



LES JOURNÉES
DE
LA BAULE



DEMARCHE QUALITE

Plus de peur que de mal ?

Docteur Antoine MONET

Docteur Bertrand MERINO

Centre d'Imagerie Fonctionnelle CIF
Clinique Saint Augustin - BORDEAUX



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

Centre d'Imagerie Fonctionnelle

- Service libéral autonome situé sur le site de la clinique Saint - Augustin à BORDEAUX, créé en 2002.
- Activité Diagnostique
- 4 gamma caméras :
 - 2 SPECT-CT Siemens T16
 - 2 D-SPECT Spectrum Dynamics
- Système de Management de la Qualité certifié ISO-9001 pour la réalisation de scintigraphie depuis 2012



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

Pourquoi s'est on lancé dans la certification en 2012 ?

- Conseils de l'ARS :
 - À la suite d'une visite
 - Point fort lors de demande d'autorisation
- Contexte réglementaire en 2012
 - Médecine nucléaire non concerné MAIS...
 - Certification HAS des établissements de santé
 - Obligation d'accréditation des laboratoires d'analyse
- Par anticipation..... sur le contexte réglementaire actuel :
 - Nouveau régime d'autorisation
 - Référentiel Qualité et « audits par les pairs »
 - **Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019**



La décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants a été homologuée par arrêté du ministre chargé de la santé du 8 février 2019 et publiée au *Journal officiel*. Elle entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Pourquoi la certification ISO-9001 ?

- Aucune expérience
- Appel à un organisme externe ISOCELE :
 - Mise en place du SMQ
 - Choix de la norme ISO-9001 (V2008 puis V2015)

L'ISO 9001:2015 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et

b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

Des peurs...oui !

- Nouveau domaine dans lequel aucun d'entre nous n'avait d'expérience
- Surcharge de travail et de paperasse
- Nouvelle façon de penser

NOUVEAU LANGAGE



DU MAL....AUCUN !



Mais beaucoup de travail et d'investissement pour appréhender et s'approprier une nouvelle approche de la gestion d'un service de médecine nucléaire

EN PRATIQUE

- Médecine Nucléaire : spécialité de base ultra réglementée :
 - beaucoup de procédures
 - déjà auditée (ASN)
- Nous avons surtout du :
 - organiser et formaliser des actions déjà existantes
 - mettre en place une gestion documentaire



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

- Nomination de Responsables Qualité

- Nomination de Responsables Qualité
- Définir la Politique Qualité



Politique Qualité du CIF

Engagement de la direction

La vocation du Centre d'Imagerie Fonctionnelle (CIF) est de réaliser et d'interpréter des **scintigraphies**. Ces examens d'imagerie médicale contribuent à établir un diagnostic afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients par les prescripteurs. Leur réalisation dans notre service suit avec rigueur les dispositions légales et réglementaires dictées par les sociétés savantes et les autorités de tutelle (ARS, ASN), et répond bien entendu aux règles de la déontologie médicale.

L'objectif de notre politique qualité est d'obtenir :

1. **LA SATISFACTION DES PATIENTS** : absence de délai et souplesse de prises de rendez-vous, bienveillance du personnel, absence de dépassement d'honoraires, parking mis à disposition et pris en charge financièrement, consultation médicale systématique, disponibilité immédiate des résultats, transmission des résultats aux différents prescripteurs, archivage gratuit des examens,
2. **LA SATISFACTION DES PRESCRIPTEURS** : examens de qualité grâce aux équipements techniques de dernière génération et une formation continue des médecins du CIF, absence de délai de rendez-vous notamment pour les examens urgents, transmission immédiate des résultats par fax, mail et/ou par voie postale, résultats de l'ensemble de ses patients consultables de façon sécurisée par chaque prescripteur sur notre site internet, disponibilité des médecins du CIF, participation aux RCP, organisation de réunions scientifiques,
3. **LA SATISFACTION DES AUTORITES DE TUTELLE** : conformité légale et réglementaire, certification ISO-9001, absence de dépassement d'honoraires, adhésion à l'OPTAM, optimisation continue du fonctionnement du service, partenariats et conventions avec différents établissements de santé,

Cette satisfaction de nos différents interlocuteurs est une condition indispensable au maintien d'une **croissance** de notre activité. Cette croissance permet au CIF de conserver sa capacité d'investissement (ressources humaines et techniques), elle-même nécessaire à l'amélioration continue de nos pratiques professionnelles.

Pour satisfaire à ces objectifs le CIF a choisi de s'appuyer sur un cadre rigoureux et solide, notre Système de Management de la Qualité (**SMQ**), qui implique l'ensemble du personnel du CIF. Ce SMQ **certifié ISO-9001** depuis 2012, est décliné en différents processus (accueil/sortie, examen, achat, laboratoire), eux-mêmes évalués en permanence par l'intermédiaire d'indicateurs, et permettant ainsi une amélioration continue de l'ensemble du système, à tous les niveaux de pratique.

Avec nos Responsables Qualité, nous nous assurons continuellement de la pertinence et de l'efficacité de notre SMQ, notamment lors des revues de Direction et lors de l'analyse des résultats et du suivi des audits internes. Nous revoyons autant que nécessaire cette politique en fonction des événements qui peuvent influencer le devenir du CIF ou de ses services, afin que cette politique reste en adéquation permanente avec nos objectifs.

Bertrand MERINO
Médecin associé

Antoine MONET
Médecin associé

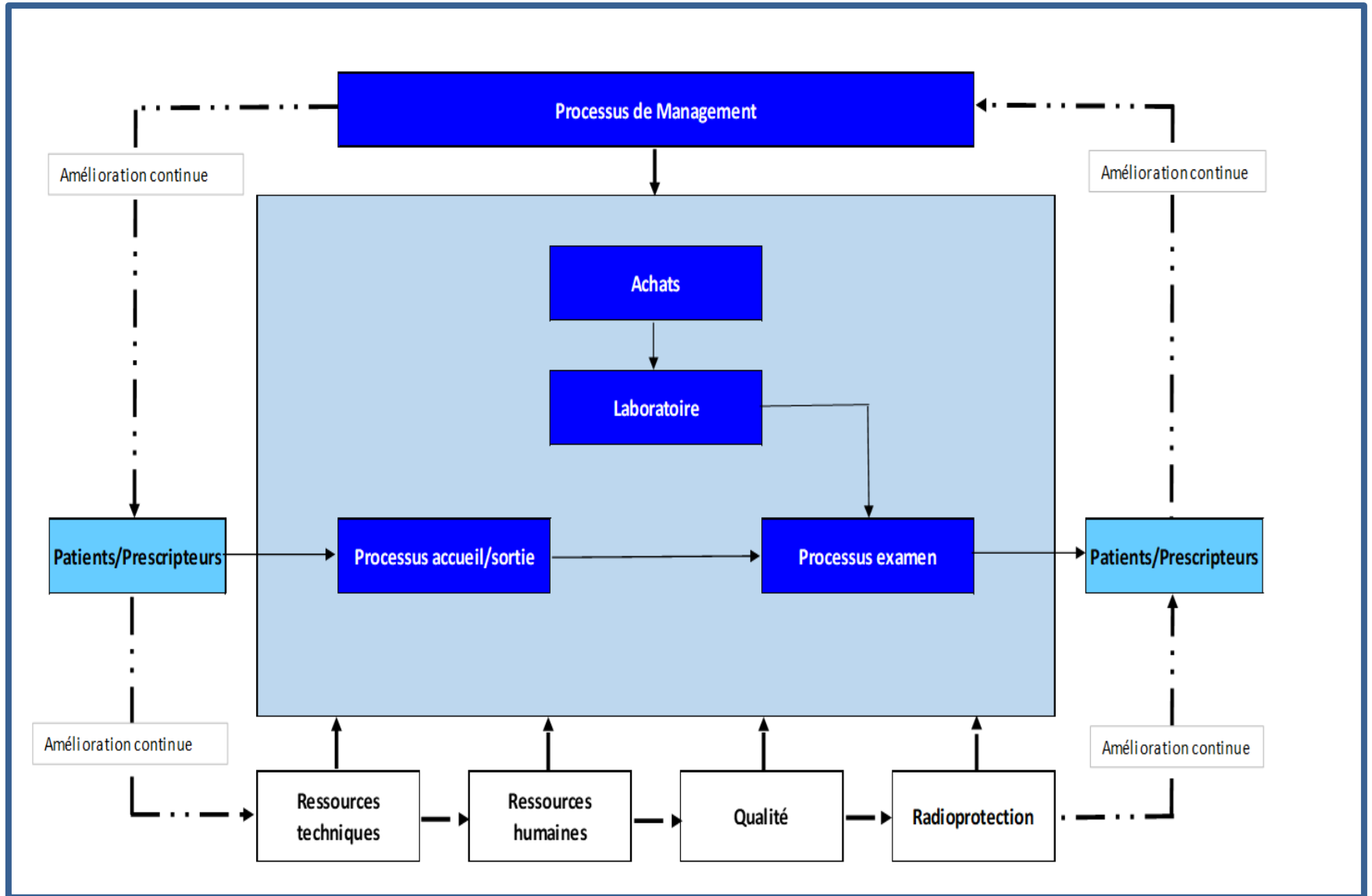
Annalisa RIVIERE
Médecin associé

Axelle MARIEY
Médecin associé

- Nomination de Responsables Qualité
- Définir la Politique Qualité

- Nomination de Responsables Qualité
- Définir la Politique Qualité
- Création et organisation de processus :
 - Organisationnels ou Supports
 - Cartographie

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS






- Nomination de Responsables Qualité
- Définir la Politique Qualité
- Création et organisation de processus :
 - Organisationnels ou Supports
 - Cartographie

- Nomination de Responsables Qualité
 - Définir la Politique Qualité
 - Création et organisation de processus :
 - Organisationnels ou Supports
 - Cartographie
 - Mise en place d'une gestion documentaire :
 - Pour chaque processus, il est défini 4 catégories de dossier :
 - Documents applicables
 - Formulaires
 - Enregistrement
 - Archives
- } Accessibles à l'ensemble du service

Ce PC > partage (\\serv01) (Z:) > Organisation CIF > Rechercher dans : Organisatio...

Nom	Modifié le	Type	Taille
Accueil et sortie	18/04/2019 16:16	Dossier de fichiers	
Achats	18/04/2019 16:22	Dossier de fichiers	
Examens	18/04/2019 16:17	Dossier de fichiers	
Laboratoire	18/04/2019 16:17	Dossier de fichiers	
Management	18/04/2019 16:17	Dossier de fichiers	
Qualité	18/04/2019 16:18	Dossier de fichiers	
Radioprotection	18/04/2019 16:19	Dossier de fichiers	
Ressources humaines	18/04/2019 16:19	Dossier de fichiers	
Ressources techniques	18/04/2019 16:19	Dossier de fichiers	



-  **Documents applicables**
-  **Enregistrements**
-  **Formulaires**







Documents applicables



> partage (\\serv01) (Z:) > Organisation CIF > Radioprotection > Documents applicables

Nom	Modifié le	Type	Ta
Déchets	03/09/2018 16:28	Dossier de fichiers	
Transport	02/07/2018 08:39	Dossier de fichiers	
MO- CAT en cas de contamination ac...	25/05/2018 08:56	Adobe Acrobat D...	
MO - Livraison et Réception des sourc...	11/04/2017 15:40	Adobe Acrobat D...	
MO- Contrôle des extrémités.pdf	04/06/2018 08:39	Adobe Acrobat D...	
MO- Décontamination de la hotte blin...	25/05/2018 07:47	Adobe Acrobat D...	
MO- Intervention sur les cuves, fosses ...	03/09/2018 16:22	Adobe Acrobat D...	
MO-Contrôles de contamination radi...	03/09/2018 16:19	Adobe Acrobat D...	
MO-Réception de certificat Siseri.pdf	26/06/2013 18:41	Adobe Acrobat D...	
Plan de gestion des sources radioactiv...	24/05/2018 17:07	Adobe Acrobat D...	
plan d'organisation du suivi dosimétri...	01/06/2018 12:58	Adobe Acrobat D...	
Récapitulatif Réception de produits iss...	29/11/2017 16:42	Adobe Acrobat D...	



	Emetteur : Centre d'Imagerie Fonctionnelle Service de Médecine Nucléaire Saint Augustin				
	MODE OPERATOIRE		Ind : 1 Page : 1/4		
Contrôles de contamination radioactive des postes					
TABLEAU DES EVOLUTIONS					
INDICE	DATE D'APPLICATION	MOTIF			
1	02/05/2017	Mise en place			
Participants du groupe d'élaboration :					
TABLEAU D'APPROBATION					
	Validation		Approbation		
Nom :	C. CASTERA	F. PREVOT	B. MERINO	A. MONET	A. RIVIERE
Fonction :	Responsable qualité	Responsable qualité	Médecin	Médecin	Médecin
Date :	02/05/2017	02/05/2017	02/05/2017	02/05/2017	02/05/2017
Signature :					



Enregistrements



> partage (\\serv01) (Z:) > Organisation CIF > Qualité > Enregistrements

Nom	Modifié le	Type
Audits externes	04/07/2018 12:30	Dossier
Audits internes	04/07/2018 12:31	Dossier
Cartes d'auditeur	07/06/2017 10:53	Dossier
Synthèse des audits	06/07/2018 11:36	Dossier



CIF - CENTRE D'IMAGERIE FONCTIONNELLE

RAPPORT D'AUDIT

Re Certification



Formulaires



PC > partage (\\serv01) (Z:) > Organisation CIF > Radioprotection > Formulaires

Nom	Modifié le	Type
ASN-Déclaration Evènement U-03_annex...	27/02/2012 15:22	Document Micros...
Attestation de non contamination des so...	01/03/2017 11:57	Document Micros...
DE - Réception des colis issus du circuit r...	14/03/2017 09:06	Feuille de calcul ...
DE- Alarmes en sortie de local de décrois...	29/05/2018 11:14	Feuille de calcul ...
DE - Contrôles mains-pieds Visiteurs form...	15/05/2017 17:16	Feuille de calcul ...
DE- Dosimétrie retour des générateurs - F...	10/03/2017 14:48	Feuille de calcul ...
DE- Mesure local déchets liquides	17/01/2018 15:10	Feuille de calcul ...
DE-Registre des cuves - Formulaire V2	29/05/2018 09:38	Feuille de calcul ...
Emargement Formation nouvel arrivant	28/12/2018 13:22	Feuille de calcul ...
Emargement Radiopro travailleur Août 2...	21/09/2018 10:10	Feuille de calcul ...
Emargement Radiopro travailleur juin 2018	29/06/2018 17:21	Feuille de calcul ...
Emargement Radiopro travailleur Novem...	27/11/2018 15:14	Feuille de calcul ...
Fiche d'intervention sur les fosses et cana...	24/08/2018 18:03	Document Micros...
Mesures surfaciques Formulaire V2	31/08/2018 17:55	Feuille de calcul ...



Mesures surfaciques Formulaire V2 - Excel

Fichier Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Aide Rechercher des outils adaptés

Couper Copier Reproduire la mise en forme

Calibri 11

Standard

Presse-papiers Police Alignement Nombre

J7

CIF
CENTRE IMAGERIE FONCTIONNELLE

Mesures des pailles du laboratoire en cp/s
mois de

du

Version du 24/03/2017

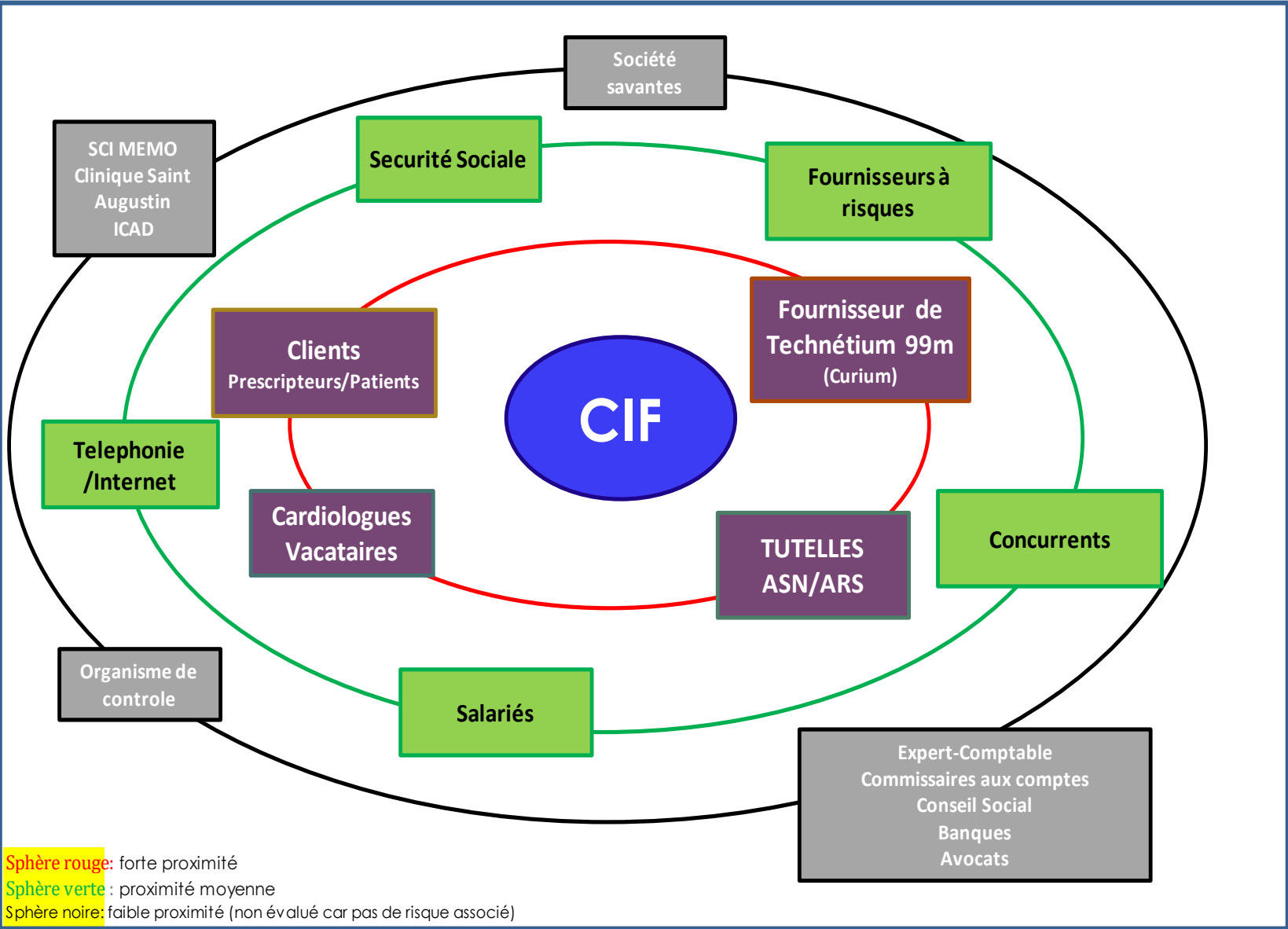
Date	Lieu de Mesure	BdF en cp/s	Mesure	contamination oui + lieu/non	Mesure après décontamination	Opérateur
	Monte-charge					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					
	Montecharges					
	Laboratoire					

laboratoire (lundi) Salles Symbia (mardi) Toilettes (mercredi) IV 3+4 (jeudi) Salles DSpect (vendredi) Salles cardio EE+IV (quotidien)

- Nomination de Responsables Qualité
- Définir la Politique Qualité
- Création et organisation de processus :
 - Organisationnels ou Supports
 - Cartographie
 - 4 catégories de dossiers pour chaque processus (Documents applicables, Formulaires, Enregistrement, Archives)
- Mise en place d'une gestion documentaire

- Nomination de Responsables Qualité
- Définir la Politique Qualité
- Création et organisation de processus :
 - Organisationnels ou Supports
 - Cartographie
 - 4 catégories de dossiers pour chaque processus (Documents applicables, Formulaires, Enregistrement, Archives)
- Mise en place d'une gestion documentaire
- Définition des parties intéressées

CARTOGRAPHIE DES PARTIES INTERRESSEES



- Mise en place d'un **Retour d'Expérience (REX)**:
 - Réclamations clients
 - Détection et suivi des dysfonctionnements
 - Evaluation des fournisseurs
 - Plan d'amélioration
 - Enquête satisfaction
- Représente la majeure partie de l'activité du SMQ
- Mise en place d'indicateurs
- Définition et suivi des objectifs
- Veille réglementaire

Evaluation du SMQ

- **Revue de direction annuelle**
- **Audits :**
 - 1 audit interne par an
 - 1 audit externe par an par un organisme certifié COFRAC (Intertek)
 - Audit de certification valable 3 ans
 - Audit de suivi annuel
 - Observations/ Ecart mineurs/ Ecart majeur
- **Réunions Qualité**

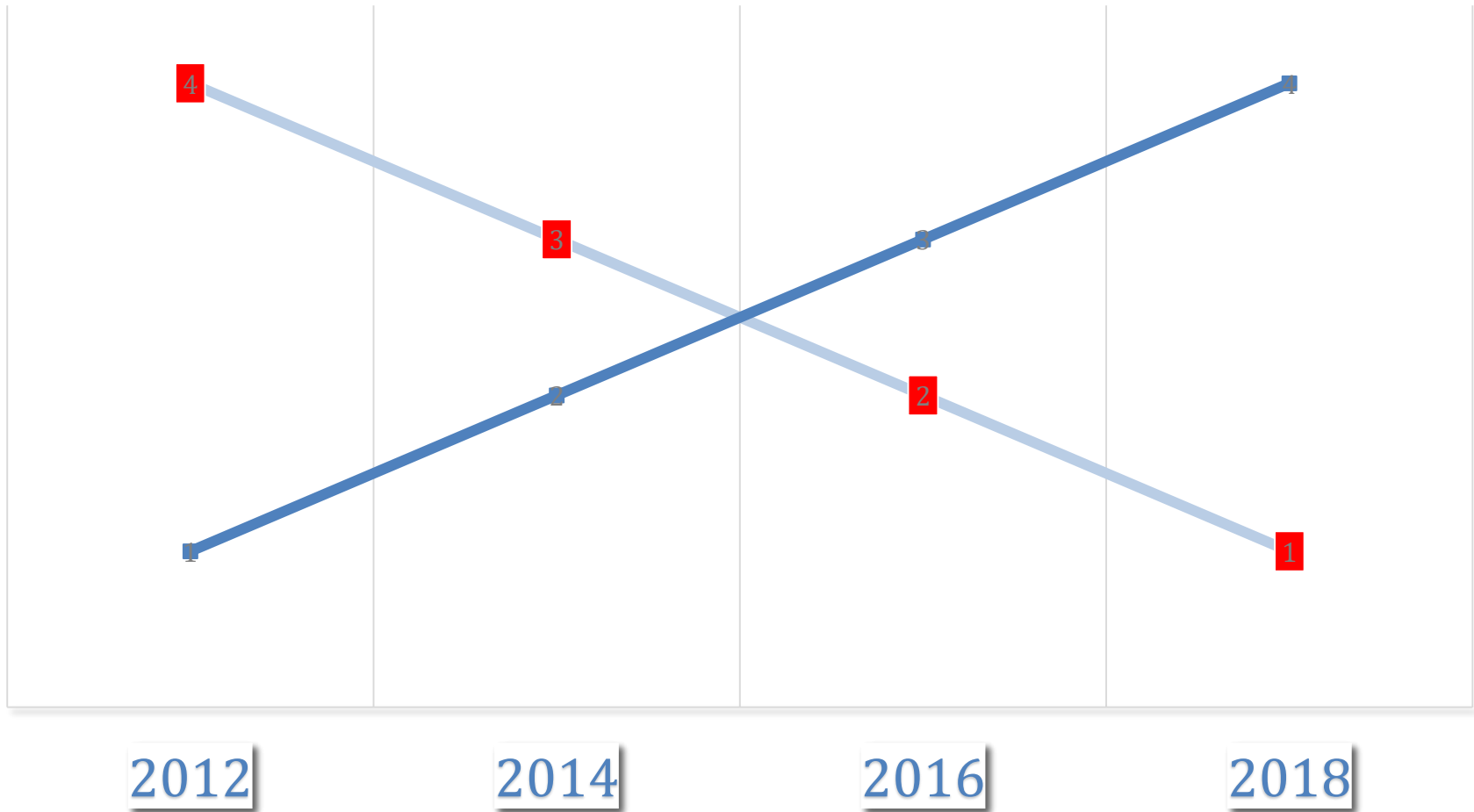
3 PHASES

- **Première phase :**
 - laborieuse et subie
 - essayer de se familiariser et de passer les audits sans écart majeur
- **Deuxième phase :**
 - essayer de faire vivre le SMQ et de l'ouvrir le SMQ avant la veille de l'audit !!!
 - Commencer à sensibiliser le personnel à la démarche
- **Troisième phase (en cours au CIF) :**
 - Intégration le SMQ dans le fonctionnement quotidien
 - Le rendre accessible
 - Réaliser ses propres audits internes
 - Audits croisés avec les autres services

POLITIQUE QUALITE

◆ PEUR

■ UTILITE





Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

BENEFICES DU SMQ

- 1 seul outil pour la gestion de l'ensemble du service.
- Ce système permet de répondre à tous les audits et/ou visites de contrôle :
 - ASN
 - ARS
 - Organismes de certification INTERTEK
 - Futurs audits par les pairs
 - Etc...
- Aide Managériale :
 - REX : Une erreur ou un dysfonctionnement devient un facteur de progression
 - Responsabilisation
 - Outil de communication intra-service
- Atout auprès des tutelles



FACTEUR DE PROGRESSION DE L'ACTIVITE



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

DIFFICULTES ET POINTS DE VIGILANCE

- Faire vivre le SMQ au quotidien. Il doit devenir un outil sans ralentir ou alourdir le fonctionnement du service
- Sensibilisation du personnel
 - À tous les niveaux
 - Nomination de référents
 - Nécessite des échanges quotidiens mais attention à la « réunionite »
 - VOCABULAIRE +++
 - Exemple : Procédures et Protocoles VS documents applicables
 - Logiciel de gestion documentaire intuitif et accessible
- Gestion des différentes versions des documents 1.0 2.0 3.0 etc.....Seules les 2 RQ peuvent faire des modifications
- La formalisation doit devenir un réflexe



Présentation du CIF

Pourquoi la certification ISO-9001

Nos peurs initiales

Les grandes étapes

Les bénéfices

Difficultés et points de vigilance

Conclusion

CONCLUSION

- BEAUCOUP DE PEUR
- PAS DE MAL
- BEAUCOUP DE TRAVAIL
- BEAUCOUP DE BENEFICES
- NECESSITE L'ADHESION ET LA PARTICIPATION DE TOUT LE SERVICE
 - La direction +++
 - Ne doit pas être cantonner à une seule personne (qualiticien ou radiopharmacien)

CONCLUSION

- **DECISION ASN** : Obligation d'assurance qualité en médecine nucléaire à partir du 1^{er} juillet 2019
- **Nouveau régime d'autorisation** :
 - Référentiel qualité en cours de rédaction (différent de la norme ISO-9001)
 - Audit par les pairs

REMERCIEMENTS

- RESPONSABLES QUALITE :
 - FRANCOISE PREVOT, cadre administrative
 - CAROLE CASTERA, cadre manipulatrice
- REFERENTS QUALITE :
 - JENNIFER GAILLARD (secrétaire)
 - RAPHAELLE DEMARQUE (infirmière)
 - JULIEN LENOCHER (manipulateur)
- Docteurs A. RIVIERE et A. MARIEY
- Docteurs Georges-Philippe FONTAINE et Eric GREMIILET