



MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Référentiel : ISO 9001:2000

VERSION 8

Professeur P. MICHETTI

Professeur J.-Cl. GIVEL

Exemplaire sous contrôle : oui / non

TABLE DES MATIERES

0 PRÉSENTATION	4
0.1 OBJET DU MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ.....	4
0.2 DOMAINE D'APPLICATION	4
0.3 PRÉSENTATION DE L'UNITÉ.....	4
0.3.1 <i>Clinique</i>	4
0.3.2 <i>Enseignement</i>	5
0.3.3 <i>Recherche</i>	5
0.3.4 <i>Rayonnement</i>	5
0.4 ORGANISATION	5
0.5 LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ).....	6
0.5.1 <i>Structure</i>	6
0.5.2 <i>Manuel qualité (MMQ)</i>	7
0.5.3 <i>Maîtrise des documents et des données</i>	7
0.5.4 <i>Maîtrise des enregistrements</i>	8
0.6 ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE SMQ	9
1 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION DE L'UICPF (§ 5 SN)	10
1.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DE L'UICPF	10
1.2 ECOUTE CLIENT	10
1.3 POLITIQUE QUALITÉ.....	11
1.3.1 <i>Institution</i>	11
1.3.2 <i>UICPF</i>	11
1.4 PLANIFICATION.....	12
1.4.1 <i>Objectifs qualité</i>	12
1.4.2 <i>Planification du système de management de la Qualité</i>	13
1.5 RESPONSABILITÉ, AUTORITÉ ET COMMUNICATION	13
1.5.1 <i>Responsabilité et autorité</i>	13
1.5.2 <i>Représentant de la direction pour la qualité</i>	13
1.5.3 <i>Communication interne</i>	14
1.6 REVUE DE DIRECTION.....	14
2 MANAGEMENT DES RESSOURCES (§ 6 SN)	15
2.1 MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES	15
2.2 RESSOURCES HUMAINES	15
2.2.1 <i>Recrutement</i>	16
2.2.2 <i>Accueil du nouveau personnel</i>	16
2.2.3 <i>Formation</i>	16
2.2.4 <i>Départ d'un collaborateur</i>	16
2.3 INFRASTRUCTURES ET ÉQUIPEMENTS	17
2.4 INTERFACE AVEC D'AUTRES SERVICES (SOUTIEN).....	17
3 LES PRESTATIONS (§ 7 SN)	19
3.1 DESCRIPTION DES PRESTATIONS.....	19
3.1.1 <i>Les prestations cliniques</i>	19
3.1.2 <i>Prestations académiques</i>	19
3.2 PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS	19
3.3 PLANIFICATION DES PRESTATIONS.....	20
3.3.1 <i>Planification des prestations cliniques</i>	20
3.3.2 <i>Planification des prestations académiques</i>	21
3.4 PLANIFICATION DU DÉVELOPPEMENT	21
3.5 ACHATS.....	22
3.5.1 <i>Processus d'achat</i>	22
3.5.2 <i>Processus de maîtrise des fournisseurs</i>	22
3.6 RÉALISATION DES PRESTATIONS	22
3.6.1 <i>Réalisation des prestations cliniques</i>	22
3.6.2 <i>Réalisation des prestations académiques</i>	23
3.7 GESTION DES RISQUES (HYGIÈNE HOSPITALIÈRE).....	23

MANUEL QUALITÉ

3.8 RAYONNEMENT	23
3.9 LES ÉQUIPEMENTS ET DISPOSITIFS DE MESURE	23
4 MESURES, ANALYSES ET AMÉLIORATION (§ 8 SN)	24
4.1 PLANIFICATION	24
4.2 SURVEILLANCE ET MESURES	24
4.2.1 <i>Satisfaction du client</i>	24
4.2.2 <i>Audit interne</i>	24
4.2.3 <i>Surveillance et mesure des processus</i>	24
4.2.4 <i>Mesure et surveillance des prestations</i>	24
4.2.5 <i>Satisfaction du personnel</i>	24
4.2.6 <i>Evaluation du dossier médical</i>	25
4.3 MAÎTRISE DES NON-CONFORMITÉS	25
4.4 ANALYSE DES DONNÉES	25
4.5 AMÉLIORATION	25
4.5.1 <i>Amélioration continue</i>	25
4.5.2 <i>Action corrective et préventive</i>	26
5 ANNEXES	26
5.1 LISTE DES DOCUMENTS DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (LIDOQ)	26
5.2 GLOSSAIRE DES ABRÉVIATIONS ET EXPRESSIONS DE L'UICPF (FONCTION - NOM - TERME)	26

PRÉSENTATION

L'exercice d'une médecine moderne de qualité est un défi face aux contraintes économiques et à la diminution de l'allocation des ressources imposée par l'évolution des coûts de la Santé. En effet, les progrès médicaux considérables dans le domaine des moyens diagnostiques et des moyens thérapeutiques entraînent un risque de sur utilisation et d'utilisation inadéquate. Une politique inéluctable de rationalisation de ces moyens doit impérativement être accompagnée d'une démarche Qualité qui garantit le maintien de prestations de Santé de qualité effectuées dans les règles de l'art médical. De plus, les exigences des instances sociales et des organisations professionnelles enjoignent à garantir un haut degré de qualité dans la pratique médicale. Enfin, la concurrence avec le secteur de la médecine privée lance un nouveau défi à la médecine publique. Seule la mise en œuvre d'une politique Qualité est en mesure de fournir des prestations compétitives en termes économiques.

La Direction de l'Unité Interdisciplinaire de Colo-Proctologie Fonctionnelle (ci-après abrégé UICPF) a dès la création de l'unité, exprimé sa volonté de conduire une politique Qualité axée sur la satisfaction de ses clients (patients et médecins) et la Qualité de ses prestations. Les objectifs généraux et la politique Qualité de l'UICPF sont guidés par la Charte des Hospices (<http://www.hospvd.ch/public/dirhospices/charter/>) et la Charte Qualité du CHUV. Ces chartes donnent le cadre général, dont les éléments importants de l'UICPF sont précisés ci-après.

0.1 Objet du Manuel de Management de la Qualité

Le présent Manuel Qualité (ci-après abrégé **MMQ**) décrit la politique qualité et le Système de Management de la Qualité (ci-après abrégé **SMQ**) mis en place dans l'UICPF dans le but d'atteindre les objectifs fixés. Le MMQ de l'UICPF est le fruit de la réflexion et du travail des collaborateurs de l'UICPF pour atteindre ensemble des objectifs d'amélioration de ses prestations. Ce manuel a été établi pour garantir des prestations humaines, optimales et performantes. Il s'inscrit dans le cadre de la politique Qualité du CHUV. Notre réflexion vise à satisfaire les prestations de l'UICPF, telles que définies dans la Charte des Hospices.

0.2 Domaine d'application

Le SMQ s'applique à toutes les prestations effectuées au sein de l'UICPF, sans exception. L'ensemble du SMQ est mis en application depuis le 2 juillet 1999. Il a été révisé et adapté pour satisfaire les critères ISO 9001:2000.

0.3 Présentation de l'Unité

L'UICPF reprend à son compte la triple mission **clinique**, **d'enseignement** et de **recherche** définies par les Hospices cantonaux vaudois. Ces trois missions s'inscrivent dans le cadre d'une vocation universitaire et de santé publique. Elles prennent en compte la dimension humaine et sociale de toute activité médicale. Elles ont pour objectif général le maintien et l'amélioration de la santé et de la qualité de la vie. La politique Qualité de l'UICPF définit les principes qui guident les collaborateurs de l'UICPF dans ses missions, à laquelle se rajoute une mission de **rayonnement**.

0.3.1 Clinique

L'UICPF est une unité clinique dévolue essentiellement au diagnostic et au traitement des maladies fonctionnelles colo-proctologiques. La mission clinique recouvre la prise en charge coordonnée des patients souffrant de troubles fonctionnels colo-proctologiques, par les divers spécialistes confrontés à ces affections. Les prestations offertes sont diagnostiques (manométries) et thérapeutiques (physiothérapie, biofeedback). Les patients sont confiés par des médecins de l'extérieur et de l'intérieur du CHUV.

0.3.2 Enseignement

La mission d'enseignement de l'UICPF englobe la formation universitaire pré- et post graduée, la formation des professionnels de la Santé impliqués dans la prise en charge des patients et la formation continue des collaborateurs de l'UICPF.

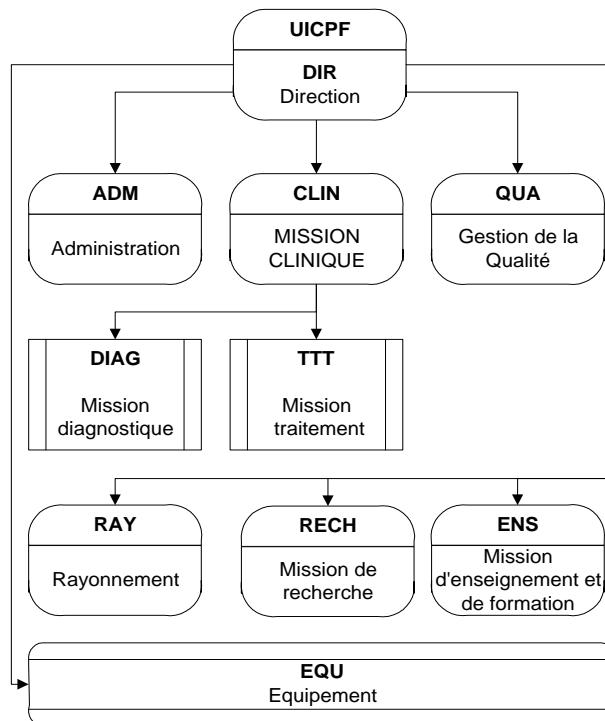
0.3.3 Recherche

La mission de recherche de l'UICPF s'attache aux domaines clinique, épidémiologique, pédagogique et de la recherche fondamentale des troubles fonctionnels colo-proctologiques, dans le respect de l'éthique. Elle vise le développement des connaissances, l'amélioration des techniques diagnostiques et thérapeutiques ainsi que l'évaluation des prestations et de fonctionnement de l'UICPF.

0.3.4 Rayonnement

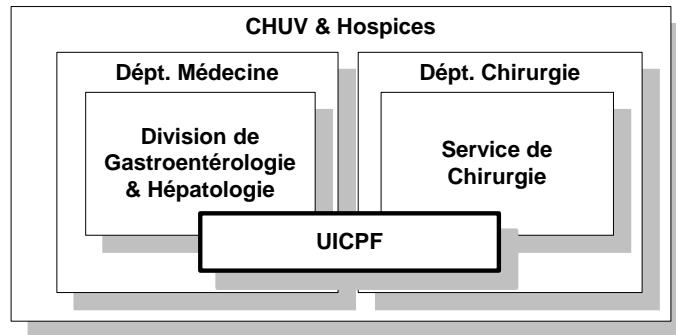
La mission de rayonnement de l'UICPF complète les trois missions principales suscitées. Elle se fixe l'objectif de promouvoir les méthodes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que la recherche dans le domaine des maladies fonctionnelles colo-proctologiques.

La structure fonctionnelle de l'UICPF est présentée ci-dessous.



0.4 Organisation

Les Hospices Cantonaux regroupent un certain nombre d'institutions vaudoises dispensant des prestations de soins, de formation, de recherche et de services de santé. L'organisation de l'UICPF est fixée par sa Direction. La situation de l'UICPF par rapport aux Hospices Cantonaux Vaudois figure dans le schéma ci-dessous.



0.5 Le Système de management de la Qualité (SMQ)

0.5.1 Structure

NIVEAU 1

Validité: ensemble de l'Unité

Diffusion:

Interne: Selon LIS_DETENT_MMQ

Externe: Organisme de certification, autres selon accord de la DIR

Principes guide, structure organisationnelle, relations au sein du service, responsabilités et compétences.

Contenu:

Savoir-faire organisationnel, lignes directrices, références aux procédures

NIVEAU 2

Validité: fonctions

Diffusion:

Interne: DIR, fonctions concernées de la procédure

Externe: selon accord du RAQ

Description détaillée par processus du système de management de la qualité.

Contenu:

Savoir-faire organisationnel et technique du service, références aux documents associés comme les instructions, formulaires, etc.

NIVEAU 3

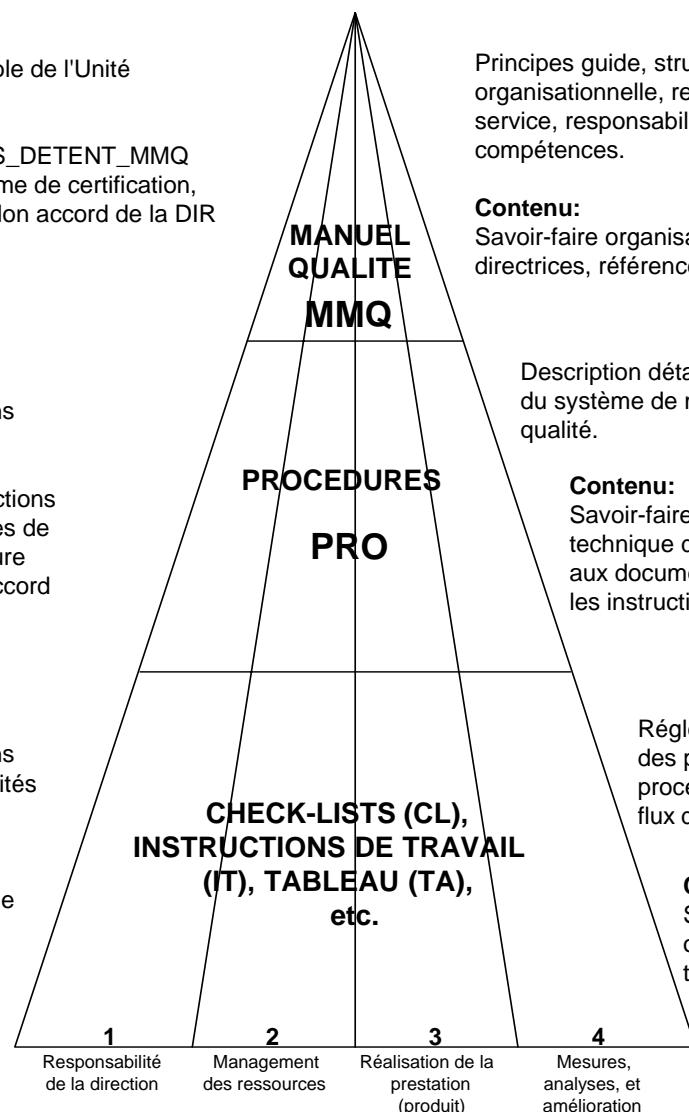
Validité: fonctions spécialisées, activités individuelles

Diffusion:

Uniquement interne

Réglementation détaillée des procédures à chaque processus ou à chaque flux d'information.

Contenu:
Savoir-faire organisationnel et technique de l'Unité.



0.5.2 Manuel qualité (MMQ)

Le SMQ décrit dans ce manuel répond aux exigences de la norme ISO 9001:2000. Le SMQ définit l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour atteindre les objectifs Qualité fixés. La mise en œuvre et le maintien du SMQ sont placés sous la responsabilité du Responsable Assurance Qualité (RAQ). Le MMQ est une description de l'état actuel du SMQ. Il comprend la politique qualité et les principes qui en découlent visant à garantir la qualité des prestations fournies par l'Unité. Il expose la structure organisationnelle, les tâches, les compétences et les responsabilités pour toutes les fonctions qui participent à l'élaboration et la réalisation des prestations.

0.5.2.1 Structure

Le MMQ contient les références aux procédures et constitue le document sur lequel s'appuient les audits internes et externes relatifs au SMQ.

La Direction libère le SMQ par l'approbation de la page de titre du présent MMQ.

Le MMQ reprend la structure en 4 processus principaux de la norme ISO 9001:2000 qui sont :

1. Responsabilité de la direction et Management des ressources
2. Management des ressources
3. Réalisation du produit (prestation)
4. Mesures, analyse et amélioration

0.5.2.2 Gestion / Modification

La gestion du MMQ est effectuée par le RAQ et le RPQ (sous supervision du RAQ). Le RAQ est seul responsable des adaptations et des modifications du MMQ. Il est également responsable du retrait des parties modifiées et de leur remplacement par les nouvelles pages dans tous les exemplaires du MMQ "sous contrôle". Les exemplaires identifiés comme "non sous contrôle" ne sont pas mis à jour. Les différents exemplaires du MMQ distribués en interne sont numérotés et le RAQ tient à jour la liste des détenteurs "[list_detent_MMQ](#)". Le MMQ peut être diffusé à l'externe, c'est à dire remis aux personnes qui en font la demande, en partie ou dans son intégralité en dehors de l'UICPF après accord de la DIR. Ces exemplaires du MMQ ne sont ni numérotés, ni mis à jour. Ils sont répertoriés sous la responsabilité du RAQ et figurent dans la liste de distribution.

0.5.3 Maîtrise des documents et des données

Une évaluation permanente des processus de l'Unité est nécessaire pour identifier et exploiter les potentialités d'amélioration de la Qualité des prestations fournies. Pour réaliser cette évaluation, il est nécessaire d'établir et de maintenir un système d'information permettant la gestion et de maîtrise des documents de l'UICPF. Les règles de gestion et de maîtrise des documents font l'objet d'une procédure "[PRO_gest_DOC_QUA](#)" qui fixe les règles d'élaboration, de validation et de suivi des documents à respecter lors de la création et la modification de documents par les collaborateurs de l'UICPF. Ces règles visent à donner une identité visuelle à l'ensemble des documents émis par l'UICPF, ainsi qu'à faciliter leur rédaction par l'utilisation de modèles. Cette procédure définit également la structure et l'identification des documents du SMQ. La traçabilité des documents est définie dans le "Manuel des standards, [MAN_STAND](#)".

La liste "[LIDOQ](#), documents du Système de Management de la Qualité", donne une vue d'ensemble de tous les documents utilisés et leur version (annexe 5.1). La documentation relative au SMQ existe sous forme informatique sur le serveur du CHUV et sous forme de copies papier. Seule est reconnue pertinente, la version informatique du serveur.

La procédure "[PRO_gest_DOC_QUA](#), gestion de la documentation du SMQ" décrit, spécifie la manière de procéder. Toute la documentation du SMQ est gérée sur support informatique. Placée sous la responsabilité du RAQ, elle est accessible à tous les collaborateurs de l'Unité sur le serveur du CHUV.

Seul, le RAQ et le RPQ (sous la responsabilité du RAQ) détiennent les droits exclusifs d'écriture et de modification des documents du Système de Management de la Qualité. Les accès aux répertoires informatiques sont réglementés et définis dans "[list_detent_MMQ](#)". C'est l'archivage papier qui fait référence et foi.

0.5.3.1 DIRECTIVES GENERALES INTERNES

La procédure "[PRO_DGI](#), manuel des directives générales de l'administration" définit la manière de procéder ainsi que les règles à observer pour une gestion optimale de l'information. La matrice des documents contient la liste des principaux documents regroupés par domaine. Elle fixe les responsabilités pour la modification, l'approbation, la gestion et l'archivage de ceux-ci. Ces documents sont mis à jour selon l'évolution du système de management de la qualité.

0.5.3.2 GESTION DE LA DOCUMENTATION BIBLIOGRAPHIQUE

Chacun des collaborateurs de l'UICPF a accès à la bibliothèque de la Faculté de Médecine. La commission de la bibliothèque a la charge de tenir à jour un choix de journaux et de livres spécialisés pour tous les domaines de la Médecine sur avis des différents chefs de service et de division du CHUV. Les articles spécifiques aux domaines de l'UICPF sont archivés en fichier PDF, dans la mesure de leur disponibilité, sur le serveur, à la disposition de tous les collaborateurs de la division de Gastro-entérologie.

0.5.3.3 GESTION DES ORDONNANCES ET ACTES OFFICIELS

Les textes officiels émanant des instances de la Santé publique sont distribués par voie hiérarchique jusqu'au niveau de la Direction de l'Unité qui est responsable de leur diffusion et de leur application en interne.

0.5.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements sont utilisés pour le bon fonctionnement du SMQ. Ils sont gérés selon les règles décrites dans la procédure de la gestion des documents. Ces documents sont conservés dans l'unité et sur le serveur. Les enregistrements Qualité servent à prouver le bon fonctionnement du SMQ.

Sont considérés comme les principaux enregistrements Qualité à l'UICPF, les documents suivants:

- Fiche d'entrée patient,
- Avis d'événements indésirables (EIND),
- Rapport MAR/Rééducation,
- Rapport d'audit Qualité interne (AQI),
- Tableau des formations suivies,
- Enquête de satisfaction patient,
- PV de revue de direction,
- Certificat et rapport d'étalonnage,
- Tableau diffusion, classement et archivage,

Le "tableau de diffusion, classement et archivage, [TA_DCA](#)" répertorie l'ensemble des enregistrements Qualité et les exigences applicables.

0.5.4.1 Protection des données et sauvegarde informatique

Une procédure de contrôle des fichiers informatiques contre l'infection par des virus est appliquée à chaque enclenchement de PC et à chaque entrée dans le serveur. La "procédure protection anti-virus informatique, [PRO_anti_virus_info](#)" décrit et spécifie la manière de procéder.

La sauvegarde des données informatiques des serveurs est pratiquée régulièrement et automatiquement sous la responsabilité du Responsable de la Micro-Informatique du CHUV selon une procédure précise "[PRO_sauvegarde_info](#)". En cas d'éventuels problèmes d'accès au serveur, une sauvegarde des fichiers

informatiques de notre dossier UICPF est pratiquée sur CD avant chaque réunion de la DIR et décrite dans "[PRO_sauvegarde_info_CD](#)". Elle est sous la responsabilité du RAQ.

Les rapports de manométries se trouvant sur le serveur: "[\GLG\COMMUN\Fonctionnelle\année\MAR](#)" sont sauver annuellement sur CD au début de l'année pour l'année précédente.

En résumé, une sauvegarde quotidienne du serveur est sous la responsabilité de l'OIH. Une sauvegarde avant chaque REVDIR est faite sur CD sous la responsabilité du RAQ. Un nouveau CD est gravé à chaque occasion et il est stocké par le RAQ et à l'UICPF .

0.6 Abréviations utilisées dans le SMQ

Ces abréviations sont répertoriées dans les

- [Glossaire_fonction](#),
- [Glossaire_nom](#),
- [Glossaire_terme](#)

qui sont annexés au chapitre 5.2 du MMQ

RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION DE L'UICPF (§ 5 SN)

1.1 Engagement de la Direction de l'UICPF

La Direction de l'UICPF a souhaité mieux formaliser l'ensemble des activités de l'UICPF en les soumettant de manière plus rigoureuse à une démarche Qualité complète. La Charte de l'UICPF contient les principes qui guident les collaborateurs de l'Unité dans ses prestations de soins, d'enseignement et de recherche. Dans la réalisation de ces prestations, l'UICPF s'engage à respecter les valeurs fondamentales du patient en tant que personne, en particulier sa dignité. Elle s'efforce de la préserver dans toutes les prestations fournies et selon les règles de conduite et d'éthique attendues dans la pratique de la médecine. Ces règles sont en accord avec celles établies par la fédération des médecins suisses (FMH) et par l'académie suisse des sciences médicales.

Afin d'atteindre le but fixé la Direction de l'UICPF engage sa responsabilité aux niveaux suivants :

- définit la politique de l'Unité et la révise en fonction des besoins de l'UICPF et de l'Institution.
- fixe les objectifs généraux et les objectifs Qualité. Il les révise annuellement.
- arrête le modèle de l'organisation d'assurance qualité. Il en détermine les procédures de base et définit les tâches et fonctions de l'UICPF.
- demeure responsable du SMQ, à savoir de sa mise en place, de son fonctionnement et de son évolution.
- nomme un RAQ qui reste directement subordonné à elle et dont l'indépendance est assurée par rapport aux autres personnes chargées de l'élaboration des prestations ou de la gestion de l'UICPF.
- procède une fois par an à l'évaluation du SMQ.
- vérifie que le SMQ demeure apte à atteindre les objectifs fixés, ceci de la façon la plus efficace, la plus sûre et la moins onéreuse.
- motive les collaborateurs de l'UICPF par son exemple et par des actions spécifiques, en particulier au niveau de l'information et de la formation en assurance qualité.
- veille également à ce que tous les collaborateurs soient tenus informés des changements intervenus dans la politique et les objectifs Qualité.
- met en place un système d'information et de sensibilisation à l'assurance qualité pour tous les nouveaux collaborateurs.
- s'engage à respecter et faire respecter le SMQ tel que décrit dans le MMQ manuel en cherchant continuellement à l'améliorer.
- s'engage à respecter et faire respecter la Charte des Hospices, la Charte Qualité CHUV et la présente Politique.
- s'engage à tout mettre en œuvre pour réaliser les prestations définies et à coopérer avec toutes les autres unités et institutions.

Les collaborateurs de l'UICPF s'engagent à appliquer la politique Qualité telle que définie à tous les niveaux de l'Unité. Ils s'engagent à fournir les soins appropriés dans le respect de la personne, de ses valeurs morales, culturelles et spirituelles, conformément aux règles d'éthique et de bonne pratique médicale. L'amélioration continue fait partie intégrante de la politique Qualité. Cette dernière peut être renouvelée en fonction de nouveaux besoins et à la demande des collaborateurs, des clients ou des Hospices.

1.2 Ecoute client

Les principaux clients et bénéficiaires de l'UICPF sont :

- Les médecins praticiens installés en pratique privée nous référant leurs patients
- Les médecins hospitaliers des départements et services des Hospices Cantonaux en particulier le CHUV
- Les patients faisant appel directement à nos services

- Les institutions médicales et sanitaires vaudoises (hôpitaux régionaux, cliniques, EMS, etc.) et autres institutions sur mandat du Service de la Santé Publique
- Les écoles vaudoises, romandes et suisses de physiothérapie
- La Faculté de médecine
- L'Office Fédéral de la Santé Publique

L'identification et la satisfaction des besoins, des souhaits et des attentes des différents clients et bénéficiaires sont autant d'objectifs prioritaires. C'est pourquoi l'UICPF entretiens une communication permanente avec tous ses partenaires afin d'améliorer ses prestations. Une communication franche est instaurée, structurée et entretenue avec les médecins externes à l'UICPF, afin d'optimiser les soins prodigués aux patients. L'identification claire et la satisfaction des besoins, souhaits et attentes des patients sont autant d'objectifs prioritaires.

1.3 Politique qualité

1.3.1 Institution

La politique qualité est définie par le Programme Qualité du Service des Hospices Cantonaux et décrit l'ensemble des dispositions générales prises en matière de qualité. Cette politique est applicable à tous les établissements membres des Hospices dont fait partie le CHUV. Des informations détaillées sont accessibles sous la rubrique du [Programme Qualité](http://www.hospvd.ch/quality/) (<http://www.hospvd.ch/quality/>) CHUV. Cette politique qualité vise un fonctionnement plus orienté vers le client ainsi qu'une utilisation plus efficace des ressources. Pour cela le Programme Qualité traduit la volonté des Hospices Cantonaux d'implanter une démarche permanente et systématique de la promotion de la qualité dans toutes les unités, à tous les niveaux et pour toutes les professions.

Les objectifs généraux sont :

- améliorer de façon continue la qualité des prestations fournies en évaluant leur efficacité et leur pertinence,
- répondre aux nouvelles exigences contractuelles ou légales (LAMal, Odim, contrat de prestations),
- accroître la satisfaction des usagers des établissements dans un marché qui devient plus concurrentiel.

1.3.2 UICPF

La DIRECTION et tous les collaborateurs de l'UICPF ont mis en place un SMQ basé sur la norme ISO 9001:2000 afin d'assurer une constante amélioration des prestations, des performances et de l'organisation de l'UICPF.

Les objectifs de la politique Qualité de l'UICPF sont de:

- satisfaire les besoins et les attentes de ses clients par une bonne identification des besoins particuliers,
- améliorer continuellement :
 - le fonctionnement de l'UICPF
 - les pratiques médicales diagnostiques et thérapeutiques
 - le niveau de performance et d'utilisation des équipements,
- adapter les pratiques médicales aux progrès des connaissances et à l'évolution technologique,
- satisfaire les collaborateurs de l'UICPF par une formation continue et un transfert de connaissances ainsi que par une politique de communication structurée et ouverte,
- prévenir l'apparition des événements potentiels indésirables par une bonne maîtrise des processus,
- utiliser les ressources internes et externes à l'Unité d'une manière rentable et adéquate,
- assurer la pérennité de l'Unité,

- promouvoir la Qualité au sein du CHUV par une maîtrise des relations aux interfaces avec les autres services.
- En d'autres termes:
- tout patient doit être convaincu qu'en aucun autre lieu il serait ou aurait été mieux traité, tant sur le plan médical que sur le plan humain,
- tout client doit être convaincu qu'en aucun autre lieu son patient serait ou aurait été mieux traité, tant sur le plan médical que sur le plan humain,
- chaque collaborateur doit être heureux et fier de travailler au sein de l'UICPF.

La politique Qualité de l'UICPF est adaptée lors des revues de direction, de manière à ce qu'elle soit en tout temps en conformité avec la politique du CHUV et en adéquation avec les besoins et les prestations de l'UICPF.

1.4 Planification

1.4.1 Objectifs qualité

Les objectifs généraux de la démarche qualité sont non seulement d'optimiser le fonctionnement interne à l'UICPF mais surtout de rationaliser et optimiser les prestations fournies à l'ensemble des partenaires et demandeurs avec pour but ultime l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients et de la protection du personnel.

La Direction de l'UICPF définit des objectifs Qualité en adéquation avec les objectifs établis par le CHUV. Elle en vérifie le degré d'accomplissement à intervalles réguliers, au minimum lors de chaque revue de direction. L'objectif principal réside dans l'amélioration constante et mesurable de la prise en charge des patients référés à l'Unité. Pour ce faire, l'UICPF tendra notamment à optimiser l'utilisation des ressources humaines, diagnostiques et thérapeutiques dévolues à ces maladies, par l'élaboration et la mise en œuvre de standards de pratique clinique.

Afin de pouvoir contrôler en permanence le bon fonctionnement du Système de Management de la Qualité, la Direction de l'UICPF met en place un certain nombre d'indicateurs Qualité qu'elle surveille régulièrement. Tous les indicateurs sont dans le "tableau de bord [TA_suivi_indic](#)".

Les objectifs les plus importants sont les suivants :

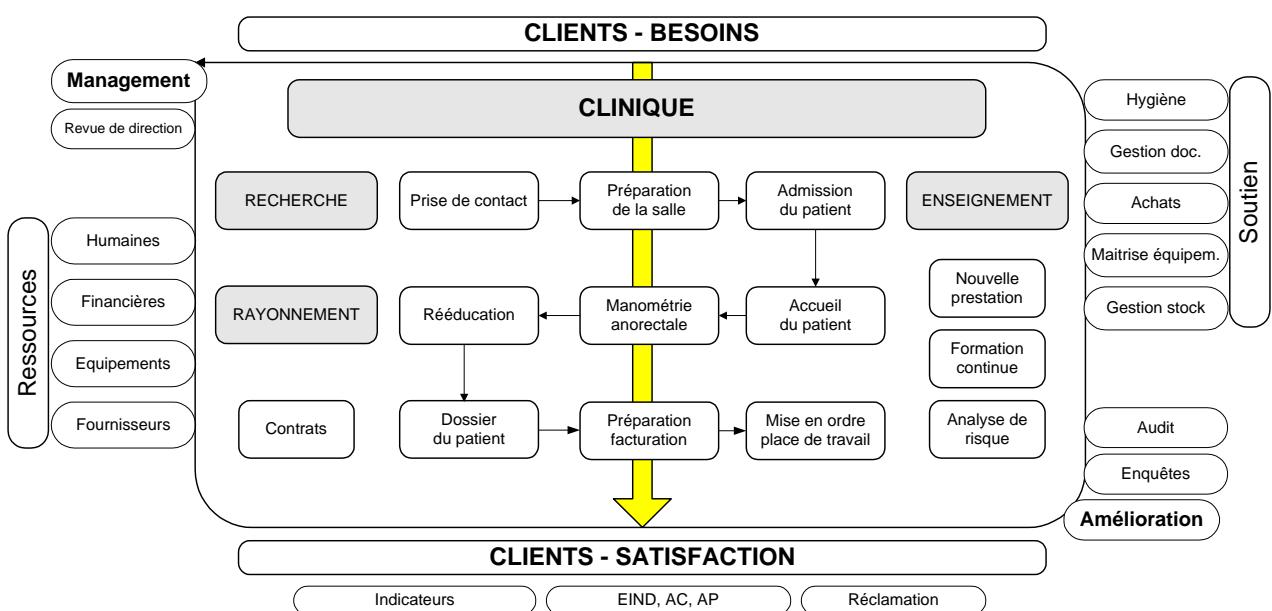
Objectifs	Indicateurs
Pour les clients : <ul style="list-style-type: none">• Satisfaction du client	<ul style="list-style-type: none">• Questionnaire de satisfaction• Analyse des réclamations
Pour les collaborateurs : <ul style="list-style-type: none">• Améliorer la motivation et la responsabilisation• Améliorer la communication et les échanges• Etablir et suivre le plan de formation (continue)• Evaluer chaque collaborateur 1x/ an	<ul style="list-style-type: none">• Audits Qualité Internes (AQI)• Stabilité du personnel et taux d'absentéisme• Demandes de formation• Respect du plan de formation• Entretiens d'appréciation des collaborateurs• Enquête de satisfaction auprès du personnel des Hospices
Pour les activités et les prestations : <ul style="list-style-type: none">• Dossier patient• Consultations• Développement• Rayonnement	<ul style="list-style-type: none">• Nombre d'erreurs, documents manquant• Nbr de reports, d'annulations, retards• Nbr nouveaux projets, projets réalisés

Objectifs	Indicateurs
<p>Pour le système, amélioration:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rationalisation de la documentation • Evaluation du SMQ 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'Actions Correctives (AC) • Nombre d'Actions Préventives (AP)

Le suivi régulier du degré de réalisation de ces objectifs est le garant d'une amélioration continue du système.

1.4.2 Planification du système de management de la Qualité

La planification de la Qualité recouvre toutes les activités visant à assurer le respect de la politique Qualité et de ses objectifs. Ces activités sont organisées selon le schéma ci-dessous.



1.5 Responsabilité, autorité et communication

Le SMQ décrit dans ce manuel répond aux exigences de la norme ISO 9001 :2000. Le SMQ définit l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour atteindre les objectifs Qualité fixés. La mise en œuvre et le maintien du SMQ sont placés sous la responsabilité du RAQ.

1.5.1 Responsabilité et autorité

Chaque fonction exercée au sein de l'UICPF est décrite dans un document – la description de fonction "DFO" – précisant les responsabilités et les compétences accordées à la fonction considérée. Le "tableau des responsabilités [TARESP](#)" associe à chaque collaborateur la ou les fonctions qu'il exerce, en terme de "Responsable, Suppléant, Collaborateur". Le "tableau des tâches Qualité par fonction [TATACHQ](#)" établit la liste des tâches liées au management de la Qualité dont la responsabilité, en terme de "Décide, Exécute, Collabore, est Informé", incombe à une fonction donnée. Les responsabilités décrites sont décidées et exécutées par le responsable avec la collaboration d'autres intervenants.

1.5.2 Représentant de la direction pour la qualité

Le représentant de la direction, au sens de la norme ISO 9001, est le Directeur de l'Unité en personne.

1.5.3 Communication interne

Pour assurer une communication efficace le SMQ mis en place au sein de l'UICPF est évalué constamment et notamment au travers des différentes séances de travail suivantes :

Séance	Périodicité	Responsable / participants	But	Documents d'entrée	Documents de sortie
Rapport clinique	Quotidien	DIR / CCL	Revue des problèmes cliniques Programme prestations journée	Dossier, radiographies, clichés de PAT. Programme du lendemain	Rapports médicaux. Programme du lendemain
Lunch meeting	Hebdo-madaire	DIR / CCL + cadres + Coll de l'Unité	Cahier des charges Présentation de cas. Problèmes cliniques Poster	Dossier, radiographies, clichés de PAT. Cahier des charges Poster	Rapports médicaux + Cahiers des charges
Revue de Direction	Au moins 2 fois par an	DIR / RAQ + RQ	Revue du SMQ	OJ	PV
Audits de Qualité Internes	Selon le plan d'audit	RAQ / Coll de l'Unité	Revue du système de Management de la Qualité	Plan d'Audit	Rapport d'Audit

La communication interne est également assurée par messagerie électronique. Chaque collaborateur possède une adresse e-mail qu'il relève quotidiennement.

1.5.4 Communication par courrier électronique (email)

Blabla sur les accusé de réception des emails

1.6 Revue de direction

Les revues de direction servent à vérifier l'efficacité des moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de la politique Qualité. Ces revues se tiennent de façon bi-annuelle et doivent s'assurer que le Système de Management de la Qualité mis en place est en adéquation avec les besoins changeants des clients, les objectifs fixés par la politique Qualité et les exigences de la norme ISO 9001. La manière de procéder aux revues de direction est décrite dans la procédure "[PRO_REV_DIR](#)".

Les indicateurs Qualité sont regroupés dans un tableau de bord, "[TA_EIND](#)" mis à jour lors des REV_DIR par le RAQ et transmis à la Direction qui décide s'il y a lieu d'entreprendre des actions correctives et plus particulièrement des actions préventives permettant d'éliminer des causes potentielles de non conformités (événements indésirables).

MANAGEMENT DES RESSOURCES (§ 6 SN)

2.1 Mise à disposition des ressources

Trois types de ressources sont à disposition pour parvenir au bon déroulement des processus de l'Unité:

- Humaines,
- Financières, et
- Infrastructures et équipements.

Les ressources dépendent du budget et des nouvelles missions attribuées à l'Unité. La décision et la responsabilité quant à la répartition des ressources appartiennent à la DIR.

2.2 Ressources humaines

Les fonctions principales en vigueur dans l'unité sont :

- Médecin cadre
- Médecin assistant
- Physiothérapeute
- Laborantine
- Secrétaire

Lors de son arrivée dans l'Unité, le collaborateur reçoit et signe une description de fonction, "DFO" précisant les caractéristiques, les responsabilités et les affectations du poste. Ces DFO sont classés au secrétariat de l'Unité. La fonction qu'exerce chaque collaborateur au sein de l'Unité dans ses tâches quotidiennes ainsi que dans ses fonctions qualité, sont définies dans la [TATACHQ](#) et [TARESP](#). La gestion du personnel représente l'ensemble des tâches afférentes à l'engagement, à l'évaluation et à la séparation des collaborateurs et concerne tous les employés permanents et auxiliaires de l'Unité. Elle est sous la responsabilité de la Direction. Cette activité s'appuie sur des check-lists (CL) qui répertorient les tâches administratives à entreprendre. La formation et l'expérience du nouveau collaborateur sont enregistrées dans son fichier personnel et la Direction évalue, avec lui, ses besoins en formation. Dans le cadre des relations de travail existantes, la Direction organise, au moins une fois par année, l'évaluation des collaborateurs, par rapport à leur fonction. Elle leur fixe, dans la mesure du possible, des objectifs et évalue avec eux les résultats atteints. La procédure "Gestion du personnel [PRO_gest_pers](#)" décrit, spécifie la manière de procéder.

Le savoir-faire d'un collaborateur de l'Unité est constitué de :

- la formation de base, en général des études universitaires ou une formation professionnelle adéquate,
- les formations complémentaires reçues pendant la carrière professionnelle,
- l'expérience professionnelle avant son entrée dans l'Unité,
- l'expérience professionnelle acquise dans l'Unité en participant à ses prestations et activités.

L'évolution permanente et toujours accélérée de la technique, de la spécialisation des métiers obligent le collaborateur à se perfectionner. L'objet essentiel de ce chapitre est d'inventorier les connaissances exigées pour nos différentes activités et par là définir les besoins de formation des collaborateurs de l'Unité. La direction de l'Unité a la charge d'assurer le respect de la politique des Ressources Humaines et des règles définies par le Conseil d'Etat pour les Hospices.

Les dossiers administratifs personnels des collaborateurs sont conservés au secrétariat de la DIR de l'Unité et comprennent en autre:

- la DFO,
- les entretiens d'appréciation,
- la correspondance relative aux promotions et avertissements éventuels,

- les attestations de formation suivies par le collaborateur.

Les documents suivants jalonnent le parcours d'un collaborateur:

Document de référence	Activité	Description	Responsable
DFO	--	Elaboration de la DFO s'il s'agit d'un nouveau poste	RAQ ou DIR
PRO_gest_pers	Engagement	Remarques: les cadres participent au recrutement	RAQ ou DIR BGP ADM
PRO_gest_pers CL_coll_new	Accueil		RAQ ou DIR
TA_plan_form PRO_form_cont	Formation professionnelle et personnelle	La formation continue porte sur les besoins du collaborateur	RAQ ou DIR
FO_apprec Guide_d'appréciation_du_CHUV	Entretien annuel d'appréciation	Appréciation du collaborateur selon les documents de référence et/ou sur Intranet	RAQ ou DIR
Lettre de démission Certificat de travail (BGP) CI_coll_depar	Départ	Remplir et retourner le certificat de travail envoyé par le BGP Sur demande, le collaborateur peut bénéficier d'un entretien d'évaluation de sortie.	DIR BGP

2.2.1 Recrutement

Les cadres de l'Unité sont compétents dans la recherche de personnel. L'engagement étant conditionné à l'accord de la DIR, de l'ADM (accord financier) et du BGP du CHUV (accord administratif). Le recrutement du personnel est décrit dans la procédure "[PRO_gest_pers](#)".

2.2.2 Accueil du nouveau personnel

Le responsable qui engage un nouveau collaborateur organisera l'aménagement de son poste de travail. Le déroulement de l'accueil et les responsabilités y relatifs sont décrites dans la procédure "[PRO_gest_pers](#)". Tout nouveau collaborateur reçoit une information sur le SMQ dans les trois mois qui suivent son entrée dans l'Unité. Elle est donnée d'une part, par son supérieur hiérarchique et d'autre part, par le RAQ en s'appuyant sur le Manuel Qualité et les procédures existantes. Lors de l'arrivée d'un collaborateur, le RPQ s'assure que toutes les dispositions administratives sont prises selon la "check liste d'arrivée [CL_coll_new](#)".

2.2.3 Formation

La formation continue des collaborateurs est une des priorités de l'Unité. Le besoin en formation de tout nouveau collaborateur est évalué à son entrée. Les besoins en formation relatifs à l'activité professionnelle et au domaine de la qualité sont évalués une fois par année avec la DIR et font partie intégrante des données du registre personnel du collaborateur. Ces besoins sont introduits dans un plan de formation "[TA_plan_form](#)" tenu à jour par le RPQ et approuvé par la DIR. En tout temps, chaque collaborateur peut émettre, si besoin s'en fait sentir, une demande de formation qu'il soumet à l'approbation de la DIR. Un budget de formation est prévu chaque année. La demande de formation complétée et les attestations y afférentes sont classées dans le dossier personnel du collaborateur. Les formations sont ensuite planifiées, suivies puis évaluées grâce au "rapport, [RA_form](#)" que le collaborateur rempli à la fin de la formation. Après formation, la DIR évalue l'intérêt de dispenser le savoir acquis aux autres collaborateurs de l'Unité.

2.2.4 Départ d'un collaborateur

Lors du départ d'un collaborateur, une " Feuille d'appréciation " fournie par le BGP est remplie par la DIR et retournée au BGP. L'entretien de sortie est programmé avec la DIR uniquement si le collaborateur le souhaite. Une copie de cet entretien de départ est envoyée au BGP. Les conclusions peuvent faire

l'objet de propositions d'amélioration. Lors du départ d'un collaborateur, le RPQ s'assure que toutes les dispositions administratives sont prises selon la "check liste de départ [CI_coll_depar](#)".

2.3 Infrastructures et équipements

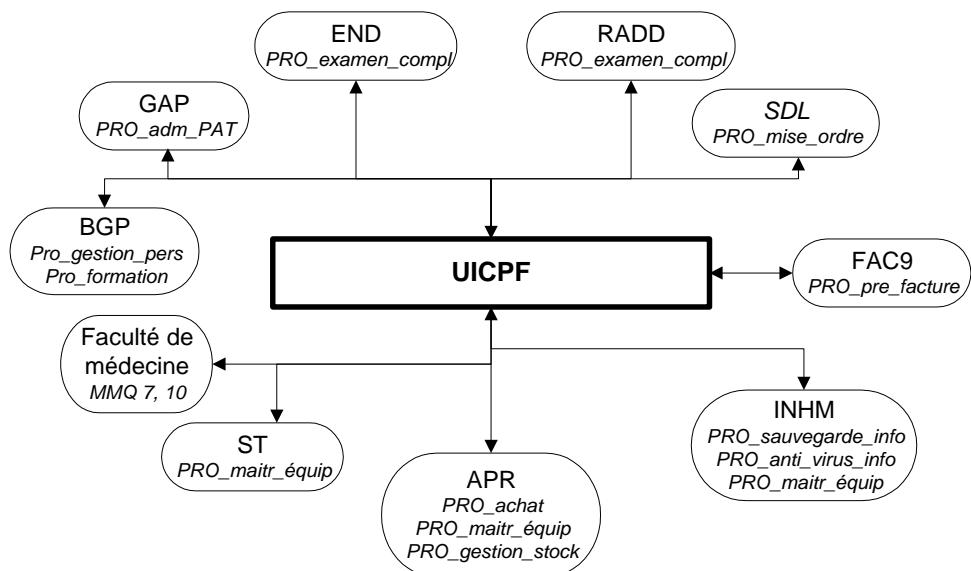
Les infrastructures sont constituées principalement de locaux dans lesquels l'Unité exerce ses activités, des équipements informatiques ou autres. La mise à disposition des locaux est de la responsabilité du directeur logistique de l'Institution. L'acquisition de nouvel équipement est soumise à l'approbation financière de l'administrateur. La maintenance des équipements informatiques est de la responsabilité de l'Office Informatique des Hospices. Les équipements sont maîtrisés par le Service Technique du CHUV.

2.4 Interface avec d'autres services (soutien)

L'Unité fait appel à des services internes du CHUV pour assurer son fonctionnement. Les responsabilités vis à vis des activités avec les autres services du CHUV sont définies dans le tableau ci-dessous :

Unité	Description de l'activité	Responsable Unité	Responsable externe	Éléments entrée	Éléments sortie
BGP	Gestion du personnel Ressources humaines	DIR	Chef BGP	Documents RH	Accusé réception
TEC	Entretien et maintenance des équipements	EQU	Chef Service technique	Demande	Accusé réception
APR	Achats consommables	LAB DIR	Chef APR	Commande Demande	Accusé réception
PHA	Fourniture des médicaments	CLIN	Chef PHA	Commande Demande	Accusé réception
SDL	Matériel à usage multiple	EQU	ICUS Unité A	EIND PAM	Accusé réception
INHM	Micro-informatique Bureautique Sauvegarde des fichiers	LAB DIR	Responsable INHM	Commande Demande	Accusé réception
GAP	Admissions pour les patients	LAB	Chef ACC 9	EIND PAM	Accusé réception
END	Examens endoscopiques	CLIN	ICS/ICUS	demande d'examen	Rapport
RAD	Examens radiologiques	CLIN	Médecins associé/adjoint	demande d'examen	Rapport
FAC 9	Facturation des prestations	LAB	Chef FAC AMB	EIND PAM	Accusé réception

Le schéma ci-après précise les procédures à appliquer lors des activités avec les autres services du CHUV:



En cas de difficulté ou de non respect des procédures en vigueur, la PRO_EIND est applicable.

LES PRESTATIONS (§ 7 SN)

L'essentiel des activités l'UICPF n'est pas réalisé sur la base de contrats, mais se base sur la réalisation d'un cahier des charges avec des missions générales déléguées par la Direction du CHUV. Les prestations se basent sur les connaissances les plus récentes dans le domaine, les exigences légales ou institutionnelles, ainsi que sur les demandes internes du CHUV. L'UICPF fournit des prestations diagnostiques et thérapeutiques (cliniques), d'enseignement et de recherche (académiques).

3.1 Description des prestations

3.1.1 Les prestations cliniques

Les prestations cliniques en colo-proctologie fonctionnelle recouvrent les prestations diagnostiques et thérapeutiques. Une prestation diagnostique se base sur l'anamnèse, l'examen clinique et la manométrie anorectale : ces données sont résumées dans un rapport médical. La procédure manométrie anorectale "[PRO_MAR](#)" décrit, spécifie la manière de procéder. Si l'appréciation du cas nécessite des examens complémentaires (endoscopique, radiologique), ceux-ci sont demandés en respectant la procédure qui décrit et spécifie la manière de procéder "[PRO_examens_compl](#)".

Le but des prestations thérapeutiques de l'UICPF est une rééducation anorecto-périnéale dans les pathologies suivantes : constipation, insuffisance rectale. La rééducation par biofeedback est différente pour les patients constipés et les patients avec insuffisance anale. Les résultats de ces thérapies sont saisis dans un rapport thérapeutique à la fin du traitement.

Les procédures décrivent, spécifient la manière de procéder:

- Biofeedback pour les patients souffrant de constipation "[PRO_reedu_constip](#)"
- Biofeedback pour les patients souffrant d'incontinence "[PRO_reedu_inc](#)"

3.1.2 Prestations académiques

Les prestations académiques recouvrent les prestations d'enseignement et de recherche. Les prestations d'enseignement pratiquée par le personnel de l'UICPF ont pour but de transmettre le savoir-faire et les acquis de l'UICPF dans les domaines thérapeutiques et diagnostiques, aux étudiants, aux médecins spécialisés et/ou intéressés et au personnel paramédical. L'enseignement pré-gradué de la colo-proctologie fonctionnelle est intégré dans les cours "ex cathedra" donnés par les membres de la Division de gastro-entérologie mandatés par la Faculté de Médecine. La formation en colo-proctologie fonctionnelle pour des médecins spécialisés et/ou intéressés se fait dans le cadre de stages pratiques au sein de l'UICPF et organisés par les deux parties. La formation continue du personnel de l'UICPF est définie dans la procédure formation continue "[PRO_form_cont](#)".

3.2 Processus relatifs aux clients

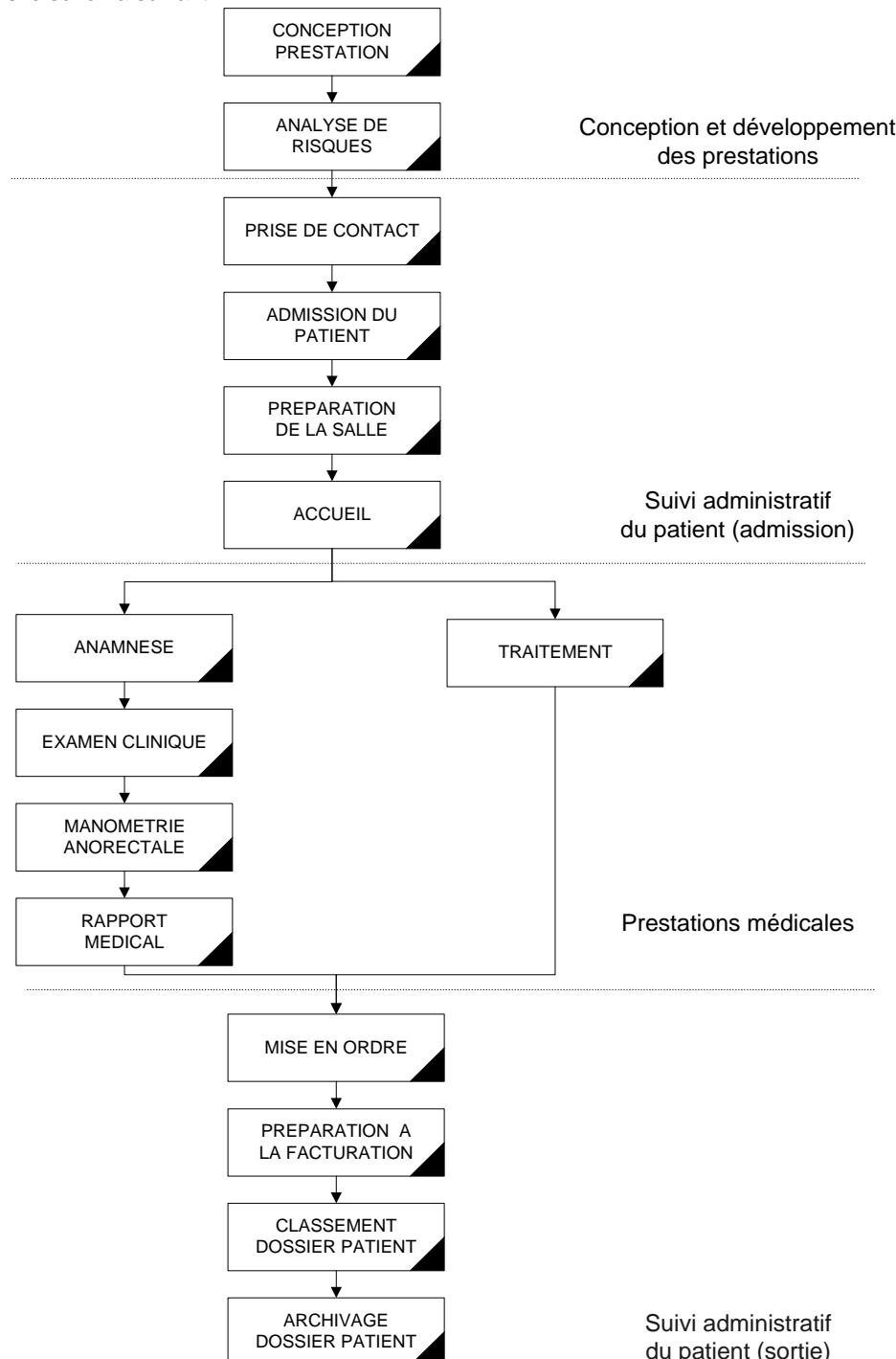
Les clients de l'UICPF sont les patients, les médecins traitants, les étudiants et les médecins intéressés par la colo-proctologie fonctionnelle. Dans la relation patient/UICPF, il n'y a pas de contrat formel. La Direction de l'Unité s'engage dans un contrat tacite avec le client. Les demandes de prestations émises par le client et décrites dans la DFO sont acceptées et gérées par l'Unité et font office de contrat entre le client et l'Unité. La Direction assure le respect de l'application des termes médicaux définis pour les prestations fournies par l'Unité.

Le but premier de l'activité est de respecter l'intégrité du patient. Les documents mis à disposition par le patient et son médecin traitant sont traités dans le respect de la confidentialité, enregistrés et conservés de manière à prévenir toute détérioration ou perte. L'UICPF collabore étroitement avec les médecins traitants afin que les prestations soient adaptées au mieux avec les besoins du patient. Ces questions sont traitées régulièrement lors des lunch-meetings hebdomadaires. Les décisions prises en séance sont enregistrées.

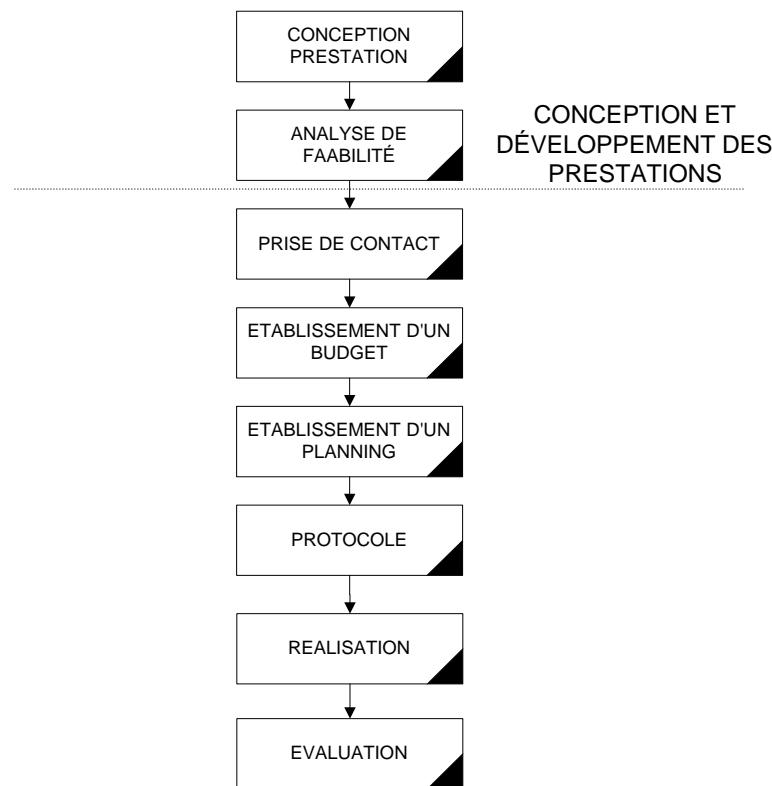
3.3 Planification des prestations

3.3.1 Planification des prestations cliniques

Le déroulement de ces prestations, de la conception jusqu'à l'archivage du dossier patient est identifié dans le schéma suivant :



3.3.2 Planification des prestations académiques



3.4 Planification du développement

Le développement concerne l'ensemble des missions de l'Unité. Toute prestation nouvelle fait l'objet d'une évaluation pour déterminer si elle peut être entreprise dans le cadre d'activité normale de l'Unité ou si des moyens supplémentaires doivent être consentis pour réaliser la prestation. Au travers de la littérature, des opinions d'experts externes et des propositions d'amélioration émises par les collaborateurs de l'UICPF et pour autant que l'analyse de faisabilité effectuée par la DIR se révèle positive, il est décidé de lancer un projet. Dès lors, le projet est suivi selon la procédure "[PRO_concept_rech_projet](#)". De même les prestations de recherche effectuées au sein de l'UICPF concernent la recherche clinique et la recherche fondamentale. La procédure conception de nouvelles prestations et de protocole de recherche "[PRO_concept_rech_projet](#)" décrit, spécifie la manière de conduire un projet. Une gestion de projet s'applique à tout nouveau développement.

Eléments d'entrée du développement

Les éléments d'entrée contiennent :

- L'idée, le besoin perçu par l'Unité elle-même.
- Les demandes internes à l'Institution.
- Les changements du cadre légal ou normatif.
- Les demandes externes (mandats)

Eléments de sortie du développement

Les éléments de sorties possibles sont :

- Les spécifications de la prestation.
- Les procédures, instructions, directives.
- Les documents pour la récolte des données.
- Les indicateurs
- Les exigences en matière de formation
- Les rapports

3.5 Achats

Les achats sont gérés par le Service Approvisionnement du CHUV. Les biens et les prestations de service nécessaires au bon fonctionnement de l'Unité sont classifiés en trois catégories : les consommables, les équipements (à partir d'un certain montant soumis à un crédit d'inventaire), et les prestations de service (telles que les contrats de maintenance).

3.5.1 Processus d'achat

Le stock de matériel et de consommables de l'Unité est géré par la laborantine qui veille aux dates de péremption des produits. La procédure gestion du stock "[PRO_gest du stock](#)" décrit, spécifie la manière de procéder. La commande de matériel consommable à réapprovisionner est enregistrée directement par la laborantine par l'intermédiaire du logiciel "RAFA". Dans le cas d'un équipement, la demande d'achat est soumise à l'approbation budgétaire de la DIR ainsi qu'à l'approbation technique de l'ingénieur biomédical. La procédure "[PRO_achat](#)" décrit, spécifie la manière de procéder. Le déclenchement des appels d'offres, leur suivi et leur appréciation en terme de prix, de délai et de flexibilité est du ressort du Service Approvisionnements du CHUV. La procédure Achats d'équipements "[PRO_general_achat](#)" décrit, spécifie la manière de procéder.

3.5.2 Processus de maîtrise des fournisseurs

Chaque matériel commandé fait l'objet d'un contrôle à la réception par le responsable concerné. Le contrôle porte sur les points suivants:

- conformité avec la commande,
- test de fonctionnement,
- présence de la documentation,
- présence du certificat d'étalonnage, si requis.

En cas de doute ou de malfaçon, le responsable concerné prend les actions correctives nécessaires en retournant le produit et en établissant un EIND. L'évaluation des fournisseurs, et les décisions prises, lors de la revue de direction, sont soumises au Service Approvisionnements du CHUV.

3.6 Réalisation des prestations

Dans ce domaine l'objectif de l'UICPF est :

- De préciser le déroulement des prestations,
- d'améliorer les prestations actuelles,
- d'adapter les prestations existantes aux standards actuels,
- de promouvoir une recherche ciblée,
- de concevoir de nouvelles prestations dans le domaine des maladies fonctionnelles.

3.6.1 Réalisation des prestations cliniques

La réalisation des prestations cliniques est précisée dans plusieurs procédures qui décrivent et spécifient la manière de mener à bien la prestation considérée.

- Analyse de risque "[PRO_analyse_risque](#)"
- Prise de contact avec le patient "[PRO_contact](#)"
- Préparation de la salle avant la manométrie MAR "[PRO_prep_salle](#)"
- Admission du patient au CHUV "[PRO_adm_PAT](#)"
- Accueil du patient "[PRO_accueil](#)"
- Hygiène par rapport au patient "[PRO_hygiene](#)"
- Prestation diagnostic "[PRO_MAR](#)"
- Réalisation du rapport "[CL4_rapport_MAR](#)"
- Mise en ordre des places de travail "[PRO_mise_ordre](#)"
- Préparation de la facturation "[PRO_pre_facture](#)"

- Classement des dossiers de patients "[PRO_class_dossier_PAT](#)"

Toute modification d'une prestation fait l'objet d'une proposition d'amélioration par le collaborateur concerné et être soumise à la Direction de l'Unité, selon la procédure "[PRO_EIND](#)".

3.6.2 Réalisation des prestations académiques

La réalisation d'une prestation d'enseignement et de recherche est précisée dans une procédure "[PRO_concept_rech_projet](#)" qui décrit et spécifie la manière de la mener à bien.

3.7 Gestion des risques (hygiène hospitalière)

Les mesures d'hygiène au sein de l'UICPF ont pour but d'assurer la prévention de maladies transmissibles par contact. L'objectif est de minimiser les risques encourus pour la santé des patients et du personnel de l'UICPF lors des gestes cliniques. Le profil des risques au sein de l'UICPF est faible mais, en cas de transmission de maladie infectieuse (HIV, hépatite), les conséquences pour le patient ou le personnel pourraient être catastrophiques. Ces mesures revêtent la même importance pour le patient et le personnel de l'Unité. La procédure analyse de risque "[PRO_analyse_risque](#)" décrit et spécifie la manière de procéder. La procédure hygiène par rapport au patient, au matériel et au local "[PRO_hygiene](#)", décrit et spécifie la manière de procéder. La sécurité au sens large du terme est assurée par la Direction du CHUV au travers des services concernés.

3.8 Rayonnement

Le rayonnement de l'Unité a pour but de faire connaître les prestations offertes par l'UICPF au demandeur potentiel. Le développement concerne l'ensemble des missions de l'unité. Toute prestation nouvelle fait l'objet d'une évaluation pour déterminer si elle peut être entreprise dans le cadre d'activité normale de l'Unité ou si des moyens supplémentaires doivent être consentis pour réaliser la prestation. Le rayonnement est assuré par des moyens de communication modernes (Internet et Intranet) et par l'organisation de colloques post-gradués. La procédure Rayonnement "[PRO_rayon_contrat](#)" décrit, spécifie la manière de procéder.

3.9 Les équipements et dispositifs de mesure

La maîtrise des équipements utilisés dans l'Unité garantit que chaque appareil, instrument soit en parfait état de fonctionnement ou, à défaut, qu'il soit repéré spécialement et isolé en attendant la remise en état par le Service Technique du CHUV. Les équipements sont enregistrés individuellement lors de leur première mise en service. Les données d'identification et de suivi sont enregistrées sous la responsabilité du Service Technique. Ces équipements sont entretenus afin de garantir un fonctionnement le plus fiable possible. En cas d'incident, les collaborateurs de l'Unité sont tenus d'informer le Service Technique qui décide de la suite à donner. Un EIND est établi pour chaque incident majeur.

Les résultats fournis par les divers instruments doivent être corrects et reproductibles afin de garantir une bonne maîtrise des processus. La conformité de ces instruments est assurée par leur étalonnage régulier. Les résultats de ces mesures sont enregistrés par le Service Technique. La procédure Maîtrise des équipements "[PRO_maitr_equip](#)" décrit, spécifie la manière de procéder.

MESURES, ANALYSES ET AMÉLIORATION (§ 8 SN)

4.1 Planification

Le SMQ de l'Unité est régulièrement évalué au travers de différentes séances (Rapport clinique, Lunch meeting, Revue de Direction, Audits de Qualité Internes) dont le contenu, la périodicité, la responsabilité et les différents documents d'entrée et de sortie sont précisé dans le tableau du §1.5.3.

4.2 Surveillance et mesures

4.2.1 Satisfaction du client

La mesure de la satisfaction des clients ou bénéficiaires se fait par l'analyse des réclamations enregistrées et la réalisation de questionnaires de satisfaction. Un questionnaire de satisfaction est proposé au patient afin d'optimiser les prestations de l'UICPF à ses besoins. Les résultats de ces questionnaires sont régulièrement analysés et, en cas de besoin, les pratiques médicales et administratives sont adaptées aux attentes du client. La procédure mesure de la satisfaction du client "[PRO_satisf_client](#)" décrit, spécifie la manière de procéder.

4.2.2 Audit interne

L'efficacité du SMQ est mesurée lors des Audits Qualité Internes (AQI). Le fonctionnement du SMQ est examiné périodiquement selon un calendrier établi par la Direction. Néanmoins, la Direction peut décider en tout temps, sur la base de l'évaluation du SMQ, de procéder à un contrôle sur des éléments spécifiques du système. De manière à garantir des résultats optimums, la conduite de ces audits est confiée à des personnes internes au CHUV spécialement formées à cette pratique. La liste de ces personnes est disponible auprès des [délégués Qualité du CHUV](#). Sur la base d'un questionnaire, il évalue le bon fonctionnement du SMQ et relève les points faibles ou le manque de preuves que le système est appliqué. Ses constatations et ses propositions d'actions correctives sont consignées dans un rapport qui sert de base à la revue de Direction. Sur la base du rapport, la Direction décide des corrections à apporter et confie la responsabilité du contrôle de l'efficacité de celles-ci au RAQ. La procédure d'audit Qualité interne "[PRO_AQI](#)" décrit, spécifie la manière de procéder.

4.2.3 Surveillance et mesure des processus

Les processus de l'Unité font l'objet d'une revue régulière lors des différentes séances décrites au § 1.5.3.

4.2.4 Mesure et surveillance des prestations

Le respect des procédures, des instructions, des check-lists, des normes, ainsi que des contrôles réguliers par les cadres du Unité lors du développement, de la réalisation de nos prestations, nous permettent d'assurer que celles-ci sont conformes aux besoins et aux exigences du client, aussi bien en matière de fonctionnement que de performance et de sécurité. Annuellement nous soumettons à l'avis d'un expert reconnu, externe à l'Unité, l'ensemble de nos prestations dans le domaine de la coloproctologie fonctionnelle. Les conclusions de ces analyses peuvent conduire à des modifications de nos processus.

4.2.5 Satisfaction du personnel

La mesure de satisfaction est évaluée par une enquête institutionnelle tous les 2 ans et par le formulaire d'appréciation annuel "[FO_apprec](#)".

4.2.6 Evaluation du dossier médical

L'assistant voit le PAT fait l'anamnèse et dicte le rapport qui est contresigné par un médecin associé ou un chef de clinique avant envoi du rapport au médecin traitant. Le dossier médical est ensuite géré selon la procédure "[PRO_class_dossier_PAT](#)"

4.3 Maîtrise des non-conformités

La détection d'un événement indésirable (non-conformité) déclenche immédiatement une procédure visant à éviter des conséquences dommageables pour le patient, les collaborateurs et l'UICPF. Elle consiste en un premier temps en la prise de mesures d'identification, d'isolement et de corrections immédiates, si nécessaires. L'événement indésirable est ensuite documenté au moyen d'un formulaire "EIND" et est transmis au RAQ. Les causes sont analysées afin de mettre éventuellement en place des actions correctives pour éviter toute réapparition. Le déroulement de cette procédure se trouve dans le document gestion d'un événement indésirable (EIND) et d'une proposition d'amélioration (PAM) "[PRO_EIND](#)" spécifie la manière de procéder. Les réclamations clients sont traitées selon la même procédure. Un accusé de réception est émis soit par oral, soit par écrit, en fonction de la gravité de l'événement. De manière à conserver une vue globale de l'état des non-conformités déclarées au sein de l'Unité, le RAQ tient à jour le tableau des non-conformités "[TA_EIND](#)".

4.4 Analyse des données

L'analyse des données concerne principalement les éléments suivants:

- les [EIND](#), [PAM](#) enregistrés
- les indicateurs Qualité ([TA_suivi_indic](#))
- les questionnaires de mesures de satisfaction des clients ([TA_satisf_client](#))

Les résultats de l'analyse de ses données s'utilisent pour déterminer :

- des tendances
- la performance de l'Unité
- le degré de satisfaction des clients

Les outils statistiques généralement utilisés sont essentiellement:

- des tableurs permettant des tris, des calculs de moyenne,
- des représentations graphiques montrant l'évolution des indicateurs Qualité,
- des diagrammes de Pareto mettant en évidence l'importance relative des divers événements indésirables rencontrés, facilitant la prise de décisions et la fixation de priorités.

En cas de nécessité, l'UICPF définira la méthode appropriée et aura recours à des techniques statistiques lui permettant de:

- recouvrir la maîtrise de l'un de ses processus,
- assurer la gestion des événements indésirables,
- mettre en évidence, analyser et résoudre un problème, cause d'un dysfonctionnement.

4.5 Amélioration

4.5.1 Amélioration continue

Les revues de Direction, les audits qualité internes ainsi que les propositions d'amélioration constituent autant d'occasions pour l'amélioration de la Qualité des prestations de l'Unité. Chaque collaborateur de l'Unité, en tout temps, la possibilité d'émettre une proposition visant à améliorer nos prestations. L'analyse de ces propositions contribue de manière efficace à l'amélioration de notre Système de management de la Qualité. Les propositions d'amélioration sont traitées dans la même procédure que les EIND.

4.5.2 Action corrective et préventive

Les événements indésirables sont enregistrés et analysés par le RAQ. Il décide du degré d'importance de l'EIND. Les causes sont recherchées et des mesures correctives, ou mieux, préventives sont mises en place. On distingue deux niveaux d'action corrective, celle qui permet de résoudre le problème de façon ponctuelle et celle qui découle d'une analyse ultérieure sur un ensemble de EIND déjà résolues ponctuellement mais qui laissent entrevoir des causes plus profondes. Notre objectif est d'éliminer toutes les causes de dysfonctionnements afin d'éviter que ceux-ci ne se reproduisent. Le suivi des actions correctives et préventives est assuré par le RAQ. Notre objectif consiste, à partir des informations dont nous disposons telles que propositions d'amélioration, rapports d'audits internes, questionnaires de satisfaction client, revues du SMQ, etc., à procéder à une analyse des risques encourus et à prendre les mesures adéquates afin d'éviter qu'un événement potentiellement indésirable ne se produise. Un état régulier de situation des actions préventives mises en oeuvre est soumis à la Direction lors des revues du SMQ. La procédure "[PRO ACP](#)" spécifie la manière de procéder.

ANNEXES

- 5.1 Liste des documents du système de management de la qualité ([LIDOO](#))**
- 5.2 Glossaire des abréviations et expressions de l'UICPF ([fonction](#) - [nom](#) - [terme](#))**