique du projet d’intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°338, janv. 2016. (consulté le juin 02, 2021).
- [20] « Norme NF EN ISO/IEC 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, janvier 09, 2011.
- [21] « SARA - Haute Autorité de Santé », SARA - HAS. <https://sara.has-sante.fr>. (consulté le juin 08, 2021).

Annexes

Annexe 1 Certificat de l'ISO 9001 : 2015 en 2020

	Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023 Accredited body by COFRAC N° 4-0023	125 DS 02 Q Ind 8 – juin 20
CERTIFICAT CERTIFICATE N° A 2058		
Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société : We hereby certify that the Quality Management System of the company:		
GROUPE HOSPITALIER PARIS SAINT JOSEPH 185 Rue Raymond Losserand 75614 Paris Cedex 14 (France)		
est conforme aux exigences de la norme suivante : is in compliance with the requirements of the following standard:		
ISO 9001 : 2015		
Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant : The scope of the Quality Management System is:		
LES ACTIVITÉS DE MISE EN SERVICE ET DE MAINTENANCES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES EN INVENTAIRE <i>COMMISSIONING AND MAINTENANCES ACTIVITIES FOR IN- INVENTORY STERILE MEDICAL DEVICES</i>		
Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées. This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.		
	Fait à PARIS, le 13 août 2020 Signed in PARIS on the 13th of August, 2020	Date de validité : 03 août 2023 Expiry date: 03rd of August, 2023
	Fin de validité du certificat précédent: 03 août 2020 Date d'audit de renouvellement: 07 juillet 2020	
	 Jean-Charles HEITZMANN Le Représentant d'AB Certification AB Certification Representative	Le Représentant de l'Entreprise The Company Representative
<small>Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification - 19, rue de Paradis - 75010 PARIS</small>		

Annexe 2 PDS du projet

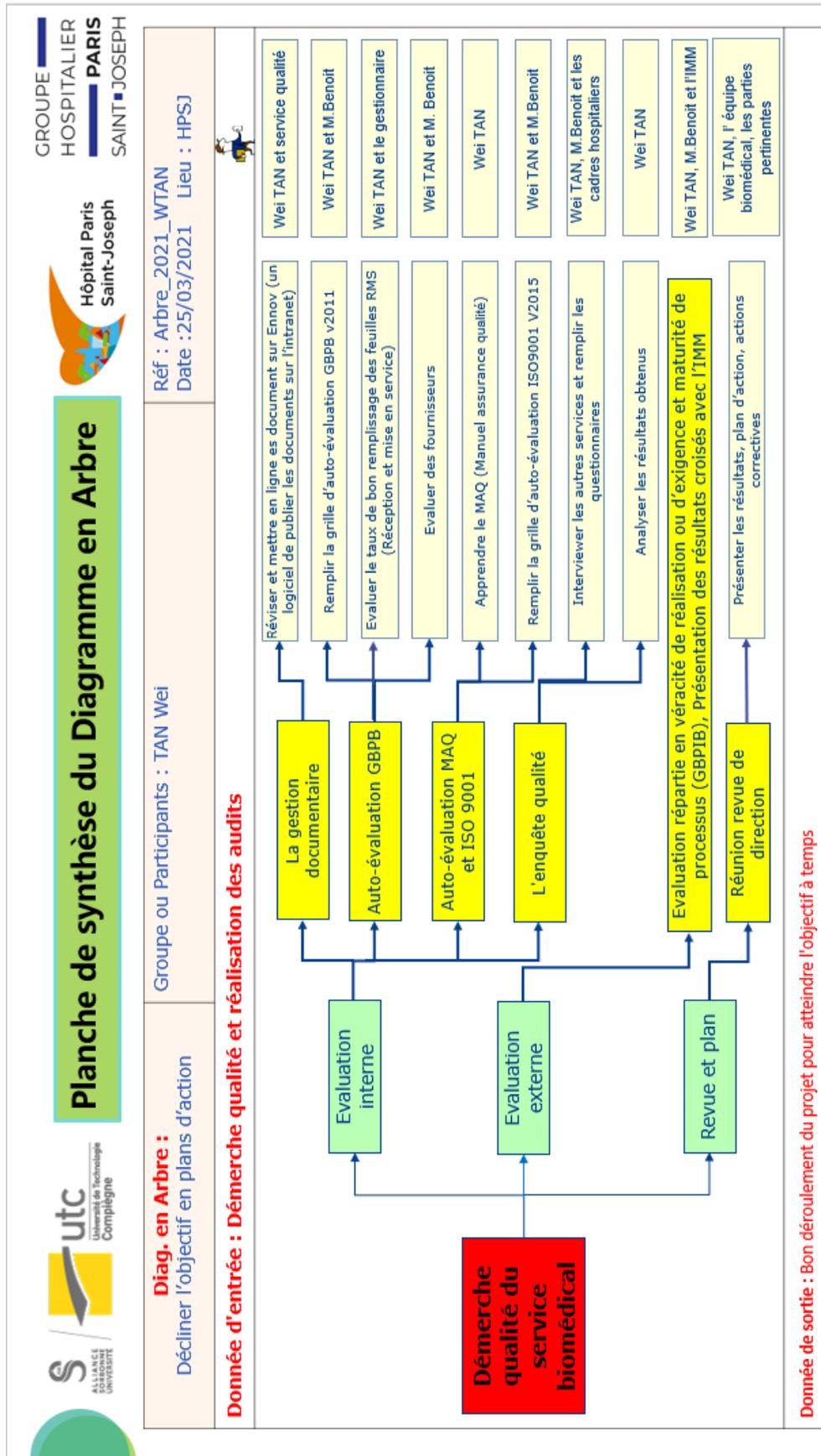


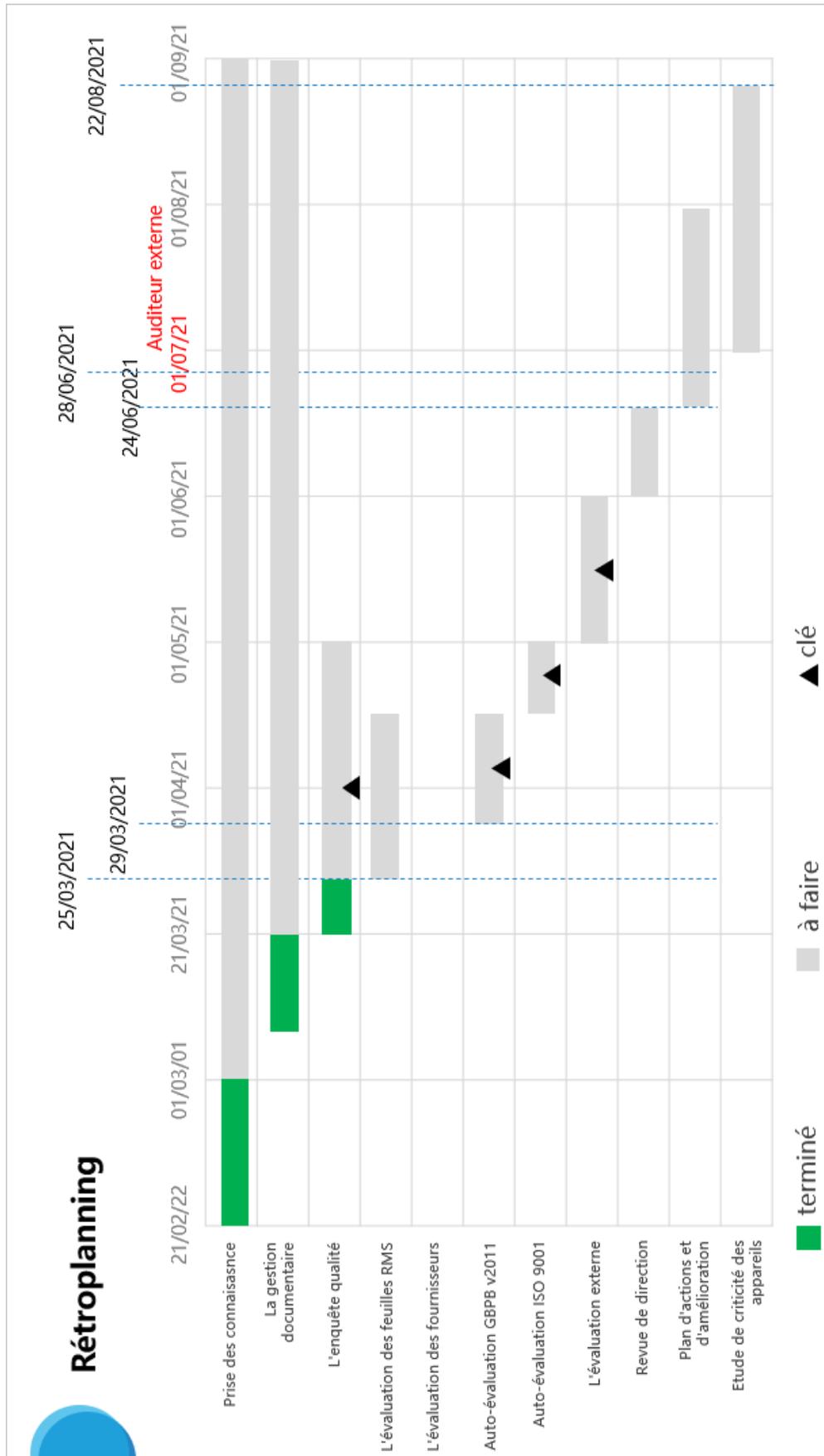
		2021											
		J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Evaluation	GBPIP												
	Auto évaluation ISO												
	Enquête qualité												
	Certification ISO												
Plan d'actions et d'améliorations													
	Revue de processus												
	Revue de la démarche qualité												
	Etude de Criticité												

Annexe 3 Planning d'audit interne du service biomédical

	2016												2017												2018											
	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Evaluation	GBPIB																																			
	8K																																			
	Auto évaluation ISO																																			
	Enquête qualité																																			
Plan d'actions et d'améliorations	Certification ISO																																			
	Revue de processus																																			
	Revue de direction																																			
Etude de Criticité																																				
	2019												2020												2021											
	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Evaluation	GBPIB																																			
	Auto évaluation ISO																																			
	Enquête qualité																																			
	Certification ISO																																			
Plan d'actions et d'améliorations	Revue de processus																																			
	Revue de direction																																			
	Etude de Criticité																																			

Annexe 4 Rétroplanning du projet





Annexe 5 Structure de l'atelier biomédical





Annexe 6 Activités quotidiennes des techniciens



GEQTBIO Equipements biomed 🔗 - 🗨 - ✕

Document équipement Caractéristique Prix à date éqt. Consultation BT DI préventive

N° Inv. Art. Bât. UG Numéro de série Du Au
🔍 🗨

Equipement

N° Inventaire

Libellé *

Réduit * Code Article *

Catégorie *

Famille 2

Commande d'achats

Tarif Fournisseur

Historique Fournisseur

Historique commande

Mise en service

Du Au

Localisation

Bâtiment Site

Garantie

Du Au

Préventif

Préventif Début

Numéro de série

UG

Constructeur

Mainteneur

Criticité

Type d'achat

Etat

Actif

Inactif

Supprimé

Derniers BT

Etablissement * GHPSJ

Type de maint.

Contrat maint.

Type contrat

Classe éqt.

Classe CNEH

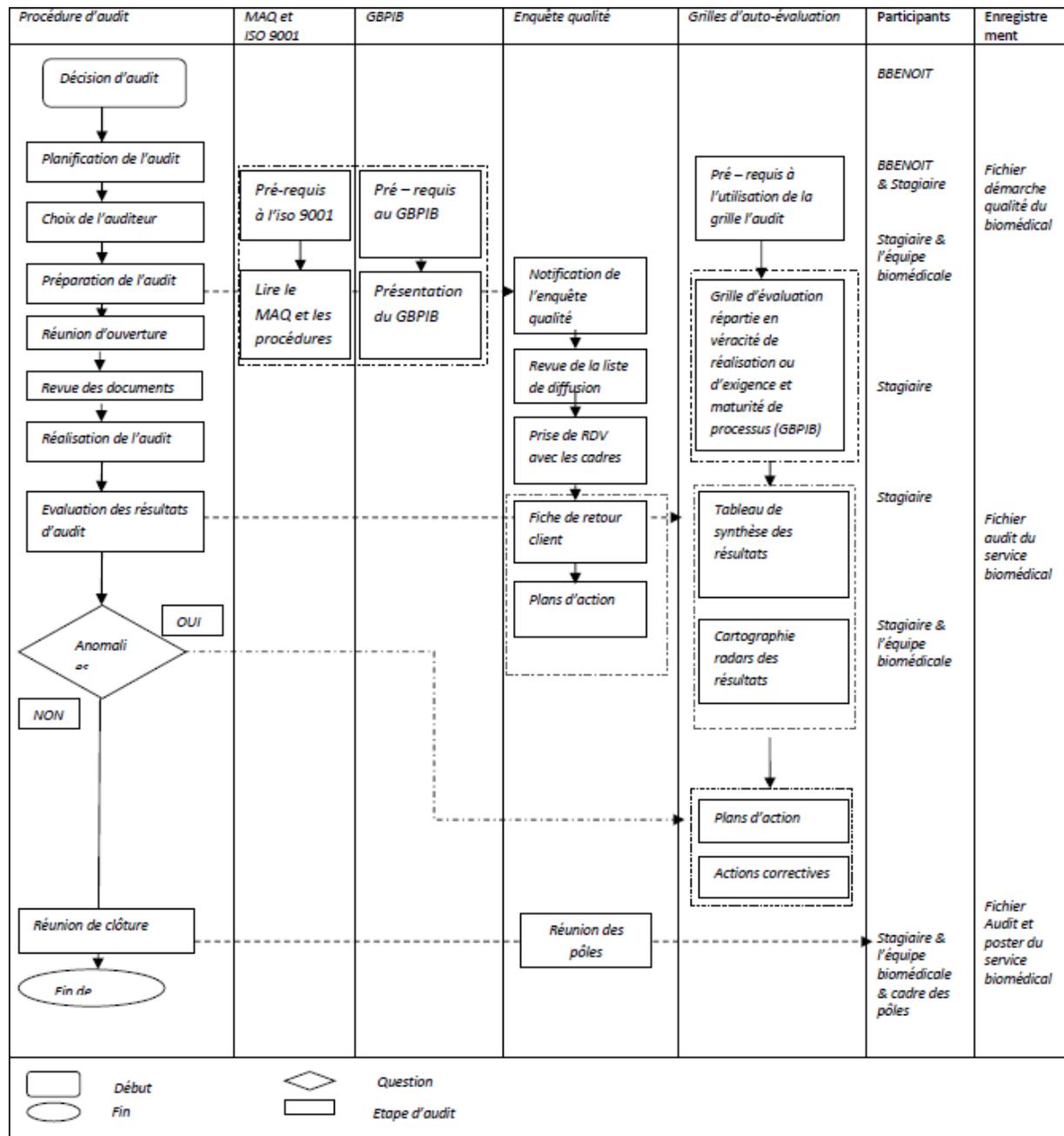
Code CNEH

Version logiciel

Remplissage des informations pour les DM sur GMAO (Qualiac)

Mode saisie Ligne : 1 / 1

Annexe 7 Logigramme d'audit interne



Annexe 8 Fiche de RMS

2/2

FICHE TECHNIQUE DE RECEPTION ET MISE EN SERVICE			
1 RECEPTION			
Date de commande : _____	Type	N° série	N° CB
Identification du BC : _____	_____	_____	_____
Fournisseur : _____	_____	_____	_____
Libellé de l'équipement : _____	_____	_____	_____
Service utilisateur : _____	_____	_____	_____
Code UG/UL/UA : _____	_____	_____	_____
Accessoires : _____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
Durée de la garantie : _____	_____	_____	_____
Type de contrat : _____	_____	_____	_____
Plan de financement : _____	_____	_____	_____
Intégrité des colis : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> n/a	Commentaires : _____ _____ _____ _____		
Conformité au BC : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Marquage CE : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Classe du DM : I IIa IIb III NA			
Notice technique : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Validation de la réception : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Date de livraison au magasin : _____	Nom : _____	Signature : _____	
Date de livraison au service : _____	Qualité : _____		
Date de livraison respectée : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Nom : _____	Signature : _____	
	Qualité : _____		
2 MISE EN SERVICE			
Date de mise en service : _____	avec installation <input type="checkbox"/>		sans installation <input type="checkbox"/>
Date de début de garantie : _____			
Installation conforme aux spécifications : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> n/a	Assemblage accessoires: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> n/a		
Fiche de contrôle qualité présente : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Check-lists avant utilisation : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Intégration dans programme de maintenance: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Contre indication d'utilisation: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Périodicité de maintenance : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Compatibilité du site avec les interférences signalées : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Test de bon fonctionnement : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Configuration particulière d'utilisation: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Maintenance : MPI <input type="checkbox"/> MPE <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>			
3 UTILISATEUR			
Nom : _____	Date : _____	Commentaires : _____	
Qualité : _____		_____	
Formation : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		_____	
Signature : _____		_____	
4 BIOMEDICAL			
Nom : _____	Date : _____	Commentaires : _____	
Qualité : _____		_____	
Enregistrement : GMAO <input type="checkbox"/> ABIO <input type="checkbox"/>		_____	
Documentation : Utilisateur Info'pital <input type="checkbox"/>		_____	
Signature : _____		_____	
5 FOURNISSEUR			
Nom : _____	Date : _____	Commentaires : _____	
Qualité : _____		_____	
Signature : _____		_____	
FORMULAIRE DE MISE EN SERVICE (annexe 1)			

Annexe 9 Cartographie des risques - niveaux de criticité

FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION		Maitrise	
1	Très improbable environ 1 fois / an	1	Maitrisé On sait faire face, très bonne maîtrise : plans d'actions avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
2	Très peu probable 1 à 5 fois / plusieurs fois/an	2	Partiellement maitrisé On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
3	Peu probable moins de 3 fois/mois	3	Moyennement maitrisé On a organisé : organisation en place sans évaluation
4	Probable / Possible Très fréquent 1 à plusieurs fs / semaine	4	En alerte On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes Veille mais sans actions
5	Très probable à certain plus de 1 fois / jour	5	Pas du tout maitrisé Aucune action en place Etudes en cours Actions inefficaces

FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION		Maitrise	
1	Rare	5	Pas du tout maitrisé
2	Occasionnel	4	En alerte
3	Fréquent	3	Moyennement maitrisé
4	Très fréquent	2	Partiellement maitrisé
5	Récurrent	1	Maitrisé

Gravité	Impact sur l'organisation (Perte en charge du service, stabilissement)	Impact sur les biens matériels, l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes
1 Mineure	- Conséquence mineure sans préjudice (retard simple...) - Gêne légère - Insatisfaction du patient/professionnel	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10€ - Perte financière < à 10€ - Système d'information : pertes négligeables	Néant
2 Significative	- Atteinte superficielle - Gêne physique - Retard (entre 1h et 2h) avec désorganisation de la prise en charge	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100€ - Perte financière entre 10 et 100€	Néant
3 Majeur	- Incident avec impact : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation - Retard entre 2h et 24h	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5000€ - Perte financière entre 100 et 5000€ - Système d'information : données à recharger à partir de sauvegardes	Néant
4 Critique	- Aggravation de l'état du patient avec effets réversibles - Hospitalisation ou ré-hospitalisation - Ré-intervention - Incapacité partielle permanente - Retard > 24h	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 5000 et 100.000€ - Perte financière entre 5000 et 100.000€ - Système d'information : données à reconstruire	Atteinte psychologique ou physique réversible
5 Catastrophique	- Aggravation de l'état physique ou psychologique du patient avec effets irréversibles - Menace du pronostic vital - Incapacité totale - Malformation	- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > à 100.000€ - Perte financière > à 100.000€	Atteinte psychologique ou physique irréversible

FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION		Maitrise	
5	Pas du tout maitrisé	5	Pas du tout maitrisé
4	En alerte	4	En alerte
3	Moyennement maitrisé	3	Moyennement maitrisé
2	Partiellement maitrisé	2	Partiellement maitrisé
1	Maitrisé	1	Maitrisé
M x F x G		M x F x G	

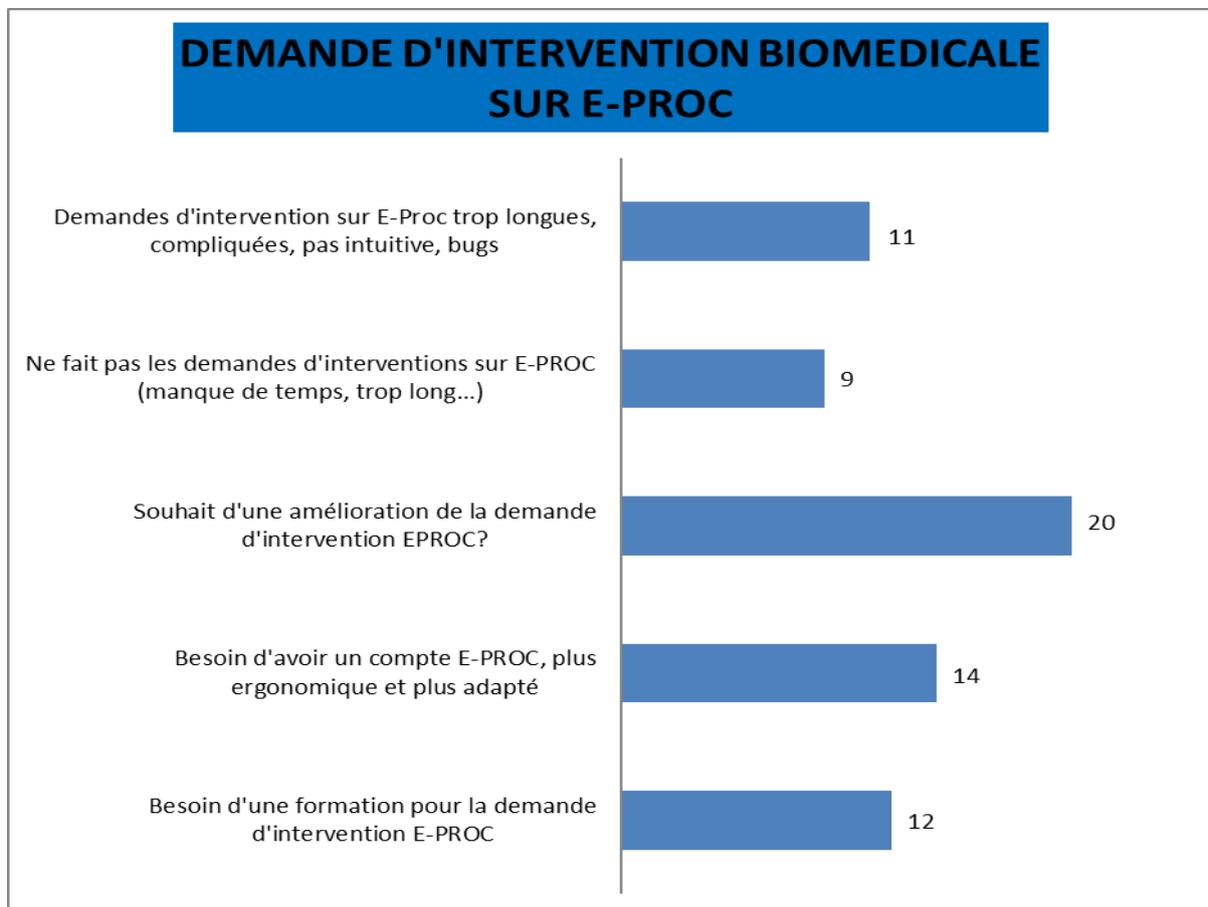
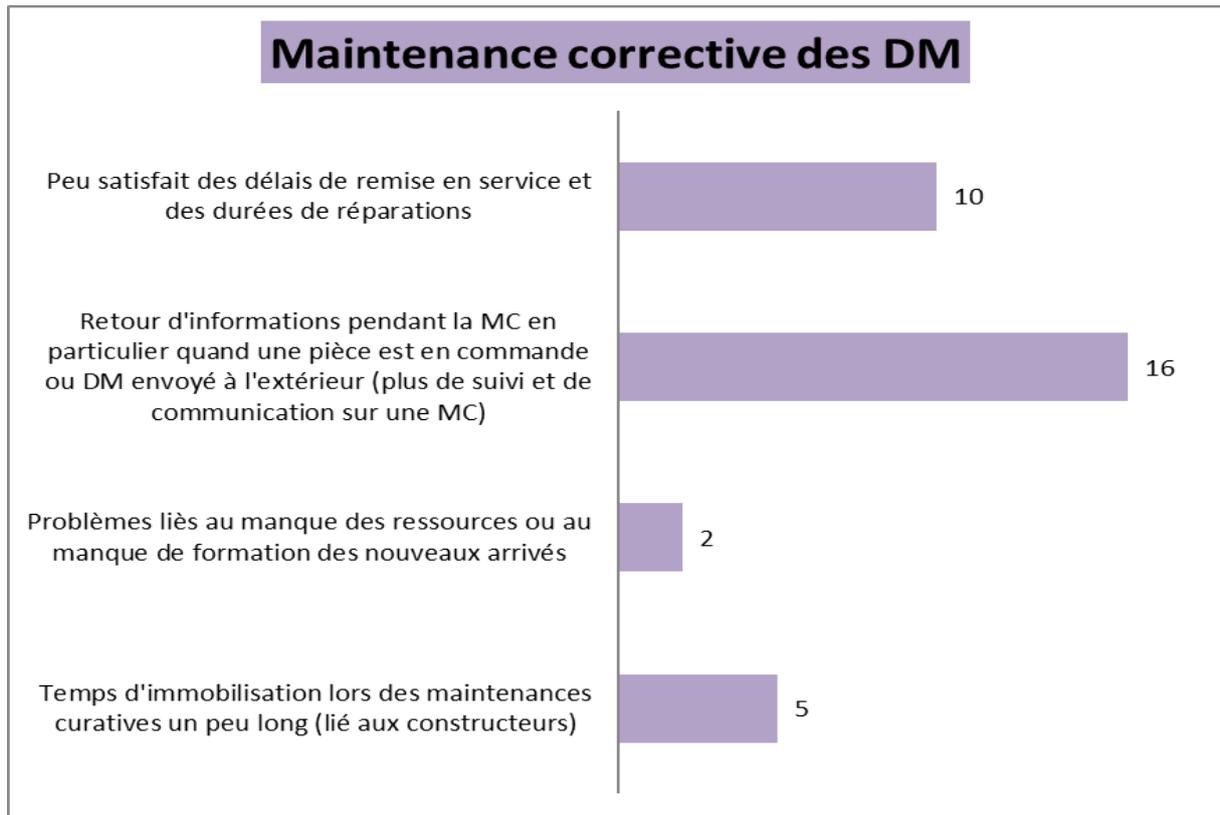
FREQUENCE / PROBABILITE D'APPARITION		Maitrise	
5	Récurrent	5	Pas du tout maitrisé
4	Fréquent	4	En alerte
3	Souvent	3	Moyennement maitrisé
2	Occasionnel	2	Partiellement maitrisé
1	Rare	1	Maitrisé
F x G		F x G	

Classe de criticité	Niveau de criticité	Actions
C= 40	Inacceptable	Adopter cette situation et prendre des mesures de réduction des risques
12 < C < 40	Tolérable sous contrôle	Tolérable à condition que des mesures d'amélioration soient prises
C <= 12	Acceptable en l'état	Aucune action n'est nécessaire, risque maîtrisé

Annexe 10 Comparaison du résultat de l'enquête qualité



Annexe 11 Résultat de l'enquête qualité



Annexe 12 Comparaison des évaluations des compétence

