

**MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE**

**ÉCOLE NATIONALE SUPÉRIEURE DE MANANGEMENT  
ENSM. P.U. KOLÉA**



**Mémoire de fin d'études : Master académique en Management des Organisations.**

**Thème : « Projet d'implémentation d'un système de management de la qualité dans  
la maintenance biomédicale»**

**« Service Biomédical / Structure Hospitalo-Universitaire d'Alger »**

**Par : STITI Badredine**

**Encadré par : Pr S.BAKKOUCHE**

**Mme R. CHIBANI**

**Année : 2016/2017**

## RÉSUMÉ

Les équipements médicaux sont des éléments clés dans l'amélioration de la qualité des soins prodigués aux patients. La disponibilité et l'efficacité de ces équipements ne sont maintenues qu'à travers un support fiable, construit de maintenance et de management des risques d'utilisation de ces derniers. A l'international ces thèmes sont d'actualité et commencent même à émerger dans notre pays. Le présent travail abordera le management de la maintenance biomédicale et la gestion des risques associés à l'utilisation des équipements médicaux du point de vue de la qualité. Il s'agit d'une démarche d'implémentation d'un système de management de la qualité dans un service biomédical appartenant à une importante structure hospitalo-universitaire de la ville d'Alger. Ce système s'appuie sur la norme NF S 99-170 :2013 « Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux », cette dernière la première norme cœur-métier de la maintenance biomédicale à l'international.

**Mots clés :** Qualité, Normalisation, Maintenance biomédicale, Management des risques.

## ABSTRACT

Medical equipment is a key to improve the quality of care provided to patients. The availability and the efficiency of these devices are only maintained through a reliable support constructed of maintenance and risk management of these ones. Abroad these themes are current and widely studied, and start to keep attention in our country. This work will address the management of biomedical maintenance and the management of the risks associated to the use of medical equipment from another angle: quality. It is a process of implementation of a quality management system in a biomedical service belonging to a major hospital-university structure of the city of Algiers. This system is based on the NF S 99-170: 2013 "Medical Devices Maintenance - Quality Management System for the Maintenance and Risk Management of Medical Devices» first International core-business standard of biomedical maintenance.

**Key words:** Quality, Standardization, Biomedical maintenance, Risk management.

## ملخص:

الأجهزة الطبية هي عنصر أساسي في تحسين نوعية التكفل بالمرضى. لا يتم المحافظة على توفر وجاهزية هذه الأجهزة إلا من خلال دعم موثوق مبني على الصيانة وإدارة المخاطر الناجمة عن استخدام هذه الأخيرة. على الصعيد الدولي هذه المواضيع هي مواضيع الساعة وبدأ الاهتمام بها يتطور حتى في بلدنا. يتناول هذا العمل إدارة صيانة الأجهزة الطبية وتسيير المخاطر الناجمة عن استخدامها من زاوية أخرى: الجودة. يتعلق الأمر بتنفيذ نظام إدارة الجودة في مصلحة الأجهزة الطبية التابعة لهيئة استشفائية جامعية مهمة على مستوى مدينة الجزائر العاصمة. ويستند هذا النظام على معيار NF " 2013: 99-170 صيانة الأجهزة الطبية - نظام إدارة الجودة لصيانة وتسيير المخاطر الناجمة عن استخدام الأجهزة الطبية " أول معيار دولي في الصميم الحرفي لمجال صيانة الأجهزة الطبية.

**كلمات البحث:** الجودة، التقنين، صيانة الأجهزة الطبية، إدارة المخاطر.

## **REMERCIEMENTS**

Je remercie tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail :

Mes grands remerciements vont à la directrice de mon mémoire Madame R.CHIBANI, pour son suivi et ses orientations, sa disponibilité, ses conseils précieux, et également pour ses réponses incisives à mes questions et ce, durant toute la période de mon stage et surtout pendant la rédaction de mon mémoire.

Mes sincères remerciements vont également à mon encadreur de stage: Madame F.S.TLEMSANI pour son implication, son dévouement, son soutien au projet, sa disponibilité, sa critique constructive et surtout pour sa confiance ainsi que pour le déploiement des moyens de son service à l'effet de réussir ce projet.

Mes remerciements au Professeur S.BAKKOUCHE pour son adhésion à la thématique choisie et ses orientations.

Que le Directeur Général de l'organisme d'accueil, le Professeur M.B SOUID trouve ici l'expression de ma profonde gratitude pour tout l'intérêt qu'il accorde à la recherche scientifique et au développement de son organisme selon des approches scientifiques.

Je tiens aussi à remercier le Professeur M. BERCHICHE pour son soutien et son engagement dans la démarche, et ce par la collaboration efficace de ses services dans les différentes étapes de la démarche entamée.

Tous les membres du comité de pilotage de la démarche qualité Messieurs : D. KALBOUZA, M.AZARA, M.N. KERMIA, R. TOUANE, F.SAoud, E. HOUARI, S.HASSAS, S.BAHI, A.BENHAFID, K. DAHOU et N.SAHARI.

Je remercie aussi mes aînés: Mr B. ZEBBACHE, Mme S.BENCHAABANE pour leur engagement, eux et leurs équipes dans notre démarche.

Un remerciement particulier est adressé à Madame M. ASKAR et ses collaborateurs, notamment Dr I.A AMAROUCHE pour leurs encouragements et leur support informatique infailible.

Je remercie également par l'occasion:

Tout le personnel du service biomédical notamment celui du département Gestion des équipements.

L'ensemble de mes enseignants durant ma formation, notamment Mme N. BERNOUSSI et sa contribution dans l'élaboration de l'enquête de satisfaction clients, tout le personnel de l'encadrement pédagogique de l'ENSM et à leur tête madame la directrice de l'école

Professeur H.A.MESSAID ainsi que ses collaborateurs Dr R.ROUANE, Dr BENDAOU  
et le Professeur A. AZZOUZ.

Mes camarades de la 5<sup>ème</sup> promotion Master «Management des organisations».

Une mention particulière est adressée à celui qui m'a introduit au domaine du  
management: Mr A.MEDJIAH pour son soutien et ses orientations durant toutes les phases  
de ma formation.

A ma petite famille, mon épouse, mes filles Fairouz et Rajae et mon petit Younes Chaker.

STITI Badredine

## TABLE DES MATIÈRES

|  | Page |
|--|------|
| <b>RÉSUMÉ</b> .....  | I    |
| <b>REMERCIEMENTS</b> .....   | II   |
| <b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....  | III  |
| <b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....  | IV   |
| <b>LISTE DES FIGURES</b> .....   | V    |
| <b>LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES</b> .....                   | VI   |
| <b>INTRODUCTION</b> .....  | 1    |
| <b>CHAPITRE I : PROBLÉMATIQUE</b> .....                                    | 5    |
| <b>1. Contexte et objectifs de recherche</b> .....                         | 5    |
| <b>2. Pertinence de la recherche :</b> .....                               | 6    |
| 2.1. Pertinence théorique .....  | 6    |
| 2.2. Pertinence Managériale .....  | 8    |
| <b>3. Question de recherche</b> .....                                      | 8    |
| <b>4. Contexte organisationnel</b> .....                                   | 10   |
| 4.1. Présentation de l'organisme d'accueil .....                           | 10   |
| 4.2 Stratégie de la Maintenance biomédical du service .....                | 12   |
| 4.3. Problématique d'alignement avec les standards internationaux .....    | 13   |
| <b>5. Planification du stage et des objectifs du présent travail</b> ..... | 13   |
| <b>CHAPITRE II : REVUE DE LA LITTÉRATURE</b> .....                         | 15   |
| <b>1. La qualité :</b> .....   | 15   |
| 1.1. Définition de la qualité .....  | 15   |
| 1.2. Historique et développement de la notion qualité.....                 | 15   |
| 1.3 Les outils de la qualité.....  | 17   |
| <b>2. La normalisation :</b> .....   | 19   |
| 2.1. Définition de la normalisation .....                                  | 20   |
| 2.2. Historique de la normalisation .....                                  | 20   |
| 2.3. Présentation de l'ISO.....  | 21   |
| 2.4. L'ISO et le management de la qualité .....                            | 22   |
| 2.5. La norme ISO 9001.....  | 22   |
| 2.6. Normalisation de la santé pourquoi elle est si importante ? .....     | 25   |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>3. Le génie biomédical et l'ingénierie hospitalière</b> .....                       | <b>27</b> |
| 3.1. Définition du génie biomédical.....   | 28        |
| 3.2 Définition de la spécialité ingénierie hospitalière .....                          | 28        |
| 3.3. Historique de la spécialité.....  | 29        |
| 3.4. Missions de l'ingénieur hospitalier .....   | 29        |
| <b>4. La normalisation des services biomédicaux :</b> .....                            | <b>30</b> |
| 4.1. Normalisation des services biomédicaux en Europe.....                             | 31        |
| 4.2. Normalisation des services biomédicaux Aux USA et au Canada .....                 | 31        |
| 4.3 Normalisation des services biomédicaux en Australie et en nouvelle<br>Zélande..... | 35        |
| <b>CHAPITRE III : CADRE CONCEPTUEL</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>1. Réglementation et normes spécifiques aux équipements médicaux :</b> .....        | <b>35</b> |
| 1.1. La norme internationale ISO 13485 .....   | 35        |
| 1.2. La norme internationale ISO 14971.....  | 35        |
| 1.3. Règlements des dispositifs médicaux (DM, DMIA , DMDIV) :.....                     | 35        |
| 1.3.1 La directive européenne 93/42/CEE .....  | 35        |
| 1.3.2. Guide des bonnes pratiques biomédicales .....                                   | 36        |
| <b>2. La norme NF S 99 170 :2013 :</b> .....   | <b>37</b> |
| 2.1. Présentation .....  | 37        |
| 2.2. Structure de la norme NF S 99-170 .....   | 37        |
| 2.3. les points communs avec la norme ISO 9001.....                                    | 38        |
| 2.4. L'outil d'autoévaluation de la norme NF S 99-170 .....                            | 39        |
| <b>3. Le management par les processus :</b> .....                                      | <b>39</b> |
| 3.1. Définition.....   | 39        |
| 3.2. Manager par les processus dans une démarche qualité.....                          | 40        |
| 3.3. Etapes du management par les processus .....                                      | 41        |
| 3.4. Cartographie des processus.....   | 42        |
| <b>4. Le management des risques dans le domaine biomédical:</b> .....                  | <b>43</b> |
| 4.1. Dossier de gestion des risques .....  | 43        |
| 4.2. Processus d'analyse des risques.....  | 43        |
| 4.3. Evaluation des risques pour les équipements médicaux.....                         | 44        |
| 4.4. Maîtrise du risque .....  | 47        |
| 4.5.Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global .....                      | 48        |

---

|  |           |
|--|-----------|
| 4.6.Rapport de gestion des risques .....   | 48        |
| <b>5. Le management du changement dans la démarche qualité :.....</b>              | <b>49</b> |
| 5.1. Différentes approches.....  | 50        |
| 5.2. Les 14 points de Deming pour réussir la qualité .....                         | 51        |
| <b>CHAPITRE IV : CADRE MÉTHODOLOGIQUE.....</b>                                     | <b>52</b> |
| <b>1.Approche méthodologique .....</b>   | <b>52</b> |
| <b>2.Methodes et outils de mesures :.....</b>                                      | <b>55</b> |
| 2.1. Le questionnaire adressé aux clients.....                                     | 56        |
| 2.2. La grille d'autoévaluation de la norme NF S 99 -170: 2013 .....               | 56        |
| 2.3. La revue documentaire du service biomédical .....                             | 57        |
| 2.4. Les entretiens semi directifs avec les responsables .....                     | 58        |
| <b>CHAPITRE V : RÉSULTATS ET DISCUSSIONS.....</b>                                  | <b>60</b> |
| <b>1.Présentations des résultats :.....</b>  | <b>60</b> |
| 1.1. Résultats qualitatifs .....   | 60        |
| 1.1.1. Interprétation du questionnaire .....                                       | 60        |
| 1.1.2. Interprétation de la grille d'autodiagnostic.....                           | 61        |
| 1.2. Résultats qualitatifs .....   | 62        |
| 1.2.1. La revue documentaire.....  | 62        |
| 1.2.2.Les entretiens semi-directifs .....  | 62        |
| 1.3. L'analyse finale .....  | 63        |
| 1.4. Le plan d'actions prioritaires .....  | 64        |
| 1.5. Le comité de pilotage : .....   | 64        |
| <b>2.Le management par les processus du service biomédical.....</b>                | <b>65</b> |
| 2.1. Catégorie des processus de management.....                                    | 65        |
| 2.2. Catégorie des processus métier .....  | 68        |
| 2.3. Catégorie des processus support.....  | 70        |
| <b>3. La gestion des risques des équipements médicaux: .....</b>                   | <b>73</b> |
| 3.1. Calcul de la criticité des équipements d'imagerie médicale .....              | 73        |
| 3.2. Exemple de l'application de la méthode AMDEC à un équipement<br>médical ..... | 75        |
| <b>4. Le Système documentaire :.....</b>   | <b>78</b> |
| 4.1. Plan de gestion des équipements médicaux .....                                | 78        |
| 4.2. Le plan de gestion des risques .....  | 79        |

---

|  |            |
|--|------------|
| 4.3. Les procédures documentées .....  | 80         |
| 4.4. Les enregistrements .....   | 80         |
| <b>5. Les indicateurs de performance.....</b>                                      | <b>82</b>  |
| <b>6. L'accompagnement du changement .....</b>                                     | <b>84</b>  |
| <b>7.Présentation des résultats en terme exigences de la norme NF S 99 170....</b> | <b>85</b>  |
| <b>8.Discussion des résultats .....</b>  | <b>86</b>  |
| 8.1. Les apports de la démarche qualité à l'organisme .....                        | 86         |
| 8.2. Les limites de la démarche entamée.....                                       | 87         |
| <b>CONCLUSION.....</b>   | <b>88</b>  |
| <b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>  | <b>90</b>  |
| <b>ANNEXE A : PLANIFICATION DU PROJET.....</b>                                     | <b>94</b>  |
| <b>ANNEXE B : ENQUETE DE SATISFACTION CLIENTS .....</b>                            | <b>95</b>  |
| <b>ANNEXE C: GRILLE D'AUTOÉVALUATION DE LA NORME .....</b>                         | <b>100</b> |
| <b>ANNEXE D : CARTE MENTALE DE LA REVUE DOCUMENTAIRE.....</b>                      | <b>104</b> |
| <b>ANNEXE E : ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS.....</b>                                   | <b>105</b> |
| <b>ANNEXE F : SYSTEME DOCUMENTAIRE.....</b>  | <b>111</b> |
| <b>ANNEXE G : TABLEAU AMDEC EQUIPEMENTS SPECIFIQUES IMAGERIE...</b>                | <b>134</b> |
| <b>ANNEXE H: TABLEAU AMDEC MAMOGRAPHE.....</b>                                     | <b>135</b> |

## LISTE DES TABLEAUX

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tableau 1</b> : les comités techniques du domaine de la santé .....  | <b>27</b> |
| <b>Tableau 2</b> : Eléments de performance (EP) du standard EC.02.04.01 .....   | <b>32</b> |
| <b>Tableau 3</b> : Eléments de performance (EP) du standard EC.02.04.01.....  | <b>33</b> |
| <b>Tableau 4</b> : Fréquence d'apparition de la défaillance.....  | <b>45</b> |
| <b>Tableau 5</b> : Gravité des effets de la défaillance sur le patient.....   | <b>45</b> |
| <b>Tableau 6</b> : Gravité des effets de la défaillance sur un EM .....   | <b>45</b> |
| <b>Tableau 7</b> : Valeurs du niveau de la détectabilité.....   | <b>46</b> |
| <b>Tableau 8</b> : Catégories de valeurs de la criticité pour un EM .....   | <b>46</b> |
| <b>Tableau 9</b> : Table des valeurs des paramètres de la méthode PIEU.....   | <b>46</b> |
| <b>Tableau 10</b> : Table des valeurs de la criticité selon la matrice des risques.....   | <b>47</b> |
| <b>Tableau 11</b> : Classification de la criticité selon la matrice de risque.....  | <b>47</b> |
| <b>Tableau 12</b> : Extrait du tableau de calcul de la criticité pour les équipements de<br>l'imagerie médicale.....              | <b>73</b> |
| <b>Tableau 13</b> : Niveaux de la criticité déterminés par le groupe de travail.....  | <b>76</b> |
| <b>Tableau 14</b> : Liste des formulaires d'enregistrement établis.....   | <b>80</b> |
| <b>Tableau 15</b> : Procédures exigées par la norme NF S 99 170 :2013 et leur<br>correspondance dans le SMQ objet du travail..... | <b>81</b> |
| <b>Tableau 16</b> : Procédures citées par la norme NF S 99 170 :2013et leur<br>correspondance dans le SMQ objet du travail.....   | <b>82</b> |

## LISTE DES FIGURES

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Figure 1:</b> Organigramme de la structure d'accueil .....   | <b>10</b> |
| <b>Figure 2:</b> Organisation du service biomédical.....  | <b>12</b> |
| <b>Figure 3:</b> Évolution du nombre de certificats ISO 9001 dans le monde.....   | <b>24</b> |
| <b>Figure 4 :</b> Évolution du nombre de certificats ISO 9001 du top 6 des secteurs .....   | <b>25</b> |
| <b>Figure 5:</b> Les partenaires de l'ISO dans le domaine de la santé.....  | <b>26</b> |
| <b>Figure 6:</b> Le monde de l'ingénierie biomédicale.....  | <b>29</b> |
| <b>Figure 7:</b> Diagramme illustrant l'éventail des interactions dans lesquelles un ingénieur hospitalier est engagé dans un milieu hospitalier..... | <b>30</b> |
| <b>Figure 8:</b> Schéma de positionnement des articles de la NF S 99-170 .....  | <b>38</b> |
| <b>Figure 9:</b> Correspondances entre les sous articles (article 7) ISO 9001 :2008 et NF S 99-170 : 2013.....  | <b>39</b> |
| <b>Figure 10:</b> Outil de l'autodiagnostic la norme NF S 99 170 : 2013.....  | <b>38</b> |
| <b>Figure 11 :</b> Schématisation d'un processus.....   | <b>40</b> |
| <b>Figure 12 :</b> Exemple d'une cartographie des processus .....   | <b>42</b> |
| <b>Figure 13:</b> Plan de gestion des risques des équipements médicaux adopté pour le service biomédical.....   | <b>49</b> |
| <b>Figure 14 :</b> Le design de complémentarité .....   | <b>53</b> |
| <b>Figure 15 :</b> Le design explicatif .....   | <b>53</b> |
| <b>Figure 16 :</b> Le design exploratoire .....   | <b>53</b> |
| <b>Figure 17:</b> Le design de triangulation .....  | <b>54</b> |
| <b>Figure 18 :</b> La triangulation dans notre modèle d'analyse.....  | <b>54</b> |
| <b>Figure 19 :</b> Méthodes et outils de mesure utilisés.....   | <b>55</b> |
| <b>Figure 20:</b> Cartographie des processus du service biomédical.....   | <b>66</b> |
| <b>Figure 21:</b> Distribution de la valeur de la criticité pour les équipements de l'imagerie médicale.....  | <b>74</b> |
| <b>Figure 22:</b> Le mammographe objet d'étude .....  | <b>75</b> |
| <b>Figure 23:</b> Sous-systèmes du mammographe numérique étudié.....  | <b>76</b> |
| <b>Figure 24:</b> Analyse fonctionnelle du mammographe.....   | <b>77</b> |
| <b>Figure 25:</b> Cycle de vie d'un EM.....   | <b>78</b> |
| <b>Figure 26:</b> Comparaison des résultats de l'outil d'autoévaluation entre le diagnostic et la simulation.....                                     | <b>85</b> |

---

## LISTE DES ABREVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

**5S:** SEIRI/SEITON/ SEISO / SEIKETSU / SHITSUKE.

**AAP :** L'analyse par arbre de pannes.

**ACEE:** American College of Clinical Engineering.

**AMDEC :** Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité.

**AONI :** Appel d'Offres National et International.

**APR :** Analyse Préliminaire des Risques.

**AQAP :** Allied Quality Assurance Publications.

**ARMPC :** l'Analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise.

**BPM :** Bonnes Pratiques de Management,

**BPO :** Bonnes Pratiques d'Organisation

**BPR :** Bonnes Pratiques de Réalisation.

**BRICS:** Brazil, Russia, India, China, South Africa.

**C :** Criticité.

**CCTP :** Cahier des Clauses Techniques Particulières.

**CE :** Marquage CE.

**CED/IFMBE :** Clinical Engineering Division/International Federation of Medical and  
Biological Engineering

**C<sub>moyenne</sub> :** Criticité moyenne des équipements.

**D :** Détectabilité.

**DGA :** Délégation Générale pour l'Armement.

**DM :** Dispositif Médical.

**DMDIV :** Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.

**DMIA :** Dispositif Médical Actif Implantable.

**EC:** Standards de l'environnement de soins selon HAS.

**ECME :** Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai

**ECRI :** Institut Américain d'évaluation des dispositifs médicaux

**EDF :** Electricité De France.

**EM :** Equipement Médical.

**EP:** Element of performance.

**ESM :** Equipements de Surveillance et de Mesure.

**EUCOMED :** Association Européenne de l'industrie des technologies médicales.

**F** : Fréquence.

**FMEA**: Failure Mode and Effects Analysis.

**FMECA**: Failure Mode and Effects Criticality Analysis.

**G** : Gravité.

**GMAO** : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.

**HAS** : Hospital Accreditation Standards.

**HAZOP** : Étude des phénomènes dangereux et de faisabilité.

**HL7** : Health Level Seven.

**IEC** : International Electrotechnical Commission.

**IEEE**: Institute of Electrical and Electronics Engineers.

**IRM** : Imagerie par Résonance Magnétique

**ISA** : Fédération internationale des associations nationales de normalisation.

**ISO** : International Organization for Standardization.

**JCAH**: Joint Commission on Accreditation of Hospitals.

**JUSE**: Japanese Union of Scientists and Engineers.

**KAIZEN** : Un des outils de la qualité japonaise.

**kV**: kilo Volts

**LEAN** : Outil ou mode de management.

**mAs** :mili Ampère seconde

**Mi** : Processus de management du service biomédical (i=1, 2,3).

**MTBF** :Mean Time Between Failure

**MUDA** : Gaspillage en japonais.

**ODD** : Objectifs de Développement Durable.

**OMC** : Organisation Mondiale du Commerce

**OMPI** : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.

**OMQ** : Outils de Management de la Qualité.

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé.

**ONU** : Organisation des Nations Unies.

**OTAN** : Organisation du traité de l'Atlantique nord.

**PECO** : Pays d'Europe Centrale et Occidentale.

**PERT**: Program Evaluation and Review Technique.

**PIB** : Produit Intérieur Brut.

**PIEU** : Méthode de calcul de la criticité des DM

**RAQ** : Règlements sur l'Assurance Qualité.

**R<sub>consbudg</sub>** : Ratio de la consommation budgétaire

**R<sub>i</sub>** : Processus métier du service biomédical (i=1, 2, 3,4).

**RMQ** : Responsable management de la qualité.

**SBM** : Service Biomédical.

**S<sub>i</sub>** : Processus support du service biomédical (i=1, 2, 3, 4, 5,6).

**SMED**: Single Minute Exchange Die.

**SMQ** : Système de Management de la Qualité.

**TC** : Technical Committee (ISO).

**TdEM** : Taux de disponibilité global des équipements.

**TOC** : La théorie des contraintes.

**TPS** : Toyota Production System.

**TQM** : Total Quality Management.

**TSRC** : Taux de satisfaction des réclamations clients.

**UE** : Union Européenne.

**UIT** : Union Internationale des Télécommunications.

**UNSCC**: Comité de coordination de la normalisation des Nations Unies.

**USA**: United States of America.

**USD** : United States Dollar.

**UTC** : Université de Technologie de Compiègne.

**VA** : Administration des anciens combattants aux USA.

# **INTRODUCTION**

La santé des citoyens est l'une des préoccupations contemporaines majeures de toute nation, selon l'OMS (OMS, 2017) les dépenses mondiales en santé étaient de 9,845 % du PIB mondial en 2013, ce dernier est estimé à 78 630 Milliards d'USD pour la même année (Banque mondiale, 2016).

Selon les mêmes sources, le PIB de l'Algérie était de 209,047 Milliards d'USD pour cette année (Banque mondiale, 2016) et les dépenses dans le domaine de la santé représentaient 7,124 % du PIB (OMS, 2017). C'est-à-dire qu'elles ont avoisiné les 15 milliards d'USD pour ladite année.

Ces dépenses réparties entre le budget de fonctionnement et le budget d'équipement qui se décomposent entre : réalisations d'ouvrages hospitaliers et sanitaires, des produits pharmaceutiques, d'acquisitions de nouveaux dispositifs médicaux, de la formation, de la recherche et développement et de l'entretien du patrimoine existant, soit en infrastructures ou en équipements médicaux.

La maîtrise de ces dépenses a fait l'objet de plusieurs tentatives de réformes engagées par l'Algérie depuis son indépendance et ce, à travers quatre périodes qui ont marqué l'évolution de ces réformes (Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière , 2015):

**1962 – 1973** : l'édification progressive d'un système national de santé ;

**1974 – 1989** : élaboration du code de la santé publique et ses premiers ajustements ;

**1990 – 1999** : élaboration des deux premiers textes de réforme ;

**1999 – à nos jours** : l'ultime réforme « la réforme hospitalière ».

Ces réformes ciblent l'ajustement du système national de santé afin de répondre in fine aux différents impératifs : économiques, environnementales et technologiques tout en mettant le citoyen au centre de ces intérêts. La réforme hospitalière entamée depuis 1999 avait comme principal objectif « *de réduire, par la réalisation ou la réhabilitation des infrastructures, les disparités de couverture sanitaire et d'offrir des plateformes d'exploration et de traitement de très haut niveau* » (Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière , 2015). Les résultats issus de cette réforme ne sont pas entièrement satisfaisants malgré tous les moyens et les efforts consentis ainsi sur les 99 recommandations édictées par ladite réforme uniquement 37 ont été réalisées en partie ou complètement.

L'audit de cette réforme lancée en 2013 par le ministère de la santé, de la population et la réforme hospitalière a fait ressortir des dysfonctionnements en matière de : gestion, organisation, fonctionnement, planification, éthique , déontologie, information,

---

Communication et encadrement législatif et réglementaire (**Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière , 2015**).

Parmi les problèmes de gestion mis en exergue par l'audit en question on retrouve le thème « les équipements médicaux souvent en panne, faute de stratégie de maintenance », il est clair que la technologie médicale devrait être au cœur de cette réforme compte tenu de son objectif principal cité précédemment ; ou l'acquisition et la continuité de fonctionnement des équipements médicaux permettant des prestations de très haut niveau sont des conditions clés de réussite de la démarche.

La technologie médicale, souvent appelée biomédicale consiste dans un établissement de santé en la maîtrise des outils technologiques mis à la disposition du personnel médical et paramédical délivrant des prestations de soins aux citoyens. La maîtrise de cette technologie permet aux établissements de prodiguer à leurs clients/patients des soins de qualité et en toute sécurité.

Dans notre pays, la maîtrise de la technologie biomédicale reste à promouvoir compte tenu du statut de notre pays, où cette technologie est uniquement acquise d'outre-mer et les tentatives de développement dans le domaine d'ingénierie biomédicale se limitent à quelques projets de recherche scientifiques qui ne sortent pas des cloisons des laboratoires de recherche. Quant à l'industrie locale, on ne trouve que des fabricants de mobilier médical avec des produits ne présentant pas des homologations ou des certifications aux standards internationaux.

Par ailleurs, les deux autres aspects liés à la maîtrise de la technologie biomédicale qui sont l'acquisition des équipements et leur maintenance, ils sont souvent en décalage par rapport aux objectifs visés : généralement on acquiert des équipements issus des dernières technologies biomédicales mais sans aucune réflexion sur leur future maintenance ni même à défaut : l'assurance de disposer d'un service après-vente de qualité sur le territoire national pour les équipements acquis.

A l'international et avec l'émergence de la technologie biomédicale, les équipements médicaux sont devenus indispensables pour la prévention, le diagnostic, le traitement et la réadaptation des patients, **leur disponibilité**, leur **fonctionnement optimal** ainsi que leur **sécurité d'exploitation** sont devenus des éléments de base pour toute stratégie visant leur gestion.

Ces trois critères définis par l'OMS ne peuvent être atteints qu'en déployant une stratégie de maintenance biomédicale qui puise dans un référentiel normatif adapté au domaine

---

hospitalier généralement et au domaine de la maintenance biomédicale particulièrement (OMS , 2012).

Le présent travail consiste en la présentation d'une démarche d'implémentation d'un système de management par la qualité abordée au sein d'un service biomédical Algérien appartenant à une importante structure hospitalo-universitaire située à Alger.

En effet, il s'agit d'une démarche volontaire visant l'amélioration des performances d'un service biomédical à travers l'adoption de la norme NF S 99-170 : 2013 « Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux », le présent travail résume les différentes étapes relatives à la concrétisation de cette démarche sur les deux aspects : académique et managérial et ce, à travers son organisation chronologique.

Le premier chapitre est consacré à la problématique où l'on abordera le contexte de la présente recherche et ses objectifs ainsi qu'une revue des principaux ouvrages de référence, des travaux de recherche marquants du domaine. On présentera aussi la motivation du choix du sujet argumentée par la pertinence théorique et managériale du thème. La question de recherche et la problématique de recherche trouveront ainsi leur construction dans ce chapitre, tout en les appuyant par le contexte organisationnel et la problématique managériale.

Dans le second, une revue de littérature sera déroulée, et mettra en exergue, les principaux ouvrages de référence tout en ressortant les liens historiques entre ces références organisées autour de notre thématique de recherche et ses mots clés : la qualité, la normalisation et le génie biomédical.

Le troisième chapitre définira notre cadre conceptuel en développant certaines perspectives sur lesquelles nous avons fondé notre approche pour traiter notre objet de recherche, et souligner les limites de certaines définitions retenues dans ce cadre. Dans cette partie, nous présenterons les éléments nécessaires à la conception de notre démarche qualité au sein de l'organisme d'accueil, il s'agit des normes et de la réglementation qui gèrent les équipements médicaux, le management par les processus, le management des risques et le management du changement dans la démarches qualité.

Le quatrième chapitre portera sur l'approche méthodologique retenue (et traite à l'effet les méthodes de constatations et de diagnostic utilisées). Pour ce qui est de notre cas, il s'agit d'une approche mixte : qualitative pour les entretiens semi-directifs et la revue documentaire, quantitative pour l'enquête de satisfaction des clients et la grille d'autoévaluation de la norme. On présentera notre modèle d'analyse et on procédera à

l'interprétation sommaire des résultats obtenus par méthode, ce qui nous permettra de construire une connaissance approfondie du service et son aptitude à entreprendre une démarche qualité et à l'issue définir les axes prioritaires de la démarche envisagée.

La restitution des résultats et leur discussion, feront l'objet du cinquième chapitre, où il traitera les différents apports de notre travail à l'organisme d'accueil. Ce chapitre sera conclu par une discussion de l'ensemble des résultats selon la dimension théorique et managériale.

Une conclusion générale, clôturera notre travail, et où il sera question de l'évaluation de la démarche préconisée par rapport à notre problématique de départ, des avantages et limites de cette démarche et enfin nous présenterons les perspectives envisagées par l'organisme d'accueil à la suite de notre travail.

**“Quality is never an accident; it has always the result of intelligent energy”<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> John Ruskin, 1819-1900, English art critic and historian

# **CHAPITRE I : PROBLEMATIQUE**

## 1. Contexte et objectifs de recherche

Une démarche qualité a pour objectif l'amélioration continue des organisations et de leurs performances et ce, quel que soit la nature ou le type et de ces organisations. Le présent travail vise à implémenter une démarche qualité au sein d'un service biomédical appartenant à une structure hospitalo-universitaire de la ville d'Alger.

Cette démarche s'inscrit dans une dynamique globale adoptée par ledit service, cette dynamique trouve ses origines dans la volonté des responsables de la structure et du service à s'aligner aux standards internationaux en matière de technologie et de management. Les journées scientifiques annuelles appelées «les Journées de la Maintenance Biomédicale» organisées par le service ont été un portail pour des échanges scientifiques avec des chercheurs locaux et étrangers dans les domaines de l'ingénierie biomédicale et du management. La qualité comme thématique a été omniprésente dans toutes les interventions des participants soit d'une manière directe ou indirecte. Il était clair que tous les avis convergent vers l'importance de la qualité dans ce domaine spécifique.

L'idée d'un passage de la gestion de la maintenance biomédicale vers un management par la qualité de cette activité a vu le jour lors de la cinquième édition de ces journées organisée en octobre 2016 et ce, suite à un premier travail proposé par le service biomédical. Ce travail initial a été adopté et encouragé par les représentants de l'Ecole Nationale Supérieure du Management présents à l'événement. Après plusieurs échanges qui ont porté sur des orientations et des recommandations sur la qualité dans le domaine hospitalier, la proposition de l'adoption d'une norme spécifique à la maintenance biomédicale, qui est la norme NF S 99-170 : 2013 « Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » a été retenue. C'est une norme française et à ce jour il n'existe pas de norme internationale couvrant le même sujet avec une telle précision (G. Farges, 2013).

La présente démarche consiste en l'implémentation d'un système de management de la qualité au sein du service biomédical, tout en se référant aux exigences de la norme suscitée. Les objectifs visés par ce travail sont :

- **à court terme :** Adopter cette norme dans le fonctionnement du service et ce, d'une façon assez générale par l'implication du personnel et l'instauration d'un environnement propice à l'émergence d'une culture qualité ;

---

- **à moyen et à long terme** : répondre aux exigences spécifiques de la norme, permettre l'amélioration du fonctionnement du service sur la base de recommandations de ladite norme ainsi préparer le service pour une éventuelle certification.

## **2. Pertinence de la recherche**

La pertinence de notre recherche porte sur les aspects théorique et managérial

### **2.1. Pertinence théorique**

Le présent travail peut apparaître comme un travail adapté uniquement à un besoin professionnel qui ne tient ses directives que du contexte managérial. Toutefois, il est important de savoir que la thématique choisie est assez pertinente sur le plan scientifique ou académique. En effet, Comme toute nouvelle discipline les premiers travaux concernaient l'acceptation de la discipline au sein des hôpitaux par les autres professionnels de la santé. À ce titre il y a lieu de citer les principaux travaux qui ont marqué le développement de la discipline dans le milieu hospitalier, surtout à son intégration dans ce milieu.

A la fin des années 70, aux USA, une enquête a été menée par des scientifiques auprès de 70 directeurs d'hôpitaux, son but était de déterminer leur degré d'acceptation des ingénieurs biomédicaux dans leurs structures. Le sondage a montré que l'ingénierie biomédicale n'a pas encore de statut distinct et bien établi (**Boxerman, 1977**).

Pourtant les lignes directrices claires sur le management d'un service biomédical et la description des tâches pluridisciplinaires de l'ingénieur biomédical dans l'exercice de ses fonctions dans un hôpital ont été définies et adoptées pour la majorité des services aux USA (**Cesar A. Caceres, 1980**) et cela avant 1980.

Une autre étude publiée au milieu des années 80, montre que l'ingénierie biomédicale n'a pas eu d'impact significatif sur le contrôle et l'utilisation des technologies médicales au sein des hôpitaux. Cela est expliqué par une inadéquation inhérente à la communication entre l'ingénieur et les autres professions de la santé (**Fennigkokoh, 1984**)

Des recherches sur l'intégration de cette fonction dans les hôpitaux et le traitement des obstacles qui empêchent cette intégration ont conclu aux recommandations sous citées. Afin de permettre une meilleure intégration du service biomédical au sein d'une structure de soins (**Frize, 1988**), il faut :

- Une certaine standardisation au nom du département ou service ;
- Une définition claire des prérogatives ;
- Une allocation d'un degré de ressource et d'une gestion budgétaire.

---

A la fin des années 80, les recherches ont porté sur la rentabilité économique des services biomédicaux dans les établissements de santé, et leur contribution dans la diminution des coûts de prise en charge des patients (**Ibrahim, 1989**) (**Irnich, 1989**).

Les années 90 ont été marquées par l'expansion de la discipline et sa standardisation (**Wald, 2006**). Aux USA cette période a connue l'apparition d'une réglementation stricte qui gère les dispositifs médicaux : "*Safe Medical Devices Act of 1990*", "*Medical Device Amendments of 1992*," "*FDA Reform and Enhancement Act of 1996*" et "*Food and Drug Administration Modernization Act of 1997*" et dans le continent européen celle de "*la directive européenne 93/42 CEE*" relative aux dispositifs médicaux et la naissance à l'international de la norme "*ISO 13485 : 1996 système qualité dispositifs médicaux*" (**Binard, 1997**).

Ces réglementations et normes, ont donné naissance à plusieurs travaux de recherche sur la normalisation de la gestion des équipements médicaux à la fin des années 90, dont on cite à titre d'exemple : la démarche de l'assurance qualité dans l'hôpital général Bolzano à Montréal qui a été un travail précurseur définissant la qualité dans le domaine biomédical (**Rainer, et al., 1996**), ou encore la démarche qualité entamée à l'hôpital Lariboisière à Paris (**Pommier, 1999**). Une étude réalisée au sein de l'hôpital Tenon en France, a porté sur la comparaison entre les procédures de la certification et celle de l'accréditation<sup>2</sup> d'un service biomédical selon la norme ISO 9001 : 2000 et leurs apports au service (**E. Boudon, 2001**).

Les travaux de recherche récents de la discipline sont orientés vers le management de la qualité dans le domaine ainsi que le management des risques associé à l'utilisation des dispositifs médicaux, beaucoup d'articles scientifiques et de publications ont vu le jour notamment dans la revue américaine spécialisée "*Journal of Clinical Engineering*"<sup>3</sup> et les travaux de recherche effectués à "*l'université de technologie de Compiègne (UTC)*"<sup>4</sup>. Quelques recherches publiées de ces deux sources vont être utilisées dans le présent mémoire.

---

<sup>2</sup> : L'accréditation est définie (ISO 17000), comme une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

<sup>3</sup> *Journal of Clinical Engineering* : Revue américaine trimestrielle spécialisée dans l'ingénierie hospitalière depuis 1976.

<sup>4</sup> L'université de Compiègne(UTC) est la première université française qui forme les ingénieurs biomédicaux et ce, depuis 1975.

## 2.2. Pertinence Managériale

Le service a suffisamment d'expérience et de maîtrise des technologies, obtenues grâce à la qualification professionnelle de son personnel qui résulte des formations adaptées aux besoins technologiques et/ou des acquis professionnels. Ces éléments sont la clé de réussite du service dans l'exercice de sa mission principale : assurer la disponibilité, le fonctionnement optimal et la sécurité des équipements médicaux.

De par la nature de sa mission, le service est un acteur important dans la qualité et la continuité des soins prodigués aux patients /clients fournis par l'hôpital au quotidien. Les services médicaux sont plus imprégnés de la qualité et la continuité de soins envisagées que le service biomédical par leur contact direct avec patients /clients. D'où un impératif de collaboration entre ces deux entités, ce qui a toujours existé depuis l'inauguration de la structure mais qui est appelé à prendre une nouvelle forme dans la démarche entreprise par le service biomédical.

La démarche qualité ambitionne le service par ses exigences d'amélioration. A cet effet, il est appelé à s'autoévaluer et évaluer ainsi ses performances de manière régulière. Il doit revoir son organisation, ses procédures et surtout la qualité de ses prestations pour mesurer son amélioration et la satisfaction de ses clients qui ne sont d'autres que les services médicaux.

Une telle démarche ne pourra être que bénéfique pour l'image du service en interne et aussi à l'externe, elle impactera positivement le fonctionnement global de la structure par la mise à la disposition des praticiens des équipements médicaux : disponibles, performants et sécurisés pour une meilleure prise en charge du client final « le patient ».

## 3. Question de recherche

Le présent travail s'inscrit dans une perspective de recherche-action, elle se définit comme étant une vision de changement de la recherche selon un processus interactif entre la théorie et la pratique. Le chercheur est considéré comme participant actif dans le management réel de l'organisation, il est impliqué au sein de l'organisation avec des dilemmes d'éthique, de choix de révélations qui l'entourent avec des problèmes d'accès au terrain (**Lewin, 1951**). Cette typologie est construite à partir de l'analyse de deux modèles de classification de la typologie de recherche. Le premier est un modèle basé sur les caractéristiques de la recherche (*Research Methodology in operation management*, 1999) quant au second est fonction du type d'informations (**Alii, 1989**).

Le projet de recherche dans la recherche-action doit à la fois satisfaire une question de recherche et un besoin pratique d'une entreprise (**Rapoport, 1970**), la question de

---

recherche dans notre cas est relative à l'état de la qualité dans le service et de son environnement où cette dernière est dans un statut de « non-dit », elle existe, un observateur externe la constate mais elle reste non abordée par la quasi-totalité du personnel du service. A ce titre, notre question de départ était :

**L'implémentation d'une démarche qualité au sein du service biomédical, va-t-elle réussir le passage du mode de gestion actuel à celui du management par la qualité ?**

Cette question de départ assez générique peut être répartie ou décomposée en questionnements secondaires pour mieux la cerner. Ces questionnements toujours relatifs au sujet mais traitent des aspects secondaires de la question de départ, ils présentent la déclinaison de notre question aux aspects fonctionnels et organisationnels du service.

Le premier questionnement logique qui nous vient à l'esprit ; ce sont les causes qui ont empêché l'entame d'une démarche semblable auparavant. Sont-elles d'ordre organisationnel ? Sont-elles dues à une mécanisation des activités du service ? Ou simplement sont-elles dues à un manque de maîtrise du management de la qualité, de ses principes et ses outils ?

Notre connaissance du service conjuguée avec nos acquis académiques nous ont permis d'opter pour la dernière question qu'on l'adoptera comme une première hypothèse pour répondre à notre question de recherche de départ, ce qui suit :

**H1 : Le manque de maîtrise des concepts liés à la qualité au sein du service explique l'absence d'une démarche qualité réelle au sein de ce dernier.**

Si l'on admet que le service est déjà managé par la qualité, les clients seront-ils suffisamment mobilisés au point d'exprimer des exigences réelles en adéquation avec le système de management de la qualité ? Cette question pertinente nous apporte un éclairage sur l'état de perception de la qualité dans l'environnement où évolue le service et nous permet de construire une deuxième hypothèse comme réponse partielle à notre question de départ :

**H2 : Les clients sont en mesure de fournir des exigences de qualité au service biomédical.**

Le service est-il prêt en termes de ressources et de compétences à entamer une telle démarche ? Compte tenu de son impératif productif et ses orientations purement techniques. Ce qui construira notre troisième réponse à notre question de départ et ce, par la formulation de cette affirmation qui reste à vérifier par le présent travail :

**H3 : Le service biomédical est en mesure d'adopter une démarche qualité en termes de ressources et de compétences.**

L'autre grand piège de la qualité est d'envisager une démarche qualité juste pour l'obtention d'une accréditation ou d'une certification, dans ce cas, il faut faire simple et choisir le raccourci pour s'épargner les efforts, faire le strict minimum nécessaire à l'obtention des attestations et ne pas entamer un travail de longue haleine. Notre question pour ce dilemme est la suivante :

Notre service, envisage-il une amélioration réelle par sa démarche qualité ou juste une attestation ? Cette question nous conduit à la dernière réponse à notre question de départ, cette réponse sous forme d'hypothèse est la suivante :

**H4 : Le service vise une réelle amélioration à travers la démarche entamée.**

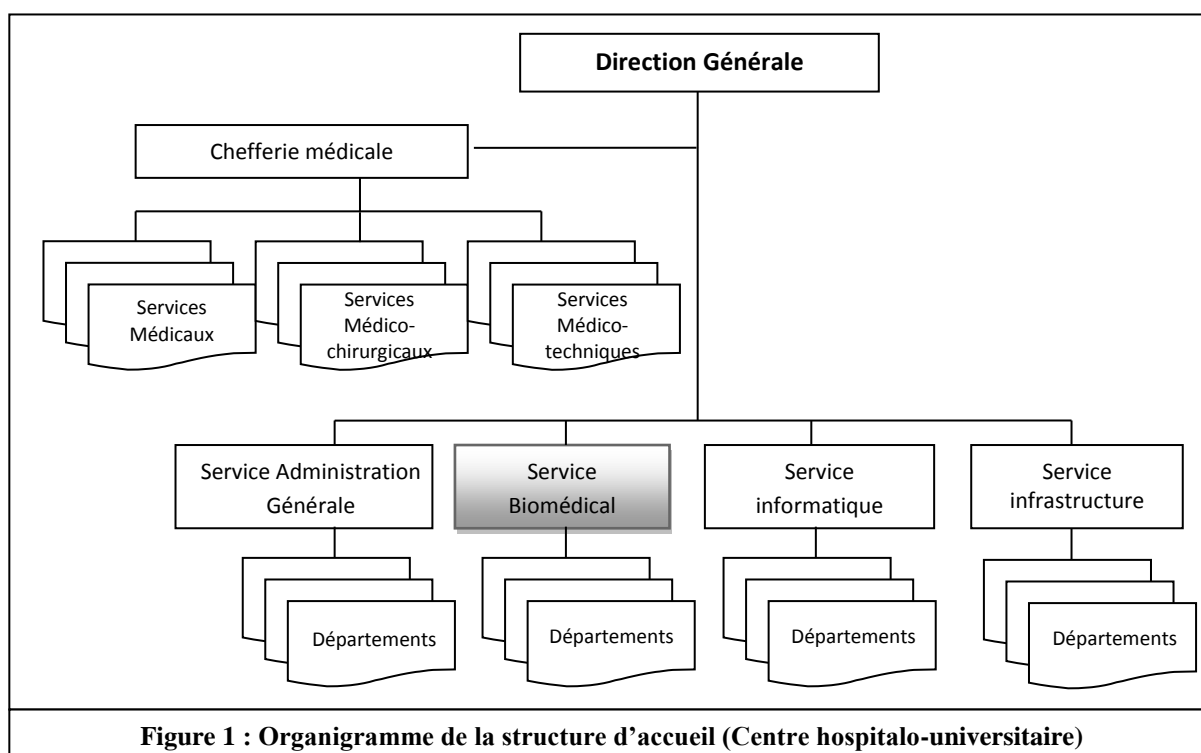
Après la reformulation dictée par la typologie de notre recherche, notre question de recherche prendra la forme définitive suivante : « **la qualité est-elle un levier de changement organisationnel prometteur dans le contexte du service biomédical ?** ».

#### 4. Contexte organisationnel :

Présentation de l'organisme d'accueil ainsi que la motivation du choix de l'organisme.

##### 4.1. Présentation de l'organisme d'accueil

L'établissement objet du présent travail est un centre hospitalo-universitaire, de plus de 900 lits, chargé des missions : d'exploration, de diagnostic, de traitement, de réadaptation, d'expertise médicale, de la formation et la recherche en sciences médicales et disciplines connexes. Il est composé de plus de 50 services répartis entre médicaux, médicotechniques et médico-chirurgicaux qui œuvrent tous à produire des soins de qualité pour les patients, ces services sont pilotés par une chefferie médicale.



---

Le médecin chef qui est placé sous l'autorité directe du directeur général, est le responsable hiérarchique de ces services et également responsable de l'organisation des activités médicales de la structure sur les plans fonctionnel et déontologique.

L'activité médicale de cette structure repose sur une plateforme de soutien multidisciplinaire assurée par des services spécialisés à savoir : Le service d'administration générale, le service infrastructures, le service informatique et le service biomédical qui sont tous placés sous l'autorité du Directeur Général de l'établissement.

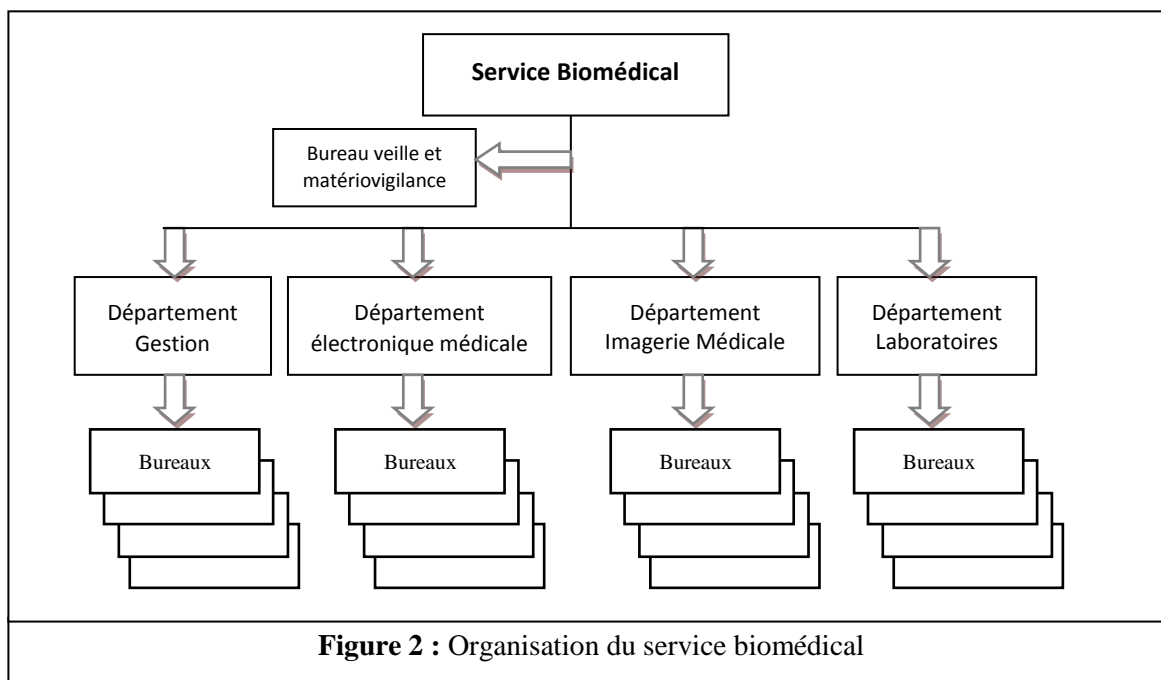
A son inauguration en 1987, l'Hôpital disposait déjà d'un service technique, ce service était chargé jusqu'à 2013 de la maintenance des équipements médicaux, de celle des équipements liés à l'infrastructure ainsi que de l'infrastructure elle-même.

En 2013 et suite à une nouvelle organisation de l'hôpital, le service technique est orienté vers l'ingénierie et la maintenance biomédicales et dispose d'un circuit indépendant de réalisation pour les équipements médicaux ainsi que pour leurs gestion et maintenance.

Le présent travail s'inscrit dans un objectif d'amélioration de la gestion du service biomédical, cette amélioration est un objectif visé par le service lui-même et à laquelle a adhéré la direction générale, très conscient de son rôle dans la prise en charge des patients, notamment depuis la nouvelle restructuration de 2013. Cette nouvelle organisation n'est autre qu'une spécialisation qui a mené le service vers une définition plus précise de ses missions par la revue de son rôle au sein de l'hôpital et qui consiste actuellement à :

- L'élaboration de ses propres prévisions ainsi que la proposition d'un plan d'équipement et du programme d'emploi de la structure dans son domaine de compétence, dans cette procédure le service jouera le rôle d'un relayeur voire même un catalyseur entre les besoins des praticiens en technologies médicale et les ressources disponibles, c'est-à-dire il met en adéquation les besoins et les moyens du service en les adaptant au contexte de la structure.
- La contribution sur le plan technologique dans le processus d'acquisition des technologies médicales correspondantes au plan de développement de la structure tout gardant un intérêt particulier pour la formation technique du personnel du service et des praticiens aussi sur les technologies en voie d'acquisition;
- le maintien de la haute disponibilité et la sûreté d'utilisation des équipements médicaux relevant du patrimoine actif de l'établissement à travers l'allocation de ressources techniques nécessaires à son propre personnel ou faire appel aux prestataires externes le cas échéant et assurer les approvisionnements qui se découlent de cette procédure.

Afin de pouvoir assurer les missions qui lui ont été attribuées par la direction générale, le service s'organise selon la **figure 2** :



#### 4.2 Stratégie de la Maintenance biomédical du service

La détermination d'une stratégie de maintenance dans un service biomédical n'est pas chose aisée (Etude des stratégies de maintenance biomédicale : Situation actuelle et perspectives, 2015) , elle dépend de plusieurs paramètres à savoir :

- la stratégie de l'hôpital en termes de soins ;
- l'état du patrimoine actif des équipements médicaux gérés ;
- les exigences des praticiens concernant la technologie médicale ;
- les compétences et la ressources du service biomédical.

Ces paramètres indissociables dans le fonctionnement global de l'organisme, en permanente interaction entre eux et même avec l'environnement externe dans lequel évolue l'établissement, conduisent à la construction de la stratégie de maintenance du service dont ils sont des éléments fondamentaux. La stratégie de maintenance d'un service biomédical est déclinée selon les axes prioritaires suivants :

- Stratégie en matière d'acquisition des EM.
- Choix du type de maintenance (préventive, corrective, interne, externe, mixte) pour optimiser la disponibilité des équipements médicaux ;
- Stratégie en matière de prestations externes ;
- Stratégie en termes de maîtrise des risques pour garantir la sécurité d'utilisation et la qualité des soins ;
- Optimisation de la gestion du patrimoine en EM ;
- Stratégie de maîtrise des dépenses ;

- Stratégie d'amélioration continue du service.

Sa mise en pratique se fait selon ce sont les étapes logiques définies par l'OMS (OMS, 2012) :

- . La planification qui se rapporte aux ressources financières, matérielles et humaines nécessaires à la mise en œuvre de la maintenance.
- La gestion de la ressource, une fois que les programmes établis les ressources feront l'objet d'une gestion et d'un suivi permanents, et ce pour garantir la pérennisation de l'activité voire si nécessaire, son amélioration.
- Veiller sur la mise en œuvre adéquate des programmes planifiés pour garantir les objectifs ciblés.

#### **4.3. Problématique d'alignement avec les standards internationaux**

Le savoir et le savoir-faire purement techniques des ingénieurs et des techniciens du service sont indiscutables et ce, par les résultats de leurs interventions. Mais lorsque le service fait appel à des prestataires de service étrangers ; dans le cas d'une technologie non maîtrisée à l'échelle nationale, les exigences en termes de contrôle qualité après le service-fait deviennent insuffisantes à cause de la complexité des équipements et leur technologies embarquées.

L'alignement avec les standards internationaux est une alternative dans cette situation qui intéresse responsables du service. Cette alternative s'imposerait par l'environnement technologique particulier du domaine biomédical et la tendance internationale aux activités réglementées ou normées notamment en maintenance et en gestion des risques.

Cette alternative trouve ses origines dans les échanges scientifiques permanents avec les partenaires et/ou dans le cadre des manifestations scientifiques spécifiques et occasionnelles qui permettent au service de s'auto évaluer et s'autocritiquer par rapport à l'état de l'art de la scène biomédicale internationale (voir paragraphe contexte et objectifs de recherche, **Page 5**).

Les standards internationaux deviennent alors du point de vue des responsables, comme étant le meilleur moyen de valider le savoir-faire acquis par l'expérience professionnelle dans la maintenance et la gestion des risques.

#### **5. Planification du stage et des objectifs du présent travail**

Dès les phases préliminaires du projet les encadreurs étaient conscients de l'importance du projet ainsi que de son envergure. Leurs recommandations consistaient à l'élaboration d'une planification du projet conjointe avec l'organisme d'accueil. Ces recommandations

ont aboutie à une planification relative au projet de fin d'études et une autre pour la démarche qualité dans le service biomédical.

Ces deux planifications sont complémentaires ; la planification du projet de fin d'études est limitée par le temps alloué à cette phase par le programme du cursus universitaire. Elle servira comme un démarrage soutenu du projet d'implémentation. Sa partie expérimentale est retenue comme un référentiel permettant l'aboutissement de la démarche qualité dans son ensemble.

Parmi les objectifs principaux retenus pour le projet de fin d'études : un diagnostic réel qui repose sur des fondements scientifiques, une introduction effective du management par les processus dans le service, l'instauration réelle d'une gestion des risques, la mise au point d'un système documentaire et dans la mesure du possible évaluer les performances même à titre expérimental.

La période estimée pour projet dans sa globalité est de deux ans et sa planification retiendra les acquis du présent travail comme des fondements, les premiers résultats obtenus serviront à bâtir la démarche sur des leviers réels de changement organisationnel.

La planification du présent projet sous forme diagramme de Gantt est annexée au présent mémoire (Voir **Annexe A**).

## **CHAPITRE II : REVUE DE LA LITTÉRATURE**

## 1. La qualité

Dans cette première partie, nous abordons la qualité, sa définition, son historique et ses outils.

### 1.1 Définition de la qualité

Plusieurs définitions ont été attribuées à ce terme générique et ci-joint on trouvera les définitions selon les chercheurs les plus répandus du domaine :

**Selon Deming** : la qualité vise la satisfaction des besoins présents et à venir des consommateurs<sup>5</sup>.

Pour **Joseph M. Juran**, la qualité est l'aptitude à l'utilisation<sup>6</sup>.

Pour **Philip B. Crosby**, elle représente la conformité aux exigences<sup>7</sup>.

Enfin, pour la norme ISO 9000:2005, il s'agit de « *aptitude d'une entité à satisfaire les besoins et attentes de ses clients* » (**Roesslinger, 2015**).

Difficile à caractériser, la qualité a été une grande préoccupation pour l'humanité à travers son histoire et dont l'objectif principal est « la protection des populations », cet aspect protecteur s'est développé avec le temps pour changer de nom et de sens, un aspect plus novateur et plus fin aussi : « la satisfaction des clients ».

### 1.2. Historique et développement de la notion qualité

La qualité comme concept est apparue tôt dans l'histoire de l'homme et depuis, ce concept n'a pas cessé de se développer. Il remonte à la préhistoire où l'homme commença à fabriquer ses premiers outils. Nous pouvons considérer que l'histoire de la qualité telle que perçue et définie actuellement, remonte à l'ère industrielle moderne. A ce titre, pas mal d'auteurs considèrent que ses origines sont tayloriennes et remontent au début du vingtième siècle (**Weill, 2009**).

Selon (**Brilman, 2001**) le développement de la qualité s'est opéré en quatre époques distinctes :

#### 1.2.1. Première époque (L'émergence du contrôle qualité)

L'émergence du concept qualité date des années trente, avec l'apparition d'un courant de pensée proposant des nouvelles méthodes pour maîtriser la qualité des produits dans le secteur industriel.

<sup>5</sup> : Citation reprise du livre : « *Principles of Management* » Par Robert Kreitner, Edition Cengage learning, 2008, page : 466.

<sup>6</sup> : Citation reprise du livre : « *Integrating Quality and Strategy in Health Care Organizations* » par S.Sadeghi et al. Edition Jones & Bartlette learning, 2013, page 271.

<sup>7</sup> : Citation reprise du livre: " *Five Pillars of TQM: How to Make Total Quality Management Work for You.* " Par Creech, Bill, **Truman Talley Books**. 1994, p. 478

Ce courant de pensée a vu le jour au sein de la firme Bell Téléphonie aux USA, conduit par W. Schewart<sup>8</sup> suite à des problèmes de non qualité intervenus sur des produits de la firme. Il a proposé un contrôle organisé en utilisant des statistiques.

Durant la deuxième guerre mondiale, l'industrie américaine a été fortement sollicitée à partir de 1941 ; ce qui a favorisé l'extension des principes de Schewart à toute l'industrie.

### **1.2.2. Deuxième époque, (Naissance des concepts qualité totale et assurance qualité)**

Au début des années 1950, le deuxième fait historique de la qualité intervient précisément au Japon, la qualité a été un paramètre essentiel dans la reconstruction de l'industrie japonaise complètement démantelée par la guerre.

Les idées de Deming<sup>9</sup>, inconnu aux USA à cette période, sur la qualité trouvèrent un écho remarquable auprès de la sphère industrielle japonaise. Cette l'industrie fleurit à cette époque en intégrant dans ses fondements la notion de qualité.

L'idée de la qualité totale a émergé dans les années 1960, Grâce aux experts japonais comme Kaoru Ishikawa<sup>10</sup>, qui notent en effet la nécessité de changer de mode d'organisation et de réflexion pour mieux avancer dans le domaine de la qualité. Les principes fondateurs de la qualité totale naissent à cette époque : la participation des personnels, la prévention, les cercles de qualité .... **(Roesslinger, 2015)**.

### **1.2.3. Troisième époque (Généralisation de la qualité totale)**

Le troisième changement angulaire dans la qualité se situe à la fin des années 70, en occident cette fois (USA et Europe), ce changement est survenu sous les contraintes de la crise qui pesait fort sur les sociétés occidentales et la menace des produits japonais dans des domaines stratégiques, notamment celui de l'industrie de l'automobile, les produits d'origines japonaises dépassaient de loin les produits occidentaux sur le plan qualitatif **(Brilman, 2001)**.

Vers la Fin des années 70, de grandes entreprises américaines prennent conscience de la nécessité de changer leur approche de la qualité et initient des démarches qualité totale, en imitant le modèle japonais.

### **1.2.4. Quatrième époque (le Management de la qualité totale)**

Dès le début des années 90, apparaît la notion du mangement de la Qualité Totale (TQM) centrée sur les préoccupations stratégiques réelles de l'entreprise telles que les modes

---

<sup>8</sup> : **William A. Shewhart (1891 - 1967)** : Docteur ès sciences de l'université de Berkeley, Inventeur du concept de stabilité statistique et des graphiques de contrôle, Il présida l'American Statistical Association.

<sup>9</sup> **William Edward Deming (1900-1993)** : Docteur ès sciences de l'université de Yale, consultant en études statistiques. il fut le principal conseiller du patronat japonais.

<sup>10</sup> **Kaoru Ishikawa (1915-1989)** : Docteur ès sciences, il a fait une carrière de consultant et de professeur d'université. Il fut secrétaire général de l'association des ingénieurs et scientifiques japonais (JUSE).

d'actions techniques et organisationnels. C'est ainsi que s'éclate littéralement « l'assurance qualité » qui est mise en œuvre dans de divers secteurs (**Ernoul, 2013**).

Ce qui a mené à des agencements dans l'organisation du travail très novateurs comme les groupes responsables, les unités autonomes qui apparaissent comme le mode d'organisation le mieux adapté pour mettre en œuvre d'une façon adéquate la qualité totale.

### **1.3 Les outils de la qualité**

Les principaux outils et méthodes de la qualité utilisés dans le domaine du management sont créés et/ou diffusés par les principaux fondateurs de la démarche qualité et ce, généralement dans le cadre de leurs missions de conseil auprès des entreprises.

Mougin et d'autres auteurs proposent une répartition des outils de la qualité en deux catégories, et ce selon leur degré de complexité (**Mougin, 2003**), il s'agit des outils de première et deuxième génération dans notre travail. Les autres outils sont cités séparément.

**1.3.1. Les outils de première génération :** Des outils simples d'aide à la réflexion, à l'analyse, à la méthode, utilisables par tout public sans formation particulière. C'est la **JUSE** (Japanese Union of Scientists and Engineers) qui fera la première diffusion systématique en 1977, de 7 outils "tout public" sélectionnés pour la simplicité de leur utilisation.

Il s'agit de : la feuille de relevés, le graphe, le diagramme d'Ishikawa, le diagramme de Pareto, l'histogramme, le diagramme de corrélation (ou de dispersion) et les cartes de contrôle.

**1.3.2. Les outils de deuxième génération (OMQ) :** Les problèmes auxquels cette nouvelle génération d'outils va s'attaquer sont des problèmes de prévention, de détection des risques. Ils traiteront des données non-factuelles, non-numériques mais plus verbales, plus floues, plus complexes. Les sept nouveaux outils de la qualité connus sous l'appellation OMQ (Outils de Management de la Qualité) sont classés et à utiliser dans un ordre donné et ont émergé aux années quatre-vingt-dix : diagramme d'affinités, diagramme des relations, diagramme en arbre, diagramme matriciel, diagramme de décision, diagramme en flèches(PERT), l'analyse factorielle des données :

**1.3.3 Les outils statistiques avancés :** Le contrôle est une activité importante dans les entreprises. Cela ne pose généralement pas de problèmes lorsque la production est minime. A grande échelle, les statistiques rendent les choses simples, Les variations prévisibles obéissent à des lois qui nous permettent d'anticiper certaines situations ou de connaître la conformité d'un produit sans l'avoir mesurée, nous allons ici citer quelques outils connus :

le contrôle par échantillonnage, les plans d'expérience, maîtrise statistique des processus, six sigma.

#### 1.3.4. Autres outils consistants :

- **Benchmarking** : Selon David Kearns<sup>11</sup> « *le benchmarking est un processus continu d'évaluation des produits, des services et des méthodes par rapport à ceux des concurrents ou des partenaires les plus sérieux ou des organisations reconnues comme leaders ou chefs de files* » .
- **QFD (QualityFunction Deployment)** : Aussi appelé « la voix du client », c'est un outil japonais dont le principe a été développé par Yoji Akaou en 1966<sup>12</sup>. Il combine des travaux en assurance qualité et en ingénierie pour donner une matrice qui représente les caractéristiques et paramètres critiques pour le client et de les coupler aux différentes solutions envisagées.
- **AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité)** : En anglais FMEA : Failure Mode and Effects Analysis en version anglaise, ou FMECA en ajoutant Criticality au sigle initial. elle fut d'abord utilisée dans les années 50 par l'industrie aérospatiale et militaire américaine pour identifier les caractéristiques de sécurité d'un produit. Elle fut pratiquée en France à partir des années 60–70, notamment dans les domaines de l'automobile et du nucléaire. Cette méthode d'analyse prévisionnelle des risques repose sur l'identification, l'analyse et l'évaluation des défaillances potentielles du système étudié. Il existe plusieurs types d'AMDEC : Produit, Processus, Procédé, Service (AFNOR, 2006).
- **SMED (Single Minute Exchange Die ou changement rapide d'outillage)** : Mise au point par Shigeo Shingo<sup>13</sup>. Le SMED est une méthode d'organisation qui cherche à réduire de façon systématique le temps de changement de série, avec un objectif quantifié (Marris, 1994).
- **5S (Rangement et Propreté)** : Les 5S ont été inventés pour les ateliers, mais ils s'appliquent aussi bien dans les services et les bureaux. Les 5 S sont les initiales des mots-clés de la méthode : SEIRI pour débarrasser/jeter, SEITON pour rangement/classement, SEISO pour nettoyage /réparation, SEIKETSU pour ordre, SHITSUKE pour rigueur.
- **KAIZEN** : un des outils de la qualité japonaise les plus connus, Le Kaizen est en fait une démarche d'amélioration continue et ce, en utilisant au mieux les outils qualité à

<sup>11</sup> **David Kearns** : Ex- Directeur Général de Xerox Corporation une des sociétés fondatrices de ce concept.

<sup>12</sup> **Yoji Akaou (1928-)** : Est un spécialiste en planification japonaise reconnu.

<sup>13</sup> **Shigeo Shingo (1909-1990)** : Ingénieur japonais parmi les plus importants chercheurs dans le domaine.

disposition tout et en gardant un objectif commun l'amélioration continue . La philosophie du Kaizen se résume dans la citation du japonais Mazaaki Imai <sup>14</sup>: « *Fais le mieux, rends-le meilleur, améliore le même s'il n'est pas cassé, parce que si nous ne le faisons pas, nous ne pouvons pas concurrencer ceux qui le font* » .

- **L'audit qualité interne** : selon la norme ISO 19011/2011 : « *Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par ou pour le compte de l'organisme lui-même, pour la revue de direction et d'autres besoins interne, ..., et peuvent servir de base à l'auto déclaration de conformité de l'organisme. Dans de nombreux cas et en particulier pour les petits organismes, l'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer, ou de divergence et de conflit d'intérêt.* ».

- **Lean** : littéralement : « maigre », cet outil ou mode de management s'intéresse à la performance. Les tenants du concept LEAN recherchent la performance par l'amélioration continue et l'élimination des gaspillages (MUDA en japonais, dont il existe sept catégories) La philosophie LEAN trouve ses origines au Japon dans le Toyota Production System (TPS). Elle s'adapte à tous les secteurs économiques notamment le secteur de l'industrie automobile ou elle est largement utilisée.

- **TOC** : La théorie des contraintes a été développée au cours des vingt dernières années. Elle remet en question plusieurs principes concernant le management des entreprises, et part du postulat que le déséquilibre est inévitable, même si l'approche japonaise permet de le limiter. « *Il vaudrait mieux admettre son existence et gérer l'activité en fonction de celui-ci* » (Marris, 1994).

En effet, la liste des outils de la qualité est vraiment longue, dans cet aperçu sur les différents outils, on a essayé de donner d'une manière non exhaustive le maximum d'outils utilisés dans le monde de l'industrie et du management ; des plus simples aux plus complexes. « *Après avoir analysé la situation de l'entreprise, fixé des objectif, pris conscience de sa culture, de ses traditions et de son organisation, nous sommes souvent amener à chercher un « bouquet » de méthodes* » (Mougin, 2003).

## 2. Normalisation :

Il s'agit d'une présentation de la normalisation ainsi que ses différentes interfaces notamment avec le domaine de la santé

---

<sup>14</sup> **Mazaaki Imai** (1930-) : est un théoricien d'organisations japonais et consultant en management.

## 2.1 Définition de la normalisation

Selon le guide ISO/IEC la normalisation est « *une activité propre à établir, face à des problèmes réels ou potentiels, des dispositions destinées à un usage commun et répété, visant à l'obtention du degré optimal d'ordre dans un contexte donné.*

*NOTE 1 Cette activité concerne, en particulier, la formulation, la diffusion et la mise en application de normes.*

*NOTE 2 La normalisation offre d'importants avantages, notamment par une meilleure adaptation des produits, des processus et des services aux fins qui leur sont assignées, par la prévention des obstacles au commerce et en facilitant la coopération technologique ».*

Ce guide définit aussi la norme comme : « *un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné* » (ISO, 2004).

Les normes sont des recommandations et le choix de se conformer à une norme est généralement facultatif-sauf en cas d'indication par une réglementation ou une législation en vigueur-, donc la notion de normalisation ne renvoie pas systématiquement à une réglementation mais à des recommandations auxquelles les producteurs et les consommateurs ont intérêt à se conformer. Ils restent cependant libres d'en dévier (Grenard, 1996). Il peut arriver qu'un règlement s'appuie sur une norme, dans ce cas seulement, la norme acquiert une force juridique<sup>15</sup>.

## 2.2 Historique de la normalisation

La normalisation internationale trouve ses origines en 1906 et ce, dans le domaine de l'électrotechnique avec la Commission électrotechnique internationale (IEC). Les premiers travaux dans d'autres domaines ont été entrepris par la Fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA), créée en 1926. Les travaux de l'ISA portaient principalement sur l'ingénierie mécanique mais ses travaux cessent en 1942 en raison de la seconde guerre mondiale (Machefert-Tassin, 2002).

À la suite d'une réunion tenue à Londres en 1946, les délégués de 25 pays décidèrent de créer une nouvelle organisation internationale, dont l'objet serait de faciliter la coordination et l'unification internationale des normes industrielles. La nouvelle organisation ISO entra officiellement en fonction le **23 février 1947**.

---

<sup>15</sup> La décision de mise en application obligatoire d'une norme intervient par voie d'arrêté, notamment dans le cas des marchés publics.

---

L'ISO est née de l'union de deux organisations : l'une était l'ISA établie à New York en 1926 et administrée à partir de la Suisse. L'autre était l'UNSCC (le Comité de coordination de la normalisation des Nations Unies), créé en 1944 seulement et administré à Londres (**Kuert, 1997**).

L'expansion industrielle vécue après la deuxième guerre, notamment dans des secteurs sensibles tels que l'armement, le nucléaire et l'aérospatiale, a été accompagnée de grands contrats publics. Ces domaines spécifiques exigent un niveau de qualité élevé, les commanditaires au lieu de renforcer leurs organes de surveillance, exigèrent des industriels de justifier par eux-mêmes de la qualité requise. Ce qui a marqué un passage du contrôle de la qualité qui se faisait généralement en aval à une assurance de la qualité qui accompagnait toutes les phases de la production et/ou de la prestation.

Le département américain de la défense publia en 1959 le premier standard à destination de ses fournisseurs, en 1965 l'OTAN créa le groupe des «Allied Quality Assurance Publications» (AQAP) afin d'édicter des normes organisant les transactions des produits militaires utilisés par les pays membres entre utilisateurs et fabricants. La France s'engage dans ce domaine en 1980 avec la publication des Règlements sur l'Assurance Qualité (RAQ) par la Délégation Générale pour l'Armement (DGA).

En 1970, une loi fédérale américaine exige des critères d'assurance qualité dans le domaine du nucléaire et en France EDF impose à ses fournisseurs la mise en place d'une organisation de la qualité. Au niveau international, en 1979, l'Agence Internationale de l'Energie Atomique édicte un code de bonne pratique sur l'assurance qualité.

### **2.3. Présentation de l'ISO**

Selon son site officiel<sup>16</sup>, L'ISO (Organisation internationale de normalisation) se définit comme suit : *« une organisation internationale non gouvernementale, indépendante, dont les 162 membres sont les organismes nationaux de normalisation. Par ses membres, l'Organisation réunit des experts qui mettent en commun leurs connaissances pour élaborer des normes internationales d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux ».*

L'ISO a publié jusqu'à ce jour plus de 21578 normes internationales et publications associées qui couvrent la quasi-totalité des secteurs de l'industrie, des technologies à la sécurité des denrées alimentaires et de l'agriculture à la santé.

---

<sup>16</sup> : <https://www.iso.org/fr/about-us.html>.

## 2.4. L'ISO et le management de la qualité

En 1979, le comité technique TC 176 est créé à l'ISO, ce comité se chargera de l'élaboration des normes sur le management et l'assurance qualité, la première publication des normes de la série ISO 9000 date de 1987. En 1994, elles subissent une première révision, en 2000 une seconde révision introduit la notion de processus et se focalise sur la satisfaction du client et l'amélioration continue (**Pinet, 2013**).

On ne parle plus d'efficacité, mais d'efficience (efficacité rapportée au coût). Le client est au centre des préoccupations. Les exigences du marché ouvert à la concurrence des pays émergents BRICS<sup>17</sup> et PECO<sup>18</sup> donnent aujourd'hui à la qualité et au management du système de la qualité, une importance croissante comme critère de décision pour la signature de nouveaux contrats ou la pérennisation de marchés existants.

L'autre version de la norme ISO 9001 :2008 a eu pour objectifs principaux d'améliorer la compréhension de la version de l'ISO 9001 :2000 et d'améliorer la compatibilité avec la dernière révision de la norme ISO 14001 :2004 relative au système de management environnemental.

Quant à la version ISO 9001 : 2015 la différence la plus significative par rapport à la version précédente concerne la structure de la norme et cela dans un souci de simplification pour les utilisateurs, l'autre grand changement est l'approche par les risques qui trouve une place plus importante dans cette version ( **Secrétariat central de l'ISO, 2015**).

## 2.5. La norme ISO 9001

Dans sa version 2015, la norme repose sur sept principes fondamentaux (**Promé, 2014**) à savoir:

**1.L'écoute des clients :** le client est la raison d'être des organisations, il convient donc qu'elles comprennent ses besoins présents et futurs, qu'elles répondent à ses exigences et qu'elles s'efforcent de dépasser ses attentes pour pérenniser leurs activités

**2.Leadership :** Il s'agit de créer des valeurs partagées par tous, afin de remplacer les incertitudes de fonctionnement st ce, par l'intégration des relations de confiance au sein de l'organisation.

**3.Implication du personnel :** faire comprendre à tous les personnels de l'organisation leur rôle et leur importance dans le processus de création de la valeur au client, de fixer de concert avec eux des objectifs ; tout en les responsabilisant et de rester ouvert à leurs propositions.

<sup>17</sup> **BRICS:** Brazil, Russia, India, China, South Africa.

<sup>18</sup> **PECO :** Pays d'Europe Centrale et Occidentale.

**4.Approche processus :** identifier clairement en tant que processus, les activités nécessaires permettant d'aboutir à un résultat et de nommer un responsable pour chacune d'entre-elles. Sur cette base, il sera possible de mesurer la performance dans un objectif d'amélioration.

**5.Amélioration continue :** le contrôle des processus ainsi que l'évaluation permanente conduisent à des propositions d'amélioration du fonctionnement. Cela peut notamment se faire par le biais d'une revue régulière avec les responsables et avec des audits internes ou externes.

**6.Approche factuelle pour la prise de décision :** la prise de décision est fondée sur la base d'une analyse factuelle de l'information, confirmée par l'expérience et l'intuition tout en ayant un fond documentaire orienté « aide à la décision ».

**7.Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs :** les relations avec les fournisseurs doivent être pensées de manière à favoriser l'équilibre des gains à court terme et les considérations à long terme et ce, par le partage des informations, de l'expertise et des ressources.

Ces fondamentaux permettent ainsi la définition du management de la qualité selon la norme ISO 9001 « *Les activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité* », ce pilotage se concrétise notamment par : l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance qualité et l'amélioration de la qualité.

#### **2.5.1. La Certification ISO 9001 dans le monde**

Selon (ISO, 2015), le nombre des certifications délivrées par les organismes accrédités à l'international pour la norme ISO 9001 est de 1 033 936. Dont 3532 et 22342 couvrant respectivement les activités de l'industrie pharmaceutique, la santé et l'action sociale. Un chiffre dont l'évolution est représenté graphiquement dans la figure 3, une évolution exponentielle faisant de cette norme la plus utilisée dans le domaine du management.

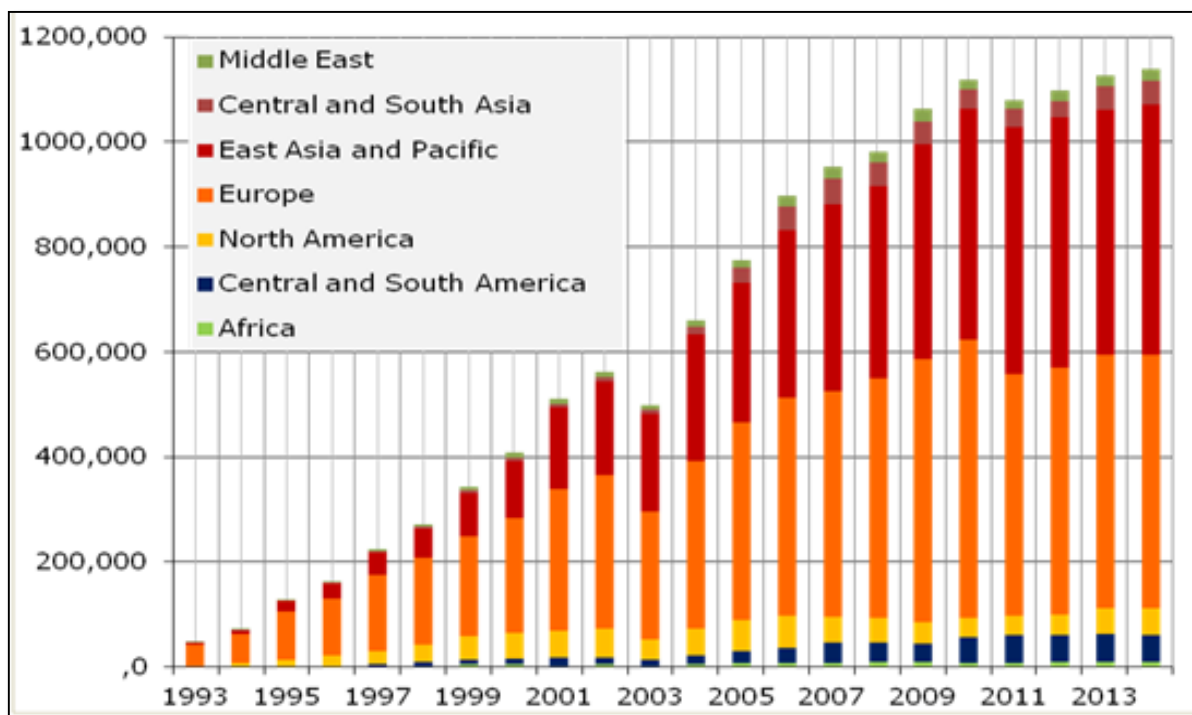
Le nombre des certifications ISO délivrées en Algérie (ISO, 2017) dépasse légèrement les 500 certificats toute catégorie confondue, ce qui reste vraiment minime car dans certaines entreprises on trouve plus de deux certifications, et à savoir aussi que toutes les grandes entreprises algériennes de renom sont certifiées sur plusieurs portées.

#### **2.5.2. ISO 9001 et la normalisation des services**

Selon les statistiques de l'ISO (ISO, 2017), le secteur des services est le premier secteur utilisateur de la norme ISO 9001, la figure 4 issue du site de l'organisme démontre clairement cette information.

D'où l'intérêt particulier accordé à ce secteur d'activité par l'organisme par l'adoption d'une stratégie pour les services, compte tenu qu'au cours des deux dernières décennies, les exportations mondiales de services commerciaux ont plus que quadruplé ( **Secrétariat central de l'ISO, 2016**) et que le commerce international des services a continué de croître à un rythme plus rapide que le commerce des marchandises.

**Figure 3:** Évolution du nombre de certificats ISO 9001 dans le monde.

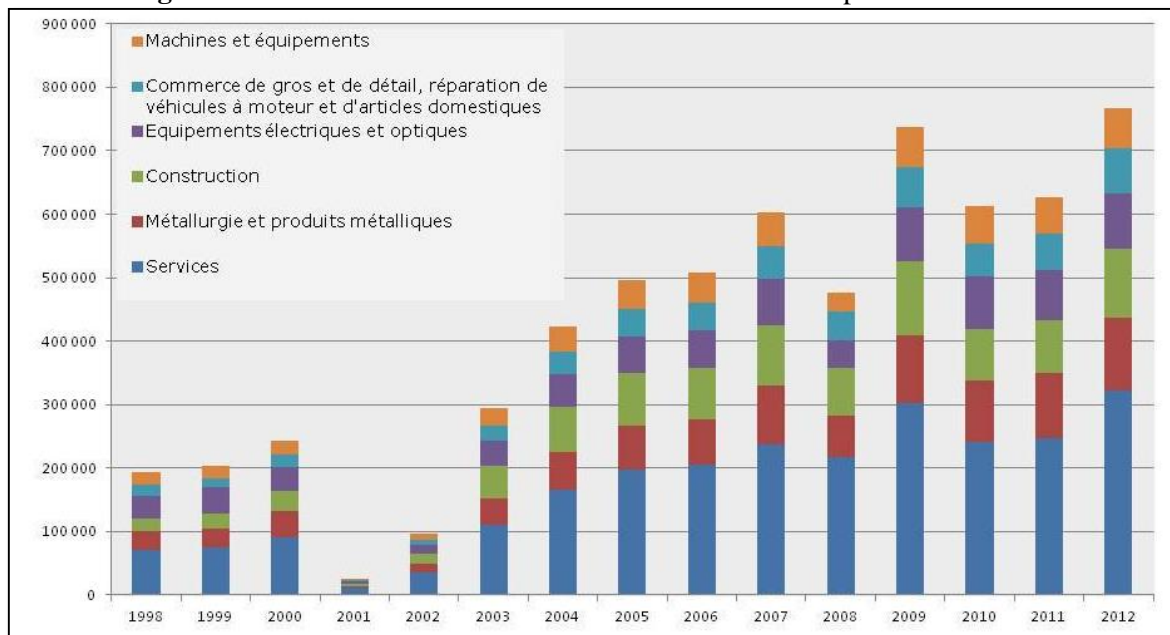


(Source: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/certificationcountrycode=FR#countrypick>)

Le nombre des certifications ISO délivrées en Algérie (**ISO, 2017**) dépasse légèrement les 500 certificats toute catégorie confondue, ce qui reste vraiment minime car dans certaines entreprises on trouve plus de deux certifications, et à savoir aussi que toutes les grandes entreprises algériennes de renom sont certifiées sur plusieurs portées.

Face à ces tendances, l'ISO prévoit que la demande du marché pour les normes relatives aux services ne va cesser d'augmenter et veut disposer des outils et des connaissances nécessaires pour répondre à cette demande et aux défis et opportunités qu'elle présente et ce, à travers les éléments suivants :

1. Augmenter la visibilité de l'ISO en tant que producteur de normes internationales pour les services ;
2. Aider les membres de l'ISO à relever les défis particuliers associés à l'élaboration de normes pour les services ;

**Figure 4:** évolution du nombre de certificats ISO 9001 du top 6 des secteurs.

(Source: <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/certificationcountrycode=FR#countrypick>)

3. Acquérir une meilleure compréhension des intérêts et des tendances du marché pour la normalisation internationale des services et obtenir des retours d'information sur l'utilisation des normes de service ISO ( **Secrétariat central de l'ISO, 2016**).

L'ISO a déjà publié plus de 700 normes ayant trait aux services. Certaines de ces normes peuvent être qualifiées de normes de service « pures », car leur principal objectif est clairement d'aider à la fourniture d'un service.

### 2.6. Normalisation de la santé, pourquoi elle est si-importante ?

Au Sommet des Nations Unies sur le développement durable du 25 septembre 2015 (ONU, 2015), les dirigeants mondiaux ont adopté le nouveau programme de développement durable pour 2030, qui comprend un ensemble de 17 objectifs de développement durable (ODD) visant à : « *mettre fin à la pauvreté, lutter contre les inégalités et l'injustice, et faire face au changement climatique d'ici 2030* ». Parmi les 17 objectifs, le troisième est : « *Santé et bien-être : Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge.* ».

La normalisation apparaît comme un outil permettant d'assurer aux particuliers et aux communautés des soins de la qualité attendue, les normes contribuent de plusieurs façons à améliorer la santé, en visant notamment :

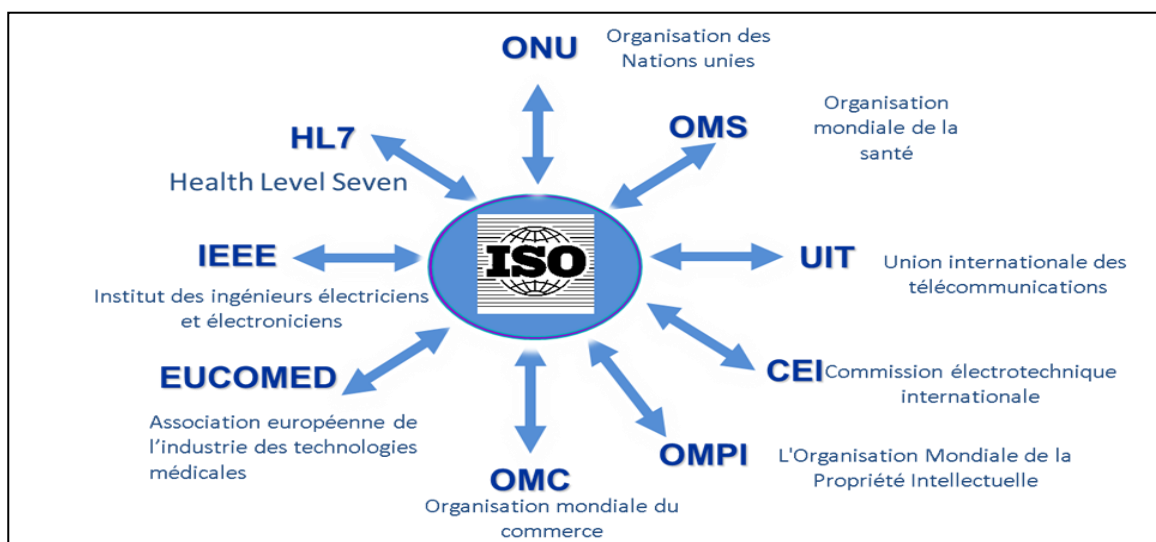
- à promouvoir l'harmonisation globale des pratiques médicales – pour que les soins médicaux soient les mêmes partout,
- à protéger la santé et la sécurité des patients et des prestataires de services de santé,

- à favoriser l'efficacité de l'échange des informations et de la protection des données, et à améliorer la qualité des soins.

L'ISO comme premier organisme mondial de normalisation, s'est toujours intéressé à la question de normalisation de la santé, l'ISO a établi plus de 1300 normes pour y contribuer.

Les sous domaines de la santé couverts par l'ISO sont listés ci-joint dans une liste non exhaustive (**Secrétariat central de l'ISO, 2016**): la médecine bucco-dentaire , l'optique médicale, les appareils de transfusion , les appareils de perfusion et d'injection , les dispositifs médicaux, les instruments chirurgicaux , les appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées, la stérilisation des produits de santé, l'informatique de santé , et même la médecine traditionnelle chinoise...

La figure 5 démontre les partenaires principaux de l'ISO dans le domaine de la santé et leurs interactions avec l'organisme, car l'élaboration des normes ne pourra être faite par l'organisme tout seul.



**Figure 5** : les partenaires de l'ISO dans le domaine de la santé (Garantir la continuité, la sécurité et la qualité des soins de santé avec les normes de maintenance , 2016)

Ces normes varient selon leurs utilisateurs dans ce domaine spécifique :

### 2.6.1. Pour les entreprises et l'industrie

Les normes ISO relatives à la santé sont un gage d'uniformisation. Les prestataires de soins de santé, les gouvernements et les fabricants ont tous intérêt à ce que les spécifications et les exigences soient les mêmes d'un marché à l'autre.

Les normes ISO sont des outils stratégiques pour les entreprises, qui obtiennent ainsi un atout concurrentiel avec des produits et services sûrs, fiables et dignes de confiance.

### 2.6.2. Pour les organismes de réglementation et les gouvernements

Les organismes de réglementation peuvent ainsi se fonder sur des solutions fiables, harmonisées au niveau international, continuellement mises à jour et améliorées, qui offrent une base technique pour établir une réglementation adaptée au marché et aux attentes des populations.

Les normes ISO proposent des outils pour établir et évaluer la conformité, apportant ainsi un solide appui technique aux réglementations sanitaires.

### 2.6.3. Pour les consommateurs finaux

Les normes ISO protègent les intérêts des consommateurs en garantissant la bonne qualité des soins et la fiabilité et la sûreté des produits et services. Les normes ISO ont également pour objet, d'harmoniser le secteur pour en réduire les coûts, afin de faciliter l'accès aux soins et d'en augmenter l'efficacité ( **Secrétariat central de l'ISO, 2016**).

Le tableau 1 indique les comités techniques (TC) de l'ISO qui travaillent à l'amélioration de la sûreté et de la qualité des soins de santé dans le monde.

| Désignation du comité technique  | Domaine d'activité                                       | Normes publiées ou en cours   |
|--|--|---|
| <b>ISO/TC 212</b> : Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro      | Management de la qualité et management du risque         | - 27 normes ISO publiées<br>- 20 Projets de normes ISO en cours .                                   |
| <b>ISO/PC 283</b> : Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail                      | Santé et sécurité au travail                             | - 1 projet de norme ISO/DIS 45001   |
| <b>ISO/TC 94</b> : Sécurité individuelle – Vêtements et équipements de protection                        |  | - 139 normes ISO publiées<br>- 63 Projets de normes ISO en cours .                                  |
| <b>ISO/TC 172</b> : Optique et photonique  | Optique et photonique                                    | - 296 normes ISO publiées<br>- 90 Projets de normes ISO en cours .                                  |
| <b>ISO/TC 210</b> : Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux | Dispositifs médicaux                                     | - 25 normes ISO publiées notamment : ISO 13485 et ISO 14971.<br>- 14 Projets de normes ISO en cours |
| <b>ISO/TC 198</b> : Stérilisation des produits de santé  |  | - 54 normes ISO publiées<br>- 23 Projets de normes ISO en cours                                     |
| <b>ISO/TC 215</b> : Informatique de santé  | Les technologies de l'information au service de la santé | - 168 normes ISO publiées<br>- 51 Projets de normes ISO en cours                                    |

**Tableau 1** : les comités techniques du domaine de la santé  
(Construit à partir des données disponibles sur le site : [www. iso.org](http://www.iso.org)).

## 3. Le Génie biomédical et l'ingénierie hospitalière

Une introduction à ce domaine spécifique avec quelques définitions et des concepts clés de cet univers.

### 3.1 Définition du génie biomédical

Le génie biomédical ou l'ingénierie biomédicale trouve ses origines dans la littérature anglo-saxonne et nord-américaine sous l'appellation " **Biomedical engineering** " : « *Le génie biomédical est une discipline qui fait progresser les connaissances en ingénierie, en médecine et en biologie pour permettre l'amélioration de la santé humaine grâce à des activités interdisciplinaires qui intègrent les sciences de l'ingénieur aux sciences biomédicales et à la pratique clinique* »<sup>19</sup>.

Cette discipline comprend :

1. L'acquisition de nouvelles connaissances issues de la compréhension des systèmes vivants en utilisant des techniques expérimentales et analytiques fondée sur les sciences de l'ingénieur.
2. Le développement de nouveaux dispositifs, algorithmes, processus et systèmes qui font progresser la médecine et la biologie afin de promouvoir les pratiques médicales et les prestations des soins.

Le génie biomédical est une spécialité assez vaste et qui a connu un développement historique depuis des siècles. Les progrès réalisés dans ce domaine vont des premiers accessoires d'aide à la marche comme : les béquilles, les chaussures en plate-forme ou les dents en bois à des équipements plus modernes, notamment des stimulateurs cardiaques, des appareils cardiaques et pulmonaires, des appareils de dialyse, des équipements de diagnostic, des technologies d'imagerie de toute nature et des organes artificiels ou des prothèses avancées ( **Journal of Clinical Engineering** , 1986)..

Mais cette appellation reste assez générique pour une discipline scientifique à part entière. Le Génie biomédical renvoi à des spécialités telles que : la biomécanique, la réhabilitation, les biomatériaux, l'ingénierie des bio-tissus, la bio instrumentation, les biocapteurs, le traitement des signaux physiologiques, la bio-modélisation, la biologie computationnelle, l'imagerie ou les lasers et les optiques (voir la **figure 6**) (**Bronzin, 2011**).

### 3.2 Définition de la spécialité ingénierie hospitalière

Pour ce qui est de notre cas on s'intéressera plus particulièrement au génie hospitalier ou « **The clinical engineering** » qui est une branche du génie biomédical, selon l'ACCE <sup>20</sup>: « *Un ingénieur hospitalier est un professionnel qui soutient et qui fait progresser les soins*

<sup>19</sup> Selon , Imperial College of Science Technology and Medecine , Londres

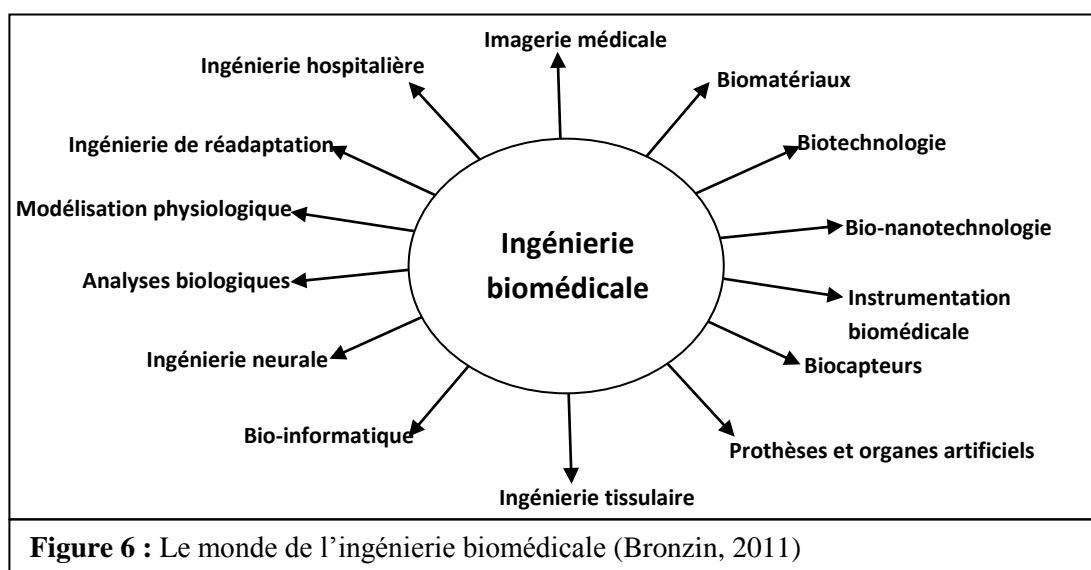
<sup>20</sup> American College of Clinical Engineering (ACEE) : Association à but non lucratif, créée en 1990 aux USA pour l'amélioration de la profession d'ingénierie hospitalière dans le monde.

aux patients en appliquant des compétences techniques et managériales au profit de la technologie de la santé ».

### 3.3. Historique de la spécialité

Les ingénieurs ont été encouragés à rejoindre les hôpitaux vers la fin des années 1960 et ce, en réponse aux préoccupations concernant la sécurité des patients ainsi que la prolifération rapide de l'équipement médical. Au cours des années 1970, une importante expansion de la présence de cette catégorie s'est produite aux USA et ce, pour les raisons suivantes :

- L'administration des anciens combattants (VA), convaincue que les ingénieurs hospitaliers étaient vitaux pour le fonctionnement général du système hospitalier de VA, ce qui a divisé le pays en districts d'ingénierie biomédicale, avec un ingénieur biomédical en chef supervisant toutes les activités d'ingénierie dans les hôpitaux de ce district.
- Partout aux États-Unis, des services d'ingénierie hospitalière ont été établis dans la plupart des grands centres médicaux et des hôpitaux et dans certaines cliniques dont la capacité est supérieure à 300 lits. (Sarmad Sadeghi, 2013).



### 3.4. Missions de l'ingénieur hospitalier

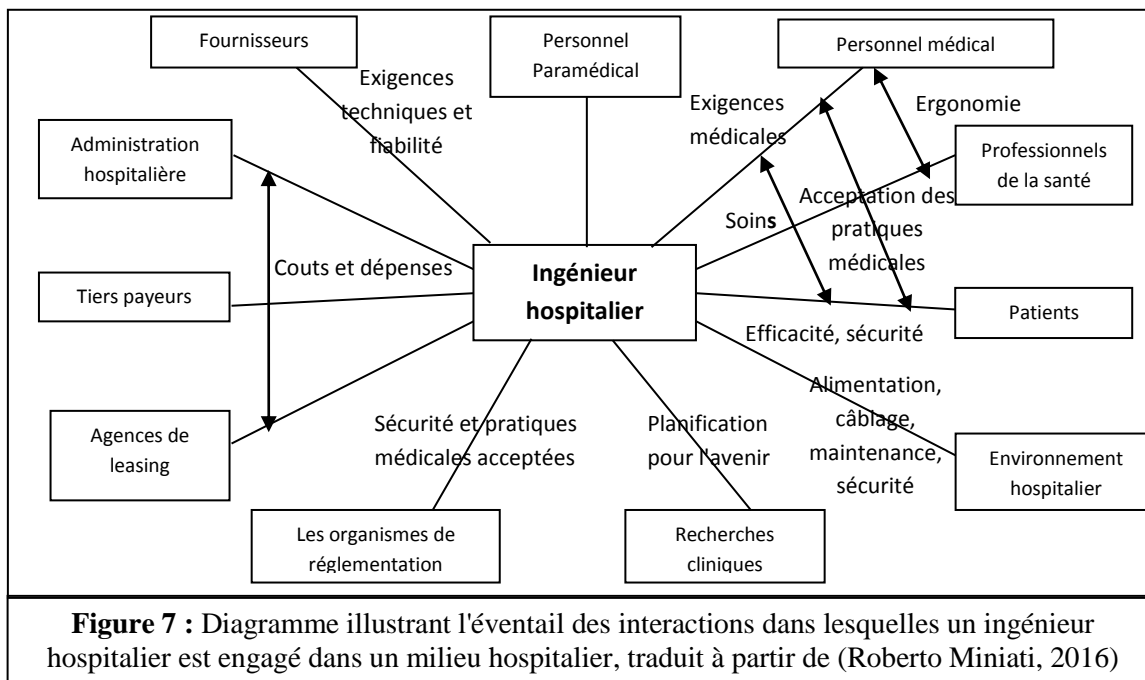
Les missions de l'ingénieur hospitalier définies par le CED/IFMBE<sup>21</sup> en 1992 sont les suivantes :

- Analyser les technologies disponibles sur le marché, de fournir à l'issue des conseils techniques sur les acquisitions, planifier le remplacement des équipements obsolètes et d'assurer l'installation et les essais corrects des équipements médicaux ;

<sup>21</sup> CED/IFMBE : Clinical Engineering Division/International Federation of Medical and Biological Engineering

- Gérer la maintenance des équipements, assurer leur sécurité et leur efficacité, et de prévenir sur les situations dangereuses, par la diffusion des informations et des rapports internationaux sur les défauts disponibles sur le marché ;
- Apporter un soutien direct au personnel médical utilisant une technologie complexe pour exécuter des procédures cliniques ;
- Développer les logiciels et les interfaces matérielles entre les équipements médicaux et les systèmes d'information hospitaliers, organiser des formations sur les technologies biomédicales pour le personnel technique, personnel médical, paramédical et administratif des établissements de santé ;

La figure 7 illustre les relations multiples de l'ingénieur hospitalier avec les différents intervenants dans les missions d'un hôpital.



#### 4. Normalisation des services biomédicaux

Auparavant, les services biomédicaux qui souhaitaient faire accréditer leur activité utilisaient la norme ISO/CEI 17025<sup>22</sup> ou la norme ISO 9002<sup>23</sup>. La norme ISO/CEI 17025 n'est pas spécifique au domaine de l'activité de la maintenance biomédicale et l'accréditation doit être menée pour chaque activité de mesure, ce qui rend une telle démarche très lourde lorsqu'elle doit être généralisée à toute l'activité biomédicale. Quant

<sup>22</sup> NF EN ISO/CEI 17025: Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

<sup>23</sup> ISO 9002 : 1994 : Systèmes qualité -- Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées

à la norme ISO 9002, son domaine d'application a été inclut dans la norme ISO 9001 : 2000.

Les professionnels biomédicaux peuvent également faire certifier leur système de management de la qualité. Pour cela, ils peuvent utiliser les normes ISO 9001, EN 15224<sup>24</sup>, ISO 13485, ISO 14971 et ISO 15189<sup>25</sup>. La norme ISO 9001 concerne tous les secteurs, la norme EN 15224 concerne les services de santé producteurs de soins, les normes l'ISO 13485 et ISO 14971 sont des normes sectorielles plus adaptées aux fabricants des dispositifs médicaux d'une façon générale et la norme ISO 15189 est spécifique aux laboratoires biologiques.

#### **4.1. Normalisation des services biomédicaux en Europe**

Grâce à une étude menée par l'université des technologies de Compiègne, on a eu la liste des services biomédicaux certifiés en France et en suisse et la majorité d'entre eux sont certifiées ISO 9001 (**Farges, 2016**).

De même qu'on a pu obtenir des rapports d'activités de l'ECRI <sup>26</sup> (**ECRI, 2015**), en Allemagne, deux services biomédicaux ont été certifié ISO 9001, il s'agit des services biomédicaux du pôle hospitalo-universitaire de la charité à Berlin et l'hôpital universitaire de Hambourg-Eppendorf.

De nos propres recherches, nous avons eu l'information sur que pas mal de départements biomédicaux en Angleterre comme : l'hôpital pédiatrique GOSH <sup>27</sup> à Londres<sup>28</sup>, l'Hôpital universitaire de Leicester <sup>29</sup> ou encore l'Hôpital royal de Londres<sup>30</sup> ont également la certification ISO 9001.

#### **4.2. Normalisation des services biomédicaux Aux USA et au Canada**

Les départements e «*Clinical engineering* » sont accrédités par la «*Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH)*»<sup>31</sup> selon un manuel spécifique d'accréditation des

<sup>24</sup> EN 15224 : Services de santé -Systèmes de management de la qualité -Exigences selon l'EN ISO 9001:2008.

<sup>25</sup> ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

<sup>26</sup> ECRI : Institut Américain d'évaluation des dispositifs médicaux.

<sup>27</sup> GOSH : Great Ormond Street Hospital ,

<sup>28</sup> Information disponible sur le site : [www.gosh.nhs.uk](http://www.gosh.nhs.uk)

<sup>29</sup>Information disponible sur le site : [www.leicestershospitals.nhs.uk](http://www.leicestershospitals.nhs.uk).

<sup>30</sup>Information disponible sur le site : [www.bartshealth.nhs.uk](http://www.bartshealth.nhs.uk)

<sup>31</sup> JCAH est un organisme indépendant à but non lucratif situé à Chicago, Illinois. Il commença à certifier et à accréditer les établissements de santé dans une démarche volontaire à partir de 1953.

hôpitaux « the *Hospital Accreditation Standards (HAS)* »<sup>32</sup>, le HAS dans sa version 2012 énumère dix-huit catégories de standards (**Joint Commission, 2011**).

On s'intéressera à la partie équipements médicaux, contenue dans le chapitre des exigences **EC1** : standards de l'environnement de soins qui exige des organisations accréditées le développement d'un plan de management des six domaines fonctionnels, à savoir : sûreté, sécurité, matériaux et déchets dangereux, sécurité incendie, matériel médical, utilitaires.

Les standards spécifiques à l'équipement médical sont :

**Le standard EC.02.04.01** (le management des risques de l'équipement médical), ce standard est basé sur des éléments de performance (**EP**) dont les principaux sont :

**EP1** : concerne la participation de personnes qui exploitent les équipements lors du choix et l'acquisition des équipements.

**EP2** : concerne l'inventaire et sa conservation avec l'historique des risques et leur évaluation même pour les nouvelles acquisitions.

**EP3** : L'hôpital identifie les activités, par écrit, pour le maintien, l'inspection et les tests de tous les équipements médicaux inventoriés.

**EP4** : le plan de maintenance selon les niveaux de risque et les recommandations des fabricants.

**EP5** : concerne les incidents générés par l'équipement médical, comme l'exige la loi «Safe Medical Devices Amendments of 1990 »<sup>33</sup>.

**EP6** : concerne les modalités de prise en charge d'un équipement défaillant.

**Le tableau 2** ci-après, nous fournit un exemple des exigences de ce standard.

| STD #       | STD/EP | EP # | Standard / Elements of Performance Text   |
|-------------|--------|------|---|
| EC.02.04.01 | STD    |      | <b>The hospital manages medical equipment risks.</b>  |
| EC.02.04.01 | EP     | 1    | The hospital solicits input from individuals who operate and service equipment when it selects and acquires medical equipment   |
| EC.02.04.01 | EP     | 2    | For hospitals that do not use Joint Commission accreditation for deemed status purposes: The hospital maintains either a <b>written inventory of all medical equipment</b> or a written inventory of selected equipment categorized by physical risk associated with use (including all life-support equipment) and equipment incident history. The hospital evaluates new types of equipment before initial use to determine whether they should be included in the inventory. |
| EC.02.04.01 | EP     | 3    | The hospital <b>identifies high-risk medical equipment</b> on the inventory for which there is a risk of serious injury or death to a patient or staff member should the equipment fail.  |

**Tableau 2** : éléments de performance (EP) du standard EC.02.04.01,  
Source : (Barbara Maguire).

<sup>32</sup> HAS est l'outil principal de la certification de la JCAH, c'est un recueil de standards réparti en plusieurs parties dont la satisfaction des exigences est synonyme d'accréditation.

<sup>33</sup> Safe Medical Devices Amendments: Loi portant des améliorations sur la réglementation des dispositifs médicaux à des fins sécuritaires. Énoncé par le 101<sup>ème</sup> Congrès des États-Unis 1990.

**Le standard EC.02.04.03** (Inspection, entretien et maintenance des équipements médicaux) : les éléments de performance (EP) principaux sont :

**EP1** : concerne les tests d'évaluation avant la mise en service de l'équipement.

**EP2** : concerne la documentation des procédures de maintenance des équipements vitaux.

**EP3** : concerne la documentation des procédures de maintenance des autres équipements.

**EP4** : concerne la documentation des procédures de maintenance et de contrôle des stérilisateur.

**EP5** : concerne la documentation des procédures de maintenance et de contrôle des équipements d'hémodialyse.

**EP6** : concerne la documentation des procédures de maintenance et de contrôle des équipements de médecine nucléaire chaque année.

**Le tableau 3** nous fournit un exemple des exigences de ce standard.

L'analyse sommaire des éléments de performance utilisés par les deux normes et leur comparaison à la norme objet de notre travail NF S 99 -170 fait ressortir que cette dernière est plus adaptée à notre contexte managérial, étant donné qu'elle traite les deux aspects : maintenance et gestion des risques des dispositifs médicaux simultanément, et est même plus détaillée que les deux normes **EC02.04.01** et **EC.02.04.03**.

| STD #       | STD/EP | EP # | Standard / Elements of Performance Text   |
|-------------|--------|------|---|
| EC.02.04.03 | STD    |      | <b>The hospital inspects, tests, and maintains medical equipment.</b>   |
| EC.02.04.03 | EP     | 1    | For hospitals that do not use Joint Commission accreditation for deemed status purposes: <b>Before initial use of medical equipment on the medical equipment inventory, the hospital performs safety, operational, and functional checks.</b> |
| EC.02.04.03 | EP     | 2    | The hospital inspects, tests, and <b>maintains all high-risk equipment</b> . These activities are documented. Note: High-risk medical equipment includes life-support equipment   |
| EC.02.04.03 | EP     | 3    | The hospital inspects, tests, and <b>maintains non-high-risk equipment</b> identified on the medical equipment inventory. These activities are documented   |
| EC.02.04.03 | EP     | 4    | The hospital conducts <b>performance testing</b> of and maintains all sterilizers. These activities are <b>documented</b>   |

**Tableau 3** : éléments de performance (EP) du standard EC.02.04.03,

Source : (Barbara Maguire)

À savoir que la certification ISO 9001 est redondante pour plusieurs structures hospitalières aux USA, surtout quand ces structures œuvrent à l'international. On citera à titre d'exemple : l'hôpital de la Louisiane, Freeman Health System, la clinique Mayo à Rochester, et l'hôpital Johns Hopkins à Baltimore ( **Jaap van den Heuvel, 2005**)

**4.3 Normalisation des services biomédicaux en Australie et en nouvelle Zélande :** La norme australienne et nouvelle zélandaise «*AS/NZS 3551 : Management programs for medical equipment: 2012*», est la norme en vigueur pour la certification des services et départements biomédicaux dans ces pays (Varma, 2015).

## **CHAPITRE III : CADRE CONCEPTUEL**

## **1. Réglementation et normes spécifiques aux équipements médicaux**

Les principales normes appliquées au domaine biomédical à l'international, surtout dans le continent européen et qui sont déjà adaptées en Algérie (ISO, 2017) sont:

**1.1. La norme internationale ISO 13485 :** « *Dispositifs médicaux–Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* », cette norme est une application de la norme ISO 9001 au domaine des dispositifs médicaux, elle établit les exigences relatives à un système de management de la qualité propre au secteur des dispositifs médicaux.

Cette norme énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés. Cette norme est généralement utilisée par les fabricants de dispositifs médicaux et sert essentiellement à : démontrer la conformité aux exigences légales et réglementaires, assurer la mise en place de pratiques de SMQ qui permettent de produire régulièrement des dispositifs médicaux sûrs et efficaces, gérer les risques efficacement, améliorer les processus et l'efficacité- s'il y a lieu-, ainsi que l'obtention un avantage concurrentiel.

**1.2.La norme internationale ISO 14971:** «*Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux-* » développée spécifiquement pour les fabricants de dispositifs médicaux, elle traite des processus de gestion des risques concernant principalement le patient, mais également l'opérateur, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

Elle permet au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux associés à son dispositif médical et à ses accessoires (y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces phénomènes dangereux, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

### **1.3. Règlementation des dispositifs médicaux (DM, DMIA, DMDIV) :**

**1.3.1. La directive européenne 93/42/CEE :** Il s'agit d'une directive Européenne ; un texte réglementaire rédigé par le conseil de l'Union Européenne (UE) qui définit des objectifs communs pour les états membres, ces états transcrivent les exigences dans leur droit national (**CE, 1993**).

La directive concerne les dispositifs médicaux, la finalité de son texte est de garantir les performances et la sécurité des produits mis sur le marché européen, tout en proposant un socle commun en adéquation avec la libre circulation des marchandises.

Le respect des exigences de la directive est matérialisé par le marquage CE, valable pour les dispositifs fabriqués en Europe et partout ailleurs dans le monde.

La directive est composée de 23 articles, dont l'essentiel à retenir est la classification des dispositifs médicaux selon leur criticité<sup>34</sup> d'utilisation :

**Classe I :** dispositifs médicaux à faible degré de risque et qui sont non invasifs généralement: accessoires d'aide à la marche, mobilier médical,... lorsque ces dispositifs contiennent une fonction de mesurage la classe est spécifiée **classe Im** et quand ils sont stériles c'est la **classe Is** et la **classe Ims** quand les deux caractéristiques sont regroupées.

**Classe IIa:** dispositifs médicaux à moyen degré de risque: les échographes, prothèses dentaires, les bistouris, tensiomètres, thermomètres, IRM ....

**Classe IIb:**dispositifs médicaux à potentiel élevé de risque tels que les : machines de dialyse, couveuses pour nouveau-nés, oxymètres, respirateurs, instrumentation stérile, moniteurs de signes vitaux, autoclaves, mammographes, scanners, accélérateurs de particules, ...

**Classe III:** dispositifs médicaux critiques en matière de risque; plus particulièrement les dispositifs médicaux implantable tels que: Cathéters destinés au cœur, Neuro-endoscopes, Aiguilles trans-septales, applicateurs d'agrafes chirurgicales, pinces souples à biopsie, pompes cardiaques, prothèses articulaires de la hanche,...

Par ailleurs, la Directive **90/385/CEE** concerne l'aptitude à la mise sur le marché et les paramètres de service applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs(**DMIA**), et l'autre directive européenne **98/79/CEE** traite les dispositifs de diagnostic in vitro (**DMDIV**).

**1.3.2. Guide des bonnes pratiques biomédicales :** Le terme bonnes pratiques est la traduction littérale précise du mot anglais« best practices», qui signifie l'ensemble des connaissances acquises par des professionnels dans un domaine précis, dans un milieu professionnel donné, c'est l'ensemble de comportements qui font consensus.

Ce référentiel à application volontaire a été créé dans contexte d'augmentation de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Il répondait aux intérêts des professionnels biomédicaux hospitaliers et permet de faire valoir la qualité de leur savoir-faire.

---

<sup>34</sup> La criticité est une fonction de risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif.

Sa première version a été réalisée dès 2002, il a évolué en 2011 pour proposer une approche plus progressive du guide avec les principaux changements subis par l'environnement biomédical. Cette version permet une compatibilité avec la norme ISO 9001 qui inclut la performance dans ces meilleures pratiques regroupées (**Farges Gilbert, 2011**).

Le guide 2011 est construit autour d'une bonne pratique générique inspirée des principes d'amélioration continue des référentiels internationaux. Suivant une approche modulaire : BPM : bonnes pratiques de management, BPR : bonnes pratiques de réalisation, BPO : bonnes pratiques d'organisation.

Cette version a été ensuite enrichie par un addenda en 2013 qui contient un additif de deux bonnes pratiques spécifiques en plus de la version de 2011. (**Farges Gilbert, 2013**).

## **2. La norme NF S 99 170 :2013 :**

### **2.1. Présentation**

La norme NF S99-170, éditée en mai 2013 a pour base les modèles de management de la qualité des normes ISO 9001, ISO 13485, et ISO 15189, la gestion des risques des dispositifs médicaux de la norme ISO 14971 et la terminologie de la maintenance de la norme EN 13306<sup>35</sup>.

La norme NF S99-170 est la première norme qui porte sur la maintenance et la gestion des risques des dispositifs médicaux, deux activités centrales pour les services biomédicaux exerçant dans les établissements de santé et les sociétés de maintenance généralement prestataires de service dans ces structures.

### **2.2. Structure de la norme NF S 99-170**

La norme NF S99-170 est structurée autour de huit articles :

**L'article 1** : porte sur son domaine d'application de la présente norme,

**L'article 2** : énumère les références normatives de la norme,

**L'article 3** : réservé aux termes et définitions du lexique utilisé dans la norme,

**L'article 4** : définit les exigences générales du système de management de la qualité de la maintenance ainsi que les exigences relatives à la documentation et aux enregistrements.

**L'article 5** : concerne la direction et les actions qu'elle doit développer afin de prouver la mise en œuvre du système de management de la maintenance des DM et son efficacité.

**L'article 6** : porte sur les exigences de la norme en termes de management des ressources.

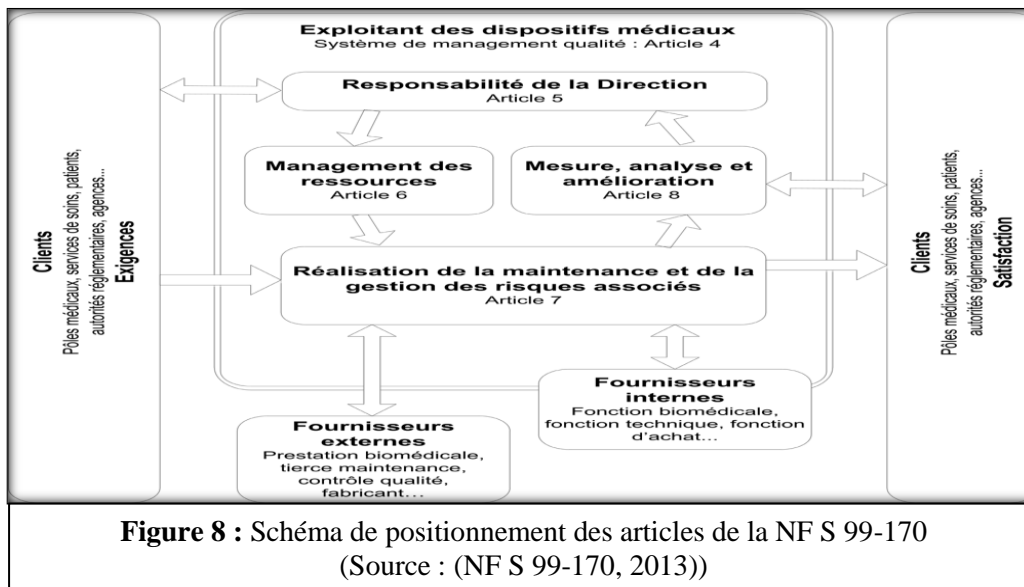
**L'article 7** : contient les exigences en matière de maintenance,

---

<sup>35</sup> EN13306 : 2010 ; Norme européenne présentant les termes généraux et leurs définitions pour les aspects techniques et administratifs ainsi que pour l'aspect management de la maintenance

**L'article 8** : traite les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires du SMQ.

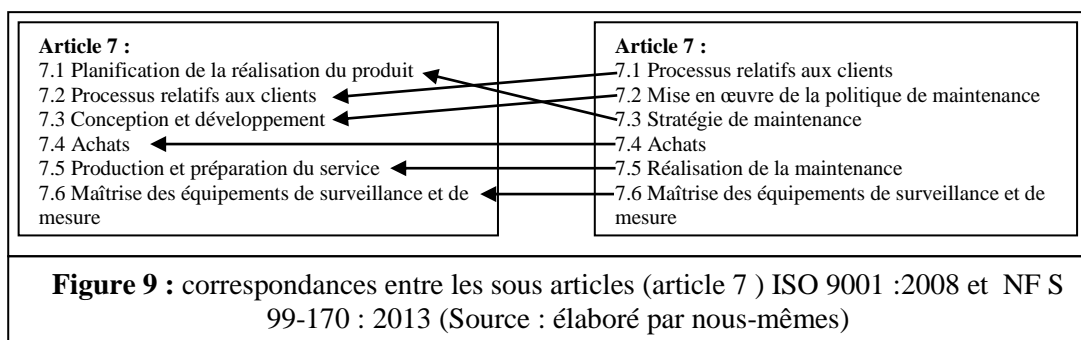
Le processus de maintenance et de gestion des risques peut faire l'objet du schéma explicatif simplifié suivant :



### 2.3. les points communs avec la norme ISO 9001

La norme NF S 99-170 : 2013 s'inspire de la norme ISO 9001 : 2008, leur structure est donc identique, mais les articles diffèrent légèrement du fait que la norme NF S 99-170 : 2013 est spécifique à la maintenance et la gestion des risques tandis que la norme ISO 9001 est généraliste. La seule différence est dans quelques correspondances entre les sous articles de l'article 7 réalisation de la maintenance au lieu de réalisation de produit (voir **figure 9**).

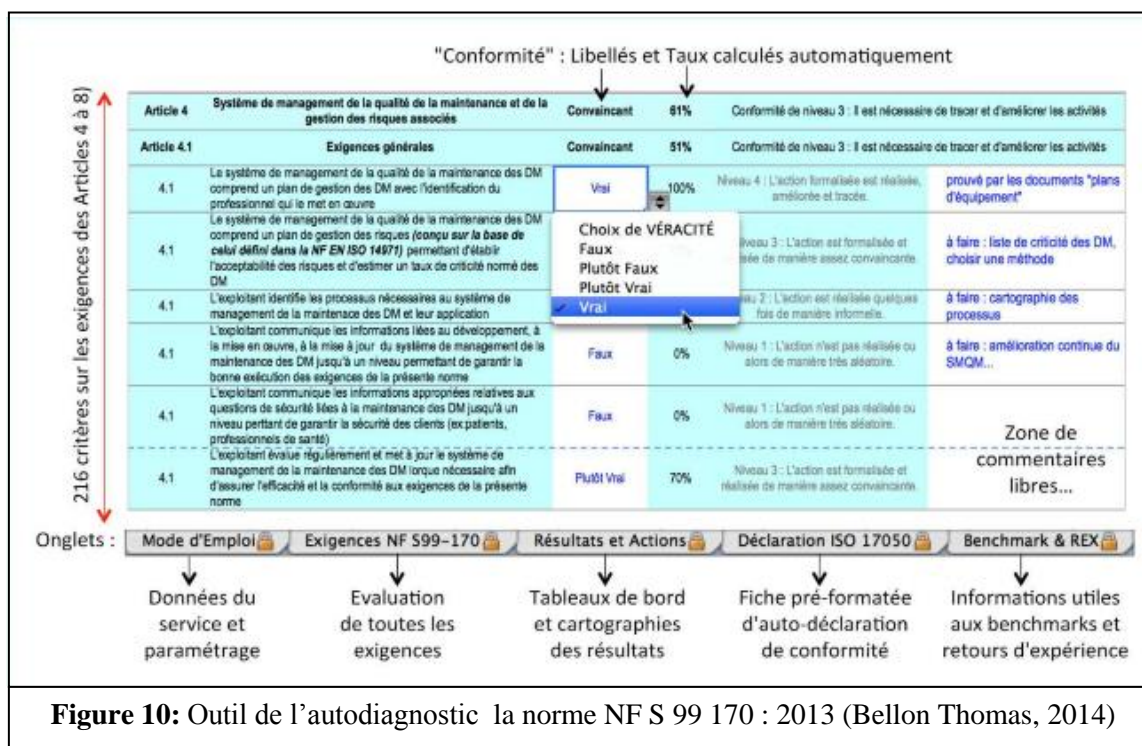
Par contre, la norme ISO 9001 :2015 est d'une structure totalement différente de celle de la norme étudiée, la correspondance est entre les items des articles et elle est assez complexe à schématiser.



## 2.4. L'outil d'autoévaluation de la norme NF S 99-170

Les grilles d'autoévaluation sont des outils permettant de s'évaluer sur un référentiel quelconque d'une manière assez simple et de façon très pratique. Leur principe est simple, les exigences de ces référentiels sont traduites en critères d'évaluation qui sont évalués par un ou plusieurs évaluateurs. En général, il existe deux systèmes de notation qui sont la véracité des critères d'exigence (Vrai / Faux) et la maturité des processus (Efficace / Performant).

L'outil d'autoévaluation de cette norme consiste à donner une mesure du taux global de conformité du service à la norme, en calculant les taux par article. Cette mesure s'effectue par des réponses échelonnées sur une échelle : vrai, plutôt vrai, plutôt faux et faux aux exigences des différents articles de la norme.



## 3. Le management par les processus :

**3.1 Définition :** Les bases de cette approche trouvent leurs origines dans les travaux précurseurs de Ludwig Von Bertalanffy<sup>36</sup> notamment, dans son concept novateur de « système = complexe d'éléments en interaction » ce concept de « système » a été ultérieurement complété en 1975 par Joël de Rosnay qui écrivait : « un système est un ensemble d'éléments en interaction dynamique, organisés en fonction d'un but » (Rosnay, 1975).

<sup>36</sup> Karl Ludwig von Bertalanffy (1901-1972) biologiste autrichien, fondateur de la Théorie systémique grâce à son ouvrage General System Theory

La translation de ce concept vers le management des organisations a été réalisée par les travaux Jay W. Forrester<sup>37</sup>, pour ce dernier l'entreprise est un système composé de sous-systèmes s'influençant mutuellement à travers des interactions et ayant leurs objectifs propres mais travaillant de concert vers un but commun.

Les processus ont diverses définitions, tout dépendra de la vision de l'auteur :

« *Qu'est-ce qu'un processus si ce n'est un sous-système de l'organisation concernée ?* »

**(Hans Brandenburg, 2006).** (vision systémique)

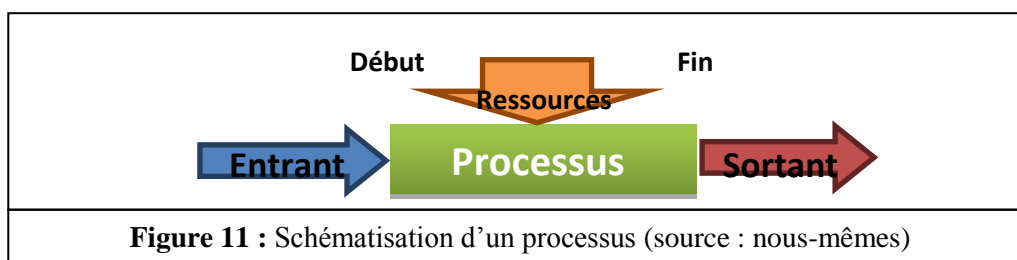
« *Le processus est un « territoire de valeur » visant l'optimisation de l'efficacité et de l'efficience* » **(Christian Maréchal, 2011),**

« *Le processus se présente en premier lieu comme une entité dont on sait que : des ressources y rentrent ; des activités y sont réalisées apportant une valeur ajoutée aux éléments sortants* » **(Mougin, 2003).**

Ces trois définitions du processus dont le premier est issu d'une réflexion proprement systémique autour du terme, tandis que la seconde reflète l'aspect macroéconomique du terme. Dans notre cas, on s'intéressera à la troisième définition qui a tendance à analyser l'aspect fonctionnel du terme.

Cette définition nous permettra de comprendre l'approche processus dans le domaine du management, comme une démarche qui consiste à découper sur le plan fonctionnel l'organisation et ce, par nature d'activité. Dans ce découpage, chaque activité ou groupe d'activités partageant des paramètres similaires sont appelés processus, chaque processus est producteur d'une valeur ajoutée en aval pour son élément d'entrée.

Selon Mougin ; « *le management par les processus est un mode de management qui propose une approche organisationnelle cartésienne* » **(Mougin, 2003).** Le management par les processus repose sur le principe de la logique, de l'analyse et du bon sens aussi, Ce qui explique son adoption par les normes ISO relatives au management par la qualité.



### 3.2. Manager par les processus dans une démarche qualité

La norme internationale ISO 9001 : 2008 dans son texte intégral encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration

<sup>37</sup> Jay Wright Forrester (1918-2016) chercheur américain en informatique et théoricien des systèmes

de l'efficacité d'une démarche qualité, pour atteindre la satisfaction des clients et l'accroître par le respect de leurs exigences.

L'approche processus selon cette norme désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

Le modèle de système de management de maintenance, présenté à **la Figure 8** : structure de la norme NF S 99 -170, présente les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8 de ladite norme. Cette figure montre le rôle des clients lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l'évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs exigences. Le modèle présenté Figure 8 couvre toutes les exigences de norme internationale ISO 9001 : 2008 , néanmoins il reste assez généraliste pour présenter les processus à un niveau détaillé.

### **3.3 Etapes du management par les processus**

Selon (**Hans Brandenburg, 2006**), la déclinaison d'un management par le processus est faite dans quatre étapes principales et qui sont :

#### **Etape 1 : identification/classification des processus**

Cette étape consiste à identifier tout d'abord les processus en contact direct avec les clients de l'entreprise, ces processus, en phase avec la finalité de l'entreprise, sont soutenus par des processus supports et en concordance avec les directives des processus pilotages.

La classification la plus connue des processus et aussi la plus utilisée est celle définie par la norme FDX 50 -176<sup>38</sup> « management des processus ».

Trois catégories sont définies dans cette norme :

- **Première catégorie** : Ce sont les activités métier qui conduisent à réaliser les produits ou les services attendus par le client, dans notre cas c'est la maintenance ou l'acquisition des nouveaux équipements par exemple, cette catégorie est communément appelée « Processus Métier ».

- **Deuxième catégorie** : Les activités connexes qui viendront en support aux activités métiers pour les pérenniser, nous y trouverons par exemple les ressources humaines, la logistique ou les systèmes d'information, cette catégorie est communément appelée « Processus support ».

---

<sup>38</sup> FD X50-176 :2005 ; Outils de management - Management des processus

3 - **Troisième catégorie** : Au-dessus de ces deux catégories il y a le management ou la direction, appelé souvent, « processus de pilotage ou management ».

### **Etape 2 : Formalisation /descriptif de chaque processus**

Une fois le processus identifié, il s'agit de le définir de manière synthétique, à travers les cinq éléments suivants : nom, finalité, activité principale, données d'entrée, données de sortie.

### **Etape 3 : adaptation de l'organisation**

Une fois le processus défini, il sera facilement déployé au sein de l'organisation, à travers la connaissance des 5 éléments (5M) suivants : Main d'œuvre, Méthodes, Moyens, Milieu Mesure.

L'adaptation se fait en optant pour les facteurs de succès suivants : favoriser plus le fonctionnement horizontal que vertical, définir les responsabilités et les autorités de chacun dans le processus.

### **Etape 4 : Surveillance-mesure-pilotage du processus**

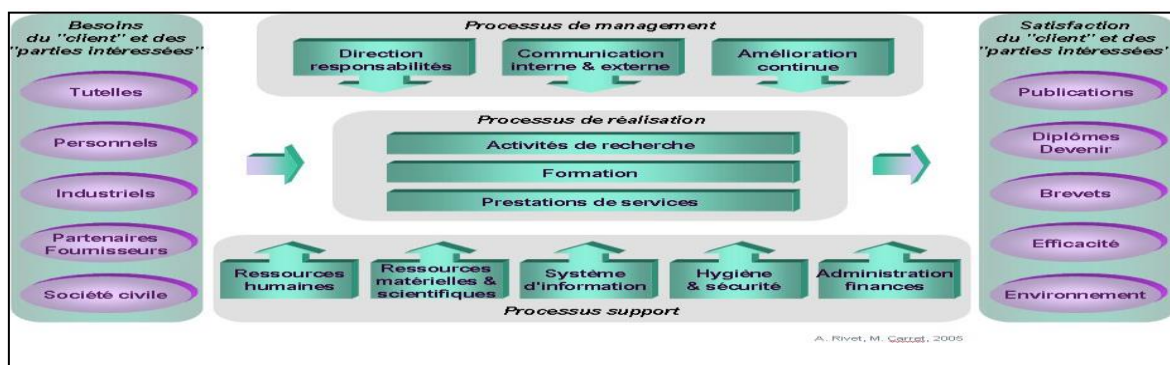
Une fois les trois étapes passées, la dernière consiste à animer les processus et ce, par :

- les indicateurs de surveillance et de mesure (performance / objectifs) ;
- les outils d'amélioration continue : actions correctives, actions préventives, audits internes ou toute autre action de progrès.

## **3. 4. Cartographie des processus**

Les concepts les plus récents en matière de management des organisations se réfèrent à l'approche systémique. Il sera donc plus judicieux de définir un processus comme un sous-système de l'organisme. **Un organisme =  $\sum$  de processus**

Pour cela, l'identification des processus doit être claire et comprise par un grand nombre d'acteurs et facilement partageable, la représentation graphique du résultat de l'identification des processus au sein est appelée cartographie des processus. **La figure 12**, montre un exemple d'une cartographie de processus.



**Figure12** : Exemple d'une cartographie des processus dans un laboratoire de recherche  
(Source : <https://www.cermav.cnrs.fr/fr/node/193>)

## **4. Le management des risques dans le domaine biomédical**

Le management des risques dans le domaine biomédical repose essentiellement sur les concepts de la norme ISO 14971.

### **4.1. Dossier de gestion des risques**

Selon (ISO 14971, 2013), tout dispositif médical particulier pris en considération, on doit lui créer et tenir à jour un dossier de gestion des risques. En plus des exigences spécifiées dans les autres articles de cette norme internationale, le dossier de gestion des risques doit permettre la traçabilité pour chaque phénomène dangereux identifié par rapport à l'analyse des risques, l'évaluation des risques, la mise en œuvre et la vérification des mesures de maîtrise des risques ainsi que l'évaluation de l'acceptabilité de tout risque résiduel.

La gestion des risques doit être planifiée, les informations de planification sont incluses dans le dossier de gestion des risques. Tels que : le domaine d'application, les responsabilités et autorités, les critères d'acceptabilité des risques, etc... ce qui est en fait un plan de gestion des risques.

### **4.2 Processus d'analyse des risques**

L'analyse du risque doit impérativement répondre aux exigences documentaires suivantes :

1/- Emploi prévu de l'équipement ainsi que l'identification des caractéristiques relatives à sa sécurité,

2/- Identification des phénomènes dangereux ;

3/- Estimation du ou des risques pour chaque situation dangereuse.

Il est à noter que la mise en place des activités planifiées d'analyse de risque ainsi que les résultats de l'analyse de risque doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques. En plus des enregistrements suscités, la documentation sur le déroulement et les résultats de l'analyse du risque doit comprendre au moins les éléments suivants :

- a) description et identification de l'équipement analysé ;
- b) identification des personnes ou de l'organisme qui a réalisé l'analyse du risque ;
- c) domaine d'application et date de l'analyse du risque.

Selon la même norme, les informations ou les données permettant d'estimer les risques peuvent être obtenus de plusieurs sources (normes, données techniques, données du terrain, essais, résultats d'études...).

La norme ISO 14971 permet des indications sur certaines techniques existantes d'analyse du risque qui peuvent être utilisées pour l'estimation des risques pour chaque situation dangereuse (ISO 14971, 2013). Ces techniques peuvent être complémentaires mais il peut

s'avérer nécessaire d'en utiliser plusieurs. Le principe de base est que la chaîne d'événements est analysée étape par étape.

**L'analyse préliminaire des risques (APR) :** une technique pouvant être utilisée au début du processus de développement, afin d'identifier les phénomènes dangereux, les situations dangereuses et les événements pouvant entraîner des dommages lorsque peu d'informations relatives à la conception du dispositif médical sont connues.

**L'analyse par arbre de pannes (AAP) :** particulièrement utile dans les techniques de sécurité, dès le début des étapes de développement, pour l'identification et la définition des priorités des phénomènes dangereux et des situations dangereuses ainsi que dans l'analyse des incidents.

**L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) et l'analyse des modes de défaillance et de la criticité de leurs effets (AMDEC) :** sont des techniques par lesquelles un effet ou des conséquences des composants individuels sont systématiquement identifiés et deviennent plus appropriés au fur et à mesure de la conception.

L'étude des phénomènes dangereux et de faisabilité ainsi que l'analyse des risques et les points critiques pour leur maîtrise sont généralement utilisées lors des étapes ultérieures de la phase de mise au point afin de vérifier puis d'optimiser les concepts et les changements de conception.

La norme présente aussi deux autres outils plus complexes dont l'utilisation est pratiquement similaire à la méthode AMDEC, il s'agit de : l'étude des phénomènes dangereux et de faisabilité (HAZOP en anglais) et de l'Analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise (ARMPC).

### **4.3.Évaluation des risques pour les équipements médicaux**

L'évaluation des risques ou encore appelée « criticité » dans notre travail c'est « la *Combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation.* » (Afnor, 2006). La criticité est une fonction qui n'est pas propre au seul dispositif médical, mais elle dépend aussi de son contexte d'exploitation : stabilité électrique, fréquence d'usage, milieu et environnement, interchangeabilité, ...

Tous ces facteurs qui peuvent être évalués différemment (Farges Gilbert, 2011), influencent le calcul de la criticité dont on verra la méthode de calcul.

Pour le calcul de la criticité des dispositifs médicaux, plusieurs méthodes sont identifiées et appliquées notamment l'AMDEC, la matrice des risques et la méthode PIEU.

#### 4.3.1. AMDEC : (Voir le paragraphe 1.3.4 u chapitre II, Page :18 pour les définitions )

Le calcul de la criticité par la méthode AMDEC se résume par l'application de la formule mathématique suivante :

$$\text{Criticité} = \text{Fréquence} \times \text{Gravité} \times \text{Déteçtabilité} = \text{F} \times \text{G} \times \text{D}$$

**Fréquence (F) :** la Fréquence ou la possibilité d'apparition d'une défaillance.

Les valeurs de F varient selon le tableau suivant :

| Valeur      | 1                            | 2                              | 3                                | 4                                |
|-------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Niveau      | Exceptionnel                 | Rare                           | Occasionnel                      | fréquent                         |
| Description | Un événement par an ou moins | Un événement par mois ou moins | Moins d'un événement par semaine | un événement par semaine ou plus |

**Tableau 4 :** Fréquence d'apparition de la défaillance (Farges Gilbert, 2011).

**Gravité (G) :** C'est le niveau de risque occasionné. Cette notion de gravité dans un établissement de soins peut être exprimée en fonction du classement des équipements médicaux qui leur sont attribués lors de l'analyse de risque réalisée lors du marquage CE (classe I, IIa, IIb, III). Lorsque le calcul est fait pour un équipement médical, la criticité est calculée vis-à-vis du patient (voir **tableau 5**).

Pour établir l'AMDEC d'un équipement donné, ce dernier est décomposé en dessous ensembles (analyse fonctionnelle). Le niveau de risque devient une caractéristique propre aux sous-systèmes et elle est calculée vis-à-vis de l'équipement, dans ce cas la détermination des niveaux gravité varient en fonction de l'équipement et ses impératifs d'utilisation (voir **tableau 6**).

| Valeur      | 1   | 2   | 3  | 4  |
|-------------|---|---|--|--|
| Classe      | I   | IIa   | IIb  | III  |
| Niveau      | faible degré de risque                      | degré moyen de risque                                     | degré de risque élevé  | degré de risque très avancé                |
| Description | Influence légère sur le traitement en cours | Influence moyenne à importante sur le traitement en cours | Nécessité d'un traitement spécifique, détérioration importante | Risque vital, altération de l'état général |

**Tableau 5:** Gravité des effets de la défaillance sur le patient (Farges Gilbert, 2011)

| Niveau de gravité      | G | Définitions                         |
|------------------------|---|-------------------------------------|
| Gravité mineure        | 1 | Arrêt de l'EM inférieur à 5 minutes |
| Gravité significative  | 2 | Arrêt de l'EM de 5 à 30 mn          |
| Gravité moyenne        | 3 | Arrêt de l'EM de 30 à 2heures       |
| Gravité majeure        | 4 | Arrêt de l'EM de 2 à 6 heures       |
| Gravité catastrophique | 5 | Arrêt de l'EM supérieur à 6 heures  |

**Tableau 6 :** Gravité des effets de la défaillance sur un EM (valeurs définies par le groupe de travail pour un équipement médical de classe IIb ).

**DéTECTABILITÉ (D) :** C'est un paramètre qui dépend des conditions d'utilisation de l'équipement et de l'environnement où l'équipement est positionné, il peut varier pour le même équipement d'un service à un autre. Le tableau suivant explique les modalités d'attribution du niveau de ce paramètre

| Valeur      | 1          | 2                          | 3                        | 4            |
|-------------|------------|----------------------------|--------------------------|--------------|
| Niveau      | Evident    | Possible                   | Improbable               | Impossible   |
| Description | DéTECTABLE | DéTECTABLE par l'opérateur | Difficilement déTECTABLE | IndéTECTABLE |

**Tableau 7 :** Valeurs du niveau de la déTECTABILITÉ.

Le niveau de criticité (C) est obtenu en suite par la multiplication de ces paramètres, une fois la criticité calculée, elle est classée selon sa valeur dans une catégorie (Tableau 8) : négligeable, moyenne, élevée et intolérable et à chaque catégorie, il en ressort une conduite à tenir qui sera expliquée dans le paragraphe suivant (maîtrise des risques).

| Valeur | $1 \leq C \leq 6$ | $6 < C \leq 12$ | $12 < C \leq 24$ | $24 < C \leq 64$ |
|--------|-------------------|-----------------|------------------|------------------|
| Niveau | Négligeable       | Moyen           | Élevé            | Intolérable      |
|        | Tolérable         |                 |                  |                  |

**Tableau 8 :** catégories de valeurs de la criticité pour un équipement médical (C).

**4.3.2. La méthode PIEU :** La méthode PIEU est utilisée pour le calcul et l'étude de la criticité.

$$\text{Criticité} = P \times I \times E \times U$$

**P :** Incidence des pannes ;

**I :** Importance de l'équipement

**E :** Etat de l'équipement

**U :** Utilisation de l'équipement

| Critères | Valeur<br>Intitulé          | 0,01        | 1                    | 2            | 3                    |
|----------|-----------------------------|-------------|----------------------|--------------|----------------------|
|          |                             | <b>P</b>    | Incidence des pannes | Grave        | Moyenne              |
| <b>I</b> | Importance de l'équipement  | Stratégique | Important            | Secondaire   | Équipement redondant |
| <b>E</b> | Etat de l'équipement        | Vétuste     | A réviser            | A surveiller | Neuf                 |
| <b>U</b> | Utilisation de l'équipement | Enorme      | Importante           | Moyenne      | Faible               |

**Tableau 9 :** Table des valeurs des paramètres de la méthode PIEU (Farges Gilbert, 2011)

Il est à noter que dans cette méthode les équipements les critiques sont ceux qui présentent les valeurs les plus basses de criticité.

**4.3.3. Matrice des risques (gravité /fréquence) :** Cette méthode croise les incidences des deux critères fréquence et gravité (voir **tableau 10**). Une fois le résultat obtenu, il est analysé en fonction du niveau de la criticité (voir **tableau 11**).

| Gravité<br>Fréquence | Atteintes ou lésions mortellement graves | Atteintes ou lésions irréversibles | Atteintes ou lésions réversibles nécessitant un traitement médical | Atteintes ou lésions réversibles sans traitement médical |
|----------------------|--|------------------------------------|--|--|
| Fréquent             | 1  | 3                                  | 6  | 10   |
| Probable             | 2  | 5                                  | 9  | 13   |
| Rare                 | 4  | 8                                  | 12   | 15   |
| Occasionnel          | 7  | 11                                 | 14   | 18   |
| Improbable           | 16                                       | 17                                 | 19   | 20   |
| Incroyable           | 21                                       | 22                                 | 23   | 24   |

**Tableau 10 :** Table des valeurs de la criticité selon la matrice des risques (Vila.C, 2011).

| Valeur | $1 \leq C \leq 6$ | $6 \leq C < 12$         | $12 \leq C < 18$  | $18 \leq C \leq 24$     |
|--------|-------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|
| Niveau | I                 | II                      | III               | IV                      |
| Risque | Intolérable       | Indésirable (Tolérable) | Moyen (Tolérable) | Négligeable (Tolérable) |

**Tableau 11 :** Classification de la criticité selon la matrice de risque (Vila.C, 2011).

Pour ce qui est de notre cas et compte tenu de la compatibilité de la méthode AMDEC avec la norme ISO 14971 qui est un fondement de la norme objet de notre travail. Cette méthode est retenue pour le calcul de la criticité des équipements médicaux appartenant au service objet de notre travail.

#### 4.4. Maîtrise du risque

Une fois l'évaluation des risques est établie, il faut prendre ses dispositions face aux événements indésirables prévus, prendre d'abord la décision quelles sont les valeurs de criticité acceptées ou tolérables et quelles seront les valeurs intolérables pour cette grandeur.

La maîtrise des risques commence par la définition d'un seuil admissible de risque, dans notre cas c'est la valeur admissible de la criticité ( $C \leq 24$ ). Pour agir sur la criticité d'un équipement médical, on ne peut agir que sur la fréquence de ses pannes, étant donné que la gravité et la détectabilité sont fixes. La gravité est déterminée en fonction de la classe de l'équipement médical (voir **tableau 6**: Gravité des effets de la défaillance sur le patient) et la détectabilité est établie selon la nature de l'équipement et sa technologie embarquée (Voir **tableau 7**: Valeurs du niveau de la détectabilité).

Donc pour réduire la criticité d'un équipement médical il faut intervenir pour réduire sa fréquence des pannes. Ce qui nous ramène à une relation causale entre la maintenance et la maîtrise des risques.

Les actions qui peuvent nous permettre la revue vers la baisse de la fréquence des pannes relèvent de la stratégie de la maintenance déployée par le service et les actions relatives à sa déclinaison sont : la maintenance préventive, la maintenance corrective, la formation des

techniciens et des utilisateurs et /ou contractualisation des prestations de maintenance réalisées par des partenaires externes.

#### **4.5.Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global**

La mise en œuvre et la vérification des mesures de maîtrise des risques entraînent une nouvelle valeur de la criticité, en fonction de cette nouvelle valeur l'acceptabilité du risque résiduel global sera comme suit :

- Si la valeur de la criticité pour un équipement donné demeure intolérable, l'équipement fera l'objet d'une proposition à la réforme (risque inacceptable).
- Si la valeur de la criticité est tolérable et demeure élevée, l'équipement est surveillé de près et devient un équipement prioritaire en termes de maintenance pour le service biomédical «risque majeur à surveiller de près».
- Si la valeur de la criticité est tolérable et qualifiée de moyenne, l'équipement est surveillé et devient un équipement important en termes de maintenance pour le service biomédical «risque moyen à surveiller».
- Si la valeur de la criticité est tolérable et qualifiée de négligeable, l'équipement ne nécessite aucune priorisation en termes de maintenance «risque mineur aucun traitement spécifique».

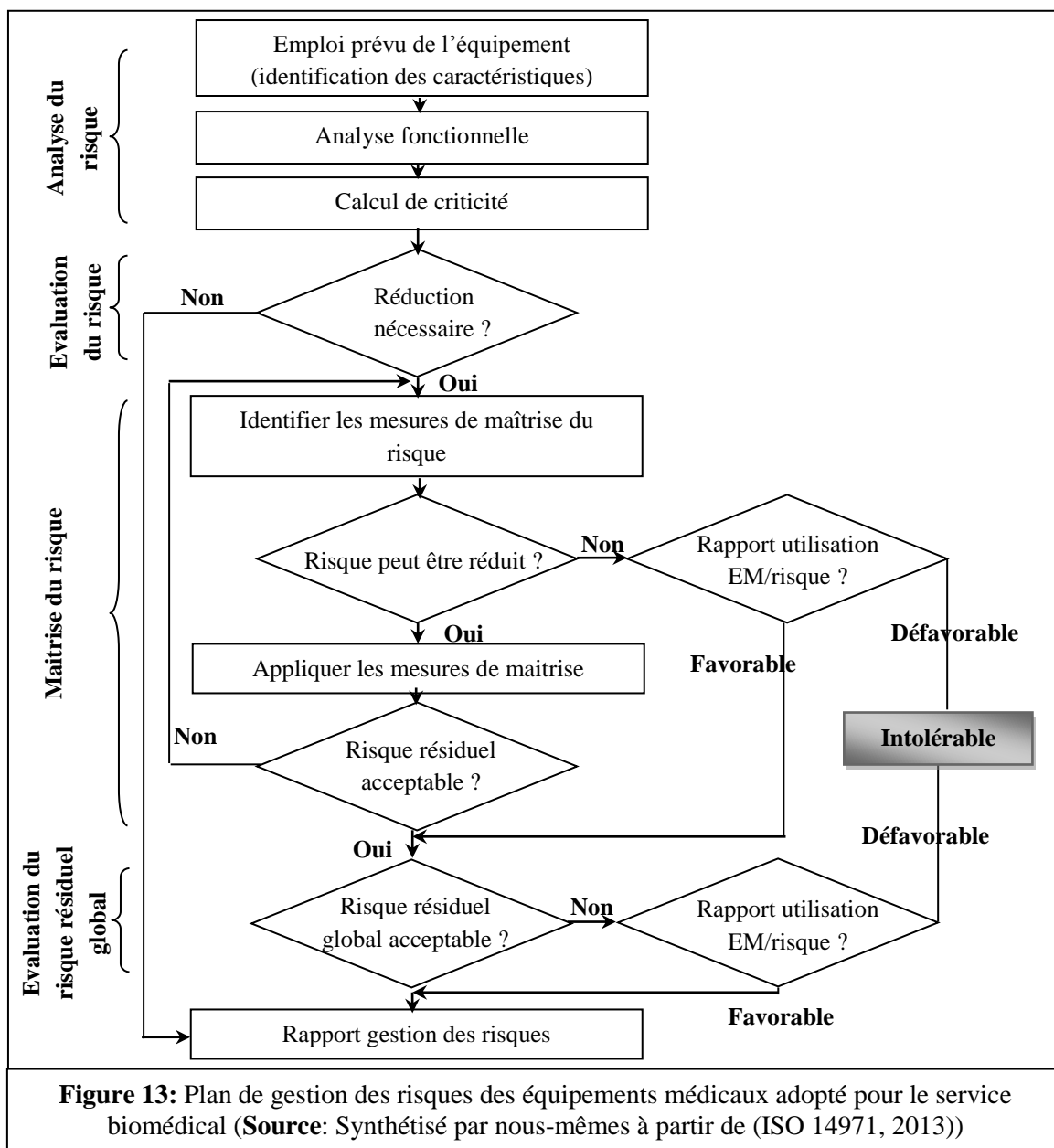
#### **4.6.Rapport de gestion des risques**

Est une revue du processus de gestion des risques. Cette revue garantira que :

- le plan de gestion des risques a été mis en place,
- le risque résiduel global est acceptable,
- les méthodes appropriées sont en place afin d'obtenir les informations appropriées.

Les résultats de cette revue doivent être enregistrés sous forme d'un rapport de gestion des risques et insérées dans le dossier de gestion des risques.

Ces éléments nous conduisent à la construction d'un plan de gestion inspiré de la norme ISO 14971, présenté par le logigramme de la **figure 13**.



## 5. Le management du changement dans la démarche qualité

La démarche qualité est une démarche de changement ayant comme caractéristique l'apprentissage organisationnel. La démarche qualité entreprise par le service est volontaire et elle a comme objectif l'amélioration du fonctionnement du service d'une façon globale. L'implication du personnel et l'engagement de du management (leadership) sont des fondamentaux de la norme ISO 9001 sur laquelle est basée norme NF S 99 170 : 2013 objet du présent travail. Ce qui nous intéresse dans ce petit passage c'est d'adopter une méthodologie scientifique qui consiste à garantir l'implication de l'ensemble du personnel du service dans notre démarche afin de réussir ce changement.

### 5.1. Différentes approches

F. Champagne recense dix écoles de pensée concernant le management du changement, dont ci-joint un petit aperçu sur la vision de chaque école de pensée du changement organisationnel (Champagne, 2002).

1. **L'approche hiérarchique et rationnelle** : le changement sera réussi s'il a été bien planifié et si la planification est correctement suivie.

2. **L'approche du développement organisationnel** : le changement est aboutissant si les managers réussissent à promouvoir des valeurs de participation et de consensus, notamment en améliorant le quotidien de l'organisation.

3. **L'approche psychologique** : ce modèle met l'accent sur le comportement des personnes vis-à-vis du changement. Un changement est opéré correctement si on réussit à maîtriser les résistances des personnes.

4. **L'approche structurelle** : selon cette approche, les organisations qui réussissent un changement se distinguent des autres par leur structure et par leur capacité d'adapter leurs structures aux exigences du changement.

5. **L'approche politique** : dans cette approche, l'adoption et l'implantation de changements sont considérées comme des jeux de pouvoir organisationnel dont le résultat constitue un ajustement aux pressions internes et externes.

6. **L'approche de la gestion stratégique** : l'implantation du changement sera un succès si les managers arrivent à agir radicalement sur la culture, la stratégie et la structure d'une organisation, suite à des situations de crise et de turbulence.

7. **Les perspectives environnementales externes (approches écologiques et institutionnelles)** : les principales sources de changement et les facteurs déterminants du succès de l'implantation résident dans l'environnement externe de l'organisation.

8. **Les approches gurus (maîtres à penser)** : ces approches convergent vers que le changement est normal à dire inévitable et urgent aussi, il peut être géré par des leaders compétents et efficaces.

9. **L'approche de l'apprentissage organisationnel** : le changement est réussi si l'on arrive à déployer un apprentissage collectif basé sur l'expérimentation, l'essai et l'erreur aussi avant l'opération du changement.

10. **Les théories de la complexité** : s'inspirent des théories du chaos et de la complexité, Les organisations sont considérés comme des systèmes complexes, dynamiques, adaptatifs, oscillant entre ordre et désordre.

## **5.2. Les 14 points de Deming pour réussir la qualité :**

A. J. (Sherrer, 2010) A mis en exergue les 14 points énumérés dans l'ouvrage « Out of Crisis » de W. E. Deming qui avait comme objectif l'amélioration de l'industrie américaine à cette époque par cette démarche qui consistait à introduire les fondements de la qualité dans l'industrie américaine (Sherrer, 2010).

Le choix de l'adoption de cette démarche dans notre travail est justifié par le thématique générale du travail et qui n'est d'autre que la qualité. Les points définis par l'auteur englobent tous les aspects de la qualité, et ce malgré que le modèle fût initialement conçu pour un usage dans le domaine industriel, il reste toutefois, assez générique pour une éventuelle adoption au domaine des services, compte tenu de sa dimension psychologique, ses aspects d'apprentissage, et surtout ses similitudes avec les fondements de la norme ISO 9001 (Voir paragraphe 1.2.5 du présent chapitre).

Les points énumérés par l'auteur sont les suivants :

- 1) Créer un objectif constant d'amélioration ;
- 2) Adopter une nouvelle philosophie ;
- 3) Arrêter la dépendance sur le contrôle final ;
- 4) N'achetez plus à bas prix ;
- 5) S'améliorer constamment et continuellement ;
- 6) Officialiser la formation permanente ;
- 7) Favoriser le leadership ;
- 8) Eliminer les craintes de l'autorité ;
- 9) Décloisonner les départements ou les services ;
- 10) Éliminer les slogans ;
- 11) Éliminer le management par les objectifs (quotas numériques) ;
- 12) Permettre aux employés d'être fier de leur travail ;
- 13) Instaurer un programme d'amélioration personnelle ;
- 14) Mobiliser l'ensemble du personnel.

## **CHAPITRE IV : CADRE MÉTHODOLOGIQUE**

## **1.Approche méthodologique**

Dans le premier chapitre nous avons pu présenter la question de recherche, les hypothèses de recherche qui découlent de cette dernière ainsi que la construction de notre problématique.

Comme tout travail de recherche, nous nous proposons une méthodologie mixte pour la construction de notre modèle d'analyse de données, le recours à cette méthodologie est expliqué par la nature de notre recherche et la compatibilité de son paradigme avec les objectifs visés par la recherche.

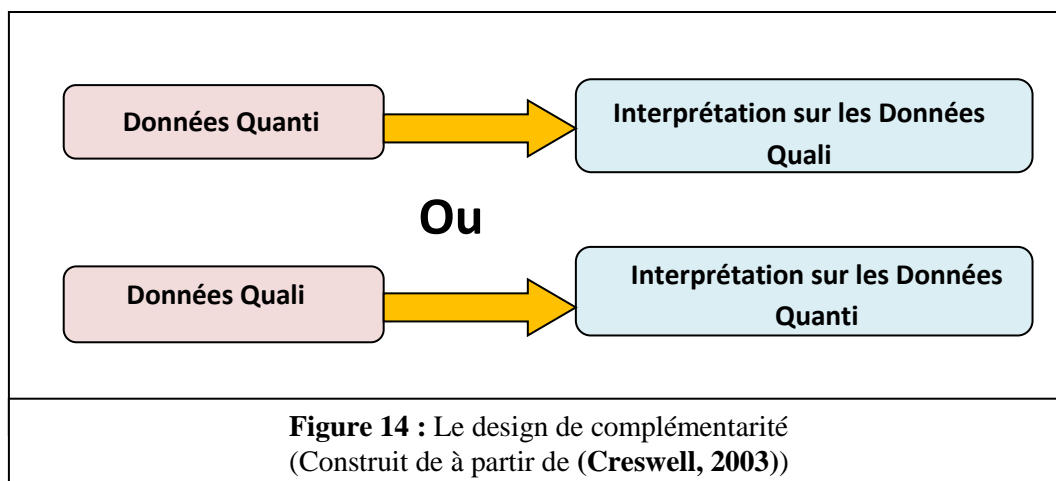
Notre méthodologie mixte se positionne dans le paradigme pragmatique, dans lequel les données qualitatives sont jumelées à des données quantitatives afin d'enrichir la méthodologie et éventuellement les résultats de la recherche (**Renée Pinard, 2004**).

Selon (**Schneider, 2016**) le pragmatisme en tant que théorie, émerge d'actions, de situations et de conséquences et non de conditions antécédentes. Il est concerné par l'application, cherche à trouver des solutions qui marchent à des problèmes concrets. Il se focalise sur le problème de recherche (sans s'affilier à un courant philosophique particulier) et utilise toutes les approches à disposition pour le comprendre au mieux et extraire de cette compréhension, une solution/application. La vérité est perçue comme ce qui fonctionne dans un contexte donné, à un moment donné. À noter aussi que le paradigme pragmatique est une réponse aux problématiques de pilotage par les processus (**Morana, 2003**).

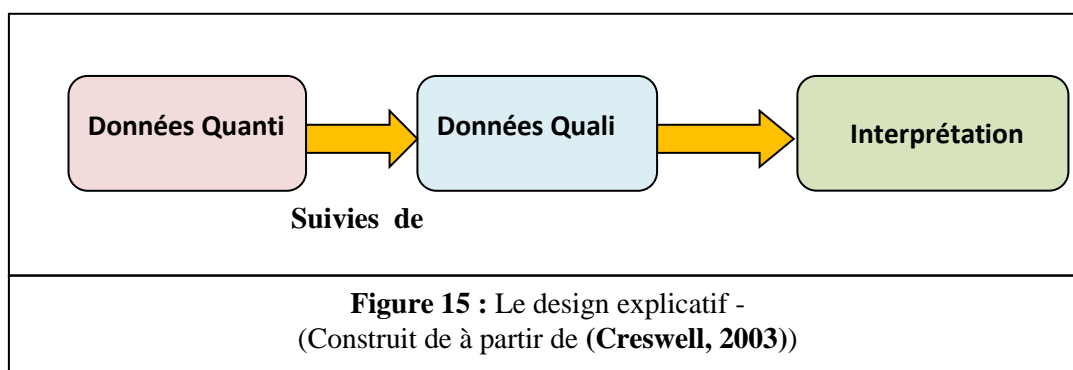
Dans notre cas, il s'agit de données issues de sources différentes et de différentes natures aussi. Un questionnaire quantitatif visant à mesurer le taux de satisfaction des clients sur une prestation fournie, des entretiens semi-directifs qualitatifs avec les responsables de la maintenance visant à construire une connaissance sur leurs motivations et aptitudes à entreprendre une démarche qualité, d'une mesure quantitative d'un taux de satisfaction à la norme objet de travail et d'une revue documentaire permettant de construire une connaissance sur le formalisme et la maturité des procédures.

Plusieurs classifications des méthodes mixtes ont été déjà élaborées. Nous retenons celle de (**Creswell, 2003**) ou elle présente quatre types de modèles de méthodologie mixte :

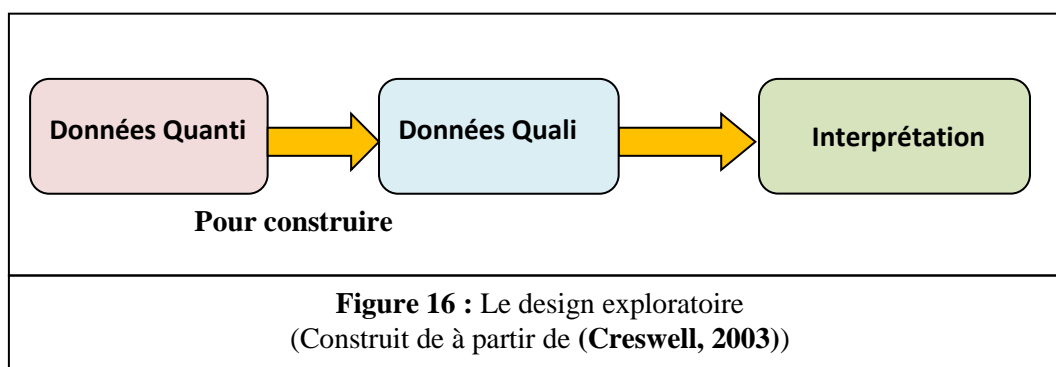
- **Le design de complémentarité** : permet au chercheur de prendre en compte différents niveaux d'analyse d'un même phénomène. Ce design est également utilisé pour répondre à différentes questions nécessitant des données de natures différentes. Utilise l'analogie multicouches pour expliquer que la complémentarité permet de mesurer différentes facettes d'un phénomène afin d'en obtenir une compréhension plus riche.



- **Le design explicatif** : conception séquentielle dans laquelle un type de recherche est suivi par les autres afin d'expliquer davantage ce qui a été trouvé dans la première partie. Les données qualitatives viennent généralement approfondir et expliquer plus en détails les premiers résultats quantitatifs.

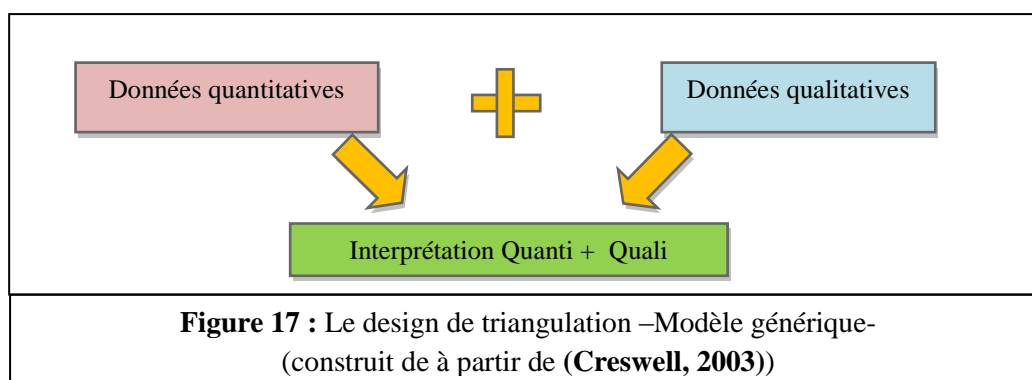


- **Le design exploratoire** : est également une conception séquentielle, elle consiste à utiliser des méthodes qualitatives pour découvrir les thèmes concernant une question, puis utiliser ces thèmes pour élaborer et administrer un instrument qui permettra de générer des données qui seront analysées quantitativement. Cette méthode est utilisée lorsque les mesures ou instruments ne sont pas disponibles ou les variables sont inconnues.

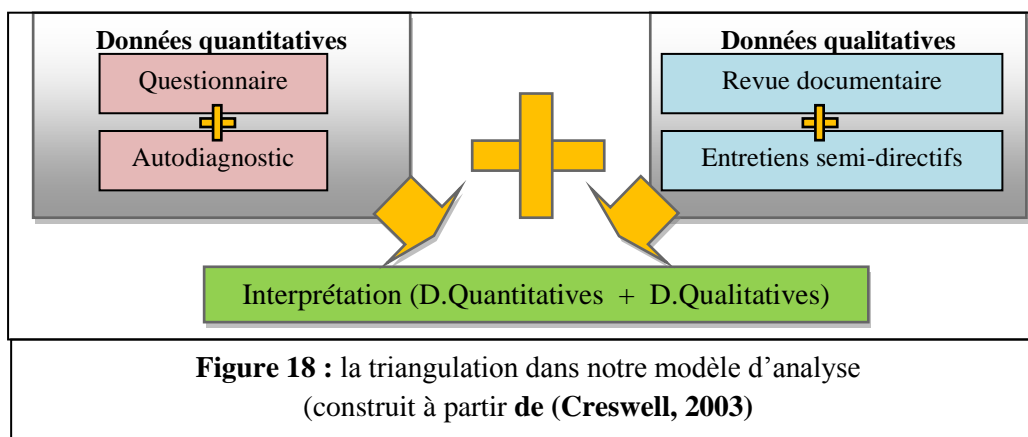


▪ **La triangulation** : est définie comme la méthode permettant d'obtenir des données différentes mais complémentaires sur un même sujet, afin de mieux comprendre le problème de recherche. L'intention du chercheur est de bénéficier des différents avantages des méthodes qualitatives (plus de détails, de profondeur,...) et quantitatives (données numériques,...) réduisant ainsi les faiblesses de chacune par la complémentarité de l'autre (Morse, 1991). La triangulation permet d'établir une convergence des résultats sur un même phénomène étudié afin de renforcer la validité de l'étude.

Pour notre cas et en adéquation avec la motivation de notre choix de méthodologie, la triangulation se présente comme le meilleur moyen à notre avis d'interprétation des résultats.



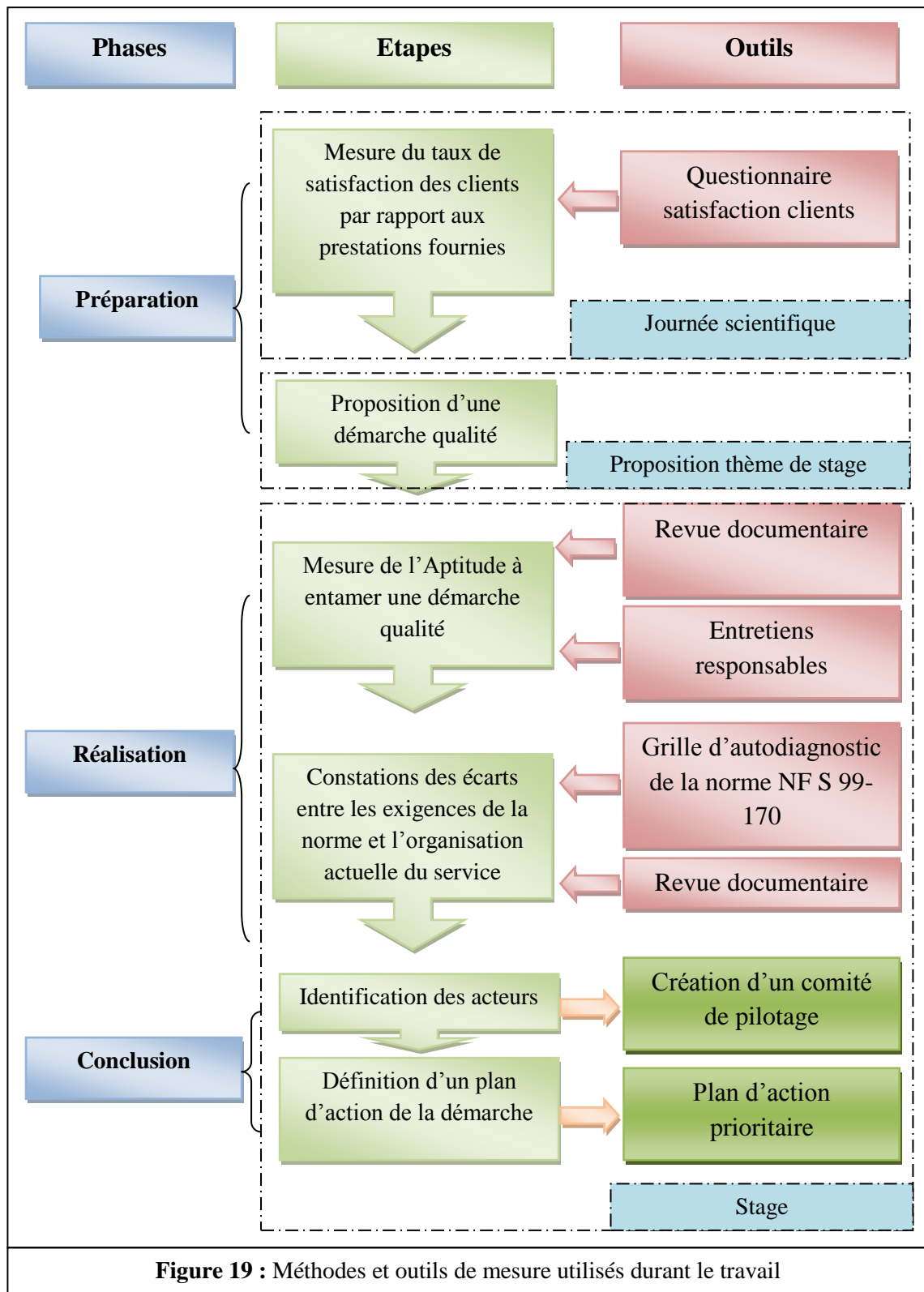
Pour ce qui de notre modèle d'analyse il va suivre le modèle générique de la triangulation présenté dans la figure 14, et il se présentera comme suit :



Ce modèle d'analyse proposé nous permettra de construire une connaissance approfondie sur l'état de la qualité au niveau du service d'une façon globale avant l'entame de notre démarche et de déterminer à l'issu les axes prioritaires qui vont être entamés dans notre plan d'action pour l'implémentation.

## 2. Methodes et outils de mesures

Avant d'entreprendre une démarche d'implémentation, une connaissance approfondie du service et de son environnement est nécessaire pour réussir cette démarche. La figure 19 nous donne une idée des outils de collecte de données ainsi que du phasage de leur utilisation.



## **2.1. Le questionnaire adressé aux clients :**

Il s'agit d'une enquête de satisfaction clients sur la prestation de maintenance exercée par le service biomédical, cette enquête a été menée par le service en le mois d'octobre 2016 dans le cadre de la cinquième journée de maintenance biomédicale. Elle avait comme objectif de mesurer le taux de satisfaction des clients ainsi que la compréhension des origines des insatisfactions dans le cas de leur confirmation.

Dans cette enquête, nous avons opté pour une typologie de questions variée : des questions fermées, des questions à choix multiples, des questions ouvertes ou à échelle d'Osgood, le questionnaire est adressé directement aux chefs de services médicaux de la structure hospitalo-universitaire au nombre de 52.

Le questionnaire auto-administré, réparti en six blocs, part de l'admissibilité au sondage exprimée par la question sur l'appel du service médical à la prestation de maintenance fournie par le service biomédical ou pas. Ensuite, ce sont des questions sur : la fréquence des interventions techniques au sein du service, la réactivité du service biomédical face aux appels, la fructuosité des interventions et dans le cas échéant les raisons d'infructuosité dans la perception des clients, les délais de reprise de la prestation suite à un non aboutissement.

On a poursuivi notre questionnaire en abordant la qualité de la prestation offerte, le niveau de la confiance, l'implication du service biomédical et son importance dans la gestion des contrats de maintenance et des périodes de garantie au vu des clients.

Un autre aspect est abordé aussi, il s'agit de la communication sur la maintenance, son existence, sa qualité et le degré d'implication des responsables du service dans la maintenance et si les clients sont intéressés par des réunions de concertation avec le service, la périodicité souhaitée ainsi que le niveau d'interlocuteur envisagé.

Le questionnaire se termine par un signalétique précisant uniquement la nature du service (médical, médico-chirurgical ou médico-technique).

Le questionnaire détaillée avec les réponses sous format graphique sont annexés au présent mémoire (**Annexe B**).

## **2.2. La grille d'autoévaluation de la norme NF S 99 -170: 2013**

Cet outil présenté dans le cadre conceptuel, consiste à donner un niveau de conformité par rapport aux exigences de la norme. Sachant qu'une réponse vraie correspond à 100% de conformité de l'exigence, une réponse plutôt vraie correspond à 70% de conformité de l'exigence, une réponse plutôt fautive correspond à 30% de conformité de l'exigence et une réponse fautive correspond à 0% de conformité de l'exigence.

La moyenne de ces pourcentages représente le taux de conformité de l'article qui sera classé dans une des catégories de valeurs suivantes :

**Niveau de conformité 1 :** de 0 % à 9 % : Insuffisant « L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire ».

**Niveau de conformité 2:** de 10 % à 49 % : Informel « L'action est réalisée quelques fois de manière informelle ».

**Niveau de conformité 3:** de 50 % à 89 % : Convaincant « L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante ».

**Niveau de conformité 4 :** de 90 % à 100% : Cconforme « L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée ».

La moyenne des taux de conformité des article est le taux de conformité globale qui présente les mêmes niveau de conformité que les articles.

Les exigences de la norme sont au nombre de **216** distribuées entres les cinq articles.

Cet outil interactif nous permet de détecter les défaillances et lacunes du service et ce, pour permettre des éventuelles améliorations sur les résultats insatisfaisants.

### **2.3. La revue documentaire du service biomédical**

La revue documentaire du service nous a permis la constatation de plusieurs typologie de documents existants au sein de ce dernier:

- **Documents relatifs aux achats et à la gestion des stocks :** demandes d'achat, demandes de factures proforma, factures proforma, PV d'évaluation, demande de réalisation, bon de commande, PV de réception, facture définitive, dossier fournisseur, fiche de stock, registre des réceptions, registre des sorties du magasin, bon de sortie magasin. A noter l'existence d'une application informatique gestion des achats et des stocks.
- **Documents relatifs à la maintenance :** demande d'intervention technique, PV d'intervention technique, registre des interventions techniques, bilan hebdomadaire des activités.
- **Documents relatifs à la gestion des équipements médicaux :** PV d'installation provisoire, PV d'installation défénitive, carnets d'inventaires, fiches équipements.
- **Documents d'ordre général propres à l'établissement :** cette partie ne fait pas partie de notre revue documentaire .

Les correspondances ainsi les documents administratifs propres à l'établissement ne font pas partie de notre revue documentaire.

Une carte mentale synthétique des différents documents est annexée au présent travail (voir **annexe D**: carte mentale de la revue documentaire).

#### **2.4. Les entretiens semi directifs avec les responsables**

Un entretien est défini comme étant : « *Une technique destinée à collecter, dans la perspective de leur analyse, des données discursives reflétant notamment l'univers mental conscient ou inconscient des individus. Il s'agit d'amener les sujets à vaincre ou à oublier les mécanismes de défense qu'ils mettent en place vis-à-vis du regard extérieur sur leur comportement ou leur pensées* »<sup>39</sup>

Donc l'entretien consiste à être en contact direct avec la ou (les) personne(s) interviewé (s) dans une séance de questionnements adressée à une ou à plusieurs personnes choisies dans le but de collecter les informations permettant d'atteindre l'objectif de recherche.

Parmi les différents types d'entretiens nous avons choisi l'entretien semi directif dont les questions sont prévues et passées oralement, on oriente la personne qui parle vers des sujets correspondant à notre thématique et on lui laisse ensuite la liberté pour s'exprimer.

Les personnes concernés par l'entretien sont les chefs de départements techniques du service biomédical, à savoir :

- Le chef de département Electronique Médicale .
- Le chef de département Imagerie Médicale ;
- Le chef de département Laboratoires ;

Ce choix est basé sur la fonction occupée par chacun et qui lui permet d'être le chef de fil de sa spécialité dans le service.

Ces entretiens se sont déroulés en « face à face » avec l'interviewé, pour une durée de 30 à 60 minutes par entretien, à l'aide d'un guide d'entretien portant des questions précises pour ces responsables.

Le guide d'entretien est composé de cinq questions ouvertes, qui commencent par la perception de la notion de maintenance dans le milieu hospitalier et son impact sur les soins. En suite , on a posé des questions sur les moyens d'évaluation de cette activité et la satisfaction du responsable relative à l'exécution de cette prestation. Pour arriver à l'existence d'un impératif d'amélioration, les raisons qui imposent cette amélioration et en concluant avec les priorités de cette amélioration dans la vision de chaque responsable.

---

<sup>39</sup> Thiétard et Coll. (R.A): *Méthodes de recherches en management*, 2<sup>ème</sup> édition, DUNOD, Paris, 2003, p 235.

**Le guide d'entretien**

**Q1 :** La maintenance est une activité centrale exercée au sein de votre département, comment appréciez -vous son impact sur les soins prodigués aux patients?

**Q2 :** disposez-vous de moyens d'évaluation de cette activité ?

**Q3 :** êtes-vous satisfait de l'exécution de cette activité ?

**Q4:** Est ce que l'amélioration de cette activité s'impose et dans ce cas : pourquoi ?

**Q5:** A votre avis, quels sont les axes prioritaires de cette amélioration envisagée ?

## **CHAPITRE V : RÉSULTATS ET DISCUSSIONS**

## 1.Présentation des résultats

Comme indiqué auparavant dans l'approche méthodologique, notre modèle d'analyse est basé sur la triangulation (voir **figure 18**), dans notre approche les interprétations commencent par les données quantitatives : questionnaire et grille d'autodiagnostic , ensuite les données qualitatives : revue documentaire et entretiens semi-directifs. Pour aboutir à une interprétation globale des données permise par la triangulation.

### 1.1. Résultats quantitatifs

Les résultats quantitatifs sont annexés au présent travail ; **annexe B** pour l'enquête de satisfaction clients et **l'annexe C** pour la grille d'autoévaluation.

**1.1.1. Interprétation du questionnaire :** L'admissibilité au sondage révèle que la quasi-totalité des services (clients) font appel à la prestation « Maintenance » fournie par le service biomédical, cette prestation est assez fréquente dans les pratiques des services médicaux et se caractérise par la simplicité des demandes d'interventions.

Le degré de satisfaction des clients est statistiquement « Très Satisfaisant » sur la réactivité du service, puisque **93,5 %** des clients attestent la fructuosité des interventions avec un délai de reprise des interventions après une première infructuosité de moins d'une semaine en moyenne.

L'infructuosité dans la perception des clients est due essentiellement au manque de la pièce de rechange et/ ou au manque de réactivité des fournisseurs. **91%** de la population étudiée attestent que les équipements remis en fonction après maintenance sont entièrement opérationnels et environ **63 %** de la population procède à des vérifications avant de ré-exploiter les équipements ou demanderont les rapports d'intervention technique y afférents.

Quant aux contrats de maintenance ; les services concernés par cette modalité estiment que le rôle du service est « Très important » dans l'exécution de ces contrats.

Concernant les explications des pannes survenues ; **86 %** des services affirment un retour d'information du service biomédical sur les actions ou réparations effectuées et trouvent ces explications généralement « convaincantes », l'échantillon étudié trouve aussi que les responsables du service sont plus qu'impliqués dans la maintenance.

**84%** des services étudiés veulent avoir des réunions de concertation avec les différents représentants des services, les services médicotechniques et médico-chirurgicaux ont tendance à vouloir tenir ces réunions directement avec les techniciens de leur spécialité tandis que les services médicaux ont tendance à souhaiter les tenir avec les responsables.

### 1.1.2. Interprétation de la grille d'autodiagnostic

Les résultats quantitatifs issus des questionnements de cet outil, nous fournissent un taux de conformité global de 60 % par rapport aux 216 exigences. Cette conformité est classée comme convaincante par l'outil. Tous les articles (de 4 à 8) présentent aussi une conformité : de niveau 3, avec des taux qui varient de 55 % à 69 %, et ce selon l'article. Sur les 23 sous articles : 8 sont informels, 13 sont convaincant et 2 sont conformes. En termes d'exigences, sur les 216 exigences : 12 sont fausses, 69 plutôt fausses, 84 plutôt vraies et 51 vraies.

Les sous articles jugés d'informels par cette classification sont :

- **Exigences relatives à la documentation** : notamment pour le manque d'une expression documentée d'une politique qualité, l'absence d'une manuelle qualité, la non maîtrise des documents et des enregistrements.
- **Politique de maintenance des EM et de la maîtrise des risques associés** : la documentation et la communication d'une politique en matière de maintenance des EM (classe I, IIa, IIb, III) quel que soit leur classification, sont à l'origine de cette insatisfaction.
- **Infrastructures** : les enregistrements relatifs à la conformité des Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME), leur maîtrise et conservation font défaut à la conformité du sous article.
- **Mise en œuvre de la politique de maintenance** : les exigences documentées et leur conservation et enregistrement pour le processus de réalisation de la maintenance, les éléments de sortie de la politique de maintenance ainsi que le management des risques sont insatisfaites.
- **Stratégie de maintenance** : l'absence des procédures pour l'élaboration et la maîtrise de la stratégie de maintenance, la détermination et la conservation des éléments d'entrée et de sortie concernant les exigences relatives à cette stratégie. Idem pour les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires sont à l'origine du niveau informel du sous article.
- **Généralités** : l'organisation, la planification et la mise en œuvre des processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration pour démontrer la conformité de la maintenance ne sont pas formalisés de manière adéquate avec les exigences de la norme.
- **Surveillance et mesures** : l'absence de l'audit interne ainsi que la documentation adéquate pour les procédures de surveillance et de mesure font la non-conformité du sous article.

- **Analyse des données** : l'absence des procédures documentées et des enregistrements y afférents font le principal défaut de ce sous article.

Les treize autres sous articles jugés de convaincant ; leurs imperfections résultent d'une façon générale des incompatibilités avec les exigences de la norme en termes de : procédures documentées, enregistrements et conservations.

Les deux sous articles jugés conformes ; achat et maîtrise des non-conformités ; l'explication est donnée par l'application stricte des codes marchés publics pour le premier sous article. Pour le second, il trouve son explication dans l'impact direct des équipements médicaux sur la qualité de soins et même sur la vie des patients.

## **1.2. Résultats qualitatifs**

Les résultats qualitatifs sont annexé au présent travail ; **annexe D** pour la carte mentale résumant la revue documentaire et **l'annexe E** pour les résultats des entretiens semi-directifs.

**1.2.1. La revue documentaire** : Cette revue nous a permis de faire le constat que le processus de maintenance, n'est pas suffisamment documenté. Il y a lieu de noter que la disproportion est clairement visible entre les documents relatifs au processus d'achat et de gestion de stocks et ceux des processus objet de la norme « maintenance et gestion des risques » (Voir carte mentale de la revue documentaire en **annexe D**).

La gestion des risques associés à l'utilisation des équipements présente le grand défaut du système documentaire existant par sa non-existence. Quant à la maintenance, les rapports d'interventions techniques et les dossiers ouverts pour la gestion de la maintenance des équipements restent insuffisants par rapport aux objectifs de la qualité envisagée par le présent travail.

**1.2.2. Les entretiens semi-directifs** : La méthode d'interprétation des entretiens consiste à regrouper les phrases-témoins extraites des entretiens en idées-clés, sous-thèmes et thèmes (Savall, 2004) .

Dans un souci de préservation de volume, cette partie a été renvoyée en annexe (phrases témoins, idées clés et sous thèmes- voir **annexe E**), les thèmes obtenus grâce à cette démarche inductive sont :

**Thème 1** : Le degré de conscience avancé chez les responsables sur l'importance de l'activité de maintenance dans la structure hospitalière.

**Thème 2** : L'évaluation de l'activité de maintenance est faite mais sans outils spécifiques, elle se base sur les rapports d'activité ;

**Thème 3 :** Les prestations de maintenance effectuées sont généralement réussies et apportent satisfaction des responsables ;

**Thème 4 :** Au vu des responsables interviewés l'amélioration de l'activité de maintenance s'impose, elle est dictée par le domaine et son environnement ;

**Thème 5 :** L'amélioration est perçue comme un moyen vers la pérennisation de l'activité ;

**Thème 6 :** La formation technique spécialisée est une préoccupation majeure chez les responsables ;

**Thème 7 :** Les Equipement de Contrôle, Mesure et Etalonnage font défaut aux techniciens dans l'exercice de leur mission ;

**Thème 8 :** La gestion actuelle de la maintenance ne répond plus aux besoins, il faut faire place au numérique et adopter un système qui convient au service ;

**Thème 9 :** La gestion des risques n'est pas du tout formalisée ;

**Thème 10 :** Une vraie responsabilisation du personnel soignant sur les équipements mis à leur disposition apportera une valeur ajoutée à la maintenance et facilitera le travail du technicien.

### 1.3. L'analyse finale

Cette analyse finale repose sur la méthode de triangulation des données issues des sources utilisées et qui sont de différentes natures. Selon D. Silverman<sup>40</sup> «*L'utilisation d'instruments différents pour récolter des informations sur un même phénomène permet d'en avoir une connaissance plus complète et différenciée* ».

Les résultats obtenus de nos sources qualitatives et quantitatives nous permettent de construire les connaissances suivantes sur le management par la qualité au sein du service biomédical :

- Les responsables du service (les chefs de départements) sont conscients des enjeux de l'implémentation d'un système de management de la qualité au sein de leur service ;
- Ces responsables sont partant pour une action d'amélioration sur le système actuel du management de la maintenance ;
- Les clients du service biomédical sont exigeants en termes de la qualité de la prestation fournie et leur satisfaction n'est pas entièrement acquise ;
- Le concept de management par la qualité reste une notion vaste au sein du service, sa perception est souvent confuse avec le contrôle qualité lié à la prestation de maintenance ;

---

<sup>40</sup>David Silverman : Professeur émérite au département de sociologie au Goldsmiths College de Londres.

- Les motivations pour entreprendre une démarche qualité au sein du service sont fondées sur un besoin réel d'amélioration dicté par la spécificité du service et la nature de ses missions.
- Les axes prioritaires de cette amélioration envisagée devront prendre en considération : la revue de la documentation relative à la maintenance, instaurer une gestion formalisée des risques, la formation du personnel, la mise à disposition de l'outillage spécifique (ECME), repenser l'implication des utilisateurs dans le processus de maintenance et gestion des risques.

#### **1.4. Le plan d'actions prioritaires**

Sur la base du diagnostic effectué au sein du service, on a procédé à l'élaboration d'un plan d'action prioritaire, visant à l'implémentation envisagée de notre système de management de la qualité. Ce plan d'action est réalisé dans un commun accord entre les parties prenantes du projet : La direction générale de la structure hospitalo-universitaire , la chefferie du service biomédical et les encadreurs du projet. L'aboutissement de ce plan est intervenu après une période de recherche et de réflexion surtout en termes de processus.

La pierre angulaire de ce plan d'action était la création officielle d'un comité de pilotage du projet, qui aura comme mission l'aboutissement de la démarche qualité.

Toutefois, il en résulte que le travail de ce comité va être une continuité du présent travail académique, donc les axes prioritaires resteront les mêmes et il vont porter sur ce qui suit :

- **Le pilotage par les processus** : mettre en place un système de management par les processus ;
- **Gestion des risques**: instaurer une procédure documentée de la gestion des risques et la généraliser sur l'ensemble des équipements médicaux .
- **Système documentaire**: élaboré un système documentaire basé sur les exigences normatives du référentiel NF S 99 170 : 2013.

**-Accompagnement du changement** : assurer la fluidité du changement par la mobilisation du personnel et en assurant un cadre général d'apprentissage organisationnel.

#### **1.5. Le comité de pilotage :**

La direction générale de la structure hospitalo-universitaire a adhéré et a même encouragé sans la moindre hésitation ce projet, et ce depuis les premiers signes émis par le service biomédical pour l'adoption d'une telle démarche lors des journées scientifiques. A l'effet de consolider la démarche dans son contexte managérial , la direction générale a appuyé cette démarche par son officialisation et la mise en place d'un comité de pilotage pour permettre sa réussite et d'en suivre de près l'évolution de la démarche.

### 1.5.1. Constitution du COPIL

Le comité de pilotage est présidé officiellement par le Directeur Général de la structure et qui sera remplacé occasionnellement par délégation de pouvoir par la chef du service biomédical, le comité est constitué d'un responsable du management de la qualité (RMQ) et des représentants pour chaque processus métier ainsi que les processus de support.

### 1.5.2. Objectifs à atteindre par le COPIL

Selon sa décision de création, le comité de pilotage est chargé de :

- Etablir un plan de travail global (échancier) de l'implémentation et la mise en œuvre du système de management de la qualité au niveau du service biomédical.
- Diagnostiquer les processus existants au niveau du service biomédical, les présenter sous forme d'une cartographie avec schématisation des interactions entre les différents processus.
- Etablir les fiches détaillées y afférentes aux processus cartographiés.
- Prévoir la documentation nécessaire aux différentes activités générées par les processus.
- Déployer cette approche théorique sur le terrain dans un objectif d'amélioration de la performance ;
- Définir les indicateurs de performance du système et de s'assurer de leur exhaustivité.
- Prévoir les formations internes nécessaires au personnel pour l'accompagnement de ce changement fonctionnel ;
- Promouvoir l'amélioration continue du système de management par la qualité.

## 2. Le management par les processus du service biomédical

Après plusieurs recherches dans le domaine (voir chapitre III, paragraphe 3) et dans une approche heuristique soutenue par les encadreurs, notre travail a abouti à une cartographie globale du niveau 2 du service biomédical (voir **figure 20**). Cette cartographie identifie trois processus de management, quatre processus métier et six processus support.

### 2.1. Catégorie des processus de management

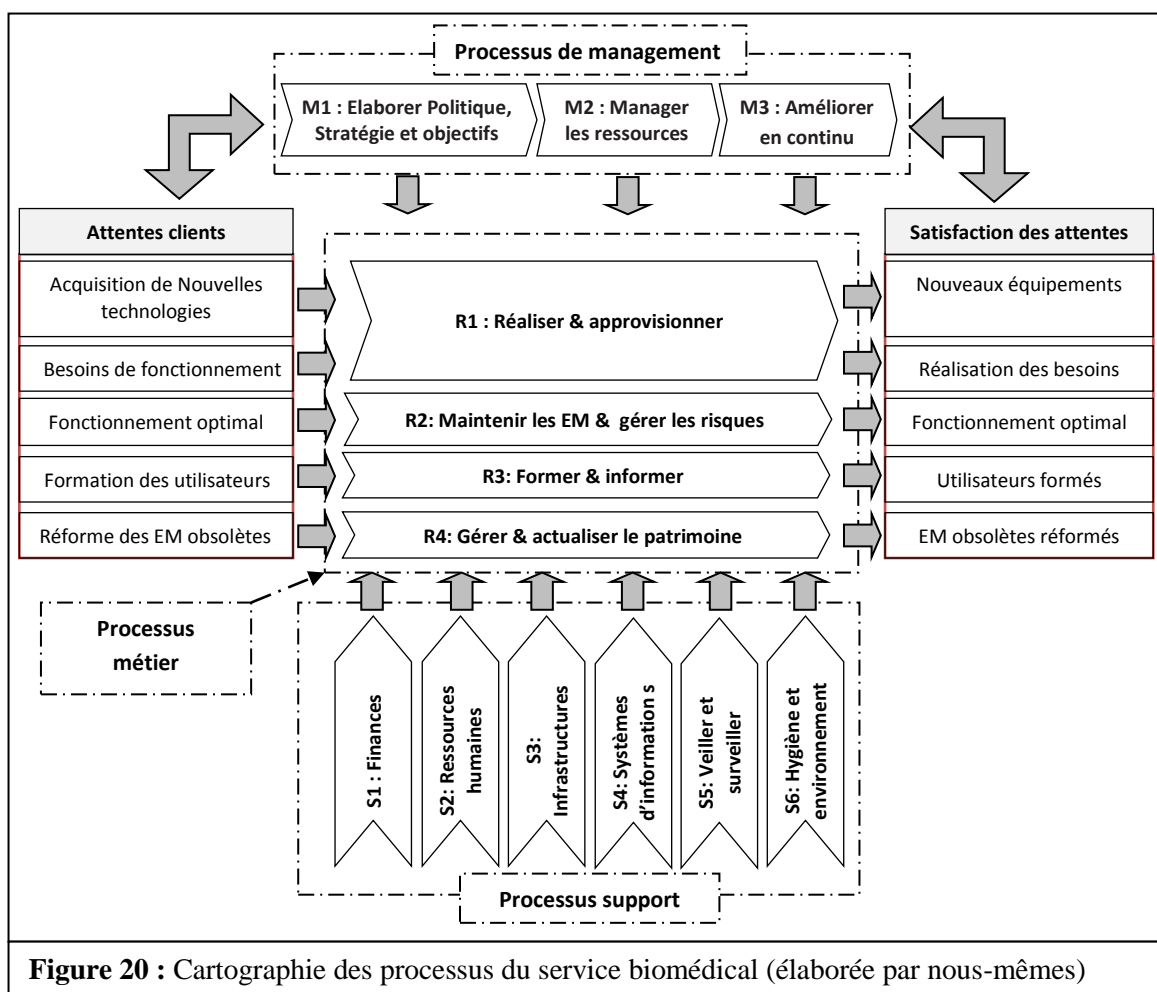
Les trois processus identifiés dans le management du service biomédical sont :

**M1** : Élaborer : Politique, Stratégie et objectifs, **M2** : Manager les ressources et **M3** : Améliorer en continu.

#### 2.1.1 Processus M1 « Élaborer : Politique, Stratégie et objectifs »

Ce premier processus de management concerne le management général du service. Ce processus relève du management stratégique du service. Afin d'éviter toute confusion avec la notion de stratégie du centre hospitalo-universitaire, on a remplacé le terme stratégie par

un terme plus générique de ligne directrice qui s'adapte mieux à un service dépendant d'une direction générale.



**Figure 20** : Cartographie des processus du service biomédical (élaborée par nous-mêmes)

Les données d'entrée de ce processus sont : les orientations de la direction générale et/ou de la tutelle, les résultats des enquêtes de satisfaction des clients ainsi que les rapports d'audit interne. Les données de sortie de ce processus sont : un Plan de développement, des revues de direction, un tableau de bord de la direction, une contribution au pilotage et tableau de bord de l'hôpital à travers les indicateurs de performance des processus et la synthèse des données.

Ce processus est sous la responsabilité directe de la chefferie du service et le responsable qualité peut avoir un rôle méthodologique, à savoir aussi que ce processus fonctionne selon un cycle long : selon une périodicité annuelle ou semestrielle.

### Activité 1 « Établir les lignes directrices à moyen et long terme »

L'établissement des lignes directrices à moyen et à long terme est la définition de la politique et de la stratégie du service biomédical, dans le cas de notre service ces

orientations sont issues de la mission de la structure hospitalo-universitaire représentée par sa direction générale.

#### **Activité 2 « Établir les lignes directrices à court terme »**

Les lignes directrices à court terme sont les objectifs selon (**Hans Brandenburg, 2006**), ces objectifs devront être principalement mesurables et cohérents avec la politique qualité, dans cette procédure il est question de fixer les objectifs pour l'ensemble des processus.

#### **Activité 3 « Déployer les lignes directrices »**

Le déploiement de lignes directrices est la communication de cette politique en interne, cette communication vise à fixer les objectifs pour chaque processus

#### **Activité 4 « Réviser les lignes directrices »**

La politique qualité et les objectifs de la qualité seront révisés quand c'est nécessaire.

### **2.1.2. Processus M2 « Manager les ressources »**

Le management des ressources du service biomédical est un processus sous la responsabilité du chef de service, soutenu par le chef de département gestion par la nature de ses missions dans le service.

Le management des ressources est scindé en activités correspondantes à chaque catégorie de ressource, à cet effet, elles sont présentées comme suit :

**Activité 1 « Manager la ressource humaine »** : recrutement, formation et sensibilisation.

**Activité 2 « Manager la ressource financière »** : budgétisation, suivi des consommations.

**Activité 3 « Manager la ressource technique »** : prévisions, acquisitions, suivi.

Ce processus est à périodicité moyenne : généralement mensuelle, il fonctionne selon les lignes directrices du **M1** et son asservissement est sous la responsabilité du **M3**.

### **2.1.3. Processus M3 « Améliorer en continu »**

En plus de la gestion documentaire du SMQ dans sa globalité, ce processus surveille et mesure les activités des processus par la détermination des indicateurs de fonctionnement de ces derniers. Il traite les dysfonctionnements système et prend en charge les réclamations des clients d'une façon générale et des collaborateurs intervenants sur le SMQ. Le dit processus planifie et supervise les audits internes, procède à l'analyse des données et propose des actions d'amélioration et les mène aussi après leur acceptation dans les revues de direction.

Ce processus est sous la responsabilité directe du responsable qualité (RMQ) qui pourra faire appel aux différents responsables des processus, pour un soutien dans le domaine de leurs compétences. À savoir que ce processus fonctionne selon un cycle moyen : une périodicité bimestrielle à mensuelle. Les activités de ce processus sont :

**Activité 1** : Gestion documentaire ;

**Activité 2** : Surveillance et mesure processus ;

**Activité 3** : Traitement des dysfonctionnements et des réclamations ;

**Activité 4** : Audits internes, analyse des données et améliorations.

## **2.2. Catégorie des processus métier**

Les processus métier qui ont été relevés au niveau du service biomédical sont au nombre de quatre, ils sont indépendants sur le plan produits ou services à fournir aux clients mais ils sont complémentaires, des flux informationnels et matériels peuvent en outre être échangés, à titre d'exemple le processus **R1** : Réaliser et approvisionner est un fournisseur pour les autres processus en terme d'achats. Les autres processus sont : **R2** : Maintenir les EM et Gérer les risques, **R3** : Former et informer et **R4** : Gérer et actualiser.

### **2.2.1. Processus R1 « Réaliser & approvisionner »**

Ce processus est un processus métier (réalisation) qui a pour finalité la réalisation des équipements médicaux, leurs consommables spécifiques ainsi que d'autres réalisations connexes. Il s'agit des pièces de rechange, les prestations de service relatives aux équipements médicaux, l'outillage pour les techniciens ainsi que d'autres réalisations particulières qui s'imposent pour garantir la finalité du processus.

Les ressources principales pour ce processus sont les budgets d'équipement et de fonctionnement ainsi que le support documentaire (application informatique de gestion des achats et des stocks), les programmes d'emploi, le code des marchés publics ainsi que les directives des processus de management et les informations transmises des processus de support.

Ce processus est quotidien, placé sous la responsabilité du chef de département gestion. Ces activités sont :

**Activité 1 « Prospection ou le sourcing »** : recherche de données, collecte de données, tenir à jour les dossiers fournisseurs, alimenter l'application gestion des achats, ...

**Activité 2 « Constituer et lancer les consultations »** : notamment la précision des détails techniques, des conditions de soumission et de l'évaluation.

**Activité 3 « Engagement »** : formulation des dossiers d'engagement, établissement des bons de commande, transmission des bons de commande aux fournisseurs.

**Activité 4 « Gestion des commandes »** : réception quantitative, conformité technique, certification et paiement des factures.

**Activité 5 « Gestion des stocks »** : tenir à jour les états de stocks à travers l'application informatique existante et les documents i afférents

### 2.2.2. Processus R2 « Maintenir les EM & Gérer les risques »

Ce processus correspond au cœur métier du service biomédical, logiquement il est décomposé en deux activités principales, prenant en charge une partie de leur documentation et enregistrements, il s'agit de la maintenance biomédicale et de la gestion des risques des équipements médicaux.

Ce processus a pour données d'entrée les besoins des services médicaux en continuité de fonctionnement des équipements médicaux nécessaires aux prestations de soins ainsi que les lignes directrices des processus de management fixant la politique de maintenance. Les ressources sont le savoir-faire des techniciens et des ingénieurs biomédicaux, les réalisations issues du processus R1, les informations transmises des processus de support notamment la GMAO et les différentes formes de veille. La donnée de sortie est le fonctionnement optimal et sécurisé des équipements médicaux.

Les deux activités sont réparties en tâches comme suit :

**Activité 1 « Maintenance » :** Créer et mettre à jour les dossiers techniques, prévoir les approvisionnements et planifier la maintenance, exécuter la maintenance, contrôler la qualité après maintenance, analyser les interventions.

**Activité 2 « Gestion des risques » :** Créer et mettre à jour des dossiers de gestion des risques , identification et analyse des risques , évaluation des risques , maîtrise des risques, contrôler les risques

Ledit processus est quotidien, il a été placé sous la responsabilité du chef de département imagerie vu son capital expérience dans le domaine de la maintenance associé à son ancienneté par rapport aux autres chefs de départements techniques (électronique médicale et laboratoire).

### 2.2.3. Processus R3 « Former & Informer »

Le processus R3 est un processus complémentaire aux deux processus suscités. Sa finalité est de satisfaire des besoins en formation exprimés ou constatés chez les clients ainsi que de les tenir informés sur l'état de l'art de la scène biomédicale internationale et nationale en matière de technologie, de réglementation, des normes spécifiques ainsi que les notes et les circulaires de la matériovigilance.

Les données d'entrée de ce processus sont les besoins en formations et informations, la sortie c'est la satisfaction de ces besoins, quant aux ressources utilisées, ce sont les informations issues des processus de management, des processus métiers R1, **R2**, des processus de support notamment le processus « **S5 veiller et surveiller** » comme nous le verrons dans la troisième catégorie des processus.

Ce processus à périodicité mensuelle est mis sous la responsabilité du chef de département électronique médicale. Ce dernier a plus de contact - par rapport à ses homologues- avec les services médicaux dans l'exercice de ses missions et ce, par la diversité des équipements gérés par son département.

Les activités formant ce processus sont détaillées comme suit :

**Activité 1 « former » :** Recensement des besoins, programmation des formations assurer le déroulement, évaluation des formations

**Activité 2 « informer » :** Recueil et collecte des informations, tenir les utilisateurs informés, vérification de l'aboutissement des informations.

#### **2.2.4. Processus R4 « Gérer et actualiser»**

Ce quatrième et dernier processus dans la catégorie processus métier a comme finalité de créer et d'actualiser le dossier du patrimoine des équipements médicaux et à l'issue proposer les équipements en fin de cycle de vie à la réforme.

En effet, la proposition à la réforme des équipements ne se fait pas uniquement sur les demandes des clients, c'est une procédure qui peut provenir de sources internes au service biomédical telles que le processus **S5** ou le processus **R2**, les ressources pour alimenter ce processus sont : les directives des processus de management, les processus **R1** concernant les acquisitions, les processus **R2** pour les informations techniques et la gestion des risques, le processus **S5** pour la réglementation et la matériovigilance.

Le processus est placé sous la responsabilité du chef de département laboratoires dont l'expérience dans la gestion des opérations de réformes est notable.

Le processus est composé des éléments suivants :

**Activité 1 « Création du dossier patrimoine et le tenir à jour » :** Créer le dossier patrimoine, tenir à jour le patrimoine.

**Activité 2 « Réforme des EM » :** Évaluer les propositions à la réforme, procéder à la réforme en concertation avec la tutelle, gérer la réforme.

### **2.3. Catégorie des processus support**

Dans l'exercice de ses missions le service biomédical aura recours à un support pluridisciplinaire et qui est constitué des processus support suivants : **S1** : Finances, **S2** : Ressources humaines, **S3** : Infrastructure, **S4** : Systèmes d'information, **S5** : Veiller et surveiller et **S6** : Hygiène et environnement.

#### **2.3.1. Processus S1 « finances »**

Le processus finance, c'est la mise à disposition des crédits sur les deux budgets de concert avec le processus M2, ce qui est permis par ses liens fonctionnels avec les services

---

centraux, il représente aussi la suite du processus R1 pour les engagements et le paiement des factures.

Un responsable du département finance est désigné pour piloter ce processus dans notre démarche qualité.

Les activités de ce processus sont

**Activité 1** : Partager les objectifs ;

**Activité 2** : Mise à disposition des crédits ;

**Activité 3** : Faire aboutir les engagements (visas financiers) ;

**Activité 4** : Paiements des factures (mandatement).

### **2.3.2. Processus S2 « ressources humaines »**

Le processus ressources humaines est logiquement en interaction avec tous les processus, son principal interlocuteur au niveau du service est le processus de management (M2). Il fournit la ressource humaine pour service biomédical, il fait le suivi des formations de ce personnel, il tient à jour les dossiers du personnel et accompagne les lignes directrices élaborées par le management du service.

Un responsable du département ressources humaines est désigné pour piloter ce processus dans notre démarche qualité.

Les activités de ce processus sont :

**Activité 1** : Partager les objectifs ;

**Activité 2** : Recruter, former la ressource ;

**Activité 3** : Gérer les compétences ;

**Activité 4** : mesurer les objectifs.

### **2.3.3. Processus S3 « Infrastructure »**

Le processus infrastructure dans notre démarche sert principalement à fournir les conditions de fonctionnement favorables aux équipements médicaux en termes d'infrastructure ou des équipements liés à l'infrastructure. Le terme infrastructure dans l'organisation de la structure hospitalière renvoie aux corps d'état techniques : électricité, alimentation en eau, climatisation, détection incendie, appareils élévateurs et les activités traditionnelles du bâtiment.

Un responsable du service infrastructure est désigné pour piloter ce processus dans notre démarche qualité.

Les activités de ce processus sont :

**Activité 1** : Partager les objectifs ;

**Activité 2** : Mise à disposition des ressources ;

---

**Activité 3 :** Améliorer les conditions de fonctionnement des EM.

#### **2.3.4. Processus S4 « systèmes d'informations »**

Les systèmes d'informations sont non seulement un des outils de communication prévus pour la mise en place de notre démarche qualité, mais notre support documentaire .

Actuellement, l'application gestion des achats et gestion des stocks est fonctionnelle et fournit un support documentaire infailible pour le processus R1. L'application GMAO est déployée mais pas entièrement fonctionnelle à cause des modules supplémentaires demandés par le service biomédical concernant la gestion des risques, un travail est actuellement en train de se faire pour l'intégration de cet aspect important.

Un responsable du service informatique est désigné pour piloter ce processus dans notre démarche qualité.

Les activités de ce processus sont :

**Activité 1 :** Partager les objectifs ;

**Activité 2 :** Mise à disposition des ressources ;

**Activité 3 :** Améliorer fonctionnement des applicatifs.

#### **2.3.5. Processus S5 « veiller et surveiller »**

Ce processus fournit des informations aux processus de management et les processus métier, la typologie de ces informations est liée aux activités du service biomédical et concerne : la veille technologique, la veille réglementaire et normative ainsi que la matériovigilance.

Ce processus important est piloté par le chef de bureau veille et matériovigilance dépendant du service biomédical et ce de par la nature de ses prérogatives.

Logiquement, il devra compter les activités suivantes :

**Activité 1 « Veille technologique » :** Collecte des informations, analyse et synthèse des informations, diffusion de l'information aux processus.

**Activité 2 « Veille réglementaire et normative » :** Recensement des besoins et des objectifs attendus, acquisition et traitement des informations pertinentes, diffusion de l'information aux processus.

**Activité 3 « Matériovigilance » :** Recueil et enregistrement des incidents, évaluation des incidents, diffusion des informations aux processus.

#### **2.3.6. Processus S6 « Hygiène et environnement » :**

Ce processus dans notre démarche consiste à fournir les conditions d'hygiène et de désinfection nécessaire pour le fonctionnement optimal et sécurisé des équipements médicaux, ce processus est composé des activités suivantes :

**Activité 1 :** Partager les objectifs ;

**Activité 2 :** relever les incidents et les anomalies ;

**Activité 3 :** actions correctives et préventives ;

**Activité 4 :** contrôle et correction de la prestation.

Aucun pilote n'est désigné pour ce processus, à défaut le représentant du service infrastructure assurera la liaison avec le département hygiène et environnement.

Les fiches processus détaillées des processus de management et de réalisation ainsi que le processus de support S5 sont annexées au présent mémoire (voir le manuel qualité en **annexe F**).

### 3. La gestion des risques des équipements médicaux

En application aux concepts traité dans la partie théorique, les principaux résultats sont :

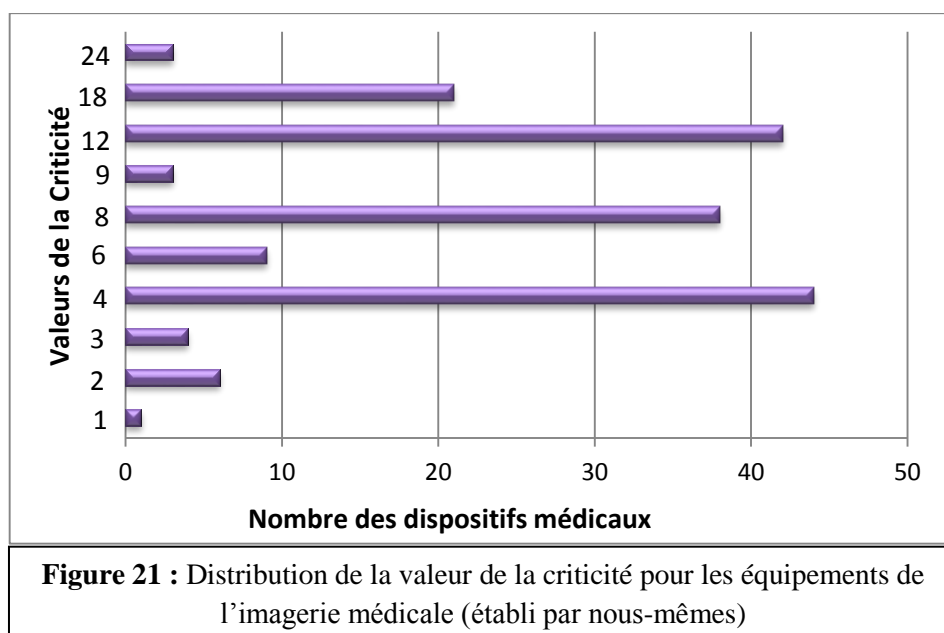
#### 3.1. Calcul de la criticité des équipements d'imagerie médicale

Faisant suite à la méthodologie adoptée dans le cadre conceptuel et le diagnostic du service, notre action visait en premier la classification du patrimoine des équipements médicaux selon leur degré de criticité. Dans un but d'apprentissage organisationnel, on a fait le choix du département imagerie médicale et on a procédé avec ses ingénieurs à un calcul collectif de cette valeur pour l'ensemble des équipements spécifiques du département.

Le résultat global du calcul est annexé au présent travail (Voir **Annexe G**), ci-joint un extrait du tableau de calcul de la valeur de la criticité ainsi que le graphique représentant la distribution des équipements d'imagerie par leur valeur de criticité.

| N° | Désignation            | Qté | classe | Gravité                | G | déTECTABILITÉ | D | fréquence   | F | Criticité = G*D*F |
|----|------------------------|-----|--------|------------------------|---|---------------|---|-------------|---|-------------------|
| 1  | Ampli de Brillance (1) | 1   | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Rare        | 2 | 12                |
| 2  | Ampli de Brillance (2) | 1   | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Occasionnel | 3 | 18                |
| 6  | Ampli de Brillance (6) | 1   | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Rare        | 2 | 12                |
| 8  | Angiographie           | 1   | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Fréquent    | 4 | 24                |
| 9  | Développeuse (1)       | 1   | I      | faible degré de risque | 1 | Possible      | 2 | Rare        | 2 | 4                 |
| 12 | Echographe (1)         | 1   | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare        | 2 | 8                 |
| 13 | Echographe (2)         | 1   | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Occasionnel | 3 | 12                |

**Tableau 12 :** Extrait du tableau de calcul de la criticité pour les équipements de l'imagerie médicale (établi par nous-mêmes).



Du calcul de la valeur de la criticité des équipements de l'imagerie médicale, il ressort les résultats suivants :

- **36,47 %** des équipements ont un niveau de criticité négligeable ( $1 \leq C \leq 6$ ) ;
- **49,41 %** des équipements ont un niveau de criticité moyen ( $6 < C \leq 12$ ) ;
- **14,12 %** des équipements ont un niveau de criticité élevé ( $12 < C \leq 24$ ).

Les équipements avec le niveau de criticité négligeable ne nécessitent aucun traitement particulier sur le plan gestion des risques. Cependant, nous avons jugé nécessaire de leur créer des dossiers de gestion de risque avec des procédures d'enregistrement, afin de répondre aux impératifs du SMQ.

Les équipements à criticité moyenne forment la moitié des équipements traités. Il existe des possibilités de réduire la criticité à un niveau aussi bas que raisonnablement possible à travers une gestion du risque plus rigoureuse et ce par, l'application de l'AMDEC sur chaque équipement. Ces annotations devront être mentionnées dans le dossier gestion des risques de chaque équipement.

Pour les équipements à criticité élevée, un risque certainement indésirable, mais tolérable, les procédures de réduction du risque à un niveau aussi bas que raisonnablement possible sont plus urgentes que pour la catégorie des équipements à criticité moyenne. Les résultats obtenus par notre calcul de la valeur de criticité pour cette catégorie donnent un score soit de  $C=18$  ou de  $C=24$ .

**C=18 :** ce sont des équipements qui arrivent réellement à la fin de leur cycle de vie. Leur remplacement est prévu pour l'année 2017, il s'agit des tables télécommandées, les

amplificateurs de brillance en radiologie ou quelques chambres d'ionisation pour la radiothérapie.

**C=24 :** Ce sont des équipements proposés à la réforme mais qui continuent à fonctionner en redondance par rapport aux équipements récemment reçus et ce, en attendant la finalisation de la procédure de réforme qui s'achèveront en le mois de juillet.

Donc pour rappel, la procédure de documentation de la gestion des risques est impérative pour l'ensemble des équipements et la priorité dans leur établissement est inversement proportionnelle au niveau de la criticité.

### 3.2. Exemple de l'application de la méthode AMDEC à un équipement médical :

#### 3.2.1 Présentation de l'équipement

Le mammographe est un équipement d'imagerie médicale qui permet d'obtenir des images radiographiques des seins. L'examen effectué par cet équipement est dit « mammographie », il permet de détecter d'éventuelles anomalies au niveau de ces organes. La mammographie consiste à obtenir des images des tissus intérieurs du sein à l'aide de rayons X. Afin d'obtenir de meilleurs résultats, plusieurs images radiologiques des seins sont prises sous différents angles. L'examen est pratiqué par un manipulateur en radiologie et les images sont interprétées par des médecins spécialistes.

Le mammographe objet du présent travail est un mammographe numérique 3 D, réalisé et installé à la structure hospitalière en 2011 suite à un AONI.

L'équipement est sous contrat de maintenance avec son fournisseur( représentant exclusif de la marque en Algérie).

Le niveau de la criticité de l'équipement C= 12 , niveau de criticité moyen.

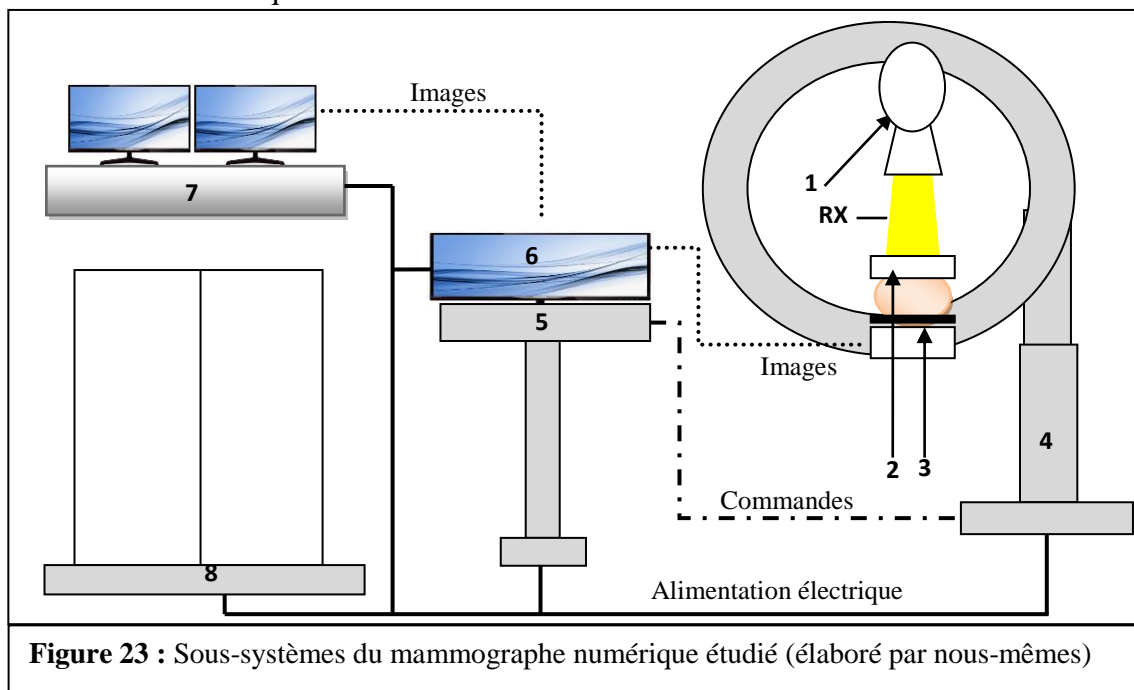


**Figure 22:** Le mammographe objet d'étude (image du catalogue)

Pour permettre une analyse cohérente de l'équipement, il a été mis en place un groupe de travail, puis on a procédé à la décomposition de l'équipement en des sous systèmes selon son fonctionnement:

1. Ensemble générateur rayons X ;
2. Compresseur ;
3. détecteur plan + grille anti diffusante ;
4. Colonne et arceau ;

5. Pupitre de commande et poire de commande ;
6. Station d'acquisition (visualisation des images) ;
7. Station de traitement (traitement des images) ;
8. Armoire électrique.



**3.2.2. Groupe travail** : le groupe de travail est constitué d'ingénieurs du département imagerie médicale, le travail consistait en l'élaboration de l'analyse fonctionnelle de l'équipement en dessous ensembles, définir les principaux composants de chaque sous ensemble et leurs critères d'évaluation : Gravité, détectabilité et fréquence de leurs pannes (Voir le tableau en **annexe H**, pour les détails de chaque sous-ensemble).

**3.2.3 Analyse fonctionnelle** : L'analyse du fonctionnement de l'équipement a abouti au schéma présenté à la **figure 24**.

**3.2.4. Calcul de la criticité** : Le calcul de la criticité est effectué selon la formule :

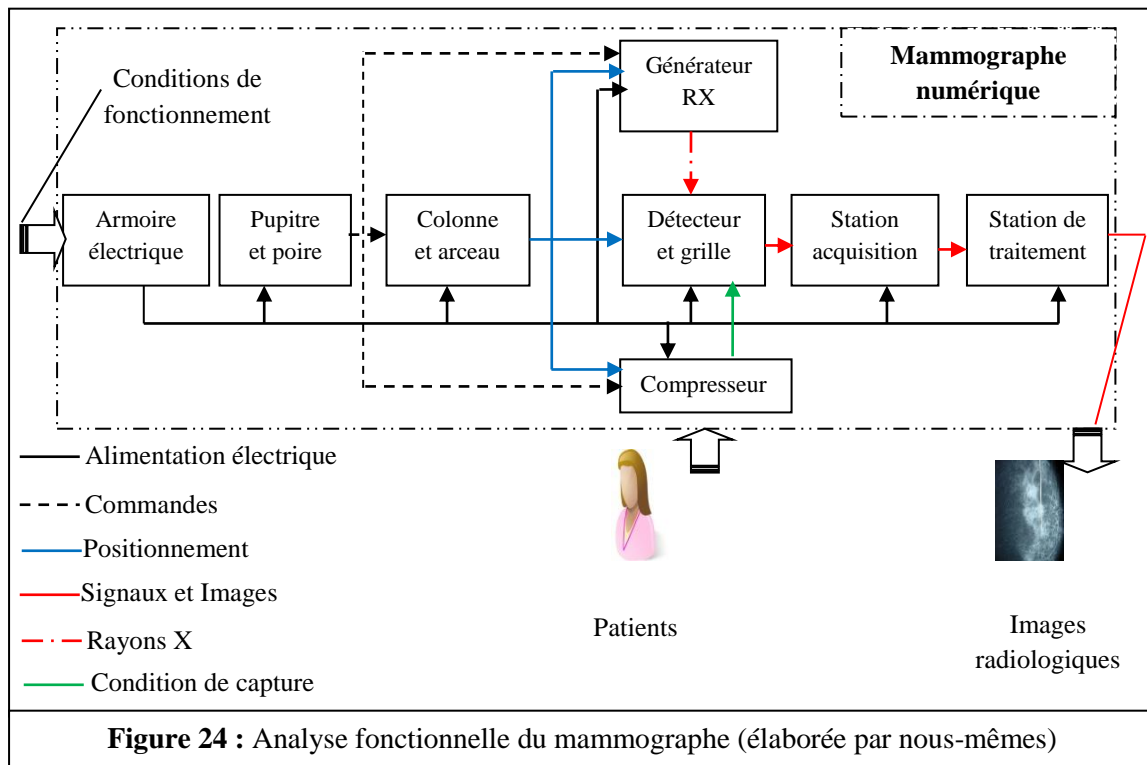
$$C = F \times G \times D$$

Pour notre cas et compte tenu que l'équipement est de la classe médicale IIb. La gravité est déterminée selon le **tableau 6**.

Les valeurs de la criticité (C) seront admises dans les intervalles déterminés par le groupe de travail, comme suit :

| Valeur | $1 < C \leq 10$ | $10 < C \leq 20$ | $20 < C \leq 40$ | $40 < C \leq 80$ |
|--------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| Niveau | Négligeable     | Moyen            | Élevé            | Intolérable      |

**Tableau 13** : Niveaux de la criticité déterminés par le groupe de travail (élaboré par nous-mêmes).



**3.2.5. Résultats :** Les éléments formant les huit sous-ensembles sont au nombre de 23, après l'analyse AMDEC effectuée (voir **annexe H**), il ressort que :

- 03 éléments présentent une criticité élevée (l'alimentation à découpage et les deux mémoires actives des stations d'acquisition et de traitement) ;
- 03 éléments présentent une criticité moyenne (le tube à rayons X, le détecteur plan et le disjoncteur principal) ;
- Les 17 autres éléments présentent une criticité négligeable.

#### Actions préventives

Un intérêt particulier sera accordé aux éléments à criticité élevée, les mesures préventives devront être effectuées à temps :

- vérification et contrôle hebdomadaires de l'alimentation à découpage et les deux mémoires actives ;
- Respect de la planification des maintenances préventives pour les mémoires actives et conservation sur un support physique des dernières versions des logiciels chargés.
- Le tube à rayons X, le détecteur (capteur plan) et le disjoncteur seront vérifiés chaque quinze jours :
- Le tube sera contrôlé et vérifié et subira des essais en charges : mAs et kV ;
- Le détecteur subira des tests de fonctionnement et une calibration ;
- Le disjoncteur aussi sera contrôlé et entretenu (dépoussiérage).

- Le reste des éléments ne nécessitant aucune action particulière, sauf lors de la maintenance préventive périodique planifiée.
- L'ensemble de ces actions seront enregistrées dans le dossier de gestion des risques de l'équipement objet d'études. La périodicité de revue de la criticité est estimée à une année.

Les perspectives se résument dans la généralisation de la démarche sur l'ensemble des équipements médicaux. A cet effet, des groupes de travail sont créés au niveau de chaque département et le présent travail sera pris comme référence.

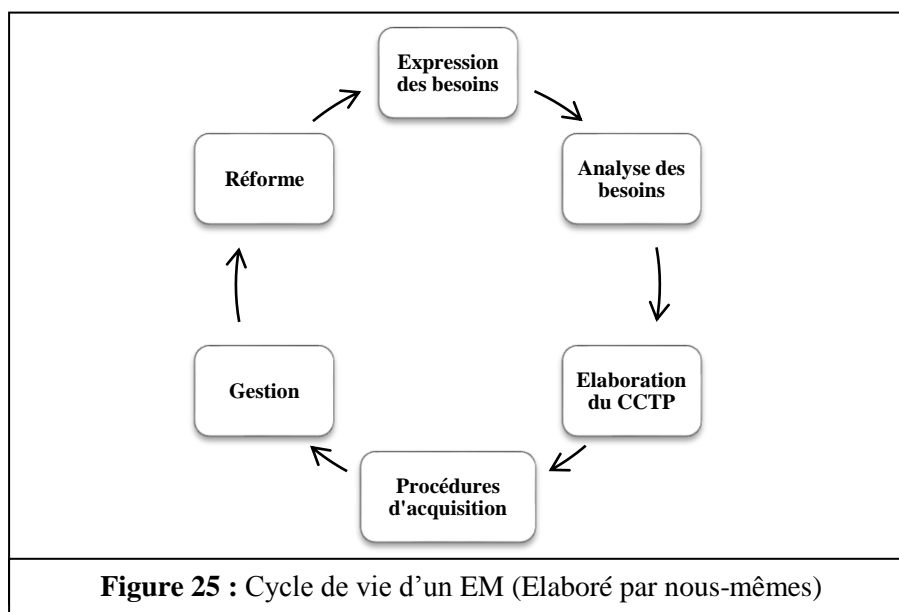
#### 4. Le Système documentaire

La norme NF S 99 170 : 2013 en plus des plan de gestion des équipements, un plan de gestions des risque, une politique qualité et un manuel qualité, exige neuf (09) procédures documentées et cite sept (07) autres procédures sans les exiger. Concernant les enregistrements exigés par la norme , ils sont au nombre de vingt-quatre (24).

##### 4.1. Plan de gestion des équipements médicaux

La gestion de l'équipement médical est une des phases de son cycle de vie, **la figure 25** présente les différentes phases du cycle de vie d'un équipement.

La gestion de l'équipement médical commence par sa réception quand il est acquis et se termine par sa proposition à la réforme. Durant cette phase d'exploitation, l'objectif est de garantir la disponibilité ainsi que la fiabilité de cet équipement. Notre plan de gestion de l'équipement médical au sein du service ; se fera selon les étapes chronologiques suivantes :



**4.1.1. Désignation des responsables de l'équipement :** Dans le contexte de notre service et compte tenu de la spécialisation de ses ingénieurs et techniciens, la désignation des responsables des équipements se fait d'une manière tacite. Mais notre démarche impose que ces responsabilités soient formalisées dans un listing exhaustif attribuant à chaque technicien des responsabilités sur une gamme d'équipements.

**4.1.2. Formation du personnel technique :** La formation technique est généralement un acte contractuel qui accompagne les acquisitions du service. Effectuées en usine ou sur site, ces formations sont faites durant la phase d'acquisition et/ou installation de l'EM.

**4.1.3. Etablir la documentation spécifique à l'équipement :** Dès l'acquisition de l'équipement et en plus de la documentation fournie par le fabricant /fournisseur, un dossier qui contient cette documentation est créé, une fiche signalétique, une fiche de suivi, un dossier de gestion des risques, des manuels de maintenance, des listes des consommables et PDR ...

**4.1.4. Etablir le plan de maintenance :** l'élaboration du plan de maintenance est la responsabilité des personnes formées sur l'équipement, ce plan requiert la validation de la hiérarchie du service pour devenir officiel, et consiste à :

- l'élaboration des prévisions en consommables, pièces de rechanges ou des prestations si la technologie reste partiellement non maîtrisée ;
- la programmation des maintenances préventives ;
- l'élaboration d'un plan de gestion des risques.

**4.1.5. Réaliser la maintenance :** C'est la déclinaison du plan de maintenance élaboré en plus des maintenances curatives qui surviennent durant la durée d'exploitation de l'équipement.

**4.1.6. Evaluation des performances :** L'évaluation des performances de l'équipement est une activité continue du moins après les maintenances préventives. Cette opération vise à constater l'écart entre les performances originales de l'équipement et ses performances de fonctionnement actualisées.

**4.1.7. Proposer l'équipement à la réforme :** Généralement, lorsque les performances deviennent insatisfaisantes au vu du responsable de l'équipement, ou pour des raisons d'obsolescence technologiques ou encore quand les risques d'utilisation deviennent intolérables, l'équipement est proposé à la réforme.

## **4.2. Le plan de gestion des risques**

Le plan de gestion des risques a été établi dans la partie cadre conceptuel (voir **figure 13, Page : 49**).

### 4.3. Les procédures documentées

Les tableaux 15 et 16 présentent les procédures exigées et citées respectivement par la norme ainsi que leurs réponses dans le système documentaire élaboré durant notre stage.

Notre travail a porté principalement sur l'élaboration des procédures exigées, des procédures citées, nous en avons établi les plus importantes à notre sens. La procédure relative à l'achat n'a pas été abordée, car le diagnostic du service nous a montré que sur le plan achats, le service est conforme à la norme. Les quatre procédures restantes ont été différées sous la contrainte du facteur temps. A savoir, que la période allouée au stage et à la rédaction du mémoire ne nous permet pas de compléter le système documentaire du SMQ en plus des autres parties traitées.

### 4.4. Les enregistrements

Nous avons essayé de répondre au mieux aux enregistrements exigés par la norme. Notre réponse consistait en la création de dix-neuf formulaires d'enregistrement relatifs à nos procédures élaborées, le tableau 14 énumère ces enregistrements. Le détail de ces formulaires est annexé au présent travail dans le manuel qualité. Ce manuel contient en plus de la politique qualité, les fiches processus et un exemple pour les instructions ou mode opératoire d'un équipement de surveillance et de mesure.

| N° | Réf      | Intitulé   | N°                                    | Réf      | Intitulé                |
|----|----------|--|---------------------------------------|----------|-------------------------|
| 1  | FE-M1-01 | CR de la revue de la stratégie de maintenance    | 11                                    | FE-R2-06 | Fiche signalétique EM   |
| 2  | FE-M1-02 | Eléments d'entrée de la stratégie de maintenance | 12                                    | FE-R2-07 | Fiche de suivi EM       |
| 3  | FE-M1-04 | Eléments d'entrée de la revue de direction       | 13                                    | FE-M3-01 | Planning d'audit        |
| 4  | FE-M1-05 | CR de la revue de direction                      | 14                                    | FE-M3-02 | Rapport d'audit         |
| 5  | FE-R1-01 | PV de réception /achat                           | 15                                    | FE-M3-03 | Fiche de progrès        |
| 6  | FE-R2-01 | Demande d'achat pour maintenance                 | 16                                    | FE-M3-04 | Bilan processus         |
| 7  | FE-R2-02 | Rapport d'intervention technique                 | 17                                    | FE-M3-05 | Fiche anomalie          |
| 8  | FE-R2-03 | Demande d'intervention externe                   | 18                                    | FE-M3-06 | Fiche Action corrective |
| 9  | FE-R2-04 | Fiche signalétique ESM                           | 19                                    | FE-M3-07 | Fiche Action préventive |
| 10 | FE-R2-05 | Fiche de suivi ESM                               | CR : Compte rendu, PV : Procès Verbal |          |                         |

**Tableau 14 :** Liste des formulaires d'enregistrement établis (élaboré par nous-mêmes).

| <b>Procédures exigées par la norme</b>   | <b>Intitulé des procédures établies</b>       | <b>SMQ</b>      |
|--|---|-----------------|
| 1. Procédure de revue, de mise à jour et approbation des documents (d'origine externe ou modification)   | « <b>Maitrise du système documentaire</b> »   | <b>PR-M3-01</b> |
| 2. Procédure définissant les mesures de maîtrise nécessaires pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.                              |   |                 |
| 3. Procédure de traçabilité de maintenance   | « <b>Traçabilité de la maintenance</b> »      | <b>PR-R2-01</b> |
| 4. Procédure pour assurer la conformité des activités de surveillance et de mesure   | « <b>Maitrise des ESM</b> »                   | <b>PR-R2-02</b> |
| 5. Procédure définissant les responsabilités et les exigences, pour planifier et mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements  | « <b>Gestion des audits internes</b> »        | <b>PR-M3-02</b> |
| 6. Procédure documentée pour déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la maintenance des EM.                                      | « <b>Maitrise des données</b> »               | <b>PR-M3-03</b> |
| 7. procédure documentée pour évaluer les possibilités d'amélioration de l'efficacité du système de management de la maintenance des EM.  | « <b>Gestion de l'amélioration continue</b> » | <b>PR-M3-04</b> |
| 8. Procédure documentée définissant les exigences pour procéder à la revue des non-conformités, déterminer les causes de non-conformité, évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives.                           | « <b>Maitrise des actions correctives</b> »   | <b>PR-M3-05</b> |
| 9. Procédure documentée définissant les exigences pour procéder déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes, évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives, mises en œuvre et de leur efficacité. | « <b>Maitrise des actions préventives</b> »   | <b>PR-M3-06</b> |

**Tableau 15 :** Procédures exigées par la norme NF S 99 170 :2013 et leur correspondance dans le SMQ objet du travail (élaboré par nous-mêmes).

| <b>Procédures exigées par la norme</b>   | <b>Intitulé des procédures établies</b> | <b>SMQ</b>      |
|--|---|-----------------|
| <b>10.</b> Procédures ou des instructions de travail relatives à la surveillance et à la maîtrise des conditions d'environnement de travail lorsque celles-ci peuvent avoir une influence négative sur la qualité de la maintenance. | <b>« Maitrise de l'environnement »</b>  | <b>PR-R2-03</b> |
| <b>11.</b> Procédures pour élaborer et maîtriser sa stratégie de maintenance.  | <b>« Stratégie de maintenance »</b>     | <b>PR-M1-01</b> |
| <b>12.</b> Procédures pour s'assurer que les achats liés à la maintenance sont conformes aux exigences techniques et réglementaires spécifiées.  | <b>« Procédure différée »</b>           | -               |
| <b>13.</b> Procédures pour l'identification des activités et phases de maintenance.  | <b>« Procédure différée »</b>           | -               |
| <b>14.</b> Procédures pour la traçabilité définissent l'étendue de la traçabilité de la maintenance et les enregistrements requis.   | <b>« Procédure différée »</b>           | -               |
| <b>15.</b> Procédure sur la référence utilisée pour l'étalonnage ESM+ enregistrement.  | <b>« Procédure différée »</b>           | -               |
| <b>16.</b> Procédures pour la diffusion et la mise en œuvre de fiches d'avertissement à destination des clients.   | <b>« Procédure différée »</b>           | -               |

**Tableau 16:** Procédures citées par la norme NF S 99 170 :2013et leur correspondance dans le SMQ objet du travail (élaboré par nous-mêmes).

## **5. Les indicateurs de performance**

La connaissance du service permise par la méthodologie utilisée dans le diagnostic, l'application de l'approche processus et l'élaboration d'un projet de système documentaire nous a permis de construire des indicateurs de performance pour chaque processus. Dans ce paragraphe, nous allons aborder les plus importants et les plus significatifs de notre point de vue. Il s'agit de :

- Taux de disponibilité des équipements ;
- MTBF global ;
- Criticité moyenne des équipements ;
- Taux de satisfaction des réclamations clients ;
- Nombre des formations effectuées pour le personnel technique ;

- Ratio des consommations budgétaires.

Ces indicateurs peuvent être utilisés pour construire un tableau de bord du management du service, du fait qu'ils respectent la logique de construction des tableaux de bord modernes selon Kaplan et Norton et prennent en charge les quatre axes stratégiques (Norton, 1998).

**Taux de disponibilité global des équipements (TdEM) :** Le taux de disponibilité global des équipements est un indicateur global pour les activités du service, notamment la maintenance. Il est calculé pour l'ensemble du patrimoine des EM, et est obtenu par la formule (1).

$$\text{TdEM} = \frac{\sum_{i=1}^{i=N} \left[ \frac{\text{Nbre d'heures fonctionnement d'un EM durant une période}}{\text{Nbre d'heures de la période}} \right]_i}{N} \dots\dots(1).$$

**N :** le nombre des équipements médicaux sous la responsabilité du service.

$i \in \{1,2,\dots,N-1,N\}$

**MTBF global :** Le temps moyen entre deux pannes pour les équipements relevant du patrimoine, il se calcul par la formule (2).

$$\text{MTBF g} = \frac{\sum_{i=1}^{i=N} (\text{durée de fonctionnement} - \text{durée de pannes})_i}{\sum_{i=1}^{i=N} (\text{Nbre des pannes par EM})_i} \dots\dots\dots(2).$$

**N :** le nombre des équipements médicaux sous la responsabilité du service.

$i \in \{1,2,\dots,N-1,N\}$

**Criticité moyenne des équipements :** Comme son nom l'indique, cet indicateur est la valeur moyenne de la criticité des équipements médicaux du patrimoine, c'est la valeur moyenne de cette grandeur pour le patrimoine. Elle est obtenue par la formule (3).

$$C_{\text{moyenne}} = \frac{\sum_{i=1}^{i=N} C_i}{N} \dots\dots(3).$$

**N :** le nombre des équipements médicaux sous la responsabilité du service.

**C<sub>i</sub> :** Criticité de l'équipement  $i$ ,  $i \in \{1,2,\dots, N-1,N\}$ .

**Taux de satisfaction des réclamations clients :** Cet indicateur mesure la prise en charge des réclamations des clients par le service, il se calcule par la formule (4).

$$\text{TSRC} = \frac{\text{Nbre des réclamations clients traitées}}{\text{Nbre total des réclamations clients}} \dots(4).$$

**Nombre des formations effectuées pour le personnel technique :** C'est le nombre de formations techniques assurées par le service pour son personnel technique.

**Ratio des consommations budgétaires :** pour le budget de fonctionnement ou le budget d'équipement, ce ratio est obtenu par la formule (5).

$$\text{R}_{\text{consbudg}} = \frac{\text{Crédits consommés}}{\text{Crédits alloués}} \times 100 \dots(5).$$

## 6. L'accompagnement du changement

La période de stage pratique ne nous a pas permis de déployer le SMQ dans sa globalité au sein du service, toutefois pour les étapes réalisées l'accompagnement du changement a été assuré dans sa grande partie par la création du comité du pilotage du projet. Cela a été obtenu, grâce à la vision du top management de la structure (Direction Générale) et du management du service biomédical (chefferie de service et chefs de départements). Grâce à cet engagement dans la démarche nous avons pu initier au sein du service: l'adoption d'une nouvelle philosophie inspirée de l'état de l'art de l'ingénierie biomédicale sur la scène internationale et permise avec l'animation de conférences et de communications au sein du service. Cette philosophie a conduit à la consolidation de l'objectif constant d'amélioration, notamment chez les responsables du service, ces derniers adhèrent au management de la qualité et font la différence entre le contrôle de la qualité et son management.

La démarche entamée dans son diagnostic a déjà montré que la politique d'achat du service ne se base pas sur les prix les plus bas. Quant à la formation, elle est déjà présente et renforcée par la création de groupes de formation. La formation sur les processus a éclairé les esprits sur l'importance du leadership et le rôle des responsables des processus dans la démarche, le décloisonnement des départements, l'inutilité des slogans l'importance de la valorisation du travail des employés. Les résultats obtenus sont excellents durant cette phase du projet qui a été caractérisée par un grand contact avec les responsables seulement. En ce moment, le projet est sorti de la sphère des responsables et sa déclinaison en tâches opérationnelles est planifiée, les résultats de cette déclinaison sont conditionnés par

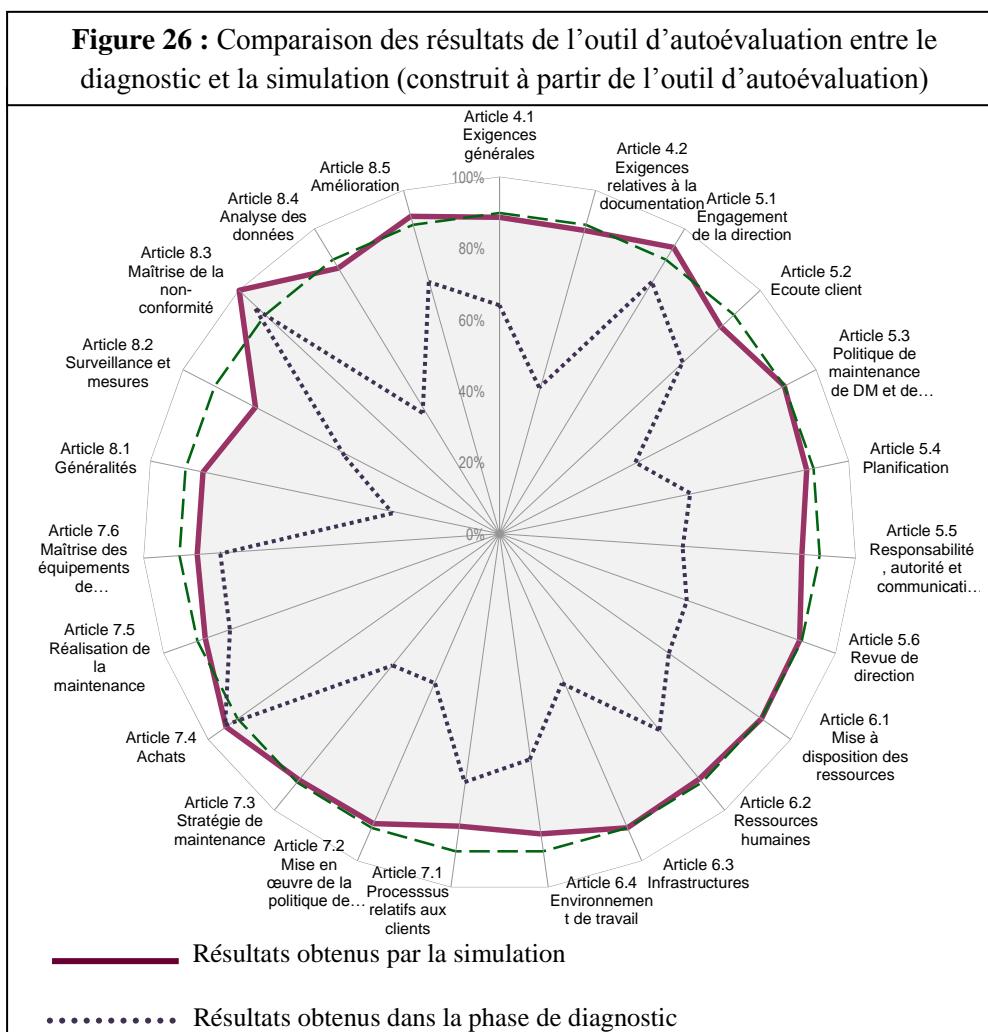
l'adhésion des employés : ingénieurs, techniciens et aussi le personnel administratif du service au projet. Il est clair qu'à terme les résultats ne seront que plus satisfaisants car ils renforceront l'apprentissage organisationnel dans le service.

### 7. Présentation des résultats en terme des exigences de la norme NF S 99 170

Après le stage effectué dans l'organisme d'accueil et notre apport méthodologique à son service biomédical, il nous a été demandé de réévaluer le service par rapport à l'outil d'autoévaluation utilisé dans la phase de diagnostic.

Il s'agit d'une simulation, qui part de l'hypothèse que le système documentaire proposé dans le cadre de ce travail, est mis en vigueur sans dysfonctionnements.

Cette simulation a abouti aux résultats suivants :



- Le niveau global de conformité est passé de 60 % à 88 % .
- Le niveau de conformité de l'article 4 est passé de 55% à 89% :
- Le niveau de conformité de l'article 5 est passé de 59% à 89% :
- Le niveau de conformité de l'article 6 est passé de 58% à 88% :
- Le niveau de conformité de l'article 7 est passé de 59% à 88% :
- Le niveau de conformité de l'article 8 est passé de 57% à 88% :

Pour les sous articles on est passé de : 8 informels, 13 convaincant et 2 conformes à 14 convaincant et 9 conformes.

Quant aux exigences de départ : 12 fausses, 69 plutôt fausses, 84 plutôt vraies et 51 vraies ; lors de la simulation on a eu : 90 plutôt vraies et 126 exigences vraies.

La cartographie en radar présentée dans **la figure 26**, présente une comparaison significative des résultats obtenus par l'utilisation de l'outil d'autoévaluation entre la phase de diagnostic et la simulation à la fin du stage.

## **8. Discussion des résultats :**

### **8.1. Les apports de la démarche qualité à l'organisme**

La démarche entamée a permis au service objet de l'études et particulièrement à ses responsables, d'acquérir en premier lieu des notions avancées sur le management de la qualité. Cette acquisition a été obtenue par la participation même des encadreurs dans les séances de travail du comité de pilotage. Ces séances se sont transformées en des espaces d'échanges scientifiques entre les membres du comité et les porteurs du projet.

Le stage pratique effectué au service biomédical, nous a permis de transférer le savoir académique acquis dans le cadre de notre formation à un environnement professionnel.

En effet, le management par les processus commence réellement à prendre une part active dans le service, les responsables des processus sont identifiés, sensibilisés et surtout motivés à honorer les attentes de leur management. La gestion des risques commence à prendre part dans les préoccupations quotidiennes du personnel technique, les employés s'intéressent à l'AMDEC, cherchent à comprendre ce qu'est la criticité ? comment la calculer ? s'interrogent sur l'opportunité de réformer un équipement juste pour une simple formule mathématique ? Ces questions récurrentes sont un signe d'intéressement et un facteur contributif de succès de la démarche.

Ce stage a permis au service d'établir un plan équipement et un plan de gestion des risque, il a permis aussi une dynamique de formation dans le domaine de la gestion des risques. Le système documentaire relatif à la qualité est proposé et adopté dans sa majorité. Il donnera évidemment, une nouvelle dimension à la prestation de la maintenance en termes

---

de rigueur interne et augmentera l'appréciation de cette prestation par les clients du service. Vis à vis des parties prenantes, la visibilité de la qualité à travers ce mode de management est une assurance de relations durables la garantie d'un partenariat gagnant-gagnant.

Le stage conclu sur la proposition de quelques indicateurs de performance, qui peuvent mesurer les performances du services et servir ainsi à une éventuelle construction d'un tableau de bord propre au service. La simulation de l'outil d'autoévaluation effectuée sur l'hypothèse de fonctionnalité du système documentaire du SMQ avoisine la conformité.

Le stage pratique effectué a permis le démarrage effectif d'un projet ambitieux et qui rendra à l'ingénieur biomédical sa véritable place au sein de l'établissement. Les résultats obtenus sont largement favorables pour la continuité du projet et seront un facteur de motivation pour le personnel pour ce qui reste à faire, car la finalité du projet ne se résume pas simplement dans la certification mais dans la maîtrise du management de la qualité.

## **8.2. Les limites de la démarche entamée**

Le présent travail constitue une des phases du projet d'implémentation d'un système de management de la qualité dans un service biomédical. Durant cette phase, nous avons essayé d'aborder au maximum toutes les thématiques relatives au projet, d'en sortir des concepts, de formaliser une méthodologie de la démarche afin de la réussir et d'établir un fond documentaire qui la formalise. Les autres phases vont s'appuyer sur ce pré-requis afin de généraliser les procédures pour ce qui reste à faire.

Dans cet objectif, le service informatique double ses efforts pour permettre une nouvelle version de la GMAO, l'ancienne version de son applicatif ne pouvant pas prendre en charges toutes les modalités et les exigences définies jusqu'à cette phase du projet. Le travail doit continuer sur cet axes là pour permettre un passage d'une simple application de gestion de la maintenance à un système d'aide à la décision dans le domaine de la maintenance biomédicale et la gestion des risques associés.

Le résultat de l'association du management de la qualité à la technologie biomédicale a pu être concrétisé dans le présent travail. Toutefois, ce travail reste à enrichir par d'autres recherches dans les domaines relevant des sciences humaines interférant avec cette discipline. La sociologie des organisations ou les ressources humaines peuvent avoir, à notre avis, un rôle important dans la promotion du statut de la fonction de l'ingénierie hospitalière en particulier et l'ingénierie biomédicale en général dans toutes les structures de santé..

## **CONCLUSION**

Les résultats obtenus grâce à ce travail, nous permettent de répondre aux questionnements posés dans notre problématique. Le diagnostic ainsi que la démarche entamée au sein du service biomédical nous ont permis d'affirmer les hypothèses de recherche formulées.

La première hypothèse stipulait que : « **Le manque de maîtrise des concepts liés à la qualité au sein du service explique l'absence d'une démarche qualité réelle au sein du service** ». Cette hypothèse a été validée à travers la méthodologie qualitative suivie pour l'exploitation des entretiens semi directifs tenus avec les chefs de départements du service. L'outil inductif utilisé nous a permis de construire une connaissance de la vision de l'amélioration par ses responsables. Ces responsables sont conscients des impératifs et des enjeux de l'amélioration de leur service mais la question du management par la qualité n'a pas été abordée auparavant par le manque de maîtrise des outils de la qualité.

La seconde hypothèse considérait que : « **Les clients sont en mesure de fournir des exigences de qualité au service biomédical** ». Les résultats du questionnaire adressé aux clients du service biomédical dans le cadre de la cinquième journée biomédicale et exploités dans le présent mémoire, montrent que ces clients sont exigeants et que leur satisfaction n'est pas entièrement acquise. Ce qui confirme notre deuxième hypothèse.

Notre troisième hypothèse estimait que : « **Le service biomédical est en mesure d'adopter une démarche qualité en termes de ressources et de compétences** ». La vérification de cette hypothèse trouve ses réponses dans les résultats de l'outil d'autoévaluation de la norme objet de travail. Au départ, cet outil a montré que le niveau de conformité du service sans l'application des concepts liés à la qualité est déjà convaincant. Ce qui a été obtenu à travers le présent travail, consolidera ce niveau et assurera sa promotion vers la conformité et ce, par l'assurance de la continuité de la démarche. Ces résultats valident cette hypothèse.

Quant à la quatrième hypothèse « **Le service vise une réelle amélioration à travers la démarche entamée** ». L'ensemble du service vise une amélioration réelle des activités de l'ingénieur biomédical, soit dans son service soit dans l'exercice de ses missions quotidiennes au sein de la structure hospitalière. Durant le présent travail, cela a été constaté dans l'adhésion de l'ensemble à la démarche qualité. C'est vrai que la certification demeure un des objectifs du service à long terme mais l'amélioration continue est une préoccupation quotidienne du management du service et des responsables intermédiaires. Ce qui confirme notre dernière hypothèse de départ.

Par ailleurs, notre question de recherche « **la qualité est-elle un levier de changement organisationnel prometteur dans le contexte du service biomédical ?** » n'a qu'une

réponse partielle, celle-ci est liée à l'avancement de notre projet d'implémentation dans sa globalité. Les résultats obtenus sont significatifs et favorables à ce changement organisationnel soutenu par le management de la structure hospitalière. Le management par la qualité est une dynamique d'amélioration continue, cette dynamique est installée sur des bases normatives au sein du service. Les premiers résultats sont pressentis favorables par les clients et par la hiérarchie, dans l'attente d'une nouvelle enquête de satisfaction de ces derniers et leur appréciation du changement du management du service.

La réponse définitive à cette question ne se concrétisera qu'à la fin du déploiement de la solution. Avec un temps réel de fonctionnement du SMQ, les résultats vont être concrets et permettront ainsi de juger le vrai apport de la démarche qualité au service et même à la structure hospitalière.

Le management par la qualité selon les normes internationales des activités de maintenance et de gestion des risques associés à l'utilisation des équipements médicaux- deux activités centrales exercées par l'ingénieur biomédical- ne pourra être que bénéfique pour l'ingénieur lui-même. Par la mise en valeur de son travail dans l'organisme auquel il appartient. Ce mode de management augmentera la disponibilité des équipements, améliorera leurs performances et prolongera leur durées de vie. Ce qui impactera positivement la qualité des soins prodigués aux patients et permettra une exploitation optimale de ces ressources matérielles au niveau des structures de soins.

Dans notre cas, notre tutelle est prête à généraliser la démarche à l'ensemble de ses structures de soins, à condition que les résultats obtenus soient définitifs.

Sur le plan économique, cette démarche conduit le service biomédical à mieux amortir les équipements sous sa responsabilité, et permet une visibilité du top management sur les ressources financières utilisées, par le service ce qui constituera a un outil d'aide à la décision.

Ce projet en cas d'aboutissement, sera rendu public et accessible notamment à nos confrères de la santé publique. Son apport méthodologique permettra de répondre à des questions , des contraintes et des problèmes liés à la gestion des équipements médicaux dans les structures hospitalières Algérienne (**Ministère de la santé de la polpulation et de la réforme hospitalière , 2015**).

## **RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. **Journal of Clinical Engineering . 1986.** Bio engineering Education. *Journal of Clinical Engineering* . Wolters Klower, 1986, Vol. Volume 11, No. 1-6 (1986) and Volume 12, No. 1 (1987).
2. **Secrétariat central de l'ISO. 2015.** *Passer d'ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015*, . s.l. : ISO, 2015.
3. **Secrétariat central de l'ISO. 2016.** stratégie de l'iso pour la normalisation des services. *ISO*. [En ligne] 2016. [Citation : 04 03 2017.]
4. **AFNOR . 2006.** AMDEC Guide pratique. *AFNOR* . [En ligne] 2006. [Citation : 11 03 2017.] <https://www.boutique.afnor.org/extraits/FA091636.pdf>.
5. **Afnor. 2006.** NF EN 60812 Techniques d'analyse de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) . *NF EN 60812*. s.l. : AFNOR, 2006.
6. **Alii, Meridith et. 1989.** Alternative Research Paradigms in Operations. *Journal of Operations management*. 1989, Vol. 8, 4.
7. **Antonius, Rachad. 2007.** *Ce que doit inclure un projet de mémoire ou de thèse*. Montréal : Université du Québec, Département de sociologie, 2007.
8. **Banque mondiale. 2016.** PIB (\$ US courants). *donnees.banquemondiale.org*. [En ligne] Banque mondiale, 2016. [Citation : 26 02 2017.] <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/NY.GDP.MKTP.CD?locations=DZ>.
9. **Barbara Maguire, Salvatore Tatta, Jason Dominitz.** Characteristics of Good Clinical Engineering. *food and drug administration* . [En ligne] [Citation : 02 05 2017.] <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM529030.pdf>. UCM529030.
10. **Bellon Thomas, Boisrond Nadine. 2014.** *Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration: Outil d'autodiagnostic pour la norme NF S99-170*. Compiègne : Université de Technologie de Compiègne, 2014. 275.
11. **Binard, M. 1997.** Quality assurance standards for medical devices. *RBM-News*. Elsevier, 1997, Vol. 19, 7, pp. 219-223.
12. **Boxerman, Stuart B. et HOOTON, Carl J. 1977.** Clinical engineering-the administrator's perspective. . *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. IEEE, 1977, 1, pp. 57-59.
13. **BRILMAN. 2001.** *Les meilleurs pratiques de management : Au cœur de la performance*. Editions d'Organisation. : s.n., 2001.
14. **Bronzin, John Enderle- Joseph. 2011.** *Introduction to Biomedical Engineering 3rd Edition*. s.l. : Academic Press., 2011. ISBN: 9780123749796 .
15. **CE. 1993.** *Directive 93/42 CEE du conseil*. s.l. : Journal officiel des communautés européennes, 1993. 169/42.
16. **Cesar A. Caceres, Thomas S. 1980.** *Management and clinical engineering*. s.l. : Artech Medical Library, 1980. ISBN: 9780890060940.
17. **Champagne, François. 2002.** La capacité de gérer le changement. *Commission sur l'avenir de la santé au canada*. 2002, Vol. novembre 2002, 39.
18. **Christian Maréchal, Franck Seignard. 2011.** *Améliorer ses processus la méthode ESP pour augmenter la capacité et la maîtrise de vos processus*. s.l. : Lexitis éditions , 2011. ISBN: 9782362330247.
19. **Creswell, J. W, Plano Clark, V. L., Gutmann, M., Hanson, W. 2003.** Advanced mixed methods research designs. [auteur du livre] C. Teddlie Tashakkori. *Handbook on mixed methods in the behavioral and social sciences*. s.l. : Sage Publications, 2003, pp. 209-240.
20. **Delvosalle, Christian. 2002.** La qualité : des concepts à la pratique. *Pyramides*. 2002, Vol. 5, pp. 137-154.

21. **E. Boudon, J.M. Margas. 2001.** Accréditation et certification pour le service biomédical. *ITBM-RBM*. Elsevier, 2001, Vol. 22, pp. 185-191.
22. **ECRI. 2015.** *ECRI INSTITUTE ACCREDITATION OF BEST PRACTICES IN BIOMEDICAL ENGINEERING*. s.l. : ECRI, 2015.
23. **Ernoul, Roger. 2013.** *le grand livre de la qualité -Management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes-*. s.l. : AFNOR , 2013. ISBN: 978-2-12-465418-5.
24. **Etude des stratégies de maintenance biomédicale : Situation actuelle et perspectives. Hassana MAHFOUD, Abdellah El BARKANY, Ahmed El BIYAALI. 2015.** Tanger : Laboratoire Génie mécanique, Faculté des Sciences et Techniques, fès, 2015.
25. **Farges Gilbert, al. 2002.** Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé. *ITBM RBM News*. Elsevier, 2002, Vol. 23, 2.
26. **Farges Gilbert, al. 2011.** *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris : Lexitis, 2011. ISBN: 978-2-36233-027-8.
27. **Farges Gilbert, al. 2013.** *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*. Paris : Lexitis, 2013. ISBN : 978-2-36233-106-0.
28. **Farges, Gilbert. 2016.** "Page de Veille" : Certifications des Services Biomédicaux en Etablissement de Santé. *UTC.FR*. [En ligne] 06 12 2016. [Citation : 15 04 2017.] [http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite\\_et\\_biomedical/certifications\\_sbm.php](http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_biomedical/certifications_sbm.php).
29. **Fennigkokoh, L. 1984.** The clinical engineering/health care mismatch: its effect on personnel management. *Medical and Biological Engineering and Computing*. Springer, 1984, Vol. 22, 2.
30. **Frize, Monique. 1988.** The clinical engineer: A full member of the health care team? *Medical and Biological Engineering and Computing*. Springer, 1988, Vol. 26, no, 5, pp. 461-465.
31. **G. Farges, J. Ancellinb, A. Girard. 2013.** NF S99-170 : genèse d'une norme « cœur de métier » pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé. *IRBM News*. Elsevier Masson SAS., 2013, Vol. 34, 4.
32. **Garantir la continuité, la sécurité et la qualité des soins de santé avec les normes de maintenance . Ratiba, Chibani. 2016.** Alger : s.n., 2016.
33. **Gogue, Jean-Marie. 1990.** *six samouraïs de la qualité*. Paris : Economica , 1990. ISBN: 2-7178-1861-8.
34. **Goupy, Jacques. 2001.** *Introduction aux Plans d'expériences*. Paris : Dunod, 2001. ISBN: 978-2-10-059296-8.
35. **Grenard, Agnès. 1996.** Normalisation, certification : quelques éléments de définition. *Revue d'économie industrielle* . 1996, Vol. 75, 1, pp. 45-60.
36. **Hans Brandenburg, Jean-Pierre Wojtyna. 2006.** *L'approche processus, mode d'emploi*. s.l. : Editions d'Organisation , 2006. ISBN: 978-2708134829.
37. **Ibrahim, Hassan A. et KIRSCH, Arthur D. 1989.** An Empirical Study of Selected Cost Measures of Clinical Engineering Service Effectiveness. [éd.] Wolter Kluwer. *Journal of clinical engineering*. Kluwer, Wolter, 1989, Vol. 14, 1, pp. 43-48.
38. **Irnich, W. 1989..** Structuring of service centres for economic and equipment efficiency. *Medical and Biological Engineering and Computing*. 1989., Vol. 27, 1, pp. 69-74.
39. **ISO 14971. 2013.** NF EN ISO 14971. *Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*. s.l. : AFNOR, 2013. Vol. 2013-01-P, ICS : 11.040.01. ISSN : 0335-3931.
40. **ISO. 2017.** ISO Survey of certifications to management system standards - Full results. *isotc.iso.org*. [En ligne] 02 05 2017. [Citation : 02 05 2017.] <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>.

41. **ISO. 2004.** *ISO/IEC Guide 2:2004 / Normalisation et activités connexes -Vocabulaire général.* s.l. : ISO, 2004.
42. **ISO. 2015.** survey executive summary. *ISO.* [En ligne] 2015.  
[https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/standards/conformity\\_assessment/certification/doc/survey\\_executive-summary\\_FR.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/standards/conformity_assessment/certification/doc/survey_executive-summary_FR.pdf).
43. **Jaap van den Heuvel, Lida Koning, Ad J.J.C. Bogers, Marc Berg, Monique E.M. van Dijen. 2005.** An ISO 9001 quality management system in a hospital Bureaucracy or just benefits? *International Journal of Health Care Quality Assurance.* Emerald Group Publishing Limited, 2005, Vol. 18, 05, pp. 361-369.
44. **Joint Commission. 2011.** *2012 Hospital Accreditation Standards.* s.l. : Joint Commission Resources, 2011. ISBN: 978-1599404257.
45. **Kreitner, Robert. 2008.** *Principles of Management.* s.l. : Kindle Edition, 2008. ISBN: 978-0547148489.
46. **Kuert, Willey. 1997.** *L'histoire d'une amitié partagée : Souvenirs à propos des cinquantes premières années de l'ISO.* s.l. : ISO, 1997.
47. **Lewin, K. 1951.** *Field theory in social science.* New York : Harper and Row, 1951.
48. **Machefert-Tassin, Yves. 2002.** « La Commission électrotechnique internationale (CEI) et le Comité français (CEF). Normes et recommandations, 1948-1988 ». *Revue d'histoire des chemins de fer.* 2002, Vol. 26, ISSN 0996-9403, pp. 124-125.
49. **Marris, philip. 1994.** *Le management par les contraintes en gestion industrielle: trouver le bon déséquilibre.* s.l. : Edition d'Organisation, 1994. 9782708116665.
50. **Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière . 2015.** réformes santé . *Ministère de la santé .* [En ligne] Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière , 2015. [Citation : 26 02 2017.]  
[https://www.sante.dz/Rencontre\\_evaluation\\_alger\\_2015/reformes\\_sante.pdf](https://www.sante.dz/Rencontre_evaluation_alger_2015/reformes_sante.pdf).
51. **Morana, Joelle. 2003.** Le paradigme pragmatique: une réponse aux problématiques de pilotage par les processus. *Revue des sciences de gestion.* ProQuest, 2003, Vol. 38, pp. 201-202.
52. **Morse, Janice M. RN. 1991.** Approaches to Qualitative-Quantitative Methodological Triangulation. *Nursing Research. METHODOLOGY CORNER,* 1991, Vol. 40, 2, pp. 120-123.
53. **Mougin, Yvon. 2003.** *Processus: les outils d'optimisation de la performance.* s.l. : Edition d'Organisation, 2003. ISBN: 978-2-7081-3022-7.
54. **NF S 99-170. 2013.** *Maintenance des dispositifs médicaux -Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux.* s.l. : AFNOR , 2013. ISSN 0335-3931.
55. **Norton, Robert S. Kaplan et David P. 1998.** *Le Tableau De Bord Prospectif. Pilotage Stratégique : Les 4 Axes Du Succes.* s.l. : Editions d'Organisation, 1998. ISBN : 9782708117228.
56. **OMS . 2012.** *Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation .* Genève (Suisse) : OMS , 2012. ISBN 978 92 4 256404 4.
57. **OMS. 2017.** NHA Indicators . *apps.who.int.* [En ligne] OMS , 30 Avril 2017. [Citation : 30 Avril 2017.] <http://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>.
58. **OMS. 2012.** *Programme de maintenance des équipements médicaux:présentation générale.* Genève : OMS , 2012. ISBN 978 92 4 250 153 7 .
59. **ONU. 2015.** Les Etats membres de l'ONU adoptent un nouveau programme de développement audacieux. *onu.org.* [En ligne] 2015. [Citation : 24 04 2017.]  
<http://www.un.org/apps/newsFr/storyF.asp?NewsID=35642>.
60. **Pillet, Maurice. 2005.** *Appliquer la maîtrise statistique des processus.* s.l. : Edition d'Organisation, 2005. ISBN : 978270813349.

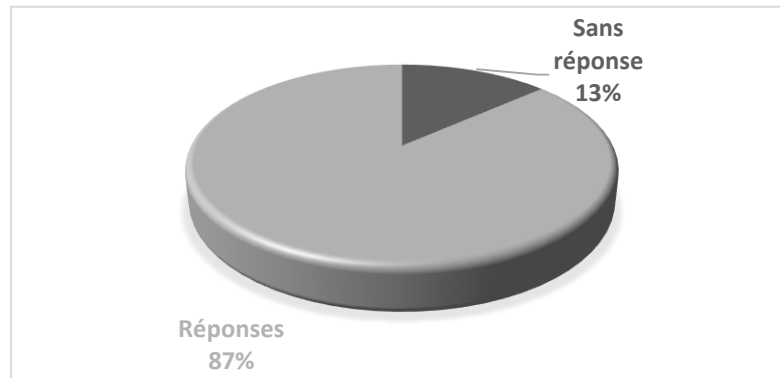
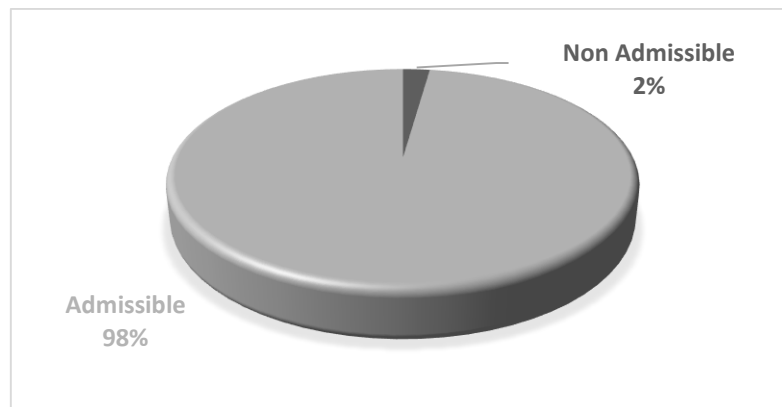
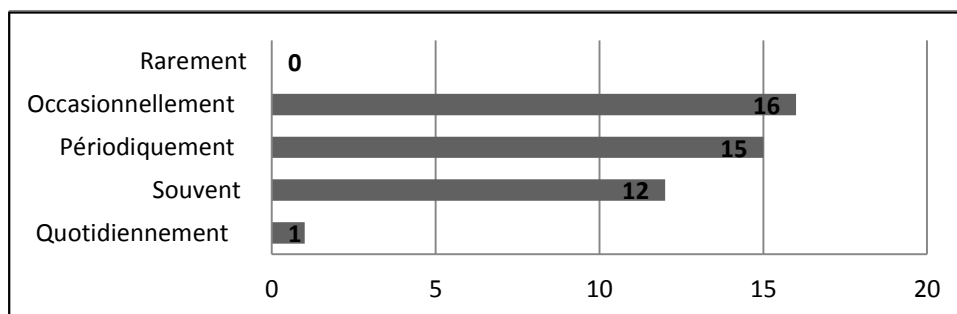
61. **Pinet, Claud. 2013.** *10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008.* s.l. : AFNOR , 2013. 9782124654208.
62. **Pommier, M. 1999.** La démarche qualité ISO 9002, application à un service biomédical. *RBM News.* Elsevier, 1999, Vol. 21, 1, pp. 98-110.
63. **Promé, Guillaume. 2014.** les 7 principes de management de la qualité. *Qualitiso.* [En ligne] Qualitiso, 20 11 2014. [Citation : 05 04 2017.] <http://www.qualitiso.com/7-principes-management-qualite/>.
64. **Rainer, Werner, Menegazzo, Elisabetta et Wiedmer, Andreas. 1996.** Quality in management of biomedical equipment. *Journal of Clinical Engineering.* Wolters Kluwer, 1996, Vol. 21, 2, pp. 108-113.
65. **Rapoport, R.N. 1970.** Three Dilemmas in Action Research. *Human Relations.* 1970, Vol. 23, 4, pp. 499-513.
66. **Renée Pinard, Pierre Potrin, Romain Rousseau. 2004.** Le choix d'une approche méthodologique mixte en recherche en éducation. *Recherches qualitatives.* université du quebec, 2004, Vol. 24, pp. 58-82.
67. *Research Methodology in operation management.* **Croom, S. 1999.** Brussels : Eden Seminar, 1999.
68. **Roberto Miniati, Ernesto Iadanza , Fabrizio Dori. 2016.** *Clinical Engineering: From Devices to Systems.* San diego : Elsevier, 2016. ISBN: 978-0128037676.
69. **Roesslinger, Francis. Siegel, Dominique. 2015.** *Management stratégique et management de la qualité.* Paris : AFNOR , 2015. ISBN: 978-2-12-465503-8.
70. **Rosnay, Joël de. 1975.** *Le Macroscopie. Vers une vision globale.* s.l. : SEUIL collection , 1975. ISBN: 978-2-02-118644-4 .
71. **ROUSSELIN, Stéphanie. 2006.** *Définition d'une stratégie de maintenance biomédicale basée sur une analyse de risques.* Compiègne : UTC, 2006.
72. **Sarmad Sadeghi, Afsaneh Barzi , Osama Mikhail, M. Michael Shabot. 2013.** *Integrating Quality And Strategy In Health Care Organizations.* s.l. : Jones & Bartlett , 2013. ISBN: 978-0763795405.
73. **Savall, H. et Zardet, V. 2004.** *Recherche en sciences de gestion, Approche qualimétrique Editions Economica.* s.l. : Editions Economica, 2004. 978-2717847765.
74. **Schneider, Daniel K. 2016.** Types d'approches de recherche. *Education&technology .* [En ligne] 04 04 2016. [Citation : 05 05 2016.] [http://edutechwiki.unige.ch/fmediawiki/index.php?title=Types\\_d%27approches\\_de\\_recherche&action=history](http://edutechwiki.unige.ch/fmediawiki/index.php?title=Types_d%27approches_de_recherche&action=history).
75. **Sherrer, J. Alex. 2010.** Deming's 14 Points and Quality Project Leadership. *the project management.hut.* [En ligne] 03 03 2010. [Citation : 05 05 2017.] <https://pmhut.com/demings-14-points-and-quality-project-leadership>.
76. **Varma, Sushil Pramod. 2015.** *Total quality management (TQM) of clinical engineering in New Zealand public hospitals.* Lismore , Australie : Southern Cross University, 2015.
77. **Vila.C. 2011.** *Détermination de la criticité des dispositifs médicaux et contrôle qualité sur le cardiocardiogramme .* Compiègne : Univesité de Technologie de Compiègne , 2011.
78. **Wald, Alvin. 2006.** Alvin Wald A Standards Primer for Clinical Engineer. *Medical Devices and Systems.* 2006, Vol. 79, 1-13.
79. **Weill, Michel. 2009.** *Le management de la qualité .* s.l. : La découverte , 2009. ISBN: 9782707168368.

## **ANNEXES**

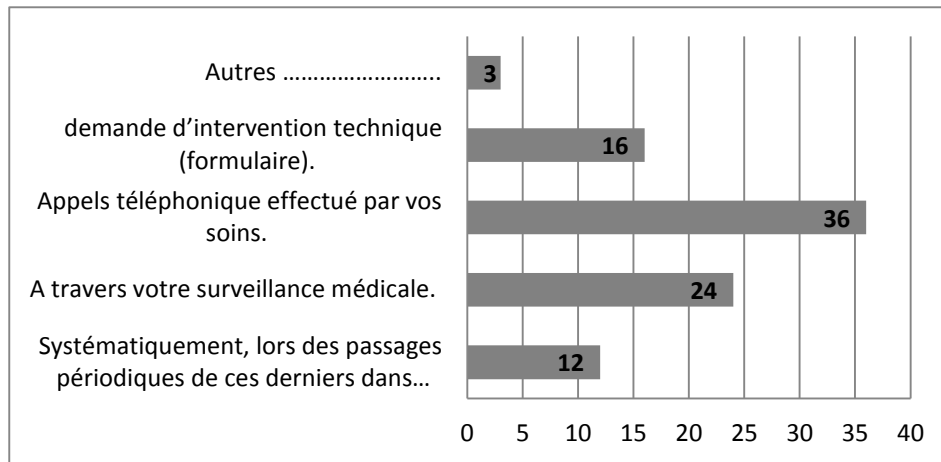


**Résultats du questionnaire :**

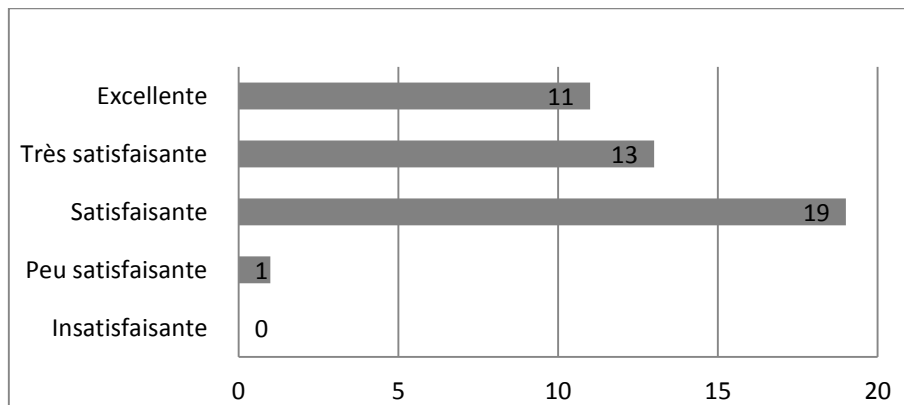
Les résultats du questionnaire sont présentés graphiquement comme suit :

**Le taux de réponse :****1-Admissibilité au questionnaire : 44 réponses validées****2-Fréquence d'intervention des techniciens dans les services, selon les praticiens :**

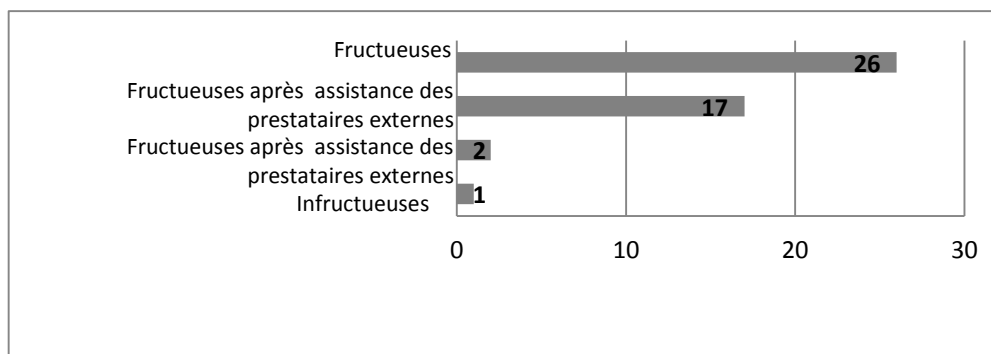
**3- Ces interventions se font suite à :**

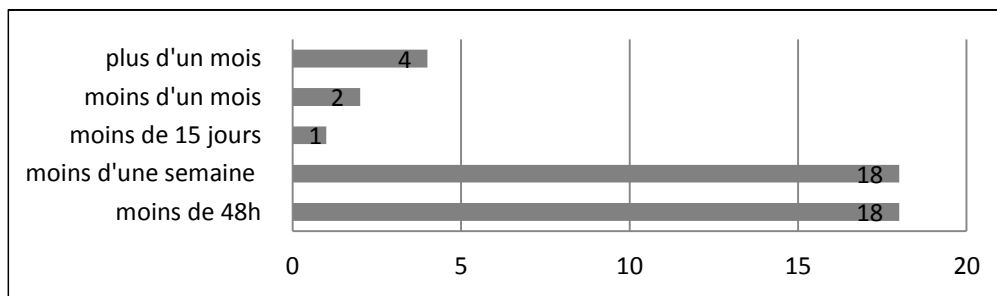
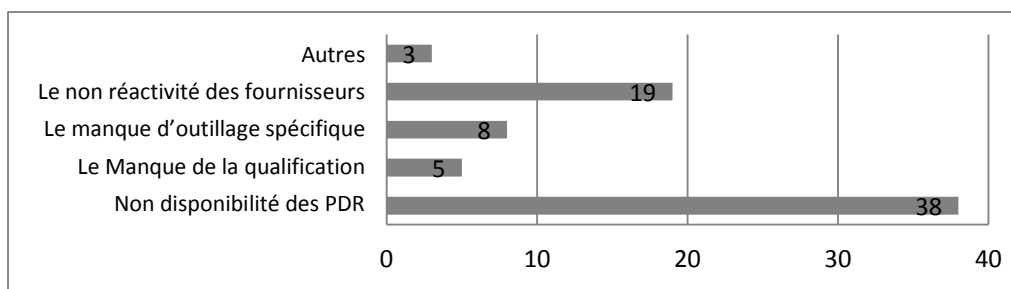
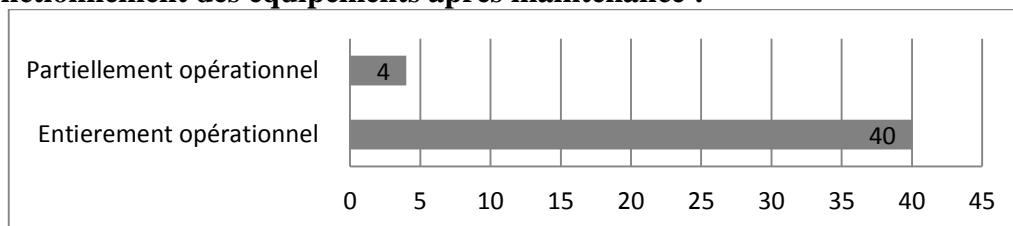
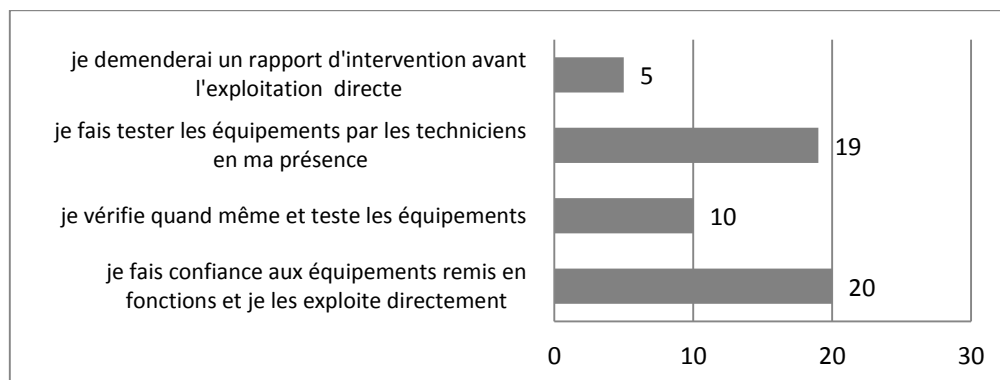


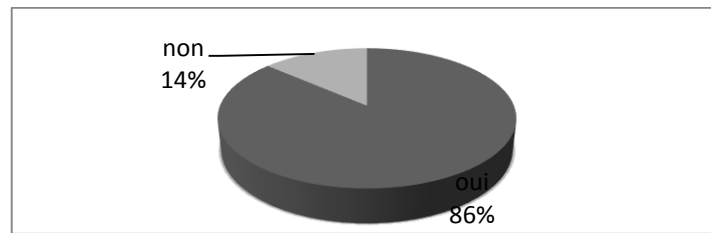
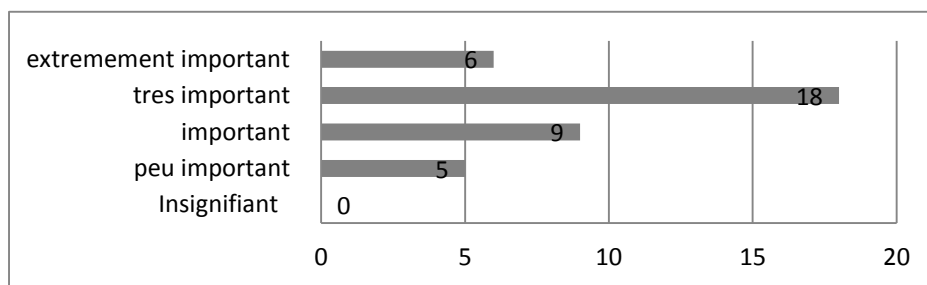
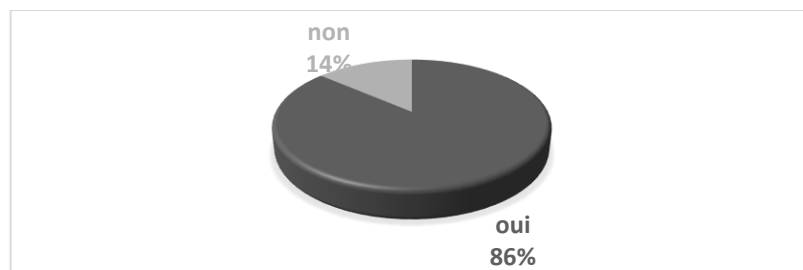
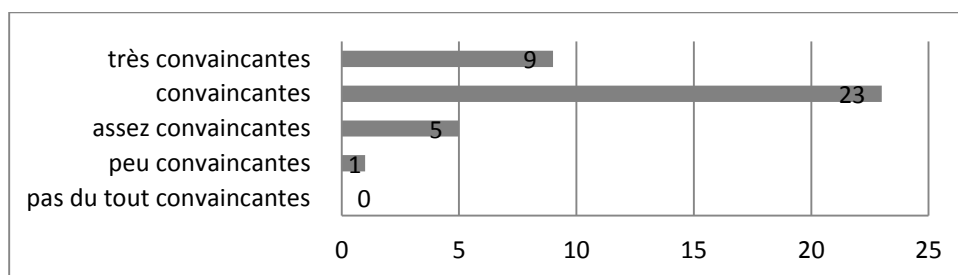
**4- Réactivité des techniciens :**

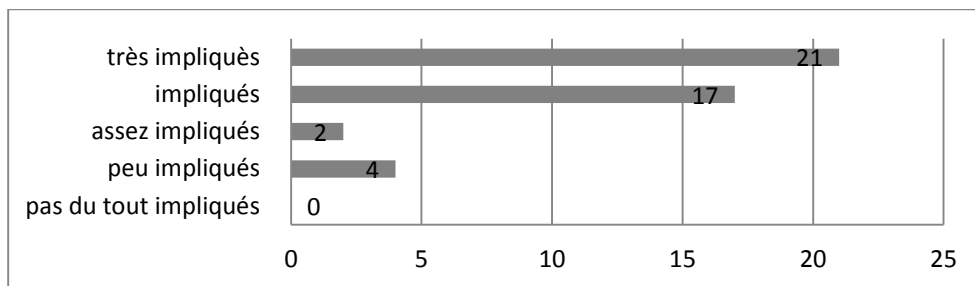
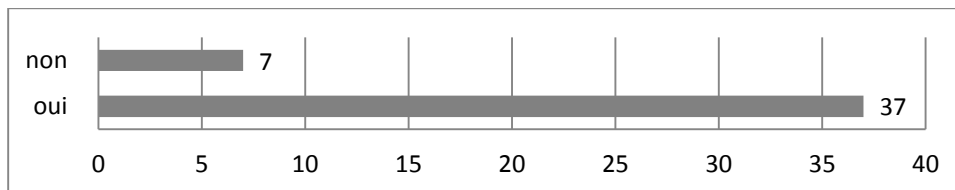
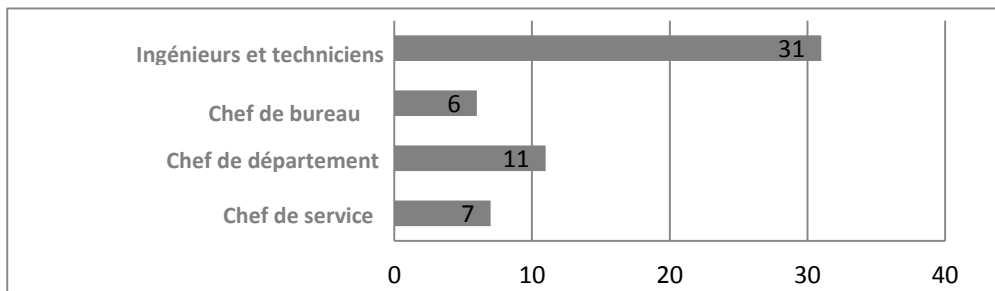
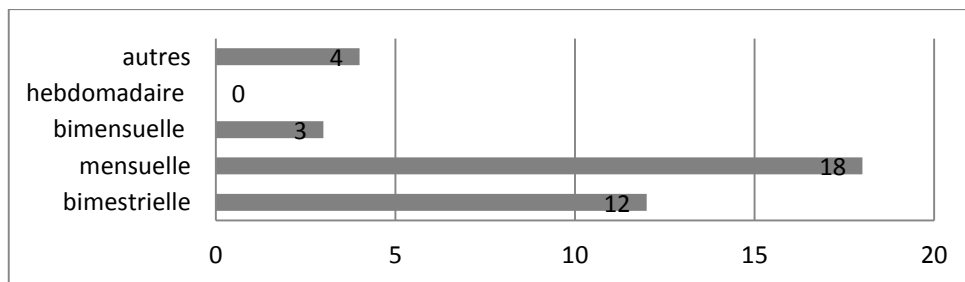
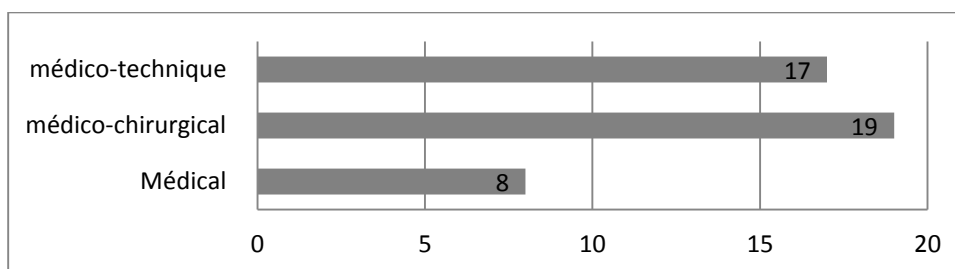


**5- Fructuosité de la maintenance :**



**R6 : Délais de reprise après infructuosité selon les clients :****7-Causes de l'infructuosité selon les clients :****8- Fonctionnement des équipements après maintenance :****9-Réception des équipements après maintenance :**

**10- Equipements sous contrat de maintenance ou garantie :****11- Rôle du service biomédical durant les contrats de maintenance ou les garanties :****12-Fourniture d'explications par le service après maintenance:****13 - Appréciation des explications fournies :**

**14- Implication des responsables dans la maintenance :****15- Vouloir tenir des réunions avec le service :****16-Niveau des réunions :****17-Périodicité souhaitée :****18- Signalétique des services objet d'enquête :**

## Première page de l'outil d'autoévaluation :

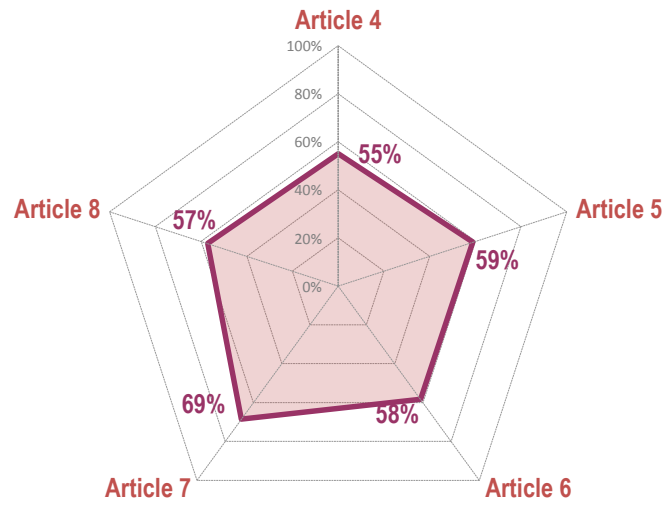
| Exploitant des Dispositifs Médicaux (DM)                           |   | Service Biomédical /SHUA                 |            |                             |   |
|--|---|--|------------|-----------------------------|---|
| Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) :                            |   | 16 février 2017                          |            | Signature de l'évaluateur : |   |
| NOM de l'évaluateur :  |   | CHIBANI Ratiba                           |            |                             |   |
| Email et Tél de l'évaluateur :                                     |   |  |            |                             |   |
| Noms des membres de l'équipe d'évaluation si elle est collective : |   | TLEMSANI Ferial Sakina /STITI Badredinne |            |                             |   |
| Réf.   | Items des articles de la norme  | Evaluations                              | Taux %     | Libellés des évaluations    | Modes de preuve et commentaires   |
| <b>Niveau global pour tous les Articles de la norme NF S99-170</b> |   | <b>Convaincant</b>                       | <b>60%</b> | Conformité de niveau 3      | L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.  |
| <b>Article 4</b>   | <b>Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés</b>  | <b>Convaincant</b>                       | <b>55%</b> | Conformité de niveau 3      | L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.  |
| <b>Article 4.1</b>   | <b>Exigences générales</b>  | <b>Convaincant</b>                       | <b>66%</b> | Conformité de niveau 3 :    | L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.  |
| 4.1  | Le système de management de la qualité de la maintenance des DM comprend un plan de gestion des DM avec l'identification du professionnel qui le met en œuvre.  | Plutôt Vrai                              | 70%        | Niveau 3 :                  | Une gestion des EM avec une identification du professionnel qui met en œuvre existe, mais elle est à promouvoir.                |
| 4.1  | Le système de management de la qualité de la maintenance des DM comprend un plan de gestion des risques ( <i>conçu sur la base de celui défini dans la NF EN ISO 14971</i> ) permettant d'établir l'acceptabilité des risques et d'estimer un taux de criticité normé des DM. | Plutôt Faux                              | 30%        | Niveau 2 :                  | c'est plutôt un savoir faire non formalisé qui domine cette action.   |
| 4.1  | L'exploitant identifie les processus nécessaires au système de management de la maintenance des DM et leur application.   | Plutôt Vrai                              | 70%        | Niveau 3 :                  | le système de management existant repose sur des pratiques ancrées dans l'organisation, et qui sont devenues routinières .      |
| 4.1  | L'exploitant communique les informations liées au développement, à la mise en œuvre, à la mise à jour du système de management de la maintenance des DM jusqu'à un niveau permettant de garantir la bonne exécution des exigences de la présente norme.                       | Plutôt Faux                              | 30%        | Niveau 2 :                  | La présente norme est un projet abordé récemment, pour le reste la communication est présente mais elle n'est pas trop formelle |

**Résultats :**

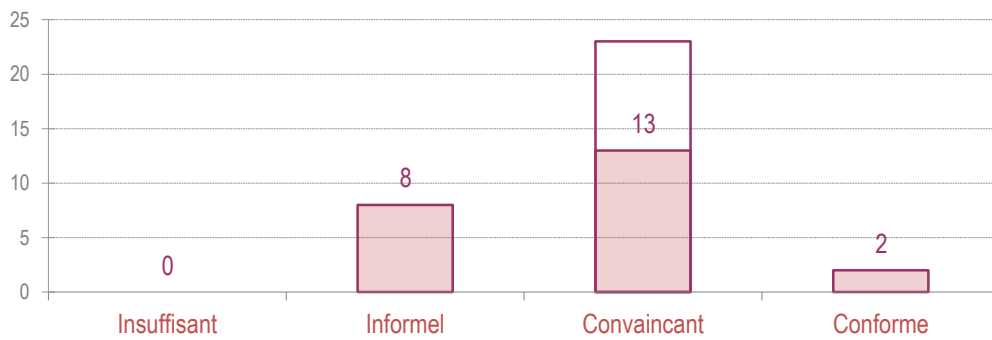
| Articles  |   | Taux de conformité | Niveau   | Evaluation         |
|---|---|--------------------|----------|--------------------|
| <b>Niveau global pour la norme</b>  |   | <b>60%</b>         | <b>3</b> | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 4 : Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques</b> |   | <b>55%</b>         | <b>3</b> | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 4.1</b>  | Exigences générales   | 66%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 4.2</b>  | Exigences relatives à la documentation                                | 44%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 5 : Responsabilité de la direction</b>   |   | <b>59%</b>         | <b>3</b> | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 5.1</b>  | Engagement de la direction  | 82%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 5.2</b>  | Ecoute client   | 70%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 5.3</b>  | Politique de maintenance de DM et de la maîtrise des risques associés | 43%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 5.4</b>  | Planification   | 54%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 5.5</b>  | Responsabilité, autorité et communication                             | 50%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 5.6</b>  | Revue de direction  | 54%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 6 : « Management des ressources »</b>  |   | <b>58%</b>         | <b>3</b> | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 6.1</b>  | Mise à disposition des ressources                                     | 57%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 6.2</b>  | Ressources humaines   | 70%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 6.3</b>  | Infrastructures   | 43%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 6.4</b>  | Environnement de travail  | 63%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 7 : Réalisation de la maintenance</b>  |   | <b>69%</b>         | <b>3</b> | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 7.1</b>  | Processus relatifs aux clients  | 70%                | 3        | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 7.2</b>  | Mise en œuvre de la politique de maintenance                          | 45%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 7.3</b>  | Stratégie de maintenance  | 47%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 7.4</b>  | Achats  | 94%                | 4        | Conforme           |
| <b>Article 7.5</b>  | Réalisation de la maintenance   | 79%                | 3        | Convaincant        |
| <b>Article 7.6</b>  | Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (ESM)           | 77%                | 3        | Convaincant        |
| <b>Article 8 : Mesures, analyse et amélioration</b>   |   | <b>57%</b>         | <b>3</b> | <b>Convaincant</b> |
| <b>Article 8.1</b>  | Généralités   | 30%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 8.2</b>  | Surveillance et mesures   | 47%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 8.3</b>  | Maîtrise de la non-conformité   | 94%                | 4        | Conforme           |
| <b>Article 8.4</b>  | Analyse des données   | 40%                | 2        | Informel           |
| <b>Article 8.5</b>  | Amélioration  | 75%                | 3        | Convaincant        |

**Tableau résumant les résultats**

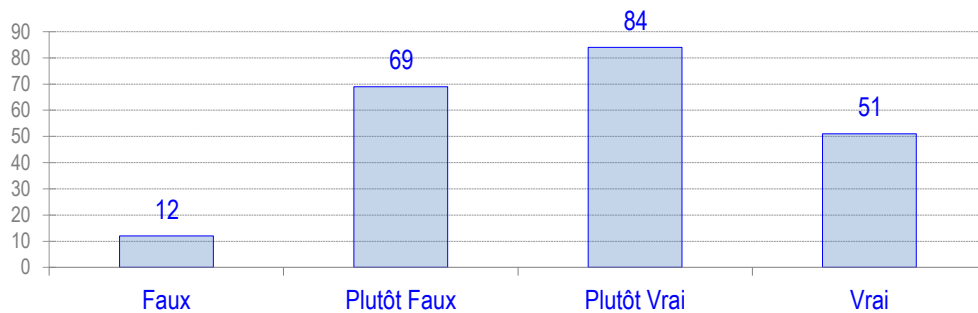
**Résultats par article :**



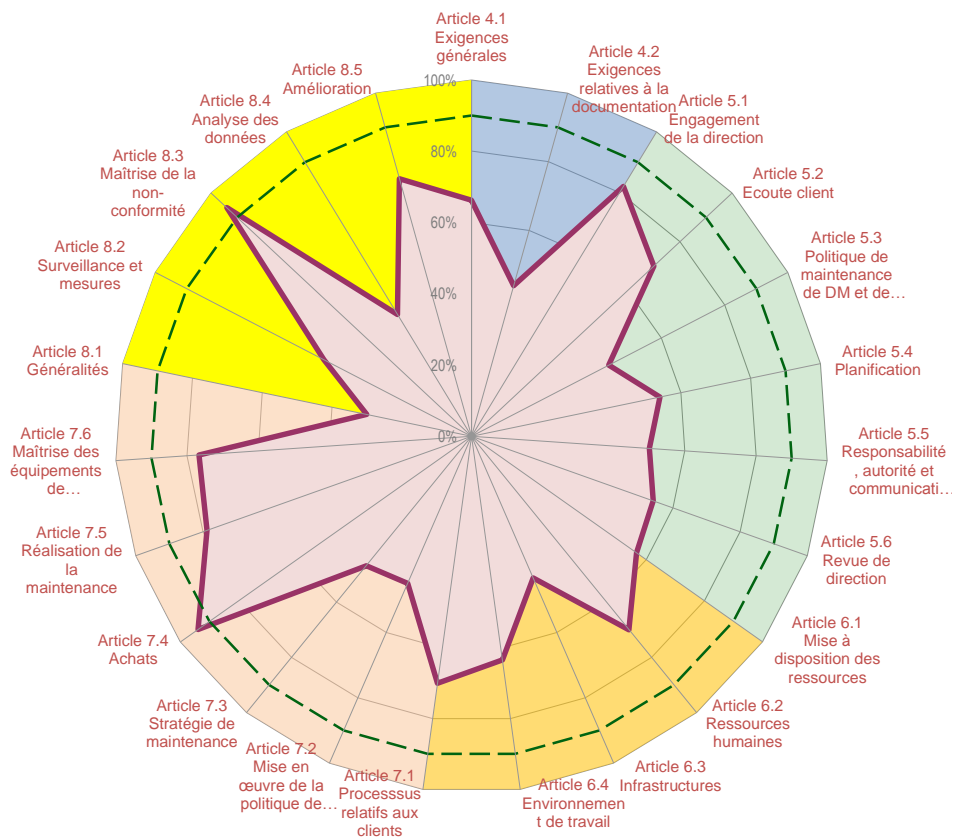
**Résultats par sous article :**

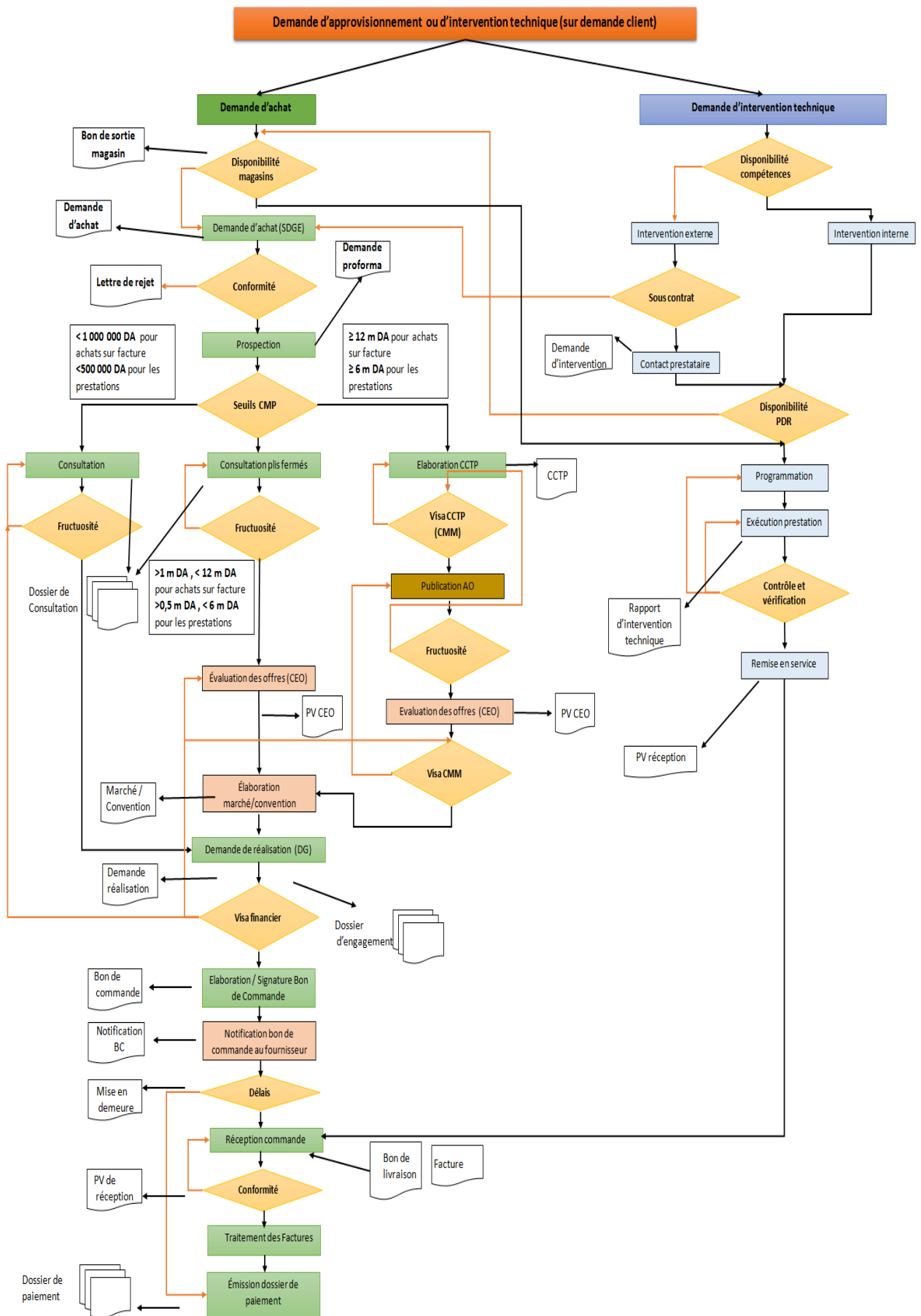


**Résultats par exigence :**



**Cartographie en radar des sous articles :**





## **Guide d'entretiens : Mrs les chefs de département**

### **Département Electronique Médicale**

Q1 : La maintenance est une activité centrale exercée au sein de votre sous direction, comment appréciez-vous son impact sur les soins prodigués aux patients?

Q2 : Disposez-vous de moyens d'évaluation de cette activité ?

Q3 : Etes-vous satisfait de l'exécution de cette activité ?

Q4 : Est ce que l'amélioration de cette activité s'impose et dans ce cas : pourquoi ?

Q5 : A votre avis, quels sont les axes prioritaires de cette amélioration envisagée ?

### **Département Imagerie Médicale**

**Q1** : La maintenance est une activité centrale exercée au sein de votre sous direction, comment appréciez-vous son impact sur les soins prodigués aux patients?

Q2 : Disposez-vous de moyens d'évaluation de cette activité ?

Q3 : Etes-vous satisfait de l'exécution de cette activité ?

Q4 : Est ce que l'amélioration de cette activité s'impose et dans ce cas : pourquoi ?

Q5 : A votre avis, quels sont les axes prioritaires de cette amélioration envisagée ?

### **Département Laboratoires**

Q1 : La maintenance est une activité centrale exercée au sein de votre sous direction, comment appréciez-vous son impact sur les soins prodigués aux patients?

Q2 : Disposez-vous de moyens d'évaluation de cette activité ?

Q3 : Etes-vous satisfait de l'exécution de cette activité ?

Q4 : Est ce que l'amélioration de cette activité s'impose et dans ce cas : pourquoi ?

Q5 : A votre avis, quels sont les axes prioritaires de cette amélioration envisagée ?

| Réponses                         | Phrases témoins   |
|----------------------------------|---|
| Réponses à la première question  | R1 : « La maintenance est un apport indirect aux soins administrés par les différents praticiens à leurs patients »                             |
|                                  | R1 : « son objectif c'est augmentation de la disponibilité des équipements »  |
|                                  | R1 : « c'est une activité quotidienne »   |
|                                  | R1 : « répondre aux appels des praticiens »   |
|                                  | R1 : « les techniciens sont omniprésents dans les services médicaux »   |
|                                  | R1 : « la totalité des interventions techniques est soumise à des procédures de vérification et de contrôle »                                   |
|                                  | R1 : « tout en associant les utilisateurs à ces étapes »  |
|                                  | R2 : « le diagnostic repose sur la qualité d'image produite par l'équipement »  |
|                                  | R2 : « c'est une tâche quotidienne »  |
|                                  | R2 : « technicien est un acteur potentiel dans le service d'imagerie »  |
|                                  | R2 : « tout en gardant l'ensemble du patrimoine fonctionnel »   |
|                                  | R2 : « cette qualité n'est acquise qu'à travers des procédures de configuration et de calibration quotidiennes et des multiples vérifications » |
|                                  | R3 : « Notre relation avec le patient est indirecte »   |
|                                  | R3 : « notre apport est qualitatif »  |
|                                  | R3 : « La maintenance des équipements de laboratoires est synonyme de disponibilité d'examen et de leur fiabilité aussi. »                      |
| Réponses à la deuxième question  | R1 : « On ne dispose pas d'outils ou de moyens spécifiques permettant l'évaluation continue et systématique de la maintenance »                 |
|                                  | R1 : « Des évaluations sont réalisées occasionnellement »   |
|                                  | R1 : « les évaluations puisent essentiellement dans le fond documentaire généré par les différents bilans des activités »                       |
|                                  | R1 : « la GMAO est en cours de déploiement, elle fournira des statistiques précises et une meilleure évaluation de l'activité »                 |
|                                  | R2 : « Il n'existe pas de moyens appropriés à l'évaluation »  |
|                                  | R2 : « l'évaluation se fait généralement lors de l'élaboration des bilans périodiques des activités »   |
|                                  | R2 : « toutes nos interventions sont recensées et inventoriées avec les ressources utilisées »  |
|                                  | R3 : « les bilans des activités et les rapports d'interventions techniques »  |
|                                  | R3 : « des évaluations à la demande de l'activité de maintenance »  |
|                                  | R3 : « on ne dispose pas réellement d'un outil consistant »   |
|                                  | R3 : « des fiches de suivi pour les équipements »   |
| Réponses à la troisième question | R1 : « partiellement satisfait : on est efficace dans la maintenance mais il nous reste beaucoup à faire surtout dans l'organisation »          |
|                                  | R1 : « la maintenance est un savoir-faire particulier associé à une logistique performante et surtout à une gestion rigoureuse de l'ensemble »  |
|                                  | R2 : « satisfais mais pas entièrement, il reste beaucoup à faire »  |
|                                  | R2 : « pour atteindre un seuil vraiment convaincant et irréversible »   |
|                                  | R3 : « Satisfait des résultats obtenus »  |
|                                  | R3 : « les interventions sont fructueuses et la quasi-totalité des équipements sont fonctionnels »  |
|                                  | R3 : « il faut repenser nos procédures et notre documentation spécifique »  |
| sa la quat rièm                  | R1 : « l'amélioration continue est une nouvelle définition de la performance »  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | R1 « l'environnement nous impose cette amélioration »   |
|                               | R1 « Pour permettre un maximum de disponibilité des équipements ainsi qu'une utilisation optimale de ces derniers ; je pense que la nécessité de nouveaux modes de gestion s'imposent » |
|                               | R1 « meilleure utilisation des ressources allouées tout en organisant l'ensemble »  |
|                               | R2 « l'amélioration des performances est une clé de réussite »  |
|                               | R2 « l'amélioration ne pourra être que bénéfique pour l'ensemble des acteurs connus dans un hôpital »   |
|                               | R2 « l'amélioration est une impétration dictée par un environnement très évolutif dans lequel on se trouve »  |
|                               | R3 « Pour être plus performant il faut travailler plus »  |
|                               | R3 « l'amélioration est la partie du travail qui nous permettra de répondre à des nouvelles attentes »,   |
|                               | R3 « elle est présente dans notre quotidien. »  |
| Réponses à cinquième question | R1 « La formation du personnel technique visant une spécialisation sur une catégorie d'équipements pour chaque technicien et/ou équipe de techniciens »                                 |
|                               | R1 « La responsabilisation du personnel soignant »  |
|                               | R1 « Prévoir une possibilité de déclaration en ligne des événements survenus »  |
|                               | R1 « Se doter des instruments nécessaires permettant le contrôle de qualité »   |
|                               | R2 « la promotion de la gestion de cette activité »   |
|                               | R2 « l'assurance d'un passage du support papier au numérique »  |
|                               | R2 « le contrôle de la qualité »  |
|                               | R2 « investissement sur les instruments de mesures »  |
|                               | R2 « formations spécifiques »   |
|                               | R2 « la sécurité des équipements et les intervenants sur ce dernier, je pense que cette question est à revoir de tous les angles »  |
|                               | R3 « Une amélioration programmée »  |
|                               | R3 « Un recensement du besoin réel en personnel en prévoyant sa qualification professionnelle »   |
|                               | R3 « La mise en place d'un système de documentation et de communication »   |
|                               | R3 « formation du personnel technique »   |

### Les idées clés :

| Idées clés   |
|--|
| <b>R1</b> : « La maintenance est un apport indirect aux soins administrés par les différents praticiens à leurs patients »                             |
| <b>R2</b> : « le diagnostic repose sur la qualité d'image produite par l'équipement »  |
| <b>R3</b> : « Notre relation avec le patient est indirecte »   |
| <b>R1</b> : « répondre aux appels des praticiens »   |
| <b>R3</b> : « notre apport est qualitatif »  |
| <b>R1</b> : « tout en associant les utilisateurs à ces étapes »  |
| <b>R1</b> : « c'est une activité quotidienne »   |
| <b>R2</b> : « c'est une tâche quotidienne »  |
| <b>R1</b> : « les techniciens sont omniprésents dans les services médicaux »   |
| <b>R2</b> : « technicien est un acteur potentiel dans le service d'imagerie »  |
| <b>R2</b> : « cette qualité n'est acquise qu'à travers des procédures de configuration et de calibration quotidiennes et des multiples vérifications » |
| <b>R1</b> : « la totalité des interventions techniques est soumise à des procédures de vérification et de contrôle »                                   |
| <b>R2</b> : « tout en gardant l'ensemble du patrimoine fonctionnel »   |
| <b>R3</b> : « La maintenance des équipements de laboratoires est synonyme de disponibilité d'exams et de leur fiabilité aussi. »                       |

|   |
|---|
| R1 « On ne dispose pas d'outils ou de moyens spécifiques permettant l'évaluation continue et systématique de la maintenance »   |
| R2 : « Il n'existe pas de moyens appropriés à l'évaluation de la maintenance »  |
| R3 : « on ne dispose pas réellement d'un outil consistant pour l'évaluation »   |
| R1 : « les évaluations puisent essentiellement dans le fond documentaire généré par les différents bilans des activités »   |
| R2 : « l'évaluation se fait généralement lors de l'élaboration des bilans périodiques des activités »   |
| R3 : « les bilans des activités et les rapports d'interventions techniques »  |
| R1 : « Des évaluations sont réalisées occasionnellement »   |
| R3 : « des évaluations à la demande de l'activité de maintenance »  |
| R1 : « la GMAO est en cours de déploiement fournira des statistiques précises et une meilleure évaluation de l'activité »   |
| R1 : « Avec ce déploiement prévu, je pense qu'on aura des statistiques précises et une meilleure évaluation de l'activité »   |
| R2 : « toutes nos interventions sont recensées et inventoriées avec les ressources utilisées »  |
| R3 : « des fiches de suivi pour les équipements »   |
| R3 : « Les carnets d'inventaire d'équipement dans une optique de responsabilisation des praticiens ».   |
| R1 : « partiellement satisfait : on est efficace dans la maintenance mais il nous reste beaucoup à faire surtout dans l'organisation »  |
| R2 : « satisfais mais pas entièrement il reste beaucoup à faire »   |
| R3 « Satisfait des résultats obtenus »  |
| R3 « les interventions sont fructueuses et la quasi-totalité des équipements sont fonctionnels »  |
| R1 : « la maintenance est un savoir-faire particulier associé à une logistique performante et surtout à une gestion rigoureuse de l'ensemble »  |
| R2 : « pour atteindre un seuil vraiment convaincant et irréversible ».  |
| R3 « il faut repenser nos procédures et notre documentation spécifique »  |
| R1 « l'amélioration continue est une nouvelle définition de la performance »  |
| R2 « l'amélioration des performances est une clé de réussite »  |
| R3 « Pour être plus performant il faut travailler plus »  |
| R3 « elle est présente dans notre quotidien. »  |
| R1 « l'environnement nous impose cette amélioration »   |
| R3 « l'amélioration est la partie du travail qui nous permettra de répondre à des nouvelles attentes »,   |
| R2 « l'amélioration est une impérialité dictée par un environnement très évolutif dans lequel on se trouve »  |
| R1 « Pour permettre un maximum de disponibilité des équipements ainsi qu'une utilisation optimale de ces derniers ; je pense que la nécessité de nouveaux modes de gestion s'imposent » |
| R1 « meilleure utilisation des ressources allouées tout en organisant l'ensemble »  |
| R2 « ne pourra être que bénéfique pour l'ensemble des acteurs connus dans un hôpital »  |
| R1 « La formation du personnel technique visant une spécialisation sur une catégorie d'équipements pour chaque technicien et/ou équipe de techniciens »                                 |
| R2 « formations spécifiques »   |
| R3 « formation du personnel technique »   |
| R1 « Se doter des instruments nécessaires permettant le contrôle de qualité »   |
| R2 « le contrôle de la qualité »  |
| R2 « investissement sur les instruments de mesures »  |
| R3 « Un recensement du besoin réel en personnel en prévoyant sa qualification professionnelle »   |
| R3 « Une amélioration programmée »  |
| R3 « La mise en place d'un système de documentation et de communication »   |
| R2 « la sécurité des équipements et les intervenants sur ce dernier, je pense que cette question est à revoir de tous les angles »  |
| R2 « la promotion de la gestion de cette activité »   |
| R2 « l'assurance d'un passage du support papier au numérique »  |
| R1 « Prévoir une possibilité de déclaration en ligne des événements survenus »  |
| R1 « La responsabilisation du personnel soignant »  |

| Thèmes  | Sous thèmes   |
|---------|---|
| Thème 1 | R1 : « La maintenance est un apport indirect aux soins administrés par les différents praticiens à leurs patients »   |
|         | R2 : « le diagnostic repose sur la qualité d'image produite par l'équipement »  |
|         | R1 : « la maintenance est un savoir-faire particulier associé à une logistique performante et surtout à une gestion rigoureuse de l'ensemble »  |
|         | R3 : « Notre relation avec le patient est indirecte »   |
|         | R1 : « répondre aux appels des praticiens »   |
|         | R3 : « notre apport est qualitatif »  |
|         | R1 : « tout en associant les utilisateurs à ces étapes »  |
|         | R1 : « c'est une activité quotidienne »   |
|         | R2 : « c'est une tâche quotidienne »  |
|         | R1 : « les techniciens sont omniprésents dans les services médicaux »   |
|         | R2 : « technicien est un acteur potentiel dans le service d'imagerie »  |
|         | R1 : « son objectif c'est l'augmentation de la disponibilité des équipements »  |
|         | R2 : « tout en gardant l'ensemble du patrimoine fonctionnel »   |
|         | R3 : « La maintenance des équipements de laboratoires est synonyme de disponibilité d'examen et de leur fiabilité aussi. »  |
| Thème 2 | R1 « On ne dispose pas d'outils ou de moyens spécifiques permettant l'évaluation continue et systématique de la maintenance »   |
|         | R2 : « Il n'existe pas de moyens appropriés à l'évaluation de la maintenance »  |
|         | R3 : « on ne dispose pas réellement d'un outil consistant pour l'évaluation »   |
|         | R1 : « les évaluations puisent essentiellement dans le fond documentaire généré par les différents bilans des activités »   |
|         | R2 : « l'évaluation se fait généralement lors de l'élaboration des bilans périodiques des activités »   |
|         | R3 : « les bilans des activités et les rapports d'interventions techniques »  |
|         | R1 : « Des évaluations sont réalisées occasionnellement »   |
| Thème 3 | R3 : « des évaluations à la demande de l'activité de maintenance »  |
|         | R1 : « partiellement satisfait : on est efficace dans la maintenance mais il nous reste beaucoup à faire surtout dans l'organisation »  |
|         | R2 : « satisfait mais pas entièrement il reste beaucoup à faire »   |
|         | R3 « Satisfait des résultats obtenus »  |
| Thème 4 | R3 « les interventions sont fructueuses et la quasi-totalité des équipements sont fonctionnels »  |
|         | R3 « l'amélioration est présente dans notre quotidien. »  |
|         | R1 « l'amélioration continue est une nouvelle définition de la performance »  |
|         | R2 « l'amélioration des performances est une clé de réussite »  |
|         | R3 « Pour être plus performant il faut travailler plus »  |
|         | R3 « l'amélioration est la partie du travail qui nous permettra de répondre à des nouvelles attentes »,   |
|         | R1 « l'environnement nous impose cette amélioration »   |
|         | R2 « l'amélioration est une impérialité dictée par un environnement très évolutif dans lequel on se trouve »  |
| Thème 5 | R2 « l'amélioration ne pourra être que bénéfique pour l'ensemble des acteurs connus dans un hôpital »   |
|         | R3 « Une amélioration programmée »  |
|         | R2 : « pour atteindre un seuil vraiment convaincant et irréversible ».  |
|         | R3 « il faut repenser nos procédures et notre documentation spécifique »  |
|         | R1 « Pour permettre un maximum de disponibilité des équipements ainsi qu'une utilisation optimale de ces derniers ; je pense que la nécessité de nouveaux modes de gestion s'imposent » |
| Thème 6 | R1 « meilleure utilisation des ressources allouées tout en organisant l'ensemble »  |
|         | R1 « La formation du personnel technique visant une spécialisation sur une catégorie d'équipements pour chaque technicien et/ou équipe de techniciens »                                 |

|          |   |
|----------|---|
|          | R2« formations spécifiques »  |
|          | R3« formation du personnel technique »  |
|          | R3« Un recensement du besoin réel en personnel en prévoyant sa qualification professionnelle »  |
|          | R1« Se doter des instruments nécessaires permettant le contrôle de qualité »  |
| Thème7   | R2« le contrôle de la qualité »   |
|          | R2 : « cette qualité n'est acquise qu'à travers des procédures de configuration et de calibration quotidiennes et des multiples vérifications » |
|          | R1 : « la totalité des interventions techniques est soumise à des procédures de vérification et de contrôle »                                   |
|          | R2 « investissement sur les instruments de mesures »  |
| Thème 8  | R2 : « toutes nos interventions sont recensées et inventoriées avec les ressources utilisées »  |
|          | R3 : « des fiches de suivi pour les équipements »   |
|          | R3 : « Les carnets d'inventaire d'équipement dans une optique de responsabilisation des praticiens ».   |
|          | R2« la promotion de la gestion de cette activité »  |
|          | R3 « La mise en place d'un système de documentation et de communication »   |
|          | R2 « l'assurance d'un passage du support papier au numérique »  |
|          | R1 « Prévoir une possibilité de déclaration en ligne des événements survenus »  |
|          | R1 : « la GMAO est en cours de déploiement, elle fournira des statistiques précises et une meilleure évaluation de l'activité »                 |
| Thème 9  | R2« la sécurité des équipements et les intervenants sur ce dernier, je pense que cette question est à revoir de tous les angles »               |
| Thème 10 | R1« La responsabilisation du personnel soignant »   |

**Les thèmes de 1 à 10 sont cités dans le mémoire.**

## Manuel Qualité

### Objet du Manuel :

Ce document présente de façon succincte l'organisation déployée par notre service pour satisfaire les exigences de nos clients à l'intérieur de la structure hospitalière, et ce dans le respect de la réglementation en vigueur. Dans une optique d'amélioration continue des performances, tout en restant conforme à la norme NF S 99 170 : 2013.

Ce document permettra à l'ensemble des collaborateurs de comprendre le fonctionnement du service biomédical dans sa globalité. Tandis qu'en l'externe, il sera mis à la disposition de nos clients afin d'accroître leur confiance et d'obtenir et pérenniser leur satisfaction.

### Domaine d'application :

Le système de management de la qualité (SMQ) mis en œuvre couvre les activités de notre service et qui sont :

- Garantir le fonctionnement optimal et sécurisé des équipements médicaux mis à la disposition de nos clients :
  - ✓ Leur accompagnement durant les installations et pendant l'utilisation des EM ;
  - ✓ Assurer la maintenance préventive et corrective des EM ;
  - ✓ Contrôler qualité des EM ;
  - ✓ Garantir la Sécurité d'utilisation des EM.
- Acquisition des équipements médicaux et des consommables spécifiques au profit de nos clients ;
- Assurer la réforme des EM obsolètes.

### Référentiel Normatif :

Le système de management de la qualité mis en œuvre prend en compte les exigences du référentiel NF S 99 170 : 2013 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ».

**Présentation du service**

Le service biomédical existait dans l'organigramme de la structure hospitalo-universitaire depuis sa création en 1987 sous la forme d'un service technique pluridisciplinaire. Depuis la nouvelle organisation de la structure hospitalière en 2013 le service est orienté exclusivement vers l'ingénierie et la maintenance biomédicales.

Doté d'une expérience dans le domaine biomédical de vingt ans, notre service accompagne ses clients par son expertise et son savoir faire dans ce domaine nécessaire voire indispensable à l'activité médicale.

**Domaine de compétence :**

Notre service dispose dans son effectif de 42 ingénieurs et techniciens répartis entre les spécialités suivantes :

- Imagerie médicale ;
- Electronique Médicale ;
- Equipements de laboratoire.

Les activités de nos ingénieurs varient entre : les consultations professionnelles au niveau de la planification et de l'acquisition des équipements médicaux spécialisés, les maintenances préventives et curatives de ces équipements, la formation des professionnels pour l'utilisation sécuritaire et efficace des équipements médicaux ainsi que la gestion des risques liés à l'utilisation de la technologie médicale et ce jusqu'à la réforme des équipements obsolètes.

**Engagement de la direction (PO-M1-02/V-00) :**

Depuis sa création en 1987, le service biomédical est reconnu pour sa réactivité spécifique à nos collaborateurs, associée à un savoir-faire qui découle de ces années d'expérience et une volonté affirmée d'amélioration continue.

La qualité de nos prestations fournies et l'amélioration envisagée par notre service, nous a permis à présent de satisfaire la majorité de nos clients et d'envisager avec confiance notre développement en terme de qualité.

Notre politique actuelle est de fournir des produits et des services répondants aux standards internationaux dans le domaine biomédical. Ces ambitions se réaliseront par notre savoir-faire et l'implication de toute l'équipe surtout après notre spécialisation effective dans ce domaine depuis 2013.

Dans cette optique, j'engage une démarche de mise en place d'un Système de Management de la Qualité. Ce système valorisera notre savoir-faire ainsi que la qualité de nos prestations fournies à nos clients.

Notre objectif est l'obtention de la certification NF S 99 170 : 2013 au premier semestre de l'année 2019 et nos efforts seront accentués sur:

- les objectifs qualité et les exigences relatives à la maintenance ;
- Les exigences légales, réglementaires et juridiques relatives à la maintenance ;
- La nécessité de mettre en place des processus de maintenance, avec la documentation nécessaire et de caractériser l'état du parc des EM ;
- Les activités requises d'évaluation de la criticité, de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques à la maintenance et à ses critères d'acceptation ;
- Les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et la maintenance résultante satisfont aux exigences

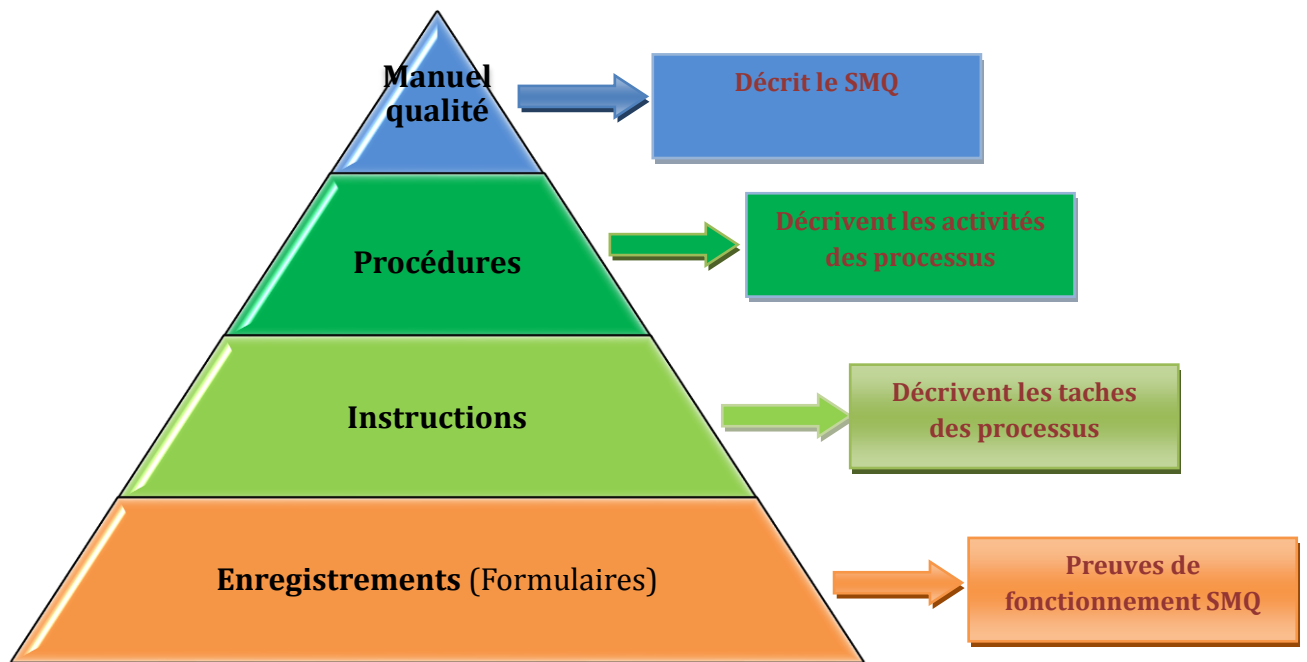
Je m'engage personnellement sur ce projet, tout en ayant la certitude que l'ensemble des mes collaborateurs m'apporteront le soutien nécessaire par leur engagement, et ce afin de pouvoir améliorer notre service par cette démarche qualité.

Dans un environnement professionnel distingué par une approche participative, nous garantissons l'amélioration continue de notre service et sa reconnaissance auprès de nos clients.

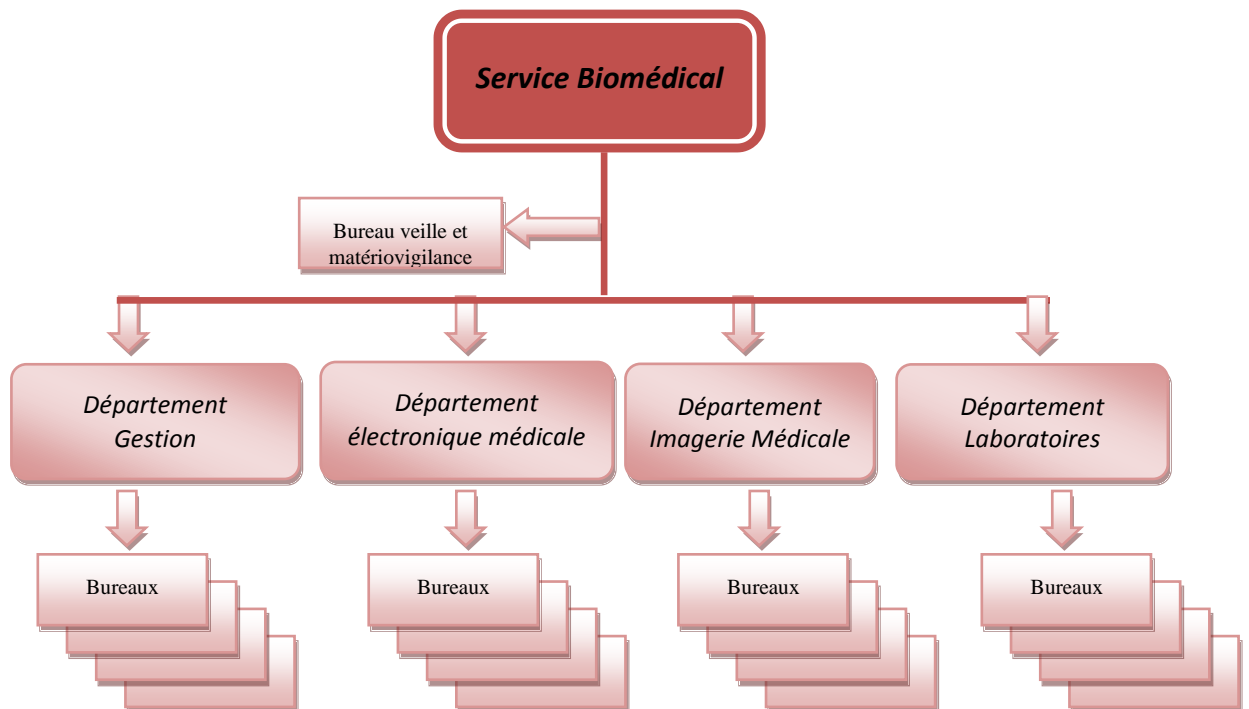
**La Chef de Service Biomédical**

**Fait à Alger le 24/04/2017**

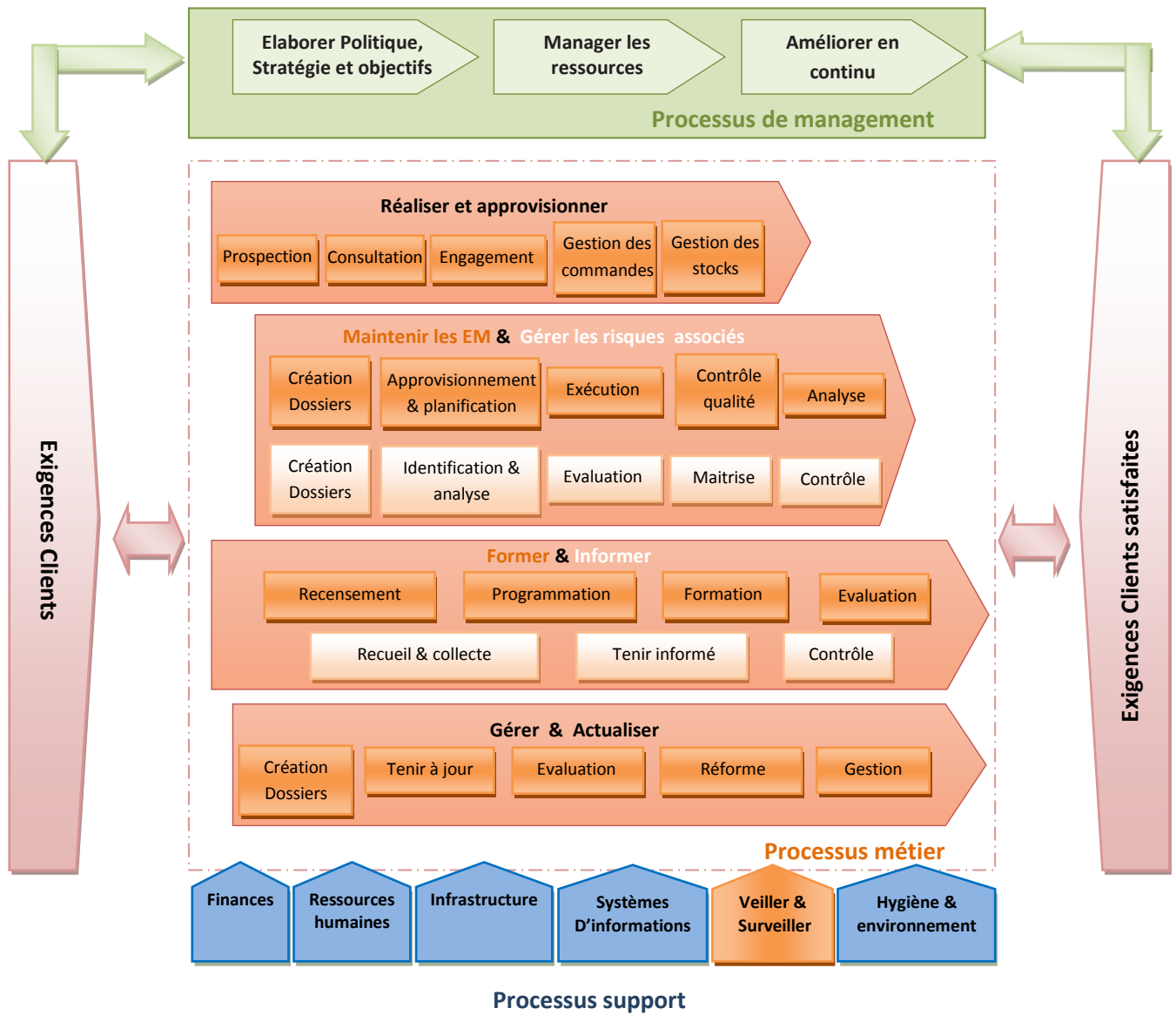
Notre système documentaire :



Organigramme du service :



**Cartographie des processus :**



**Processus M1 : Elaborer Politique, stratégie, objectifs (PO-M3-01/V02)****Pilote :** La Chef de Service**Type :** Processus de Management**Objectifs :**

- Élaborer et mettre en action le plan d'équipement médical de la structure ainsi que le programme d'emploi ;
- Elaborer le plan gestion des équipements et plan gestion des risques
- Etablir la politique de maintenance du service ;
- Etablir la stratégie de maintenance du service.

**Indicateurs :**

- Taux de disponibilité des équipements ;
- Taux de satisfaction des clients ;
- Taux d'atteinte des objectifs plans équipements ;
- Nombre et heures d'interventions techniques.

**Éléments d'entrée :**

- Directives de la direction générale ;
- Besoins des clients ;
- Résultats fournies par le processus M2,M3.

**Fournisseurs :**

- Politique de la structure et de la tutelle ;
- Attentes clients ;
- Processus management : M2, M3.
- Processus support: S1, S2, S5.

**Activités :**

- Etablir les lignes directrices à moyen et long terme
- Etablir les lignes directrices à court terme
- Déployer les lignes directrices
- Réviser les lignes directrices

**Documents :**

- Plan d'équipement et programme d'emploi ;
- Politique de maintenance ;
- Stratégie de maintenance ;
- Plan gestion des équipements ;
- Plan gestion des risques
- Notes de service ;
- Notes d'informations ;
- Bilan des activités du service.

**Ressource:**

- Plan de développement de la structure ;
- Textes réglementaires et normes ;
- Besoins exprimés par les clients ;
- Enregistrements du système documentaire SMQ (documents et GMAO) .

**Éléments de sortie :**

- Plan d'équipement et programme d'emploi;
- Politique maintenance ;
- Stratégie de maintenance
- Revue des processus ;
- Éléments de reporting pour le SIH.

**Clients :**

- Direction Générale
- Clients finaux (services médicaux)
- Processus management : M2, M3.
- Processus métier : R1, R2, R3, R4
- Processus support :S1, S2, S4, S5.

**Risques :**

- Ressources financière, Ressources humaines, Moyens matériels, environnement externe (parties intéressées), santé et sécurité de travail, Réglementation.

**Processus M2 : Manager les ressources****(PO-M3-02/V02)**

**Pilote :** La Chef de service /chef de département gestion

**Type :** Processus de Management

**Objectifs :**

Management des ressources mises à disposition et d'élaborer les prévisions futures.

**Indicateurs :**

- Taux de consommation budgétaire ;
- Nombre de recrutements ;
- Nombre de formations ;

**Éléments d'entrée :**

- Plan équipement et programme d'emploi
- Stratégie maintenance ;
- Demandes de recrutement et de formations techniques ;
- Demandes d'ESM et ECME.

**Fournisseurs :**

- Processus management : **M1, M3**
- Processus Métier : **R1, R2, R3, R4**
- Processus support: **S1, S2.**

**Activités :**

➤ **Manager la ressource humaine**

➤ **Manager la ressource financière**

➤ **Manager la ressource technique**

**Documents :**

- Plan formation ;
- Dossiers personnel et enregistrements ;
- Enregistrements ECME ;
- Consommations budgétaires.

**Ressource:**

- Plan et programme d'emploi ;
- Stratégie de maintenance ;
- Revue de direction ;
- Indicateurs TBD ;
- Données issues des différents processus.

**Éléments de sortie :**

- Etat des consommations budgets ;
- Qualification du personnel ;
- Evaluation des moyens techniques ;
- Prévisions.

**Clients :**

- Processus management : **M1, M3.**
- Processus métier : **R1, R2, R3, R4**
- Processus support : **S1,S2,S3,S4**

**Risques :**

- Ressources et moyens techniques, réglementation,

### Processus M3 : Améliorer en continu (PO-M3-03/V02)

**Pilote :** La Chef de Service/RMQ

**Type :** Processus de Management

**Objectifs :**

- Surveiller, mesurer et analyser les processus ainsi que, les prestations et la satisfaction des clients pour définir la politique qualité.
- Assurer l'amélioration continue et l'orientation client.

**Indicateurs :**

- Délais de prise en charge des non conformités système ;
- Délais de prise en charge de réclamation client ;
- Nombre d'actions correctives sur les processus ;
- Nombre d'actions préventives sur les processus ;
- Audits.

**Éléments d'entrée :**

- Réclamations clients ;
- Dysfonctionnements ;
- Politique qualité ;
- Stratégie de maintenance ;
- Besoin de nouveau document.

**Fournisseurs :**

- Attentes clients ;
- Processus management : **M1, M2**
- Processus Métier : **R1, R2, R3, R4**
- Processus support: **S5**.

**Activités :**

- **Gestion documentaire**
- **Surveillance et mesure des processus**
- **Traitement dysfonctionnements et des réclamations**
- **Audit interne, Analyse données et amélioration**

**Documents :**

- Manuel qualité ;
- Maitrise des documents ;
- Maitrise des enregistrements ;
- Synthèse analyse de données.
- Evaluation des améliorations ;
- Maitrise des audits ;
- Revue de direction ;
- Diagnostic et maitrise des non conformités

**Ressource:**

- Politique de maintenance ;
- Réglementation ;
- Données issues des différents processus ;
- Réclamations clients ;
- Enregistrements ;

**Éléments de sortie :**

- Rapport d'audit ;
- Indicateur et TDB ;
- Actions d'amélioration ;
- Compte Rendu et Revue de Direction ;
- Synthèse et analyse des données ;
- Création/suivi des documents ;
- Enquêtes de satisfaction clients ;
- Éléments de reporting .

**Clients :**

- Processus management : **M1, M2**.
- Processus métier : **R1, R2, R3, R4**
- Processus support : **S4, S5**

**Risques :**

- Exigences clients, dysfonctionnements processus, dysfonctionnements GMAO

**Processus R1 : Réaliser & Approvisionner****(PO-M3-04/V02)****Responsable :** Chef de département Gestion**Type :** Processus métier**Objectif :**

Réalisation des

- Equipements médicaux, des consommables, l'instrumentation spécifique aux praticiens.
- Pièce de rechanges, prestations de service, outillage pour techniciens...

**Indicateurs :**

- Taux de satisfaction des demandes.
- Taux de consommation des crédits.
- Délais de réalisation.
- Réclamations clients.

**Eléments d'entrée :**

- Objectifs de la politique de maintenance
- Prévisions d'achats internes
- Besoins des services Médicaux (clients)

**Fournisseurs :**

- Processus management : M1, M2, M3.
- Processus support: S1, S5.

**Activités :**

- **Prospection ou Sourcing ;**
- **Constituer et lancer les consultations et les appels d'offres ;**
- **Engagement ;**
- **Gestion des commandes ;**
- **Gestion des stocks.**

**Documents :**

- Consultations ;
- Dossiers fournisseurs ;
- Bon de commande ;
- Enregistrement des évaluations des offres ;
- Procédure de réception et conformité des achats avec enregistrement ;
- Fiche de stocks, état des stocks.

**Ressource:**

- Politique qualité ;
- Revue de direction ;
- Budgets ;
- Demandes clients ;
- Demandes internes ;
- Règlementation en vigueur
- Veille technologique
- matériovigilance.
- Application Gestion des achats et des stocks.

**Eléments de sortie :**

- Technologies acquises ;
- besoins en consommables satisfaits
- approvisionnement pour Maintenance assurée ;
- Evaluation des fournisseurs ;
- Eléments de reporting.

**Clients :**

- Clients finaux (services médicaux)
- Processus de management : M2, M3
- Processus métier : R2, R3, R4
- Processus support : S4, S5.

**Risques :**

- Limitation des ressources, Lenteur et rigidité des procédures, infructuosité des consultations, rupture des stocks.

**Processus R2 Maintenir les EM et gérer les risques associés****(PO-M3-05/V02)****Responsable :** Chef de département imagerie**Type :** Processus métier**Objectif :**

Maintenance des EM et la gestion des risques associés à leur exploitation

**Indicateurs :**

- Temps moyen entre pannes(MTBF) ;
- Taux d'exécution de la maintenance planifiée ;
- Taux de disponibilité des équipements ;
- Criticité moyenne des EM ;
- réclamations clients.

**Éléments d'entrée :**

- Politique de maintenance.
- Stratégie de la maintenance ;
- Besoins des services Médicaux ;

**Fournisseurs :**

- Processus management : M1, M2, M3
- Processus métier : R1
- Processus support: S3, S5, S6.

**Activités :**

- **Créer et mettre à jour les dossiers techniques**
- **Prévoir les approvisionnements et planifier la maintenance**
- **Exécuter la maintenance**
- **Contrôler la qualité**
- **Analyser les interventions.**

- **Créer et mettre à jour des dossiers de gestion des risques**
- **Identification et analyse des risques**
- **Evaluation des risques**
- **Maitrise des risques**
- **Contrôler les risques**

**Documents :**

- Procédures de traçabilité et enregistrement de la maintenance (dossiers équipements, dossiers gestion des risques ...)
- Procédure conformité et étalonnage des ESM.
- Procédure de maitrise de l'environnement

**Ressource:**

- Politique qualité de maintenance ;
- Stratégie de maintenance ;
- Revue de direction
- PDR et prestations de service externes
- Règlements et normes spécifiques
- Veille technologique ;
- Matéριοvigilance ;
- Hygiène
- Infrastructures

**Éléments de sortie :**

- Fonctionnement optimal et sécurisé des EM ;
- Demandes d'approvisionnement
- Propositions de réforme ;
- Éléments de reporting

**Clients :**

- clients finaux (services médicaux)
- Processus de management : M2, M3.
- Processus métier : R4
- Processus support : S4, S5

**Risques :**

Outillage, environnement, qualification du personnel, sécurité du travail, disponibilité des PDR, réactivité des fournisseurs.

**Processus R3 : Former et informer****(PO-M3-06/V02)**

**Responsable :** Chef de département électronique médicale.

**Type :** Processus métier

**Objectif :**

- Satisfaire les besoins exprimés ou constatés chez les clients en termes de formation
- les tenir informés en matière de technologie, de réglementation, des normes et de la matériovigilance.

**Indicateurs :**

- Nombre des formations effectuées ;
- Notes d'informations produites et communiquées.
- Réclamations clients.

**Éléments d'entrée :**

- Besoins en formation utilisateurs.
- Formations contractuelles ;
- Informations : technologie, normes, réglementation et matériovigilance.

**Fournisseurs :**

- Processus management : M1, M2, M3
- Processus métier : R1, R2.
- Processus support: S2, S5.

**Activités :****Formation**

- Recensement des besoins ;
- Programmation des formations ;
- Assurer le déroulement ;
- Evaluation des formations.

**Information**

- Recueil et collecte des informations.
- tenir les utilisateurs informés.
- vérification de l'aboutissement des informations.

**Documents :**

- Programme des formations des utilisateurs ;
- Rapport d'évaluation des formations ;
- Notes d'informations aux utilisateurs.

**Ressource:**

- Politique qualité
- Revue de direction
- Veille technologique
- Veille réglementaire et normative
- Matériovigilance ;
- Réalisations du plan d'équipement.

**Éléments de sortie :**

- Utilisateurs formés
- Informations pertinentes transmises;
- Éléments de reporting

**Clients :**

- Clients finaux (services médicaux)
- Processus de management : M2, M3
- Processus support : S4, S5,

**Risques :**

- Insatisfaction clients, dysfonctionnement des processus R1 et S5, manque de la réactivité des fournisseurs.

**Processus R4 : Gérer et actualiser (PO-M3-07/V02)****Responsable :** Chef de département laboratoires.**Type :** Processus métier**Objectif :**

- Créer et d'actualiser le dossier du patrimoine des équipements médicaux.
- Proposer les équipements en fin de cycle de vie à la réforme et gérer cette procédure.

**Indicateurs :**

- Nombre des demandes internes et externes traitées ;
- Réclamations clients.

**Éléments d'entrée :**

- Réalisations ;
- Demande de réformes EM des clients
- Propositions de réformes EM du processus R2 ;
- Rapports de matériovigilance.

**Fournisseurs :**

- Demandes clients
- Processus management : M1, M3
- Processus métier : R1, R2, R3
- Processus support: S5.

**Activités :****Patrimoine**

- Créer le dossier patrimoine ;
- Tenir à jour le patrimoine.

**Réforme**

- Evaluer les propositions à la réforme.
- Procéder à la réforme en concertation avec la tutelle.

**Documents :**

- Dossier patrimoine ;
- Proposition finale de réforme;
- PV de réforme.

**Ressource:**

- Politique qualité
- Revue de direction
- Veille technologique
- Veille réglementaire et normative
- Matériovigilance ;
- Réalisations du plan d'équipement.

**Éléments de sortie :**

- Patrimoine actualisé ;
- EM obsolètes réformés ;
- Éléments de reporting

**Clients :**

- Clients finaux (services médicaux)
- Processus de management : M2, M3
- Processus de réalisation : R1, R2, R3
- Processus support : S4, S5,

**Risques :**

- Dysfonctionnement des processus, non acceptation de la tutelle de la réforme proposée,

**Processus S5 : Veiller et Surveiller****(PO-M3-08/V02)**

**Responsable :** Chef de bureau veille et matériovigilance .

**Type :** Processus support

**Objectif :**

- Fournir les informations nécessaires aux processus de management et les processus métier pour le bon fonctionnement du SMQ.

**Indicateurs :**

- Publications veilles technologique et normatives ;
- Incidents de matériovigilance maitrisés.

**Éléments d'entrée :**

- Plan d'équipement ;
- Programme d'emploi ;
- Politique de maintenance ;
- Rapports de matériovigilance ;

**Fournisseurs :**

- Fabricants et fournisseurs des EM.
- Sociétés savantes et organismes de normalisation
- Revues et manifestations scientifiques.
- Processus de management : M3
- Processus métier : R1, R2,R3,R4

**Activités :****Veille technologique et normative**

- Recensement des besoins et des objectifs attendus ;
- Acquisition et traitement des informations pertinentes ;
- Diffusion de l'information

**Matériovigilance**

- Recueil et enregistrement des incidents
- Evaluation des incidents
- Diffusion des informations

**Documents :**

- Correspondances internes sur la technologie et les normes.
- Bulletin périodique de matériovigilance.

**Ressource:**

- Politique qualité
- Revue de direction
- Revues et manifestations scientifiques ;
- Rapports nationaux et internationaux de matériovigilance.

**Éléments de sortie :**

- Veille technologique et normative assurée ;
- Matériovigilance maitrisée ;
- Éléments de reporting

**Clients :**

- Clients finaux (services médicaux)
- Processus de management : M2, M3
- Processus de réalisation : R1, R2, R3, R4

**Risques :**

- Mise à disposition des moyens de collecte de l'information.

## Correspondance entre le SMQ et la norme NF S 99 170

| Exigence normatives   | SMQ                | Documents         |
|---|--------------------|-------------------|
| <b>Système de management de la qualité de la maintenance et de la gestion des risques associés</b>  |                    |                   |
| 4-2-1 Expression documentée de la politique qualité   | RMQ                | MQ -M1-01         |
| 4-2-1 Enregistrement des opérations de maintenance  | R2                 | FE-R2-07          |
| 4-2-2 Manuel de management de la qualité de la maintenance.   | RMQ                | PQ-M1-01          |
| 4-2-3 Procédure de maitrise des documents   | RMQ                | PR-M3-01          |
| 4-2-4 Enregistrements   | Tous les processus | PR-M3-01          |
| 4-2-4 procédure documentée pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.   | Tous les processus | PR-M3-01          |
| 4-2-4 conservation des enregistrements pendant une durée de cinq ans après la fin de l'exploitation du DM.  | R2                 | PR-M3-01          |
| <b>Responsabilité de la direction</b>   |                    |                   |
| 5-6 Enregistrements des documents de la revue de direction  | RMQ                | PR-M1-02          |
| <b>Management des ressources</b>  |                    |                   |
| 6-2-2 l'exploitant conserve les enregistrements concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (prestation interne).  | R2                 | Dossier personnel |
| 6-3 L'exploitant conserve les enregistrements relatifs à la conformité des Equipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME) nécessaires pour obtenir et/ou vérifier la conformité de la maintenance. | R2                 | FE-R2-05          |
| 6-3 Maitrise des enregistrements ECME   | R2                 | FE-R2-05          |
| 6-4 Procédures ou des instructions de travail relatives à la surveillance et à la maîtrise des conditions d'environnement.  | RMQ+R2             | PR-R2-03          |
| <b>Réalisation de la maintenance</b>  |                    |                   |
| 7-1-2 Les résultats de la revue et des actions qui en résultent sont enregistrés et conservés.  | RMQ                | FE-M1-05          |
| 7-2 L'exploitant détermine les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et la maintenance résultante satisfont aux exigences.                               | R2                 | PR-R2-01          |
| 7-2 L'exploitant établit, enregistre et conserve des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation de la maintenance.                              | R2                 | FE-R2-07          |
| 7-3-1 L'exploitant établit des procédures pour élaborer et maîtriser sa stratégie de maintenance.   | RMQ                | PR-M1-01          |
| 7-3-3 Les éléments de sortie de la stratégie de maintenance sont enregistrés et conservés.  | RMQ                | FE-M1-01          |
| 7-3-4 Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires sont conservés.   |                    | FE-M1-01          |
| 7-4 L'exploitant établit des procédures pour s'assurer que les achats liés à la maintenance sont conformes aux exigences techniques et réglementaires spécifiées.                                       | RMQ+R1             | FE-R1-01          |
| 7-4-1 Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation sont conservés   | R1                 | PV de CEO         |
| 7-4-3 Les enregistrements de la vérification du produit acheté sont conservés.  | R1                 | FE-R1-01          |
| 7-5-1-2-2 Les enregistrements de la remise en service   | R2                 | FE-R2-02          |

réalisés par l'exploitant ou par son représentant autorisé sont conservés

|  |        |          |
|--|--------|----------|
| 7-5-2-1 Etablissement des procédures pour l'identification des activités et phases de maintenance. | RMQ+R2 | PR-R2-01 |
|--|--------|----------|

|  |        |          |
|--|--------|----------|
| 7-5-2-2 Procédures documentées de traçabilité de la maintenance. | RMQ+R2 | PR-R2-01 |
|--|--------|----------|

#### Réalisation de la maintenance

|  |         |          |
|--|---------|----------|
| 7-5-2-2 Les procédures pour la traçabilité définissent l'étendue de la traçabilité de la maintenance et les enregistrements requis | RMQ+ R2 | PR-R2-01 |
|--|---------|----------|

|  |    |                             |
|--|----|-----------------------------|
| 7-5-3 Toutes propriétés client perdue, endommagée ou jugée impropre à l'utilisation fait l'objet d'un rapport au client enregistré et conservé | R2 | Correspondance particulière |
|--|----|-----------------------------|

|  |        |          |
|--|--------|----------|
| 7-6 Procédures documentées pour assurer que les activités de surveillance et de mesure sont effectuées en cohérence avec les exigences de surveillance et de mesure. | RMQ+R2 | PR-R2-02 |
|--|--------|----------|

|   |        |          |
|---|--------|----------|
| 7-6 Lorsque les étalons de mesure n'existent pas, l'exploitant établit et enregistre une procédure sur la référence utilisée pour l'étalonnage. | RMQ+R2 | PR-R2-02 |
|---|--------|----------|

|   |    |          |
|---|----|----------|
| 7-6 L'exploitant enregistre et conserve les résultats d'étalonnage et de vérification des ECME. | R2 | PR-R2-02 |
|---|----|----------|

|   |    |          |
|---|----|----------|
| 7-6 Lorsque l'ECME se révèle non-conforme aux exigences, l'exploitant évalue et enregistre la validité des résultats de mesures antérieurs. | R2 | PR-R2-02 |
|---|----|----------|

#### Mesures, analyse et amélioration

|  |     |          |
|--|-----|----------|
| 8-2-2 une procédure documentée des responsabilités et les exigences, pour planifier et mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements. | RMQ | PR-M3-02 |
|--|-----|----------|

|  |    |          |
|--|----|----------|
| 8-2-4 L'identité de la (les) personne(s) ayant réalisé et validé la maintenance des DM est enregistrée | R2 | FE-R2-02 |
|--|----|----------|

|   |    |          |
|---|----|----------|
| 8-3 Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, sont conservés | R2 | FE-M3-06 |
|---|----|----------|

|   |     |          |
|---|-----|----------|
| 8-4 Procédures documentées pour déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la maintenance. | RMQ | PR-M3-03 |
|---|-----|----------|

|   |     |          |
|---|-----|----------|
| 8-4 Procédures documentées pour évaluer les possibilités d'amélioration de l'efficacité du système de management de la maintenance. | RMQ | PR-M3-04 |
|---|-----|----------|

|   |     |          |
|---|-----|----------|
| 8-4 Les enregistrements des résultats de l'analyse des données sont conservés | RMQ | PR-M3-03 |
|---|-----|----------|

|   |    |                      |
|---|----|----------------------|
| 8-5-1 L'exploitant établit des procédures pour la diffusion et la mise en œuvre de fiches d'avertissement à destination des clients | R3 | Notes d'informations |
|---|----|----------------------|

|  |     |                          |
|--|-----|--------------------------|
| 8-5-1 Les enregistrements de toutes les investigations liées aux réclamations des clients sont conservés | RMQ | Enquêtes de satisfaction |
|--|-----|--------------------------|

|  |         |                             |
|--|---------|-----------------------------|
| 8-5-1 Si une réclamation d'un client n'est pas suivie d'une action corrective et/ou préventive, la raison est autorisée et enregistrée | RMQ +R2 | Correspondance particulière |
|--|---------|-----------------------------|

|  |     |          |
|--|-----|----------|
| 8-5-2 Une procédure documentée est établie pour définir les exigences pour procéder à la revue des non-conformités, déterminer les causes de non-conformité, évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives, déterminer et mettre en œuvre les actions correctives, enregistrer les résultats des investigations et actions, procéder à la revue des actions mises en œuvre et de leur efficacité. | RMQ | PR-M3-05 |
|--|-----|----------|

8-5-2 Une procédure documentée est établie pour définir les exigences pour procéder déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes, évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives, déterminer et mettre en œuvre les actions préventives, enregistrer les résultats des investigations et actions menées, procéder à la revue des actions mises en œuvre et de leur efficacité.

RMQ

PR-M3-06

**Exemple : Procédure « Maitrise d u système documentaire réf : PR-M3-01»**

|   |                                  |                       |  |
|---|----------------------------------|-----------------------|--|
| Service Biomédical                            | Procédure Qualité                |                       | Ref : PR-M3-01                                 |
|   | Maitrise du système documentaire |                       | Version : 1<br>Date : 28/04/17<br>Page : 1 / 5 |
| Destinataires : Membres du Comité de pilotage | Date de fin de validité : .....  | Nombre de copies : 12 | Support numérique : Oui                        |
| Préparé par : S.B (RMQ)                       | Verifié par : .....              | Approuvé par : .....  |  |

**I) Objet :**

La présente procédure définit les règles d'élaboration et de gestion nécessaires à la maîtrise documentaire du Système de Management de la Qualité, elle permet de :

- Assurer la gestion des documents nécessaires à la mise en œuvre et le maintien du système qualité ;
- Garantir l'homogénéité des documents utilisés ;
- Maîtriser les documents d'origine externe.
- Maîtrise des enregistrements

Le responsable qualité (RMQ) est chargé de gérer la documentation dans son ensemble, et l'ensemble du personnel est concerné par cette procédure.

**II) domaine d'application :**

Elle s'applique à tout document (papier ou électronique) relatif au SMQ.

**III) Référence :**

Exigences de la norme NF S 99-170 relative à la Maîtrise des documents et enregistrements.

**IV) Structure des documents qualité :**

Les documents du SMQ sont identifiés par leur titre. A cet effet, ils sont rédigés avec les éléments suivants :

- En-tête Qualité dans lequel sont précisés :

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <u>TYPE DE DOCUMENT</u><br>Titre du document | Ref : PR-Mx-xx<br>Version : 0<br>Date : JJ/MM/AA<br>Page : 1 / 5 |
|--|--|--|

Le code est constitué de 3 parties permettant l'identification du document :

PR - Mx - xx

1ère 2ème 3ème

**1ère partie :** On utilisera un code de deux lettres et qui est relatif aux initiales du type de document

- PO : Processus
- PR : Procédure
- IN : Instruction
- FE : Formulaire d'enregistrement

**2<sup>ème</sup> partie :** On utilisera un code composé d'une lettre et un chiffre (Exemple : M1, R3, S5) qui font référence au processus relatif au document.

- M : Processus de management
- R : Processus Métier
- S : Processus Support

**3ème Partie :** le numéro d'ordre chronologique, généré systématiquement.

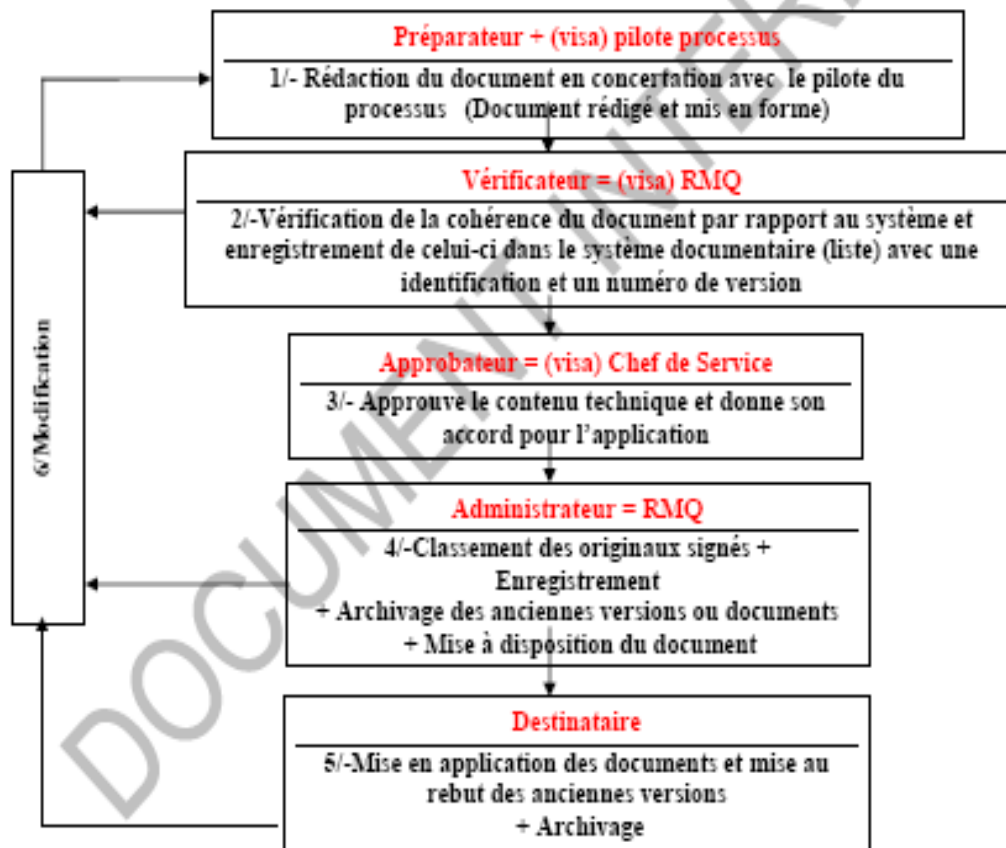
|   |                                  |                       |  |
|---|----------------------------------|-----------------------|--|
| Service Biomédical                            | Procédure Qualité                |                       | Ref : PR-M3-01                                 |
|   | Maitrise du système documentaire |                       | Version : 1<br>Date : 28/04/17<br>Page : 2 / 5 |
| Destinataires : Membres du Comité de pilotage | Date de fin de validité : .....  | Nombre de copies : 12 | Support numérique : Oui                        |
| Préparé par : S.B (RMQ)                       | Vérifié par : .....              | Approuvé par : .....  |  |

Exemples :

| Type de document             | Abréviation | Référence      |
|------------------------------|-------------|----------------|
| Manuel qualité               | MQ          | MQ-M1-01/V-01  |
| Politique qualité            | PQ          | PQ-M1-01/V-00  |
| Fiche processus              | PO          | PO-M3-01/V02   |
| Procédure                    | PR          | PR-M3-01/V-00  |
| Instruction                  | IN          | IN-R4-01/V-00  |
| Formulaires d'enregistrement | FE          | FE-R2-01 /V-00 |
| Document Externe             | DE          | DE-R2-32/V-01  |

V) Logigramme de la maitrise du système documentaire :

Le cycle de maitrise des documents du SMQ peut être représenté par le logigramme suivant :



1/-Création de documents :

Toute personne peut établir un document est définie comme étant le rédacteur de celui-ci. La rédaction et la mise en forme sont sous la responsabilité du rédacteur et consistent à :

|   |                                  |                       |                 |
|---|----------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Service Biomédical                            | Procédure Qualité                |                       | Ref : PR-M3-01  |
|   | Maitrise du système documentaire |                       | Version : 1     |
|   | Date de fin de validité : .....  | Nombre de copies : 12 | Date : 28/04/17 |
| Destinataires : Membres du Comité de pilotage |                                  |                       | Page : 3 / 5    |
| Support numérique : Oui                       |                                  |                       |                 |
| Préparé par : S.B (RMQ)                       | Vérifié par : .....              | Approuvé par : .....  |                 |

- Respecter les règles d'identification et de forme définies en interne
- Rédiger le fond du document après avoir consulté le responsable du processus concerné et d'en s'assurer de la pertinence et la fiabilité des données répertoriées dans le document.

#### Guide rédactionnel pour une procédure ou instruction :

- Son objet (et finalité) et son domaine d'application
- La déclinaison du processus ou de l'activité décrits dans le document (si possible sous forme de logigramme)
- Les utilisateurs et acteurs dans l'application de ce document avec les définitions des tâches et des responsabilités
- Les exigences diverses pouvant être liées à ce document (équipements, méthodes, formations, prescriptions...)
- Les documents d'enregistrement et annexes devant être utilisés s'il y a lieu.

#### 2/- Vérification :

La vérification des documents est assurée par le Responsable du Management de la Qualité. Le vérificateur des documents a pour rôle de vérifier l'adéquation du document et sa forme par rapport au système de management de la qualité.

#### 3/- Approbation :

L'approbateur des documents organisationnels et d'application est la chef de service. Elle signe dans la case prévue à cet effet située dans l'en-tête. Les documents d'enregistrement ne comportent pas de cartouche d'approbation mais l'original est signé par le rédacteur et l'approbateur.

#### 4/- Administration :

- La gestion administrative des documents est assurée par le RMQ. Qui aura pour rôle de :
- Classer les originaux des documents sous forme papier dans le classeur situé dans son bureau ;
  - De se procurer la version informatisée du document élaboré par le rédacteur et de mettre à disposition ce document sur la GMAO.
  - D'assurer les enregistrements nécessaires aux documents qualité ;
  - D'assurer s'il y a lieu (cas des nouvelles versions de documents) l'archivage du document informatique périmé ;
  - De diffuser s'il y a lieu des copies de l'original du document dans les points de diffusion définis ;
  - D'informer de la diffusion des nouveaux documents.

Le RMQ tient à jour une liste des documents valides et la met à disposition sur le réseau informatique interne et aux points de diffusion définis.

#### 5/- Destinataires :

Les destinataires d'un document sont indiqués sur le document lui-même en terme de service, fonction ou poste de travail.

La mention « Tous » signifie que l'ensemble du service est destinataire du document.

Le destinataire doit veiller à détruire systématiquement les versions périmées du document en sa possession.

Le destinataire doit prendre connaissance du contenu du document et appliquer les dispositions.

|   |                                  |                       |  |
|---|----------------------------------|-----------------------|--|
| Service Biomedical                            | Procédure Qualité                |                       | Ref : PR-M3-01                                 |
|   | Maitrise du système documentaire |                       | Version : 1<br>Date : 28/04/17<br>Page : 4 / 5 |
| Destinataires : Membres du Comité de pilotage | Date de fin de validité : .....  | Nombre de copies : 12 | Support numérique : Oui                        |
| Préparé par : S.B (RMQ)                       | Vérifié par : .....              | Approuvé par : .....  |  |

#### 6/-Modification :

Le besoin de modification d'un document peut provenir de toute personne du service. C'est le rédacteur du document qui préparera une nouvelle version du document et en assurera la saisie. La nouvelle version obéit aux mêmes règles que celle décrites ci-dessus (cas d'une création de document). La revue des documents est incluse dans cette étape.

**NB :** Afin de faciliter la visualisation des modifications effectuées dans un document existant, il est intéressant de procéder à un surlignage des parties modifiées.

#### VI) Enregistrement, classement des documents, et archives :

Les archives seront classées selon le tableau suivant :

| Documents   | Accessibilité  | Protection  | Classement                     | Durée de classement | Archivage   |
|---|--|---|--------------------------------|---------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuel qualité ;</li> <li>• Politique qualité ;</li> <li>• Revue de direction ;</li> <li>• Procédures ;</li> <li>• Instructions ;</li> <li>• Formulaires d'enregistrement ;</li> </ul> | Tous   | Documents sous la responsabilité du RMQ                         | Support papier et informatique | Validité            | 5 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du RMQ.               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrements qualité (actions correctives et préventives, analyse de données, audit interne ...)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de service</li> <li>• RMQ</li> <li>• Pilote processus concernés</li> </ul> | Documents sous la responsabilité du RMQ et pilotes du processus | Support papier et informatique | Validité            | 5 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du RMQ.               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents officiels (textes réglementaires, normes, ...)</li> </ul>  | Tous   | Chef de service   | Armoire                        | Validité            | 10 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du chef de service   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents externes (clients, fournisseurs, sociétés savantes,...)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de service</li> <li>• RMQ</li> <li>• Pilote processus concernés</li> </ul> | Chef de service   | Armoire                        | Validité            | 10 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du chef de service   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents relatifs au processus d'achats</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de service</li> <li>• RMQ</li> <li>• Pilote processus concernés</li> </ul> | Processus R1  | Salle appro                    | Validité            | 10 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du chef processus R1 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents relatif au processus de maintenance</li> </ul>   | Tous   | Processus R2  | Ateliers                       | Validité            | 5 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du chef processus R2  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents outillage (ESM)</li> </ul>   | Tous   | Processus R2  | Ateliers                       | Validité            | 5 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du chef processus R2  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notes d'informations clients</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de service</li> <li>• RMQ</li> <li>• Pilote processus concernés</li> </ul> | Processus R3  | Armoire                        | Validité            | 5 ans suite à la mise en archives sous responsabilité du chef processus R3  |

|   |                                  |                       |  |
|---|----------------------------------|-----------------------|--|
| Service Biomédical                            | Procédure Qualité                |                       | Ref : PR-M3-01                                 |
|   | Maîtrise du système documentaire |                       | Version : 1<br>Date : 28/04/17<br>Page : 5 / 5 |
| Destinataires : Membres du Comité de pilotage | Date de fin de validité : .....  | Nombre de copies : 12 | Support numérique : Oui                        |
| Préparé par : S.B (RMQ)                       | Vérifié par : .....              | Approuvé par : .....  |  |

*NB* : Les documents d'origine externe sont visualisés par la chef de service, recevront le tampon humide spécifique du service (courrier arrivée) avec un numéro d'ordre chronologique, la date de leur réception et un enregistrement sur le classeur « courrier arrivée ». La liste de leur diffusion est établie par le secrétariat du service sur instruction de la chef de service.

DOCUMENT INTERNE

| Date       | Nature de la modification  | Version | Auteur    |
|------------|--|---------|-----------|
| 15.05.2017 | Prise en charge de la procédure enregistrement sur la même procédure | 1       | S.B (RMQ) |
| 28.04.2017 | Création du document   | 0       | S.B (RMQ) |

**Exemple : Formulaire d'enregistrement « Rapport d'intervention technique réf :  
FE-R2-02»**

|  |  |   |
|--|--|---|
| Service<br>Biomedical  | Formulaire<br>Rapport d'intervention technique<br>Equipement médical | Version : FE-R2-02/0<br>Date : 15/05/2017<br>Page : 1 / 1 |
| Equipement : ..... Code d'identification : ..... N° Serie : ..... Localisation : ..... Criticité: .....<br>Département : ..... Bureau : ..... Responsable : ..... Suppléant: ..... Date : .....                              |  |   |
| Diagnostic de la panne ou du dysfonctionnement :<br>.....<br>.....   |  |   |
| Nom et prénom : ..... Qualification professionnelle* : .....   |  |   |
| Environnement de la maintenance : C : éclairage, I : Alimentation en électricité, E : Alimentation en eau, T : Température,<br>H : Hygrométrie, F : Connexion réseau informatique, D : Désinfection, G : Hygiène. ....       |  |   |
| <input type="radio"/> Maintenance effectuée <input type="radio"/> Maintenance différée<br>Dans le cas où la maintenance est différée expliquez les raisons : .....<br>.....  |  |   |
| Prestataire externe : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> non<br>En cas de prestataire externe: Nom et prénom ..... Société ..... Qualification professionnelle* : .....   |  |   |
| Pièces de rechanges utilisées : .....<br>Consommables utilisés : .....<br>Volume horraire de l'intervention : .....<br>Détails de l'intervention technique : .....<br>.....<br>.....   |  |   |
| Tests de fonctionnement : .....<br>Contrôle qualité : .....<br>Equipements de surveillance et mesure utilisés : .....<br>Equipements de mesure de contrôle et d'étalonnage utilisés : .....<br>Observations : .....<br>..... |  |   |
| Remise en service : .....<br>Observation de l'utilisateur : .....<br>.....   |  |   |
| <u>Responsable de l'équipement</u>   | <u>Représentant de la société</u>                                    | <u>Représentant du service médical</u>                    |

Validation du Responsable processus R2

\* : Dans le cas d'une intervention regroupent plusieurs compétences, la plus haute compétence est mentionnées.

**Exemple : Instruction –Mode opératoire « Manuel d'utilisation multimètre :  
FE-R2-02»**

|                       |                                     |  |
|-----------------------|-------------------------------------|--|
| Service<br>Blomédical | Instruction                         | IN-R2-01                                       |
|                       | Instruction –Mode opératoire MEM-01 | Version :0<br>Date :17/05/2017<br>Page : 1 / 1 |

Instruction d'usage du multimètre MEM-01 :



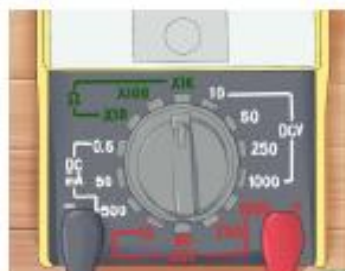
1/-Testez un courant électrique alternatif (CA ou AC) ou continu (CC ou DC) : La lettre V indique la tension électrique, un tiret ondulé suggère un courant alternatif (comme dans les logements), tandis qu'un trait rectiligne désigne un courant continu (batteries)

- Pour tester un courant alternatif, on a les repères suivants : V~, ACV ou VAC.
- Pour tester un courant continu, on a sur les repères suivants : V-, V---, DCV ou VDC.



2/-Réglez votre multimètre pour mesurer une intensité (I) : Cette dernière se mesure en ampères dont le symbole est A. Sélectionnez « courant alternatif » ou « courant continu » en fonction de ce que vous analysez. Concernant ce critère, les multimètres analogiques ne se règlent pas automatiquement.

- A~, ACA et AAC désignent un courant alternatif.
- A-, A---, DCA et ADC désignent un courant continu.



3/Trouvez le réglage de la résistance : Vous le trouverez sur votre appareil sous la lettre grecque « oméga » :  $\Omega$ . C'est le symbole international pour les ohms, l'unité de mesure de la résistance. Sur certains vieux multimètres, on utilisait la lettre R pour « Résistance ».

**ANNEXE G : TABLEAU AMDEC EQUIPEMENTS SPECIFIQUES IMAGERIE 134**

| N° | Désignation            | classe | Gravité                | G | DéTECTABILITÉ | D | fréquence    | (F) | Criticité = G*D*F |
|----|------------------------|--------|------------------------|---|---------------|---|--------------|-----|-------------------|
| 1  | Ampli de Brillance (1) | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 12                |
| 2  | Ampli de Brillance (2) | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Occasionnel  | 3   | 18                |
| 3  | Ampli de Brillance(3)  | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Occasionnel  | 3   | 18                |
| 4  | Ampli de Brillance (4) | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Occasionnel  | 3   | 18                |
| 5  | Ampli de Brillance (5) | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Occasionnel  | 3   | 18                |
| 6  | Ampli de Brillance (6) | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 12                |
| 7  | Ampli de Brillance (7) | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 12                |
| 8  | Angiographe            | IIb    | degré de risque élevé  | 3 | Possible      | 2 | Fréquent     | 4   | 24                |
| 9  | Développeuse (1)       | I      | faible degré de risque | 1 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 4                 |
| 10 | Développeuse (2)       | I      | faible degré de risque | 1 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 4                 |
| 11 | Développeuse (3)       | I      | faible degré de risque | 1 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 4                 |
| 12 | Echographe (1)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 13 | Echographe (2)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Occasionnel  | 3   | 12                |
| 14 | Echographe (3)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Occasionnel  | 3   | 12                |
| 15 | Echographe (4)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 16 | Echographe (5)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 17 | Echographe (6)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Exceptionnel | 1   | 4                 |
| 18 | Echographe (7)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 1 | Occasionnel  | 3   | 4                 |
| 19 | Echographe (8)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 3 | Occasionnel  | 3   | 12                |
| 20 | Echographe (9)         | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 3 | Rare         | 2   | 12                |
| 21 | Echographe (10)        | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 22 | Echographe (11)        | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 23 | Echographe (12)        | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 24 | Echographe (13)        | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |
| 25 | Echographe (14)        | IIa    | degré moyen de risque  | 2 | Possible      | 2 | Rare         | 2   | 8                 |

| N° | S/ensemble                              | Elément                       | Fonction   | Modes de défaillance                         | Causes de la défaillance                                | Effets de la défaillance            | Moyens de détection | D | F | G | C  | Actions de prévention  |
|----|---|-------------------------------|--|--|---|-------------------------------------|---------------------|---|---|---|----|--|
| 1  | Ensemble générateur rayons X            | Unité de refroidissement      | Refroidissement tube à Rayon X                                   | La qualité de la Viscosité                   | Dissipation d'une température énorme                    | Echauffement de l'anode >60KHU      | Contrôle visuel     | 1 | 1 | 3 | 3  | Vérification, contrôle, essais, changement de l'huile                  |
|    |   | Tube à RX                     | production de rayon X  | Absence de rayon X                           | -température énorme<br>-coupure d'électricité           | arcing du tube RX                   | Contrôle            | 3 | 1 | 5 | 15 | Vérification, contrôle, essais   |
|    |   | Vérin hydraulique             | Déplacement du tube  | Pas de déplacement                           | Fuites d'huile, ou alimentation électrique              | Déplacement perturbé                | contrôle            | 3 | 1 | 2 | 6  | Changement périodique des composants après inspection.                 |
|    |   | Pompe à huile                 | lubrification  | Voyant d'huile indiquée                      | Fatigue, Usure  | Mauvaise lubrification              | Contrôle            | 3 | 1 | 2 | 6  | vérification des éléments de la pompe et changement des parties usées. |
|    |   | Cuve HT                       | Protection de l'environnement ext                                | Déformation, corrosion.                      | Accident dégradation par l'humidité                     | fuite des fines                     | visuel              | 1 | 1 | 1 | 1  | Entretien de la cuve   |
|    |   | Réducteur                     | Réduction la vitesse   | Blocage rupture engrenage                    | Surcharge, corrosion                                    | Fermeture totale                    | Test contrôle       | 2 | 2 | 2 | 6  | Vérification, entretien  |
| 2  | Compresseur                             | Compresseur                   | mesure la force de compression pour atténuation X                | pas de force                                 | accident  | mauvaise qualité d'image            | Contrôle            | 2 | 1 | 2 | 4  | Entretien préventif du compresseur;                                    |
| 3  | Détecteur plan + grille anti diffusante | Détecteur Plan numérique      | Conversation direct des photons X en charges électriques         | image contient des artefacts                 | Perturbation du réseau, élévation de température T°>22° | Détérioration de la Qualité d'image | Test                | 3 | 1 | 5 | 15 | Calibration détecteur avec 10 mm de plexiglas.                         |
|    |   | Lampe lumineuse               | Localisation de diaphragme                                       | pas de luminosité                            | Filament coupé  | Pas de centrage lumineux            | Test visuel         | 1 | 1 | 1 | 1  | vérification   |
| 4  | Colonne et arceau                       | Tendeurs de chaîne            | Elle gère l'ouverture et la fermeture donc l'entrée et la sortie | Pas de rotation                              | Desserrage  | Mauvaise rotation                   | Contrôle            | 2 | 2 | 2 | 6  | Vérification et changement périodique                                  |
|    |   | Courroie                      | transmission du mouvement  | coupure                                      | dégradation par usure                                   | arrêt de rotation du tapis          | contrôle visuel     | 1 | 2 | 1 | 2  | vérification et changement périodique                                  |
| 5  | Pupitre et poire de commande            | Capteur actif (potentiomètre) | Contrôle de la tension   | Blocage du mouvement vertical du compresseur | Pas de compression d'atténuation                        | Blocage                             | test                | 2 | 1 | 3 | 6  | Entretien  |
|    |   | Alimentation à découpage      | accumulation et de restitution d'énergie dans une inductance     | pas de courant ni de tension                 | surtension  | Pas d'alimentation                  | Test, contrôle      | 3 | 2 | 4 | 24 | Vérification, contrôle, essais,  |
|    |   | Ecran tactile                 | différents réglages de commandes                                 | blocage des Botton de commande               | dégradation des touches                                 | pas de sélection des paramètres     | contrôle            | 3 | 1 | 3 | 6  | aspiration des poussières, et nettoyage                                |

## AMDEC Mammographe 1/2

| N° | S/ensemble            | Elément                                    | Fonction                              | Modes de défaillance  | Causes de la défaillance   | Effets de la défaillance                             | Moyens de détection     | D | F | G | C  | Actions de prévention                                       |
|----|-----------------------|--|---------------------------------------|---|--|--|-------------------------|---|---|---|----|---|
| 6  | Station d'acquisition | Automate CPU (unité de processeur central) | automatisation du fonctionnement      | dysfonctionnement de la station (apparition des problèmes de réglage) | poussière / humidité<br>dégradation par rapport à la durée de vie. | perturbation au niveau des réglages de la station    | visuel                  | 1 | 1 | 5 | 5  | entretiens périodiques et essais et rechargement du soft    |
|    |                       | Ecran afficheur                            | affichage des images en temps réel    | pas d'affichage   | poussière / humidité   | pas d'affichage des images radiologie                | visuel                  | 1 | 1 | 3 | 3  | entretien permanent, changement de la tresse                |
|    |                       | NVRAM                                      | Sauvegarder le programme              | Erreur CPU<br>dysfonctionnement de la Pile                            | coupure d'électricité  | pas de programme (SOFT)                              | contrôle                | 3 | 2 | 4 | 24 | changement annuel de la pile, rechargement du programme     |
| 7  | Station de traitement | Unité centrale                             | Construction et traitement des images | Dysfonctionnements  | Applicatifs  | Perturbation des modalités de construction           | Visuel                  | 1 | 2 | 2 | 4  | Vérification, contrôle, tests, rechargement des applicatifs |
|    |                       | Ecran afficheur                            | affichage des images                  | pas d'affichage   | poussière / humidité   | pas d'affichage des images radiologie                | visuel                  | 1 | 1 | 3 | 3  | entretien permanent, changement de la tresse chaque année   |
|    |                       | NVRAM                                      | Sauvegarder le programme              | Erreur CPU<br>dysfonctionnement de la Pile                            | coupure d'électricité  | pas de programme (SOFT)                              | contrôle                | 3 | 2 | 4 | 24 | changement annuel de la pile, rechargement du programme.    |
| 8  | Armoire électrique    | Câble HT                                   | conducteur de courant                 | coupure /fusion   | accident/surcharge   | circuit ouvert                                       | contrôle/test           | 2 | 1 | 3 | 6  | Déterminer durée de vie pour changement périodique          |
|    |                       | Disjoncteur Principal 400 A                | Protection électrique de l'équipement | Rupture -Carbonisation  | Mauvaise qualité Milieu (T°, H et poussière)                       | arrêt des moteurs : Pas d'alimentation de générateur | Contrôle visuelle, test | 2 | 2 | 3 | 12 | nettoyage et dépolluage                                     |
|    |                       | Fusible 10A/250V                           | Protection surcharges                 | Circuit ouvert  | Surintensité   | Pas d'alimentation                                   | Test                    | 1 | 1 | 2 | 2  | Test et changement périodique                               |

## AMDEC Mammographe 2/2