

## Sommaire

<i>Introduction générale .....</i>	<b>4</b>
<i>Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et diagnostic de la situation.....</i>	<b>6</b>
<i>I. Entreprise d'accueil : Centre Médical Ibn Khaldoun.....</i>	<b>6</b>
<i>I.1. Historique et évolution .....</i>	<b>6</b>
<i>I.2. Activités (Centre Médical Ibn Khaldoun) .....</i>	<b>7</b>
<i>    I.2.b. Traitement par radiothérapie externe .....</i>	<b>8</b>
<i>    I.2.c. Traitement par chimiothérapie.....</i>	<b>9</b>
<i>    I.2.d. Médecine nucléaire .....</i>	<b>10</b>
<i>    I.2.e. Soins oncologiques de support .....</i>	<b>11</b>
<i>    I.2.f. Suivie .....</i>	<b>11</b>
<i>II. Service d'affection.....</i>	<b>12</b>
<i>III. Problématique.....</i>	<b>12</b>
<i>IV. Diagnostic de la situation .....</i>	<b>13</b>
<i>    IV.1. Gestion et suivi des projets .....</i>	<b>13</b>
<i>    IV.2. Ecoute des clients .....</i>	<b>14</b>
<i>        IV.2.a. Les clients externes .....</i>	<b>14</b>
<i>        IV.2.b. Les clients internes.....</i>	<b>14</b>
<i>    IV.3. Amélioration des processus .....</i>	<b>14</b>
<i>    IV.4. Gestion documentaire .....</i>	<b>15</b>
<i>    IV.5. Mesure de la qualité.....</i>	<b>15</b>
<i>        IV.5.a. Les indicateurs .....</i>	<b>15</b>
<i>        IV.5.b. La satisfaction des patients .....</i>	<b>15</b>
<i>        IV.5.c. L'évaluation des pratiques professionnelles .....</i>	<b>16</b>
<i>        IV.5.d. Les études du système qualité .....</i>	<b>16</b>
<i>Chapitre 2 : Déroulement du stage .....</i>	<b>17</b>
<i>I. La qualité du service : Domaine de santé .....</i>	<b>17</b>
<i>    I.1. La qualité .....</i>	<b>17</b>
<i>    I.2. Les dimensions de la qualité d'un service .....</i>	<b>18</b>

<i>I.2.a. Le temps .....</i>	18
<i>I.2.b. La promptitude .....</i>	18
<i>I.2.c. La complétude.....</i>	19
<i>I.2.d. La courtoisie .....</i>	19
<i>I.2.e. La cohérence.....</i>	19
<i>I.2.f. L'accessibilité.....</i>	19
<i>I.2.g. L'exactitude .....</i>	19
<i>I.2.h. La réaction.....</i>	19
<i>I.3. Les caractéristiques des établissements de santé .....</i>	20
<i>I.3.a. La complexité.....</i>	20
<i>I.3.b. Diverses attentes provenant de différents types de « clients » .....</i>	20
<i>I.3.c. Rôle des professionnels .....</i>	21
<i>I.3.d. Prise en charge dans un réseau .....</i>	21
<i>I.4. Utilité d'une démarche qualité en santé .....</i>	21
<i>I.4.a Selon les enjeux.....</i>	22
<i>I.4.b Selon d'autres facteurs.....</i>	22
<i>I.5. Qualité – Sécurité des soins .....</i>	23
<i>I.5.a. Les enjeux de la non-qualité en santé .....</i>	23
<i>I.5.b. La prise de risque .....</i>	23
<i>II. Système de management de la qualité selon ISO 9001 : 2015 .....</i>	24
<i>II.1. Système de management de la qualité .....</i>	24
<i>II.2. L'ISO.....</i>	24
<i>II.3. La norme ISO 9001 : 2015 .....</i>	25
<i>II.4. Les 7 principes du système de management de la qualité .....</i>	25
<i>II.4.a. Orientation client.....</i>	25
<i>II.4.b. Responsabilité de la direction (Leadership).....</i>	25
<i>II.4.c. Implication du personnel.....</i>	25
<i>II.4.d. Approche processus.....</i>	26
<i>II.4.e. Amélioration continue .....</i>	26
<i>II.4.f. Prise de décisions fondées sur des preuves .....</i>	26

<i>II.4.g. Management des relations avec les parties intéressées .....</i>	<i>26</i>
<b>III. Démarche de mise en place du SMQ (PDCA).....</b>	<b>26</b>
<b>III.1. PLAN (P).....</b>	<b>27</b>
<b>III.2. DO (D) .....</b>	<b>27</b>
<b>III.3. CHECK (C) .....</b>	<b>27</b>
<b>III.4. ACT (A).....</b>	<b>27</b>
<b>IV. Mise en œuvre du SMQ selon ISO 9001 :2015 (phase PLAN) .....</b>	<b>28</b>
<b>IV.1. Définition du contexte du Centre Médical Ibn Khaldoun .....</b>	<b>28</b>
<b>IV.1.a Contexte organisationnel .....</b>	<b>28</b>
<b>IV.1.b Les parties intéressées.....</b>	<b>29</b>
<b>IV.1.c. Domaine d'application du SMQ .....</b>	<b>30</b>
<b>IV.2. Approche processus.....</b>	<b>30</b>
<b>IV.3. Maitrise documentaire .....</b>	<b>32</b>
<b>IV.4. Engagement de la direction.....</b>	<b>33</b>
<b>IV.4.a. Orientation client.....</b>	<b>34</b>
<b>IV.4.b Politique de qualité.....</b>	<b>34</b>
<b>IV.5. Gestion des risques et des opportunités.....</b>	<b>35</b>
<b>IV.5.a. Culture de gestion des risques et des opportunités .....</b>	<b>35</b>
<b>IV.5.b La démarche de gesion des risques.....</b>	<b>36</b>
<b>IV.6. Objectifs qualité .....</b>	<b>38</b>
<b>IV.7. Plan de communication .....</b>	<b>39</b>
<b>Chapitre 3 : Analyse et résultats .....</b>	<b>41</b>
<b>I. Autodiagnostic sur les exigences de la norme .....</b>	<b>41</b>
<b>II. Résultats par article.....</b>	<b>43</b>
<b>II.1. Résultats des articles traités au cours du PFE .....</b>	<b>43</b>
<b>II.2. Résultats des articles non traités au cours du PFE .....</b>	<b>47</b>
<b>III. Résultats globaux.....</b>	<b>49</b>
<b>IV. Plan d'action .....</b>	<b>51</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>53</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>55</b>

---

## Introduction générale

---

Depuis la révolution Tunisienne du 14 Janvier 2011, le contexte médiatique et politique est devenu difficile, mettant en relief un vrai enjeu de responsabilité médicale, à travers les peines d'emprisonnement de cadres médicaux et paramédicaux, suite à des fautes commises lors de la pratique de leurs activités, causant la mort des patients.

Entre autres, cette situation a incité à la création, en 2014, de l'Instance Nationale de l'Accréditation en Santé (INA Santé) ; une autorité publique à caractère purement scientifique, qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle est chargée essentiellement de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé.

Ce qui fait que le concept de système qualité dans les établissements de santé est d'apparition récente en Tunisie. En effet, certains établissements sanitaires ont mis en place des démarches qualité, structurées de façon autonome.

Dans ce cadre et afin de valider le Projet de Fin d'Etudes (PFE) pour obtenir le master professionnel, à distance et en co-diplômation ; « Management intégré : Qualité - Sécurité - Environnement », un stage de longue durée a été réalisé au sein du Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK) à Hammam Sousse, du 13 février au 18 août 2017, donnant l'occasion de mettre sur le terrain des concepts théoriques, acquis au cours des deux années d'études de master, de façon à résoudre une problématique en lien avec le management de la qualité.

Le Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK), visant être un centre pilote en cancérologie et conscient des enjeux en matière de sécurité et de qualité des prestations délivrées aux patients, s'est engagé dans une démarche qualité. Pour y parvenir, le Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK) opte pour la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) visant la certification ISO 9001 :2015.

De ce fait, ce stage de longue durée va tenter de préparer une clinique mono-disciplinaire ; le Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK), à mettre en place un système de management de la qualité (SMQ) conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015.

Ce présent rapport présente la démarche choisie pour traiter cette problématique. En effet, il est scindé en trois parties ;

- La première partie concerne « la présentation de l'entreprise et un diagnostic de la situation » avec une description de la problématique.
- La deuxième partie décrit « Le déroulement du stage »
- La troisième partie présente « l'analyse et les résultats ».

# Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et diagnostic de la situation

## I. Entreprise d'accueil : Centre Médical Ibn Khaldoun



Figure 1 : Logo du Centre Médical Ibn Khaldoun

### I.1. Historique et évolution

Le Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK), dont le siège se situe à l'avenue de la liberté, 4011 Hammam Sousse, est un établissement de soins dans le secteur libéral, qui répond à un besoin en matière de prise en charge des tumeurs.

Créé en 2005, le Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK) est composé de trois unités principales :

- ▶ L'unité d'oncologie radiothérapie équipée de ;
  - Un appareil de Cobaltothérapie (type : Elite 100) ; appareil de haute énergie et de haut débit permettant d'assurer toutes les techniques de traitement par radiothérapie conventionnelle (2D).
  - Un appareil simulateur (type ; Simulix) ; appareil qui permet de prendre des clichés radiologiques en position de traitement, afin de repérer la région du corps à traiter et ainsi protéger les zones saines avoisinantes.
- ▶ L'unité d'oncologie chimiothérapie ambulatoire ; hôpital de jour utilisant des médicaments (souvent en perfusion) pour traiter les cellules malades.
- ▶ L'unité de curiethérapie utilisant des fils radioactifs, introduit au niveau du volume cible via une moule personnalisée, pour traiter une tumeur. Cette unité a cessé de fonctionner.

En 2008, Le Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK) a connu l'inauguration d'une nouvelle unité de médecine nucléaire là où on utilise de faibles quantités de molécules radioactives à des fins médicales. Cette unité est dotée d'un appareil gamma caméra (type ; SIMENS) et d'un appareil d'épreuve d'effort.

En 2013 puis en 2017, l'unité d'oncologie radiothérapie a été renforcée respectivement par deux appareils « Accélérateur Linéaire » (types ; Clinac-iX et TRUE BEAM) de très haute précision, poly-énergétique (photon X et électrons) et assurant toutes les techniques modernes de radiothérapie (Radiothérapie conformationnelle

3D, IMRT, IGRT, VMAT, Radiothérapie stéréotaxique...). L'unité a été développée aussi par l'informatisation du dossier médical et du calcul dosimétrique.

En 2016, le CMIK a commencé un projet de partenariat avec le « Centre du Grand Montpellier » pour assurer la formation et l'accompagnement du personnel médical et paramédical.

Le nombre des salariés est de 50 dont environ 60% contractuels à durée déterminée.

Le CA a passé de 1.000.000 DT en 2010 à 3.500.00 DT en 2017.

### ***1.2. Activités (Centre Médical Ibn Khaldoun)***

Le cœur de métier du Centre Médical Ibn Khaldoun est la prise en charge des patients cancéreux, à travers un ensemble de services médicaux.

#### *1.2.a. Consultation*

La consultation est le premier service fourni aux patients du CMIK. La première consultation est une prise de contact entre le patient et le médecin, qui permet à travers l'examen et l'étude du dossier médical de fournir tous les renseignements sur la maladie, sa prise en charge, les étapes du déroulement du traitement et les conseils à suivre avec une réponse aux questions du patient et de sa famille.

La consultation peut être de type soit:

- ▶ CNM : Consultation Nouveau Malade
- ▶ CS : Consultation de surveillance
- ▶ SOS : Soins Oncologiques de support
- ▶ Consultation de fin de traitement
- ▶ Consultation chimiothérapie
- ▶ Consultation médecine nucléaire



*Figure 2 : Salle de consultation*

### *1.2.b. Traitement par radiothérapie externe*

A l'unité d'oncologie radiothérapie, selon la maladie et selon les moyens du patient, ce dernier peut avoir des services variés tels que :

- ▶ La simulation (ou repérage) : étape de positionnement et de préparation, elle peut être soit conventionnelle 2D soit conformatrice 3D.
- ▶ Le scanner dédié en position de traitement (réalisé avec les ressources du CMIK ; matériel de contention et personnel, dans une clinique à proximité).
- ▶ La radiothérapie conventionnelle (classique) dite 2D : basée sur une simplification de la technique d'irradiation.
- ▶ La radiothérapie conformatrice (moderne) dite 3D : basée sur une radiothérapie de haute qualité avec une haute précision avec le moins d'effets indésirables (par rapport aux techniques classiques d'irradiation).
- ▶ La radiothérapie conformatrice avec modulation d'intensité (IMRT) : une technique de radiothérapie moderne conformatrice 3D affinée qui permet de mieux cibler la tumeur et lui délivrer une dose plus importante et ainsi plus d'efficacité antitumorale, une meilleure protection des tissus sains et moins d'effets secondaires de l'irradiation.



*Figure 3 : Accélérateur linéaire (Clinac iX 120 lames)*

### 1.2.c. Traitement par chimiothérapie

A l'unité d'oncologie chimiothérapie le patient, ayant besoin, peut bénéficier de différentes modalités de traitement, selon l'étiologie ; soit une chimiothérapie en tant que seule traitement, soit une chimiothérapie qui précède une radiothérapie, soit une chimiothérapie qui suit une radiothérapie ou encore une radio-chimiothérapie concomitante.

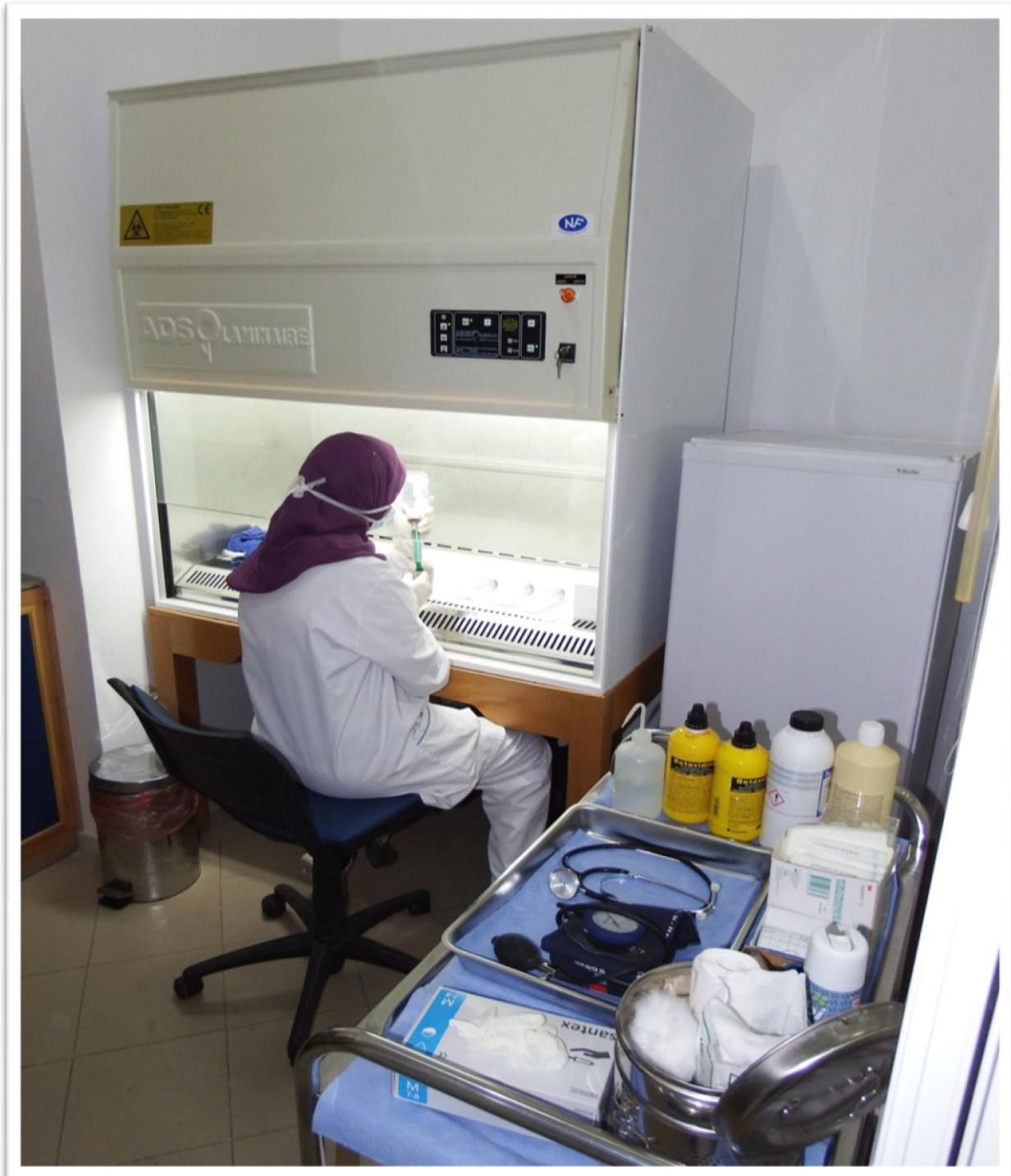


Figure 4 : unité de chimiothérapie  
*Rapport-gratuit.com*



#### *1.2.d. Médecine nucléaire*

Les services de l'unité de médecine nucléaire sont répartis à la fois en :

- ▶ Diagnostics (les scintigraphies thyroïdienne, osseuse, rénale, cardiaque, cérébrale...).
- ▶ Thérapeutiques (traitements isotopiques ; traitement des hyperthyroïdies à l'iode 131, traitement complémentaire à l'iode 131 des cancers différenciés de la thyroïde...).



*Figure 5: Unité de médecine nucléaire*

#### *1.2.e. Soins oncologiques de support*

Les patients, en cours de traitement par radiothérapie externe, peuvent bénéficier des services de soins oncologiques de support assurés par un cadre médical qualifié.

Ces soins sont sous forme de consultations planifiées et mentionnées sur la carte rendez-vous du patient, dès la première étape de préparation du traitement par radiothérapie externe.

#### *1.2.f. Suivie*

Le suivi des patients est assuré en deux temps :

- ▶ Pendant le traitement ; selon un calendrier de consultations, mentionnés sur la carte rendez-vous, le médecin suit l'état du patient, en fonction duquel il peut adapter le traitement, répond aux questions du patient et de sa famille avec un rappel des conseils à suivre et peut prescrire des examens complémentaires, analyses et médicaments en cas de besoin.
- ▶ Après le traitement ; la consultation de fin de traitement est planifiée après la dernière séance de radiothérapie externe. Au cours de cette consultation, le médecin prévoit avec le patient les prochains rendez-vous de contrôle avec les éventuels examens, les rendez-vous d'autres traitements si besoin ainsi que les consultations des médecins correspondants qui seront informés du traitement et de la surveillance du patient.

## II. Service d'affectation

Le CMIK ne comporte pas encore ni une unité de management de la qualité ni un responsable sur la fonction qualité ; ayant requis une formation en la matière.

Le stage de PFE a été effectué à l'unité administrative du CMIK sous la responsabilité de la présidente directrice générale (PDG).

Afin de faciliter l'interaction et la communication avec le PDG, la direction générale a confié au directeur administratif et financier (DAF) de nous fournir les informations nécessaires pour atteindre les objectifs du stage de PFE.

## III. Problématique

Pour identifier les éléments constitutifs de ce Projet de Fin d'Etudes, on a utilisé l'outil QQOQCP ;

Qui ?	<ul style="list-style-type: none"><li>•Qui est concerné par le problème? Le Centre Médical Ibn Khaldoun</li><li>•Qui est chargé par la mission? Stagiaire en management intégré QSE; SAIDI Saifallah</li></ul>
Quoi ?	<ul style="list-style-type: none"><li>•Quel est le problème? Besoin d'un système de management qualité (SMQ) visant une certification ISO 9001 du Centre Médical Ibn Khaldoun.</li></ul>
Où ?	<ul style="list-style-type: none"><li>•où apparaît le problème ? Au niveau des unités du Centre Médical Ibn Khaldoun</li></ul>
Quand ?	<ul style="list-style-type: none"><li>•Depuis 2015</li></ul>
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"><li>•Comment apparaît le problème? Répétition d'un ensemble d'événements indésirables.</li><li>•Comment résoudre le problème? Mise en place d'un SMQ en vue d'une certification ISO 9001v2015</li><li>•Comment mesurer le problème? Utilisation de la grille d'autodiagnostic ISO 9001v2015</li></ul>
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"><li>•Pourquoi résoudre le problème? Les événements indésirables mettent en jeux l'activité du Centre (patients, équipements...), d'où la nécessité de mettre un SMQ pour comprendre les enjeux internes et externes et maîtriser les risques liés à l'activité afin de satisfaire les exigences des clients internes et externes.</li></ul>

Figure 6: QQOQCP du PFE

## IV. Diagnostic de la situation

Un recueil d'informations a été mené au mois de février 2017, lors des réunions individuelles et collectives avec des employés du Centre Médical Ibn Khaldoun, motivés pour le projet de certification ISO 9001 :2015. Tous les services étaient impliqués dans ces réunions, suite à une autorisation verbale de la part du Directeur Administratif et Financier (DAF).

Le recueil d'informations porte sur les éléments essentiels inclus dans tout système de management de la qualité applicable à tous les établissements de santé. Ces éléments correspondent à des invariants décrits par des experts. (*Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Avril 2002*)

### IV.1. Gestion et suivi des projets

La gestion des projets qualité est assurée par la Présidente Directrice Générale (PDG), le Directeur Administratif et Financier (DAF) ainsi que les actionnaires ; en organisant les différents travaux à travers la répartition des actions sur différents acteurs et leur étalement dans le temps.

La planification des projets repose sur l'identification des objectifs et sur le découpage du projet en actions concrètes. Chaque action concrète est confiée à un responsable et est assortie d'une échéance de réalisation.

Aucun plan d'action n'est mis en place pour servir de base pour le suivi.

Le suivi est envisagé à deux niveaux : un niveau opérationnel et un niveau de pilotage.

- Au niveau opérationnel ; le suivi se fait par le responsable auquel on a confié l'action.
  - Le suivi des réalisations n'est pas régulier pour s'assurer de l'avancement des actions et par conséquent l'absence de solutions permettant d'en assurer la progression.
- Au niveau pilotage ; le suivi est effectué par le comité de direction (PDG, DAF, actionnaires...) en réalisant une vision globale sur l'avancement de l'ensemble des actions.
  - L'absence de rapport détaillé ou de tableau de bord, présentant les informations requises, ne permet pas de constater un écart entre les objectifs envisagés et les réalisations concrètes.

Ce suivi spécifique des actions qualité est complémentaire à d'autres mécanismes en vigueur dans l'établissement. Il s'agit des rapports d'activités des unités du Centre Médical Ibn Khaldoun.

- Ces modalités de suivi choisies, reflètent un niveau d'engagement du management de l'établissement, à améliorer, dans la démarche qualité.

#### **IV.2. *Ecoute des clients***

Elle concerne les clients internes et externes :

##### *IV.2.a. *Les clients externes**

Il s'agit des patients, traités ou en cours de traitement, et leurs familles, les professionnels qui adressent les patients...

Le recueil de données sur l'écoute des clients se fait seulement à travers le reporting (des réclamations, des suggestions, des écoutes...) assuré par la secrétaire responsable de l'unité d'accueil.

- En absence des méthodes qualitatives et quantitatives du recueil de données, le risque de subjectivité augmente alors que, pour toute approche basée sur la qualité, l'écoute des clients doit être le plus factuel possible.

##### *IV.2.b. *Les clients internes**

Pour les professionnels de l'établissement, en tant que clients internes, l'écoute des clients se fait aussi à travers la même méthode de recueil de données des clients externes, c'est-à-dire recourir aux écoutes, au reporting ainsi qu'aux réclamations exprimées directement au Directeur Administratif et Financier. Ce qui peut amener à des réunions individuelles ou collectives avec le personnel, selon le cas, pour trouver des éventuelles solutions afin de réguler le climat social.

- L'absence des questionnaires et des enquêtes de satisfaction ainsi que la mesure irrégulière de la satisfaction, ne permet pas de mener des actions concrètes d'amélioration.

#### **IV.3. *Amélioration des processus***

La direction adopte un type de management vertical (hiérarchique) donnant une organisation des tâches classique en « silo » c'est-à-dire par grandes fonctions.

- Par contre l'approche processus, exigée par tout système qualité, consiste à identifier les activités clés, qui contribuent à offrir un service au client, les enchaîner et les agencer selon une logique d'objectifs et de résultats pour décrire et analyser la formation de la valeur et des coûts, les voies et moyens

pour satisfaire les besoins des clients ainsi que les voies et moyens à satisfaire pour atteindre les objectifs stratégiques.

La résolution de certains problèmes est difficile à obtenir, malgré la mobilisation de ressources importantes.

- Il s'avère alors utile de considérer les processus et de recourir à des méthodes plus structurés pour développer une attitude systématique de recherche d'amélioration de ces processus car les principaux problèmes se situaient à l'interface entre les services.

#### **IV.4. *Gestion documentaire***

Les documents, qui sont le support de formalisation des pratiques, sont en cours de conception pour quelques activités et une planification est prévue pour la documentation du reste des activités. Une partie de ces documents, en cours de conception, représentent une maîtrise préventive pour les activités ayant un risque potentiel. Tandis que les autres cherchent à maîtriser, de façon curative, des activités présentant des dysfonctionnements.

- Une approche méthodique est nécessaire pour assurer la cohérence des documents dans l'institution et permettre à chaque acteur de disposer à tout moment du bon document dans sa bonne version en fonction de ses besoins.

Un système documentaire informatisé, dédié au dossier médical des patients, est en cours de mise en place.

- La faciliter d'accéder au système documentaire permet la détection de l'existence ou non des documents exigés par la norme ISO 9001 : 2015.

La gestion des versions et la maîtrise de ce système documentaire n'est pas régie par une procédure unique tel que exigé par la norme ISO 9001 : 2015.

- Ces documents doivent selon le cas être conçus, validés, approuvés, diffusés, modifiés, supprimés. L'objectif d'une gestion documentaire est d'assurer que ce cycle est respecté pour tous les documents en circulation dans l'institution.

#### **IV.5. *Mesure de la qualité***

Cette mesure de la qualité est nécessaire tant en interne qu'en externe.

##### *IV.5.a. *Les indicateurs**

Les résultats concernant la qualité ne sont pas mesurés.

- La mesure de la qualité permet de s'assurer de la maîtrise ou de l'amélioration des activités. Les besoins de cette mesure peuvent être satisfaits par des indicateurs ou d'autres modalités de mesure.

##### *IV.5.b. *La satisfaction des patients**

Les études actuelles de la satisfaction des patients (voir **IV.2.a**) ne peuvent pas fournir des mesures sur la qualité.

- Pour que ces études puissent être considérées comme mesures c'est-à-dire comme des indicateurs permettant un suivi dans le temps et ayant donc un sens pour le pilotage de la démarche, il est nécessaire que les mesures soient représentatives de la population statistique étudiée et reproductible. (recourir aux enquêtes)

#### *IV.5.c. L'évaluation des pratiques professionnelles*

Aucune modalité d'évaluation des pratiques professionnelles n'est mise en place.

- Les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles permettent de mesurer la conformité des pratiques à des références admises, de constater des écarts, d'en analyser les causes et de mettre en place des actions correctives.

#### *IV.5.d. Les études du système qualité*

Le système qualité est en cours de mise en place, ce qui fait qu'il n'a pas encore fait l'objet d'une mesure.

- Une étude classique du système qualité est l'audit qualité interne ou externe (de certification). L'étude du système qualité en cours peut être aussi dans le cadre de la participation à un prix qualité.

---

## Chapitre 2 : Déroulement du stage

---

### I. La qualité du service : Domaine de santé

Le concept de « la qualité » est d'une importance crucial dans le domaine de la santé, en tenant compte de ses spécificités.

Néanmoins, son apparition au niveau des établissements de santé, aux années 80 et à travers des initiatives professionnels concernant la qualité et l'évaluation médicale est en retard par rapport à des domaines de la production, là où « la qualité » est devenue une discipline d'étude et d'action avec la révolution industrielle à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle.

#### *1.1. La qualité*

La qualité est définie comme ;

« Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs au moindre coût et dans les délais ». (**AFNOR, NF X50-109, 1991**)

« Ensemble de caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». (**AFNOR, NF EN ISO 8402, 1994**)

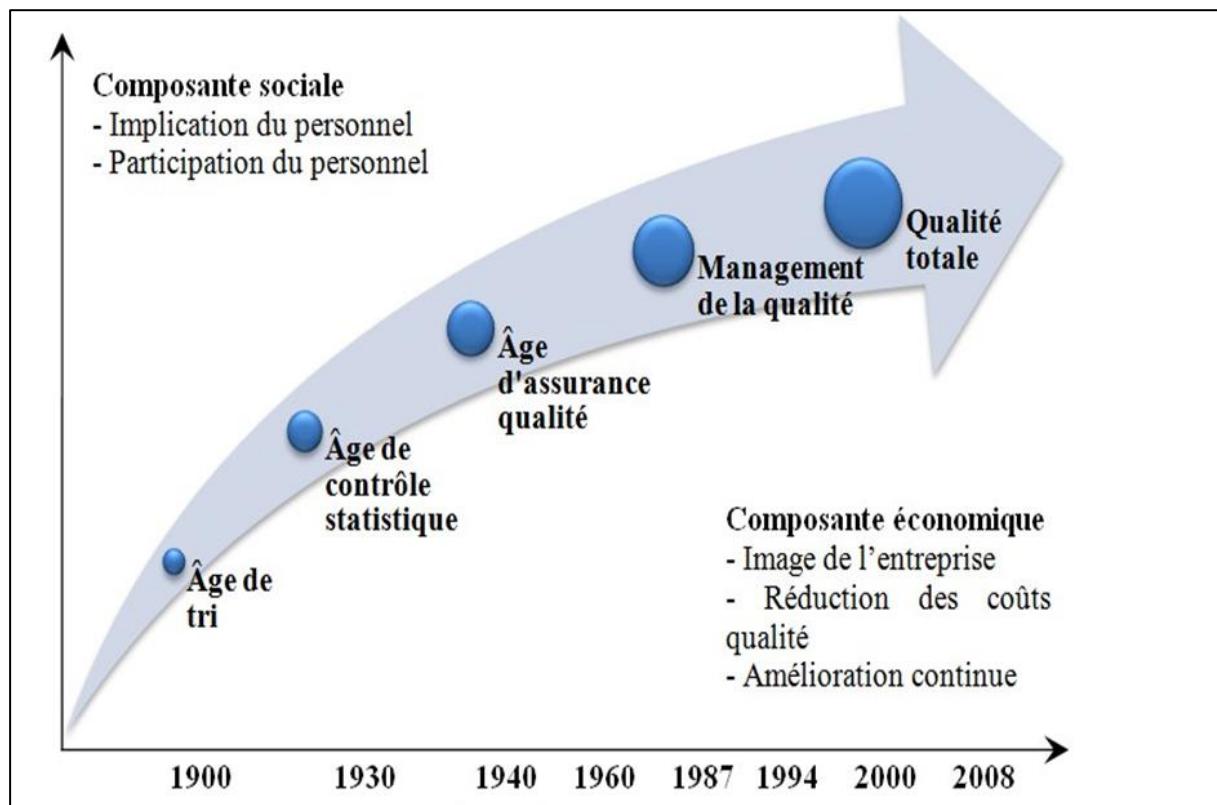
« Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences ». (**AFNOR, PR NF EN ISO/FDIS 9000, 2014**)

Note :

1. Le terme « qualité peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.
2. « intrinsèque », par opposition à « attribué », signifie présent dans quelques chose, notamment en tant que caractéristique permanente dans une activité, un processus, un produit, un organisme, une personne, un système...

Selon l'OMS la qualité des soins est de « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ». (**Antipolis**)

A travers le XX<sup>ème</sup> siècle, la gestion de la qualité a évolué du Contrôle Qualité (1900) jusqu'à la qualité Totale (2000) sous l'impulsion de scientifiques comme JURAN, CROSBY, ISHIKAWA, DEMING, ... qui par le développement de méthodes ont permis d'améliorer tantôt le fonctionnement de l'entreprise ou la motivation du personnel, tantôt les produits et leur adéquation rapport à la demande, ... (**LA QUALITE, L'ASSURANCE DE LA QUALITE ET LA CERTIFICATION ISO 9001**)



La qualité est relative à un tel point qu'on doit différencier son champ d'application entre les domaines de service et les domaines de production.

### 1.2. Les dimensions de la qualité d'un service

Des auteurs ont proposés une liste de 8 dimensions pour définir et évaluer la qualité d'un service. (**J. R. EVANS, Total Quality : Management, Organization and Strategy, 2000**)

Ci-dessous une illustration de chacune de ces dimensions, à travers le cas d'un patient dans un établissement de santé. (**CANARD, 2009**)

#### 1.2.a. Le temps

Cette première dimension a trait à l'attente du client aux différentes étapes de son parcours dans l'établissement. Le problème est de savoir combien de temps un patient, ses parents, ... peuvent attendre.

Exemple : Combien de temps un patient peut-il attendre sa séance de traitement ?

#### 1.2.b. La promptitude

Cette seconde dimension est liée à la première dans la mesure où l'on cherche si le service a été fournis dans le respect des délais.

Exemple : Est-ce que le patient a eu sa séance comme prévu, au bon moment ?

### *1.2.c. La complétude*

Avec cette troisième dimension, il s'agit de savoir si le client a obtenu tout de ce qu'il attendait, si tous les éléments de sa commande ont été pris en compte.

Exemple : Est-ce que le traitement a été réalisé comme prescrit (Dose, technique, moyen ...) ?

### *1.2.d. La courtoisie*

La courtoisie fait référence à la politesse, au respect, à la considération, à l'amabilité ... du personnel vis-à-vis du client. L'idée est que les employés en contact avec la clientèle doivent fournir un accueil agréable à chaque client.

Exemple : Est-ce que le patient a reçu un accueil agréable lors de son passage à l'établissement pour avoir son traitement ?

### *1.2.e. La cohérence*

L'idée est que les services doivent être fournis de la même façon pour chaque client et de façon constante pour le même client.

Exemple : Est-ce que la prestation est la même d'un service à un autre dans le même établissement de santé ? La qualité des soins est-elle constante entre la première et la dernière séance de traitement ?

### *1.2.f. L'accessibilité*

Elle concerne la proximité géographique, les horaires d'ouverture, l'accès physique (indication, stationnement ...), l'accès par internet ... L'idée est que le service doit être facile à obtenir.

Exemple : Est-ce que le traitement est accessible en termes d'outils de soins ? Est-ce que les médecins sont disponibles ? Est-ce que le patient sera suivi après le traitement ?

### *1.2.g. L'exactitude*

L'idée est que le service doit fonctionner correctement dès la première fois.

Exemple : Est-ce que le traitement s'est bien déroulé dès la première séance ? N'y a-t-il pas eu de problème particulier ?

### *1.2.h. La réaction*

Cette dernière dimension de la qualité du service vise à savoir si le personnel du service réagit rapidement et résout les problèmes inattendus.

Exemple : Lors d'un problème il s'agit de connaître le délai de réaction du service concerné et les réactions des employés. Dans le cas des établissements de santé, il convient de savoir si le personnel médical et paramédical intervient correctement en cas d'effets secondaire inattendu ou de malaise du patient après le traitement.

### *1.3. Les caractéristiques des établissements de santé*

Les établissements de santé présentent un certain nombre de particularité par rapport aux autres établissements de service.

#### *1.3.a. La complexité*

Cette complexité est caractérisée par ;

- Des processus nombreux et en partie non standardisable et d'évolution rapide.
- Des métiers multiples et en évolution permanente.
- Une sociologie particulière, notamment en ce qui concerne des pouvoirs de décision.
- Une qualité des services (résultats des soins délivrés) pour les professionnels et les patients.
- Une difficulté à identifier et à valoriser l'effet des démarches qualité (exemple : certains coûts de la non-qualité peuvent être supportés par la collectivité et non par l'établissement qui les a générés (iatrogénie)).

De plus les modalités de régulation économique des soins de santé peuvent également engendrer de la complexité.

#### *1.3.b. Diverses attentes provenant de différents types de « clients »*

D'ailleurs, si on se limite aux clients externes, on peut citer ; les patients hospitalisés, les patients consultants externes, les proches des patients, les professionnels de santé qui adressent leur patients.

Le lien entre les attentes des clients et leur satisfaction comporte une part de subjectivité et implique de distinguer plusieurs types de qualité selon le point de vue du client et celui des professionnels :

- La qualité attendue par le client se construit autour de ses besoins mais aussi de son expérience antérieure du service.
- La qualité vécue est celle qu'expérimente le client. Elle dépend à la fois de la qualité attendue et de la qualité délivrée.
- La qualité voulue est formulée par l'établissement sous forme de critères explicites à partir desquels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée.
- La qualité délivrée est celle que reçoit le patient réellement.

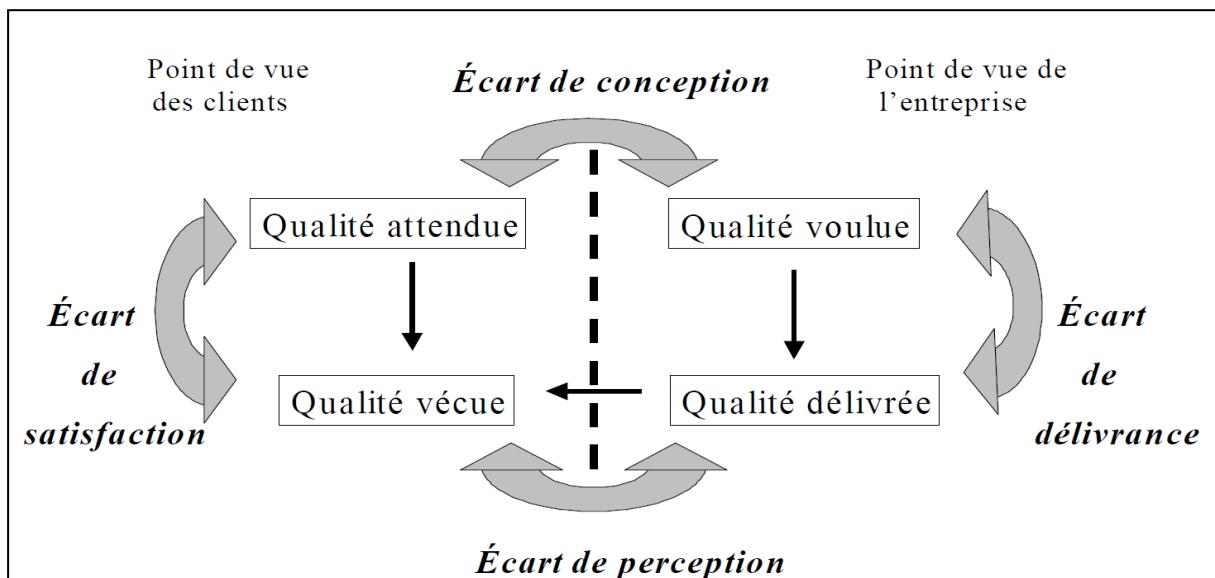


Figure 8 Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé (adapté du cycle de la qualité – in AFNOR FD S 99-132 -Avril 2000)

### 1.3.c. Rôle des professionnels

Les professionnels de santé sont conduits à délivrer un service en temps réel dont la qualité est dépendante de la qualité des décisions qu'ils prennent pour assurer une prise en charge adaptée.

Chaque acteur (notamment les médecins) dispose d'une indépendance dans son choix d'intervention, cette indépendance impliquant l'existence d'une responsabilité propre, prévue dans un cadre déontologique et juridique.

### 1.3.d. Prise en charge dans un réseau

La prise en charge en établissement de santé est souvent une des étapes de la prise en charge dans un réseau de soins. La qualité du résultat est souvent à apprêhender à un niveau plus global que celui de l'établissement de santé.

Les prises en charges dans un établissement de santé sont tributaires des actions réalisées en amont et doivent souvent être relayées en aval.

## 1.4. Utilité d'une démarche qualité en santé

Le début des projets qualité en établissement de santé était en 1995. (ANDEM) (**Antipolis**)

Les raisons, qui poussent les établissements de santé à promouvoir une démarche qualité, sont nombreuses. On peut les regrouper soit selon les enjeux soit selon d'autres facteurs. (**UTC**)

#### *1.4.a Selon les enjeux*

##### ➤ *Les enjeux fonctionnels ou opérationnels*

La faiblesse des établissements de santé réside dans leurs carences organisationnelles. De nombreuses relations entre les services constituent des interfaces mal maîtrisées qui sont autant de niches de non-qualité.

Les programmes de gestion des risques révèlent également l'importance d'une politique de veille constante permettant d'identifier le plus tôt possible les dysfonctionnements.

##### ➤ *Les enjeux humains et sociaux*

Les dysfonctionnements, les évènements indésirables et les incidents, plus ou moins graves, qui entravent quotidiennement le déroulement normal du travail ont des conséquences néfastes sur le personnel, sur la qualité des soins et sur les coûts.

Ils entraînent de la non-qualité produite, de l'insatisfaction, des tensions et des litiges. Des conséquences juridiques ou judiciaires sont de plus en plus fréquentes, d'autant plus que la contrainte réglementaire augmente. L'activité sanitaire évolue inexorablement d'une obligation de moyens vers une obligation de résultats.

##### ➤ *Les enjeux économiques*

La non-qualité coûte chère. Les dysfonctionnements entraînent des coûts de "réparation" appelés coûts de la non-qualité ou coûts cachés. Les coûts qui affectent la performance économique de l'organisation, échappent souvent aux procédures de comptabilisation. Ils ont été estimés en France, dans un hôpital de jour étudié à 88000 francs par salarié présent au bloc opératoire et par an. (Étude l'ANAES en septembre 1998).

La démarche d'accréditation associée à la maîtrise des dépenses de santé introduit la notion de rapport qualité/prix en santé.

#### *1.4.b Selon d'autres facteurs*

Plus précisément on peut citer trois raisons particulières au développement des démarches qualité en santé:

##### ➤ *L'obligation de maîtrise des dépenses de santé*

Une démarche qualité bien menée et efficace permet de diminuer les coûts de non-qualité et donc de maîtriser les dépenses de santé.

##### ➤ *L'évolution des mentalités et la poussée du consumérisme.*

Les mentalités évoluent. Les patients deviennent beaucoup plus exigeants et plus soucieux de la qualité des soins que par le passé, plus critiques, plus conscients de leurs droits, plus avertis, plus éduqués. Aujourd'hui les médecins et les établissements de santé doivent accepter la concurrence et l'évaluation, ils doivent être à l'écoute des usagers ouverts sur l'environnement. Conséquence de ces évolutions, le consumérisme a fait son entrée à l'hôpital.

## *1.5. Qualité – Sécurité des soins*

La démarche qualité dans les établissements de santé est toujours associée à la notion de sécurité des soins. D'ailleurs il faut mettre en place des actions relatives à la qualité et à la sécurité des soins pour :

- Assurer la mission première de l'hôpital qui est de garantir la sécurité des soins pour les patients.
- Améliorer la qualité de la prise en charge des patients et leur satisfaction.
- Assurer un égal accès à des soins sécurisés et de qualité.
- Améliorer l'efficience de l'établissement et diminuer le coût financier de la «non qualité».
- 

### *1.5.a. Les enjeux de la non-qualité en santé*

Ces enjeux concernent en premier lieu la prévention des risques liés aux soins et la qualité des prises en charge. Ces enjeux sont également :

- Financière par la non-qualité des soins : suites judiciaires possibles et indemnisation des dommages corporels (coûts humains, augmentation des primes assurantielles, coût de notoriété et impact sur le recrutement).
- Financière par la non-pertinence des soins (pertes de résultats ou prescriptions inutiles) : risques pour les patients.
- Les financeurs publics ou privés visent à l'efficience économique des prestations délivrées.
- Les patients demandent la meilleure qualité de prise en charge, dans un contexte où les prestations de santé s'inscrivent dans un marché ouvert, voire concurrentiel.
- L'efficience devra être recherchée à tous les niveaux : délais de prise en charge, coordination du parcours sécurité, disponibilité des informations, confort du patient et confidentialité...

### *1.5.b. La prise de risque*

En fait la prise de risque est indissociable de l'activité des établissements de santé. La prise de risque est conciliée avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent. Elle repose sur la connaissance des risques, sur l'élimination de certains risques, sur la prévention et la protection vis-à-vis des risques à prendre pour la prise en charge des patients. **(HAS, 2012)**

Parmi les nouveautés apportées par la norme ISO 9001 dans sa version 2015, l'approche par les risques qui est en rapport avec cette notion vitale pour les établissements de santé ; celle de la sécurité des soins.

## II. Système de management de la qualité selon ISO 9001 : 2015

Le centre Médical Ibn Khaldoun a choisi de mettre en place un système de management qualité conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015.

Ceci est dû à l'absence d'un référentiel de qualité spécifique aux établissements de santé et au public reconnaissable pour la certification ISO du système de gestion de la qualité. (**INASanté**)

### II.1. Système de management de la qualité

Selon ISO 9000, un système de management de la qualité (SMQ) comprend les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

Par définition ;

Le management de la qualité est un ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

→ L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs de la qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité.

Le système de management est un système permettant d'établir une politique et des objectifs et de les atteindre.

Le système de management de la qualité est un système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

### II.2. L'ISO

Crée en 1946, l'ISO (International Organisation for Standardisation) est chargée de promouvoir le développement des normes qualité.

La première norme ISO pour l'assurance qualité est apparue en 1987. En 1994, elle subit une première révision, en 2000 une deuxième qui introduit la notion de processus et focalise sur la satisfaction du client et l'amélioration continue. La troisième révision, en 2008, a eu pour objectifs principaux d'améliorer la compréhension de la version précédente et d'améliorer la compatibilité avec la norme ISO 14001. La norme internationale ISO 9001 :2015, représente la cinquième révision et répond aux toutes dernières évolutions. Cette nouvelle version adopte une structure-cadre destinée à faciliter l'utilisation conjointe de cette norme avec d'autres normes de système de management (ISO 14001...) et accorde une plus grande importance au risque.

Toutes les normes ISO sont réexaminées tous les cinq ans afin d'établir s'il est nécessaire de les réviser pour qu'elles gardent toute leur actualité et leur pertinence pour le marché. (**Révision d'ISO 9001**)

Ce référentiel a pour but d'améliorer la qualité perçue et par conséquent la satisfaction client. (*ISO TC/176/SC2 Home Page*)

### **II.3. La norme ISO 9001 : 2015**

La norme ISO 9001 spécifie des exigences visant essentiellement à donner confiance dans les produits et services fournis par un organisme et accroître ainsi la satisfaction des clients. (*AFNOR, NF EN ISO 9001*)

La structure de la norme ISO 9001 :2015 est ;

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisme
5. Leadership
6. Planification
7. Support
8. Réalisation des activités opérationnelles
9. Evaluation des performances
10. amélioration

### **II.4. Les 7 principes du système de management de la qualité**

La norme ISO 9001 : 2015 repose seulement sur 7 principes de management de la qualité (au lieu de 8 pour la version 2008).

#### **II.4.a. Orientation client**

Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au devant de leurs attentes.

Ce qui permet de bien appréhender la complexité des concepts de la qualité et de sécurité du patient (grâce aux méthodes d'évaluation orientées client).

#### **II.4.b. Responsabilité de la direction (Leadership)**

A tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué dans l'atteinte des objectifs de la qualité de l'organisme.

Cela favorise la création et le soutien des valeurs partagées, des modèles de comportement en termes d'équité et d'éthique ainsi qu'une culture de confiance et d'intégrité.

#### **II.4.c. Implication du personnel**

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur, tel que la création et le maintien de la culture de sécurité du patient.

#### II.4.d. Approche processus

Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent.

Ceci à travers la simplification des procédures clés et la standardisation des procédures de travail.

#### II.4.e. Amélioration continue

L'amélioration est essentielle pour qu'un organisme conserve ses niveaux de performance actuels, réagisse à toute variation du contexte interne et externe et crée de nouvelles opportunités.

L'identification et la reconnaissance de l'amélioration permet de réduire les erreurs médicales.

#### II.4.f. Prise de décisions fondées sur des preuves

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés.

#### II.4.g. Management des relations avec les parties intéressées

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les prestataires.

Ce qui peut conduire à la contribution, dans une certaine mesure, au développement des procédures établies, par le personnel de santé, le personnel administratif, les directeurs et les autres membres de l'établissement en plus des patients et de leurs familles.

### III. Démarche de mise en place du SMQ (PDCA)

La norme ISO 9001 :2015 permet d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques pour mettre en place le système de management qualité.

La PDCA est une démarche d'amélioration continue, symbolisée par la roue de Deming et avec la pensée axée sur les risques à chaque étape.

Cette Roue de Deming est un outil qui peut être utilisé pour gérer les processus et la totalité du système.

PDCA est l'acronyme de; **P** : PLAN (planifier, préparer), **D** : DO (développer, réaliser, mettre en œuvre), **C** : CHECK (contrôler, vérifier) et **A** : ACT (Améliorer, assurer, ajuster, agir, réagir).

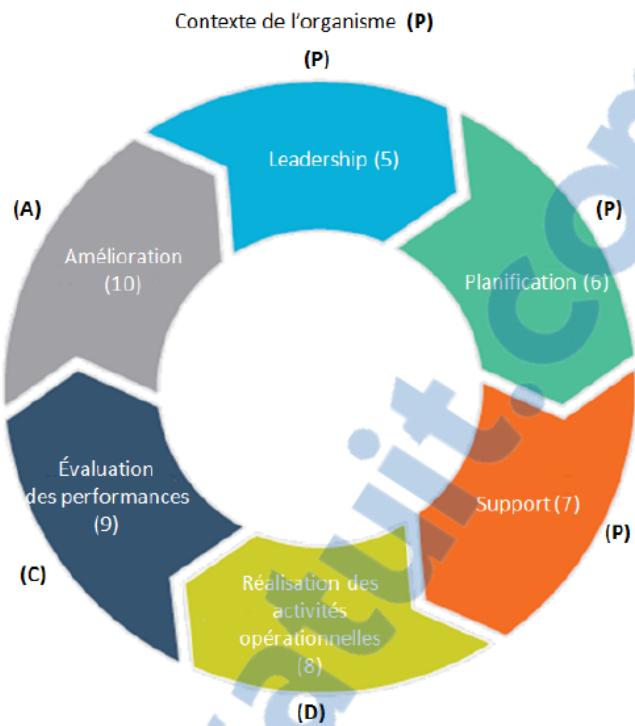


Figure 9 La structure d'haute niveau et le cycle PDCA (FLORIS, Juin 2016)

### III.1. PLAN (P)

Cette étape traite les exigences des chapitres 4, 5, 6 et 7 de la norme ISO 9001 :2015. Elle est très importante car elle consiste à définir les objectifs du système, ses processus et ses ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme et identifier et traiter les risques et opportunités. (« Quoi faire » et « Comment faire »).

### III.2. DO (D)

Cette étape, qui traite les exigences du chapitre 8 de la norme ISO 9001 :2015, consiste à mettre en œuvre ce qui a été planifié. Il s'agit de Mettre en œuvre les actions nécessaires pour atteindre les objectifs.

### III.3. CHECK (C)

Dans le cadre du traitement des exigences du chapitre 9 de la norme ISO 9001 :2015, il s'agit de surveiller et de mesurer les processus et résultats (service ou produit) par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats.

### III.4. ACT (A)

Cette étape, à travers les exigences du chapitre 10 de la norme ISO 9001 :2015, permet de finaliser la démarche en prenant des mesures pour améliorer la performance des processus et pour s'assurer qu'elles continuent à fournir les éléments de sortie prévue.

## IV. Mise en œuvre du SMQ selon ISO 9001 :2015 (phase PLAN)

En tenant compte de la durée de 6 mois, fixée pour ce projet de fin d'études, nos travaux ont été porté sur la phase PLAN du cycle PDCA de la démarche de mise en place du système de management qualité, tout en se référant aux exigences de la norme ISO 9001 :2015.

### IV.1. Définition du contexte du Centre Médical Ibn Khaldoun

#### IV.1.a Contexte organisationnel

Suivant les exigences du paragraphe « 4.1 » de la norme ISO 9001 :2015, le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) s'est engagé à définir sa position sur le marché et à la compréhension de la façon dont les facteurs pertinents découlant de questions juridiques, politiques, économiques, sociaux et technologiques influent sur son orientation stratégique et son contexte organisationnel.

Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) doit identifier, analyser, surveiller et examiner les facteurs qui peuvent influer sur sa capacité à répondre à ses clients et intervenants, ainsi qu'aux facteurs qui peuvent compromettre la stabilité de ses processus, ou l'intégrité de son système de management.

*Travail effectué :*

- ▶ Afin d'assurer que le Système de Management de la Qualité soit aligné avec la stratégie, tout en tenant compte des enjeux internes et externes pertinents; j'ai d'abord rassemblé et analysé des renseignements pertinents sous forme d'une analyse SWOT (voir **annexes 1 et 2**) afin de déterminer les répercussions éventuelles sur le contexte et la stratégie d'affaires subséquentes, ce qui permet d'avoir une idée sur la position et l'orientation de l'organisation ainsi que les propositions commerciales et d'autres idées.
- ▶ L'utilisation de l'outil des 5M d'ISHIKAWA (matière, main d'œuvre, méthode, milieu, machine) a fourni un cadre des enjeux internes (des forces et des faiblesses) pour l'examen et l'évaluation des stratégies.
- ▶ De même l'analyse PESTEL a fourni un cadre des enjeux externes (des opportunités et des menaces) pour mesurer le marché et son potentiel de croissance d'après les facteurs externes ; politiques, économiques, sociales, technologiques, juridiques et les facteurs environnementaux.

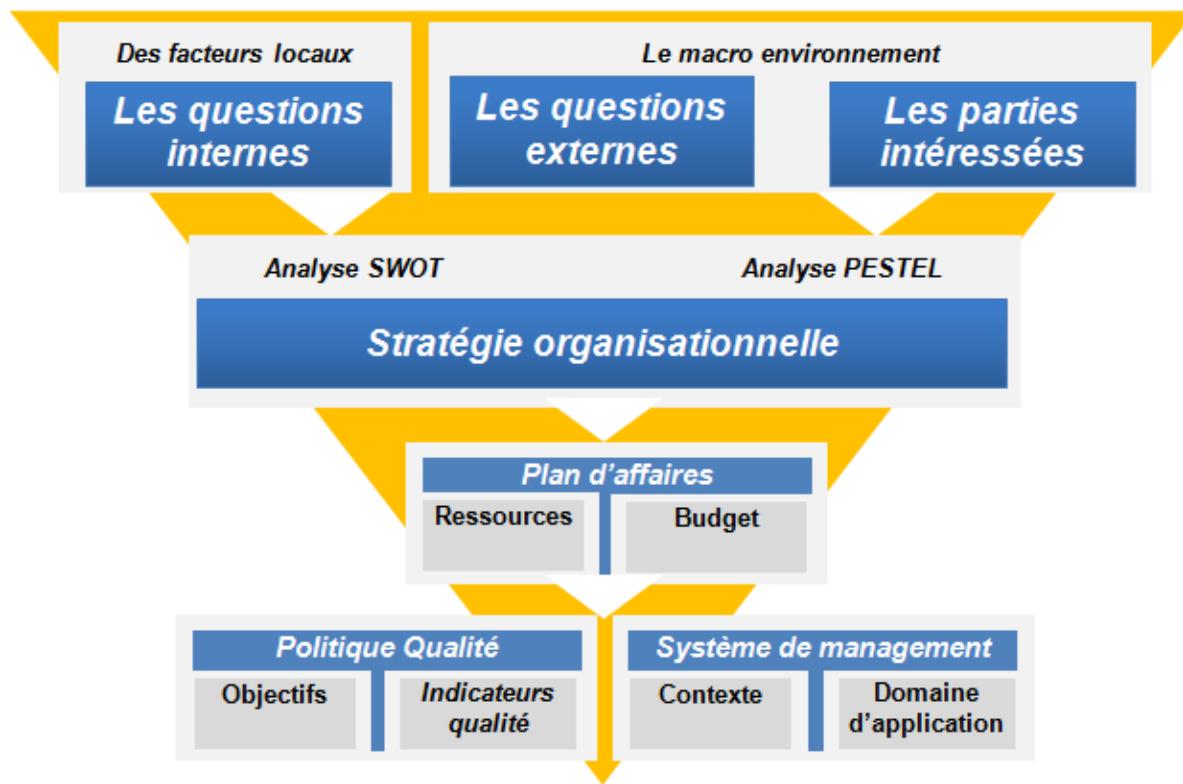
Ensuite, Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) doit surveiller et examiner cette information pour s'assurer qu'une continue compréhension de chacun des besoins est dérivée et maintenue. Pour faciliter la compréhension du contexte, il faut examiner régulièrement les questions qui influencent le contexte au cours des réunions de revue de direction et les transmettre via les documents de planification des affaires.

#### IV.1.b Les parties intéressées

En se conformant au paragraphe « 4.2 » de la norme ISO 9001 :2015. Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) reconnaît qu'il a un ensemble unique de parties intéressées dont les besoins et les attentes évoluent et se développent au fil du temps et, en outre, que seulement un ensemble limité de leurs besoins respectifs et leurs attentes sont applicables à ses activités ou à son système de management de la qualité.

##### Travail effectué :

- ▶ Pour s'assurer que les services et les procédés continuent à se conformer à toutes les exigences pertinentes, j'ai identifié et évalué l'impact potentiel des besoins et des attentes qui peuvent être demandés par les parties intéressées pertinentes, selon une échelle de pertinence de 1 à 5 dans les tableaux « Analyse des exigences des parties intéressées internes» (voir **annexe 3**) et « Analyse des exigences des parties intéressées externes» (voir **annexe 4**).



La figure 10: Hiérarchie des éléments d'entrée d'un SMQ typique (qse-academy)

#### IV.1.c. Domaine d'application du SMQ

La procédure du domaine d'application du SMQ est une information documentée à tenir à jour comme exigée au paragraphe « 4.3 » de la norme ISO 9001 :2015.

*Travail effectué :*

- ▶ En se fondant sur l'analyse des questions et des exigences indiquées dans les sections IV.1.a et IV.1.b, j'ai établi La procédure du domaine d'application du SMQ du système de management de la qualité (voir **annexe 5**) afin de mettre en œuvre les objectifs et la politique.
- ▶ Elle décrit le système de management de la qualité, délimite les autorités, interrelations et responsabilités des pilotes et responsables des processus et du personnel qui opèrent au sein du système.

## IV.2. Approche processus

Afin de satisfaire les exigences du paragraphe « 4.4 » de la norme ISO 9001:2015, le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) a adopté l'approche processus avec ses 4 étapes (**Management**) ;

1. Définir le processus et ses activités ; cette étape permet de définir globalement le processus afin d'identifier les acteurs, les activités et les moyens nécessaires à l'atteinte de ses objectifs.
2. Etablir le cahier des charges documentaire ; cette étape permet d'identifier le besoin en matière documentaire afin de ne rédiger que le juste nécessaire.
3. Rédiger la documentation ; les éléments à rédiger sont la fiche d'identité, les procédures, guides et formulaires nécessaires à la compréhension et à l'appropriation des pratiques et règles du processus. Les formulaires permettront aussi de garantir l'enregistrement des informations clés du processus, qui nécessitent un archivage.



*La figure 11: Groupes de processus formant le SMQ*

**Travail effectué :**

- ▶ Pour ce faire, j'ai défini trois processus clés-groupes et par la gestion de leurs éléments d'entrées, activités, éléments de sortie et contrôles des interfaces; je m'assure que l'efficacité du système est établie et maintenue. Ces groupes de processus clés incluent :
  - Les processus de management ; processus qui permettent le pilotage de l'organisme.
  - Les processus de réalisation (prise en charge du patient); processus opérationnels ou de réalisation décrivant les activités nécessaires à la réalisation du service (prise en charge du patient).
  - Les processus de support ; processus qui soutiennent l'activité des autres processus en leur fournissant les ressources nécessaires.
- ▶ Ces groupes de processus sont identifiés à l'aide de l'outil SIPOC comme le montre le tableau suivant (**Watson**) :

<i>Suppliers (Fournisseur)</i>	<i>Inputs (élément d'entrée)</i>	<i>Processus</i>	<i>Outputs (élément de sortie)</i>	<i>Customers (Client)</i>
Médecin prescripteur	Demande de traitement du cancer	Accueil et préparation	Ouverture de dossier patient et préparation	Médecin traitant
Médecin traitant	Dossier médical de patient prêt pour traitement	Planification	Planification du traitement	Post de traitement
Post de traitement	Planification du traitement	Traitemen	Traitemen	Médecin traitant
Médecin traitant	Fiche de traitement	Suivie du patient	Suivie du patient	Médecin prescripteur

*Tableau 1 SIPOC du groupe de processus « prise en charge du patient »*

- ▶ La description et la formalisation de ces processus se font à l'aide d'outils tels que les fiches processus, les procédures documentées, les cartes de processus, les diagrammes de flux, les matrices, les plannings etc. Reportez-vous à la cartographie des processus (**annexe 6**) et aux fiches de processus (**annexes de 7 à 13**), qui montrent la séquence et l'interaction des processus au sein du Centre Médical Ibn Khaldoun.

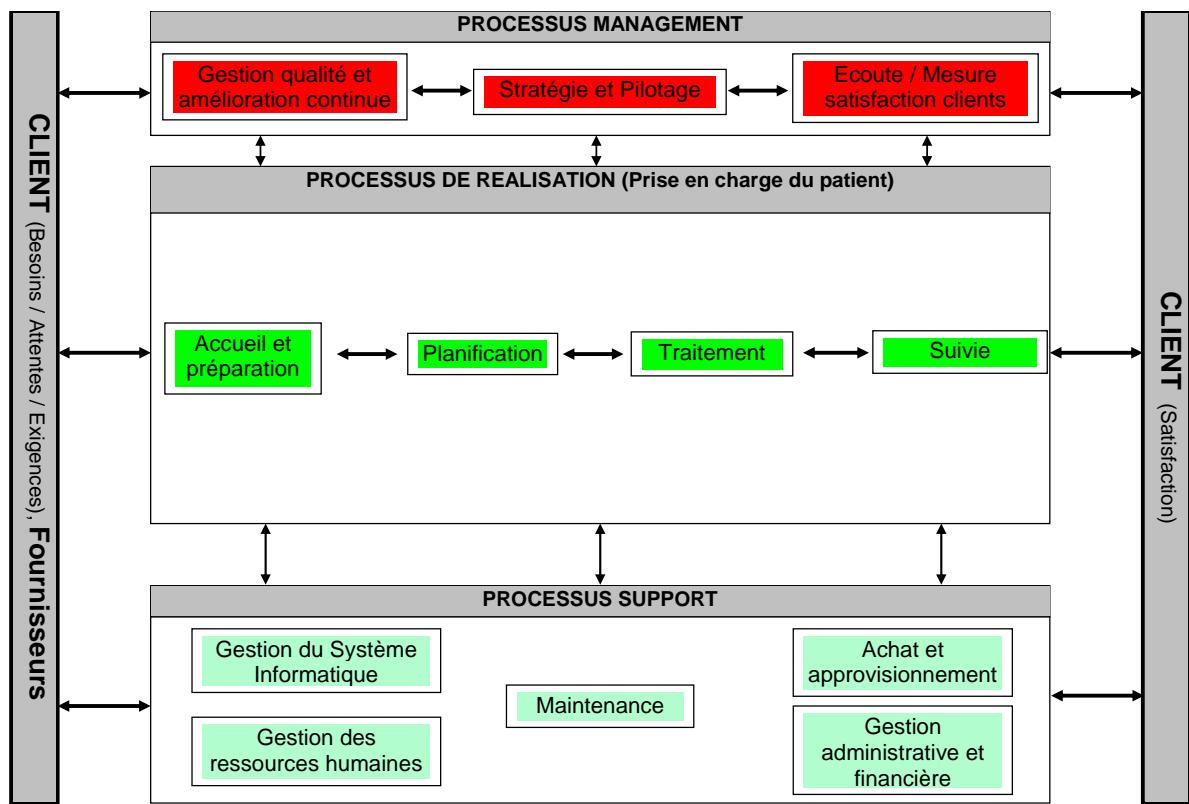


Figure 11: Cartographie des processus du CMIK

### IV.3. Maitrise documentaire

Tous les documents du SMQ doivent être contrôlés conformément à la procédure « Maitrise des informations documentées » (voir **annexes 14 et 15**) qui définit le processus pour :

- ▶ Approbation de documents pour vérifier l'exactitude avant d'émettre;
- ▶ Revoir et réviser si besoin et ré-approbation de documents;
- ▶ Veiller à ce que les changements et le statut de révision actuelle de documents sont identifiés;
- ▶ S'assurer que les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux points d'utilisation;
- ▶ Faire en sorte que les documents demeurent lisibles et facilement identifiables;
- ▶ S'assurer que les documents d'origine externe sont identifiés et leur distribution contrôlée ;
- ▶ La prévention de l'utilisation involontaire de documents obsolètes;
- ▶ S'assurer que les documents d'origine externe sont identifiés et leur distribution contrôlée.

#### IV.4. Engagement de la direction

Le leadership du Centre Médical Ibn Khaldoun est responsable de la mise en œuvre du SMQ, qui comprend l'élaboration et le déploiement de la politique qualité, les objectifs de qualité et les plans spécifiques à un projet qui sont axés sur le client.

*La figure 12: Cycle PDCA du Leadership*



#### *IV.4.a. Orientation client*

Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) s'efforce d'identifier les besoins actuels et futurs des clients, la satisfaction de leurs besoins et de dépasser leurs attentes. La Haute direction assure que l'accent est mis sur l'amélioration de la satisfaction client et maintenue par l'établissement et l'examen des objectifs liés à la satisfaction de la clientèle à des réunions de revue de direction.

La haute direction s'assure également que les besoins des clients soient bien compris et satisfaits. Les exigences client sont comprises, converties en des exigences internes et communiquées au personnel approprié au sein de l'organisation. Les plaintes des clients et d'autres commentaires des clients doivent être continuellement contrôlées et mesurés pour déterminer les possibilités d'amélioration. Le CMIK doit être constamment à la recherche de façons d'interagir directement avec ses clients pour s'assurer qu'il met l'accent sur leurs besoins et attentes uniques.

#### *IV.4.b Politique de qualité*

La politique qualité agit comme une boussole en offrant l'orientation et le cadre pour l'établissement des mesures de rendement au niveau organisationnel clé, ainsi que des objectifs et des cibles. La Haute direction assure que les politiques de l'entreprise sont établies et documentées, et que les politiques sont à la disposition de toutes les parties intéressées.

##### **Travail effectué :**

La direction a la responsabilité globale pour définir, documenter et mettre en œuvre la politique qualité ; que j'ai été appelé à rédigé (voir **annexe 16**) en consultation avec les équipes de gestion et d'autres membres du personnel, ou de leurs représentants. La politique doit être réexaminée au moins une fois par année, dans le cadre de l'examen de la gestion du programme ou à une fréquence déterminée par :

- ▶ L'évolution des besoins et des attentes des parties intéressées (l'article 4.2 de la norme ISO 9001 :2015).
- ▶ Les risques et les opportunités qui sont présentées via le processus de gestion des risques (Section 6.1.2 de la norme ISO 9001 :2015).

La politique de qualité a été communiquée à tous les employés à tous les niveaux au sein de l'organisation, lors d'une réunion qui a été animée par nos soins le 22/04/2017, et par l'intermédiaire de la formation, des communications internes régulières et renfort lors des examens annuels du rendement des employés. La compréhension des politiques et des objectifs doit être déterminée au cours de vérifications internes et d'autres méthodes jugées appropriées.

## IV.5. Gestion des risques et des opportunités

### IV.5.a. Culture de gestion des risques et des opportunités

L'objectif global de gestion des risques et des opportunités au sein du centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) est de veiller à ce que les capacités organisationnelles et les ressources sont utilisées de façon efficiente et efficace afin de tirer parti de ces possibilités et à atténuer les risques.

Les managers sont responsables d'intégrer la pensée fondée sur le risque dans la culture du CMIK. Cela comprend la création de politiques de gestion du risque et d'opportunités pour assurer une mise en œuvre efficace des principes de gestion des risques et des opportunités et des activités par:

- ▶ Fournir des ressources suffisantes pour mener les activités de gestion des risques et des opportunités;
- ▶ Attribuer les responsabilités et les pouvoirs pour les activités de gestion des risques et des opportunités;
- ▶ Examiner les renseignements et les résultats des vérifications et des activités de gestion des risques et des opportunités.

La portée de la gestion des risques et des opportunités comprend l'évaluation des enjeux internes et externes identifiés dans la section IV.1, et de l'évaluation des besoins et des attentes des parties intéressées identifiées à la section IV.2. La gestion des risques et des opportunités doit être entreprise dans le cadre de l'amélioration de la performance du SMQ du CMIK au jour le jour des opérations et doit être capturée à la hiérarchie suivante :

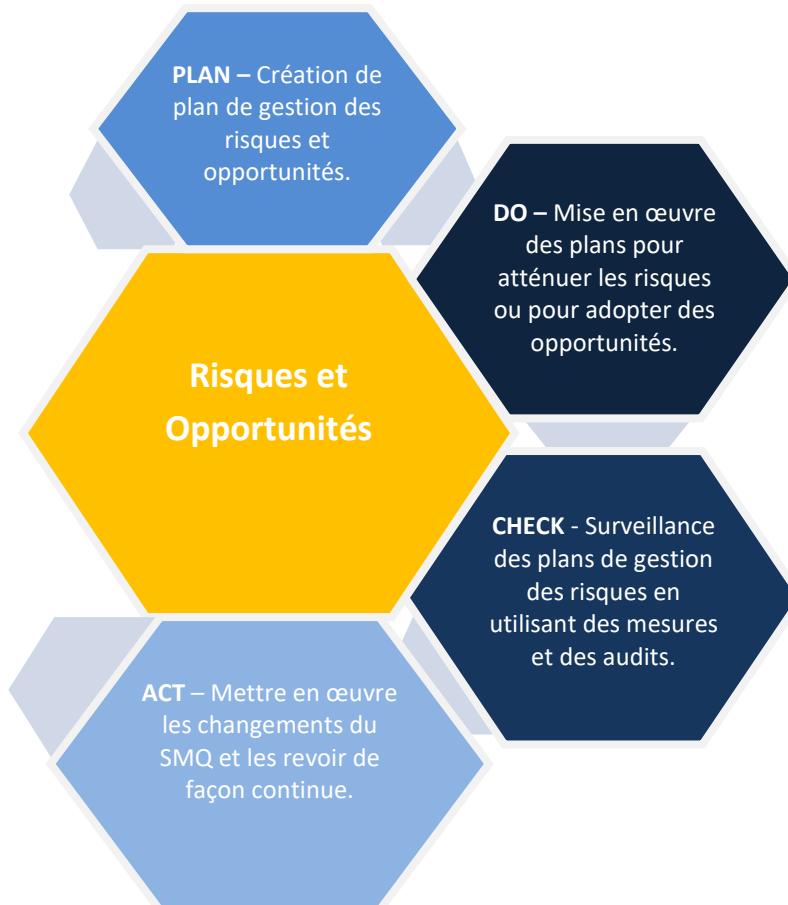
- Niveau stratégique;
- Niveau de programme;
- Niveau du management quotidien;
- Niveau des processus;

L'établissement d'une telle hiérarchie pour capturer les risques et les opportunités garantit que chaque point est géré au niveau le plus approprié au sein de l'organisation. En général, les catégories suivantes sont attribuées à chaque niveau de la hiérarchie, comme illustré dans le tableau ci-contre.

Hiérarchie d'entreprise	Risque/opportunité
<i>Niveau stratégique</i>	<i>Budgets et rentabilité</i>
<i>Niveau du programme</i>	<i>Performances et efficacité</i>
<i>Niveau de service</i>	<i>Ressources et objectifs</i>
<i>Au niveau du processus.</i>	<i>Évaluation et assurance</i>

Tableau 2 Les catégories de risques et opportunités selon le niveau hiérarchique

*La figure 12: Cycle PDCA des risques et opportunités*



#### *IV.5.b La démarche de gestion des risques*

##### 1) Identification des risques

L'identification des risques se fait par le CREX (Comité de Retour d'Expérience) à travers les fiches de déclarations des événements indésirables associées aux soins (Tout incident préjudiciable à un patient survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation, d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement).

##### 2) Analyse des risques

- ▶ Identification des défaillances potentielles, leurs conséquences et leurs causes (AMDEC).
- ▶ Identification des barrières de sécurité présentes, efficaces ou défaillantes ainsi que les barrières manquantes.

### 3) Hiérarchisation des risques

L'hiérarchisation des risques se fait selon leurs indices de criticité (C) : multiplication de la gravité (G) par la fréquence (F).  
 $C = G * F$

Niveau	Critère	Indice de gravité (G)
Peu critique	Inconfort temporaire, malaise, gêne	1
Critique	Inconfort prolongé, Lésion ou atteinte réversible, Nécessité d'un traitement médical, Handicap temporaire	2
Très critique	Conséquence retardée mais lourde pour le patient, Lésion ou atteinte irréversible, Handicap permanent,	3
Grave	Conséquence mortelle à court terme pour le patient.	4
	Risque vital non engagé	
	Risque vital engagé	

Tableau 2: Appréciation de la gravité (G)

Tableau 3: Appréciation de la fréquence d'apparition (F)

(ASN, 2009)

### 4) Plan d'actions pour les risques prioritaires

- ▶ L'indice de criticité à partir duquel les actions correctives doivent être mises en œuvre est fixé à 3.
- ▶ Précision et planification des actions d'accompagnement.

### 5) Suivre les risques et pérenniser

- ▶ Mesure et analyse des résultats.
- ▶ Ajustement de la démarche si besoin.
- ▶ Pérennisation de l'action (ressources nécessaires, modalités d'évaluation, actions de formation, etc.).
- ▶ Retour d'expérience (d'abord dans le cadre des actions correctives).
- ▶ Communication des résultats (en interne, voire en externe).

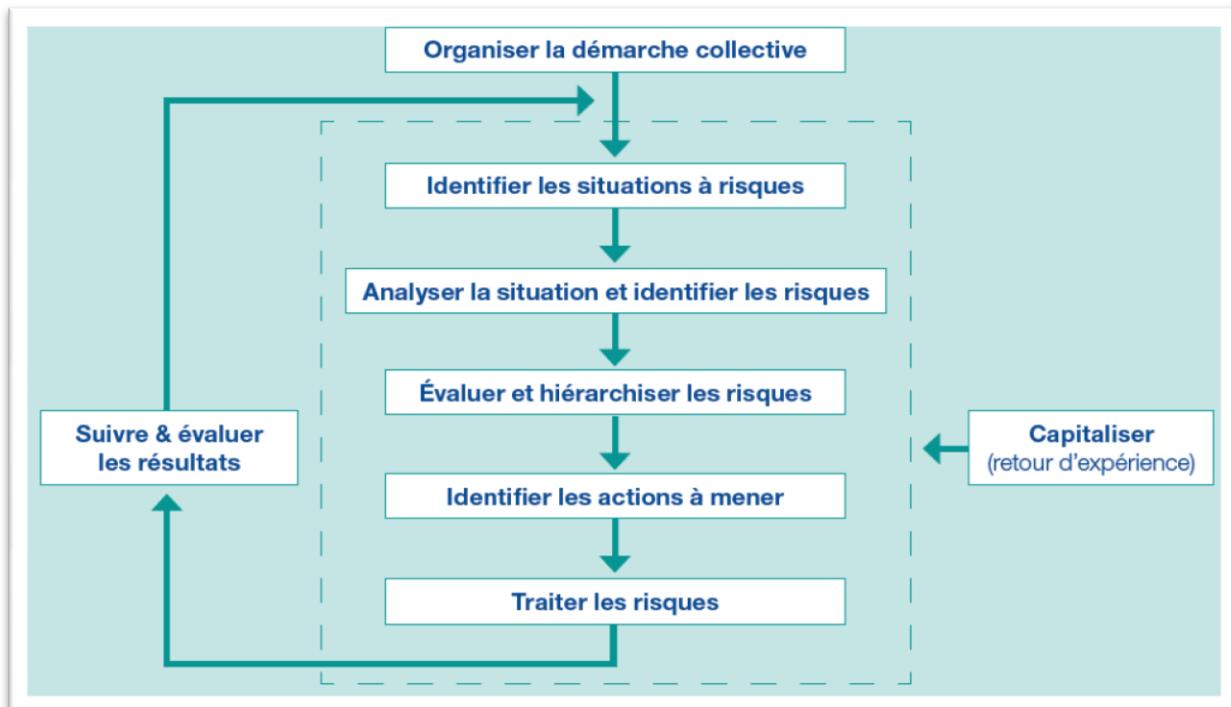


Figure 14: Logigramme processus gestion des risques

#### IV.6. Objectifs qualité

Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) a fixé ses objectifs et cibles régulièrement lors de l'examen de la gestion du système établi ; où les échéances et les responsabilités sont définies. L'amélioration de la qualité et les performances est progressive et est en harmonie avec la taille et la complexité de l'organisation.

Lors de la fixation des objectifs et cibles, le CMIK s'assure qu'ils sont pertinents, mesurables et compatibles avec les besoins et les attentes de ses parties intéressées, tel que défini dans la section IV.2, et les politiques de l'entreprise. En outre, les options technologiques, financières et opérationnelles sont considérées.

Afin de déterminer si oui ou non les objectifs sont atteints, ils sont mesurés et déclarés comme un ensemble d'indicateurs de performance clés (KPI).

Sur la base de l'ensemble des politiques de qualité et dans le cadre de l'application de la norme ISO 9001 ; Principes de management de la qualité, Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) a fixé les objectifs de qualité qui sont spécifiés dans le registre des objectifs et tenus à jour. Tous les employés sont responsables de la réalisation de la politique qualité et les objectifs. Les gestionnaires de tous les départements sont tenus de traduire les objectifs généraux en objectifs applicables à leurs départements et leurs employés.

Objectif qualité	Cible	Mesurer
<i>La mise en œuvre de la norme ISO 9001:2015</i>	<i>Obtenir la certification en 2019</i>	<i>Certificat ISO 9001</i>
<i>Maitrise des risques</i>	<i>Réduire les évènements indésirables par 50%</i>	<i>Nombre d'évènements indésirables réduit</i>
<i>Mettre en place le programme de formation</i>	<i>Tous les employés formés en 2019</i>	<i>Rétroaction, performances améliorées</i>
<i>Réduire les plaintes des clients</i>	<i>Réduire les réclamations d'insatisfaction par 10 %</i>	<i>Nombre de réclamations réduit</i>

Tableau 4 Objectifs qualité du CMIK

## IV.7. Plan de communication

### IV.7.a. La communication interne

Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) doit communiquer des renseignements à l'interne au sujet de son SMQ et son efficacité, par le biais de formation documentée, les rapports de vérification interne et de l'amélioration continue des processus. Tous les gestionnaires et les superviseurs sont responsables d'établir les communications formelles et informelles régulières comme nécessaire pour transmettre à leurs employés l'importance et la pertinence de leurs activités ; généralement cette information est transmise par le biais de réunions d'équipe et de projets d'amélioration inter-fonctionnelles.

Les communications concernant la façon dont les employés contribuent à la réalisation des objectifs doivent être également transmises et renforcées au cours de l'examen du rendement des employés. Les questions relatives au système de management de la qualité qui peuvent être communiquées à l'interne comprennent :

- Les opérations au jour le jour et une sensibilisation générale;
- La Politique qualité;
- Les Informations sur l'atteinte des objectifs et cibles;
- Les Risques et opportunités.

La communication interne s'effectue sur une base continue et est obtenue par le biais de divers mécanismes, le cas échéant :

- ▶ Des réunions régulières et des séances d'information;
- ▶ Des séances de formation et matériel de formation;
- ▶ Panneaux d'affichage, de Mémorandums, lettres;
- ▶ Site internet, intranet, courriels internes;
- ▶ Produits et processus de l'analyse des données de performances et les résultats de la vérification;
- ▶ Cibles, d'objectifs, de tableaux de bord, indicateurs de performance clés, le manuel du système de management et les procédures;

- ▶ Les mesures correctives et les rapports de non-conformité;
- ▶ Procès-verbal et réunions planifiées.

#### *IV.7.b. La communication externe*

Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) détermine le besoin de communiquer l'information à l'externe pour ses parties intéressées, tel que défini dans la section IV.2.a (voir **annexe 4**), en ce qui concerne les effectifs du SMQ. Dans la plupart des cas, les parties intéressées externes (comme les consommateurs, les actionnaires, les communautés avoisinantes, etc.) sont la principale force motrice du CMIK pour mettre en œuvre son SMQ. Les différents procédés ou moyens de communication avec l'extérieur peuvent comprendre :

<b>Les parties intéressées</b>	<b>Besoins et attentes</b>	<b>Modes possibles de communication</b>
<i>Clients</i>	<i>Prix, fiabilité et valeur</i>	<i>Publications dans les médias et les groupes de discussion</i>
<i>Les distributeurs et les détaillants</i>	<i>La qualité, le prix et la logistique</i>	<i>publications et communiqués de presse</i>
<i>Propriétaires/actionnaires</i>	<i>Rentabilité et croissance</i>	<i>Rapports annuels ou des bulletins de rendement</i>
<i>Les fournisseurs</i>	<i>Relations bénéfiques</i>	<i>Publications sur le site Web, des réunions ou des questionnaires</i>
<i>Autorités Réglementaires et législatifs</i>	<i>Conformité et reporting</i>	<i>Présentations de la conformité à la réglementation ou aux résultats des vérifications</i>

*Tableau 5 Moyens de communication en externe*

Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) doit s'assurer que toutes les communications externes sont autorisées avant de les libérer. Le cas échéant, des conseils appropriés au contexte de la communication peuvent être demandés au sujet du contenu et de la diffusion de certaines communications externes. Les Réponses aux communications externes sont enregistrées si elles sont transmises par courrier électronique ou par lettre. Dans chaque cas, la réaction est maintenue et contrôlée conformément aux exigences d'informations documentées.

## Chapitre 3 : Analyse et résultats

---

A la suite des travaux menés au cours de ce stage de PFE, pour mettre en œuvre la phase PLAN du cycle PDCA dans le cadre de la mise en place d'un Système de Management Qualité (SMQ), au Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK), un autodiagnostic, par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015, a été réalisé.

L'autodiagnostic a pour finalité d'évaluer la conformité des actions apportées au SMQ du CMIK, par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 :2015, et pour mettre en place un plan d'action pour les phases restantes (DO, CHECK et ACT) dans le cadre de la démarche PDCA.

Un outil d'autodiagnostic, développé par le master qualité de (**UTC**), a été utilisé suivant ces 3 axes;

- ▶ Autodiagnostic sur les exigences de la norme.
- ▶ Résultats par article.
- ▶ Résultats globaux.

### I. Autodiagnostic sur les exigences de la norme

Le premier axe de cet outil ; traitant les « exigences », évalue la conformité de 154 critères d'articles (éléments synthétique d'exigences) et de sous-articles, aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015, selon 4 niveau de véracité de la réalisation des critères d'articles, avec un pourcentage pour chaque niveau ;

- ▶ Faux (0%) → Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.
- ▶ Plutôt faux (30%) → Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.
- ▶ Plutôt vrai (70%) → Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.
- ▶ vrai (100%) → Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.

Chaque réponse est soutenue par un mode de preuve et des commentaires.

Le taux moyen, des critères de chaque article, est calculé donnant 4 niveau de conformité des articles aux exigences de la norme ;

- ▶ Insuffisant (0% à 9%) → Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.
- ▶ Informel (10% à 49%) → Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.
- ▶ Convaincant (50% à 89%) → Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.
- ▶ Conforme (90% à 100%) → Conformité de niveau 4 : Bravo ! Maintenez et communiquez vos résultats.



## Autodiagnostic sur les exigences de l'ISO 9001:2015

Etablissement :		Centre Médical Ibn Khaldoun			
Date de l'autodiagnostic :		samedi 1 juillet 2017			
Responsable de l'autodiagnostic :		SAIDI Saifallah			
L'équipe d'autodiagnostic :					
Réf.	Critères d'exigence des articles de la norme	Evaluations	Taux %	Libellés des évaluations	Modes de preuve et commentaires
<u>Art. 4</u>	Contexte de l'organisme	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
<u>Art. 5</u>	Leadership	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
<u>Art. 6</u>	Planification	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
<u>Art. 7</u>	Support	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
<u>Art. 8</u>	Réalisation des activités opérationnelles	Convaincant	51%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
<u>Art. 9</u>	Évaluation des performances	Insuffisant	8%	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.	
<u>Art. 10</u>	Amélioration	Informel	34%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.	

Figure 13: Feuille d'autodiagnostic sur les exigences de la norme ISO 9001:2015

Cet autodiagnostic sur les exigences de la norme ISO 9001:2015 (voir annexe 18) a été réalisé, par nos soins, le 01/07/2017, faisant apparaître des points d'amélioration ainsi que des points critiques. Ces points sont détectés à travers l'étude des résultats par article.

## II. Résultats par article

### II.1. Résultats des articles traités au cours du PFE

Le deuxième axe de cet outil d'autodiagnostic ; traitant les « résultats par article », présente le niveau, ainsi que son taux moyen respectif, de conformité aux exigences de la norme, sous forme d'un radar dont les axes représentent les sous-articles.

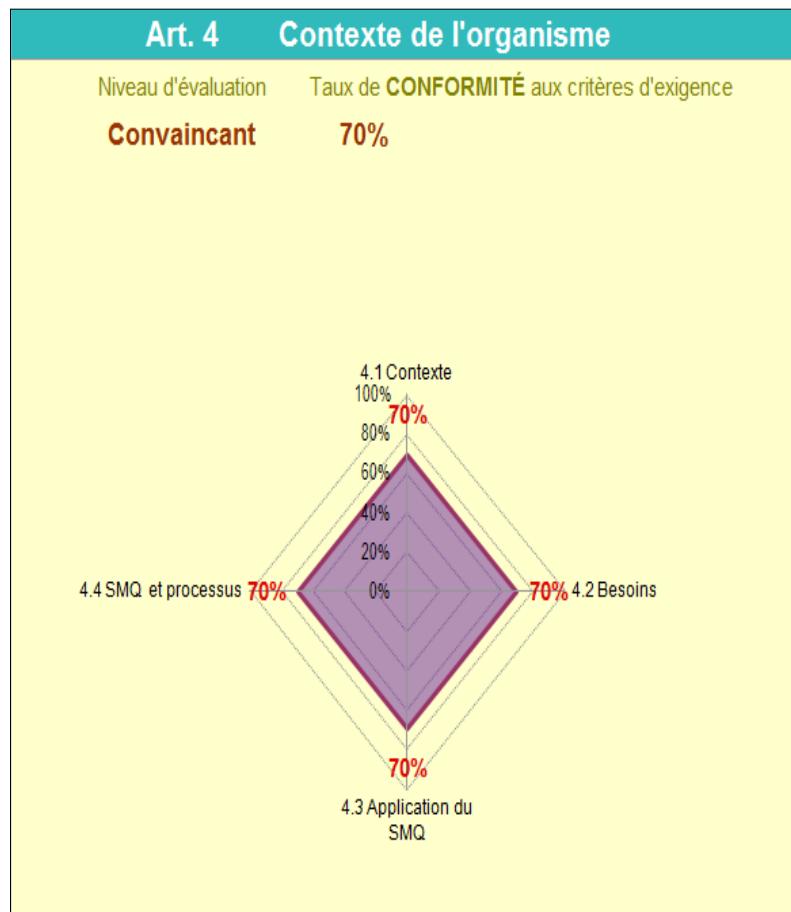


Figure 14 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 4

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 4 de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- ▶ La détermination des enjeux externes et internes liés au contexte du CMIK.
- ▶ L'identification des parties intéressées ainsi que leurs attentes et exigences et les lister et revoir.
- ▶ La détermination des champs d'application du SMQ ainsi que l'ensemble des processus nécessaires à la mise en œuvre du système.

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 4; « contexte de l'organisme », montrent un taux de conformité de 70%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

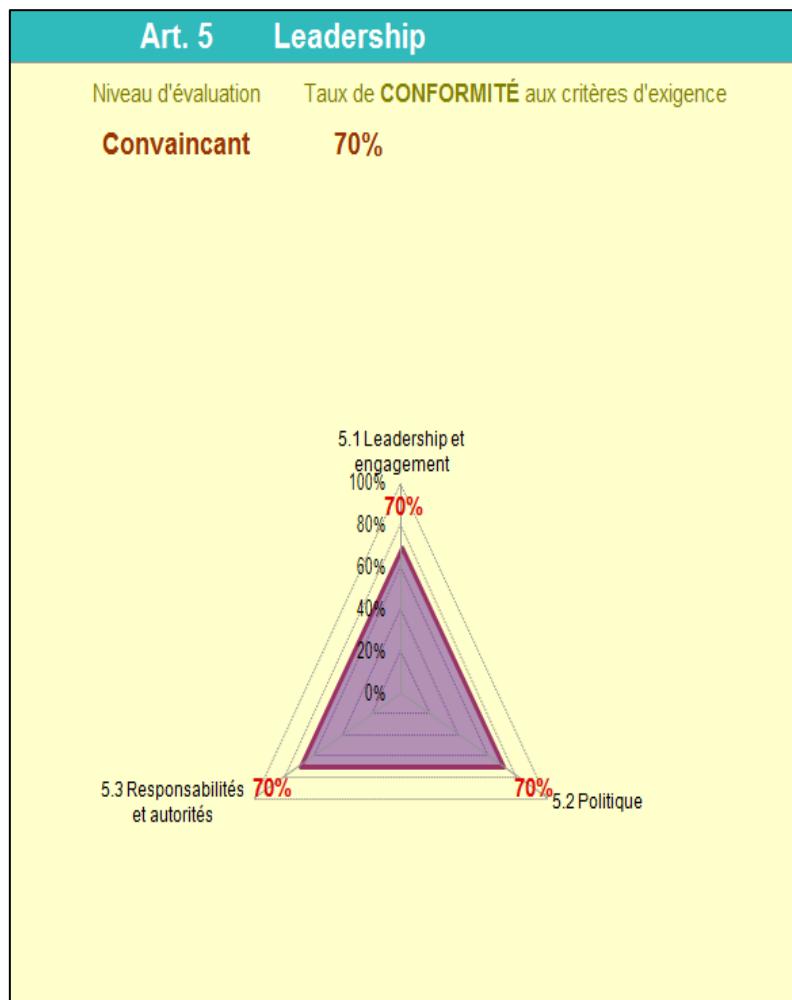


Figure 15 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 5

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 5 de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- ▶ Formaliser la responsabilité de la direction qui est de communiquer et mettre à disposition sa politique qualité qu'elle appliquera et mettra à jour par la suite.
- ▶ Formaliser l'engagement de la direction qui consiste aussi à attribuer les responsabilités et les autorités au sein de l'organisme afin d'appliquer sa politique qualité.

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 5; « Leadership », montrent un taux de conformité de 70%, ce qui reflète un niveau "*convaincant*" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

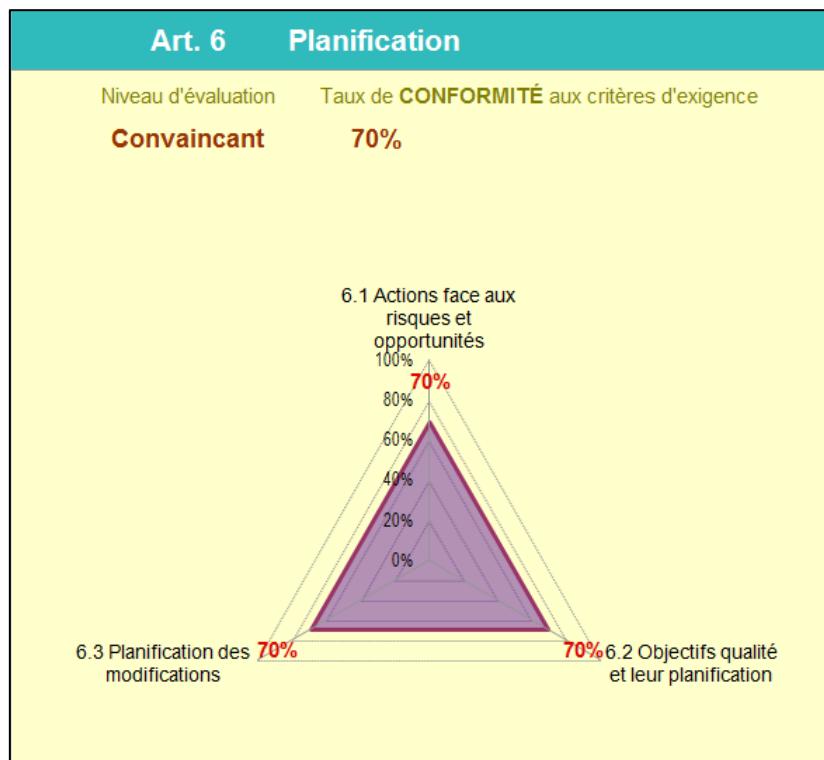
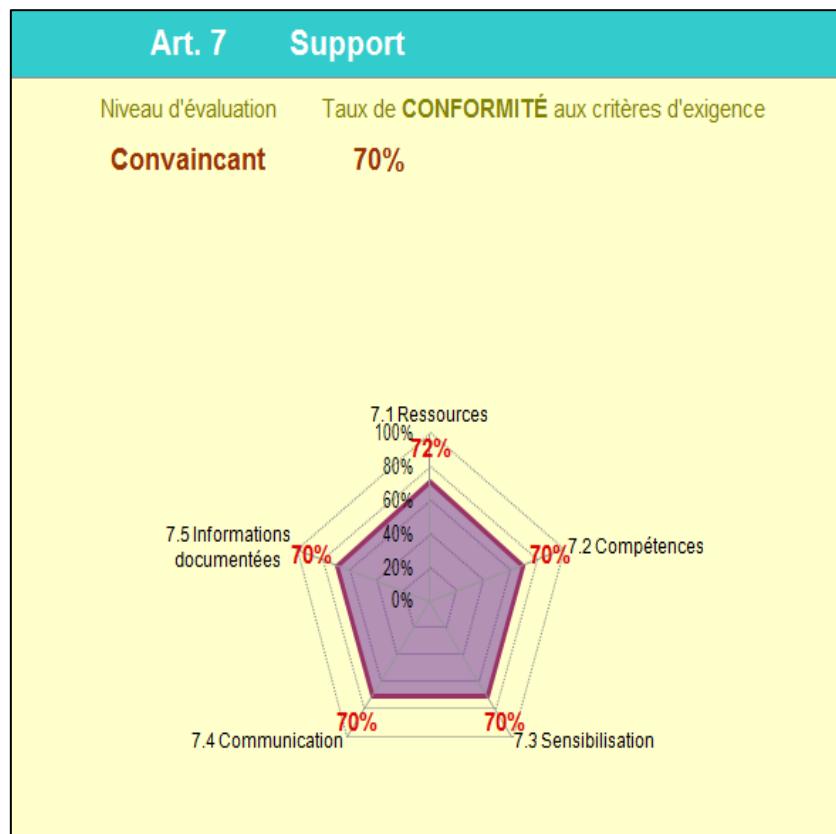


Figure 16 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 6

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 6 de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- ▶ L'identification des risques liés aux enjeux de l'organisme et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.
- ▶ Détermination des objectifs de la qualité qui sont pertinents et cohérents avec la politique du CMIK et qui sont documentés, communiqués à l'ensemble des acteurs et mesurables afin de pouvoir évaluer la performance dans l'atteinte de ces objectifs.
- ▶ Planification de la réalisation des modifications du SMQ, tout en mettant à disposition les ressources nécessaires à cette réalisation et en attribuant les responsabilités et les autorités correspondantes.

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 5; « Planification », montrent un taux de conformité de 70%, ce qui reflète un niveau "*convaincant*" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.



*Figure 17 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 7*

Les activités menées au cours de ce stage, par rapport à l'article 7 de la norme ISO 9001 :2015, sont :

- ▶ Identification des ressources humaines et matérielles nécessaires à mettre à disposition pour la réalisation des processus du SMQ.
- ▶ Contrôle des compétences des personnes qui ont un impact direct sur la qualité du service de soin.
- ▶ Planification de réunions périodiques et d'entretiens avec l'ensemble des pilotes de processus pour vérifier l'existence, la conformité et l'application sur le terrain des dispositions demandées ainsi que l'implication et la sensibilisation de tout le personnel pour l'atteinte des objectifs qualité dans le but d'améliorer la performance du SMQ.
- ▶ Maitrise des informations documentées qui doivent être créées, mises à jour, diffusées et utilisées par l'ensemble des parties prenantes.

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 7; « Support», montrent un taux de conformité de 70%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

## II.2. Résultats des articles non traités au cours du PFE

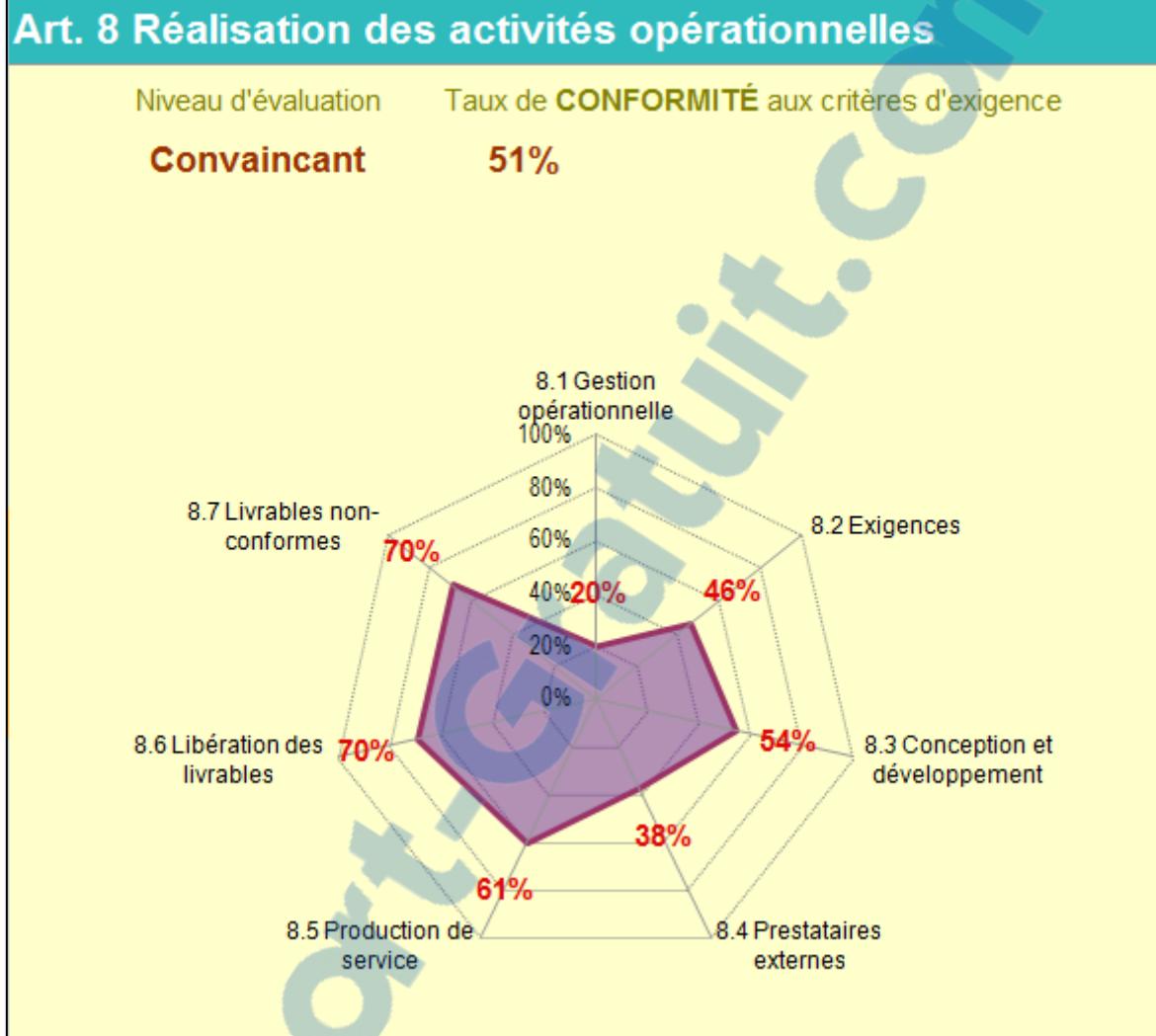


Figure 18 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 8

Les résultats d'autodiagnostic de l'article 8; «Réalisation des activités opérationnelles», montrent un taux de conformité de 70%, ce qui reflète un niveau "convaincant" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il faut tracer et améliorer les activités.

Par contre, des points d'améliorations, nécessitant un plan d'action prioritaire, sont identifiés sur le radar représentatif à travers les taux faibles de conformité des sous-articles ; tel que le sous-article 8.1 « Gestion opérationnelle » qui a un faible taux de conformité de 20%.

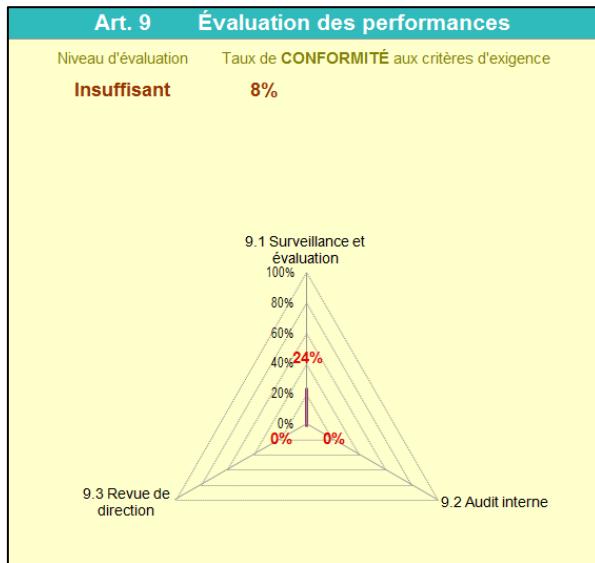


Figure 19 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 9

Les résultats de l'article 9; "évaluation des performances", montre un taux de conformité de 8%, ce qui reflète un niveau "*Insuffisant*" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il est nécessaire de formaliser les activités réalisés.

Par contre, des points critiques nécessitent un plan d'action prioritaire sont identifiés sur le radar représentatif à travers les taux très faibles de conformité des sous-articles.

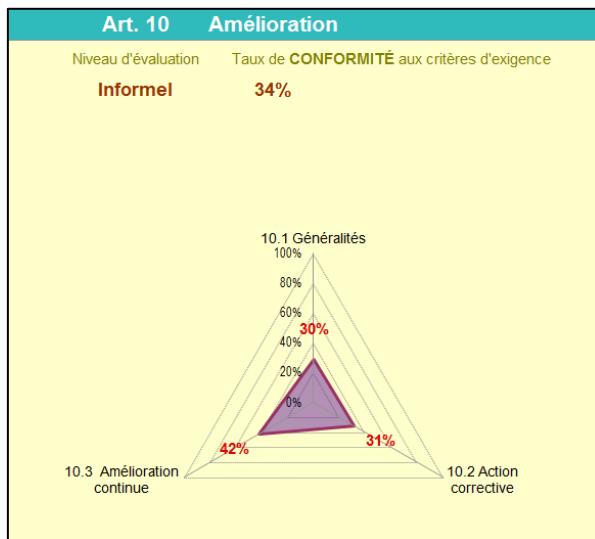


Figure 20 Radar schématisant les résultats d'autodiagnostic de l'article 10

Les résultats de l'article 10; "Amélioration", montre un taux de conformité de 34%, ce qui reflète un niveau "*Informel*" par rapport aux exigences de la norme. Ce qui fait qu'il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.

Par contre, des points d'amélioration nécessitent un plan d'action prioritaire car ils présentent des faibles taux de conformité sur le radar représentatif.

### III. Résultats globaux

Le troisième axe de cet outil ; traitant les « résultats globaux », présente un tableau de bord schématisant une synthèse des niveaux de conformité des articles et des sous-articles ainsi que les niveaux de véracité des critères d'exigence.

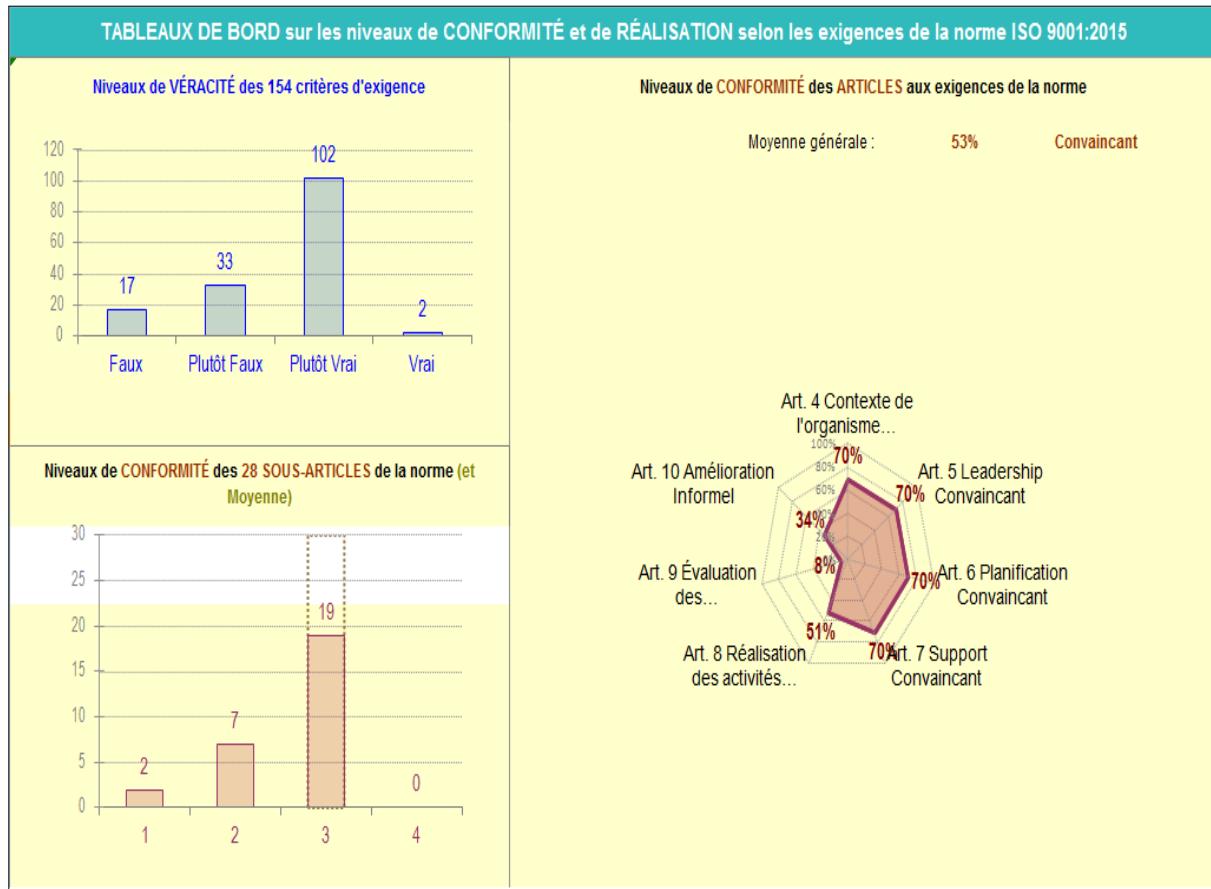


Figure 21 Radar schématisant les résultats globaux (Niveau de conformité aux exigence de la norme ISO 9001:2015)

Ce tableau de bord met l'accent sur le niveau global « *convaincant* », dans lequel se situe le Centre Médical Ibn Khaldoun, par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 :2015, caractérisé par :

- ▶ Une moyenne générale des taux de conformité de 53%.
- ▶ Une dominance du niveau « *convaincant* » (logigramme N°3) sur les réalisations des 28 sous-articles de la norme.
- ▶ Une dominance du niveau de véracité des critères d'exigences ; « *Plutôt vrai* ».

De ce fait, le Centre Médical Ibn Khaldoun a besoin d'un plan d'action pour combler les écarts de conformité aux exigences de la norme ISO 9001 :2015.



## Taux de CONFORMITÉ aux exigences pour les 28 SOUS-ARTICLES de la norme

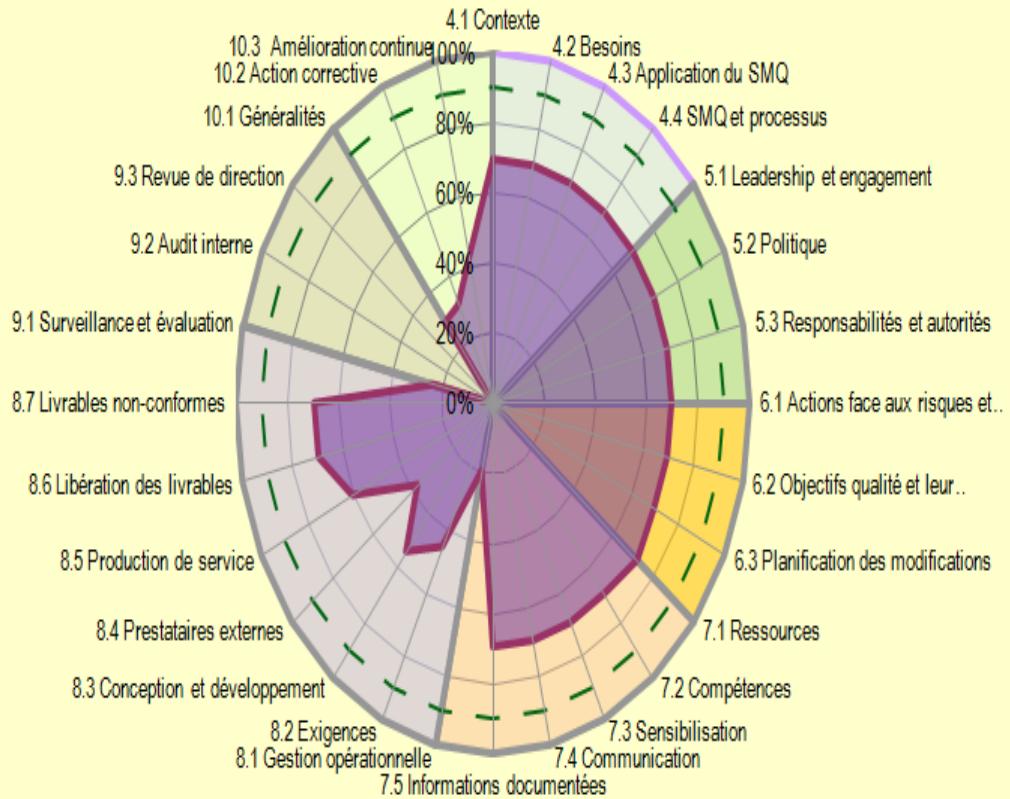


Figure 22 Radar schématisant le niveau de conformité des 28 sous-articles aux exigences de la norme ISO 9001:2015

Le plan d'actions prioritaires découle des points d'amélioration, qu'on peut déterminer à partir des sous-articles avec un faible taux de conformité, schématisés sur les axes de ce radar des résultats globaux des 28 sous-articles.

Les points d'amélioration appartiennent aux articles 8, 9 et 10 de la norme ISO 9001 :2015 et par analogie les phases DO, CHECK et ACT de la démarche PDCA.

#### IV. Plan d'action

Afin de combler les écarts par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 :2015, deux plans d'action prioritaires ont été élaborés ;

Désignation du Problème	N°	Action	Pilote
<i>Processus: Gestion Qualité et Amélioration Continue</i>			
Processus opérationnels non maîtrisé	1	Identification des objectifs et exigences du service de soin.	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	2	Identification de la vérification, la validation, la surveillance, l'inspection et les tests nécessaires;	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	3	Identification des informations documentées pour démontrer la conformité;	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	4	Identification des documents d'information pour démontrer l'efficacité du processus;	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	5	Identification des ressources nécessaires aux processus externalisés et leurs contrôles;	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	6	Identification des critères de performance du processus et l'acceptation du service;	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	7	Identification des conséquences possibles et les mesures d'atténuation ayant une incidence sur les exigences d'entrée;	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels
	8	Identification des ressources nécessaires pour soutenir le fonctionnement et la maintenance du produit.	Responsable qualité + Pilotes des processus opérationnels

*Tableau 5 : Plan d'action prioritaire N°1*

Désignation du Problème	N°	Action	Pilote
<i>Processus: Ecoute / Mesure satisfaction client</i>			
L'évaluation de la performance n'est pas formalisée	1	Contrôles en cours du service concernent à la fois le contrôle de la qualité et de la productivité;	Responsable qualité
	2	Prévoir l'identification et la résolution des problèmes de non-conformité;	Responsable qualité
	3	L'accent est mis pour prévenir tout problème qui pourrait avoir une incidence sur la satisfaction de la clientèle;	Responsable qualité
	4	Des contrôles en cours du service sont effectuées et documentées;	Responsable qualité
	5	Contrôle du niveau de satisfaction de la clientèle.	Pilote processus Ecoute / Mesure satisfaction client
	6	Recueillir et analyser les données à l'aide de techniques statistiques appropriées	Pilote processus Ecoute / Mesure satisfaction client
	7	Déterminer la pertinence et l'efficacité des processus	Responsable qualité
	8	Evaluer l'efficacité du SMQ à l'aident des Résultats des vérifications internes,	Responsable qualité
	9	Prévoir des réunions d'examen officielles de gestion à des programmes internes. (Revue de direction)	Haute direction
	10	Les critères, la portée, la fréquence et les méthodes de chaque vérification sont définis dans le plan de vérification.	Responsable qualité

*Tableau 6: Plan d'actions prioritaires N°2*

---

## Conclusion

---

Ce Projet de Fin d'Etudes (PFE) m'a été une expérience enrichissante sur le plan personnel et professionnel. J'ai eu l'occasion de mettre en œuvre un certain nombre de connaissances acquises tout au long de ma formation au Master Professionnel en Management intégré Qualité Sécurité et Environnement (MPMIQSE) à l'Université Virtuel de Tunis (UVT), avec une opportunité de travailler de façon autonome, d'exercer un rôle de leader, de sensibiliser et convaincre le personnel à la démarche qualité et initier, à partir d'un niveau zéro, le projet de certification ISO 9001 version 2015, inédit au sein du Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK).

L'objectif du stage de PFE, au Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK), a été de préparer et planifier la mise en place d'un système de management de la qualité, en vue de l'obtention d'un certificat ISO 9001 version 2015.

Suivant la démarche PDCA, des phases établissant les exigences de la norme ISO 9001 :2015, le stage a porté sur la phase PLAN. Ainsi, les chapitres 4, 5, 6 et 7 de la norme ont représenté le sujet de nos travaux. A la suite de ces travaux, un diagnostic a montré une conformité de 53% par rapport aux exigences de la norme et une nécessité de mettre en œuvre les phases restantes de la démarche PDCA pour combler les écarts.

Grâce à ce PFE, une planification du système de management qualité (SMQ) du Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK) a été menée. Ça signifie que la stratégie organisationnelle est alimentée par l'étude des enjeux externes et des enjeux internes, afin de fournir les meilleures informations aux plans d'affaires. Ces derniers servent d'éléments d'entrée pour que le SMQ soit performant, à travers des objectifs de qualité (SMART) suivis par des indicateurs clé de performance. Ceci est couronné par le leadership de la direction qui s'engage à fournir les ressources nécessaires au bon fonctionnement du SMQ qui doit être mis en œuvre et amélioré en continu. Cela implique aussi la maîtrise des processus pertinents ; les risques et opportunités, les ressources... Ce SMQ est fondé sur un système documentaire maîtrisé par une procédure claire.

Le fait de planifier ce système de management qualité m'a permis de faire attention à de nombreux détails, de maîtriser plus la norme ISO 9001 :2015 et a développé mon sens critique et mes compétences en raison des défis rencontrés.

Cette planification du SMQ du CMIK nécessite une mise en œuvre, dont on a proposé deux plans d'actions, puis une vérification et une amélioration continue. Ce qui représente pour moi un défi continu.

En ce qui concerne les perspectives d'avenir, le Centre Médical Ibn Khaldoun aura besoin de personnel qualifié pour poursuivre le projet de certification ISO 9001 :2015. Après mon expérience en tant que cadre paramédical et surtout après cette expérience de PFE, la qualité au service des établissements de santé m'intéresse. D'autant plus que la direction générale est m'a promis de me responsabilisé au département qualité, je me vois capable de fournir de la valeur ajouté au SMQ du CMIK.

## Bibliographie

**AFNOR. (Avril 2000). FD S 99-132.**

**AFNOR. (1994). NF EN ISO 8402.**

**AFNOR. NF EN ISO 9001. 2015.**

**AFNOR. (1991). NF X50-109.**

**AFNOR. (2014). PR NF EN ISO/FDIS 9000 .**

**Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. (Avril 2002). PRINCIPES DE MISE EN OEUVRE D'UNE DEMARCHE QUALITE EN ETABLISSEMENT DE SANTE.**

**Antipolis, U. N. (s.d.). Principes\_PDCA. Récupéré sur [http://ressources.aunege.fr: http://ressources.aunege.fr/nuxeo/site/esupversions/74b03763-b9ca-43a4-a211-fbf20940c268/res/Principes\\_PDCA.pdf](http://ressources.aunege.fr: http://ressources.aunege.fr/nuxeo/site/esupversions/74b03763-b9ca-43a4-a211-fbf20940c268/res/Principes_PDCA.pdf)**

**CANARD, F. (2009). MASTER PRO : Management de la qualité. Gualino, Lextenso.**

**Centre Médical Ibn Khaldoun. (s.d.). Consulté le 2017, sur [www.centremedicalibnkhaldoun.com](http://www.centremedicalibnkhaldoun.com).**

**FLORIS, L. M. (Juin 2016). Mise en place de la norme ISO 9001:2015 dans le Département de Génie de l'Université Fédérale de Lavras. Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Compiègne, France, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études réf n° 378.,**

**HAS. (2012).**

**Mettre\_en\_oeuvre\_la\_gestion\_des\_risques\_associés\_aux\_soins\_en\_établissement\_de\_santé\_guide.**

**INASanté. (s.d.). Accréditation - Instance Nationale d'Accréditation en Santé. Récupéré sur <http://www.inasante.tn: http://www.inasante.tn/accreditation>**

**ISO TC/176/SC2 Home Page. (s.d.). Récupéré sur <http://isotc.iso.org: http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objid=8835883&objAction=browse&sort=name&viewType=1>**

**J. R. EVANS, J. W. (2000). Total Quality : Management,Organization and Strategy. South-Western College Publishing.**

**LA QUALITE, L'ASSURANCE DE LA QUALITE ET LA CERTIFICATION ISO 9001. (s.d.).**

*Récupéré sur <http://www.codlor.com/>:*

*<http://www.codlor.com/img/fichiers/file/QUALITE/Definition.pdf>*

***Management, U. S. (s.d.). Comment décrire un processus. Centre de Recherche***

***Public Henri Tudor, Laboratoire de Technologie Industrielle. Récupéré sur***

***[http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/IMG/pdf/ANF\\_SOURCE-Processus\\_v0-5.pdf](http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/IMG/pdf/ANF_SOURCE-Processus_v0-5.pdf)***

***qse-academy. (s.d.). Récupéré sur [qse-academy.com](http://www.qse-academy.com): <http://www.qse-academy.com/>***

**qualité et sécurité des soins. (s.d.). Récupéré sur <http://solidarites-sante.gouv.fr/>:**  
**[http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2-2\\_qualit\\_\\_et\\_s\\_\\_curit\\_\\_des\\_soins-2.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2-2_qualit__et_s__curit__des_soins-2.pdf)**

**Révision d'ISO 9001. (s.d.). Récupéré sur [www.iso.org](http://www.iso.org): <https://www.iso.org/fr/iso-9001-revision.html>**

***SALAHEDINE, K. (2016). Identification et typologie des processus.***

***UTC, U. D. (s.d.). La démarche qualité dans les établissements de santé. Récupéré sur [www.utc.fr](http://www.utc.fr):***

***[http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/UTC/dess\\_tbh/99-00/Stages/Mignardot/partie%20II.htm](http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_biomedical/UTC/dess_tbh/99-00/Stages/Mignardot/partie%20II.htm)***

***Watson, B. J. (s.d.). SIPOC Diagram. Brigham Young University, MBA Student of Global Supply Chain Management, Marriott School of Management.***

## Annexe 1 : Analyse SWOT – Enjeux internes

Enjeux internes : 5 M d'ISHIKAWA	Points forts	Faiblesses
<b>Méthodes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Informatisation du dossier médical des patients en cours.</i></li> <li>➤ <i>Une prise en charge totale du patient en place ; consultation + traitement + suivie.</i></li> <li>➤ <i>Services variés à la disposition des patients cancéreux ; Radiothérapie, chimiothérapie et médecine nucléaire.</i></li> <li>➤ <i>La consultation de soins de douleur représente une exclusivité sur l'échelle nationale par rapport aux centres de cancérologie.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Réclamation des patients sur les retards de RDV excessives (peut dépasser une heure).</li> <li>➤ Manque de standardisation des techniques de traitements.</li> <li>➤ Manque de procédures techniques écrites.</li> <li>➤ Manque de traçabilité sur la gestion des effets indésirables.</li> </ul>
<b>Milieu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Architecture originale de l'établissement permettant au patient d'accéder facilement à l'unité souhaitée.</i></li> <li>➤ <i>Emplacement stratégique de l'établissement ; à proximité des moyens de transport communs.</i></li> </ul>	
<b>Matière (facteurs liés au patient)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prise en charge de tous les patients cancéreux quelque soit le stade (I, II, III et IV), selon l'indication.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les patients cancéreux, ayant un faible pouvoir d'achat, réclament leur incapacité à fournir les frais, supplémentaires à ajouter à la prise en charge de la CNAM, pour bénéficier du traitement dont ils ont besoins.</li> </ul>
<b>Main d'œuvre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Personnel qualifié.</i></li> <li>➤ <i>Formation continue avec des conventions d'assistance technique.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Manque de poste GRH.</li> <li>➤ Quelques techniciens en radiothérapie réclament une mauvaise répartition du plateau technique.</li> <li>➤ Plus que 60% des employés sont des contractuels à durée déterminée (environ 50 employés).</li> </ul>
<b>Machine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Plateau technique, nécessaire à la radiothérapie varié avec des machines de dernière génération (TRUE BEAM...) permettant de présenter les services d'oncologie qui vont avec le pouvoir d'achat du patient et qui suivent le progrès technologique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Machine de cobaltothérapie à remplacer par une machine plus moderne pour que le plateau technique en radiothérapie soit homogène.</li> </ul>

## Annexe 2 : Analyse SWOT- Enjeux externes

Enjeux externes : PESTEL	Opportunités	Menaces
Enjeux Politiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ L'état favorise le tourisme médical.           <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Attirer plus de patients étrangers.</li> </ul> </li> <li>➤ La guerre en Libye oblige les patients Lybiens de traiter en dehors de leur pays.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Depuis Le 2011, le ministre de la santé a été changé 3 fois.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ ce qui reflète une instabilité dans la vision générale de l'état dans le domaine de la santé.</li> </ul> </li> <li>➤ <i>En 2015, la CNAM a éliminé les étudiants, les Travailleurs sous le régime SIVP et les personnes ayant des faibles pensions de la prise en charge radiothérapie (à cause de ses défaillances financières).</i></li> </ul>
Enjeux Economiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le marché de traitement des cancers est en évolution à cause du nombre des patients cancéreux qui ne cessent d'accroître.</li> <li>➤ Absence de concurrence sur la région du centre Tunisien.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Détérioration du pouvoir d'achat</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Incapacité de quelques patients à payer les honoraires de leurs traitements.</i></li> </ul> </li> <li>➤ <i>Crise économique mondiale.</i></li> <li>➤ <i>Baisse de la valeur du dinar Tunisien.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Les produits et matériaux importés coutent plus.</i></li> </ul> </li> </ul>
Enjeux Sociales	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le changement du style de vie du Tunisien à créer une tendance à dépenser plus sur la santé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Après la révolution du 14/01/2011 la société a connue des mentalités émergentes telles que la révolte, le manque de confiance ...</i></li> <li>➤ <i>Marché hebdomadaire à voisinage</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>gêne le passage et le séjour des patients.</i></li> </ul> </li> </ul>
Enjeux Technologique	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le marché Tunisien attire les grandes industries en matière de biotechnologie.           <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Possibilité d'avoir des pris d'acquisition avantageuses.</li> </ul> </li> <li>➤ Amélioration de l'infrastructure Tunisienne en matière des TIC (Technologies en Informatique et Communication)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Les appareils de radiothérapie sont en évolution continue d'un jour à l'autre.</i></li> <li>➤ <i>Les techniques de traitements de radiothérapie sont en réel changement d'un jour à l'autre.</i></li> <li>➤ <i>Les innovations en matière de lutte contre le cancer ne cessent d'augmenter.</i></li> </ul>
Enjeux Environnementaux		<p><i>Les détenteurs de déchets (producteurs : structures et établissements de santé publics et privés, transporteurs et exploitants réalisant le traitement ou la valorisation) sont obligés de livrer les déchets suivant les modalités déterminées par les autorités compétentes. Les déchets d'activités sanitaires dangereux ne doivent être livrés qu'à des sociétés autorisées par le Ministre chargé de l'Environnement et ce, pour les activités de transport, de traitement et d'élimination. S'agissant de déchets d'activité sanitaires, les modalités de livraison comprennent aussi les instruments du suivi comme le bordereau de suivi, la convention entre l'hôpital et la société autorisée pour le traitement de ces déchets et le manifeste. Les détenteurs des déchets d'activités sanitaires dangereux doivent : évaluer et fournir les besoins en matière de consommable nécessaire pour le tri.</i></p>

Enjeux Légaux		<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Arrêté du ministre de la santé du 17 décembre 2013, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds : Accélérateur linéaire permettant une irradiation en condition stéréotaxique :<ul style="list-style-type: none"><li>- Un appareil pour la région du Centre.</li><li>→ Alors qu'un seul appareil de ce genre n'est pas suffisante vue le nombre élevé de patients en ont besoin.</li></ul></li><li>➤ Arrêté du ministre de la santé du 17 décembre 2013, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds. ANNEXE, Liste des équipements matériels lourds Normes et indices de besoins Tomographie par émission de positron couplée à un scanner (TEP TDM) Réservé au secteur public.<ul style="list-style-type: none"><li>→ alors que le CMIK a déposé une demande depuis 2007</li></ul></li><li>➤ Arrêté de la ministre de la santé du 18 octobre 2016, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2013, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds. La norme liée au nombre d'habitants requis ne s'applique pas également pour l'octroi de l'accord de principe et l'autorisation en hors quotas d'acquisition, d'installation et d'exploitation des équipements matériels lourds aux :<ul style="list-style-type: none"><li>- établissements sanitaires privés dans les gouvernorats prioritaires et dont leur capacité d'hospitalisation dépasse soixante (60) lits,</li><li>- établissements sanitaires privés dans les autres gouvernorats et dont leur capacité d'hospitalisation dépasse cent (100) lits.</li></ul></li></ul>
---------------	--	--

*Annexe 3 : Analyse des exigences des parties intéressées internes*

<i>Parties intéressées internes :</i>	<i>Exigences</i>	<i>Attentes</i>	<i>Apports</i>	<i>Pertinence (1 à 5)</i>
<b>Médecins</b>	Rémunération, conditions favorables de travail, matériels de soins disponible, égalité, équité, motivation, parking.	Réalisation des actes médicaux que les patients du CMIK en ont besoin, respect du secret médical, loyauté.	Traitements des patients.	5
<b>Physiciens</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation, conditions favorables de travail, reconnaissance, matériels de dosimétrie disponible.	Contrôle qualité des appareils biomédicale, planification dosimétriques des traitements par radiothérapie, respect du secret professionnel, loyauté.	Assurer le bon déroulement des traitements, par radiothérapie, de point de vue physique et technique.	5
<b>Personnel paramédical et infirmières</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation, meilleure gestion du plateau technique, reconnaissance, conditions favorables de travail.	Préservation du matériel biomédical à la disposition, pudeur des patients, bonne communication avec les patients, respect du secret professionnel, application des consignes médicales avec rigueur.	Manipulation des appareils de radiothérapie en vue de traiter les patients.	5
<b>CREX (Comité Retour d'Expérience)</b>	Disponibilité des membres, disponibilité des locaux, coopération du personnel.	Objectivité des enquêtes menées, analyse et traitement des évènements indésirables.	Maitrise et prévention des évènements indésirables	4
<b>RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire)</b>	Disponibilité des membres, disponibilité des locaux, disponibilité des dossiers médicaux à étudier.	Responsabilité des décisions thérapeutiques.	Décision thérapeutique pluridisciplinaire.	4
<b>Personnel administratifs</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation,	Respect du secret professionnel, application des consignes administratives avec rigueur.	Bonne gestion administrative	3
<b>Secrétaire</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation,	Bien accueillir et orienter les patients, efficacité dans la réalisation des tâches.	Accueil des patients	3
<b>Femmes de ménage</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation, tenue convenable (selon saison), disponibilité des produits hygiéniques.	Loyauté, efficacité dans la réalisation des tâches.	Locaux propres	2
<b>Courtier</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation,	Loyauté, rapidité, efficacité dans la réalisation des tâches.	Transfert des courriers.	2

### Annexe 3 : Analyse des exigences des parties intéressées internes (suite)

<b>Gardien</b>	Rémunération, égalité, équité, motivation,	Loyauté, efficacité dans la réalisation des tâches.	Garder le CMIK	2

## Annexe 4 : Analyse des exigences des parties intéressées Externes

Parties intéressées externes :	Exigences	Attentes	Apports	Pertinence (1 à 5)	Besoin en communication
<b>Patient</b>	<i>Service de soins conforme à ses besoins, respect de sa dignité, respect de son pudeur, respect de son secret</i>	<i>Payement aux délais des services reçus</i>	<i>Viabilité de l'institution</i>	5	Oui
<b>Famille du patient</b>	<i>Information exacte et précise sur la situation et le traitement de leurs patients.</i>	<i>Respect du personnel et de l'établissement, réclamations à la direction en cas de besoin.</i>	<i>Soutien aide au patient.</i>	5	Oui
<b>Clinique Montpellier</b>	<i>Respect de la convention</i>	<i>Respect de la convention.</i>	<i>Formation continue et assistance au personnel médical et paramédical.</i>	3	Oui
<b>Gouvernorat de Sousse</b>	<i>Développement local et régionale</i>	<i>Entretien de l'infrastructure collective</i>	<i>Milieu favorable pour l'activité</i>	3	Oui
<b>Ministère de santé</b>	<i>Respect des lois en vigueur</i>	<i>Subventions, autorisation d'acquisition de nouvelles machines, égalité avec les autres cliniques</i>	<i>Couverture légal de l'activité</i>	4	Oui
<b>Centre de radioprotection</b>	<i>Respect des règles de radioprotection</i>	<i>Lecture correct des dosi-films dans les délais</i>	<i>Locaux respectant la radioprotection</i>	4	Oui
<b>Pharmacie</b>	<i>Locaux convenables pour stockage des médicaments</i>	<i>Disponibilité en cas de besoin de médicaments</i>	<i>Médicaments disponibles</i>	4	Oui
<b>CNAM</b>	<i>Déclaration des opérations effectuées</i>	<i>Remboursement dans les délais</i>	<i>Traitements effectués remboursés</i>	4	Oui
<b>CNSS</b>	<i>Déclaration des employés dans les délais</i>	<i>Remboursement des mandats des employés</i>	<i>Climat social favorable</i>	2	Oui
<b>Recette publique</b>	<i>Déclaration des opérations dans les délais</i>	<i>Egalité par rapport aux impôts</i>	<i>Couverture financière de l'activité</i>	2	Oui
<b>Banques</b>	<i>Continuité des transactions monétaires, remboursement d'empreint à l'échéance.</i>	<i>Disponibilité de monnaie, faciliter des transactions</i>	<i>Recouvrement des dettes</i>	3	Oui
<b>Clinique Essalam (autre clinique conventionné)</b>	<i>Planning de patient envoyé pour scanner de simulation clair et concis, payement dans les délais.</i>	<i>Scanner de simulation réalisé dans les règles de l'art.</i>	<i>Scanner de simulation</i>	3	Oui

## Annexe 4 : Analyse des exigences des parties intéressées Externes (suite)

<b>Fournisseurs de matériel biomédical</b>	<i>Vente de matériel biomédical, ne pas intervenir en cas de panne qu'à leur présence.</i>	<i>Disponibilité en cas de panne, efficacité des interventions.</i>	<i>Matériel biomédical fonctionnel</i>	2	Oui
<b>Fournisseur consommables médicaux</b>	<i>Vente de consommables médicaux, payement dans les délais.</i>	<i>Disponibilité et bonne qualité de produit.</i>	<i>Consommable médical disponible</i>	2	Oui
<b>Fournisseurs produits hygiéniques</b>	<i>Vente de produits hygiéniques, payement dans les délais.</i>	<i>Disponibilité et bonne qualité de produit.</i>	<i>Produits hygiéniques disponibles</i>	1	Oui
<b>Organisme de collecte de déchets</b>	<i>Tri des déchets, stockage à l'abri.</i>	<i>Collecte dans les délais prévus.</i>	<i>Protection contre la contamination</i>	2	Non
<b>Organisme d'hygiène</b>	<i>Respect des règles d'hygiène</i>	<i>Efficacité des interventions</i>	<i>Locaux respectant les règles d'hygiène</i>	1	Non
<b>Fournisseur internet</b>	<i>Vente du service internet, préservation des outils internet.</i>	<i>Disponibilité du service internet</i>	<i>Connexion au réseau</i>	3	Non
<b>Fournisseur de logiciels et matériels informatiques</b>	<i>Vente des logiciels et outils informatiques, déclaration des défaillances système dans les brefs délais sans y intervenir</i>	<i>Outils informatique adapté à l'activité et de bonne qualité</i>	<i>Système informatique répondant aux besoins.</i>	1	Non
<b>Organisme d'entretien informatique</b>	<i>Vente de service d'entretien informatique, usage des outils informatiques dans les règles de l'art</i>	<i>Disponibilité en cas de panne, efficacité des interventions.</i>	<i>Outils informatique fonctionnel</i>	3	Oui
<b>Fournisseur de bureautique</b>	<i>Vente de fourniture bureautique, payement dans les délais.</i>	<i>Disponibilité et bonne qualité de produit.</i>	<i>Fourniture bureautique disponible</i>	1	Non
<b>Fournisseur meuble</b>	<i>Vente de meubles, payement dans les délais.</i>	<i>Disponibilité et bonne qualité de produit.</i>	<i>Locaux bien meublés</i>	1	Non
<b>Protection civile</b>	<i>Employés formés secourisme</i>	<i>Disponibilité en cas d'accident</i>	<i>Protection contre les accidents</i>	1	Non
<b>Assurances</b>	<i>Payement dans les délais</i>	<i>Indemnisation en cas d'accident</i>	<i>Locaux assurés</i>	2	Non
<b>Organisme de surveillance</b>	<i>Installation d'équipements de sécurité à tous les niveaux</i>	<i>Disponibilité en cas d'alerte</i>	<i>Locaux sécurisés</i>	1	Non
<b>Organisme d'entretien générale</b>	<i>Ne pas intervenir en cas de panne qu'à leur présence.</i>	<i>Disponibilité en cas de panne, efficacité des interventions.</i>	<i>Locaux entretenus</i>	1	Non
<b>Fournisseur télécommunication</b>	<i>Payement dans les délais</i>	<i>Disponibilité du service télécommunication</i>	<i>Appel téléphoniques</i>	1	Non

---

## Annexe 5 : Procédure domaine d'application du SMQ (suite)

---

 Page 1 sur 3	<b>PROCEDURE</b> <b>DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ</b>	Date : 01/04/2017 Référence : MAN-QUA-PCD-02 Version : 01
---	---	---

### 1. Objet

- 1.1 Finalité
- 1.2 Domaine d'application
- 1.3 Glossaire

### 2. Responsabilité

### 3. Exigences de la norme ISO 9001 : 2015

### 4. Déroulement

- 4.1 Domaine d'application
- 4.2 Services

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/

## Annexe 6 : Fiche processus Stratégie et Pilotage

 Page 1 sur 5	<b>FICHE PROCESSUS</b>	Date : 01/05/2017
	<b>STRATEGIE ET PILOTAGE</b>	Référence : MAN-PIL-PCS-01
		Version : 01

Rédaction	Approbation	Date d'approbation
	<u>Directeur Général</u>	

### 1. Présentation du processus

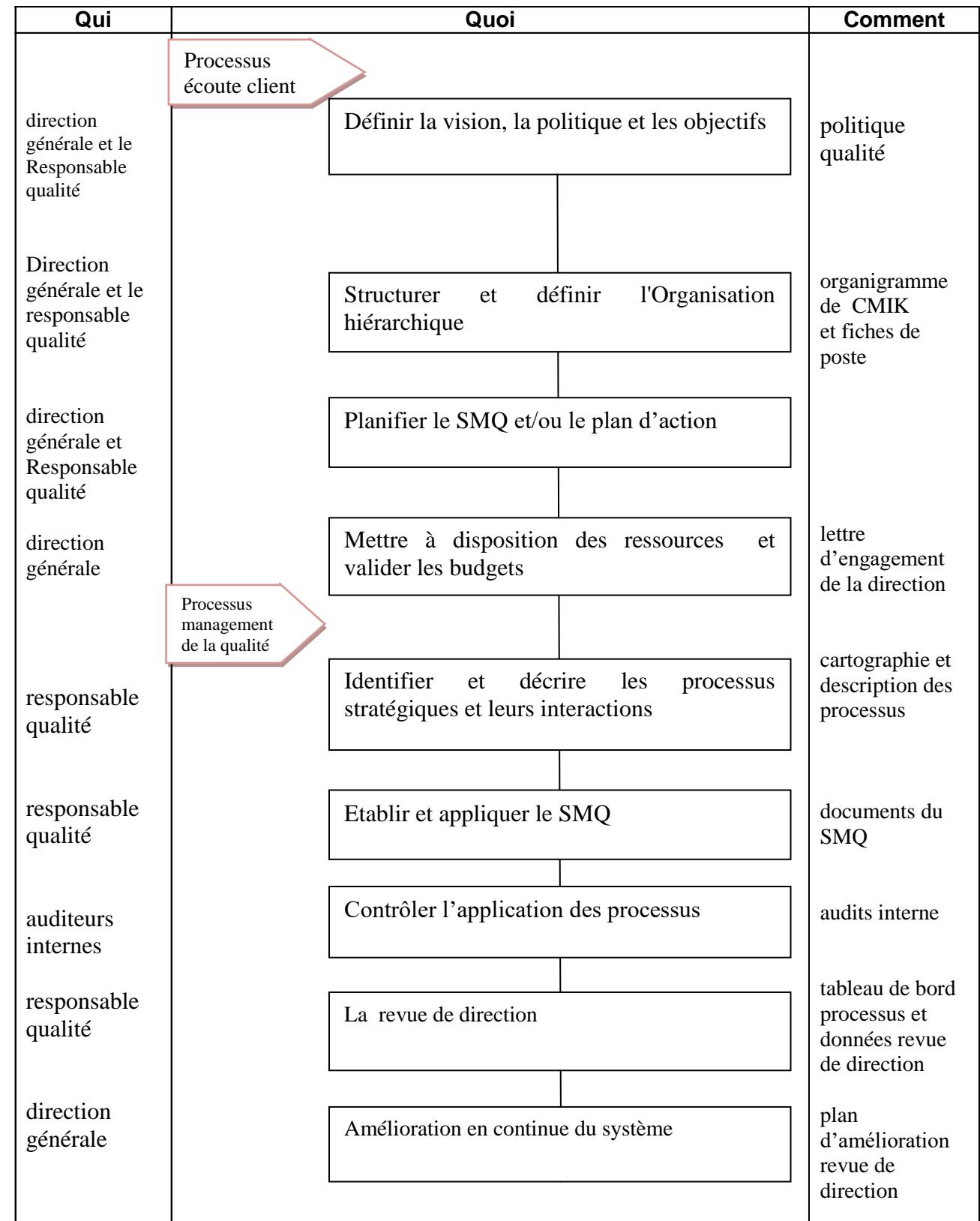
<b>Finalité du processus :</b>	Assurer l'établissement des objectifs qualité au sein du CMIK en adéquation avec la politique Qualité en vue de maîtriser les processus du Système de Management de la Qualité
<b>Champ d'application :</b>	Unité CMIK
<b>Pilote :</b>	▶ La direction générale
<b>Indicateurs :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le Taux de réalisation des objectifs Qualité tracés</li> </ul>

<b>Objectif(s) processus :</b>	<b>Exigences du Client Interne &amp; Externe</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fixer et atteindre les objectifs stratégiques</li> <li>▪ Définir et communiquer les responsabilités et autorités pour assurer le bon fonctionnement du système</li> <li>▪ Revoir le système lors des revues de direction</li> <li>▪ Évaluer les opportunités d'amélioration et modification du système</li> <li>▪ S'assurer de l'implication et adhésion de l'ensemble de personnels à la politique Qualité</li> </ul>	<p><b>Client Interne :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Perpétuation et rentabilité de l'entreprise</li> <li>-Climat social favorable à l'épanouissement du personnel</li> </ul> <p><b>Client Externe :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Client Satisfait</li> </ul>

<b>Données d'entrée</b>	<b>Origine</b> Processus ou fonction ou entité externe	<b>Données de sortie</b>	<b>Destination</b> Processus ou fonction ou entité externe
1. Budget Annuel	Direction générale	1. Planification et établissement du SMQ	Tous les processus
2. Synthèse de l'écoute client	Écoute Client Direction générale	2. Objectifs qualité déployés	Tous les processus
<b>Documents de référence applicables</b>			
Documents qui contraignent le processus (normes, documents réglementaires, politiques internes...)			

## Annexe 7 : Logigramme du processus Stratégie et Pilotage

 Page 2 sur 5	<b>FICHE PROCESSUS</b>	Date : 01/05/2017
	<b>STRATEGIE ET PILOTAGE</b>	Référence : MAN-PIL-PCS-01



## Annexe 8 : Description du processus Stratégie et Pilotage

 Page 3 sur 5	<b>FICHE PROCESSUS</b> <b>STRATEGIE ET PILOTAGE</b>	Date : 01/05/2017  Référence : MAN-PIL-PCS-01  Version : 01
---	--	---

### 2. Description du processus

Entrants			Étapes	Sortants			
Données / Produits	Processus	Documents		Données / Produits	Processus	Documents	Responsables
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Écoute client</li> <li>▪ Lois et réglementation</li> <li>▪ Données sur la concurrence</li> <li>▪ Normes</li> </ul>	<b>PCS. Écoute client.</b> <b>Organismes externes</b>		<b>Définir La Vision, La Politique Et Les Objectifs Assurer l'engagement de la direction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Stratégie, Objectifs définis</li> </ul>	Tous les processus	Lettre d'engagement de la direction	<b>La direction générale et le responsable qualité</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stratégie Déployée,</li> <li>▪ Organisation Existante,</li> <li>▪ textes réglementaires</li> </ul>	<b>PCS. Stratégie et pilotage</b>	Organigramme, Fiches de poste	<b>Structurer et Définir l'organisation Hiérarchique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Organisation Responsabilité et autorité définies</li> </ul>	<b>PCS. Stratégie et pilotage</b> <b>PCS. Ressources humaines</b>	Organigramme Fiches de poste	<b>Direction Générale et Responsable Qualité</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisation</li> <li>▪ Politique Qualité</li> </ul>	<b>PCS. Stratégie et pilotage</b>	Politique qualité	<b>Planifier le système Qualité</b>	Système qualité planifié	Tous les processus	Plan d'action	<b>DIRECTEUR GÉNÉRAL / RESPONSABLE QUALITÉ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stratégie Et Organisation,</li> <li>▪ Objectifs Stratégiques Par Processus,</li> <li>▪ Budget, Situation Financière,</li> <li>▪ projets d'amélioration</li> </ul>	<b>PCS.RH</b> <b>PCS. Gestion financière et administrative</b>	Organigramme, Fiches de postes, Fiche de projets, budgets, Bilans financiers	<b>Assurer la Disponibilité des Ressources Et Valider Les Budgets</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Moyens mis à disposition</li> </ul>	Tous les processus	Budget validé	<b>Direction générale</b>

## Annexe 8 : Description du processus Stratégie et Pilotage (suite)

<b>5</b>	Toutes les activités du CMIK	Tous les processus	Politique qualité du CMIK	<b>Identifier et décrire les processus stratégiques et leurs interactions</b>	Processus identifiés et décrits Interactions clairement identifiées entre les processus	Tous les processus	Fiches processus Cartographie processus	<b>Pilotes processus et responsable qualité</b>
<b>6</b>	Processus identifiés et la cartographie déployée	Tous les processus	Cartographie des processus Fiche d'identification processus	<b>Etablir et appliquer le SMQ</b>	Documentation du SMQ établie, diffusée et appliquée.	Tous les processus	Documents qualité : procédure processus, fiche et instructions	<b>Responsable qualité</b>
<b>7</b>	Le système SMQ, documentation et application sur le terrain.	Tous les processus	Système documentaire SMQ Check listes et formulaire audit	<b>Contrôler l'application des processus</b>	Des audits internes et externes réalisées	Tous les processus	Bilans des audits internes et externes Tableau de bord processus mis à jour	<b>Pilotes processus</b>
<b>8</b>	Le système SMQ, documentation et application sur le terrain	Tous les processus	des audits internes Tableau de bord des processus	<b>Préparation de la revue de direction</b>	Des données d'entrée de la revue disponibles et mises à jour	Tous les processus	Tableau de bord mise à jour Bilan des revues de processus Bilan des audits interne	<b>Pilotes processus et responsable qualité</b>

## Annexe 8 : Description du processus Stratégie et Pilotage (suite)

9	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les résultats des audits</li> <li>▪ les retours d'information des clients ;</li> <li>▪ le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;</li> <li>▪ l'état des actions préventives et correctives ;</li> <li>▪ les actions issues des revues de direction précédentes ;</li> </ul>	Tous les processus	Dossier Revue (données d'entrée)	<b>Examiner et Valider la Revue de Direction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus ;</li> <li>▪ Amélioration du produit en rapport avec les exigences du client ;</li> <li>▪ Besoins en ressources</li> </ul>	Tout les processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dossier revue de direction (Donnée de sorties)</li> </ul>	<b>Directeur général et pilotes processus</b>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>l'amélioration de système de management de la qualité et du produit en rapport avec les exigences du client ;</li> <li>▪ besoins en ressources</li> </ul>	Tous les processus	Dossier revue de direction (Donnée de sorties)	<b>Décider, améliorer et orienter</b>	Politique, organisation, redéfinirions d'objectif, (Décisions)	Tout les processus	PV de revue de direction Fiche plan d'amélioration	<b>Directeur général et pilotes processus</b>

Annexe 9 : Indicateurs, ressources et documents du processus  
Stratégie et Pilotage

 <b>Page 5 sur 5</b>	<b>FICHE PROCESSUS</b>	Date : 01/05/2017
	<b>STRATEGIE ET PILOTAGE</b>	Référence : MAN-PIL-PCS-01
		Version : 01

### 3. Les indicateurs du processus

1. Nom de l'indicateur		Tax de réalisation des objectifs Qualité	
• Formule de calcul :		Objectifs réalisés /objectifs planifiés	
• Origine de l'information		RMQ	
Responsable	Fréquence	Diffusion	Usage
Directeur général	Annuelle	Direction Générale Pilotes de processus	Amélioration de l'efficacité des processus

### 4 .Les Ressources nécessaires

<b>Techniques</b>
Moyens informatiques et bureautiques, Internet
<b>Humaines et savoir faire</b>
Maîtrise de l'Iso 9001 v 2015,
<b>Financières</b>
Selon budget

### 5. Les documents

<b>Documents opératoires du processus</b>
Manuel Qualité
<b>Procédures &amp; Enregistrements</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procédure de Revue de Direction</li> <li>▪ Procédure communication interne et externe</li> <li>▪ Fiche de communication</li> </ul>

Date	Version	Nature de changement

# Annexe 10 : Fiche du processus Gestion Qualité et Amélioration Continue

 <b>Page 1 sur 4</b>	<b>FICHE PROCESSUS</b>	<b>Date : 01/05/2017</b>
	<b>GESTION QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE</b>	<b>Référence : MAN-QUA-PCS-01</b>
		<b>Version : 01</b>
<b>Rédaction</b> <b>SAIDI Saifallah</b>	<b>Approbation</b> <b>Directeur Général</b>	<b>Date d'approbation</b>

## 1. Présentation du processus

<b>Finalité du processus :</b>	<b>Assurer</b> la mise en place du système management de la qualité et veiller à son amélioration de façon continue, en adéquation avec la politique qualité et les objectifs fixés.
<b>Champ d'application :</b>	Le système de management de la qualité du CENTRE MEDICAL IBN KHALDOUN
<b>Pilote :</b>	<b>► Le responsable qualité</b>
<b>Indicateurs :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le taux de réalisation des audits fixés</li> <li>▪ Le nombre de pistes d'amélioration trouvées ou d'actions déclenchées suite à audits</li> </ul>

<b>Objectif(s) processus :</b>	<b>Exigences du Client Interne &amp; Externe</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Veiller sur l'atteinte des objectifs stratégiques</li> <li>▪ Revoir le système de façon continue lors des revues de direction, audits interne, à fin de trouver des pistes d'amélioration</li> <li>▪ Évaluer les opportunités d'amélioration et modification du système</li> <li>▪ S'assurer de l'implication et adhésion de l'ensemble de personnels à la politique de l'amélioration continue</li> <li>▪ Minimiser le nombre de non-conformité, et veiller sur la mise en place des actions correctives et préventives et à leur suivi.</li> </ul>	<p><b>Client Interne :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mise en œuvre des actions correctives et préventives en adéquation avec la politique qualité et les objectifs fixés</li> <li>- Un SMQ , revue en continue pour pouvoir dénicher les éventuelles améliorations.</li> </ul> <p><b>Client Externe :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Client Satisfait</li> </ul>

<b>Données d'entrée</b>	<b>Origine</b> <i>Processus ou fonction ou entité externe</i>	<b>Données de sortie</b>	<b>Destination</b> <i>Processus ou fonction ou entité externe</i>
<b>1. Politique qualité et objectifs fixés</b>	Processus Stratégie et pilotage	<b>1. établissement du Système documentaire</b>	Tous les processus
<b>2. Compte rendu revue de la direction et rapports audits interne</b>	Processus Stratégie et pilotage	<b>2. Mise en œuvre des actions correctives et préventives</b>	Tous les processus
<b>3. Synthèse des réclamations clients</b>	Processus écoute client	<b>3. Mise en place des actions correctives et préventives</b>	Tous les processus

# Annexe 10 : Fiche du processus Gestion Qualité et Amélioration Continue (suite)

 Page 2 sur 4	<b>FICHE PROCESSUS</b>	Date : 01/05/2017
	<b>GESTION QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE</b>	Référence : MAN-QUA-PCS-01
		Version : 01

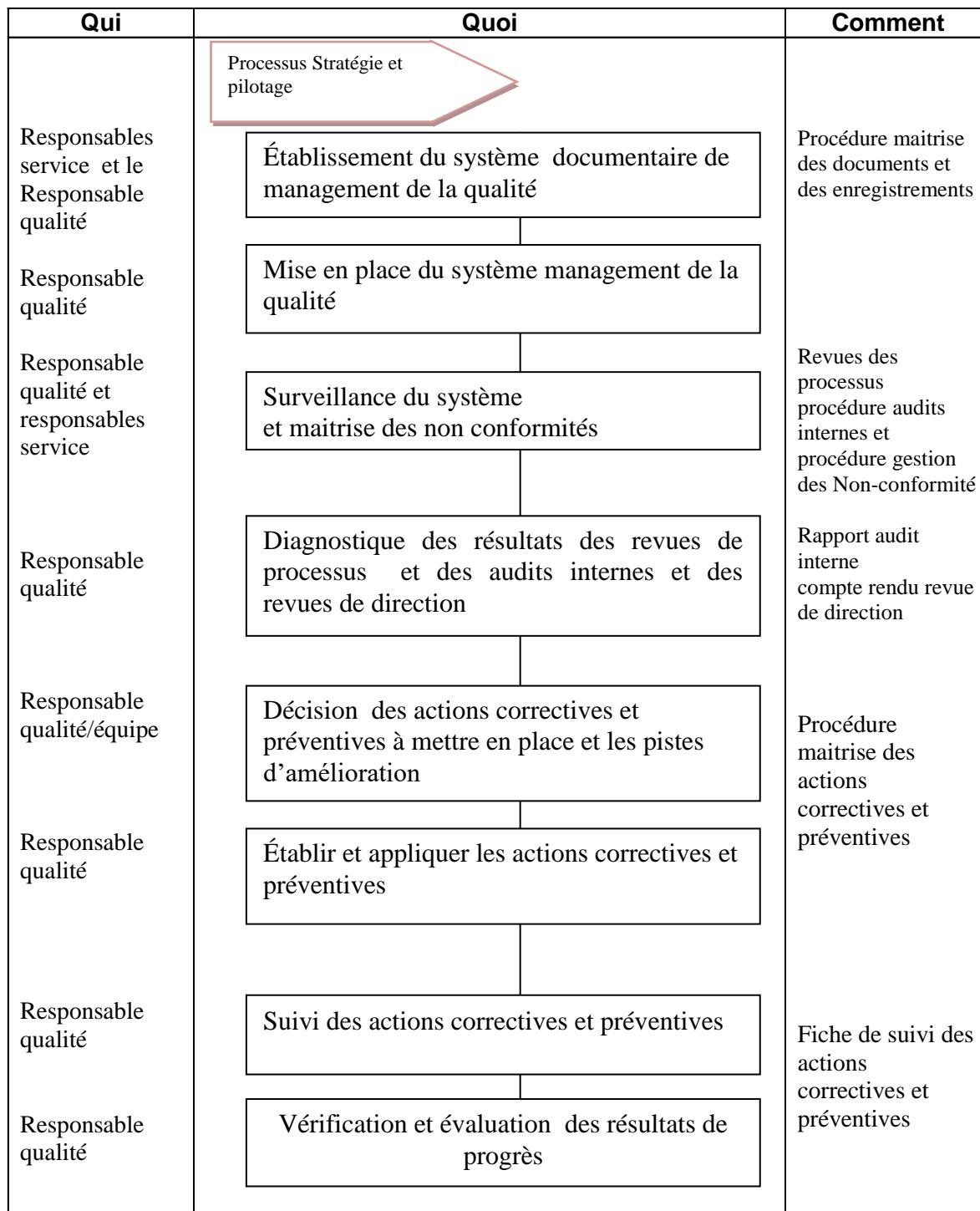
<b>Documents de référence applicables</b> Documents qui contraignent le processus (normes, documents réglementaires, politiques internes...)	<b>La norme ISO 9001 V 2015</b>
---	---------------------------------

<b>Risques liés au processus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mauvais respect des délais de réalisation des objectifs</li><li>• Mauvaise communication des objectifs qualités tracées</li></ul>
----------------------------------	---

# Annexe 11 : Logigramme du processus Gestion Qualité et Amélioration Continue

 <b>CENTRE MEDICAL IBN KHALDOUN</b> Centre Médical Ibn Khaldoun	<b>FICHE PROCESSUS</b>	<b>Date : 01/05/2017</b>
	<b>GESTION QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE</b>	<b>Référence : MAN- QUA-PCS-01</b>
<b>Page 3 sur 4</b>		<b>Version : 01</b>

## 2. Logigramme processus



 Page 4 sur 4	<b>FICHE PROCESSUS</b>	Date : 01/05/2017
	<b>GESTION QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE</b>	Référence : MAN-QUA-PCS-01
		Version : 01

### 3. Les indicateurs du processus

<b>1. Nom de l'indicateur</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le taux de réalisation des audits fixés</li> <li>▪ Le nombre de pistes d'amélioration trouvées ou d'actions déclenchées suite à audit</li> </ul>	
<b>• Origine de l'information</b>		responsable qualité	
Responsable	Fréquence	Diffusion	Usage
Responsable qualité	Annuelle	Direction Générale Pilotes de	Amélioration de l'efficacité des processus

### 4 .Les Ressources nécessaires

<b>Techniques</b>
Moyens informatiques et bureautiques, Internet
<b>Humaines et savoir faire</b>
Maîtrise de l'Iso 9001 v 2015,
<b>Financières</b>
Selon budget

### 5. Les documents

<b>Documents opératoires du processus</b>
Manuel Qualité
<b>Procédures &amp; Enregistrements</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procédure audit interne</li> <li>▪ Procédure de maîtrise des documents</li> <li>▪ Procédure de maîtrise des enregistrements</li> <li>▪ Procédure gestion des non-conformités</li> <li>▪ Procédure maîtrise des Actions correctives et préventives</li> <li>▪ Fiche de non-conformité action préventive et corrective</li> </ul>

Date	Version	Nature de changement

 Page 1 sur 5	<b>PROCEDURE</b>  <b>MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTÉES</b>	Date : 01/05/2017  Référence : MAN-QUA-PCD-01 Version : 01
---	--	---

### 1. Objectif

### 2. Personnes concernées

### 3. Documents concernés

### 4. Références des documents

### 5. Cycle de vie des documents

#### 5.1 Rédaction

#### 5.2 Identification / version

#### 5.3 Validation

#### 5.4 Approbation

#### 5.5 Diffusion et classement

#### 5.6 Révision

#### 5.7 Retrait des anciennes versions

#### 5.8 Archivage

### 6. Logigramme

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
	/	/

 Page 2 sur 5	<b>PROCEDURE</b>	
	<b>MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTÉES</b>	Référence : MAN-QUA-PCD-01 Version : 01

#### 4. REFERENCES DES DOCUMENTS

Tout document du système de management de la qualité aura pour référence :  
 XXX-YYY-ZZZ-000

XXX : Code du macro processus concerné      ZZZ : Code du type de document

YYY : Code du processus concerné      000 : Numéro de document

Les documents du système de management sont imprimés et rangés dans des classeurs suivants :

Catégorie	Intitulé	Code
Macro processus	Pilotage : Management	MAN
	Support : Gestion des ressources	RES
	Opérationnel : Prise en charge du patient	PAT

Le classeur de chaque macro processus contient tous les processus associés.

Catégorie	Intitulé	Code
Processus Management	Gestion qualité et amélioration continue	QUA
	Stratégie et Pilotage	PIL
	Ecoute mesure / satisfaction client	ECO
	Accueil du patient	ACC
Processus Parcours du patient	Planification	PLA
	Traitements	TRA
	Suivi du patient	SUI
	Gestion des ressources humaines	HUM
Processus support	Gestion administrative et financière	ADM
	Système Informatique	INF
	Achat et approvisionnement	ACH
	Maintenance	MAI

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
	/	/

 Page 3 sur 5	<b>PROCEDURE</b>	Date : 01/05/2017
	<b>MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTEES</b>	Référence : MAN-QUA-PCD-01 Version : 01

Le tableau ci-dessous regroupe les références des documents qui peuvent composer un processus :

Catégorie	Intitulé	Code
Type de document	Procédure	PCD
	Fiche processus	PCS
	Instructions de travail	IT
	Fiche de poste	FP
	Document	DOC
	Protocole	PTC

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
	/	/

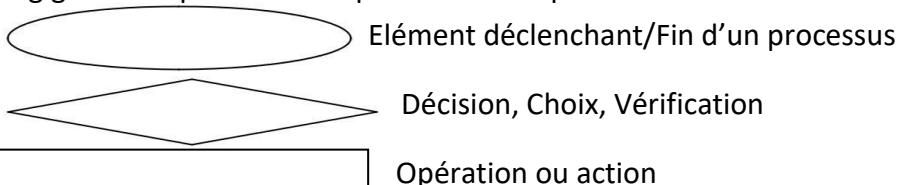
 Page 4 sur 5	<b>PROCEDURE</b>	Date : 01/05/2017
	<b>MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTÉES</b>	Référence : MAN-QUA-PCD-01 Version : 01

## 5. CYCLE DE VIE DES DOCUMENTS

### 5.1 Rédaction

Tout personnel du service peut rédiger un document. Le rédacteur signera le document final. Le responsable qualité contrôle la mise en forme.

Les logigrammes peuvent être parfois utilisés pour faciliter la lecture



Il est conseillé de faire tester le document auprès des utilisateurs avant de procéder à la validation et l'approbation

### 5.2 Identification / version

Le responsable qualité attribue une référence unique et un numéro de version au document.

### 5.3 Validation

Une personne compétente vérifie le document et en approuve le contenu sur le fond. Cette personne signera le document final.

### 5.4 Approbation

Le responsable qualité décide de la mise en application en approuvant le document. Il s'assure que son contenu respecte les règles de mise en forme et d'écriture. Cette personne signera le document final.

### 5.5 Diffusion & classement

Le responsable qualité se charge de la diffusion du document et de son classement. Les documents en vigueur se situent dans le logiciel qualité accessible de tous ainsi que dans les classeurs situés aux accélérateurs, en physique, à l'accueil. Les documents PDF accessibles dans le logiciel qualité sont les documents les plus récents applicables dans le service.

### 5.6 Révision

Un document peut être modifié à tout instant. Tout document révisé suit de nouveau un cycle documentaire complet. L'indice de révision est incrémenté.

La date de modification et de fin de validité est mise à jour. Une révision de tous les documents est prévue annuellement au 1er trimestre. Lorsque le document n'est pas modifié après sa révision, la version est inchangée. Une liste des documents en vigueur est disponible auprès du responsable qualité et sur le logiciel qualité.

### 5.7 Retrait des anciennes versions

Le responsable qualité s'assure du retrait de toute ancienne version rendue caduque par le nouveau document.

### 5.8 Archivage

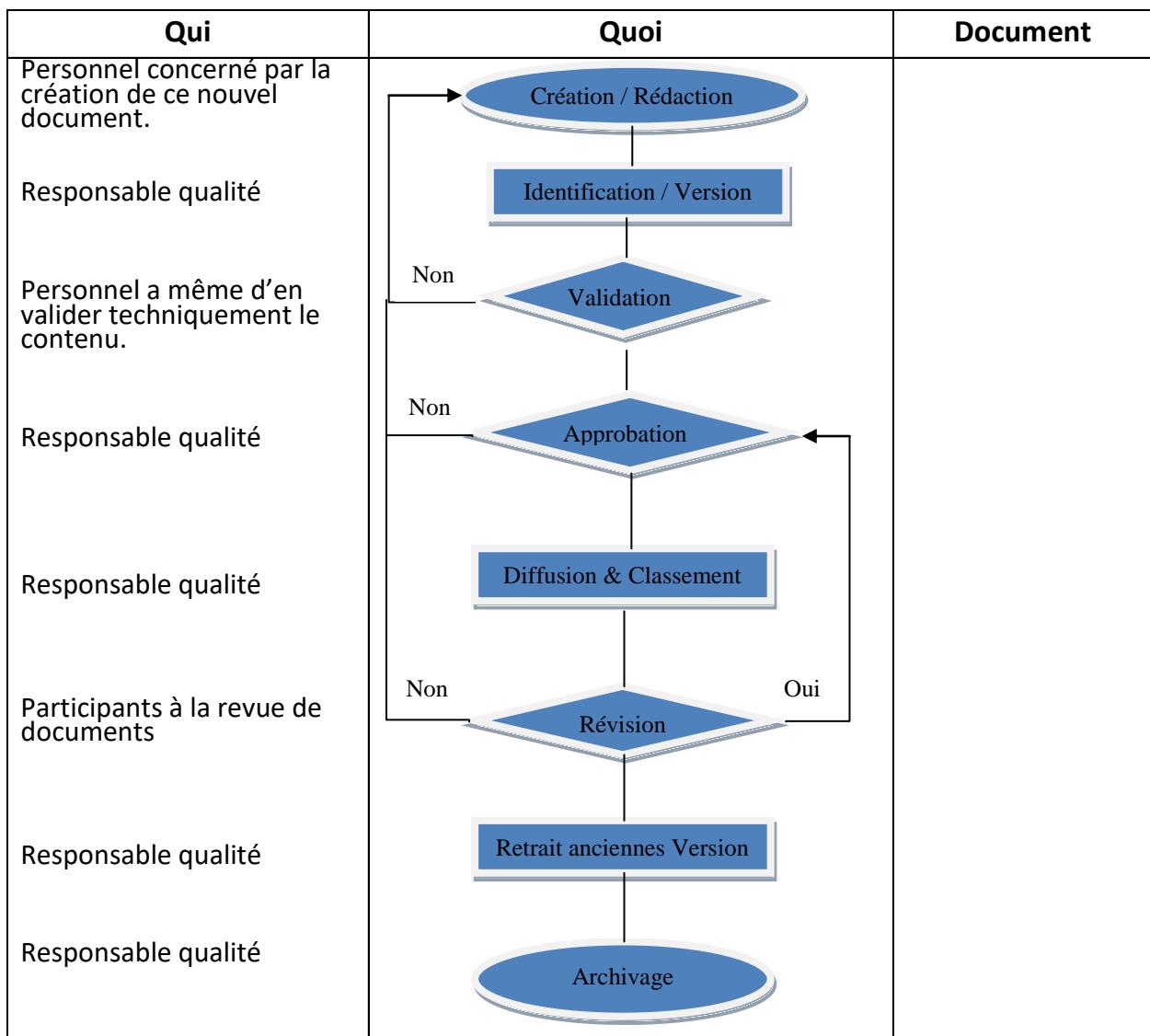
Le responsable qualité détient une version papier de tous les originaux des documents qualité issus du service. Il archive (informatiquement) tous les documents de versions antérieures.

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
	/	/

# Annexe 14 : Logigramme de la Procédure Maitrise des informations documentées

 Page 5 sur 5	<b>PROCEDURE</b>	Date : 01/05/2017
	<b>MAITRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTÉES</b>	Référence : MAN-QUA-PCD-01 Version : 01

## 6. Logigramme



Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
	/	/

 <b>Page 1 sur 1</b>	<b>DOCUMENT</b> <b>POLITIQUE QUALITE</b>	<b>Date : 01/04/2017</b> <b>Référence : MAN-PIL-DOC-01</b> <b>Version : 01</b>
--	---	--

Dans le cadre de sa vision stratégique, de centre pilote en cancérologie, le Centre Médical Ibn Khaldoun place au centre de ses préoccupations et ses engagements de fournir une meilleure qualité de prise en charge complète du patient en place, dans le respect de la personne humaine et l'éthique médicale et en suivant les progrès des connaissances médicales et techniques actualisés, que ce soit en:

*Diagnostic ; développement d'une unité de radiologie.*

*Traitements ; Renforcement du plateau technique actuel (Radiothérapie, Chimiothérapie, Médecine Nucléaire, Soins Oncologiques de Support) à travers une perspective de chirurgie oncologique avec hospitalisation (médicale et chirurgicale).*

*Suivie ; consultation à distance du dossier médical via l'informatisation de l'information médicale.*

Pour y parvenir la direction générale s'engage à la mise en place d'un système de management de la qualité conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015, en adoptant une politique qualité qui s'articule sur ces axes principaux:

- ➔ Mettre en œuvre un système de management qualité (SMQ) qui alimente notre tableau de bord qualité.
- ➔ Etre à l'écoute de nos patients et de nos partenaires de soins dans le but d'identifier leurs besoins.
- ➔ Consolider notre partenariat avec les centres de cancérologie internationaux et de renommé afin de garantir la formation continue adéquate à notre personnel.
- ➔ Respecter la réglementation en vigueur ainsi que les exigences applicables à notre domaine d'activité.
- ➔ Formaliser l'identification, l'évaluation et la maîtrise des risques liés à notre activité.
- ➔ Développer une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins par la mise en œuvre des évaluations des Pratiques Professionnels (EPP).

Ces objectifs, partagés par l'ensemble de nos collaborateurs, reposent sur une dynamique participative et sur la reconnaissance des compétences.

Pour se faire, la direction générale s'engage, dans le respect des contraintes d'équilibre budgétaire, à mettre à disposition les ressources nécessaires à évaluer et améliorer en permanence notre système de management de la qualité en vue de satisfaire les attentes légitimes de nos patients et de nos prestataires externes de soins.

La réussite de notre démarche repose sur l'implication et l'adhésion de tous les acteurs sur terrain.

**La présidente directrice générale**

**Madame Sonia GALLAS**

 Page 1 sur 1	<b>DOCUMENT</b> <b>CHARTE D'ENCOURAGEMENT A LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES</b>	Date : 01/04/2017 Référence : MAN-PIL-PCD-02 Version : 01
---	---	---

L'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est une préoccupation prioritaire et constante pour le Centre Médical Ibn Khaldoun. A ce titre, la déclaration des évènements indésirables et le retour d'expériences sont des outils majeurs.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, tout système de signalement doit :

- encourager à signaler sans restriction ;
- assurer la confidentialité (patient, déclarant, organisation des soins) ;
- être non punitif ;
- être indépendant de toute autorité ayant un pouvoir de sanction et de régulation.

Pourquoi déclarer un évènement indésirable ?

Tout évènement déclaré est porteur d'expériences et rend le professionnel acteur de la démarche globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Toute remontée d'informations permet d'identifier, d'analyser rapidement les causes et de mettre en place des actions préventives et/ou correctives nécessaires.

Déclarer un incident, c'est protéger les autres et se protéger soi

Il est de la responsabilité des professionnels de communiquer spontanément et sans délai tout évènement indésirable, même sans conséquence apparente, dont il a été à l'origine ou témoin.

Il est de la responsabilité de la direction du Centre Médical Ibn Khaldoun (CMIK), d'assurer la gestion des évènements et le circuit de l'information dans le respect de la réglementation en vigueur et en préservant la confidentialité des informations communiquées par le déclarant.

**Pour encourager à signaler sans restriction la Direction de l'établissement s'engage à ce qu'aucune personne ne puisse être sanctionnée, ni faire l'objet d'une mesure discriminatoire directe ou indirecte, pour avoir signalé, de bonne foi, un évènement indésirable lié aux soins ou avoir participé à l'analyse des causes d'un tel évènement.**

Le système de signalement fait partie intégrante de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La Présidente directrice générale

Madame Sonia GALLAS

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation

PROCESSUS REALISATION : PRISE EN CHARGE DU PATIENT													
1. ACCUEIL ET PREPARATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
1	Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative.	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement).	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Homonymie.</li> <li>-Difficultés de communication avec le patient.</li> <li>-Multiplication des enregistrements au niveau informatique.</li> <li>-Absence de documents d'identité</li> </ul>	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Comparer 2 sources d'information (carte vitale et carte d'identité nationale).</li> <li>-Attribuer un numéro de dossier unique à chaque patient</li> </ul>	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Noter sur le dossier le 2<sup>ème</sup> prénom.</li> </ul>		
2	Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient.  Mélange de compte rendu avec un autre patient.	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation possible, non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker).  Atteinte au personnel soignant(patient contaminé)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Erreur de secrétariat.</li> <li>-Surcharge de travail ponctuelle</li> <li>-Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc...)</li> <li>-Manque de communication avec le patient.</li> </ul>	2	2	4	Organiser la prise de RDV avec tous les documents à réclamer au patient  S'assurer de la concordance de toutes les données médicales transmises  Organiser un double contrôle (secrétariat+médecin)	2	1	2			

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

1. ACCEUIL ET PREPARATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
3	Manque d'information ou perte totale du dossier patient	Obligation de reprendre la procédure d'admission (y compris certains examens irradiants)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier</li> <li>-Dossier médical incomplet</li> </ul>	1	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Créer un dossier informatisé avec un identifiant unique attribué à la 1<sup>ère</sup> consultation du patient.</li> <li>-Des règles d'archivage bien définis.</li> <li>-Sensibiliser les intervenants à la gestion des dossiers</li> <li>-Tenir à jour le dossier patient et le planning des rendez-vous.</li> <li>-Vérifier que le dossier est complet avant la décision thérapeutique</li> </ul>	1	2	2			
4	-Erreur d'identification du patient	-Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Homonymie</li> <li>-Difficulté de communication avec le patient</li> </ul>	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Appeler le patient par son nom</li> </ul>	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Vérifier la date de naissance du patient</li> <li>-Noter le 2<sup>ème</sup> prénom + photo</li> </ul>		
5	-Mauvaise position du patient sur la table lors des examens	-Atteinte majeure à l'intégrité du patient (Erreur de définition du traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manque d'information (dans la fiche de traitement) concernant la position du patient sur la table ou la pathologie</li> <li>-Sélection de la contention d'un autre patient</li> <li>-Comportement</li> <li><del>Accidentogène</del> du patient</li> </ul>	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Faire la contention juste avant l'acquisition des images</li> <li>-Décrire précisément la position du patient sur la table dans la fiche de traitement</li> <li>-Réaliser une photo de la position du patient sur la Table</li> <li>-Points de tatouage renseignés sur la fiche de traitement</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mettre en place des protocoles de description standardisés</li> </ul>		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

1. ACCEUIL ET PREPARATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
6	-Acquisition de scanner de simulation incomplète	-Erreur de calcul du DVH  -Double irradiation de la zone de recouvrement  -Mise en danger du patient  -Atteinte à l'intégrité du patient	-Manque d'attention du manipulateur au scanner	4	2	8	-Identifier dès la 1 <sup>ère</sup> consultation les patients ayant plusieurs volumes à traiter  -Prescription médicale complète  -Demande de scanner de simulation validée par médecin	4	1	4	-Identifier dès la 1 <sup>ère</sup> consultation les patients ayant plusieurs volumes à traiter.		
7	-Défaut de conception de la contention	-Traitement non adapté  -Confort Patient  -Problème de positionnement	-Contention trop serrée  -Contention pas assez serrée  -Position trop difficile à maintenir pour un patient	3	3	9	-Ecoute du patient -Former le personnel à la réalisation des diverses contentions -Confection des masques par 2 à 3 personnes.	2	3	6	-Si nécessaire, refaire la contention au cours du traitement		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

1. ACCEUIL ET PREPARATION														
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives			
8	-Erreur sur la conception de la contention	-Traitement non adapté	-Mauvais choix du type De contention à la réalisation. -Erreur d'indexation de la contention.	3	2		6	-Indexation de la contention	2	2	4	-Mettre la note de contention sur ARIA		
9	Erreur de contention au poste de traitement	Traitement non adapté	Inversion de contention avec un autre patient	3	2		6	-Rangement des contentions	3	1	3			
10	-Absence de repères de positionnement (sur le patient ou la contention)	-Difficulté de positionnement du patient -Erreur sur le traitement	-Oubli / Erreur lors de la simulation -Marquages effacés	3	2		6	-Centrage reprogrammé -Marquage refait -Séance à blanc	3	1	3			

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. Planification													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
1	-Erreur de fusion d'image (scanner/IRM/TEP)	-Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Différence importante de positionnement du patient entre deux examens.</li> <li>-Mauvaise évaluation de la qualité de la fusion</li> <li>-Mouvements du patient pendant l'acquisition d'images</li> <li>-Import d'une série d'image dans un autre dossier patient</li> </ul>	3	2	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Examen de fusion dans une position proche de celle du scanner</li> <li>-dosimétrique</li> </ul>	3	1	3			
2	-Erreur sur les données du traitement	-Atteinte à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non report des données de positionnement-contention</li> <li>- Choix d'une mauvaise hélice scanner</li> <li>-Erreur de programmation</li> </ul>	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Décrire précisément la position de traitement dans la feuille de traitement</li> <li>- Transmission écrite et informatique</li> <li>- Double vérification physique</li> <li>- Contrôle du dossier avant le début de traitement par un Manipulateur (check liste)</li> <li>-Séance à vide</li> </ul>	4	2	8			

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. PLANIFICATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
3	-Erreur de calcul (temps d'exposition / nombre d'UM)	-Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mauvaise saisie des données</li> <li>-Manque d'ergonomie du logiciel</li> <li>-Incohérence entre les données expérimentales des faisceaux et la modélisation dans le TPS</li> <li>-Manque de temps de formation des opérateurs</li> <li>-Tables de correspondance densité électronique/échelle de Hounsfield pour les images scanner absentes (dans le calculateur) ou non établies pour le scanner utilisé.</li> </ul>	4	3	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Vérifier et valider les calculs (répartition de dose+ UM) par le radio physicien</li> <li>-Valider la répartition de dose par le radiothérapeute</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Contrôle interne et externe selon les décisions.</li> <li>- Logiciel de double calcul des UM (IM SURE).</li> </ul>		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. PLANIFICATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
4	-Méconnaissance des volumes d'irradiations précédentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents</li> <li>-Double irradiation de la zone de recouvrement.</li> <li>-Atteinte à l'intégrité</li> <li>-Mise en danger du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Dossier technique incomplet</li> <li>-Dossier médical</li> <li>-Mauvaise communication du patient</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Interrogation du patient</li> <li>-Recherche des anciennes données de traitement du patient sur Eclipse</li> </ul>	4	1	4	Suspension du traitement si doute ou risque de ré-irradiation		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. PLANIFICATION												
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives	
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Erreur de saisie des données</li> <li>-Erreurs d'interprétation de certains paramètres</li> <li>-Confusion entre deux paramètres de saisie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Traitement non approprié</li> <li>-Mise en danger du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Saisie manuelle des paramètres</li> <li>-Formation insuffisante du personnel</li> <li>-Manque d'ergonomie des logiciels:</li> <li>de saisie des données de traitement de mise en œuvre des traitements (commande de l'accélérateur)</li> <li>-Unités non indiquées pour certains paramètres</li> <li>-Fatigue de l'opérateur</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Harmonisation des appellations en dosimétrie</li> <li>-Séance à blanc</li> </ul>	4	1	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Double validation en dosimétrie</li> </ul>	
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaillances informatiques et logicielles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mise en danger du patient</li> <li>-Mauvais enregistrement des séances de traitement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Problème de logiciel (software)</li> <li>-Problème de matériel</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Classeur de matériovigilance</li> <li>-Contrôle du flux de données lors d'une mise à jour ou de l'installation d'un nouveau logiciel</li> <li>-Sauvegarde des données du serveur</li> <li>-Onduleur sur les Serveurs.</li> </ul>	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Après une perte de données :</li> <li>contrôle de toutes les informations du dossier patient</li> <li>enregistrement manuel des séances de traitement perdues</li> </ul>	

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. PLANIFICATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
7	-Problème de transfert d'images	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Traitement non approprié</li> <li>-Mise en danger du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Erreur dans les informations DICOM</li> <li>-Erreur d'import de la série d'image scanner</li> <li>-Fatigue ou mauvaise formation de l'utilisateur</li> <li>-Mauvaise association image de référence / faisceau de traitement</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Impression papier des DRR</li> <li>-Séance à blanc</li> </ul>	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Noter sur la feuille de traitements si plusieurs Séries de scanner</li> </ul>		
8	-Problème de transfert des données du TPS vers le R&V	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Traitement non approprié</li> <li>-Mise en danger du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Caractères incompatibles transfert dans la saisie du nom du plan de traitement (« / » par exemple)</li> <li>-Paramètres faisceaux absents ou partiellement erronés</li> <li>-Erreur sur l'appellation des noms de faisceaux (numéros etc...)</li> <li>-Fatigue ou mauvaise formation de</li> </ul>	2	2	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Double validation physique de la dosimétrie et de la programmation du plan de traitement</li> <li>-Réaliser le contrôle des transferts :</li> </ul>	2	1	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>à l'installation d'un nouvel équipement</li> <li>au changement de version d'un logiciel</li> </ul>		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. PLANIFICATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
9	Problème de transfert des paramètres de traitement du R&V vers l'accélérateur	-Traitement non approprié -Mise en danger du patient	-Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées -Dossier ou plan de traitement incomplet date de naissance sexe du patient hauteur table tolérance de table accessoire	4	3	12	-Séance à blanc -Acceptance logicielle lors des mises à jour de version	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Renseigner les paramètres manquants</li> <li>- Différer la séance de traitement</li> </ul>		
10	-Problèmes rencontrés après la mise à jour ou le changement de logiciel par le constructeur	-Traitement non approprié -Mise en danger du patient	-Acceptance incomplète -Apparition d'un problème inattendu, non testé lors de l'acceptance	4	3	12		4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alerta matériovigilance / alerte constructeur</li> <li>- Différer l'utilisation du logiciel jusqu'à correction ou rétablissement des paramètres en erreur</li> </ul>		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

2. PLANIFICATION													
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives		
11	-Erreur sur la distribution de dose dans un plan ou dans un volume	-Effets secondaires du traitement à court terme, moyen terme ou long terme  -Mise en danger du patient	-Mauvais choix d'isodose ou affichage erroné en mode colonwash  -Mauvaise pondération des faisceaux  -Erreur dans la sélection des unités du DVH (dose relative/absolue etc.)	4	1	4	-Formation des tous les utilisateurs sur les TPS	4	1	4	-Corriger si nécessaire le plan de traitement		
12	-Erreur de saisie de la dose maximale	-Résultats des mesure HDV incohérents	-Changement du protocole de traitement après la réalisation de la dosimétrie (changeement du fractionnement etc...)	2	3	6	-Harmonisation des protocoles de traitement	2	2	4	-Rectification des valeurs de Dose max		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

<b>3. TRAITEMENT</b>												
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives	
1	-Erreur d'identification du patient	-Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Nouveau patient</li> <li>Confusion lors de la saisie du patient dans le menu déroulant</li> <li>-Homonymie</li> <li>-Difficultés de communication avec le patient</li> <li>-Perturbation organisationnelle</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Identitovigilance</li> <li>-photo du patient dans fiche de traitement et sur informatique</li> <li>-Mise en place une traçabilité du patient indépendante de son nom (numéro...)</li> <li>- données du patient (information, photo) en salle et au pupitre</li> <li>-Le patient remet son carton de rendez-vous au manipulateur</li> <li>-Vérifier que la contention est adaptée au patient</li> </ul>	4	1	4	Vérification de l'identité du patient : « Comment vous appelez vous ? »	

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

<b>3. TRAITEMENT</b>												
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives	
2	-Sélection de la contention d'un autre patient	-Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	-Inattention de l'opérateur -Mauvaise indexation des contentions	3	3	9	-Vérifier que la contention est bien celle du patient (code ou indexation)	3	1	3		
3	Erreurs de positionnement du patient, de contention	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	-Inattention de l'opérateur Informations insuffisantes pour positionner correctement le patient	3	3	9	Description précise de la position de traitement Description précise du matériel de contention et de positionnement utilisé -Repères en nombre suffisant -Transmissions écrites+ informatiques -Séance à blanc	3	2	6	-Refaire scanner	
4	Mauvais choix des repères (points de tatouage / imagerie)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	-Inattention de l'opérateur (Traitement antérieurs interrompu,	3	2	6	-Séance à blanc -Rescan si opération ou	3	1	3		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

<b>3. TRAITEMENT</b>												
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives	
5	Erreur de dimensionnement du champ d'irradiation	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Si saisie manuelle</li> <li>-Problème d'unités</li> <li>-Erreur cache électron</li> <li>-Absence de sécurité du R&amp;V</li> </ul>	3	3	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Correction/calibration des machines</li> <li>-contrôle qualité de l'accélérateur</li> <li>Acceptance après mise à jour logicielle</li> <li>-Pas de saisie manuelle</li> </ul>	3	1	3		
6	Non respect de l'étalement de la dose	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Traitement sans R et V</li> <li>Mauvais paramétrage du logiciel R&amp;V</li> <li>-Limites de dose mal ou non renseignées</li> </ul>	3	2	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Limites de dose par plan</li> <li>-Remplissage fiche de traitement</li> <li>-Droits utilisateurs restreints sur le R&amp;V</li> </ul>	3	1	3		
7	-Non détection d'un incident en cours de séance par l'opérateur	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Manque de surveillance du patient pendant la séance de traitement	3	2	6	-Répartition des tâches entre les 2 manipulateurs de l'équipe	3	1	3		

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

3. TRAITEMENT											
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives
8	Non-détection d'une erreur de dose dans la chaîne de traitement	Possibilité de surdosage ou de sous dosage	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Absence de contrôle global de la chaîne de traitement.</li> <li>-Mauvaise définition des données dosimétriques dans le plan du TPS</li> <li>-Pas de double validation physique</li> </ul>	4	2	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Double validation physique</li> <li>-Double calcul</li> <li>Utilisation du système R et V</li> </ul>	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Recalcule des données de traitement</li> <li>-Evaluation clinique de la dose réalisée</li> </ul>

## Annexe 17 : AMDEC processus de réalisation (suite)

<b>4. SUIVIE</b>												
Tâche N°	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives	
1	-Absence de consultation hebdomadaire	-Absence de détection d'effets précoces	-Manque de temps -Défaut d'organisation	3	3	9	Rendre systématique la consultation hebdomadaire	3	2	6	-Respecter planning de consultation hebdomadaire	
2	-Apparition d'effets non attendus en cours de traitement	-Effets indésirables	-Sensibilité individuelle aux rayonnements Erreur dans la préparation et/ou dans la réalisation du Traitement	4	2	8	-Entretien d'accompagnement -Double validation physique -Séance à vide	4	1	4	-Possibilité de mise en place d'un suivi médical renforcé du patient -Vérifier la chaîne de traitement -Envisager l'arrêt temporaire ou définitif du traitement	
3	-Absence de consultation de fin de traitement	-Absence de détection d'effets précoces	Manque de temps Défaut d'organisation	4	3	12	Rendre systématique la consultation de fin de traitement	4	1	4	-Respecter le planning de consultation de fin de traitement	
4	Absence de consultation de suivi post-traitement	Absence de détection d'effets tardifs	-Manque de temps -Défaut d'organisation -Défaut de venue du patient	4	3	12	-Rendre systématique les consultations de suivi pendant 5ans	4	2	8	-Respecter le planning de consultation de suivi post traitement -Relance du patient	
5	-Apparition d'effets non attendus après la fin du traitement	-Effets indésirables	-Erreur dans la préparation et/ou dans la réalisation du traitement	4	2	8	-Rappeler au patient l'intérêt d'une consultation périodique	4	1	4	-Veiller à une prise de contact entre le médecin chargé du suivi du patient et le radiothérapeute	

## Annexe 17 : Autodiagnostic du SMQ selon les exigences de l'ISO 9001 :2015



### Autodiagnostic sur les exigences de l'ISO 9001:2015

<b>Etablissement :</b>	Centre Médical Ibn Khaldoun
<b>Date de l'autodiagnostic :</b>	samedi, juillet 01, 2017
<b>Responsable de l'autodiagnostic :</b>	SAIDI Saifallah
<b>L'équipe d'autodiagnostic :</b>	

Réf.	Critères d'exigence des articles de la norme	Evaluations	Taux %	Libellés des évaluations	Modes de preuve et commentaires
Art. 4	<b>Contexte de l'organisme</b>	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
4.1	<b>Compréhension de l'organisme et de son contexte</b>	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
Cr 1	Les enjeux internes et externes sont <b>déterminés</b> relativement à la <b>finalité</b> et l'orientation stratégique de l'organisme	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Des éléments pertinents sur les enjeux internes et externes ont été rassemblés sous forme d'analyse SWOT
Cr 2	Les <b>informations</b> relatives aux enjeux externes et internes sont <b>surveillées et revues</b> périodiquement	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction du CMIK est engagée à surveiller et revoir périodiquement les enjeux internes et externes
Cr 3	Les <b>facteurs d'influence</b> sur l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ) sont identifiés	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les facteurs d'influence sur l'efficacité du SMQ sont identifiés au cours des réunions de revue de direction et sont transmis via les documents de planification des affaires.
4.2	<b>Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées</b>	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
Cr 4	Les parties intéressées <b>pertinentes</b> sont identifiées dans le cadre du SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les parties intéressées pertinentes sont identifiées.
Cr 5	Les <b>exigences des parties intéressées</b> sont prises en considération dans votre SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les exigences des parties intéressées sont prises en considération pour élaborer la stratégie organisationnelle et en conséquence le SMQ.
Cr 6	Les <b>informations</b> sur les parties intéressées et leurs exigences sont <b>surveillées et revues</b> périodiquement	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction du CMIK est engagée à surveiller et revoir périodiquement les parties intéressées et leurs exigences.

4.3	Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
Cr 7	Le domaine d'application du SMQ <b>est établi</b> en déterminant ses limites et son applicabilité	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction générale a fixé les limites du domaine d'application du SMQ ainsi que son applicabilité.
Cr 8	Le domaine d'application du SMQ <b>prend en compte</b> les enjeux externes et internes, les exigences des parties intéressées pertinentes et les produits et services de l'organisme	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le SMQ est applicable aux différentes activités du CMIK.
Cr 9	Une <b>information documentée</b> est <b>disponible</b> et tenue à jour sur le domaine d'application du SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le domaine d'application du SMQ est formalisé sous forme d'une procédure écrite.
Cr 10	Les exigences <b>non applicables</b> sont justifiées et n'impactent ni la conformité des produits et services ni l'amélioration de la satisfaction des clients	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Toutes les exigences sont applicables.
4.4	Système de management de la qualité et ses processus	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
Cr 11	Le SMQ est établi, mis en œuvre, tenu à jour et <b>amélioré en continu</b> , y compris les processus et leurs interactions	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction du CMIK a adopté l'approche processus pour mettre en œuvre son SMQ.
Cr 12	Les éléments d'entrée requis et de sortie attendus sont déterminés	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les éléments d'entrée et de sortie sont déterminés à travers les fiches d'identification des processus.

Art. 5	Leadership	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
5.1	Leadership et engagement	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
Cr 18	La direction assume la responsabilité de l'efficacité du SMQ, son intégration avec les processus métiers et l'information nécessaire à la bonne <b>implication du personnel</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction représente le leadership et la gouvernance de toutes les activités liées au cycle de vie des processus, y compris la définition d'une orientation stratégique, Responsabilité, autorité et communication pour assurer l'exécution sûre et efficace du SMQ .
Cr 19	La direction promeut l'amélioration, incite, oriente et <b>soutient toutes les personnes</b> pouvant contribuer à l'efficacité du SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La gouvernance de la direction du CMIK fournit le soutien nécessaire pour créer et mettre en place des processus qui sont importants pour le maintien et l'atteinte des objectifs de la qualité et comprend la vérification systématique de l'efficacité du SMQ en entretenant des vérifications internes et l'analyse des données de rendement.
Cr 20	La direction s'assure que les <b>exigences clients, légales et réglementaires</b> sont maîtrisées en permanence	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction du CMIK s'efforce d'identifier les besoins actuels et futurs des clients, la satisfaction de leurs besoins et de dépasser

					leurs attentes.
Cr 21	La direction s'assure que les <b>risques et les opportunités</b> affectant la qualité ou la satisfaction du client sont maîtrisés	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les plaintes des clients et d'autres commentaires des clients doivent être continuellement contrôlées et mesurés pour déterminer les possibilités d'amélioration.
Cr 22	La direction démontre son engagement à <b>l'orientation client</b> en donnant la priorité à <b>l'accroissement de sa satisfaction</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La Haute direction assure que l'accent est mis sur l'amélioration de la satisfaction client et maintenue par l'établissement et l'examen des objectifs liés à la satisfaction de la clientèle à des réunions de revue de direction.

5.2	Politique	Convaincant	70%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
Cr 23	La direction établit, revoit et met à jour périodiquement sa politique qualité en accord avec le contexte et son <b>orientation stratégique</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La politique qualité est définie et mise à jour une fois par année, dans le cadre de l'examen de la gestion du programme ou à une fréquence déterminée par L'évolution des besoins et des attentes des parties intéressées ou Les risques et les opportunités qui sont présentées via le processus de gestion des risques.
Cr 24	La <b>politique qualité</b> est disponible et tenue à jour sous forme d'une <b>information documentée</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La politique qualité est disponible sous forme d'un document qualité tenu à jour suivant la procédure "maîtrise des informations documentées".

Cr 25	La politique qualité est <b>communiquée, comprise et appliquée</b> au sein de l'organisme	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La politique de qualité a été communiquée à tous les employés à tous les niveaux au sein de l'organisation, lors d'une réunion qui a été animée par nos soins le 22/04/2017, et par l'intermédiaire de la formation, des communications internes régulières et renfort lors des examens annuels du rendement des employés. La compréhension des politiques et des objectifs doit être déterminée au cours de vérifications internes et d'autres méthodes jugées appropriées.
5.3	<b>Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
Cr 26	La direction s'assure que les <b>responsabilités et autorités</b> sont attribuées, communiquées et <b>comprises</b> pour les fonctions pertinentes (pilotes de processus critiques par exemple)	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les membres de la haute direction sont responsables en dernier ressort de la qualité des services puisqu'ils contrôlent les ressources, les systèmes et processus par lesquels ils sont accomplis.
Cr 27	Les <b>responsabilités et autorités</b> associées à la <b>performance du SMQ et son évolution</b> sont attribuées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction est responsable de la planification de l'entreprise, le développement et la communication de ses politiques, la planification du système de management de la qualité, la création et le déploiement d'objectifs, la fourniture des ressources nécessaires pour mettre en œuvre et améliorer le système de management de la qualité.
Cr 28	Les responsabilités et autorités associées à la promotion de l'orientation client au sein de l'organisme sont attribuées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les descriptions de travail et la structure organisationnelle doivent être examinées et approuvées par la haute direction pour la pertinence tel que déterminé par l'évolution des besoins et des attentes des parties intéressées et les risques et opportunités offertes par le processus de gestion des risques.

<b>Art. 6</b>	<b>Planification</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>
6.1	<b>Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>

Cr 29	Les <b>risques et opportunités</b> sont pris en compte pour <b>améliorer la performance du SMQ</b> en lien avec les enjeux à relever et les exigences à satisfaire	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La gestion des risques et des opportunités doit être entreprise dans le cadre de l'amélioration de la performance du SMQ du CMIK au jour le jour des opérations. La portée de la gestion des risques et des opportunités comprend l'évaluation des enjeux internes et externes et l'évaluation des besoins et des attentes des parties intéressées.
Cr 30	L'organisme planifie et met en œuvre les <b>actions face aux risques et opportunités</b> sélectionnés	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) utilise les registres afin de l'aider à enregistrer, évaluer, réagir, examiner, rapporter, surveiller et planifier les risques et les possibilités qu'il perçoit pertinents.
Cr 31	Les actions mises en œuvre sont <b>adaptées</b> à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) a classé ses "risques" par leurs degrés qu'il est disposé à accepter dans la poursuite d'opportunités ou l'évitement de risques où chacun se rapporte au service et/ou à la conformité du système
Cr 32	<b>L'efficacité</b> de ces actions au sein des processus du SMQ est <b>évaluée</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les registres vont permettre au CMIK d'évaluer méthodiquement chaque risque et d'étudier chaque opportunité.
<b>6.2</b>	<b>Objectifs qualité et planification pour les atteindre</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
Cr 33	Des <b>objectifs de la qualité</b> sont établis aux fonctions, niveaux et processus nécessaires au bon fonctionnement du SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le CMIK a fixé des objectifs de la qualité. Les gestionnaires de tous les départements sont tenus de traduire les objectifs généraux en objectifs applicables à leurs départements et leurs employés.
Cr 34	Les objectifs qualité sont <b>pertinents, mesurables et cohérents</b> avec la politique qualité	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Lors de la fixation des objectifs et cibles, le CMIK s'assure qu'ils sont pertinents, mesurables et compatibles avec la politique qualité de l'entreprise..
Cr 35	Les objectifs qualité sont <b>surveillés, tenus à jour et communiqués</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Afin de déterminer si oui ou non les objectifs sont atteints, ils sont mesurés et déclarés comme un ensemble d'indicateurs de performance clés (KPI). Tous les employés sont responsables de la réalisation de la politique qualité et les objectifs.
Cr 36	Les <b>informations documentées</b> sur les objectifs qualité sont <b>tenues à jour</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le CMIK a fixé les objectifs de qualité qui sont spécifiés dans le registre des objectifs et tenus à jour

Cr 37	Pour atteindre les objectifs qualité, l'organisme détermine le <b>responsable</b> , les actions, les ressources, les échéances et les modalités d'évaluation des résultats	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le CMIK a fixé ses objectifs et cibles régulièrement lors de l'examen de la gestion du système établi ; où les échéances et les responsabilités sont définies
6.3	<b>Planification des modifications</b>		Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>
Cr 38	La réalisation des modifications apportée au SMQ est <b>planifiée</b> et tient compte de l'intégrité de ce dernier	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La mise à jour du système de management de la qualité est planifiée et mis en œuvre pour atteindre les objectifs de l'entreprise et les exigences de la norme ISO 9001:2015.
Cr 39	L'organisme détermine les objectifs et les <b>conséquences possibles</b> des modifications planifiées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	L'audit interne doit s'assurer que l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue lorsque des changements importants sont prévus et qui peuvent affecter les processus clés.
Cr 40	L'organisme met à disposition les <b>ressources</b> nécessaires à la réalisation des modifications	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le processus de stratégie et de pilotage comporte l'établissement et la communication des politiques, des objectifs et des éventuelles mis à jour du SMQ.
Cr 41	L'organisme attribue les <b>responsabilités et autorités</b> nécessaires à la réalisation des modifications	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Chaque fois que des modifications du système de management de la qualité sont prévues, la haute direction s'assure que tous les employés soient au courant des changements qui affectent leur processus.

<u>Art. 7</u>	<b>Support</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
7.1	<b>Ressources</b>		Convaincant	72%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>
Cr 42	L'organisme identifie et fournit les <b>ressources nécessaires</b> au SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les besoins en ressources pour la mise en œuvre, la gestion, le contrôle et l'amélioration continue du système de management de la qualité et des activités nécessaires pour améliorer la satisfaction du client sont définis dans les procédures opérationnelles et les instructions de travail.
Cr 43	L'organisme prend en compte les <b>capacités et contraintes</b> des ressources internes existantes et identifie les prestataires externes potentiels	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les ressources du CMIK comprennent des ressources humaines et des compétences spécialisées, de l'infrastructure, la technologie, l'environnement de travail et des ressources financières.

Cr 44	L'organisme détermine et fournit les <b>ressources humaines nécessaires</b> au fonctionnement efficace du SMQ et de ses processus	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Afin d'assurer la compétence de son personnel, les descriptions de poste ont été préparées afin de cerner les qualifications, les expériences et les responsabilités qui sont requises pour chaque poste qui touche au service de soin et à la conformité du système.
Cr 45	L'organisme détermine, fournit et maintient <b>l'infrastructure et l'environnement</b> nécessaires à l'obtention de la conformité des produits et des services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction du CMIK est responsable de la planification, de fournir et de maintenir les ressources nécessaires pour atteindre la conformité du service de soin et du processus, y compris les bâtiments, l'espace de travail et les utilitaires associés.
Cr 46	L'organisme détermine et fournit les ressources nécessaires pour assurer <b>la validité et la fiabilité des résultats</b> de surveillance ou de mesure en lien avec la conformité des produits et services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	L'unité de physique médicale du CMIK détermine les activités de surveillance et de mesure à entreprendre, et les appareils nécessaires pour fournir la preuve de la validation pour les tolérances spécifiées et les plages de mesure..
Cr 47	L'organisme s'assure de l'adaptation, de l'adéquation et du <b>maintien des ressources</b> fournies pour les activités de surveillance et de mesure	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le responsable de l'unité de physique médicale évalue et enregistre la validité des résultats de mesure précédente.
Cr 48	Des <b>informations documentées</b> pour démontrer l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure sont <b>conservées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Des enregistrements des résultats de l'étalonnage et la validation sont maintenus comme des renseignements documentés à l'unité de physique médicale.
Cr 49	Les instruments de mesure sont identifiés, protégés, vérifiés et /ou étalonnés <b>périodiquement</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Lorsque l'équipement est déterminé hors étalonnage, la signification de l'erreur est examinée et des mesures appropriées sont prises.
Cr 50	Tout équipement de mesure est <b>rélié aux étalons</b> nationaux ou internationaux	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	L'étalonnage des équipements de contrôle de qualité machines (chambres d'ionisation, fantômes ...) se font aux laboratoires primaires ou secondaires d'étalonnage à l'étranger (Algérie, France...) chaque 2 ans.
cr 51	Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée est <b>conservée</b> sous forme d' <b>information documentée</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La référence des étalons est conservée sous forme d'information documentée à l'unité physique.
cr 52	Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, la validité des <b>Résultats antérieurs</b> est vérifiée. Le cas échéant, une action appropriée est mise en oeuvre	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Lorsque l'équipement n'est pas conforme aux exigences le responsable de l'unité de physique médicale prend les mesures appropriées sur tout équipement ou produit affecté.

cr 53	Les <b>connaissances clés</b> pour le bon fonctionnement du SMQ sont identifiées, tenues à jour et partagées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le CMIK reconnaît que les connaissances organisationnelles, conservées, mises à jour et transmises représentent une précieuse ressource qui soutient les activités de gestion de la qualité et garantit la conformité des services de soin de manière continue.
cr 54	L'organisme évalue ses <b>connaissances actuelles</b> par rapport aux évolutions et détermine la façon d'acquérir les <b>connaissances supplémentaires</b> nécessaires	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	<p>Le CMIK détermine et examine les sources internes et externes de connaissances, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les leçons tirées des événements indésirables, les mesures correctives, et les résultats de l'amélioration ;</li> <li>La collecte de connaissances auprès de ses clients, fournisseurs et partenaires, l'analyse comparative contre les concurrents;</li> <li>L'acquisition de connaissances existant au sein de l'organisation, par exemple par le biais du mentorat;</li> <li>Le partage des connaissances avec les parties intéressées pour assurer la durabilité de l'organisation;</li> <li>Les connaissances de conférences, la participation à des foires, la mise en réseau de séminaires ou d'autres événements extérieurs.</li> </ul>
7.2	<b>Compétences</b>		Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>
cr 55	Les <b>compétences</b> nécessaires des personnes dont le travail a une incidence sur les performances du SMQ sont <b>déterminées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La haute direction identifie les nouveaux besoins de compétences au cours des revues de direction.
cr 56	Les <b>compétences</b> du personnel sont <b>évaluées</b> sur la base d'une formation ou d'une expérience appropriée	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	En cas de besoin; la formation en compétences est effectuée à l'interne, bien que pour plus de compétences de spécialiste, des séminaires ou des cours externes sont utilisés.
cr 57	L'organisme met en place et évalue l'efficacité des actions pour <b>acquérir ou renforcer les compétences</b> nécessaires au bon fonctionnement du SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	L'efficacité de la formation est évaluée et consignée.
cr 58	Les <b>informations documentées</b> sur les compétences du personnel sont <b>conservées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les besoins potentiels de formation et de compétences sont identifiés en tant que partie intégrante de l'audit interne.
7.3	<b>Sensibilisation</b>		Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>

cr 59	L'organisme s'assure que le personnel est <b>sensibilisé</b> à la politique et aux objectifs <b>qualité</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le CMIK exploite un système formel pour s'assurer que tous les employés au sein de l'organisation sont convenablement sensibilisés à la politique et aux objectifs de la qualité.	
cr 60	L'organisme s'assure que le personnel est <b>conscient</b> de l'importance de son activité, de sa contribution individuelle et collective à la réalisation de ces objectifs	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Tous les employés sont formés sur l'importance et la pertinence de leurs activités et la façon dont ils contribuent à la réalisation des politiques et des objectifs.	
cr 61	Le personnel est <b>sensibilisé</b> aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances et aux répercussions d'un non respect des exigences du SMQ	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	une formation de sensibilisation et de surveillance est effectuée à l'interne.	
<b>7.4</b>	<b>Communication</b>		<b>Convaincant</b>	<b>70%</b>	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
cr 62	La pertinence des besoins de communication <b>interne</b> est déterminée	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) doit communiquer des renseignements à l'interne au sujet de son SMQ et son efficacité.	
cr 63	La pertinence des besoins de communication <b>externe</b> est déterminée	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) détermine le besoin de communiquer l'information à l'externe pour ses parties intéressées en ce qui concerne les effectifs du SMQ.	
cr 64	Les modalités de communication <b>interne</b> sont déterminées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La communication en interne au CMIK se fait par le biais de formation documentée, les rapports de vérification interne et de l'amélioration continue des processus.	
cr 65	Les modalités de communication <b>externe</b> sont déterminées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les moyens de communication externe au CMIK peuvent comprendre; les publications dans les médias et les groupes de discussion, les publications et communiqués de presse, les rapports annuels ou des bulletins de rendement, les publications sur le site Web, des réunions ou des questionnaires, les présentations de la conformité à la réglementation ou aux résultats des vérifications	
<b>7.5</b>	<b>Informations documentées</b>		<b>Convaincant</b>	<b>70%</b>	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	

cr 66	Les <b>informations documentées</b> du SMQ comprennent celles exigées par l'ISO 9001 et celles nécessaires à son efficacité	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) assure que son SMQ inclut les informations documentées qui doivent être maintenues et conservées par l'ISO 9001:2015, et en outre, en plus de toute information documentée identifiée par son organisation et qui montre le fonctionnement efficace de son SMQ.
cr 67	Toute <b>information documentée</b> est identifiée et décrite de manière compréhensible dans un format et sur un support accessibles	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le centre médical Ibn Khaldoun (CMIK) s'assure que lorsqu'il crée des renseignements documentés qu'elles sont adéquatement identifiées et décrits (p. ex., titre, date, auteur, numéro de référence) et sont disponibles dans un format approprié (p. ex., la langue, la version du logiciel, des graphiques, etc.) et sur le support approprié (p. ex., version papier et version électronique).
cr 68	Le contenu des <b>informations documentées</b> est revu périodiquement en termes de pertinence et d'adéquation à l'usage	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Toutes les informations recueillies doivent être examinées et approuvées pour vérifier la pertinence et l'adéquation.
cr 69	Les <b>informations documentées</b> sont utiles, utilisables et utilisées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	L'Information documentée est retenu pour fournir les preuves de la conformité aux exigences précisées par les normes ISO, les exigences des clients et de l'efficacité du fonctionnement de son système de management.
cr 70	Les modifications des <b>informations documentées</b> sont maîtrisées (contrôle des versions par exemple)	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Tous les documents du SMQ doivent être contrôlés conformément à la procédure « Maîtrise des informations documentées ».
cr 71	La gestion des <b>informations documentées</b> est bien maîtrisée en termes de distribution, accès, stockage, protection, conservation et élimination	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La procédure « Maîtrise des informations documentées » définit le processus pour : Approbation de documents pour vérifier l'exactitude avant d'émettre; Revoir et réviser si besoin et ré-approbation de documents; Veiller à ce que les changements et le statut de révision actuelle de documents sont identifiés; S'assurer que les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux points d'utilisation; Faire en sorte que les documents demeurent lisibles et facilement identifiables; S'assurer que les documents d'origine externe sont identifiés et leur distribution contrôlée ; La prévention de l'utilisation involontaire de documents obsolètes;

cr 72	Les <b>informations documentées</b> externes sont identifiées et maîtrisées	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La procédure « Maîtrise des informations documentées » définit le processus pour : S'assurer que les documents d'origine externe sont identifiés et leur distribution contrôlée.
-------	---	-------------	-----	---	--

Art. 8	Réalisation des activités opérationnelles	Convaincant	51%	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.	
8.1	Planification et maîtrise opérationnelles	Informel	20%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.	
cr 73	Les <b>processus</b> internes et externes relatifs à la fourniture des produits et services sont <b>planifiés, mis en œuvre et maîtrisés</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les processus internes relatifs à la fourniture des services de soin sont planifiés. La mise en œuvre et la maîtrise ne sont pas encore réalisées.
cr 74	Les exigences et les critères d'acceptation des <b>éléments de sortie</b> des processus (produits et services) sont déterminés	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les exigences et les critères d'acceptation des éléments de sortie des processus de service de soin sont déterminés de façon informelle.
cr 75	L'organisme assure la maîtrise des processus conformément aux <b>critères d'acceptation</b> des éléments de sortie	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les processus de service de soin ne sont pas maîtrisés conformément aux critères d'acceptation des éléments de sortie.
cr 76	L'organisme détermine les <b>ressources nécessaires</b> à l'obtention de la conformité des produits et services	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les ressources nécessaires à l'obtention de la conformité du service de soin ne sont pas encore déterminées.
cr 77	Des <b>informations documentées mises à jour</b> prouvent l'efficacité des processus et la conformité des produits et services	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Pas d'informations documentées sur l'efficacité des processus et la conformité des services de soin.
cr 78	Les éléments de sortie de la planification sont <b>adaptés</b> aux modes de fonctionnement et savoir-faire de l'organisme.	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Aucune preuve de l'adaptation de la planification des éléments de sortie des processus de soin aux modes de fonctionnement et savoir faire de l'organisme.
cr 79	Toute <b>modification</b> prévue est maîtrisée, analysée dans ses conséquences et des actions sont menées pour <b>anticiper tout effet négatif</b>	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les modifications sont réalisées de façon informelle.
cr 80	Les processus <b>externalisés</b> sont maîtrisés	Vrai	100%	Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Pas processus externalisés,
8.2	Exigences relatives aux produits et services	Informel	46%	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.	
cr 81	Les clients disposent des <b>informations</b> relatives aux produits et services attendus, au traitement de leurs retours ainsi qu'à la gestion de leurs propriétés ou aux actions d'urgence le	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les patients sont informés sur les soins fournis, le traitement des réactions et effets secondaires ainsi que

	cas échéant				les actions d'urgence.
cr 82	L'organisme détermine <b>toutes les exigences</b> relatives aux produits et services, y compris celles légales et réglementaires ou celles jugées nécessaires	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction générale a déterminé les exigences relatives aux soins fournis, y compris celles légales et réglementaires et celles jugés nécessaires.
cr 83	L'organisme est capable de <b>répondre aux réclamations clients</b> relatives aux produits et services	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Une secrétaire est chargée de répondre aux réclamations des patients relatives aux soins sinon le DAF s'en occupe le cas échéant.
cr 84	L'organisme mène des revues d'exigences <b>avant</b> tout engagement de fourniture des produits et services	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Le médecin revoit les exigences avec son patient avant chaque début de traitement.
cr 85	La revue d'exigences inclut l'identification de toutes les exigences (client, implicites, spécifiées, légales...) et les écarts éventuels avec le contrat ou la commande	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La revue des exigences se fait lors de deux consultations consécutives pour identifier tous les écarts éventuels avec les demandes de soin.
cr 86	Les <b>écart</b> s éventuels détectés entre les exigences sont <b>résolus</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Des actions nécessaires sont menées pour résoudre les écarts éventuels détectés.
cr 87	Si les exigences du client ne sont pas documentées, une <b>confirmation d'acceptation</b> est effectuée par l'organisme	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La confirmation d'acceptation se fait uniquement pour les cas à effet secondaire risqué.
cr 88	Les <b>informations documentées</b> relatives aux résultats des revues et aux nouvelles exigences des produits et services sont <b>conservées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Un cahier vert, qui contient les résultats des revues et les nouvelles exigences du traitement, est conservé avec le dossier clinique du patient.
cr 89	En cas de modification des exigences des produits et services, les <b>informations documentées</b> correspondantes sont <b>amendées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	En cas de modification des exigences de soin une feuille de rectification est rédigée par le médecin prescripteur.
cr 90	En cas de modification des exigences des produits et services, le <b>personnel concerné</b> en est <b>informé</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le personnel concerné par la modification des exigences de soin est informé à travers la feuille de rectification.
8.3	<b>Conception et développement de produits et services</b>	Convaincant	54%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
cr 91	Un processus de conception et développement est établi, <b>mis en œuvre et tenu à jour</b> pour assurer la fourniture des produits et services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Le processus de planification (conception et développement) est établi et mis en œuvre pour assurer la fourniture du service de soin.
cr 92	Les <b>étapes</b> ainsi que les ressources nécessaires à la conception et au développement sont <b>déterminées</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La direction générale a déterminé les étapes et les ressources nécessaires à la planification (physiciens, médecins).
cr 93	L'organisme détermine les activités nécessaires pour la <b>vérification et validation</b> du processus de la conception et de développement, en impliquant, si nécessaire des clients et des utilisateurs	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La vérification du processus de planification se fait par deux physiciens et la validation se fait par le médecin prescripteur.



cr 94	La phase de conception et de développement prend en compte les exigences relatives à la <b>fourniture ultérieure</b> des produits et services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La phase de conception et de développement prend en compte les exigences relatives aux traitements ultérieurs à travers le staff de dosimétrie et le RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire).
cr 95	L'organisme maîtrise les <b>interfaces</b> entre les personnes impliquées en conception et développement, définit les <b>responsabilités et autorités</b> et implique les parties intéressées dans ce processus	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La direction générale maîtrise les interfaces entre les personnes impliquées en conception et développement (planification), définit les responsabilités et autorités et implique les parties intéressées dans ce processus.
cr 96	Des <b>informations documentées</b> prouvent que les exigences de conception et développement ont été satisfaites	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les parties intéressées dans le processus de planification doivent signer sur la fiche de traitement pour prouver que les exigences de conception et de développement (planification) ont été satisfaites.
cr 97	Les exigences fonctionnelles et de performance, les exigences légales et réglementaires, les normes et règles de l'art, les retours d'expérience sont pris en compte comme <b>éléments d'entrée</b> en conception et de développement	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les exigences fonctionnelles et de performance, les exigences légales et réglementaires, les normes et règles de l'art, les retours d'expérience sont pris en compte comme éléments d'entrée au processus planification.
cr 98	Les éventuels <b>éléments conflictuels</b> en entrée de conception et de développement sont <b>résolus</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les éventuels éléments conflictuels en entrée de la planification sont résolus par consensus entre le médecin et le physicien.
cr 99	Les <b>résultats attendus</b> de conception et de développement sont définis et des <b>revues, vérification et validation</b> sont menées régulièrement	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La revue, la vérification et la validation de la dosimétrie et du rapport du plan de traitement (résultats attendus) se font régulièrement avant le début de chaque traitement.
cr 100	Les <b>éléments de sortie</b> de conception et de développement sont <b>conformes</b> aux attentes et correctement informatifs sur l'usage des produits et services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les éléments de sortie de la planification de la radiothérapie (rapports du plan de traitement...) sont conformes aux attentes et correctement informatifs sur le déroulement du traitement.
cr 101	Les <b>informations documentées</b> relatives aux trois phases "entrée, maîtrise et sortie" de la conception et du développement sont <b>conservées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les enregistrements de relatives aux trois phases "entrée, maîtrise et sortie" de la planification à la radiothérapie sont conservés à l'unité physique.
cr 102	L'organisme identifie, revoit et maîtrise les <b>modifications</b> pour assurer qu'elles n'ont pas d' <b>impact négatif</b> sur la conformité aux exigences	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La DAF, revoit et maîtrise les modifications pour assurer qu'elles n'ont pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.
cr 103	Des <b>informations documentées</b> prouvent la maîtrise des modifications et leur autorisation	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	En cas de modification un nouveau rapport du plan de traitement est envoyé, validé

					et approuvé.
8.4	<b>Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes</b>	Informel	38%	<b>Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.</b>	
cr 104	Des <b>critères</b> pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des <b>prestashopaires externes</b> sont établis et appliqués	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les prestataires externes (Centre de radiologie de clinique Essalam...) sont évalués, réévalués, sélectionnés, et leur performance est surveillée.
cr 105	Les <b>risques</b> relatifs à l'externalisation des processus, produits et services sont <b>évalués</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les risques relatifs à l'externalisation des activités (scanner de simulation...) sont acceptés.
cr 106	L'organisme vérifie la <b>conformité</b> des processus, produits et services fournis par des <b>prestashopaires externes</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La direction générale vérifie la conformité des activités et produits fournis par des prestataires externes.
cr 107	L'organisme s'assure de l'adéquation des exigences spécifiées et les communique aux prestataires externes	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les exigences spécifiées sont communiqués aux prestataires externes et leur adéquation est vérifiée par la direction générale.
cr 108	Les <b>informations documentées</b> sur les résultats du contrôle, de la vérification, de la surveillance et de l'évaluation des prestataires externes sont <b>conservées</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les résultats du contrôle, de la vérification, de la surveillance et de l'évaluation des prestataires externes sont informelles.
8.5	<b>Production et prestation de service</b>	Convaincant	61%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
cr 109	<b>Les informations documentées</b> nécessaires à la production et prestation de service sont <b>disponibles, ainsi que les ressources</b> appropriées à la surveillance et la mesure	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les dossiers techniques et cliniques et tous les données nécessaires au traitement (fiche du patient, rapport journalier...) sont disponibles ainsi que les ressources appropriées à la surveillance et la mesure (consultation de surveillance).
cr 110	La surveillance et la mesure des processus de production se fait par un <b>personnel compétent et qualifié</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La surveillance et la mesure des processus de traitements se font par les physiciens (de point de vue technique) et les médecins (de point de vue médicale) qui sont compétents et qualifiés.
cr 111	L'organisme valide périodiquement <b>l'aptitude des processus</b> de production à obtenir les résultats prévus, à anticiper les erreurs humaines, à libérer et à livrer les produits et services	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Des réunions périodiques servent pour valider l'aptitude des processus de traitement à obtenir les résultats prévus, à anticiper les erreurs humaines, à fournir le traitement.
cr 112	Des <b>informations documentées</b> de traçabilité sont <b>conservées</b> sur l'identification des produits et services et de leurs niveaux de conformité aux exigences de surveillance et de mesure	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La traçabilité de l'identification du traitement et de son niveau de conformité aux exigences de surveillance et de mesure, se font par un logiciel dédié.

cr 113	Les <b>propriétés</b> des clients et prestataires externes sont <b>conservées et protégées</b> en cas d'utilisation. Toute perte ou détérioration des propriétés est notifiée à la partie concernée.	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les propriétés des clients et prestataires externes (examens, médical...) sont conservées et protégées en cas d'utilisation. Toute perte ou détérioration des propriétés est notifié à la partie concernée.
cr 114	Au cours de la production ou de la prestation de service, les <b>éléments de sortie</b> sont <b>préservés</b> autant que de besoin pour assurer leur conformité aux exigences	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Au cours du traitement les éléments de sortie sont préservés au niveau des postes de traitement tout au long de la duré de traitement pour assurer leur conformité aux exigences.
cr 115	Les <b>activités post-livraison</b> répondent aux exigences réglementaires et tiennent compte des informations nécessaires, usages, risques, garanties ou retours exprimés par des clients.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les consultations de contrôle après la fin du traitement répondent aux exigences réglementaires et tiennent compte des informations nécessaires, usages, risques, effet secondaire, réaction dû au traitement ...
cr 116	Toute modification relative à la production et prestation de service est revue et maîtrisée.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Toute modification relative au traitement est revue est maîtrisée ; retour au processus de planification de la radiothérapie.
cr 117	Des <b>informations documentées</b> concernant les résultats de la revue de modification, les responsables d'autorisation et les actions induites sont conservées.	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les rapports du plan de traitement refait, contenant les responsables d'autorisation, la revue de modification et les actions induites, sont conservés avec le dossier technique du patient.
8.6	<b>Libération des produits et services</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	
cr 118	<b>Avant la libération</b> des produits et services, l'organisme vérifie leur conformité aux exigences préalablement définies	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Avant le début du traitement le médecin valide la conformité aux exigences préalablement définies des images prises lors de la séance de mise en place des champs de traitement (séance à blanc).
cr 119	Aucune libération ne se fait <b>sans la validation</b> de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Aucun traitement n'est délivré sans validation du médecin.
cr 120	<b>Des informations documentées</b> prouvent et tracent la conformité, l'acceptation et les autorisations jusqu'à la libération des produits et services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les signatures, sur la fiche de traitement, par les physiciens et les médecins prouvent la conformité, l'acceptation et les autorisations. Les fiches de traitement sont conservées au poste de traitement tout au long du traitement.
8.7	<b>Maîtrise des éléments de sortie non conformes</b>	Convaincant	70%	<b>Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.</b>	

cr 121	Les éléments de sortie <b>non-conformes</b> aux exigences applicables sont identifiés et maîtrisés pour en <b>empêcher tout mauvais usage</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les éléments de sortie (fiches de traitement...) non-conformes aux exigences applicables sont identifiés (par feuilles de déclaration des évènements indésirables ou contrôle habituel) puis maîtrisées pour empêcher tout mauvais usage.
cr 122	Des actions appropriées sont menées pour <b>chaque non-conformité</b> détectée, même après livraison des produits et services	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les actions nécessaires sont prises, face à toute non-conformité, même après la fin du traitement.
cr 123	Les <b>éléments de sortie non conformes</b> sont <b>traités</b> en termes de correction, d'isolement, de retour, d'information au client ou d'usage par dérogation autorisée	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les traitements des éléments de sortie non conformes (événements indésirables précurseurs) se fait par la mise en place d'actions nécessaires en termes de correction, d'isolement, de retour, d'information au patient ou d'usage par dérogation autorisée.
cr 124	Les <b>éléments de sortie corrigés</b> sont vérifiés en terme de conformité aux exigences	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les éléments de sortie corrigés sont vérifiés par la physicienne responsable et le médecin prescripteur.
cr 125	<b>Les informations documentées</b> décrivant la non-conformité, les actions menées, les dérogations obtenues et les autorités décisionnaires sont <b>conservées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les fiches de traitement, décrivant les actions menées, les dérogations obtenues et les autorités décisionnaires, sont conservés respectivement à l'unité physique et à l'archive.

<u>Art. 9</u>	<b>Évaluation des performances</b>	Insuffisant	8%	<b>Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.</b>	
9.1	<b>Surveillance, mesure, analyse et évaluation</b>	Informel	24%	<b>Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.</b>	
cr 126	L'organisme établit les <b>critères et les modalités</b> de surveillance pour assurer la <b>validité des résultats</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les critères et les modalités de la surveillance et la validité des résultats sont établis de façon informelle.
cr 127	L'organisme <b>planifie</b> la surveillance et la mesure ainsi que l'analyse et l'évaluation des résultats	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La surveillance et la mesure ainsi que l'analyse et l'évaluation des résultats sont planifiées.
cr 128	Des <b>informations documentées</b> sont <b>conservées</b> et prouvent les résultats sur la performance obtenue et l'efficacité du SMQ	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Aucune information documentée, qui prouvent les résultats sur la performance obtenue.
cr 129	Le niveau de <b>satisfaction des clients</b> est <b>surveillé</b> par des méthodes définies, mises en œuvre et revues périodiquement	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La mesure de la satisfaction des patients n'est pas formalisée.
cr 130	Les données issues de la surveillance et de la mesure sont évaluées et analysées pour <b>progresser</b> à tous les niveaux (clients, produits, processus, prestataires, résultats...)	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les données issues de la surveillance et de la mesure sont évaluées et analysés de façon informelle.

9.2	<b>Audit interne</b>	Insuffisant	0%	<b>Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.</b>	
cr 131	Les audits internes sont <b>planifiés, établis et mis en œuvre à des intervalles déterminés</b>	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les audit interne sont seulement planifiés.
cr 132	Les <b>critères et le périmètre</b> de chaque audit sont définis	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Pas d'audit interne réalisé.
cr 133	Les auditeurs sont <b>sélectionnés en s'assurant</b> de l'objectivité et de l'impartialité du processus d'audit.	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Pas d'audit interne réalisé.
cr 134	Les résultats des audits sont <b>communiqués à la direction</b> concernée et les actions correctives nécessaires sont mises en place sans délai indu	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Pas d'audit interne réalisé.
cr 135	Des <b>informations documentées</b> sont <b>conservées</b> comme preuves de la mise en œuvre du <b>programme d'audit</b> et de ses résultats.	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Pas d'audit interne réalisé.
9.3	<b>Revue de direction</b>	Insuffisant	0%	<b>Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées.</b>	
cr 136	La revue du <b>SMQ</b> est <b>réalisée</b> à des intervalles planifiés pour s'assurer de son <b>efficacité et adéquation</b> avec la stratégie de l'organisme	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les revues du SMQ ne sont pas encore réalisées.
cr 137	La revue de direction exploite des <b>éléments d'entrée pertinents et complets</b> (bilans, résultats, enquêtes, efficience, analyses, prestataires...)	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les revues du SMQ ne sont pas encore réalisées.
cr 138	La revue de direction fournit des <b>décisions et actions</b> sur les opportunités d'amélioration, le besoin de modifier le SMQ et le besoin en ressources	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les revues du SMQ ne sont pas encore réalisées.
cr 139	Les <b>éléments de sortie</b> des revues de direction sont <b>conservés</b> sous forme d' <b>informations documentées</b> .	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Les revues du SMQ ne sont pas encore réalisées.

Art. 10	<b>Amélioration</b>	Informel	34%	<b>Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.</b>	
10.1	<b>Généralités</b>	Informel	30%	<b>Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.</b>	
cr 140	Toutes les <b>opportunités d'amélioration</b> sont déterminées et sélectionnées	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Toutes les opportunités d'amélioration sont déterminées et sélectionnées.
cr 141	Des actions sont menées pour satisfaire les exigences du client et accroître sa <b>satisfaction présente ou future</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les consultations en soins oncologiques de douleur sont fournies (uniquement au CMIK) afin de suivre le progrès en termes de traitement oncologique et satisfaire aux attentes des patients.

cr 142	L'organisme anticipe, corrige, prévient et réduit les éventuels <b>effets indésirables</b> de ses produits et services	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Les patients du Centre Médical Ibn Khaldoun bénéficient de plusieurs consultations (de surveillance, de soins de douleurs...) au cours des séances de traitement pour anticiper et corriger si besoin les effets indésirables causés par le service de soin oncologique.
cr 143	L'organisme améliore la <b>performance et l'efficacité de son SMQ</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Le SMQ n'est pas encore amélioré.
<b>10.2</b>	<b>Non-conformité et action corrective</b>		<b>Informel</b>	<b>31%</b>	<b>Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.</b>
cr 144	L'organisme <b>traite toute forme de non-conformité</b> y compris les réclamations	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Toute forme de non-conformité est traitée même les réclamations.
cr 145	L'organisme <b>réagit à chaque non-conformité</b> pour la corriger, la maîtriser et prendre en charge les conséquences	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La direction générale prend les actions nécessaires pour réagir à toute non-conformité.
cr 146	L'organisme évalue la nécessité de traiter <b>les causes</b> des non-conformités	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La direction générale et le CREX (comité de retour d'expérience) évaluent la nécessité de traiter les causes des non-conformités après l'étude.
cr 147	L'organisme met en œuvre, suit et évalue <b>l'efficacité</b> de toutes les <b>actions correctives</b> requises pour gérer ces non-conformités	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Pas de suivie des actions correctives.
cr 148	Si nécessaire, les <b>risques et opportunités</b> définis lors de la planification sont <b>mis à jour</b> après l'exécution des actions correctives	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	L'analyse des risques et opportunités ne sont pas encore mises à jour.
cr 149	Si nécessaire, le <b>SMQ est modifié</b>	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Le SMQ peut être modifié.
cr 150	Des <b>informations documentées</b> sur la nature des non-conformités, des actions menées et de leurs résultats sont <b>conservées</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Les feuilles de déclaration des évènements précurseurs, décrivant la nature de la non-conformité, les fiches de traitement, décrivant les actions menées, ainsi que les dossiers cliniques du patient décrivant les résultats des actions menés, sont conservés respectivement à l'unité physique et à l'archive.
<b>10.3</b>	<b>Amélioration continue</b>		<b>Informel</b>	<b>42%</b>	<b>Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.</b>
cr 151	L'organisme s'engage à <b>améliorer en continu</b> la pertinence, l'adéquation et la performance du <b>SMQ</b>	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La direction du CMIK s'est engagé à améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et la performance du SMQ.
cr 152	L'organisme <b>détermine les besoins et les opportunités</b> d'amélioration continue	Plutôt Faux	30%	Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	La direction générale détermine les besoins et les opportunités d'amélioration continue.

cr 153	Les <b>Résultats de l'analyse et de l'évaluation</b> sont pris en compte pour identifier les besoins et opportunités d'amélioration continue	Faux	0%	Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	L'analyse et l'évaluation ne sont pas encore réalisées, donc ils ne sont pris en compte pour identifier les besoins et opportunités d'amélioration continue.
cr 154	Les <b>éléments de sortie de la revue de direction</b> sont pris en compte pour identifier les besoins et les opportunités d'amélioration continue	Plutôt Vrai	70%	Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	La revue de direction n'a pas eu lieu encore donc elle n'est pas encore prise en compte, pour identifier les besoins et les opportunités d'amélioration continue.