

	Direction des Equipements	Références : MQ01
	<u>MANUEL QUALITE</u>	

HISTORIQUE

VERSION	OBJET	DATE
1	Création et application	
		

	Rédaction	Validation	Approbation
Prénom/Nom	Hanane CHTIHA	Benyounes BELHANINI	Mme CARPENTIER
Fonction	Stagiaire biomédical	Ingénieur Biomédical	Directeur Qualité
Date			
Signature			

ARCHIVAGE

Date de mise en archive	Lieu d'archivage	Date de destruction
	Armoire Direction des Equipements	

LISTE DE DIFFUSION

Noms des services destinataires	Nombre d'exemplaires	Support de diffusion	Date
Tous les services	1	Exemplaire papier rangé dans le bureau du cadre	

SOMMAIRE

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Présentation de l'hôpital Ambroise Paré de Boulogne – Billancourt
4. Présentation de la Direction des Equipements
 - 4.1. Organisation
 - 4.2. Mission
 - 4.3. Activité
 - 4.4. Clientèle
 - 4.5. Politique Qualité
5. Système de management de la qualité
 - 5.1. Processus Management de la Qualité
 - 5.2. Processus Management des ressources
 - 5.3. Processus Métiers
6. Système de gestion de la Qualité
 - 6.1. La démarche au quotidien
 - 6.2. Actions correctives
 - 6.3. Actions préventives
7. Engagement de la Direction des Equipements

1. Objet

Le présent manuel a pour objet :

- De présenter la Direction des Equipements, son organisation et sa politique qualité ;
- De décrire le système de management mis en place pour mener à bien cette politique ;

2. Domaine d'application

Ce manuel s'applique à l'ensemble des activités du site de la Direction des Equipements, c'est un document d'information à l'usage du personnel biomédical et de nos clients.

Ce manuel est mis à jour à chaque changement de la politique qualité, de l'organisation ou du système de management, et au minimum tous les trois ans. La diffusion du présent manuel qualité est assurée par la Direction des Equipements et le service qualité.

3. Présentation de l'hôpital Ambroise Paré de Boulogne-Billancourt

L'hôpital Ambroise Paré est un établissement de court séjour de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il est situé aux portes de Paris à Boulogne-Billancourt.

Centre hospitalier universitaire médico-chirurgical de 490 lits et places, il est le 1er centre d'accueil des urgences des Hauts de Seine, il dessert un secteur sanitaire de 800 000 habitants.

- L'activité clinique de l'hôpital

- **160 000** personnes accueillies en consultations externes dont **57 000** passages aux urgences adultes et enfants (soit **150** par jour) ;
- **32 110** malades hospitalisés dont **13 500** séances d'hôpital de jour ;
- **Durée moyenne de séjour** : 6,1 jours ;
- **Taux d'occupation** : 83 %.

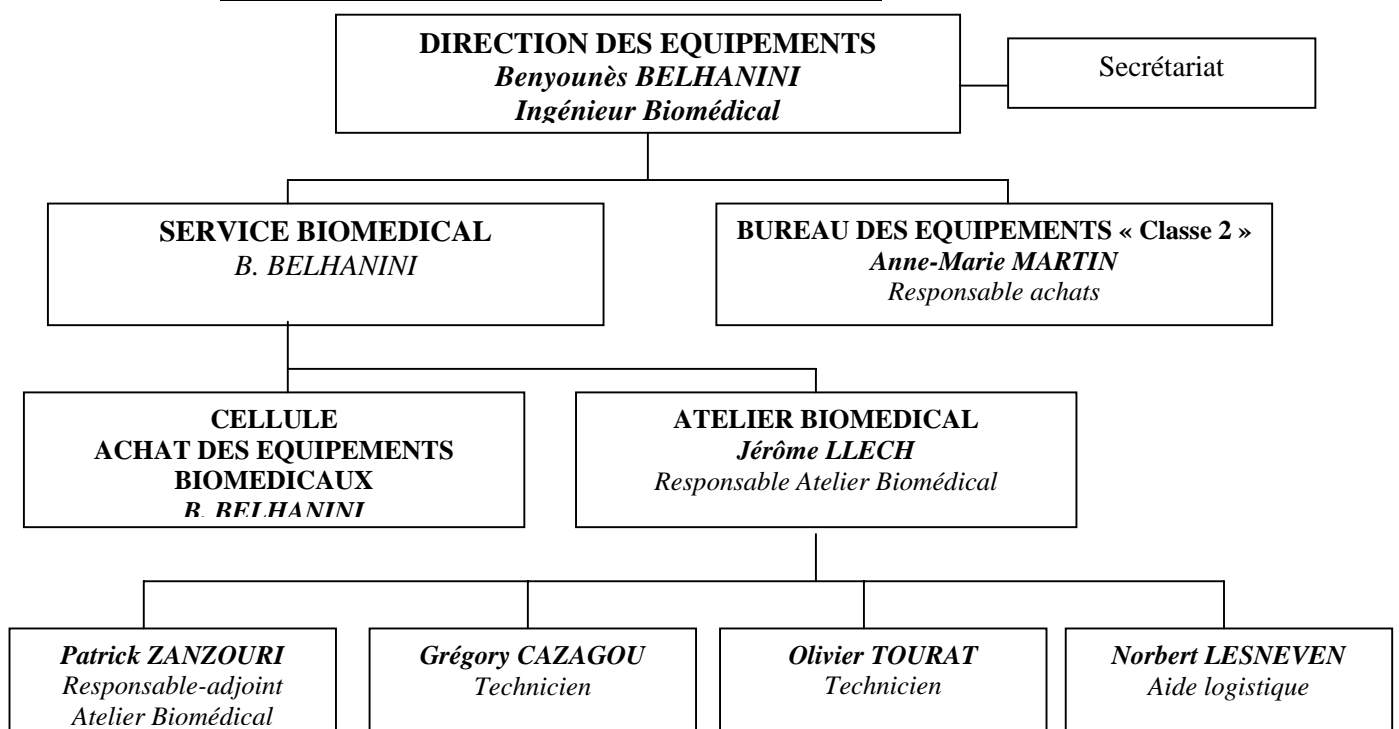
Le budget d'exploitation se monte à 109,2 millions d'€ de recettes et à 107,4 millions d'€ de dépenses.

4. Présentation de la Direction des Equipements

La Direction des Equipements de l'Hôpital Ambroise Paré est constitué actuellement d'un ingénieur biomédical chargé de la Direction des Equipements, d'un responsable de bureau des équipements, d'une secrétaire, d'un responsable d'atelier biomédical et de quatre techniciens biomédicaux qualifiés et compétent. Le nombre du personnel dans le service est suffisant, pour assurer ses missions dans tous les domaines de sa responsabilité.

4.1. Organisation

Organigramme de la Direction des Equipements établi au 27/08/2007



4.2. Mission

- Gérer le budget d'investissement et d'exploitation des équipements (biomédicaux et mobiliers) et suivre la politique du maintien du parc des équipements de l'hôpital ;
- Elaborer et mettre en œuvre le plan d'équipement (définir les besoins, programmer et réaliser les achats et l'intégration des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital) ;
- Organiser et mettre en place une politique de maintenance interne et externe des équipements médicaux (prévision des dépenses de maintenance, achats des pièces détachées, élaboration des contrats de maintenance) ;
- Assurer la sécurité des dispositifs médicaux, organiser la matériovigilance au sein de l'établissement et assurer la mise en œuvre et le suivi des dispositions réglementaires relatives aux dispositifs médicaux actifs ;
- Assurer une veille technologique et réglementaire dans le domaine des technologies médicales et assurer l'expertise et le conseil pour le corps médical ;
- Participer à des missions générales AP-HP et hors AP-HP ;
- Participer à des niveaux transversaux au sein de l'hôpital.

4.3. Activité

L'activité de la Direction est axée sur deux activités principales :

❶ La gestion du patrimoine biomédical et mobilier de l'établissement

- Inventaire du parc ;
- Planification et programmation des achats ;
- Gestion de mise en service ;
- Gestion de la réforme des équipements ;
- Formation des utilisateurs.

❷ La maintenance de parc des équipements

- Planification de la maintenance (corrective et préventive) ;
- Organisation de l'atelier Biomédical ;
- Prestation de maintenance ;
- Achat de prestation de maintenance ;
- Achats des pièces détachées ;
- Formation des techniciens biomédicaux.

4.4. Clientèle

Les clients de la Direction des Equipements sont :

- les services des soins ;
- les services médicaux techniques ;
- la direction de l'établissement.

Les fournisseurs sont :

- les fournisseurs des équipements biomédicaux et mobiliers ;
- les fournisseurs des pièces détachées ;
- les prestataires de maintenance et contrôle qualité.

Ecoute clients

Nos clients directs sont les services qui ont en charge la satisfaction des malades. Afin d'écouter et satisfaire nos clients, nous avons mis en place une enquête de satisfaction qui leur permet de nous faire part des anomalies ou de leur insatisfaction par rapport à notre prestation. La périodicité de cette enquête est au moins annuelle en fonction des besoins de l'étude. Les demandes des clients sont prises en compte dans les différents processus définis dans ce manuel qualité.

4.5. Politique Qualité

La politique de la Direction des Equipements est d'assurer les achats et une maintenance corrective et préventive d'équipements biomédicaux qui répondent totalement aux besoins exprimés ou implicites de ses clients (les services de soins). Cette politique Qualité est voulue par la Direction Générale et s'appuie sur des hommes, des techniques, du matériel qu'elle s'efforce d'améliorer et d'adapter aux évolutions techniques et de la réglementation.

La politique Qualité comprend les axes directeurs suivants :

- Écoute Client ;
- Amélioration de notre performance ;
- Création de la valeur ;
- Apporter une confiance totale au client ;
- Valorisation des compétences ;
- Réactivité aux demandes clients.

5. Système de management de la qualité

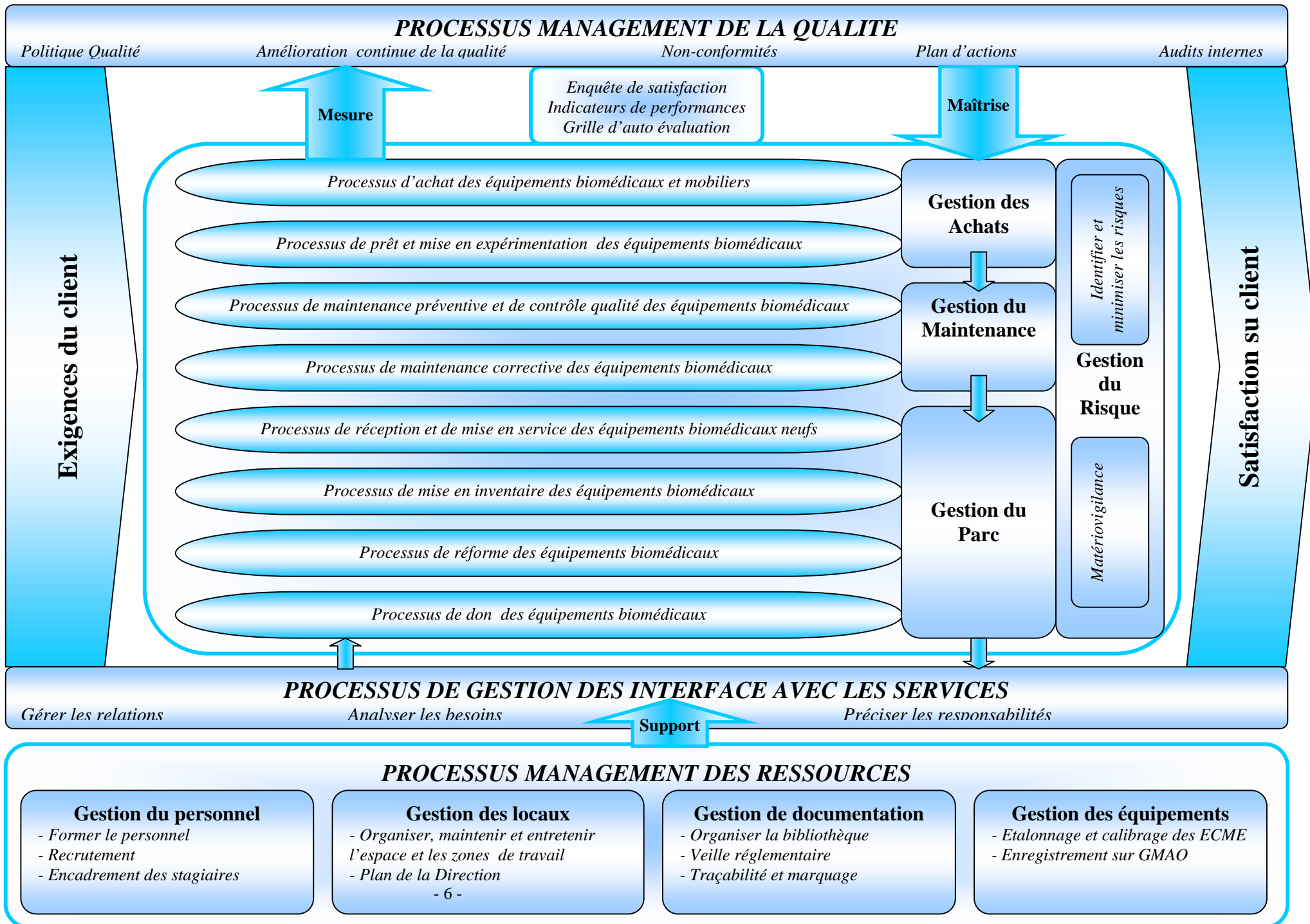
Objectifs qualité

Le système de management de la qualité couvre l'ensemble des activités nécessaires à satisfaire la demande de différentes parties prenantes, la politique de management Qualité a pour but de créer et d'entretenir dans le service, l'état d'esprit Qualité qui doit permettre d'atteindre les objectifs suivants :

- Détermination des besoins et attentes des clients, des fournisseurs et du personnel et vérifier qu'il est possible de les satisfaire ;
- Établissement de la politique et des objectifs de la Direction des Equipements;
- Mise en place des processus, de l'organisation et des moyens nécessaires à l'atteinte de ces objectifs et étudier les risques de nos prestations afin d'être le plus efficace possible ;
- Mise en place de dispositifs visant à empêcher les non-conformités et à en éliminer les causes et impliquer tout le personnel par la formation et la responsabilisation ;
- Définition des procédures générales indispensables à la prise en compte des spécificités de chaque affaire et améliorer continuellement les services, procédés, informations, relations, formations, afin d'être toujours plus performant ;
- Déploiement d'une démarche de progrès continue sur l'ensemble des activités et entités de la Direction des Équipements;
- Définition des indicateurs et dispositifs permettant de contrôler et d'analyser l'efficacité de l'ensemble.
- Etre en conformité avec les normes techniques requises dans le domaine d'application de la maintenance de matériels biomédicaux.

Démarche Processus

Afin d'accroître sa compétitivité et maîtriser l'ensemble de ses activités, la Direction a choisi d'organiser son système de management de la qualité selon une démarche processus, conformément aux exigences fonctionnelles et opérationnelles du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé version 2002.



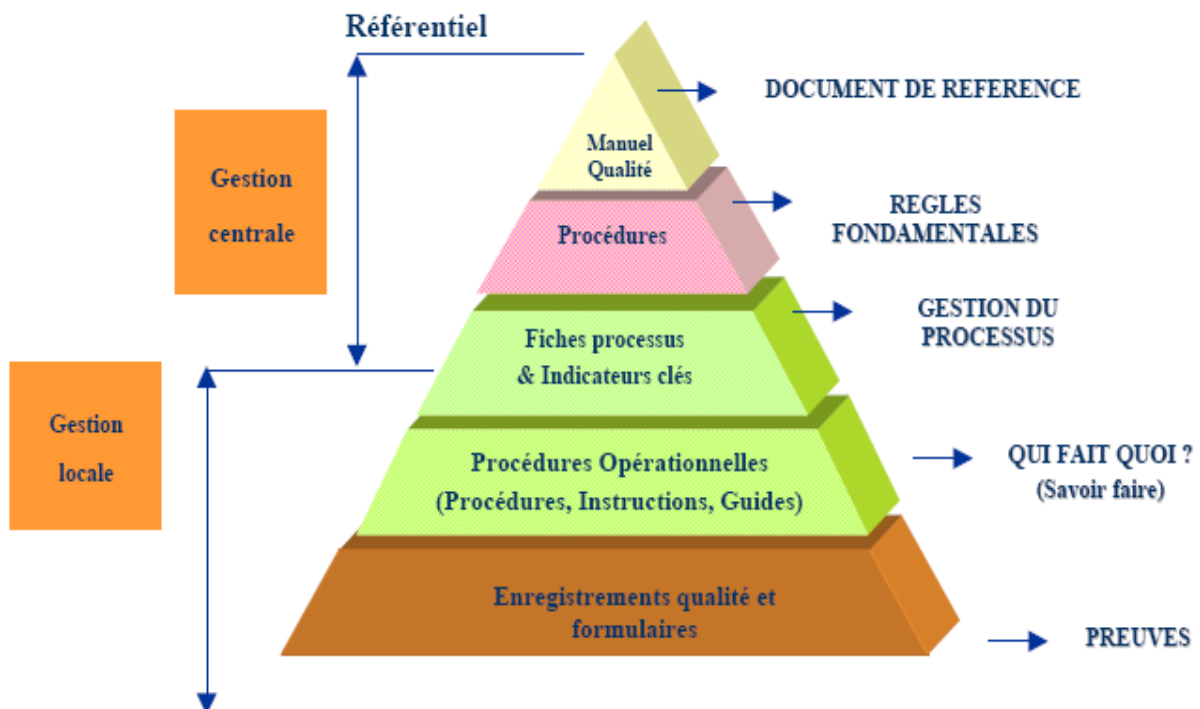
5.1. Processus Management de la Qualité

a)- Stratégie de la Direction des Equipements

Ce processus vise à établir les bases et les orientations du système de management de la Qualité, en communiquant les besoins des clients, la définition des objectifs de la Direction, et la mise en place des bonnes pratiques biomédicales et des canaux de communication les plus favorables à la circulation des informations. Ce processus est géré par la Direction ainsi que les actions de management en tant que force de conduite pour l'efficacité et l'amélioration du système de management de la Qualité. (Référence :)

b)- Exigences relatives à la documentation Qualité

Notre système qualité documentaire est basé sur des documents de prescription et des documents pour l'enregistrement. Il couvre l'ensemble des activités de la Direction des Equipements.



5.2. Processus Management des ressources

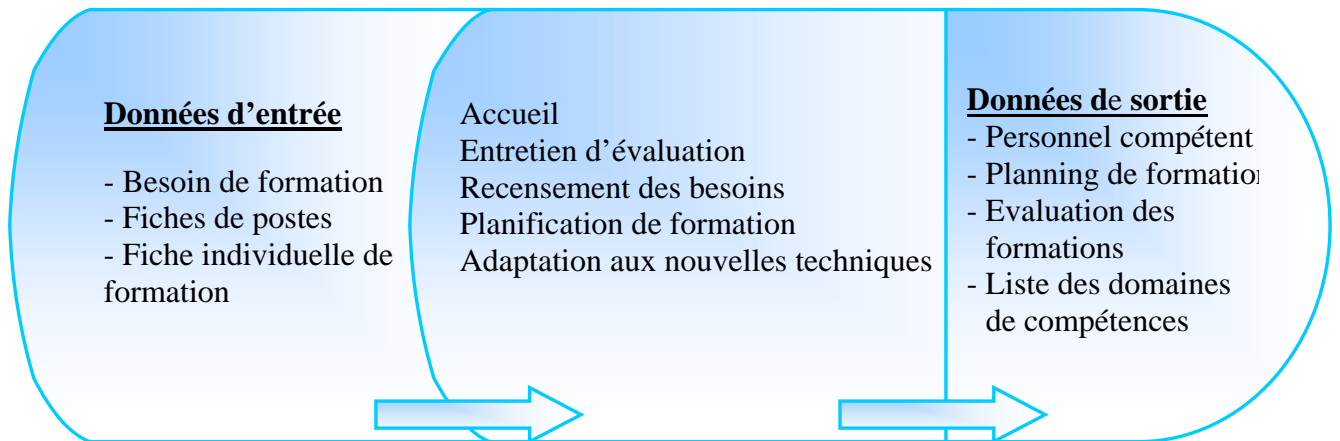
a)- Gestion du personnel

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient des tâches ayant une incidence sur la Qualité, sont définies et précisées par :

- Un organigramme hiérarchique commun (cf. partie 4.2.) ;
- Les missions des différentes fonctions: fiche de poste interne à la Direction des Equipements ;
- Les procédures définissant qui fait quoi et qui est responsable de quoi (Tableau de répartition des tâches).

b)- Gestion des compétences

Le processus Gestion des compétences permet au personnel de recevoir une formation adaptée lui permettant d'être qualifié à son poste de travail.

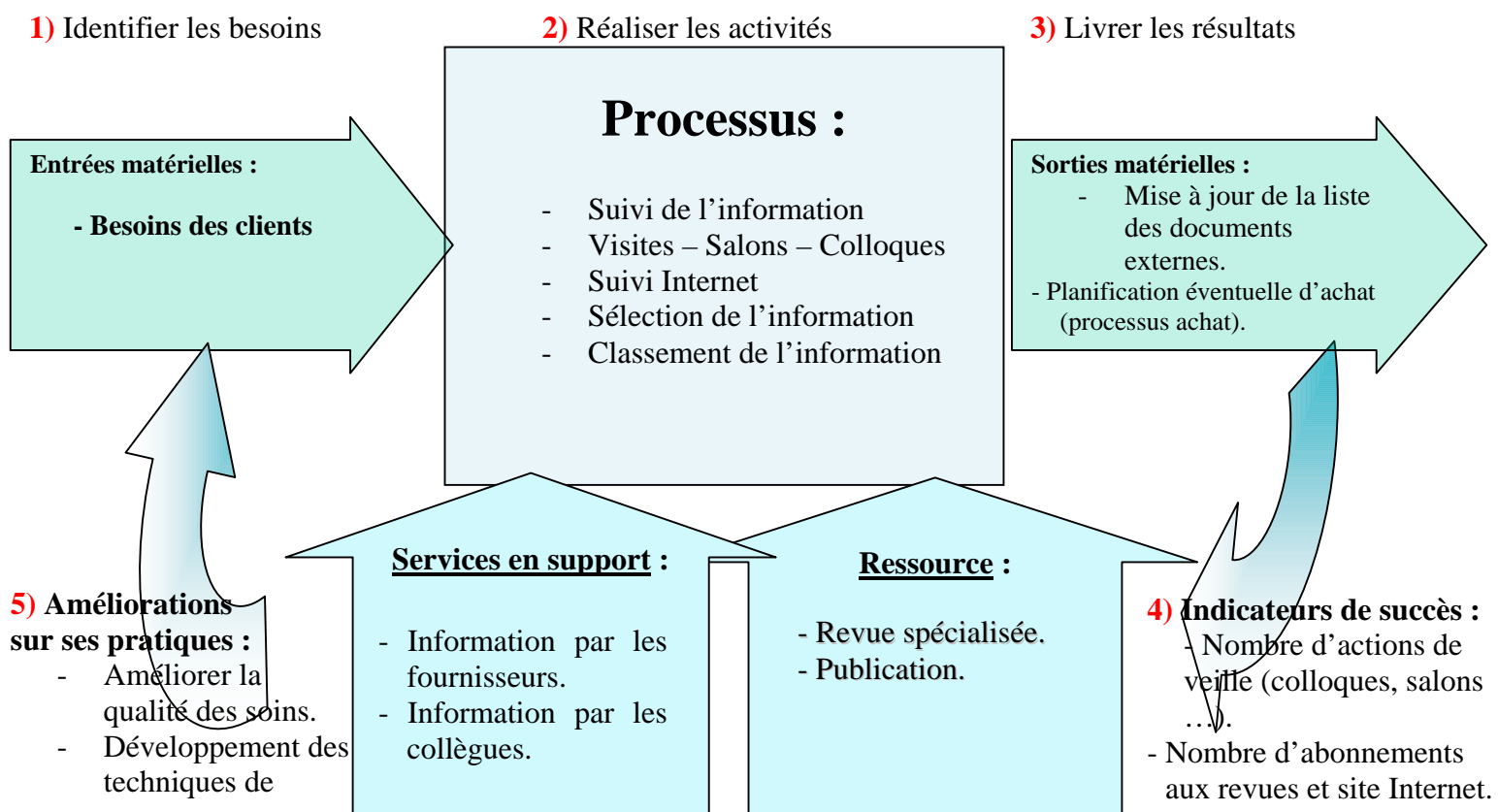


c)- Veille technologique et réglementaire

L'objectif de la veille technologique pour la DE est :

- d'être informée des nouvelles technologies,
- de disposer des connaissances nécessaires afin de répondre aux besoins et attentes du personnel utilisateur,
- De pouvoir assurer sa fonction de conseil à l'achat,
- D'assurer et/ou conseiller des formations aux utilisateurs.

La modélisation suivante définit le processus veille technologique.



d)- Traçabilité

• Intervention

L'intervention de maintenance préventive ou corrective sur un équipement fait référence au numéro d'inventaire de l'équipement considéré.

Les différentes informations entrées par les techniciens biomédicaux dans la GMAO permettent de suivre l'historique des opérations de maintenance d'un dispositif médical tout au long de son cycle d'utilisation.

• Commande

Le logiciel QR permet d'assurer, pour un fournisseur donné, le suivi des commandes en cours et/ou soldées.

5.3. Processus Métiers

a)- Achats des équipements

L'objectif de cette procédure est de maîtriser la méthode d'achat des équipements biomédicaux et mobiliers afin de répondre aux exigences des clients.

Tous les achats effectués sous la responsabilité de la Direction des Equipements sont régis par le Code des Marchés Publics. (Voir procédure : DE/EQU/PT/006/C/1)

b)- Réception et mise en service

Cette procédure permet d'assurer que la livraison est conforme à la commande que la formation des utilisateurs est planifiée, que le dispositif médical fonctionne correctement et les conditions d'exploitation sont présentées et comprises par les différents utilisateurs, que le dispositif médical est enregistré dans l'inventaire et que l'installation est compatible avec l'usage prévu. Dans le cas contraire, le paiement peut être bloqué jusqu'au règlement du litige. (Voir procédure : DE/EQU/PT/001/C/3)

c)- Maintenance des équipements biomédicaux

Maintenance préventive

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des dispositifs médicaux à un niveau proche de celui des performances initiales, en vue d'en assurer une utilisation satisfaisante et sûre. (Voir procédure : DE/EQU/PT/004/C/1)

Maintenance corrective

Les interventions de maintenance corrective ont pour but de rétablir les fonctions et performances d'un dispositif médical après sa défaillance totale ou la dégradation de ses fonctions. Elle doit donc permettre :

- Une amélioration de sa disponibilité et de sa fonctionnalité ;
 - Un emploi du dispositif médical en toute sécurité, suivant les préconisations du fournisseur.
- (Voir procédure : DE/EQU/PT/003/C/2)

d)- Réforme des équipements

La réforme d'un dispositif médical consiste à le retirer du service dans lequel il était utilisé et à le supprimer du parc de dispositifs médicaux gérés par le service biomédical (G.M.A.O.). L'objectif de la réforme permet d'assurer la sécurité des patients et des personnels, de remplacer les dispositifs médicaux vétustes ou irréparables et de réduire l'inventaire des équipements médicaux afin de mettre à jour le parc de dispositifs médicaux de l'établissement. (Voir procédure : DE/EQU/PT/005/C/1)

6. Système de gestion de la Qualité

Le Système de Gestion de la Qualité comprend une organisation, des processus et des procédures mis en oeuvre selon le cycle d'amélioration continue de la roue de DEMING :

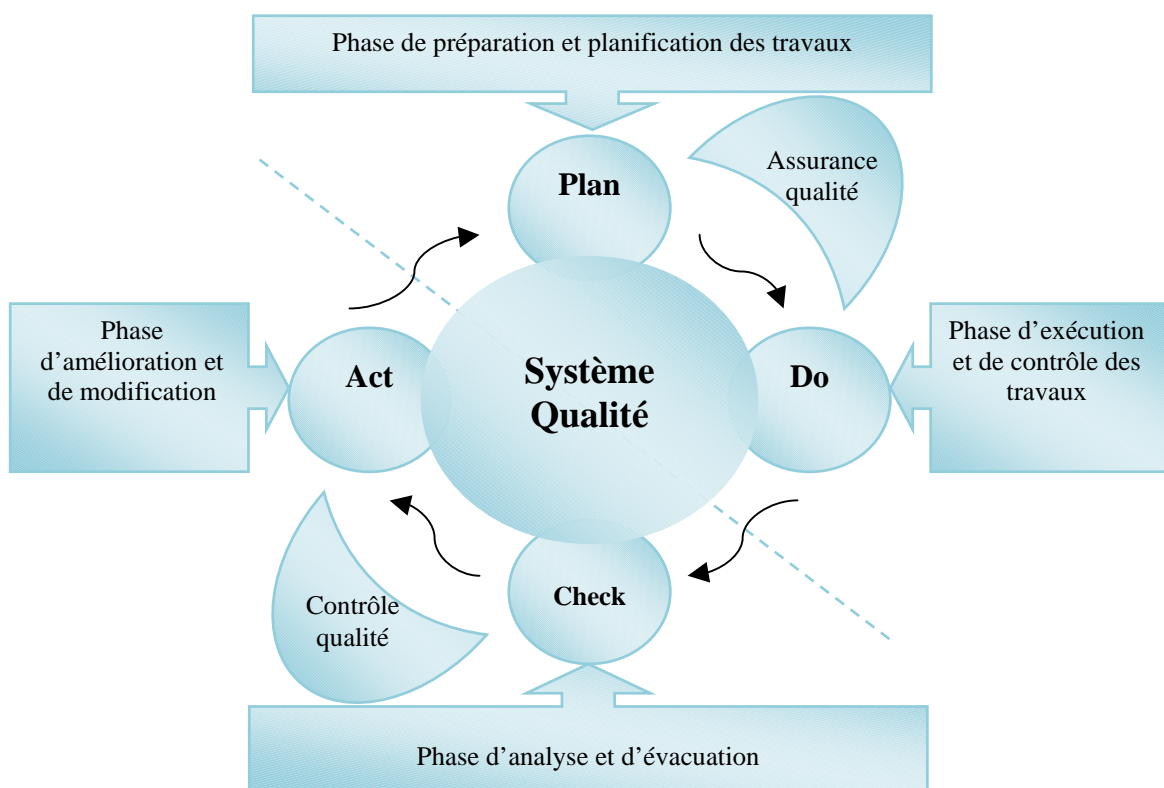


Figure : Cycle d'amélioration continu : la roue de DEMING

- **Plan** : (Prévoir, planifier, concevoir) : planifier les activités qualité pour satisfaire aux exigences des clients.
- **Do** : (Réaliser, faire, mettre en œuvre) : mettre en œuvre les activités pour atteindre le niveau de qualité voulue.
- **Check** : (Vérifier, mesurer, évaluer, contrôler) : comparer la qualité réalisée à la qualité voulue.
- **Act** : (Réagir, améliorer, corriger) : re planifier les activités « plan d'action » (qualité voulue non atteinte).

6.1. La démarche au quotidien

Pour garantir la réussite de cette démarche d'introduction du cycle d'amélioration continu, il est nécessaire de suivre les étapes suivantes :

- Mettre tout en œuvre pour garantir la qualité du service et d'activité pour la satisfaction du client.
- Vérifier la conformité de l'activité afin de détecter toute défaillance.
- Corriger toute défaillance dès que possible.
- Prendre les mesures appropriées pour interdire la réapparition de la défaillance.

6.2. Actions correctives

Les non-conformités constatées au cours d'un des processus opérationnels, sur réclamation ou retour clients ou à la suite d'audits internes font l'objet d'actions correctives si la cause peut être éliminée. Chaque réclamation client est enregistrée.

Une analyse de la non-conformité est déclenchée par les responsables concernés pour entreprendre une action corrective.

Lorsque le problème est analysé, la cause identifiée, une solution est mise en place pour éviter que le problème constaté réapparaisse.

- Un compte-rendu d'analyse de la non-conformité est réalisé, il relate les décisions prises et les dates effectives de mise en oeuvre des solutions ;
- Un contrôle de cette mise en oeuvre est effectué ;
- Des modifications peuvent alors être apportées aux procédures ou documentations concernées pour entériner les solutions prises ;
- La revue de l'action corrective statue de sa pertinence et de son efficacité.

6.3. Actions préventives

- Les suggestions du personnel sont prises en compte à l'aide de travail de groupe ponctuel ou lors de réunion ;
- Les résultats des audits et des suivis d'actions correctives permettent de déclencher des actions de prévention et d'amélioration ;
- Des réunions régulières avec le personnel sont tenues pour l'informer des orientations, du suivi client et de problèmes du service, notamment en ce qui concerne la Qualité. Les suggestions proposées à cette occasion sont enregistrées et prises en compte. Des comptes rendus de ces réunions sont enregistrés ;
- Les risques potentiels ou les actions d'amélioration sont étudiés et des plans d'action sont élaborés (sous formes diverses : Compte rendu de réunion, plan d'action, registre, actions immédiates) ;
- Le suivi de l'application et l'efficacité des actions sont revus par le pilote de l'application.

7. Engagement de la Direction des Equipements

La maîtrise de la technologie représente aujourd'hui un véritable enjeu rappelé régulièrement par la réglementation toujours plus lourde et le contexte sécuritaire. Elle implique rigueur et professionnalisme dans la gestion du patrimoine biomédical depuis l'achat des équipements jusqu'à leur réforme.

J'engage donc la Direction des Equipements dans une politique d'amélioration continue de la qualité en appliquant les exigences du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissements de santé version 2002.

Afin d'assurer le management de la qualité, je demande et donne les moyens pour développer et promouvoir les outils et méthodes de gestion de la qualité afin que le personnel soit sensible aux exigences et à la satisfaction de nos clients.

Je m'engage, en outre, à veiller à l'application et l'évolution du système de management de la qualité et à faire évoluer le système selon la nécessité en prenant en compte le respect de tout son environnement.

Cet engagement sera attesté par l'attribution de la validation en « Bonnes Pratiques Biomédicales » par un audit externe.

Le Responsable de la Direction des Equipements
Benyounes BELHANINI