

Université de Montréal  
Institut de génie biomédical  
Faculté de médecine

**Étude de faisabilité de l'implantation d'un système de management de la qualité et la certification ISO 9001 :2008 au service du Génie biomédical de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont**

Par  
Ziad HAMZE

Évalué par

Monsieur Alain Vinet,  
Responsable académique des Études Supérieures  
à l'Institut de génie biomédical

et

Monsieur Mohsen Vaez  
Directeur de projet à l'hôpital Maisonneuve-Rosemont  
Projet de maîtrise présenté à la faculté de médecine  
en vue de l'obtention du grade de M. Sc. A  
en génie biomédical option génie clinique

Juin 2015© Ziad Hamze, 2015

## Remerciements

En préambule à ce rapport, je souhaite présenter mes remerciements les plus sincères aux personnes qui m'ont apporté leur aide et qui ont contribué à la réalisation de mon projet. Tout d'abord, je tiens à remercier mon superviseur et coordonnateur Mohsen Vaez de m'avoir accueilli au sein de son équipe depuis mai 2014 où j'ai commencé par un stage et terminé mon parcours dans le cadre d'un projet de maîtrise à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR). Le support et le soutien continu de Mr. Vaez m'ont fourni l'infrastructure nécessaire pour réussir mon projet, ainsi que d'autres aspects de mon travail. Ensuite, Je tiens à remercier Prof Alain Vinet, qui était toujours disponible et consacré le temps nécessaire pour répondre à mes questions. J'aimerais également souligner sa patience et sa flexibilité tout au long du projet.

Je tiens à remercier Sophie Larivière-Mantha, mon superviseur et le chef d'exploitation des technologies au GBM, pour son support, sa motivation et ses conseils. Elle m'a démontré une stratégie alternative pour aborder les problèmes au travail qui s'est avérée très utile. J'aimerais également remercier Shabnam Saberi, co-superviseur du projet ISO et collègue de l'Université de Montréal, pour sa patience infinie. Elle a consacré énormément de son temps et investi des efforts considérables pour m'accompagner dans les réalisations, et ce depuis le début de mon stage de l'été 2014. Je tiens à remercier également les coordonnateurs techniques, et tous les techniciens du GBM d'avoir participé activement à mon projet et de m'avoir apporté le support et la collaboration nécessaire.

Finalement, je remercie l'ensemble du personnel de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont qui a contribué à la réalisation de mon projet, entre autres le service de l'approvisionnement, qui m'a facilité le développement du projet en s'assurant que les étapes se déroulaient conformément aux politiques et règlement de l'hôpital.

## Résumé

Le projet de mise en place d'un système de management de la qualité et des bonnes pratiques en ingénierie s'inscrit dans le cadre de la maîtrise en génie biomédicale option génie clinique à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont. La volonté de mettre en place une approche structurée d'amélioration continue de la qualité s'est traduite par une révision totale et une optimisation des procédures de travail au sein du département de génie biomédical. Le but de mon projet consistait également à faire une étude de faisabilité et à élaborer les démarches nécessaires pour la mise en œuvre d'un système de management de la qualité inspiré de la norme internationale ISO 9001 :2008. Alors, dans l'esprit de l'amélioration continue, ce projet présente l'approche entreprise par notre équipe multidisciplinaire afin d'assurer une optimisation importante des procédures qui a le potentiel de générer, ultimement une augmentation dans l'efficacité du travail. En cours de projet, les procédures clés étaient cartographiées et mises à jour. Ainsi, des nouvelles procédures étaient créées.

**Mots-clés :** ISO 9001 :2008, Système de management de la qualité, Amélioration continue, optimisation des procédures.

## Table des Matières

### Contents

Remerciements.....	2
Résumé .....	i
Table des Matières .....	i
Liste des figures .....	4
Liste des tableaux .....	4
Liste des abréviations .....	5
Liste des définitions .....	6
1. Introduction.....	1
2. Mise en contexte.....	2
2.1. Description de la problématique.....	3
2.2. Objectif du projet .....	5
3. Revue de la littérature.....	7
3.1. Présentation de ISO.....	7
3.2. La norme ISO 9001 :2008 .....	8
3.2.1 Les huit principes de management de la qualité .....	9
3.2.2 Les six procédures obligatoires d'ISO.....	12
3.3. La norme ISO 9001 :2015 .....	13
3.3.1 Audit .....	15
3.3.2 Étapes de la certification ISO 9001 .....	17
3.4. Agrément Canada.....	20
3.5. Guide PMBoK.....	21
3.6. Benchmarking.....	22
3.7. Évaluation et choix de fournisseur .....	24
4. Méthodologie .....	26
4.1. Groupe de travail.....	26
4.2. Révision, cartographie et rédactions des procédures.....	27
4.3.1 Révision des procédures .....	27

4.3.2 Rédaction des nouvelles procédures .....	28
4.3.3 Mise à jour des informations sur Intranet .....	29
4.3. Séances d'information.....	30
4.4. Audit non-officiel.....	31
5. Résultats : .....	32
5.1. Pré-Audit : Révision des procédures .....	32
5.1.1. Exemple : Révision d'une procédure.....	34
5.1.2. Exemple : Élaboration d'une nouvelle procédure.....	36
5.2. Post- Audit : Analyse du rapport d'audit préliminaire .....	37
5.3. Étude de faisabilité.....	42
6. Limites du travail .....	44
7. Recommandations.....	45
8. Conclusion .....	48
9. Perspectives futures.....	50
10. Les étapes et les impacts correspondants de la mise en place d'un SMQ selon la norme ISO 9001	52
Démarche suggérée en vue de certification ISO 9001 : Système de Management de la Qualité .....	52
Références .....	57
ANNEXE.....	59
Annexe II - Questionnaire de la compagnie d'enregistrement SAI.....	80
Annexe III - Calendrier d'activités inspiré de l'ouvrage PMBoK.....	84
Annexe IV- Ordre du jour des réunions hebdomadaires de l'équipe qualité.....	85
Annexe V – Présentation adressé à l'équipe GBM avant la journée d'audit.....	88
Annexe VI- Rapport d'audit préliminaire.....	90
Annexe VII – Cartographies de la procédure GBM 3.3.4 : « Réception et retour d'équipements médicaux ».....	93
Annexe VIII– Procédure de retour des équipements médicaux.....	95
Annexe IX – Procédure de préparation d'une requête d'achat.....	98
Annexe X– Sommaire et analyse du rapport d'audit préliminaire .....	103



## Liste des figures

Figure 1 : Organigramme du service GBM a l'hôpital Maisonneuve-Rosemont	3
Figure 3: Chronologie de la norme ISO 9001:2015	13
<a href="http://www.tuv.com/media/france/systemes/Fiche_Information_ISO9001_2015.pdf">http://www.tuv.com/media/france/systemes/Fiche_Information_ISO9001_2015.pdf</a>	

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Liste des procédures identifiées pour révision. ....	27
Tableau 2 : Liste de procédures liées aux activistes de la certification ISO 9001 :2008 .....	33
Tableau 3: Recommandations ISO 9001 .....	46

## Liste des abréviations

- MSSS : Ministère de la santé et de services sociaux
- ISO : Organisation international de standardisation
- GBM : Service de génie biomédical
- HMR : Hôpital Maisonneuve-Rosemont
- GBP : Guide des bonnes pratiques
- SMQ : Système de management de la qualité
- APIBQ : Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec
- P.E.P : Program d'entretien préventif
- POR : Pratique organisationnelle requise (Agrément Canada)
- CASCO : Le comité international pour l'évaluation de la conformité

## Liste des définitions

<b>Procédure :</b>	Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
<b>Processus :</b>	Manière spécifiée d'effectuer une activité ou une procédure.
<b>Management de la qualité :</b>	L'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.
<b>Benchmarking :</b>	Une activité qui consiste à « trouver l'entreprise ou les entreprises qui réalisent de la manière la plus performante un processus donné») et d'adapter ensuite ce processus à sa propre entreprise ».
<b>Incident :</b>	une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences
<b>Accident</b>	Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers

## 1. Introduction

Le département de génie biomédical (GBM) est appelé à jouer un rôle multidisciplinaire au sein de l'établissement de santé. Le service GBM fait face à plusieurs défis tels que la sécurité liée à l'utilisation des équipements médicaux et la qualité des services offerts aux utilisateurs. Afin d'améliorer la performance du département et dans le but de satisfaire la clientèle, ce projet consiste à mettre en place un système de management de la qualité. La qualité pourrait prendre plusieurs sens, mais le concept de la qualité peut se définir comme un idéal vers lequel un établissement doit se conformer, au fur et à mesure que des nouvelles informations émergent<sup>1</sup>. Donc, il s'agit d'une révision du guide des bonnes pratiques et une mise à jour minutieuse des procédures actuelles. Ensuite, des nouvelles procédures seront cartographiées et décrites pour améliorer la fluidité du travail. Une étude de faisabilité d'instauration d'un système de qualité inspirée de la norme internationale ISO 9001 :2008 sera également discutée.

Tout d'abord, une introduction aux concepts théoriques sous-jacents au contexte sera présentée. Ensuite, l'analyse de la situation particulière de l'établissement sera réalisée afin de mettre en évidence la problématique. Par la suite, une revue de la littérature suivie de la méthodologie d'exécution sera présentée ainsi qu'une analyse approfondie de la situation. Cette analyse nous a guidés vers une adaptation de ce projet pour mieux répondre à nos besoins. Ainsi, une description détaillée des solutions identifiées lors d'une étude de faisabilité sera effectuée. Finalement, des recommandations seront émises pour faciliter la transition vers une standardisation complète des processus au GBM.

---

<sup>1</sup> « LA QUALITÉ : MIEUX LA DÉFINIR POUR MIEUX LA MESURER », Chantal Bouchard. [4]

## 2. Mise en contexte

L'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR) est un centre hospitalier affilié universitaire (CHAU) faisant parti du réseau des établissements affiliés à l'Université de Montréal. L'un des plus grands centres hospitaliers au Canada, l'HMR est un hôpital où on retrouve plus de 700 lits, environ 20 000 hospitalisations et 16 000 chirurgies par année. Il regroupe les soins, l'enseignement et la recherche médicale depuis 1954. L'hôpital est situé dans l'est de Montréal et offre annuellement des soins aux 500 000 patients provenant des différents arrondissements de la ville de Montréal ainsi que partout dans la province du Québec. L'HMR a pour mission d'offrir des soins de qualité aux patients par des pratiques cliniques novatrices et collaboratives intégrant le partage des connaissances, l'enseignement et la recherche. [1]

Le service de génie biomédical de l'HMR se divise en deux équipes; l'équipe-conseil et l'équipe technique. L'équipe technique est constituée de 18 techniciens répartis en 6 secteurs : la chirurgie, les soins critiques et spécialisés, les soins généraux et pan hospitaliers, l'imagerie, les laboratoires et l'hémodialyse. La majorité de ces secteurs d'activité sont sous la responsabilité d'un coordonnateur technique et l'ensemble de l'équipe technique est sous la supervision du chef d'exploitation. En plus de s'occuper de la gestion générale des appareils médicaux, le service de génie biomédical a pour mandat d'optimiser les activités du département et d'harmoniser les pratiques avec les nouvelles normes. Pour y parvenir, le service de génie biomédical a entamé la mise en place d'un plan d'action afin d'encourager les bonnes pratiques au département. Ces bonnes pratiques permettront entre autre de documenter les activités du service facilitant ainsi la réalisation de ses futurs mandats.

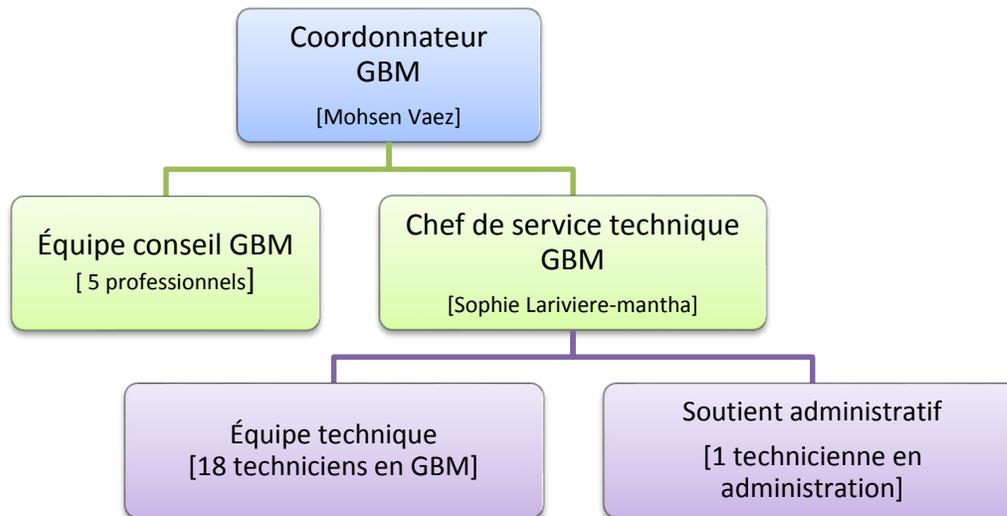


Figure 1 : Organigramme du service GBM a l'hôpital Maisonneuve-Rosemont

## 2.1. Description de la problématique

Le Québec a dépensé une quantité considérable en ressources financières et en énergie, notamment par de nombreuses commissions et réformes pour rendre le système de santé plus apte à répondre à l'évolution des besoins. Depuis les années 80, au Québec, les coûts liés au maintien d'un système de santé publique ont explosé. Cette situation est due en partie au vieillissement de la population, à la surconsommation de soins de santé, aux gaspillages, aux coûts des médicaments et des nouveaux traitements, ainsi qu'au besoin continu de moderniser les équipements. [2]

Le nouveau **projet de loi 10**, proposé par le ministre de santé et de services sociaux, modifie l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux afin de favoriser et de simplifier l'accès aux services pour la population, de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que d'accroître l'efficacité et l'efficacités de ce réseau. [2] De ce fait, une telle loi augmente la pression sur les hôpitaux en faveur d'une meilleure gestion de ressources afin de pouvoir bien servir les patients dans un milieu où les budgets attribués sont de plus en plus en baisse.

Cette gestion de ressources, réalisée principalement par les gestionnaires des différents secteurs, sera possible entre autres par l'instauration des procédures complexes. Étant donné la réalité du système de santé, l'optimisation des processus et ainsi la mise en place des procédures constituent le cœur d'une démarche de qualité dans le réseau québécois. L'évaluation de la performance prend une importance particulière vue l'ampleur des ressources consacrées à la santé. « La performance tant clinique qu'organisationnelle est l'un des facteurs les plus importants à considérer lorsque l'on veut assurer la qualité des soins et la sécurité des patients tant du point de vue des résultats sur la santé que sur celui de l'utilisation efficace des ressources. » [3]

En conséquence, l'élaboration d'un programme d'évaluation de la performance par le biais des indicateurs constituerait une initiative importante pour combler les besoins de notre système de santé.

Dans la même veine, **le rapport annuel de gestion du MSSS** montre qu'en date du 31 mars 2014, 161 établissements québécois sur 169, soit 96%, avaient réussi le processus d'agrément Canada, comparé à un taux de 29% à l'année 2010, soit une évolution assez importante. [4] Cette initiative met en évidence l'importance d'une structuration au niveau des établissements et une standardisation de la qualité prévue pour la prestation des soins. Or, le rapport de suivi d'agrément de l'HMR en date de mai 2012, souligne quelques *Pratiques Organisationnelles Requises*<sup>2</sup> (appelés PORs) et des critères à risque élevé non conformes par secteur d'activité. Un de ses PORs s'adresse au secteur de génie biomédical au sujet du programme d'entretien préventif pour tous les appareils médicaux.

Afin de mettre en place ce projet, un plan d'action visant la complétion du répertoire des équipements médicaux a été élaboré par le département où des actions bien définies étaient mises en place. Cependant, plusieurs procédures incluant celles de l'entretien correctif, n'étaient pas bien définies, ni décrites sous une forme de procédure officielle déjà approuvée et communiquée au personnel du GBM.

---

<sup>2</sup> « Rapport d'Agrement Canada - Resume HMR » [13]

La procédure d'acquisition des équipements médicaux manquait également plusieurs sections concernant sa mise en œuvre pratique. D'ailleurs, Il existe des règles de fonctionnement utilisées par l'équipe-conseil qui sont bien connues pour tous, mais elles ne sont pas officiellement publiées dans le manuel de service pour des fins de référence. À titre d'exemple, pour effectuer un retour d'un équipement en évaluation, un formulaire est rempli avec un numéro de retour fourni par la compagnie. Chaque membre de l'équipe-conseil effectue cette activité régulièrement, sans avoir recours à une procédure officielle qui la définit clairement.

Cela engendre un problème pour la transmission des connaissances, surtout lorsqu'un nouveau membre de l'équipe ou un stagiaire arrive sur place et souhaite se référer aux procédures. De plus, chaque membre de l'équipe les réalise à sa façon et il n'y a pas une démarche standard.

## **2.2. Objectif du projet**

Pour corriger les lacunes discutées ci-dessus, mon projet s'inscrit dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité du service rendu par le département GBM. Le but de ce projet consiste donc à formaliser quelques procédures, et ainsi améliorer le guide de bonnes pratiques du GBM ; ce guide avait été élaboré par une autre stagiaire du service en 2013. Ce projet permet d'élaborer et de perfectionner des procédures pour les deux principales activités du génie biomédical : l'acquisition des équipements médicaux qui est l'activité principale de l'équipe-conseil, ainsi que l'entretien préventif des équipements médicaux, l'activité formellement attachée à l'équipe technique.

De plus, toujours dans l'esprit d'une amélioration continue, ce projet prend une autre dimension qui vise à augmenter l'efficacité du travail, accroître la satisfaction des utilisateurs et réduire les coûts et les erreurs en standardisant les activités susmentionnées. Il s'agit de bien accompagner le département dans la démarche d'implantation d'un système de management de la qualité inspiré de la norme

internationale ISO 9001 :2008. Évidemment, ceci sera effectué en tenant compte du contexte des restrictions budgétaires et de la faisabilité de son implantation

La réussite de cette démarche, qui se traduit par l'obtention de la certification ISO 9001, permettrait de distinguer le service du génie biomédical de l'HMR au niveau national, comme étant **le premier centre public à posséder une telle certification.**

La mise en œuvre de ce projet a été décidée par le coordonnateur du service de génie biomédical et puis, approuvée par la direction des ressources financière, technologiques et informationnelles. Il a été soutenu, accompagné et animé par une équipe de quatre personnes : le coordonnateur du service, le chef d'exploitation GBM, une ingénieure et moi-même.

### 3. Revue de la littérature



Figure 2: Logo de l'organisation ISO

#### 3.1. Présentation de ISO

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est le premier producteur mondial de normes internationales d'application volontaire.

[5] L'histoire de l'ISO débute en **1946** lorsque les délégués de 25 pays, réunis à l'*Institute of Civil Engineers* à Londres, décidèrent de créer une nouvelle organisation internationale «avec pour objet de faciliter la coordination et l'unification internationales des normes industrielles». La nouvelle organisation, ISO, entra officiellement en activité en février 1947.

Alors que le nom "Organisation internationale de normalisation" aurait donné lieu à des abréviations différentes selon les langues ("IOS" en anglais et "OIN" en français), ces fondateurs ont opté pour un nom plus court et universel: "ISO". Ce nom est dérivé du grec « *isos* », signifiant "égal". Quel que soit le pays, quelle que soit la langue, la forme abrégée du nom de l'organisation est par conséquent toujours ISO. [6]

ISO est composée de **168 membres** qui sont les instituts nationaux de normalisation de pays industrialisés, en développement et en transition, de toutes tailles et de toutes les régions dans le monde. [5]

La collection de l'ISO compte actuellement plus de **19 500 normes**, « qui fournissent au monde économique, aux gouvernements et à la société dans son ensemble des outils de développement durable. » Les normes ISO offrent des solutions et des avantages à la quasi-totalité des secteurs d'activité de l'économie, comme l'agriculture, la fabrication, les dispositifs médicaux, les technologies de l'information et de la communication, l'environnement, le management de la qualité...etc.

Ces normes internationales sont des rouages indispensables. Elles établissent des spécifications de premier ordre pour les produits, les services et les bonnes pratiques dans une optique de qualité, sécurité et efficacité. Élaborées par voie consensuelle à l'échelon mondial, elles aident à supprimer les obstacles dans les milieux de travail. [5]

L'ISO est devenue une marque internationale de qualité fondée sur la standardisation des activités de travail dans le but de réduire les erreurs et augmenter l'efficacité opérationnelle. Ceci pourrait être réalisé en suivant l'ensemble des exigences qui guide l'établissement à standardiser leurs façons de faire. Des audits, dirigés par des experts d'implantation de la norme, seront effectués pour analyser l'état de conformité du système de management de la qualité en place à l'ISO 9001 :2008. Ces audits vérifient si l'établissement suit bien les procédures qu'ils mettent en place pour un champ d'application, appelé aussi portée de la certification. Ceci définit donc le but ultime d'une certification ISO.

### 3.2. La norme ISO 9001 :2008

Les normes de la famille ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du management de la qualité. Cette norme établit les exigences à suivre par les entreprises pour démontrer qu'elles sont en mesure de fournir systématiquement à leurs clients des produits et services de bonne qualité. Elle offre également un cadre pour les aider à rationaliser leurs processus et gagner en efficacité. « Avec plus de 1,1 million de certificats délivrés à l'échelon mondial, ISO 9001 figure parmi les normes ISO les plus célèbres dans le monde. » [8]

La famille se compose des normes et des lignes directrices relatives aux systèmes de management de la qualité et des normes de soutien associées. Cependant, la norme ISO 9001:2008 qui se trouve en **Annexe I** n'est que la version la plus récente de la norme ISO 9001 et fournit un ensemble d'exigences normalisées pour un système de management de la qualité, indépendamment du domaine d'activité et de la taille de l'organisme utilisateur qu'il soit dans le secteur privé ou dans le secteur public.

C'est la seule norme de la famille en fonction de laquelle les organismes peuvent être certifiés - bien que la certification ne soit pas une exigence obligatoire de la norme.

Les documents essentiels de la famille de normes ISO 9000 en vigueur comprennent :

- **ISO 9000** : décrit les concepts, les principes, les fondements et le vocabulaire des systèmes de management de la qualité.
- **ISO 9001** : spécifie les exigences à remplir.
- **ISO 9004** : donne des lignes directrices pour la gestion des performances durables de l'organisme en se fondant sur une approche de management par la qualité.
- **ISO 19011** : donne des lignes directrices pour les audits des systèmes de management de la qualité.

### 3.2.1 Les huit principes de management de la qualité

Le management de la qualité est fondé sur 8 grands principes énoncés dans la norme ISO 9004 et également dans la norme ISO 9000. Les huit principes de management de la qualité sur lesquelles repose la norme ISO 9001:2008 sont :

1. *L'orientation Client*
2. *Le leadership*
3. *L'implication du personnel*
4. *L'approche processus*
5. *Le management par approche système*
6. *L'amélioration continue*
7. *L'approche factuelle pour la prise de décision*
8. *Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs*

Le succès à l'implantation et à l'application de cette norme est proportionnel à l'engagement de la direction ainsi qu'à la contribution et la participation du personnel. Les huit principes seront décrits et expliqués dans la section suivante.

### 1. L'orientation client :

*« Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes. » [7]*

L'application de ce principe exige que l'établissement cerne et qu'il comprenne bien les besoins ainsi que les attentes du client en mettant en place des dispositions efficaces pour communiquer avec ceux-ci. Ensuite, il s'agit de mesurer la satisfaction du client et agir avec les résultats. Un des objectifs de ce projet, c'est d'augmenter la satisfaction du client, soit les utilisateurs cliniques de l'HMR. Alors, il faut s'assurer une approche équilibrée qui tient en compte cette exigence. Cependant, dans les grandes entreprises ou les compagnies manufacturières, l'orientation client a des avantages clés. Elle sert à augmenter les parts du marché tout en assurant une plus grande loyauté des clients conduisant à un renouvellement des relations d'affaires.

### 2. Le leadership :

*« Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme. » [7]*

L'application de ce principe exige que la direction établisse une vision claire du futur de l'organisme, c-à-dire définir des objectifs et des cibles réalisables et encourager les contributions des individus impliqués.

### 3. L'implication du personnel :

*« Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme, et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme. » [7]*

L'encadrement doit susciter l'implication en donnant du savoir, pouvoir et vouloir.

Ceci doit aussi permettre au personnel de s'épanouir et de tirer satisfaction de son travail, sources de motivation. [6] Le personnel acceptera aussi d'être responsabilisé et d'assumer sa part de responsabilité à résoudre des problèmes; une occasion d'accroître ses compétences, ses connaissances et son expérience.

### 4. L'approche par processus :

*« Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus. » [7]*

L'application de ce principe exige la définition systématique des activités nécessaires pour obtenir les résultats désirés. Cette approche se focalise sur les opportunités d'amélioration facilitant ainsi le choix des orientations à prendre par la direction. Elle assure un contrôle efficace sur les activités en considérant les processus en termes de valeur ajoutée.

### 5. Le management par approche système :

*« Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système qui contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs » [7]*

Le management par approche du système permet entre autre d'assurer une meilleure compréhension des rôles et des responsabilités nécessaires pour réaliser les objectifs de départ.

### 6. L'amélioration continue :

*« Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent. » [7]*

L'amélioration continue est un esprit qui contribue au développement et à la bonification des procédures de l'établissement face aux attentes qui évoluent régulièrement. Donc,

l'amélioration continue est une approche à long terme, faisant partie de la vision globale de l'établissement qui assure l'évolution des pratiques courantes pour mieux répondre à la réalité des besoins.

7. L'approche factuelle pour la prise de décision :

« Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations. Il s'agit de décider sur des données chiffrées relatives aux objectifs et non sur des ressentis. » [7]

Les décisions bien informées devront être fondées sur une analyse factuelle. Cela augmente la crédibilité des résultats présentés.

8. Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs :

« Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur. » [7]

### 3.2.2 Les six procédures obligatoires d'ISO

Il existe 6 volets de procédures auxquels il faut absolument se conformer pour être en mesure de bâtir un système de management de la qualité efficace selon la norme ISO 9001 :2008. En l'absence de procédures écrites, on se retrouve en situation de non-conformités majeures.

Les six procédures obligatoires sont les suivants :

1. **Contrôle de non-conformités** – (*Control of non-conformance*)
2. **Action/Plan préventif** – (*Preventive action*)
3. **Action/Plan correctif** – (*Corrective action*)
4. **Audits internes**- (*Internal Audits*)
5. **Maitrise de documentation** – (*Control of documents*)
6. **Gestion de l'enregistrement** – (*Control of records*)

### 3.3. La norme ISO 9001 :2015

Depuis 2012, la révision de la norme internationale ISO 9001 de système de management de la qualité est un projet d'envergure qui est en cours actuellement. La nouvelle version de cette norme, ISO 9001 :2015, est prévue pour fin de l'année courante, soit en septembre 2015. À ce jour, une première ébauche de cette norme a été éditée et présentée. La figure ci-dessous montre l'ordre chronologique du développement de cette nouvelle version 2015.

Chronologie						
<b>Juin 2012</b>	<b>Dec. 2012</b>	<b>Avril 2013</b>	<b>Mars 2014</b>	<b>Nov. 2014</b>	<b>Juillet 2015</b>	<b>Sept 2015</b>
Spécifications d'avant projet (WD0- Working Document )	Spécifications approuvées (WD1- Working Draft)	1ère phase de vote sur le texte de la norme (CD-Committee Draft)	2nde phase de vote sur le texte (DIS-Draft International Standard)	Projet de texte final (FDIS-Final Draft International Standard)	3ème phase de vote sur le texte (FDIS)	Publication

**Figure 3: Chronologie de la norme ISO**

9001:2015 [http://www.tuv.com/media/france/systemes/Fiche\\_Information\\_ISO9001\\_2015.pdf](http://www.tuv.com/media/france/systemes/Fiche_Information_ISO9001_2015.pdf)

La nouvelle version devrait faire l'objet d'importantes modifications. Au niveau de la forme, on sait que la nouvelle version de la norme contiendra **dix chapitres** pour être harmonisée dans sa structure avec les autres normes de systèmes de management, tel que l'ISO 14001, ISO 27000...etc. La grande nouveauté est l'approche « risque et opportunités », qui vise l'association de la notion de risque à celle d'opportunité, mettant en avant le concept de **gestion des risques**. Ensuite, la norme s'intéresse de manière plus détaillée à la maîtrise des processus, produits et services externalisés tout en renforçant l'importance du leadership et l'engagement de la direction. [9]

Au niveau des nouveautés dans le contenu de la norme, le chapitre 4 introduit le concept de **'partie intéressée'** qui pousserait les établissements à prendre une approche holistique lorsqu'ils cherchent à identifier les parties prenantes liée au projet.

Alors, avec ce nouveau rajout, avant d'entamer un nouveau projet, les décideurs devront considérer non-seulement le client, mais également l'intérêt du personnel, financeurs...etc. Ensuite, une nouvelle section consacrée à la planification et la gestion du changement sera introduite. Cela a pour objectif de préparer les établissements face aux changements inattendus lors du développement du projet. Alors, la nouvelle version de la norme exige la mise en place d'un plan de contingence pour accommoder tout changement potentiel. Finalement, l'approche par processus, qui a fait ses preuves dans la version 2008 de la norme, sera facilitée et renforcée par l'introduction d'un chapitre dédié pour celle-ci, titré « Approche Processus ». Le tableau suivant met en évidence les nouveautés de la norme ISO 9001:2015.

Tableau 1 : Nouveautés de la norme ISO 9001

<b>Nouveautés de la norme ISO 9001 :2015</b>	
<b>Action</b>	<b>Commentaires</b>
<b>I. La Gestion des risques</b>	Cette nouvelle approche qui vise à éviter des conséquences indésirables lors de déroulement du projet.
<b>II. La Roue de Deming</b>	Le concept de la roue de Deming« Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir » est introduit au niveau des procédures ainsi qu'au niveau du SMQ. Cette approche prévoit les erreurs à un stade précoce.
<b>III. L'approche Processus</b>	Le concept d'approche par processus continue à être utilisé davantage. Un chapitre dédié pour cela.
<b>IV. Parties Intéressées</b>	Dans le chapitre 4 de la nouvelle version, la norme pousserait l'entreprise à ne pas s'intéresser qu'aux clients, mais également aux personnels, financiers...etc.
<b>V. Nombre de chapitres (10)</b>	La nouvelle norme incluant 10 chapitres vise à harmoniser la norme ISO 9001 :2015 avec les autres normes de systèmes de management tel que la norme ISO 14001 (concernant l'environnement)

### 3.3.1 Audit

Un audit dans un sens global peut se définir comme étant un processus méthodologique, indépendant et documenté, « permettant d'obtenir des preuves et les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits » [9]. L'audit est une opportunité d'amélioration des façons de faire, un outil de gestion de la qualité dont le but est de vérifier différents aspects de la qualité d'un produit ou d'un service. Cela se fait en fonction de critères objectifs, donc mesurables et spécifiques.

Alors l'audit est une recherche d'évidences, de preuves tangibles garantissant l'objectivité de la démarche. « C'est un portrait pris en instantané; une photo prise dans le but de vérifier si les procédures sont existantes, connues et appliquées. Un prélèvement de faits qui nous permet de porter un jugement sur la santé d'un système de qualité ». [9]

L'audit qualité est une évaluation formelle et objective de tous les éléments et fonctions dont le niveau de criticité a un impact sur la qualité du produit ou du service. Ainsi, l'audit permet aussi d'identifier les risques de non-conformité favorisant ainsi une gestion préventive plutôt que réactive.

De là découle l'idée que les audits assurent une gestion efficace de la qualité, moins coûteuse qu'une gestion axée sur l'inspection et les rejets des non-conformités. Alors, les audits qui constituent le cœur de la certification ISO nous permettent d'avoir une image réaliste sur le respect des politiques organisationnelles mises en place pour le fonctionnement du département.

Le déroulement d'un audit est effectué en plusieurs étapes. Tout d'abord, il s'agit d'avoir une source d'information qui sert comme banque de données. Ensuite, l'auditeur cherche à recueillir, par le biais d'échantillonnage approprié quelques exemplaires de documentation. Ceux-ci seront examinés et vérifiés minutieusement par l'auditeur afin d'évaluer leur état de conformité vis-à-vis les règles de fonctionnement du département dictées dans le manuel de service et le guide des bonnes pratiques. Cette évaluation sera notée, et ainsi la conclusion sera publiée dans un rapport d'audit.

Il existe **trois différents types** d'audits qu'on distingue : audit interne, l'audit externe officiel ISO, et l'audit de surveillance annuel.

**Audit interne** : Un Audit effectué par une personne de l'interne, qui est formé spécifiquement pour valider le respect des procédures d'ISO mis en place. L'audit interne, rendu obligatoire par la norme ISO 9001 au chapitre 8.2.2 est réalisé de manière planifiée par l'auditeur interne qui assume le rôle du contrôleur. Il a la responsabilité d'effectuer des échantillonnages afin de :

- I. Assurer la conformité des procédures en place.
- II. Vérifier la conformité aux exigences et sortir les non-conformités.
- III. Vérifier les dispositions organisationnelles (processus) et opérationnelles (procédures, instructions, recommandations).
- IV. Identifier des pistes d'améliorations et des recommandations et les proposer au propriétaire du système.

La fréquence d'audits interne est défini par le responsable de la qualité au département, soit le coordonnateur de GBM dans notre cas. Généralement, cela est réalisé deux fois par année. Le rapport émis, suite aux audits doit être analysé par le coordonnateur afin de corriger les non-conformités signalées.

**Audit officiel d'ISO** : Après avoir préparé toutes les procédures exigées par ISO, un audit officiel est réalisé afin de valider la conformité de l'établissement. Tel qu'expliqué dans la section 3.4, l'audit officiel dirigé par un auditeur certifié constitue la dernière étape dans le processus de certification. Des discussions avec le personnel du département ainsi que des observations sur le terrain sont effectuées. L'auditeur rédigera par la suite un rapport qui résume le degré de conformité du système aux critères d'ISO. Cela est fait sur la base des constats et observations, réponses apportées et surtout des preuves fournies.

**Audit externe annuel** : Une fois le certificat ISO octroyé, un audit officiel devrait être effectué à tous les ans, pendant la durée de validité d'ISO, par une compagnie tierce de certification qui vérifie la conformité des procédures d'un établissement certifié. L'auditeur discute avec l'auditeur interne de l'établissement et vérifie ses rapports

d'audit. Il vérifie également les procédures qui sont mis en place pour corriger les éléments non-conformes. Cet audit de surveillance est obligatoire afin de garder la validité du certificat.

### 3.3.2 Étapes de la certification ISO 9001

La certification ISO 9001 est une démarche dynamique pour instaurer un système de management de la qualité. Cette démarche est interactive, et pourrait s'étaler sur plusieurs mois, voire années, dépendamment de l'état de préparation vis-à-vis les exigences de la norme.

Premièrement, il s'agit d'avoir l'intention pour entamer un tel projet. Ainsi, le support et l'engagement total de la direction sont indispensables. Ensuite, il s'agit de formaliser une demande de service auprès d'une compagnie accréditée par ISO. Alors, pour donner un sens à la démarche, la prochaine étape sera de rencontrer un conseiller expert en certification pour analyser le contexte organisationnel, connaître les besoins, évaluer les éléments du système qualité existant. Cette rencontre sert également à préparer un échéancier préliminaire pour la mise en œuvre du projet selon la réalité et la capacité de l'établissement, à sensibiliser les membres de l'organisation aux enjeux et aux normes ISO et finalement à définir des objectifs de qualité mesurables et en cohérence avec la politique qualité. Une fois terminé, les étapes suivantes constituent le chemin chronologique vers la certification ISO 9001 :2008 [8]. Ces étapes sont obligatoires, sauf si indiqué autrement.

1. **Remplir le formulaire de demande à la compagnie accréditée pour la certification ISO:** Il s'agit d'abord d'entamer le projet de certification officiellement. Cela comprend la signature d'un contrat d'engagement avec la compagnie après avoir rempli un formulaire d'établissement. Un exemple de celle-ci se trouve en **Annexe II**.
2. **Évaluation préliminaire (facultatif)** : Aussi appelée le Gap-Analysis, cette étape est facultative dans le processus de la certification, et sert comme un premier pas

pour évaluer l'état de préparation de l'établissement. Une fois terminé, un rapport sommaire sera émis concernant les constats ainsi que les actions requises relativement à ces constats.

3. **Audit préliminaire** : Aussi appelé Readiness Evaluation ou Audit phase 1, constitue la première étape obligatoire dans la démarche de la certification. Une fois terminé, l'auditeur émet un rapport qui porte sur la politique qualité, les objectifs et les processus d'amélioration continue de l'établissement. Ceci présente un résumé du degré de conformité du système actuel aux critères définis. Toute non-conformité, majeure ou mineure sera indiquée clairement et ainsi des recommandations découlant de cet audit seront émises.
4. **Consultation (facultatif)** : Afin d'adresser les points soulevés dans le rapport d'audit préliminaire, et dans le but de mettre en place des procédures nécessaires pour régler tous les non-conformités, l'établissement est éligible pour un accompagnement, dite coaching, afin de l'aider dans la démarche. Normalement, la compagnie qui fait la certification offre des services de consultation (coaching).
5. **Audit Officiel d'ISO**: Également appelé Registration Audit, constitue l'audit final avant la certification, une fois que les non-conformités sont corrigées et les procédures sont mises en place. Des discussions avec les employés et des observations terrain seront effectuées par un auditeur d'ISO. L'auditeur - rencontre le personnel du département dans lequel on veut implanter les procédures d'ISO afin de valider si les procédures sont claires pour l'équipe et sont respectées. Il vérifie également la conformité du système aux exigences d'ISO. Il se base sur les réponses apportées et surtout des preuves fournies.
6. **Analyse d'audit et décision** : Si le tout est conforme, on passe à l'émission de la certification ISO 9001 :2008.
7. **Audit de Surveillance Annuel** : Afin de garder la validité de la certification ISO 9001, deux autres types d'audits devront être réalisés annuellement. Cela sert à contrôler toute les activités du département :
  - a. **Audits interne** : Selon la fréquence définie par la politique qualité, cet audit est effectué par un auditeur interne certifié pour cette fin.

- b. Audit de surveillance annuel (externe) : Ceci permet d'échantillonner différents éléments du système de qualité et assurer la fonctionnalité de ceux-ci vis-à-vis les exigences de la norme ISO. Cet audit est effectué par un auditeur d'ISO.

### 3.4. Agrément Canada

Agrément Canada est un organisme privé sans but lucratif qui évalue la qualité des services offerts par les organismes en santé et service sociaux selon des normes d'excellence. Il est agréé par 'International Society for Quality in Health Care'. L'agrément est une démarche de qualité qu'utilisent de nombreux organismes de soins de santé et de services sociaux. Il s'agit d'un processus continu dans lequel «des pairs vérificateurs, appelés visiteurs, se rendent dans l'organisme tous les 4 ans pour évaluer dans quelle mesure ils répondent aux normes, pour partager leurs connaissances et pour émettre des recommandations». [10]

L'agrément définit alors des normes de référence pour évaluer la performance des établissements en matière de qualité des services. Avec son programme Qmentum, Agrément Canada propose une série de normes dont les meilleures pratiques de gestion et de pratiques cliniques et les pratiques organisationnelles requises (POR). Les PORs constituent donc des pratiques obligatoires de soins ou des services. La loi exige que tous les établissements de santé soient obligatoirement adhérents et réussissent le processus d'agrémentation. Par la suite, Agrément Canada évalue les résultats pour décider si l'organisme obtient l'agrément. Il lui fournit un rapport d'agrément qui fait état de ses points forts et de ses possibilités d'améliorations. L'organisme utilise le rapport pour élaborer et mettre en œuvre des plans d'action et poursuit ainsi son cycle continu d'amélioration de la qualité.

Au terme d'une évaluation exhaustive, l'HMR a obtenu en 2012 le statut d'organisme « agréé avec mention » puisqu'il respecte 93 % des critères établis » [11] Or, un suivi est effectué en ce qui concerne les enquêtes relatives à des incidents et à des problèmes impliquant les appareils ou instruments médicaux, l'équipement et la technologie.

Différentes constatations ont été faites, et ainsi des pratiques organisationnelles requises (POR) ont été identifiées. Voici un exemple des constats:

### **Efficacité organisationnelle- Suivi requis POR -10.5.1:**

- Les entretiens préventifs de criticité #1 sont réalisés à 92%.
- Assurer un suivi au comité de gestion de la qualité et des risques (CGQR) en ce qui concerne les incidents- accidents-rappels impliquant les appareils ou instruments médicaux, l'équipement et la technologie.<sup>3</sup>

Les critères d'Agrément Canada seront pris en considération lors de l'élaboration de ce projet, et ainsi seront intégrés lors de développement du plan d'action final.

### **3.5. Guide PMBoK**

Le guide du corpus des connaissances en management de projet (PMBOK) décrit un ensemble des principes, et des « *best practices* » en gestion des projets. Il est la référence des bonnes pratiques dans le domaine de la gestion de projet. [12] Cet ouvrage explique la méthodologie à entreprendre pour effectuer la gestion de projet, peu importe son envergure ou son domaine d'application. Le PMBOK fournit également des outils de travail facilitant les tâches et l'exécution du projet dans son ensemble.

Un des outils importants dans le déroulement du projet est le développement d'un calendrier des activités. Cet outil d'organisation du travail aide à planifier les diverses étapes d'un projet et permet la visualisation, dans un cadre chronologique, du flux de travail. Un exemple d'un calendrier élaboré lors du déroulement de mon projet se trouve en **Annexe III**. Un autre outil appelé SDP, ou structure de découpage du projet sert à décomposer hiérarchiquement le projet en des livrables ou tâches bien spécifiques.

L'utilisation des notions du PMBoK sera également nécessaire lors des révisions des procédures du département en préparation pour l'audit. Le PMBoK facilitera l'intégration des différents éléments impliqués dans le management d'un projet, ce qui aide à gérer la complexité de celui-ci

---

<sup>3</sup> « Rapport d'Agrément Canada - Resume HMR » [13]

Le PMBoK est regroupé en 5 catégories de processus; démarrage, planification, exécution, surveillance & maîtrise et finalement clôture. Cette classification donne un certain ordre et structure pour entamer les projets. Il est aussi important de noter que la présentation et la classification des familles de procédures dans le PMBok semble avoir des similarités avec la méthode Deming. Cette technique, aussi appelée la roue de Deming, sert à établir un cercle vertueux pour vérifier et contrôler la suite des activités, basé sur des mesures bien spécifiques.

### **3.6. Benchmarking**

Étant donné que la norme ISO 9001 s'ouvre généralement dans le monde industriel et manufacturier, il s'agissait de faire une étude comparative du marché québécois et canadien afin de savoir s'il existe d'autres centres hospitaliers qui ont tentés ou même réussis à implanter un système de management de la qualité inspiré de la norme standard ISO, au sein de leurs établissements.

Suite à une revue exhaustive de la littérature et comme préalablement postulée, le résultat était négatif. Il n'existe aucun centre hospitalier canadien, public ou privé qui a achevé la certification ISO 9001. Cependant, il existe des dizaines, voire une centaine des hôpitaux publics et privés aux États-Unis qui ont pu l'obtenir avec succès. Avec une simple recherche par catégorie, état et type d'accréditation, la compagnie américaine de certification DNV-GL met à notre disposition une liste de tous les hôpitaux certifiés. [15] Alors, on constate directement que la réalisation de ce projet présente un défi à plusieurs niveaux; entre autres au niveau financier et allocation des ressources.

Or, si ce projet s'avérait être un succès, HMR deviendrait le premier centre hospitalier public au Canada à avoir une telle certification; ce qui augmente sa visibilité à l'échelle nationale et la classifie comme pionnière dans le domaine de la qualité.

L'organisation internationale de normalisation (ISO) élabore des normes internationales, comme l'ISO 14001 qui concerne principalement l'approche du « management environnemental » pour minimiser les effets néfastes pour l'environnement ainsi que la

norme ISO 9001 qui vise l'instauration d'un système de management de la qualité caractérisé par des mécanismes anti-erreurs.

Cependant, l'ISO ne fournit pas de services de certification selon ces normes, et ainsi l'organisation ne délivre pas de certificats. Ces services sont assurés par des organismes de certification accrédités, qui sont reconnus par ISO. Le comité international pour l'évaluation de la conformité (CASCO) a produit un certain nombre de normes qui se rapportent au processus de certification, à l'usage des organismes de certification.

Par conséquent, la prochaine étape dans le déroulement du projet était de rechercher le marché pour identifier des organismes qui réalisent les certifications ISO 9001:2008. Il s'agissait de trouver un fournisseur local qui pouvait accompagner le département GBM tout au long du projet. L'accompagnement prendra plusieurs sens, dont la consultation, le « coaching » et les audits non officiels. Donc, la durée d'un projet de certification ISO 9001 pourrait varier entre un et quatre ans, en fonction de l'état de préparation de l'établissement ; c-à-dire la disponibilité des procédures, ressources financières ainsi que des priorités organisationnelles axées sur la qualité. Le conseil canadien de la qualité fournit une liste des tierces parties Canadiennes accréditées par l'organisme ISO pour exécuter les tâches de certification sur le territoire canadien.

### 3.7. Évaluation et choix de fournisseur

Afin d'évaluer les choix des fournisseurs de service de certification potentiels, plusieurs critères de sélection étaient définis et mis au point pour trancher clairement entre les fournisseurs des services de certification. Parmi les exigences les plus importantes, l'équipe responsable du projet a identifié un ensemble de cinq critères :

1. Fiabilité :  
La compagnie devrait être accréditée et certifiée; c'est-à-dire reconnue par l'organisation ISO comme une tierce partie capable d'émettre des certifications.
2. Qualité :  
La compagnie retenue devrait avoir un engagement clair à satisfaire les exigences du département. Ensuite, l'historique de la compagnie et son implication dans le domaine médical (Expériences antérieures) étaient également prise en considération.
3. Pratiques :  
La compagnie retenue devrait avoir un minimum de connaissances dans le domaine biomédical pour pouvoir accompagner et guider le département GBM.
4. Rapport qualité-prix :  
Le prix total du projet devrait faire le sujet d'une rencontre de démarrage afin d'assurer qu'il reste dans l'enveloppe budgétaire alloué. Un rapport qualité-prix devrait être établi préalablement, basé sur une revue de la littérature.
5. Approche de partenariat :  
Étant donné que le projet de certification est un processus itératif qui peut s'étaler sur plusieurs années, le département GBM voulait établir une relation de partenariat solide avec la compagnie retenue. Donc, il fallait s'assurer que la compagnie puisse accompagner le département tout au long de ce processus.

Parmi la liste des fournisseurs canadiens potentiels, seulement deux ont été retenus pour l'étape finale. Les deux compagnies seront assignées avec une lettre de référence pour faciliter la suite. La compagnie « *AJA Registrars* » et la compagnie « *SAI Global* » seront désignées la lettre A et B, respectivement. En considérant la loi au Québec ainsi que l'exigence de la langue française à l'HMR, l'équipe GBM a décidé d'entamer le projet de certification avec la compagnie B étant donné que la compagnie A ainsi que ses auditeurs ne maîtrisaient pas la langue française pour effectuer les étapes nécessaires du projet. La compagnie A était éliminée par conséquent.

## 4. Méthodologie

Cette section porte sur la méthodologie employée lors de l'exécution du projet. Tout d'abord la formation d'un groupe de travail, également appelé l'équipe qualité sera introduite. Une description complète des toutes les modifications apportées aux procédures sera donnée. Ensuite, les séances d'information qui ont eu lieu au département dans le but d'expliquer la démarche qualité au personnel et solliciter leurs intérêts seront présentées. Finalement, le déroulement de l'audit non-officiel qui a eu lieu le 16 Octobre 2014 sera décrit.

### 4.1. Groupe de travail

La première étape était de former un groupe de travail qui sera responsable de l'ensemble du projet et qui fera les suivis nécessaires au fur et à mesure que le projet avancera. Ce groupe de travail, aussi désigné le nom « équipe qualité », inclut le coordonnateur du GBM, la chef d'exploitation GBM, une ingénieure qui elle est également l'auditrice interne, et moi-même. Une rencontre de démarrage initiale pour l'équipe qualité semblait primordiale pour en discuter d'avantage les points importants, entre autres:

- Le portée du projet; c-à-dire les Inclusions et les exclusions.
- Définition des rôles et responsabilités de chaque membre.
- Les champs d'activités GBM qu'on souhaite certifier ISO 9001:2008.
- Le choix de fournisseur pour réaliser la certification ISO.
- Le calendrier préliminaire, « *Time-Line* » pour le déroulement des activités.

Suite à cette rencontre, on a mieux défini les lignes directrices et les conditions initiales du projet. Les décisions reliées au projet seront sous la responsabilité de cette équipe. Finalement, on a décidé que l'équipe se rencontrera une fois par semaine, soit chaque vendredi pour accompagner le déroulement du projet, établir les objectifs et priorités, approuver les révisions et les changements apportées et fournir le support nécessaire quant à la prise des décisions majeurs. Un ordre de jour et un compte-rendu seront émis suite à chaque rencontre. Un exemple d'un ordre de jour est présenté en **Annexe IV**.

## 4.2. Révision, cartographie et rédactions des procédures

Après avoir identifiés les deux champs d'activités pour la certification ISO 9001, j'ai catégorisé toutes les procédures déjà en place et reliées à ceux-ci. Le tableau ci-contre regroupe les procédures qui feront l'objet d'une minutieuse révision. Pour toute procédure manquante, il s'agit d'identifier le besoin, de cartographier le processus à l'aide du logiciel Visio et finalement de la rédiger en suivant le gabarit des procédures suivi au GBM. Les étapes de la révision ainsi que ceux de la mise en place des nouvelles procédures seront décrites dans la section suivante.

**Tableau 1 : Liste des procédures identifiées pour révision.**

Activités	Procédures
<b>I. Gestion d'acquisition</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gestion documentaire- Dossier d'acquisition – GBM 1.4.1</li><li>• Planification du maintien des actifs – GBM 3.1.1</li><li>• Acquisition d'équipements médicaux – GBM 3.2.1</li><li>• Acceptation provisoire et finale – GBM 3.2.2</li><li>• Réception et mise en inventaire d'un équipement médical – GBM 3.3.4</li><li>• Installation – GBM 3.3.2</li><li>• Formation Clinique – GBM 3.3.3</li><li>• Réception et retour d'équipement médical en prêt – GBM 3.3.4</li><li>• Retrait d'un équipement médical – GBM 3.5.2</li></ul>
<b>II. EP (programme d'entretien préventif)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entretien préventif – GBM 3.4.1</li></ul>

### 4.3.1 Révision des procédures

J'ai effectué la révision des procédures en plusieurs étapes avant qu'elles ne soient officiellement publiées et mises en circulation. Tout d'abord, une liste de tous les procédures en lien avec la certification ISO est bien identifiée. Ensuite, la date de mise en application de ces procédures ainsi que la dernière date de révision de celles-ci sont marquées. Puisque les ingénieurs et les techniciens sont responsables de l'application des procédures, j'ai eu des rencontres importantes avec des acteurs clés au département de façon individuelle ou en groupe de deux afin de comparer l'écart entre la procédure écrite

et ce qui se fait concrètement sur le terrain. Ces rencontres favorisaient les échanges constructifs sur l'identification des pistes d'amélioration potentiels. Subséquemment, tout commentaire et remarque vis-à-vis les procédures était bien documenté pour être présenté ultimement à l'équipe qualité qui jugera leur pertinence. L'équipe s'assure que les modifications seront conformes aux bonnes pratiques fonctionnelles du département. Les décisions prises ainsi que les modifications approuvées lors de la réunion de l'équipe qualité sont mise en effet immédiatement. Les modifications sont apportée et une nouvelle version de la procédure est élaborée et discutée pendant les réunions hebdomadaires. Cette présentation devant l'équipe permet de valider l'ensemble du processus et recueillir les derniers commentaires afin de s'assurer que la procédure est réaliste et applicable sur le terrain. Finalement, la nouvelle version de la procédure est publiée et présentée à l'ensemble des employés du service de génie biomédical pour être adoptée et appliquée. J'ai également assuré que la nouvelle date de révision et mise en application est indiquée sur la procédure, dans la section consacrée à cette fin.

#### 4.3.2 Rédaction des nouvelles procédures

Pendant les 5 mois de travail sur le projet, j'ai élaboré plusieurs procédures. L'élaboration des nouvelles procédures est effectuée en plusieurs étapes systématiques. Cela a présenté un défi plus grand que la révision des procédures déjà en place. Par conséquent, les cinq étapes générique pour la réalisation des nouvelles procédures étaient identifiées et résumées comme suit :

- I. **Identifier le besoin avec les acteurs clés.** La première étape s'agit d'effectuer des rencontres avec les acteurs clés pour identifier le besoin, les particularités et les détails de la procédure. Normalement, ces rencontres sont effectuées avec un membre de l'équipe conseil qui est expert dans la mise en œuvre du processus en question.
- II. **Cartographier la procédure à l'aide du logiciel Visio et mise par écrit du processus en conformité avec le guide des bonnes pratiques.** La deuxième étape s'agit d'élaborer des cartographies pour permettre une visualisation des étapes de la procédure ainsi que l'implication des différents acteurs. Elles servent comme un outil visuel avant la mise par écrit du processus. Cette étape est particulièrement intéressante parce qu'elle facilite la compréhension et l'intégration des changements proposés.

- III. **Élaborer des recommandations pour la mise en application de la procédure.** Ces recommandations sont des directives et des étapes préliminaires pour faciliter l'implantation de la procédure. Elles sont élaborées en collaboration avec les ingénieurs et les coordonnateurs responsables de l'activité visée.
- IV. **Présenter aux parties prenantes pour valider la procédure et obtenir l'approbation finale.** Une présentation devant l'équipe qualité se fait une fois par semaine pour valider l'ensemble des procédures en lien avec la certification ISO, incluant les nouvelles. La validation et l'approbation de ceux-ci se fait en groupe. C'est l'occasion de ressortir les problématiques potentielles qui pourraient être rencontrées lors de la réalisation de la procédure, et ainsi lors de sa mise en application. Les commentaires de l'équipe permettent de s'assurer que la procédure est réaliste et applicable au niveau pratique.
- V. **Adopter et mettre en circulation la procédure.** Une fois –le coordonnateur du service GBM aura approuvé l'ébauche finale de la procédure, elle sera réécrite selon le modèle de procédure suivi au département. Ensuite, la procédure est présentée à l'ensemble de l'équipe GBM afin qu'ils prennent connaissance de sa mise en circulation et l'adoptent comme étant une nouvelle procédure.

#### 4.3.3 Mise à jour des informations sur Intranet

Une fois le processus de révision des procédures effectuées, j'ai eu l'opportunité de participer à la mise à jour des documents centralisés du GBM sur l'Intranet de l'HMR. Un répertoire centralisé du GBM se trouve sur le réseau interne de l'hôpital, *Intranet HMR*. Cela facilitera l'accès à l'information. Une fois qu'on a terminé la mise à jour, on envoie un mémo destiné aux utilisateurs pour les informer des mises à jour. L'équipe conseil, l'équipe technique ainsi que les gestionnaires peuvent y faire référence afin de procurer les versions des procédures les plus récentes.

### 4.3. Séances d'information

Le projet de certification ISO 9001 :2008 est un projet d'ampleur qui demande la participation et la contribution de chaque membre de l'équipe, ainsi que le support de la direction, qui chapeaute l'ensemble du déroulement du projet. Pour y parvenir, il s'agissait de présenter les particularités du projet à l'équipe GBM, en justifiant les motifs pour l'engagement dans une démarche de qualité. L'implication ainsi que la collaboration proactive de chaque membre est primordiale. Subséquemment, j'ai organisé et animé quatre séances d'information en conséquence avant le jour de l'audit préliminaire.

Deux séances d'information étaient réservées pour chaque équipe GBM (Conseil et Technique) pour tenir compte des disponibilités du personnel. Les séances d'information ont pour objectif d'expliquer aux membres de l'équipe GBM plusieurs points importants. Il s'agit d'abord de justifier la mise en œuvre de ce projet, d'expliquer la démarche qualité ainsi que la norme ISO, de décrire les étapes du déroulement du projet, de répondre aux questions et d'éclaircir les zones grises.

Les points abordés durant ces séances portent essentiellement sur :

- La norme internationale ISO et la certification ISO 9001 :2008.
- Les particularités de la mise en place d'un système de management de la qualité.
- L'implication au niveau de l'organisation.
- Les avantages d'une démarche qualité.
- Les étapes préparatoires de la certification.
- Les rôles et responsabilités de chaque membre de l'équipe.

Finalement, la présentation *PowerPoint* que j'ai utilisé pour animer les séances d'information est disponible à **l'annexe V**.

#### 4.4. Audit d'analyse d'écart

Après avoir préparé le terrain, révisé tous les procédures exigés par ISO, un audit officiel est réalisé afin de valider la conformité de l'établissement. Tel qu'expliqué dans la section 3.4 du rapport, l'audit officiel dirigé par un auditeur certifié constitue la dernière étape dans le processus de certification. Avant d'aller plus loin, nous avons demandé à la compagnie B de nous envoyer un conseiller pour qu'il vérifie nos procédures et valide la possibilité d'aller vers certification ISO. Le jeudi le 16 octobre, le conseiller a visité le service. Il a mené des discussions avec le personnel du département et observé le déroulement de service. C'était l'occasion pour faire le tour du département GBM ainsi que de l'atelier technique. Il a également vérifié nos procédures existantes et a posé plusieurs questions.

À la fin de la journée, j'ai organisé une réunion avec l'équipe qualité dans le département GBM pour discuter d'avantage des résultats préliminaires de l'audit. Les résultats détaillés étaient rédigés par la suite dans un rapport qui résume le degré de conformité du système aux critères d'ISO. Cela est fait sur la base des constats et observations, réponses apportées et surtout des preuves fournies. Le rapport d'audit fourni se trouve en **Annexe VI**.

## **5. Résultats :**

### **5.1. Pré-Audit : Révision des procédures**

En premier lieu, il est possible d'affirmer que le projet a eu plusieurs résultats intéressants, autant tangibles que non-tangibles. En effet, la mise en œuvre du projet a lancé une vague de changement vers la qualité; une démarche qui s'inscrit dans le cadre de l'amélioration continue visée par le département. Cette initiative d'instaurer un système de management de la qualité a exigé la collaboration de tous les membres de l'équipe GBM, ce qui a créé un sens d'engagement tout en sensibilisant l'équipe à l'importance d'une démarche structurée de qualité. Tout le monde est impliqué, tout le monde y participe.

En second lieu, une des exigences primaires de la norme ISO 9001 :2008 concerne la formation d'une personne de l'interne pour devenir un auditeur interne. Cette personne sera responsable de la qualité. Il fera l'analyse de l'ensemble des échantillons pour compléter les audits internes exigés par la norme. Par conséquent, la responsable des procédures et audits qualité a suivi le cours offert par la compagnie SAI GLOBAL et elle portera le titre « auditrice interne certifiée ». Ainsi, dorénavant elle est la personne référence au département concernant le volet qualité.

En troisième lieu, le projet a permis de réviser en détail tous les procédures liées aux deux principales activités de GBM : Les deux champs d'activités retenus pour la certification ISO étaient l'acquisition et l'entretien préventif des équipements médicaux.

Le tableau suivant résume les procédures liées aux deux activités du GBM qui seront sujet d'une révision minutieuse pour une éventuelle mise à jour. Un exemple de révision d'une procédure ainsi qu'un exemple d'élaboration d'une nouvelle procédure seront présentés par la suite. Ces exemples sont représentatifs de l'ensemble du travail qui a été effectué pour la réalisation de ce projet.

Tableau 2 : Liste de procédures liées aux activistes de la certification ISO 9001 :2008

Activités	Procédures
❖ <b>Gestion d'acquisition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion documentaire- Dossier d'acquisition – GBM 1.4.1</li> <li>• Planification du maintien des actifs – GBM 3.1.1</li> <li>• Acquisition d'équipements médicaux – GBM 3.2.1</li> <li>• Acceptation provisoire et finale – GBM 3.2.2</li> <li>• Réception et mise en inventaire d'un équipement médical – GBM 3.3.4</li> <li>• Installation – GBM 3.3.2</li> <li>• Formation Clinique – GBM 3.3.3</li> <li>• <b>Réception et retour d'équipement médical– GBM 3.3.4</b></li> <li>• Retrait d'un équipement médical – GBM 3.5.2</li> </ul>
❖ <b>P.E.P (programme d'entretien préventif)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entretien préventif – GBM 3.4.1</li> </ul>

### 5.1.1. Exemple : Révision d'une procédure

Afin de fournir un exemple concret, les étapes et résultats de la révision du processus **GBM 3.3.4 « Réception et retour d'équipements médicaux »** sont présentés. Cette procédure est réalisée principalement par les ingénieurs, mais en collaboration avec les techniciens, qui eux constituent la première ligne de contrôle sur les équipements reçus. La procédure de réception et retour d'équipements médicaux a pour objectif d'assurer la gestion des équipements médicaux reçus, et de gérer également le retour de ceux-ci, si requis ; ex : l'évaluation d'un équipement médical ou retour d'un appareil défectueux.

#### **Révision :**

Afin de bien cerner la façon dont est réalisé le processus de réception et retour d'équipements médicaux au GBM, deux rencontres étaient effectuées. La première était avec un coordonnateur technique à l'atelier GBM ou j'ai essayé de cerner la perspective technique de la problématique.

La deuxième rencontre a eu lieu avec deux membres de l'équipe conseil. Pendant la rencontre, les ingénieurs décrivaient les tâches effectuées en ordre chronologique, les personnes impliquées dans le processus et leurs responsabilités respectives. J'ai tenté de comparer leurs méthodes de travail avec la procédure déjà en place. Les rencontres nous ont offert l'opportunité de ressortir les problématiques réelles vis-à-vis l'applicabilité de la procédure. On s'est également mis d'accord sur la nécessité de rajouter des clauses particulières dans quelques cas afin que la procédure soit complète et globale. A titre d'exemple, dans la procédure d'acquisition des équipements médicaux, soit GBM 3.2.1, on a rajouté une clause particulière concernant les achats regroupés. Finalement, dans une séance de « *Brainstorming* », on a discuté des pistes d'améliorations potentielles. Suite aux rencontres, j'ai résumé les différentes remarques et suggestions afin qu'elles soient présentées à l'équipe qualité. J'ai cartographié ensuite les étapes de la procédure à l'aide du logiciel Microsoft Visio. Cette méthode permettait une visualisation du processus dans son ensemble, facilitant ainsi la compréhension et l'intégration des

changements proposés. Les cartographies de la procédure GBM 3.3.4 se trouve en **Annexe VII**.

Après plusieurs discussions avec les membres de l'équipe conseil, une décision unanime de décomposer la procédure actuelle en deux procédures indépendante semblait pratique. Ainsi, cette décision était mise en effet immédiatement.

**Output :**

Une fois l'ensemble des modifications validées par l'équipe qualité, j'ai procédé à l'étape de rédaction. Les deux nouvelles procédures ont été donc rédigées selon le gabarit modèle utilisé dans l'élaboration des procédures au service GBM. Ensuite, la révision du processus a permis de constater que plusieurs critères devront être rajoutés afin de prendre en considération les différents scénarios qui peuvent survenir.

La procédure **GBM 3.3.4 « Réception et retour d'équipements médicaux »** est ainsi divisée en deux sous-procédures pour pouvoir élaborer les deux activités séparément, soit la réception et le retour des équipements médicaux. Alors les deux nouvelles procédures sont :

- **GBM 3.3.4 « Retour des équipements médicaux »**
- **GBM 3.3.7 « Réception et mise en inventaire d'un équipement médical »**

Cette différenciation entre les deux activités du service GBM, permet entre autres de fournir une procédure plus complète et inclusive, propre à chacune des activités. En discutant avec les membres de l'équipe conseil, on s'entendait sur le fait qu'une fois la procédure maîtrisée, il serait alors facile de l'adapter aux autres situations qui peuvent survenir.

Un aspect d'amélioration que cette révision a pu apporter à la procédure est en lien avec le concept des rôles et des responsabilités. En effet, la nouvelle procédure de retour d'équipements au GBM met en responsabilité deux nouveaux partenaires, qui n'étaient pas considérés auparavant, soit le service des approvisionnements de l'hôpital ainsi que les compagnies/fournisseurs. Le premier partenaire est en charge de communiquer et

négozier les termes et les conditions de retour avec les compagnies. Il a également le rôle de communiquer avec les représentants pour planifier les retours. Le deuxième aura la responsabilité de faciliter le processus de retour. La compagnie devrait alors fournir un numéro de retour pour effectuer le suivi. En rajoutant ces deux parties prenantes, la responsabilité des différents acteurs est bien délimitée et expliquée dans le but d'éviter les confusions et le chevauchement des responsabilités.

Ensuite, la révision de cette procédure a permis d'identifier et introduire les différentes conditions pour effectuer des retours. Les conditions suivantes étaient rajoutées à la procédure afin de la rendre plus complète et structurée :

- I. Produits non-conformes ou endommagés
- II. Commande erronée
- III. Quantité différente de la commande initiale
- IV. Rappel du fabricant
- V. Fin de consignment, prêt, évaluation ou location.

La nouvelle version de la procédure GBM 3.3.4 se trouve en **Annexe VIII**.

### **5.1.2. Exemple : Élaboration d'une nouvelle procédure**

Un exemple d'une nouvelle procédure que j'ai élaborée est la mise au point de **GBM 1.5 « Procédure de préparation d'une requête d'achat »**. Ce processus est réalisé principalement par les ingénieurs biomédicaux dans la préparation de tout projet d'acquisition. Ceci est effectué à l'aide d'un fichier modèle; un document essentiel qui aide dans la génération automatique des requêtes d'achat. Ce modèle sert bien évidemment à économiser beaucoup de temps, tout en assurant l'uniformité de remplissage des requêtes d'achats. Ce fichier contient toute l'information sur l'acquisition d'un équipement répartie sur 9 feuilles comme suit :

1. **Guide** : Cette feuille contient les instructions pour rentrer l'information.
2. **Fournisseurs** : L'information de fournisseur est rentrée dans cette feuille.
3. **Formulaire** : L'information rentrée dans cette feuille remplit certains champs d'autres feuilles de façon automatique. Cela inclut le numéro de dossier GBM (SR Octopus), la source de financement, la compagnie fournisseur, le programme, le service demandeur, la garantie, les formations cliniques et techniques, les impacts de l'acquisition, etc.
4. **Requête d'achat** qui décrit l'équipement et tous les accessoires.
5. **La lettre de demande d'acquisition**
6. **Le cahier de charge** qui est rempli par la personne responsable du dossier et fournit toute l'information nécessaire pour la réalisation du projet.
7. **Soumission/AO** : Le responsable de dossier insère la soumission et les documents d'appel d'offres dans cette feuille en suivant les instructions.
8. **Les correspondances** : Tous les échanges de courriel sont insérés dans cette feuille.
9. **Autres** : Si le responsable de projet désire ajouter d'autres informations, il peut utiliser cette feuille.

Alors, le motif pour mettre en œuvre cette nouvelle procédure, c'est évidemment pour guider les ingénieurs à bien remplir toutes les sections de la requête afin de réduire les erreurs et les confusions associées. On peut estimer que la mise en place d'une telle procédure constituera une activité à valeur ajoutée.

Ainsi, grâce à cette procédure, on peut s'assurer l'uniformité de remplissages des requêtes. Cette uniformisation sera ultimement indispensable, voir un préalable pour la gestion centralisé des documents, qui est une des exigences de la norme ISO 9001. Un exemple de cette nouvelle procédure se trouve en **Annexe IX**.

## 5.2. Analyse du rapport préliminaire

Les conclusions du rapport (Gap analysis) signalent des lacunes dans le système de management de qualité présenté. Alors, « Il ne rencontre pas les exigences minimales

requis pour effectuer un audit Officiel ISO (phase 1) en vue de l'enregistrement »<sup>4</sup>. D'abord un post-mortem avec le conseiller a fait ressortir les éléments clés manquants dans le système actuel. Ensuite, une analyse approfondie des résultats et constats d'audit a été effectuée afin de bien comprendre les lacunes identifiées. Cette analyse constituait le premier pas dans l'élaboration d'une piste d'amélioration qui vise à combler les lacunes pour s'enligner vers un SMQ qui adhère aux exigences de la norme internationale ISO 9001. En **Annexe X** se trouve un tableau sommaire qui résume les lacunes par catégorie de procédure. Étant donné la divergence des lacunes, il semblait indispensable de les catégoriser en 10 grandes familles, en s'inspirant de la méthode de regroupement utilisée dans la norme ISO 9001 :2008. Ces catégories sont les suivantes:

1. Générales
2. Maitrise de documentations
3. Gestion de l'enregistrement
4. Audits internes
5. Contrôle de non-conformités
6. Actions préventives
7. Actions correctives
8. Gestion des ressources
9. Analyse de risque
10. Revue de gestion

Les éléments manquants dans chaque famille de procédure seront énumérés. Ceci permet de convertir les constats d'audit en des actions bien spécifiques à compléter. Les **numéros** indiqués entre **parenthèse** font référence à la section de la norme ISO 9001 :2008 correspondante.

---

<sup>4</sup> « Rapport d'Audit de l'HMR », SAI GLOBAL.

## 1. Générales

- a. La politique qualité et la mission du département n'est pas rédigée. **(Référence 5.3)**
- b. Un document détaillant l'engagement de propriétaire du système pour l'amélioration continue, au niveau des ressources et support nécessaire **(Référence 4.1-(d))**
- c. Un document expliquant les inclusions et les exclusions des activités GBM. Une liste des services fournis par une tierce partie (*outsourced activities*) devrait être rédigée clairement. **(Référence 4.1-(Note 1))**
- d. Les activités en impartitions, comme l'entretien préventif des équipements médicaux ne sont pas identifiées. Certains équipements sont entretenus par des compagnies externes (via des contrats de services) comme l'IRM **(Référence 4.1)**
- e. Un document identifiant la fréquence de révision des documents n'est pas rédigé. **(Référence 4.2.1-(d))**
- f. Un document expliquant le processus de validation des services offerts par une tierce partie n'est pas rédigé. **(Référence 7.5.2)**
- g. L'entreposage des bonbonnes de gaz (SF6) n'est pas conforme aux exigences de la norme. **(Référence 7.5.5)**
- h. La présence de nourriture dans les environnements de travail à l'atelier ne respecte pas les exigences de la norme ; du a une manque d'espace. **(Référence 7.5.5)**
- i. des procédures pour évaluer les techniciens qui suivent une formation pour s'assurer la qualité des services ne sont pas rédigées. L'évaluation des personnels ayant suivi une formation ainsi que la mesure de l'efficacité de celle-ci n'est pas prise en considération. **(Référence 6.2.2)**

## 2. Maitrise de documentation

- a. Un document père qui régit le contrôle de documentation au département n'est pas présent. Ce document devrait organiser tous les aspects de révision, acceptation, disponibilité et mise en circulation des documents au sein du département. **(Référence 4.2.3)**
- b. Un document qui explique en détail comment faire des changements aux documents existants, comment les réviser, mettre à jour et approuver n'est pas rédigé. **(Référence 4.2.3-(a))**
- c. Un document qui explique la méthode de gestion des différentes versions d'un document, après chaque révision n'est pas rédigé. Ainsi, ce document devrait inclure la méthode de gestion des documents obsolètes. **(Référence 4.2.3-(c/d))**
- d. Un document qui détaille l'accès aux différentes versions des documents n'est pas rédigé.

### **3. Gestion de l'enregistrement**

- a. Un document instructif qui gère le contrôle de l'enregistrement au département n'est pas rédigé. Ceci régit entre autre l'enregistrement des audits internes.
- b. Un document qui définit la méthode d'identification, recherche, rétention et récupération des enregistrements n'est pas disponible. **(Référence 4.2.4)**
- c. Ce document devrait également définir comment est gérer le *back-up*, la durée d'archivage de ceci, la méthode de récupération des fichiers perdus.

### **4. Audits Internes**

- a. Un document instructif qui gère les activités des audits internes n'est pas rédigé. Ce document devrait inclure les aspects de planification des audits, entre autre : La portée et les critères de contrôle de l'audit, la fréquence et la méthode d'exécution. (Aucun audit interne, ni aucune preuve de ceci n'est disponible). **(Référence 8.2.2)**
- b. Un document qui fournit une preuve de l'impartialité et l'Indépendance de l'auditeur interne n'est pas disponible. **(Référence 8.2.2)**

## **5. Contrôle de non-conformités**

« Dans l'esprit de l'amélioration continue .... L'organisation doit prendre des mesures pour éliminer les causes de non-conformités afin d'empêcher la récurrence de celles-ci. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées. » [13] **(Référence 8.5.1)**

### **Les éléments manquants :**

- a. Une procédure documentée qui définit les exigences pour : réviser les non-conformités (y compris les plaintes des clients) et déterminer leurs causes.
- b. Un document qui stipule les actions nécessaires, ainsi que la méthode d'évaluer l'efficacité des mesures correctives prises, une fois l'intervention est complétée. **(Référence 8.5.2)** Le document en question devrait prendre en considération une stratégie générale qui permet le contrôle des non-conformités. Un exemple concret est présenté ci-dessous
- c. Quoi-faire au cas où : une non-conformité se présente, que cela soit au niveau de respects pour les fréquences de l'entretien préventif ou au niveau d'une commande erronée ou même un équipement mise en service sans vérification.

## **6. Actions préventives**

- a. Un document qui explique la méthode d'identification des non-conformités potentielles et les risques associés. **(Référence 8.5.3)**
- b. Un document qui indique la méthodologie employée pour implémenter le plan d'entretien préventif ainsi que la méthode d'évaluation de ceci.
- c. Un protocole et des check-lists pour évaluer la qualité du travail effectué par une compagnie de service externe **(Référence 8.5.3 –(c/d))**

## **7. Actions correctives**

- a. Un document qui définit la méthode de révision de non-conformités, y compris les plaintes et les requêtes de service des clients.
- b. Un document qui explique la méthode d'évaluation de l'efficacité des mesures correctives prises. **(Référence 8.5.2)**

### **5.3. Résultat de l'étude de faisabilité**

Le rapport du conseiller met en évidence la nécessité d'investir beaucoup plus de ressources dans notre SMQ actuel afin d'augmenter son efficacité et d'améliorer ses chances de réussite dans le processus de certification ISO. Or, pour réussir ceci, il faut absolument que les processus utilisés au GBM soient en lien avec les directives de la norme ISO 9001 :2008, ce qui n'est pas le cas en ce moment précis.

M. Nigel Croft, président du sous-comité ISO chargé de la révision d'ISO 9001 a confirmé dans une entrevue qu'après une révision minutieuse et « avec un vote de 92% en faveur de celle-ci, une nouvelle version de la norme ISO 9001 sera publiée en septembre 2015 et portera la désignation ISO 9001 :2015. »<sup>5</sup> Cela contiendra des nouveautés ainsi que certaines nouvelles exigences. Tel que discuté dans la section 3.3 du présent rapport, le concept de gestion des risques est introduit visant l'association de la notion de risque à celle d'opportunité. Puisque le concept de gestion de risque est à la base des préoccupations du service GBM, l'équipe qualité a souligné l'importance d'intégrer ceci dans sa démarche de qualité. Le département a donc décidé de poursuivre la certification selon la nouvelle version de la norme. Alors entre temps, on aura un période d'au moins une année pour corriger plusieurs des non-conformités identifiées.

---

<sup>5</sup> «Présentation des principaux changements et les prochaines étapes de la révision ISO 9001 :2015 » N.Croft.

Cependant, l'étude de faisabilité met en évidence qu'un manque au niveau de l'espace à l'atelier GBM est présent. Cela a déjà fait l'objet d'un projet d'optimisation des locaux déposé et présenté à la direction des ressources financière, technologiques et informationnelles. Donc, on peut constater qu'il existe plusieurs non-conformités internes auxquels il faut absolument répondre pour être conforme aux directives de la norme internationale ISO 9001.

## 6. Limites du travail

Ce projet de certification vient habituellement accompagné d'une collection des difficultés, mais il est également caractérisé par une richesse extraordinaire tant au niveau professionnel qu'au niveau personnel. Premièrement, une des difficultés rencontrées concerne la gestion de personnel dans un milieu syndiqué, c-à-dire, la gestion d'une équipe qui vit une phase de changement, voire une transition vers la standardisation. Qui dit changement, dit résistance au changement. Ainsi, cette transition a été accompagnée avec une forte résistance aux changements. Donc, pour faire face à ce défi, il fallait résoudre beaucoup de conflits, motiver l'équipe, répondre aux questions, solliciter l'intérêt des participants et convaincre l'équipe de s'impliquer d'avantage. Je confirme que l'approche humaine ne s'apprend pas dans les livres, mais est plutôt obtenue par l'expérience acquise dans le milieu de travail.

Deuxièmement, la gestion de temps et des imprévus était une autre difficulté à laquelle il fallait que je m'adapte étant donné la nature volatile du projet.

Finalement, étant donné qu'ISO 9001 est généralement la norme la plus utilisée et répandue dans le monde industriel et manufacturier, il s'agissait d'adapter les connaissances à l'environnement de service de génie biomédical dans un contexte hospitalier. Cela était un défi intrinsèque du projet. Il est important de noter que suite à la visite du conseiller et les résultats du Gap-Analysis, le département GBM a pris connaissance d'un manque important de plusieurs procédures obligatoires d'ISO. Malheureusement, la durée de mon projet n'était pas suffisante pour monter toutes les procédures nécessaires pour conformer aux exigences de la norme ISO 9001 :2008.

## **7. Recommandations**

Le projet de certification ISO 9001 est un projet d'ampleur qui demande une infrastructure de support et exige la participation et la contribution de chaque membre de l'équipe du service. L'un des huit principes de management de la qualité sur lesquelles repose cette norme est le leadership de propriétaire du système de management de qualité qui se traduit par son engagement actif dans le déroulement du projet. Cela implique que la direction devrait prendre en charge le projet en mettant à la disposition du département GBM toute ressource nécessaire. Par conséquent, il s'agit de supporter l'équipe qualité et « maintenir un environnement dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs.» [9]

En attendant la publication de la nouvelle version de la norme ISO 9001, le département GBM devra mettre un plan d'action qui vise à corriger les non-conformités et lacunes identifiées dans ce rapport. Cela constitue le premier pas vers la certification. Une liste d'améliorations continues existe déjà au sein du département GBM. J'ai contribué à mettre à jour beaucoup de ses éléments en considérant les nouveaux changements apportés en vue de l'enregistrement ISO. Ceci constitue la base du plan d'amélioration continue du service GBM. Il faut donc continuer à utiliser ce plan comme référence de base, mais également s'en servir de ceci pour noter toute amélioration ou suggestion qui pourraient ultimement bénéficier le département ou améliorer le flux de travail. En effet, la prochaine étape sera d'établir une liste de priorités pour ces recommandations selon

les besoins immédiats et les ressources disponibles. Or, puisque l'évaluation de la performance est un élément clé dans l'évolution et l'amélioration continue, un des premières recommandations suite à ce projet sera d'identifier et d'implanter des indicateurs de performance pour nos procédures. Il s'agit de commencer avec les procédures les plus utilisées au département, notamment l'acquisition des équipements médicaux. À travers les suivis qui seront ultimement effectués dans le cadre de la certification ISO, les indicateurs établis permettent de savoir si l'implantation des procédures se fait adéquatement, à tous les niveaux.

Ce projet portait principalement sur la révision, l'élaboration et la mise en place des procédures liées aux deux principales activités de GBM, soit l'acquisition des équipements médicaux et l'entretien préventif. Cependant, plusieurs autres procédures existent au service de génie biomédical. Une recommandation visée à long terme est de cartographier ceux-ci et de les formaliser. Ultimement, ces activités pourront être rajoutées à la portée du projet de certification ISO.

Table 3: Recommandations ISO 9001

Recommandation	Commentaires
<b>Court Terme</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compléter les éléments manquants de la section « Générale » des procédures.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compléter les éléments manquants dans la section 5.2 du rapport. Alors il faut élaborer :               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Politique Qualité du département, Mission GBM.</li> <li>➢ Document d'inclusion et exclusion du service.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Établir une liste de procédures manquantes en collaboration avec un conseiller GBM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le projet a identifié celles des deux principales activités, soit l'acquisition et l'entretien préventif. Il s'agit d'identifier les procédures manquantes dans les autres activités du service GBM.               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Entretien Correctif.</li> <li>➢ Activités de certification.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en place un plan d'action pour encourager les bonnes pratiques.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Établir les priorités d'actions pour les années à venir.               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Dans l'esprit de l'amélioration continue.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Moyen Terme</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en place une équipe dédiée à l'implantation du projet, appelé l'équipe qualité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'équipe sera en charge de suivre et d'analyser les projets et valider leurs conformités aux exigences de la norme ISO 9001.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Corriger les non-conformités / lacunes constatés dans l'audit non-officiel.</li> <li>▪ Compléter les procédures manquantes selon le plan d'action établi, dans des délais raisonnables.</li> <li>▪ Identifier des indicateurs de performance pour les procédures utilisées fréquemment au GBM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les éléments manquants identifiés dans la <b>section 5.2 du rapport</b> devront être adressés. Ainsi, il faut corriger les non-conformités de la <b>section 2, 3, 4, 5, 6 et 7</b>.</li> <li>▪ Selon la liste de priorités, l'équipe sera en charge de compléter l'ensemble des procédures manquantes dans les autres activités du service GBM.</li> <li>▪ Il s'agit de mettre en place des indicateurs pour la procédure d'acquisition des équipements médicaux. Alors un indicateur type sera : Nombre d'erreurs par remplissage d'une requête d'achat.</li> </ul>
<b>Long Terme</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obtenir le support de l'appui de la direction pour poursuivre le projet ISO 9001 :2015. L'engagement de la direction garantira l'infrastructure nécessaire pour réussir la certification.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Budget pour poursuivre le projet.</li> <li>▪ Discuter avec la direction la possibilité d'obtenir un local consacré aux techniciens GBM. (Cela aura un impact sur la certification ISO 9001, mais aussi sur l'Agrément Canada)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Négocier avec la direction la possibilité d'embaucher un stagiaire en documentation durant l'été 2016.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le stagiaire complètera la structuration du programme de PM et aidera dans l'élaboration des procédures manquantes.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Préparer pour la certification ISO 9001 :2015.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Élaborer les nouvelles procédures nécessaires pour la mise en œuvre du projet ISO 9001 :2015. (Notamment par la mise en place d'une politique de Gestion de risque)</li> <li>▪ Au besoin, un service de consultation pourrait aider dans la migration et la préparation pour la nouvelle version 2015.</li> </ul>

## 8. Conclusion

Ce projet avait deux objectifs de départ. Le premier était d'investiguer la faisabilité de mettre en place un système de management de la qualité inspiré de la norme ISO 9001 :2008, et le deuxième était d'accompagner le département GBM à mettre à jour ses processus internes ainsi qu'à reconnaître les lacunes et les non-conformités vis-à-vis les standards de l'agrément Canada. Dans l'espoir de consolider les deux objectifs de ce projet, les procédures qui correspondent aux deux activités principales du GBM ont été révisées minutieusement et ainsi un audit préliminaire a été effectué. Une équipe de qualité chapeautait l'ensemble du projet et continuera à gérer les projets d'amélioration continue visés par le département.

La démarche qualité entreprise à travers ce projet a clairement eu un impact sur l'équipe GBM. Il a sollicité l'intérêt de plusieurs membres de l'équipe qui voulaient s'impliquer davantage. La volonté d'entreprendre un projet d'amélioration continue visant la qualité, contribue à augmenter la visibilité de l'HMR et le classer comme pionnier dans le domaine de la qualité. Les difficultés rencontrées m'ont beaucoup aidé à m'adapter au milieu de travail et à apprendre à bien gérer les situations de conflit. Les « feedback » des pairs avaient un impact positif sur le déroulement et la réussite de mon projet. Le travail en équipe multidisciplinaire a contribué à améliorer mes approches et mes habilités en communication. Prendre l'habitude de travail en équipe m'a permis de développer un certain nombre d'autres qualités très utiles, souvent recherchés dans les offres d'emploi en milieu de travail. Il est important de noter que la mise en place d'un SMQ pourrait être un projet tant intéressant que rentable, à travers le réseau de santé québécoise. En effet, la pratique de standardisation qui réduira les erreurs et augmentera l'efficacité opérationnelle, aura certainement plusieurs retombées positives; notamment des services de meilleure qualité offerte et une réduction des coûts associées. « Dans l'environnement concurrentiel d'aujourd'hui, la gestion de la qualité à travers l'instauration des SMQ a beaucoup amélioré la qualité des soins et a également maîtrisé le contrôle des coûts dans les hôpitaux. »

(Stoimenovaa.A & Al, 2010. «I SO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service? ») Cependant l'étude de faisabilité n'est pas la fin, mais le début d'un parcours visant l'excellence, notamment par l'obtention de la certification ISO 9001 :2015. Ce projet est en ligne avec la vision du département, qui vise toujours l'excellence et l'innovation au milieu de travail.

## 9. Perspectives futures

Afin qu'un projet d'une telle envergure se concrétise au cours de développement du plan quinquennal du département, les recommandations doivent être suivies et l'implication de toute l'équipe et le support de la direction immédiate devraient accompagner sa mise en œuvre.

Les indicateurs définis dans les recommandations doivent faire l'objet d'un suivi, idéalement semi annuellement, afin de suivre l'état du progrès de celle-ci.

La réussite d'HMR va sûrement augmenter sa visibilité à l'échelle nationale ainsi qu'internationale. La certification ISO va faire de l'HMR le modèle à suivre autant qu'à l'excellence dans le réseau de santé québécois. Une approche vers l'excellence dans le système de santé aura un impact plus important que dans d'autres domaines, compte tenu la réalité du système québécois, qui se caractérise principalement par une augmentation en flèche des coûts. Des gestes de qualité pourraient évidemment constituer les pistes de solutions pour résoudre cette problématique. Effectivement, un des buts de la certification ISO 9001 c'est de mettre en place un mécanisme anti-erreurs pour éviter les coûts supplémentaires et le « gaspillage » liés à celles-ci.

Dû à un manque d'études coûts-bénéfices ainsi que d'évaluations économiques formelles vis-à-vis la mise en œuvre d'un projet de certification ISO dans le système de santé canadien/québécois, il est difficile d'évaluer et de chiffrer les bénéfices qu'une telle accréditation aura sur un centre hospitalier public. Donc, dans une revue scientifique pour expliquer ceci, Mumford et al affirme qu'il est « difficile de concevoir et de mener ces évaluations sans une compréhension plus robuste et explicite de la réalité du centre hospitalier d'une côté, mais aussi des avantages impliqués dans la mise en œuvre d'un tel projet au niveau de l'établissement » [14]. Il faut avoir un aperçu des résultats attendus, qui seront quantifiables et mesurables afin qu'il puisse apporter des améliorations

tangibles au niveau de la qualité de prestation des soins aux patients. Un certain nombre de percées importantes dans le système de soins de santé américain pourrait certainement nous aider à établir un modèle de référence.

Un grand changement de paradigme a révolutionné la façon dont nous percevons et traitons donc notre système de santé. Une nouvelle tendance vers la personnalisation, la prévention et la qualité marquera le début d'un avenir prometteur. Donc, en prenant une démarche structurée de qualité, avec l'engagement et le support total de la direction et en se référant aux exemples de réussite dans le système de soins américain, l'HMR pourrait ultimement se démarquer au plan québécois et canadien; d'être fièrement le premier centre hospitalier certifié ISO 9001 au Canada ?.

La section suivante résume sous forme d'un tableau les étapes à prévoir pour la mise en œuvre d'un système de management de la qualité inspiré de la norme ISO 9001. Ceci constitue une référence pour tout centre hospitalier dans le réseau de santé Québécois qui souhaite entreprendre un projet de certification. Il est à noter que la nouvelle version ISO 9001 :2015 sera officiellement publiée en septembre 2015 et ainsi, il se peut que d'autres conditions par rapport à l'application de la norme, soient exigées.

Afin d'élaborer une démarche holistique, nous proposons les recommandations suivante en vue de l'obtention de la certification ISO 9001. Les impacts ainsi que d'autres considérations particulières seront soulignés afin d'identifier les défis et de faciliter l'exécution du projet.

## 10. Les étapes et les impacts correspondants de la mise en place d'un SMQ selon la norme ISO 9001

Démarche suggérée en vue de certification ISO 9001 : Système de Management de la Qualité			
Étapes	Commentaires	Autre Considérations	Impacts
<p>1.</p> <p><b>Identifier les activités pour lesquelles on veut avoir la certification ISO pour la mise en œuvre d'un projet de certification ISO 9001.</b></p>	<p>Avant d'entamer un projet ISO 9001, il faut bien identifier les activités pour ceci en se basant sur les motifs derrière ce projet. <u>Afin d'y arriver, il est important de :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Identifier les besoins en considérant les conditions exigées par la norme ISO 9001.</li> <li>II. Identifier les contraintes intrinsèques et extrinsèques de ce projet.</li> <li>III. Identifier les activités nécessaires pour se conformer aux recommandations de la norme.</li> <li>IV. Identifier les parties prenantes dans la mise en œuvre de ce projet.</li> <li>V. Prioriser les activités selon les besoins immédiats.</li> <li>VI. Élaborer une stratégie claire et précise pour achever la certification.</li> <li>VII. former une équipe qualité* pour l'exécution des étapes du projet.</li> </ul>	<p>Plusieurs aspects et questions fondamentales sont à considérer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Est-ce que vous êtes familier avec le milieu de standardisation et le concept de la Qualité ?</li> <li>II. Les ressources nécessaires pour la mise en œuvre de ce projet sont-elles disponibles?</li> <li>III. Le projet de standardisation ISO, rajoutera-t-il de la valeur à votre service ?</li> <li>IV. Est-ce que le projet s'aligne bien avec la mission de votre service et également avec la vision de l'établissement?</li> <li>V. Avez-vous le feu vert de votre direction? Le financement pour l'exécution du projet? L'engagement et l'appui total sont primordiaux.</li> <li>VI. Avez-vous choisi une approche appropriée pour l'exécution de ce projet ? (Gestion de projet)</li> </ul>	<p><u>Les impacts potentiels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Budget / Coûts associées (étude de faisabilité; cout-bénéfices)</li> <li>II. Entente avec la compagnie de certification.*</li> <li>III. Contraintes intrinsèques/ extrinsèque du projet.</li> <li>IV. Ressource humaine / coût associé</li> </ul> <p>(*Le budget doit considérer le temps investi dans la restructuration du service ainsi que les frais exigés par la compagnie de certification pour ses services de certification, mais potentiellement des services de conseil, au besoin. Les coûts varient en fonction de la taille du service (nombre de personnel), l'état de la situation actuel du service, ainsi que l'étendue du projet (« scope »).</p>

<p>2.</p> <p><b>Évaluer l'état actuel et préparer le terrain pour l'exécution du projet.</b></p>	<p>Après avoir identifié les exigences du projet, il s'agit de diagnostiquer l'état actuel du système de management de la qualité en place, et préparer le terrain pour l'exécution des activités identifiées pour rendre celui-ci conforme avec la norme ISO 9001. <u>Il s'agit donc de :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Analyser les éléments du système de qualité actuel.</li> <li>II. Transposer les résultats et noter les éléments manquants en se basant sur les exigences de la norme ISO 9001.</li> <li>III. Élaborer une liste des éléments manquants ou non-conformes et les regrouper en catégories correspondantes selon la norme.</li> <li>IV. Analyser ces éléments et identifier ceux qui correspondent à des non-conformités mineures et majeures.</li> <li>V. Identifier les activités et les mesures à prendre pour corriger les situations de non-conformités. Les activités devront être claires et précises.</li> <li>VI. Prioriser les activités selon les contraintes intrinsèques et extrinsèques du projet.</li> <li>VII. Établir une liste de priorités selon les besoins immédiats et les ressources disponibles.</li> </ul>	<p><u>Considérations :</u></p> <p>La première étape constitue le diagnostic qualité. Il s'agit d'analyser le système de qualité en place et proposer ensuite des activités pour combler les lacunes identifiées dans celui-ci.</p> <p>Au fil de l'avancement du projet, une équipe dédiée (l'équipe qualité) devrait chapeauter l'ensemble des activités et planifier l'exécution de celles-ci. L'équipe sera responsable d'élaborer et approuver les activités ainsi que prioriser leur exécution selon les besoins immédiats et la disponibilité des ressources. Il faut considérer les facteurs hors notre contrôle qui rentrent en jeu au fur et à mesure que le projet avance. Une stratégie de gestion de risque devrait être entremise afin d'assurer une transition efficace vers la standardisation.</p> <p>Après la première phase d'identification, cette étape constitue la deuxième phase dans le cycle de vie du projet. Dans cette phase, Il s'agit d'élaborer une planification détaillée des activités à entreprendre (les échéances, ressources et dépenses...etc.) et de définir la stratégie d'exécution des activités selon une liste de priorité. Cette dernière est minutieusement élaborée avec les parties prenantes pour en tenir compte des contraintes intrinsèques et extrinsèques du projet.</p>	<p><u>Les impacts potentiels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Identifier des auditeurs internes.</li> <li>II.</li> <li>III. Formes.</li> <li>IV. Formation d'auditeur interne.</li> <li>V. Réussite de cette étape nécessite l'implication et la collaboration des parties prenantes, surtout le propriétaire du système, qui devrait soutenir l'équipe qualité dans ses opérations.</li> <li>VI. La compagnie de certification offre des services de consultation pour aider l'établissement dans la planification stratégique de la mise en place de son système de management de la qualité. Cela implique évidemment des ressources financières supplémentaires qui rentrent en jeu.</li> </ul>
--	--	--	--

<p><b>3.</b></p> <p><b>Monter les procédures obligatoires d'ISO selon les exigences de la norme</b></p>	<p>La liste de priorité établie et approuvée par l'équipe responsable servira comme un plan de route pour l'exécution des activités dans le but de rendre le système de management en place plus conforme avec le standard international de la qualité ISO 9001.</p> <p><u>Il faut donc :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Élaborer tout document essentiel ou procédure manquante pour compléter les éléments fondamentaux d'un SMQ.</li> <li>II. Cartographier et réviser tout procédure ou politique interne pour qu'elles soient conforme avec exigences d'ISO.</li> <li>III. Élaborer des recommandations pour compléter les nouvelles procédures et faciliter leur mise en service.</li> <li>IV. Organiser des séances d'information inter service pour expliquer le projet, son but et ses bénéfices ultimes ainsi que de partager les nouveautés introduites.</li> </ul>	<p><u>Considérations :</u></p> <p>Cette étape représente la phase d'exécution du cycle de vie d'un projet. Or, selon la Roue de Deming PDCA, ceci est la deuxième étape soit le « D » : « DO ; faire ou exécuter. »</p> <p>Des séances de formation professionnelles sont fortement suggérées pour introduire le personnel au concept de la qualité et l'avantage d'adopter une culture d'amélioration continue. Il s'agit de discuter les avantages d'avoir un système de management de la qualité en place pour absorber les conséquences d'une résistance potentielle aux changements et avoir la collaboration de tous les membres de l'équipe. Cealconstitue un élément de succès pour un tel projet.</p> <p>La révision ainsi que l'élaboration des nouvelles procédures nécessitent la collaboration de tous les membres d'équipe. Ceci implique le travail en équipes multidisciplinaires afin d'élaborer une procédure pragmatique et complète.</p>	<p><u>Les impacts potentiels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Résistance au changement face à l'introduction du concept de qualité et standardisation.</li> <li>II. Gestion du changement.</li> <li>III. Des séances de formation sur les bénéfices de la standardisation et l'amélioration continue de la qualité au milieu de travail.</li> <li>IV. Risque que les exigences d'ISO en matière de documentation ou d'infrastructure requises surpassent les capacités de l'établissement.</li> </ul>
---	---	--	--

<p><b>4.</b></p> <p><b>Recommandations et mise au point du SMQ</b></p>	<p>Des recommandations seront émises pour compléter le contenu, optimiser l'application des procédures et faciliter la transition vers les méthodes standardisées. Il faut Faire valider l'état de préparation du SMQ par le biais d'un audit non-officielle ou par inspection.</p> <p><u>Pour ce faire il faut s'assurer de :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Faire des retours et des suivis pour extraire des feedbacks.</li> <li>II. Modifier les aspects qui ne correspondent pas à la réalité de votre service.</li> <li>III. Faire valider le SMQ actuel.</li> <li>IV. Analyser les résultats du rapport d'évaluation (Gap-Analysis).</li> <li>V. Élaborer un plan avec des recommandations claires et précises pour combler les lacunes identifiées.</li> <li>VI. Mettre au point le SMQ selon les recommandations.</li> </ul>	<p><u>Considérations :</u></p> <p>Cette étape représente la phase de contrôle. Selon la Roue de Deming PDCA, ceci est la troisième étape soit le « C » : « CHECK ; contrôler et vérifier. »</p> <p>La mise en effet simultanée de plusieurs nouvelles procédures pourrait avoir des conséquences surtout au début de l'exécution et cela pourrait nécessiter une période d'ajustement pour en tenir compte de la réalité de l'établissement.</p> <p>Un audit non-officiel pourrait évaluer la performance et valider l'ensemble du SMQ en place et émettre ainsi un rapport d'analyse d'écart « <i>Gap-Analysis</i> » qui liste les non-conformités mineures et majeures. Il est primordial d'adresser tous les points dans le rapport, et ainsi corriger tous les non-conformités identifiées pour pouvoir procéder en vue de l'enregistrement.</p>	<p><u>Les impacts potentiels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Gestion de changement</li> <li>II. Retour et feedback des parties prenantes (utilisateurs). Une résistance aux changements pourrait être observées.</li> <li>III. Comprendre les contraintes intrinsèques et extrinsèques qui entrent en jeux.</li> </ul>
<p><b>5.</b></p> <p><b>Faire certifier le SMQ</b></p>	<p>Si le SMQ rencontre les exigences minimales requises pour effectuer un audit préliminaire (phase 1) en vue de l'enregistrement, <u>il faut donc :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Procéder avec un audit officiel ISO en vue de l'enregistrement ISO 9001.</li> </ul>	<p><u>Considérations :</u></p> <p>Si les éléments du SMQ se conforment avec les exigences de la norme ISO 9001, alors il faut procéder à l'audit de certification.</p>	<p><u>Les impacts potentiels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Audit de certification pourrait prendre une journée complète.</li> <li>II. Des coûts supplémentaires associés avec les audits de surveillance annuels.</li> </ul>



## Références

- [1] H. Maisonneuve-Rosemont, «Rapport Annuel de Gestion 2013-2014,» HMR, Montreal, 2014.
- [2] Ministère de la santé services sociaux québec, «Projet de loi no 10 - Loi Modifiant l'organisation et la gouvernance du reseau de la sante,» MSSS, Montreal, 2014.
- [3] M. Castongay, «Les défis incontournables de notre systeme de santé,» chez *Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations*, Montreal, 2009.
- [4] Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS), «Rapport Annuel de Gestion 2013-2014,» MSSS, Montreal, 2013.
- [5] ISO, «L'organisation de standardisation - ISO,» ISO, 2014. [En ligne]. Available: <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm>. [Accès le 17 Decembre 2014].
- [6] ISO, «Norme ISO 9000: 2005 : systèmes de mangement de la qualité, principes et vocabulaire », version 2008,» ISO, Geneve, 2008.
- [7] ISO, «Norme ISO 9004 : 2000 : systèmes de mangement de la qualité, lignes directrices pour l'amélioration des performances », version 2008,» ISO, Geneve, 2008.
- [8] ISO- Internation Standard Organisation, «ISO 9001 for Small Businesses,» ISO, Geneve, 2012-2013.
- [9] R. A. Gagné, Introduction aux audits qualité (Audits Internes), Montreal: Vision Processus SSB Inc./ SAI Global, 2008.
- [11] Agrement Canada, «Principe de base de l'agrement,» Agrement Canada, 2014. [En ligne]. Available: <http://www.accreditation.ca/fr/principes-de-base-de-l%E2%80%99agr%C3%A9ment..> [Accès le 19 Decembre 2014].
- [11] HMR, «Rapport d'Agrement Canada - Resume HMR,» Hopital Maisonneuve Rosemont, 2012. [En ligne]. Available: [http://intranet.hmr.qc.ca/Portals/0/Documents/dsipsss/agrément/informations/Rapport%20final\\_avec\\_mention%20-%20Visite\\_mai%202012.pdf](http://intranet.hmr.qc.ca/Portals/0/Documents/dsipsss/agrément/informations/Rapport%20final_avec_mention%20-%20Visite_mai%202012.pdf). [Accès le 19 Decembre 2014].
- [12] Projet Management Institute, «PMI - Projet Management Institute,» 2014. [En ligne]. Available: <http://www.pmi.org/pmbok-guide-and-standards/pmbok-guide.aspx>. [Accès le 16 Decembre 2014].

[13 «La Fondation,» 01 2013. [En ligne]. Available: <http://www.fondationhmr.ca/wp-content/uploads/2013/01/DepliantenveloppeFHMFR2012.pdf>. [Accès le 02 09 2013].

[14 Agrement Canada, «Principes de base de l'agrement,» Agrement Canada, 2014. [En ligne]. Available: <http://www.accreditation.ca/fr/principes-de-base-de-l%E2%80%99agr%C3%A9ment>. [Accès le 19 Decembre 2014].

[15 ISO.  
]

[16 R. A. Gagné, *Cours d'a.*  
]

**ANNEXE**

**Annexe I - Norme ISO 9001 :2008**

**INTERNATIONAL  
STANDARD**

**ISO  
9001**

Fourth edition  
2008-11-15

---

**Quality management systems —  
Requirements**

*Systèmes de management de la qualité — Exigences*



Reference number  
ISO 9001:2008(E)

© ISO 2008

Contents	Page
1 Scope .....	1
1.1 General .....	1
1.2 Application .....	1
2 Normative references .....	1
3 Terms and definitions .....	1
4 Quality management system .....	2
4.1 General requirements .....	2
4.2 Documentation requirements .....	2
5 Management responsibility .....	3
5.1 Management commitment .....	3
5.2 Customer focus .....	4
5.3 Quality policy .....	4
5.4 Planning .....	4
5.5 Responsibility, authority and communication .....	4
5.6 Management review .....	5
6 Resource management .....	6
6.1 Provision of resources .....	6
6.2 Human resources .....	6
6.3 Infrastructure .....	6
6.4 Work environment .....	6
7 Product realization .....	7
7.1 Planning of product realization .....	7
7.2 Customer-related processes .....	7
7.3 Design and development .....	8
7.4 Purchasing .....	9
7.5 Production and service provision .....	10
7.6 Control of monitoring and measuring equipment .....	11
8 Measurement, analysis and improvement .....	12
8.1 General .....	12
8.2 Monitoring and measurement .....	12
8.3 Control of nonconforming product .....	13
8.4 Analysis of data .....	13
8.5 Improvement .....	14
<b>Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 .....</b>	<b>15</b>
<b>Annex B (informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 .....</b>	<b>20</b>
<b>Bibliography .....</b>	<b>26</b>

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.

## Introduction

### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

### 0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,

ISO 9001:2008(E)

- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

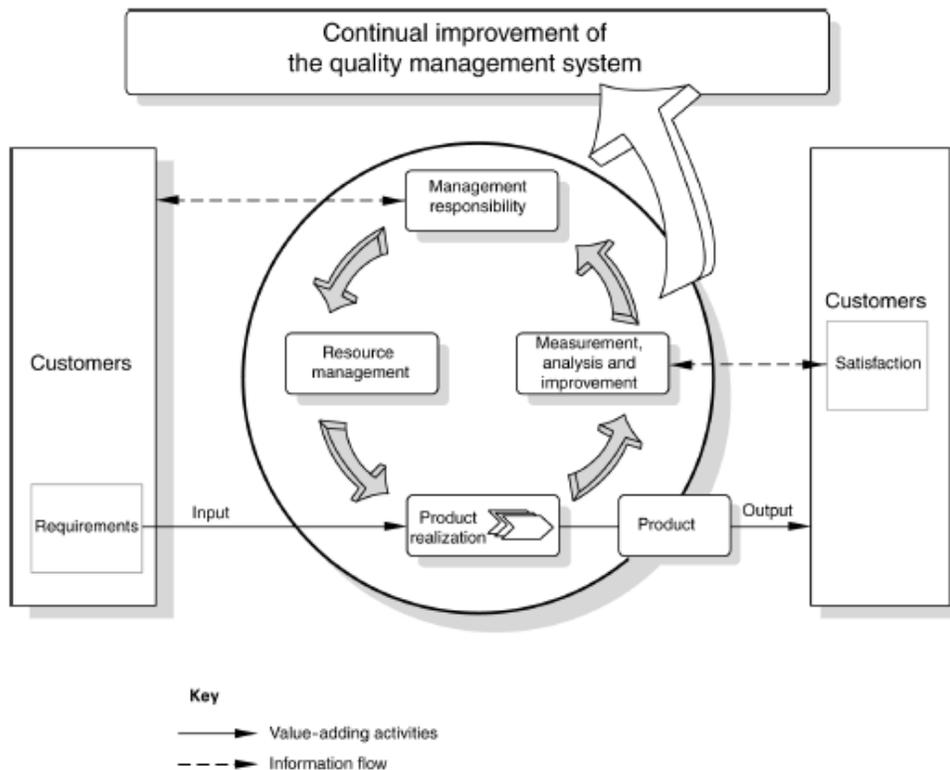


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

### **0.3 Relationship with ISO 9004**

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

### **0.4 Compatibility with other management systems**

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

## Quality management systems — Requirements

### 1 Scope

#### 1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

#### 1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

### 2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

## 4 Quality management system

### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

### 4.2 Documentation requirements

#### 4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

#### **4.2.2 Quality manual**

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

#### **4.2.3 Control of documents**

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

#### **4.2.4 Control of records**

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

### **5 Management responsibility**

#### **5.1 Management commitment**

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

## ISO 9001:2008(E)

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

#### 5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

### 5.5 Responsibility, authority and communication

#### 5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

### 5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

### 5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

## 5.6 Management review

### 5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

### 5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

### 5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

### 6.2 Human resources

#### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

#### 6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

### 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

### 6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

## 7 Product realization

### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

### 7.2 Customer-related processes

#### 7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

#### 7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

## ISO 9001:2008(E)

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

## 7.3 Design and development

### 7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

### 7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

### 7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

#### **7.3.4 Design and development review**

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

#### **7.3.5 Design and development verification**

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

#### **7.3.6 Design and development validation**

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

#### **7.3.7 Control of design and development changes**

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### **7.4 Purchasing**

#### **7.4.1 Purchasing process**

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

## ISO 9001:2008(E)

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

## 7.5 Production and service provision

### 7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

### 7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,

- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

### 7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

### 7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

### 7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

## 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

## ISO 9001:2008(E)

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

### 8.2 Monitoring and measurement

#### 8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

#### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.

Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

## 8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

## 8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

## **ISO 9001:2008(E)**

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

## **8.5 Improvement**

### **8.5.1 Continual improvement**

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

### **8.5.2 Corrective action**

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

### **8.5.3 Preventive action**

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

## Bibliography

- [1] ISO 9004:—<sup>1)</sup>, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles*<sup>2)</sup>, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Selection and use*<sup>2)</sup>, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*<sup>3)</sup>, ISO, 2002

1) To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

2) Available from website: <http://www.iso.org>.

3) To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

## Annexe II - Questionnaire de la compagnie d'enregistrement SAI



### FACILITY QUESTIONNAIRE \*Required Information

M016.114.03 Rev.41

1.0 COMPANY PROFILE		
*Company Name: _____		
*Site Address: _____		
*City: Montreal	*Prov./St:	*Country: _____
*Postal Code: _____		
*Website: _____		
*Please indicate if you are associated with/or a division, subsidiary, etc. of another organization: _____		
2.0 CONTACT INFORMATION		
*Contact Name: _____	*Phone: _____	
*Position: _____	*Fax: _____	
Please feel free to attach your business card		*E-Mail: _____
Corporate Contact (if different): Name/Number _____		
Billing Contact (if different): Name/Number _____		
3.0 SITE INFORMATION		
*Total number of employees _____		
*Size of your site (sq. ft/ sq. m.): _____		
*Please indicate the primary industry sector serviced by your company: _____		
*Please indicate the 4-digit SIC code applicable to your activities: _____		(This information is typically obtained from an organization's finance dept)
*Is there more than one facility to be registered?		<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Please complete chart on Page 3)
4.0 MANAGEMENT SYSTEM INFORMATION		
*To which standard are you seeking registration?: : <a href="#">DBLCLK</a> for list of current standards available		
1. _____	2. _____	3. _____
4. _____	5. _____	6. _____
<input type="checkbox"/>	Complete Annex A for registration to: ISO 9001; AS9100; AS9110; AS9120; TS 16949; TL9000	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex B for registration to: ISO 14001	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex C for registration to: OH&S Management Systems	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex B for registration to: RC 14001; RCMS (stage 1 and Surveillance Audits are optional for RCMS)	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex B & F for registration to: e-Stewards® or Responsible Recycling® (R2)	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex D for ISO 13485 and/or CMDCA S	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex E for Medical Device (CE) Marking	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex A & B for registration to: RIOS® (registration limited to members of ISRI's RIOS program)	
<input type="checkbox"/>	Complete Annex G for registration to: ISO 50001 or ISO 50001+MSE 50021	
Check which Annexes have been completed and attached.		



### \*Required Information

**\*Scope of Activities:** Please describe the products/services that will be covered by the scope of your management system (i.e. Manufacture and Distribution of widgets, The environmental management system as it applies to..., etc.):

\*Does your organization currently hold registration for another standard?

NO  YES: Which standard and Registrar? \_\_\_\_\_

\*Are you seeking integrated audit services?  NO  YES, for: \_\_\_\_\_

\*Are you seeking a transfer of registration?  NO  YES

\*Do you require an EC accreditation mark on your certificate :  NO  YES

\*Standard (including version): \_\_\_\_\_

\*Current Registrar: \_\_\_\_\_

\*Expiry Date of Current Certificate: (Please attach copy) \_\_\_\_\_

\*Last Audit Date/Next Audit Date: \_\_\_\_\_

#### 5.0 REGISTRATION SERVICE OPTIONS

Service Element:	Options:	Target Dates:
*Document Review	DBLCLK	
*Pre-Assessment	<input type="checkbox"/>	June 2014
*Stage 1 Audit (Readiness Determination)	DBLCLK	August 2014
*Stage 2 (Initial Registration Audit)		September 2014
*Surveillance Audit Frequency:	DBLCLK	

\*SAI Global's practice is to provide all documents electronically.  
Does this meet your needs or do you prefer:  Faxed  Hard Copy

\*Identify the site primary language. \_\_\_\_\_

\*Identify any site Health & Safety Risks. \_\_\_\_\_

Do you have any special audit requirements? Please List: \_\_\_\_\_

#### 6.0 REFERRAL INFORMATION

\*How did you hear about SAI Global?  Training  Advertising Google  Accreditation Body DBLCLK  SAI Global Customer: Da Vinci

Referred by our Consultant: Name: \_\_\_\_\_ Company: \_\_\_\_\_

Other (Please indicate): \_\_\_\_\_

#### 7.0 SYSTEM CONSULTANCY AND INTERNAL AUDITS

\*Are you using or have you used anyone externally for management system consultancy or internal auditing services in the past 2 years? Yes  No  (If Yes, please identify the individual and organization, as applicable)

Name: \_\_\_\_\_ Phone: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Organization: see above

#### 8.0 COMPLETION

Contact information for the person completing this form

Same as Section 2.0 above:

Name: \_\_\_\_\_ Position: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Disclaimer: SAI Global will use the information provided above to generate a proposal of cost for the services requested. The more detail and accuracy provided the better represented the proposal of cost will be of your organization's complexity, processes, products and/or services.

Thank You for Selecting SAI Global  
Facility Questionnaire – Page 2 of 4

**Excellence. Assured.**



## FACILITY QUESTIONNAIRE Multi Site List

M016.14.03 Rev.41

All information required for each site- Use additional pages as necessary												
ADDRESS	CITY	ST/PR	Country	Zip/ Postal Code	*Language	**Size		Head Office, Regional Office or Local Site			Scope / Type of Activities	No. of Emps.
						in square feet	acres/hectares	HO	RO	LS		
1.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20.					DBLCLK				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Centrally Managed Processes		Yes	No									
Internal Audits	<input type="checkbox"/>											
Management Review	<input type="checkbox"/>											
Training	<input type="checkbox"/>											
Corrective/Preventative Action	<input type="checkbox"/>											
Management System Control	<input type="checkbox"/>											
			Centrally Managed Processes			Yes			No			
			Other (list)			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
			Other (list)			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
			Other (list)			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
			Other (list)			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
			Other (list)			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			

Thank You for Selecting SAI Global  
Facility Questionnaire – Page 3 of 4

**Excellence. Assured.**



### Annexe III - Calendrier d'activités inspiré de l'ouvrage PMBoK

ISO 9001- Implementation Road Map									
Activité	Description de l'activité	Septembre				Octobre			
		Semaine I	Semaine II	Semaine III	Semaine IV	Semaine I	Semaine II	06-oct	16-oct
1	cartographie des procédures actuelles en place								
2	Préparation et présentation d'un plan d'action								
3	Révision et Mise à jour des procédures								
4	Cours d'auditeur interne (shabnam)								
5	Jour de l'audit non-officiel (pre-assesment)								
6	Préparation des activités en fonction des recommandations - Gap Analysis Report								
7	Identifier les pistes d'amélioration et combler les lacunes - Major & Minor Non-Conformances								
8	Audit Interne - État de conformité								

## **Annexe IV- Ordre du jour des réunions hebdomadaires de l'équipe qualité**

## Hôpital Maisonneuve-Rosemont

### Implantation du système de qualité et des bonnes pratiques en ingénierie au GBM (ISO)

#### Ordre du jour de réunion [2] [09 Octobre 2014]

#### **Introduction :**

La réunion de [Suivi #2] se tiendra à la salle de réunion au premier étage du Pavillon des internes à 14.30.

#### **Présents :**

- Mohsen Vaez - (Coordonnateur du service GBM)
- Sophie Larivière-Mantha - (Chef d'exploitation du service GBM)
- Shabnam Saberi - (Ingénieur Biomédical)
- Ziad Hamze - (Stagiaire GBM)

#### **A. Adoption de l'ordre du jour**

#### **B. Les étapes planifiées pour la réunion**

1. Mettre à jour les procédures d'acquisitions.
2. Mettre à jour les procédures de PM (interne).

#### **C. Les étapes réalisées**

1. Modifications des procédures suivantes :
  - Acquisition d'équipements médicaux
  - Réception et mise en inventaire d'un équipement médical
  - Retour des équipements médicaux
  - Gestion documentaire – Dossier d'acquisition
  - Préparation d'une requête d'achat
  - Entretien Préventif (Interne)

### **C. Les étapes réalisées**

#### 1. Modifications des procédures suivantes :

- Acquisition d'équipements médicaux
- Réception et mise en inventaire d'un équipement médical
- Retour des équipements médicaux
- Gestion documentaire – Dossier d'acquisition
- Préparation d'une requête d'achat
- Entretien Préventif (Interne)

#### 2. Cartogrammes des procédures suivantes :

- Entretien préventif fait à l'interne par le service technique
- Entretien préventif fait à l'interne par une compagnie externe
- Entretien préventif fait à l'externe
- Certification

### **D. Les étapes à réaliser avant le 16 Octobre**

1. Mettre à jour les procédures après la révision finale (validation)
2. Mettre sur Intranet les procédures
3. Planifier une séance d'information
4. Réviser les cartables (manuel de service)

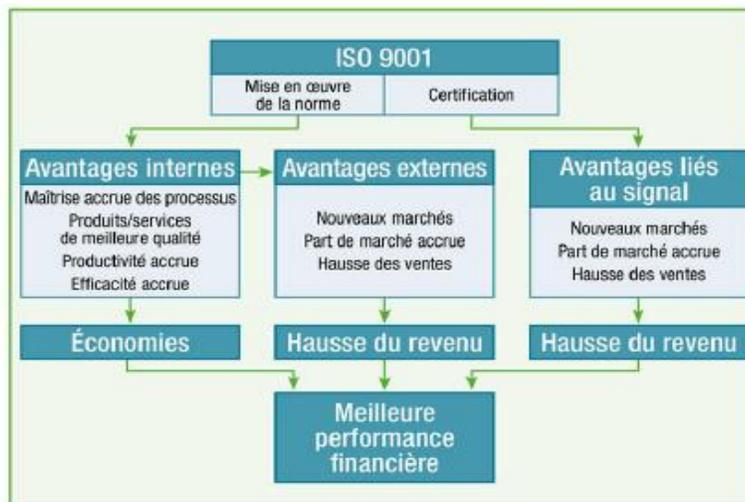
## Annexe V – Présentation adressé à l'équipe GBM avant la journée d'audit

### Les avantages d'une démarche qualité?

- Maîtrise des processus qui permettront d'atteindre résultats désirés.
- Efficacité accrue dans l'utilisation des ressources pour mieux répondre aux exigences (augmenter la satisfaction du client).
- Coûts et erreurs réduits par l'utilisation efficace des ressources
- Résultats améliorés, cohérents et prévisibles.

### Donc :

- Moins de confusion/erreur et plus de satisfaction au travail (Faites-le dès la première fois, à chaque fois).
- Confiance au sein de l'équipe et à la direction. La qualité est la responsabilité de chacun.



3. Comment va-t-on se préparer pour cette certification ? Étapes ?

- Préparation et mise à jour de toutes les procédures en place.
- Informer les personnels GBM de tout changement apporté.
- Audit non-formel. Rapport de non-conformités.
- Mettre à jour les procédures, rajouter les procédures manquantes, combler les lacunes identifiées selon les recommandations du rapport d'audit.
- Audit Formel.

4. Questions, commentaires et clarifications.



## Rapport d'audit

---

Analyse d'écart/ Étude de faisabilité de projet:

Hopital Maisonneuve-Rosemont

Dossier :1660196-01

Adresse du site : 5415 Boulevard de l'Assomption, Montreal,  
Québec, H1T 2M4

Date de début : Oct 16, 2014

Date de fin : Oct 16, 2014

---

RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS  
La divulgation du contenu du présent rapport à une tierce partie est strictement interdite sans l'autorisation du client de SAI Global.

QEF08C.10 / Issue Date: July 2014  
© SAI Global Limited Copyright 2008 - ABN 67 050 611 642

Excellence. Assured.

## Rapport d'audit

---

### INTRODUCTION

#### Introduction

SAI Global a effectué une analyse d'écart / étude de faisabilité en vue de l'implantation d'un système de management selon la norme ISO 9001:2008 à l'Hopital Maisonneuve-Rosemont le Oct 16, 2014 selon la norme ISO 9001:2008.

L'objectif du présent rapport d'audit est de présenter un résumé du degré de conformité du système aux critères définis dans la page de couverture de ce rapport en se basant sur les observations faites au cours de l'audit de votre organisation.

Le présent rapport d'audit porte sur la politique qualité, les objectifs et les processus d'amélioration continue de votre organisation. Les commentaires formulés dans ce rapport peuvent indiquer, entre autres, dans quelle mesure les objectifs fixés par votre organisation semblent convenir pour maintenir les niveaux attendus de satisfaction de vos clients et pour obtenir d'autres bénéfices reliés à la politique de l'entreprise et à d'autres besoins internes et externes. Les commentaires peuvent également porter sur tout progrès notable que vous avez accompli dans l'atteinte de vos cibles d'amélioration.

Les audits réalisés par SAI Global se font conformément aux exigences décrites dans les procédures de SAI Global. Celles-ci correspondent aux exigences et aux lignes directrices des normes internationales en matière de pratiques d'audit telles que les exigences dans les normes ISO/IEC 17021 et ISO 19011 ainsi que d'autres critères normatifs. SAI Global choisit les auditeurs selon le type d'industrie, de norme ou de compétence technique s'appliquant à l'organisation audité. Les renseignements concernant l'expérience et la compétence des auditeurs sont conservés dans nos dossiers.

En plus des renseignements fournis dans le présent rapport, SAI Global conserve des fichiers qui contiennent des détails sur la taille et le personnel de l'organisation de même que les preuves recueillies au cours d'activités réalisées avant l'audit et d'activités subséquentes (revue de la documentation et de la portée) associées à la demande initiale et aux demandes subséquentes de certification de votre organisation.

Veuillez nous informer de toute modification pouvant avoir des répercussions sur votre demande et/ou sur votre certification ou pouvant nous aider à maintenir à jour les renseignements sur vos personnes-ressources, tel que stipulé dans les modalités de SAI Global.

SAI Global Limited (SAI Global) a rédigé le présent rapport pour un client ayant fait une demande d'évaluation auprès de SAI Global. L'objectif de ce rapport est de consigner des observations basées sur des preuves sur l'aptitude du client à se conformer aux normes ou aux critères spécifiés. Le contenu du présent rapport ne porte que sur les questions visées par la portée de l'audit et relevées par SAI Global au moment de l'audit. SAI Global ne justifie ni ne commente l'adaptation du contenu du rapport ou du certificat à un usage quelconque. SAI Global n'assumera aucune responsabilité de quelque nature que ce soit de toute répercussion sur une tierce partie ou de toute action entreprise par une tierce partie qui découlerait des renseignements dans le présent rapport ou sur le certificat.

Veuillez noter que ce rapport fait l'objet d'un examen indépendant et d'approbation. Si des modifications aux résultats de ce rapport sont nécessaires à la suite de l'examen, un rapport révisé sera publié et remplacera le présent rapport.

<b>Norme(s):</b>	ISO 9001:2008
<b>Code(s) pertinent(s)</b>	7389 / O93.0
<b>Portée de la certification:</b>	Acquisition and maintenance of medical equipment Acquisition et maintenance d'équipements médicaux
<b>Exclusions permises:</b>	7.2, 7.3, 7.5.2, 7.5.4,
<b>Nombre de personnes :</b>	25
<b>Nombre de quarts de travail :</b>	
<b>Nombre de jours d'audit :</b>	Personne: 1 Jour: 1.00
<b>Équipe d'audit :</b>	Team Leader Joseph Binhas

## Rapport d'audit

---

Définition des constats d'audit et action requise relativement à ces constats

### Sommaire de gestion

L'objectif de cette activité d'audit est d'évaluer la performance du système de gestion et vos processus, de confirmer la portée de certification, de déterminer l'état d'avancement de votre système de management en vue d'un enregistrement (audit de certification),

### Recommandation

La recommandation découlant de cet audit est :

***Le système de management présenté ne rencontre pas les exigences minimales requises pour effectuer un audit préliminaire ( phase 1) en vue de l'enregistrement .***

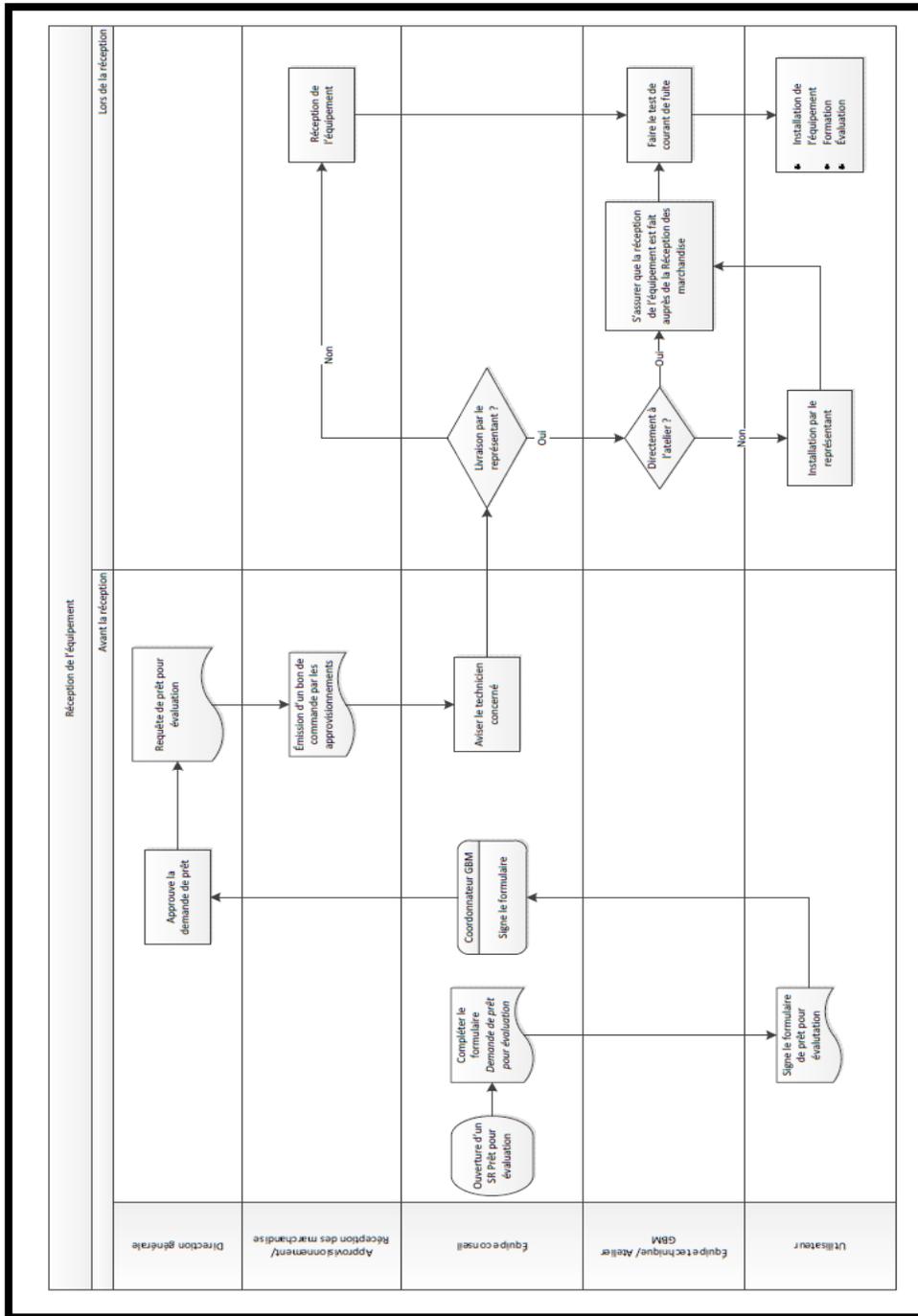
### Exigences du système et interrelations, fonctions, processus et lieux audités

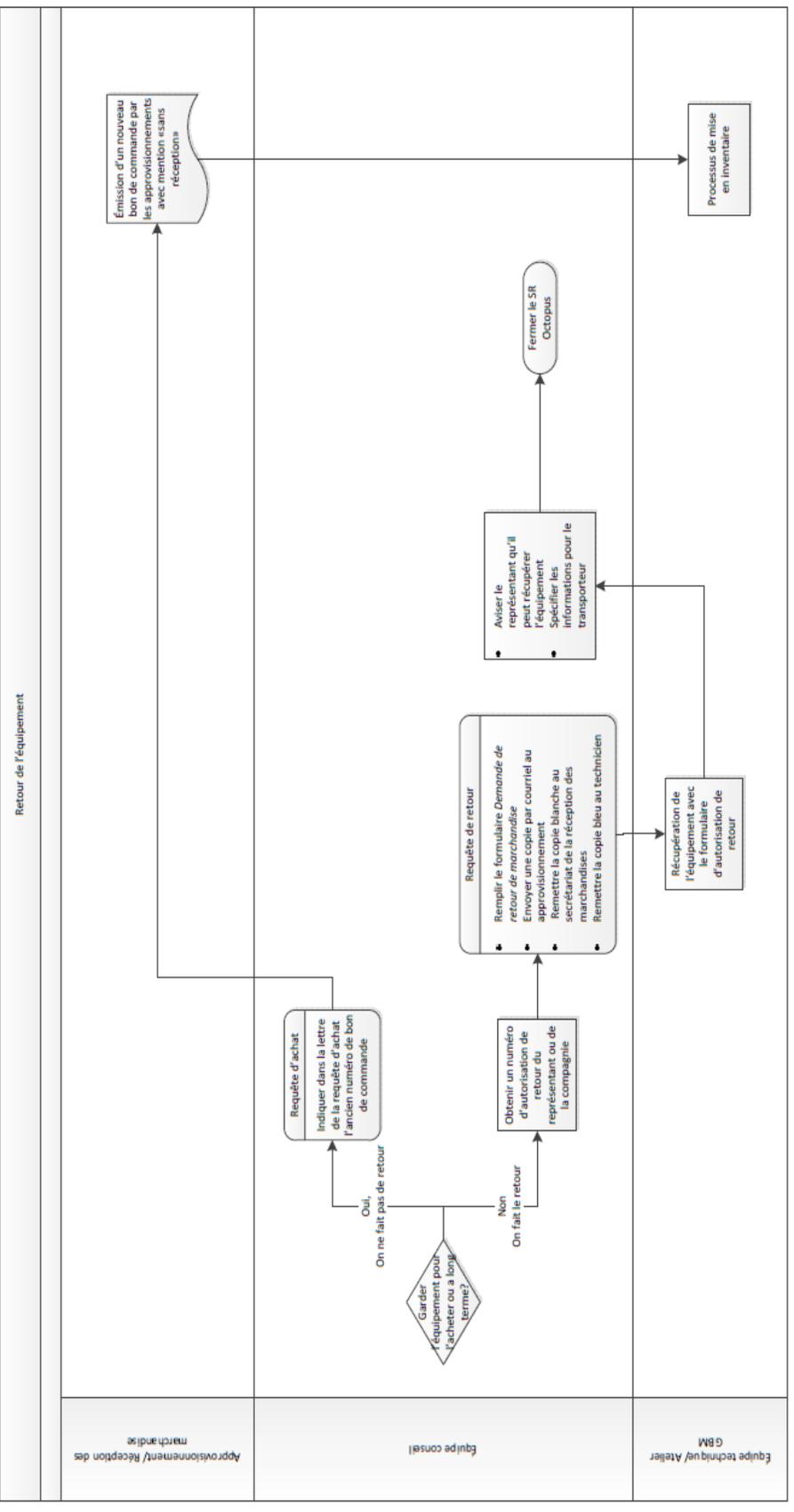
- Les six procédures documentées ,exigées par le norme ISO 9001 :2008 ne sont pas rédigées ( référence: 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2., 8.3, 8.5.2, 8.5.3).
- La politique qualité ( référence 5.3) n'est pas rédigée
- Les exclusions ne sont pas identifiées, tel que 7.5.2, 7.5.4, etc
- Les activités en impartition ( entretien des équipements) ne sont pas identifiées.
- L'entreposage du SF6 n'est pas conforme aux exigence de la norme 7.5.5
- l'identification et mesure de l'efficacité des formations n'est pas prise en considération.
- le système d'action correctives préventives et plainte client n'est pas mis en oeuvre

Le présent rapport a été rédigé par :

Joseph Binhas  
Auditeur de systèmes de gestion,  
SAI Global

## Annexe VII – Cartographies de la procédure GBM 3.3.4 : « Réception et retour d'équipements médicaux »





## Annexe VIII- Procédure de retour des équipements médicaux

### Retour des équipements médicaux

GBM 3-3-4

#### 1. OBJECTIF

- 1.1. Définir les différentes conditions pour effectuer un retour d'équipements.
- 1.2. Définir les étapes à suivre pour faire un retour.
- 1.3. Assure la gestion de flux des équipements médicaux à l'hôpital.

#### 2. RESPONSABILITÉ

- 2.1. **Équipe conseil** : L'équipe conseil est responsable d'aviser et de transmettre au service d'approvisionnement toute information reliée à la condition physique ou opérationnelle de l'équipement.
- 2.2. **Équipe technique** : L'équipe technique est responsable de signaler toute défektivité ou dommage à l'appareil lors de la vérification initial de la réception.
- 2.3. **Service des approvisionnements** : Le service de l'approvisionnement est en charge de communiquer et négocier les termes et les conditions de retours avec les compagnies. Ils communiquent également avec les représentants pour planifier les retours.
- 2.4. **Fournisseur / Compagnie** : Fournir un numéro de retour au service des approvisionnements.

#### 3. CONDITIONS POUR EFFECTUER DES RETOURS

- 3.1. Produit ou équipement non-commandé
- 3.2. Commande erronée.
- 3.3. Produit reçu endommagé ou défectueux.
- 3.4. Quantité de produits supérieure ou inférieure à la demande.
- 3.5. Rappel du fabricant.
- 3.6. Fin de consignment, prêt, évaluation ou location.

En vigueur le :	Remplace :	Préparé par : Fatiha <del>Ouzrouou</del> et Christine Lafontaine	Approbation Coordonnateur du GBM	Page 1 de 3
Révisé le :				

#### 4. PROCÉDURE

---

##### 4.1. Retour d'un équipement médical

- 4.1.1. Le service des approvisionnements envoie le numéro de retour de la compagnie au conseiller responsable du dossier.
- 4.1.2. Le conseiller remplit le formulaire *Demande d'autorisation pour le retour de marchandise extérieur*.
- 4.1.3. Le conseiller doit identifier la méthode de livraison de l'équipement (récupération par la compagnie ou par le service de transportation de l'hôpital, DICOM);
- 4.1.4. Le conseiller envoie une copie numérisée de la demande à l'approvisionnement pour qu'ils rentrent l'information dans leur système de gestion et complètent le dossier.
- 4.1.5. Le service de l'approvisionnement envoie un courriel au conseiller afin de confirmer la possibilité de retour.
- 4.1.6. Le conseiller remet au technicien le formulaire (copie blanche) de *Demande d'autorisation pour retour de marchandise* au Secrétariat de la réception des marchandises.
- 4.1.7. Le technicien récupère l'équipement et le remet à la réception des marchandises. Il avise par la suite le conseiller GBM.
- 4.1.8. Le technicien mets à jour Octopus.

En vigueur le :

Remplace :

Préparé par :

Approbation



## Annexe IX – Procédure de préparation d’une requête d’achat

### Procédure de préparation d’une requête d’achat. GBM 1.5

#### 1. OBJECTIF

- 1.1. Assurer l’uniformité de remplissage des requêtes d’achats produits lors de la réalisation d’un projet d’acquisition.

#### 2. RESPONSABILITÉ

- 2.1. Équipe conseil : L’équipe conseil est responsable de remplir la requête selon la présente procédure.

#### 3. PROCÉDURE

- 3.1.1. Pour chaque projet d’acquisition, le membre de l’équipe conseil (le responsable de dossier d’acquisition) crée un fichier Excel dans le répertoire *2014-Acquisition* ([1: GBM/Projet/2014-Acquisitions](#)). Dans ce répertoire, on retrouve trois dossiers qui centralisent les informations sur l’acquisition des équipements. Les trois dossiers sont : le [1- Dossiers d’acquisition centralisée](#), le [2- Bons de commande centralisés](#) ainsi que le [3- Factures centralisées](#). Le [1- Dossiers d’acquisition centralisée](#) contient un fichier modèle [Formulaire de Requête d’Achat-Modèle v112.xlsx](#) qui devra être utilisé pour chaque demande d’achat.

Le modèle contient toute l’information sur l’acquisition d’un équipement répartie sur 9 feuilles comme suite :

0- Guide : Cette feuille contient les instructions pour rentrer l’information.

1- Fournisseur : L’information de fournisseur est rentrée dans cette feuille.

1- Formulaire : L’information rentrée dans cette feuille remplit certains champs d’autres feuilles de façon automatique. Cela inclut le numéro de dossier GBM (SR Octopus), la source de financement, la compagnie fournisseur, le programme, le service demandeur, la garantie, les formations cliniques et techniques, les impacts de l’acquisition, etc.

En vigueur le :  
1 août 2014  
Révisé le : 24 juillet 2014

Remplace :  
1.4.1

Préparé par :  
Shabnam Saberi

Approbation  
Coordonnateur du GBM

Page 1 de 4

- 3- Requête d'achat qui décrit l'équipement et tous les accessoires.
- 4- La lettre de demande d'acquisition
- 5- Le cahier de charge qui est rempli par la personne responsable du dossier et fournit toute l'information nécessaire pour la réalisation du projet.
- 6- Soumission/AO : Le responsable de dossier insère la soumission et les documents d'appel d'offres dans cette feuille en suivant les instructions.
- 7- Les correspondances : Tous les échanges de courriel sont insérés dans cette feuille.
- 8- Autres : Si le responsable de projet désire ajouter d'autres informations, il peut utiliser cette feuille.

3.1.2. L'ingénieur ouvre le fichier [Formulaire de Requête d'Achat-Modèle v112.xlsx](#) et commence avec la Feuille 1-Fournisseurs en rajoutant les informations du fournisseur (si ces informations ne sont pas déjà dans la liste). Ensuite, l'ingénieur sauvegarde les changements fait au fichier [Formulaire de Requête d'Achat-Modèle v112.xlsx](#).

3.1.3. Copier le fichier [Formulaire de Requête d'Achat-Modèle v112.xlsx](#) dans le [1- Dossiers d'acquisition centralisée](#) et renommer le fichier selon la nomenclature suivante :

**2014- YY123- Nom de l'équipement- #SR**

**YY** : initial de responsable de dossier et par la suite le numéro de dossier

**#SR** : SR Octopus

3.1.4. Une fois le fichier renommé et sauvé dans le [1- Dossiers d'acquisition centralisée](#), l'ingénieur responsable commence à remplir la requête. Il s'agit tout d'abord de choisir le fournisseur à partir de la Feuille 1-Fournisseur.

3.1.5. Suite, l'ingénieur commence à remplir la feuille 2-Formulaire en insérant les informations pertinentes liées au dossier d'acquisition, comme la source de

En vigueur le : 1 août 2014	Remplace : 1.4.1	Préparé par : Shabnam Saberi	Approbation Coordonnateur du GBM	Page 2 de 4
Révisé le : 24 juillet 2014				



financement, la responsable du programme ainsi que toute condition et remarque pertinente, tout en suivant les consignes sur la feuille 0-Guide.

- 3.1.6. La requête d'achat est un fichier dynamique. Le remplissage de la feuille 2-Formulaire entraîne le remplissage automatique d'autres feuilles dans la requête, comme la feuille 3-Requête (à imprimer) et la feuille 4-Lettre (à imprimer).
- 3.1.7. Une fois la feuille 2-Formulaire complétée, l'ingénieur passe à la feuille 3-Requête (à imprimer) en remplissant les informations pertinentes sur la description de l'équipement.
- 3.1.8. Ensuite, la feuille 4-Lettre (à imprimer) est rédigée en insérant un paragraphe adressé au chef de service de l'approvisionnement. Le paragraphe inclut une brève description du projet ainsi que le service ayant fait la demande d'acquisition.
- 3.1.9. S'il s'agit d'un projet d'acquisition de plus que \$ 25,000, l'ingénieur doit remplir la feuille 5-Cahier de charge (à imprimer) en incluant des informations sur l'équipement, les exigences du client, le support, entretien et formation clinique, si nécessaire. Ensuite, le responsable ouvre la feuille 6-Soumission-AO et insère la soumission dans la partie correspondante. Finalement, le responsable inclut les correspondances et les échanges écrites sur la feuille 7-Correspondances. Dans le cas d'un appel d'offres, d'autres informations pertinentes sur le montage financier doivent être inclus sur la feuille 8-Autre.
- 3.1.10. Suite, les feuilles 2-Formulaire, 3-Requête (à imprimer) et 4-Lettre (à imprimer) sont imprimées. L'ingénieur responsable et le chef du programme devront signer la feuille 4-Lettre (à imprimer). Le coordonnateur GBM valide les informations et inclut ses initiales en bas de page.
- 3.1.11. Les feuilles 2-Formulaire, 3-Requête (à imprimer) et 4-Lettre (à imprimer) sont par la suite numérisées et mise dans le SR d'Octopus afin de mettre à jour les informations concernant le dossier d'achat.

En vigueur le : 1 août 2014	Remplace : 1.4.1	Préparé par : Shabnam Saberi	Approbation Coordonnateur du GBM	Page 3 de 4
Révisé le : 24 juillet 2014				

3.1.12. Finalement, les feuilles 2-Formulaire, 3-Requête (à imprimer) et 4-Lettre (à imprimer) ainsi que la soumission de la compagnie sont envoyées au service des approvisionnements.

**Note :**

1. En cas de problème avec le fichier, veuillez informer et aviser le responsable de dossier d'acquisition centralisé afin de corriger le bug et résoudre le problème.
2. La personne ressource en date du 1<sup>er</sup> Octobre 2014 est Madame Shabnam Saberi ou M. Mohsen Vaez, le coordonnateur GBM.

En vigueur le : 1 août 2014	Remplace : 1.4.1	Préparé par : Shabnam Saberi	Approbation Coordonnateur du GBM	Page 4 de 4
Révisé le : 24 juillet 2014				

## Annexe X- Sommaire et analyse du rapport d'audit préliminaire

<b>Sommaire du rapport d'Audit Préliminaire</b>	
<i>Points à améliorer par catégorie de procédure</i>	
<b>I. Générales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politique, mission et mandat du GBM</li> <li>• Engagement pour l'amélioration continue</li> <li>• Exclusions (conceptions, produits fournis par clients, service offert à l'externe, réalisation des projets d'acquisition par les conseillers externes, validation du fonctionnement des équipements en les détruisant ...etc.)</li> <li>• Exigence des compagnies qui fournissent le service (tester l'équipement avant de le mettre en service, remplir un checklist)</li> <li>• Environnement du travail (nourriture à l'atelier, bonbonne de gaz SF6 toxique n'était pas bien entreposé, etc.)</li> <li>• La fréquence de révision des documents</li> </ul>
<b>II. Maîtrise de documentation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Document expliquant comment faire les révisions, les changements dans les documents, rétention des documents obsolètes.</li> <li>• S'assurer la disponibilité de document à tout le monde</li> <li>• Gestion des documents de service rendu aux clients</li> <li>• Gestion des actions préventifs et correctifs</li> <li>• Formulaire pour les évaluations des fournisseurs</li> <li>• Formulaire d'inspection à la réception de l'équipement</li> <li>• Documentation des plaintes du client</li> </ul>
<b>III. Gestion de l'enregistrement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment sont géré les Back-up des informations, fichiers et documents</li> <li>• <i>Recovery-Test</i> (à établir avec centre informatique) est réalisé?</li> <li>• Fichiers endommagées, perdus ?</li> <li>• La durée d'archivage des back-ups?</li> <li>• Certifications et calibrations archivées?</li> </ul>
<b>IV. Audits Internes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures d'audit</li> <li>• Preuve d'impartialité et l'Indépendance de l'auditeur</li> <li>• Plan d'action établi pour les rapports d'audits</li> <li>• Fréquence des audits</li> <li>• Maîtriser les registres et rapports de non conformités</li> </ul>

<b>V. Contrôle de non-conformités</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le service offert est non-conforme, pas de respects pour les fréquences de l'entretien préventif, pas de respect des délais de réalisation des projets.</li> <li>• Tests de calibration erronée ?</li> <li>• Équipement mise en service sans vérification?</li> <li>• Traçabilité?</li> <li>• Commande de mauvais équipement</li> <li>• Oublier un test après livraison</li> </ul>	
<b>VI. Actions préventives</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévention d'une action (ex. mal calibration : l'analyse des causes, le risque pour le patient, plan d'action)</li> <li>• EP fait à l'externe, comment peut-on vérifier que c'est bien fait? Checklist de tester l'appareil</li> <li>• Analyse de risques (<i>Failure-mode Analysis</i>)</li> <li>• Protocole et formulaire pour le nettoyage des équipements avant les EP</li> </ul>	
<b>VII. Actions correctives</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan d'action sur les plaint des clients</li> </ul>	
<b>VIII. Gestion des ressources</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation sur les nouveaux équipements</li> <li>• Mesure de l'efficacité des formations (Évaluation à la tâche, évaluation par supérieure...etc.)</li> <li>• Plan d'action si la formation n'est pas adéquat</li> </ul>	
<b>IX. Analyse de risque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser les risques potentiels dans les processus d'acquisition et l'entretien préventif</li> <li>• Définir les critères (ex. pour évaluer un appareil qui est fait à l'externe)</li> <li>• S'inspirer de la norme ISO14971</li> </ul>	
<b>X. Revu de gestion</b>	<p>Ce document doit inclure les inputs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats de l'audit</li> <li>• Plaintes des clients</li> <li>• La performance selon les objectives qualités (ex. 80% réalisé vs 90% planifié)</li> <li>• Revue de l'action préventive et corrective</li> <li>• Les actions réalisées sur la revue précédente</li> <li>• Les modifications nécessaires (ex. ajout de ressources, ...)</li> <li>• Les recommandations</li> </ul> <p><u>Out put</u> : Un document qui inclut toute décision et action qui vise à améliorer l'efficacité du système actuel.</p>	