

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

Ce manuel est la propriété de l'INI/CERAH. Il ne peut être reproduit sans son autorisation écrite.
Archivé le :

Rédaction	Responsable Qualité	Corinne KRASNIAK	<i>Original signé</i>
Vérification	Adjointe au chef du CERAH	Christine PHILIPPON	<i>Original signé</i>
Validation	Chef du CERAH	Dr Pascale FODÉ	<i>Original signé</i>

Du fait de révision importante du Manuel Qualité, celui-ci ne comporte aucune marque de révision.

Sommaire		page
1.	Contexte de l'INI/CERAH	2
1.1	Présentation et historique de l'INI/CERAH	2
1.2	Compréhension des enjeux	3
1.3	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	3
1.4	Domaine d'application et périmètre de la certification 9001 et de l'accréditation 17025	3
1.5	Système de management de la qualité (SMQ) et ses processus	4
2.	Leadership	5
2.1	Engagement de la direction	5
2.2	Politiques et communication	6
2.3	Rôles, responsabilités et autorités	7
3.	Planification	7
4.	Support	8
4.1	Processus Ressources Humaines et compétence	8
4.2	Processus Soutien Achat finance	8
4.3	Processus Soutien Administratif	9
4.4	Processus Soutien Technique	9
4.5	Informations documentées	9
5.	Réalisation des activités opérationnelles - Processus "activités" de l'INI/CERAH	11
5.1	Processus Médico-technique	11
5.2	Processus Enseignement et formation	11
5.3	Processus Information	12
5.4	Processus Etudes et Recherche	12
5.5	Processus Essais	13
6.	Evaluation des performances	15
6.1	La surveillance, mesure, analyse et évaluation	15
6.2	Audit interne	16
6.3	Revue de direction	16
7.	Amélioration	16

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

1. Contexte de l'INI/CERAH (Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés)

1.1 Présentation et historique de l'INI/CERAH

1.1.1 Présentation

C'est une structure médico-technique installée depuis 1984 à Woippy en Moselle avec un site à Créteil. Cette structure a été créée dans le cadre de la mission de réinsertion sociale des personnes handicapées, destinée à apporter une réponse aux handicaps conformément au décret N° 2009-1754 du 30 décembre 2009 relatif à l'intégration du centre d'étude et de recherche sur l'appareillage des handicapés.

Depuis le 1er janvier 2010, le CERAH est un service de l'Institution nationale des Invalides (INI), établissement public administratif sous tutelle du ministère des armées et il est dénommé INI/CERAH.

Le centre comprend un centre de ressources technologiques (CRT), un service qualité (SQ), des services administratifs et financiers, ainsi qu'un service informatique (SI). Les activités de l'INI/CERAH, s'articulent autour de cinq départements :

- le département des essais (DE) ;

Il effectue les essais pour les validations techniques de dispositifs médicaux, aides techniques, véhicules pour personnes handicapées. Ces validations s'effectuent selon des normes européennes, internationales, des spécifications techniques de la Sécurité Sociale ou des protocoles spécifiques rédigés en relation avec le client.

Le responsable du département Essais signe et valide techniquement les rapports d'essais.

- le département de la Recherche (DR)

Il s'investit dans la recherche appliquée dans de nombreux domaines liés au handicap moteur, aux produits de restauration et de suppléance fonctionnelle.

Il développe les connaissances et outils permettant d'améliorer la prise en charge, la santé et la qualité de vie des personnes en situation de handicap moteur. La recherche s'organise autour de deux thématiques principales :

- l'appareillage et la locomotion des personnes amputées de membre inférieur d'une part ;
- la locomotion en fauteuil roulant manuel d'autre part.

Il participe à des projets en phase de conception, à travers une stratégie de recherche participative.

Cette activité de recherche bénéficie de l'expertise, de la reconnaissance des équipes du CERAH par l'ensemble des centres universitaires et professionnels.

- le département de l'appareillage, des aides techniques et des matériaux nouveaux (DAATM) ;

✓ Le service de l'appareillage élabore, fabrique, met au point et applique les appareils orthopédiques des personnes atteintes de déficiences physiques, lorsqu'il s'agit de cas médicaux ou chirurgicaux complexes. Il dispose d'une antenne en Ile-de-France.

L'activité d'appareillage est dédiée entre autre à la prise en charge des militaires français et étrangers issus des Hôpitaux d'Instruction des Armées (HIA), des anciens combattants et des civils, en relation avec le Cercle sportif de l'INI, et les Cellules d'aide aux blessés. Cette activité a des liens étroits avec la Recherche qui vise à la prise en charge optimale des patients.

✓ Le service des aides techniques réalise l'aide au choix de matériels et les bilans fonctionnels au profit des personnes handicapées. Il dispense conseils, informations et formations sur les aides techniques/produits d'assistance pour personnes handicapées.

Ces essais d'aides techniques et notamment de fauteuils roulants participent à la prise en charge des personnes handicapées au niveau régional, en relation avec les Maisons Départementales des Personnes Handicapées (MDPH) et les services départementaux d'aide aux personnes âgées.

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

- le département de l'enseignement et de la formation (DEF);

La formation participe activement à stimuler la recherche par l'organisation de l'accueil des étudiants ainsi qu'à favoriser la sensibilisation et la dispensation des connaissances relatives au handicap.

Il met en œuvre des actions tendant à l'acquisition des connaissances scientifiques, techniques et de réglementation. Il développe des actions de formation en faveur des professionnels de la santé

- le département de documentation (DD)

Il recueille et exploite les informations médicales, scientifiques, techniques, réglementaires et normatives relatives aux produits d'assistance et dispositifs médicaux et utiles aux activités du Centre.

Il assure la veille et la diffusion de l'information à l'adresse du personnel et de tous les usagers externes.

Le département exerce une veille indispensable au développement de la recherche et assure également la valorisation des travaux des chercheurs.

Le responsable du département assure également la fonction de déléguée à la protection des données personnelles.

1.1.2 Historique Qualité

1996	Audit initial et accréditation sur le programme 126 "Aides techniques pour personnes handicapées" et une partie du programme 136 "Implants chirurgicaux". Depuis renouvellement tous les 5 ans de l'accréditation suivant ISO17025 : 2005
2005	Audit initial et certification ISO9001 pour le département Enseignement et Formation
2009	Audit initial et certification ISO9001 pour l'ensemble du CERAH. Depuis renouvellement tous les 3 ans de la certification suivant ISO9001 : V2008
2017	E-certification initiale suivant le décret qualité n° 2015-790 « conformité des actions de la formation professionnelle continue»
2018	Renouvellement de la certification suivant ISO9001 : V2015

1.2 Compréhension des enjeux

Un des enjeux majeurs est déterminé dans le projet établissement 2016-2020 de l'INI, le Cerah est chargé de 3 grandes missions :

- Recherche et Essais,
- Appareillage et préconisation d'Aides Techniques pour Personnes Handicapées
- Formation et Information.

Un contrat d'objectif et de performance (COP) 2017-2021 de l'INI a été construit sur ce projet avec les axes stratégiques fixés par la direction de l'INI.

Les données réglementaires et légales à respecter sont primordiales pour les activités du centre. Elles sont déterminées, veillées, diffusées et revues périodiquement.

D'autres enjeux sont déterminés via les processus et revus annuellement.

1.3 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées pertinentes (PIP)

Compte tenu des missions variées du centre, de la diversité des activités et des prestations réalisées, de la mission de service public, du niveau d'expertise, de son appartenance à un EPA, l'INI/CERAH travaille en lien avec de nombreux partenaires. La connaissance et prise en compte des parties intéressées pertinentes et de leurs besoins sont primordiales, elles sont identifiées dans le document MAN-ENR21 qui est revu périodiquement. Cependant la politique de la direction est de considérer que la partie intéressée pertinente principale est le « Client ».

1.4 Domaine d'application et périmètre de la certification 9001 et de l'accréditation 17025

Le SMQ est organisé selon les exigences des référentiels suivants :

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

- ISO 9001 "Système de management de la qualité".

Il s'applique aux sites de Woippy et l'antenne de Créteil de l'INI/CERAH.

Le processus Essais est appliqué uniquement sur le site de Woippy.

Le site de Créteil est concerné par les activités des processus Médico-technique « MED », Enseignement et Formation « FOR » et Recherche « PRO ».

- ISO17025 "Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais" complétées par les exigences d'accréditation du COFRAC.

Ces dernières exigences sont applicables aux activités du processus Essais « ESS » du département Essais sur le site de Woippy suivant la liste des essais décrites dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation Cofrac. Son évolution est liée à l'activité et sous la responsabilité de son responsable.

- Décret qualité n° 2015-790 « conformité des actions de la formation professionnelle continue ».

Le processus Enseignement et Formation est concerné par cette certification

1.5 Système de Management de la Qualité (SMQ) et ses processus

1.4.1 Cartographie et processus

La cartographie permet de visualiser les processus qui décrivent le SMQ du CERAH.

Les processus sont décrits dans des fiches processus pour lesquelles la direction a désigné un pilote.



Les processus sont répartis en trois catégories :

- **Les Processus Qualité** Management "MAN " et Opérationnelle " QAL "

Ils définissent d'une part les choix retenus par la direction en termes de politique qualité et d'objectifs fixés (processus MAN) et d'autre part les moyens pour les atteindre ainsi que les outils de surveillance et de progrès (processus QAL).

Le processus MAN tient compte et **évalue les opportunités et risques** pertinents en fonction des enjeux du CERAH et des exigences des parties intéressées pertinentes.

- **Les Processus "Activités"**

Ils décrivent la réalisation des activités suivant les missions du CERAH.

México-technique "MED" : apporter prescription, conseils, réalisation et adaptation d'aides techniques et d'appareillages aux personnes handicapées.

Formation et Enseignement "FOR" : Proposer, réaliser des formations en adéquation avec les besoins identifiés des clients.

Assurer le tutorat des étudiants en adéquation avec leurs besoins et ceux des écoles / universités.

Information "INF" : Gérer les flux d'information selon les besoins et les domaines énoncés, et les mettre à disposition des clients internes et externes.

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

Etudes et Recherche "PRO" : Identifier de nouveaux sujets et opportunités dans le domaine de la recherche biomécanique.

Assurer la maîtrise et la réussite des travaux de Recherche dans les domaines de compétence du CERAH.
Apporter de nouvelles connaissances scientifiques.

Essais "ESS": Réaliser des essais afin de donner des résultats au travers de l'émission d'un rapport d'essai.

- **Les Processus "Soutien"**

Ils permettent le bon déroulement des processus d'activités par l'apport de ressources humaines (processus RH), le soutien pour les achats et le contrôle financier (processus FIN), le soutien administratif (processus ADM) et le soutien technique (processus TEC) pour mise à disposition de ressources techniques et matérielles.

- **Les Interactions**

Elles sont établies et enregistrées. Elles sont évaluées lors des revues de processus, les points sensibles sont relevés et enregistrés lors des revues de direction et des axes d'amélioration peuvent être proposés.

L'INI/CERAH n'a pas de processus externalisé.

1.4.2 Revue de processus

Chaque processus est analysé annuellement par son pilote dans le cadre de revue de processus. Lors des ces réunions, la documentation du processus est revue pour vérifier la cohérence, elle est révisée si nécessaire. Les pilotes de processus examinent l'état d'avancement des actions prévues en revue de direction et des fiches de progrès ainsi que la tendance si nécessaire des résultats des indicateurs spécifiques du processus.

Cet examen permet à chaque pilote de processus de proposer des actions d'amélioration cohérentes avec les politiques et les objectifs.

La direction valide les rapports de revue de processus.

2. Leadership

2.1 Engagement de la direction

La mise en œuvre d'un système de management de la qualité (SMQ) répond à une volonté de la direction de l'INI reprise par le chef du CERAH. Son engagement est défini dans les lettres de politique qualité.

Il assure la direction et le fonctionnement du centre. Il est placé sous l'autorité de l'INI. Il manage le personnel et assure la disponibilité des ressources humaines. Il définit les responsabilités et autorités du personnel, les communique au sein du centre. Il propose à la direction de l'INI les plans de recrutement. Il s'assure de la compétence du personnel. Il veille à ce que le personnel soit sensibilisé aux besoins et attentes des usagers, ainsi qu'à la prise en compte des exigences légales et réglementaires liées à la compétence du centre. Il veille au respect des règles de sécurité par l'ensemble du personnel. Il veille au respect du règlement général sur la protection des données (RGPD).

Il établit la politique qualité, assure le management du SMQ, fixe les objectifs compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'INI, s'assure de la planification et de leur réalisation.

Il détermine les enjeux externes et internes pertinents, les parties intéressées pertinentes (PIP) et leurs exigences.

Il anime les revues de direction.

2.1.1 Impartialité, confidentialité, et respect du secret professionnel

Du fait de son appartenance au service public, l'INI/CERAH a une **politique** garantissant son impartialité et son intégrité opérationnelle. Cette politique prévoit d'éviter tout engagement dans une activité de nature à réduire la confiance en son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

Les ressources financières et la rémunération des personnels ne sont pas liées aux résultats d'essai.

La **politique** permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriétés des clients est basée sur les obligations des agents de l'Etat et le respect du secret médical pour les activités du processus MED.

Chaque membre du personnel y compris les étudiants stagiaires et vacataires signe un engagement individuel de confidentialité et d'impartialité. L'original est classé dans le dossier personnel et une copie est remise au destinataire.

Une procédure de l'INI définit la **politique générale** de l'Institution nationale des invalides en termes de sécurité du système d'information et l'accès par le personnel au réseau informatique. Les conditions d'accès y sont en définis.

L'entretien des locaux est planifié sous la responsabilité du Chef des services administratifs.

Le nettoyage des bureaux s'effectue quotidiennement en dehors des heures de travail, les documents confidentiels étant placés dans les armoires fermées à clé.

Cette **politique** est complétée pour les essais accrédités 17025 avec des dispositions :

- pour tout personnel pouvant intervenir de façon ponctuelle sur des essais pendant une vacation, un stage ou lors d'une formation après un recrutement. Ces interventions se font sous la tutelle d'un responsable d'essais ;

- sur la protection lors de la transmission des résultats d'essais. Pour chaque demande d'essai, le client signe une convention dans laquelle il indique les personnes à qui les informations peuvent être divulguées en précisant les moyens de communication à utiliser ;

- sur la limitation d'accès aux locaux d'essais. Elles sont définies dans une procédure du processus ADM ;

- sur la gestion et le stockage des échantillons. Elles sont définies dans une procédure du processus ESS ;

2.1.2 Orientation client

La politique du Cerah est orientée vers le client qui est considéré comme la partie intéressée pertinente principale. Cette volonté se traduit à travers les lettres politiques, l'un des objectifs fixés aux pilotes étant la satisfaction permanente des clients.

2.2 Politiques et communication

Les Politiques sont définies dans les lettres politiques rédigées par le Médecin Général Inspecteur (MGI) de l'INI et reprises par le chef de l'INI-CERAH. Elles informent des engagements de la direction.

Elles sont portées à la connaissance du personnel sur le portail intranet CERAHQUAL.

Elles sont communiquées et diffusées en externe pour les usagers et professionnels sur le site internet CERAHTEC.

Elles sont aussi accessibles sur le panneau d'affichage « Qualité » situé à l'accueil pour le personnel et les usagers du centre.

En début d'année, la direction réunit l'ensemble du personnel, communique le bilan et les résultats de l'année passé et présente les perspectives futures. Le diaporama reste accessible ensuite sur le portail intranet.

L'ensemble de toutes les informations documentées du SMQ sont accessibles à l'ensemble du personnel via le portail intranet « Cerahqual » :

- Les fiches processus, procédures, enregistrements et modèles d'enregistrement,
- Les rapports des revues de direction, de processus, d'audits

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

- La planification du SMQ
- Les documents techniques (17025) liés à la réalisation d'essais, à la métrologie ou à de la maintenance sont accessibles aux personnes autorisées via des applications spécifiques.

La messagerie interne est un support de communication également utilisé afin d'informer le personnel de toutes modifications importantes impactant le SMQ.

2.3 Rôles, Responsabilités et autorités

2.3.1 Organigrammes INI/CERAH

L'organisation de l'INI/CERAH est décrite dans un organigramme des missions, présentant tous les départements et services, et dans un organigramme nominatif. Ces organigrammes sont gérés par le processus Ressources Humaines et ils sont accessibles par Cerahqual.

2.3.2 Les postes de responsables

Ils sont définis au travers des fiches de fonction et fiche de poste. Ce sont :

- Chef du Cerah
- Chef des Services Administratifs et financiers (CSA), adjoint du Chef du Cerah
- Responsable Qualité (RQ)
- Responsable du Département Essais (RDE)
- Responsable des Etudes et de la Recherche (RR)
- Responsable du Département Appareillage, Aides Techniques et Matériaux Nouveaux (RDAATMN)
- Responsable du Département Documentation (RDD)
- Responsable du Département Enseignement Formation (RDEF)
- Responsable du Centre de Ressources Technologiques (RCRT)
- Responsable Métrologie (RM)
- Responsable Service Informatique (RSI)
- Responsable du Service Développement Informatique (RSDI)

Les membres du personnel peuvent selon leur charge de travail ou leur disponibilité tenir un ou plusieurs des postes décrits ci-dessus.

La direction a nommé des adjoints et/ou des suppléants permettant de garantir la continuité du service en cas d'absence des titulaires. Ces suppléances sont définies dans la "matrice RH" document géré sous couvert du processus Ressources humaines "RH".

Pour les essais sous accréditations 17025, la direction confie la responsabilité de réaliser les essais, d'évaluer les résultats et de rédiger les rapports d'essais aux personnels habilités dans le domaine d'application.

Les fonctions, les critères de compétence et l'habilitation des personnes signataire des rapports sont définies dans le document RH-ENR29 – Critères et habilitation des signataires de rapports d'essai.

L'agent habilité est informé, la fiche renseignée est classée dans son dossier.

Les responsables habilités à signer les rapports d'essais sont enregistrés dans le document RH-ENR30 « liste des responsables habilités à signer les rapports » et dans la matrice RH.

La responsabilité technique de la validation de ces rapports d'essais relève du Responsable du département Essais.

Les suppléants des signataires des rapports lors des congés ou en cas d'absence prolongée sont précisés par note de service de la direction après vérification des critères de compétence requis. Leur maintien de compétence est validé chaque année en revue de direction par la signature d'au moins un rapport par an.

3. Planification

Une planification du SMQ permet d'établir le plan d'actions nécessaires entre autres pour :

- modifier le SMQ si des évolutions majeures doivent l'impacter
- atteindre les objectifs fixés aux pilotes de processus par la direction

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

- réduire si nécessaire les éventuels effets indésirables évalués dans la gestion des risques et opportunités (procédure MAN-PRC05)

Cette planification est établie entre autre à l'issue des différents audits, revues de processus et de direction. Elle est suivie sur un tableau « planning et rapports » accessible via Cerahqual et par le tableau de « suivi des fiches de progrès ». Elle est mise à jour par le SQ au fur et à mesure de la réalisation des actions.

4. Support

Les ressources nécessaires au SMQ sont décrites à travers les processus « soutien » (RH, ADM, FIN, TEC).

4.1 Processus Ressources humaines et Compétence

La fiche processus « RH » décrit dans le détail la maîtrise du processus.

Les effectifs du personnel au Cerah sont d'une cinquantaine de personnes.

Afin de maintenir le niveau de compétence du département Essais, la **politique** est de compléter la polyvalence du personnel affecté aux essais par de la formation interne.

Pour maintenir la performance du personnel, les différentes étapes intervenant dans cette gestion sont le recrutement, l'habilitation, la formation et le maintien des compétences qui sont décrites dans la procédure RH-PRC01.

4.2 Processus Soutien Achat finance

La fiche processus "FIN" décrit dans le détail la maîtrise du processus.

Ce processus décrit les règles relatives aux achats, aux facturations des prestations réalisées ainsi qu'au suivi des recettes et renouvellement des crédits.

La **politique** concernant les Achats est déterminée par le code des marchés publics. Dans le but d'affecter au mieux les ressources humaines, cette **politique** est d'externaliser le plus possible les prestations ne relevant pas des cœurs de métier et de recourir le plus possible à des marchés.

Pour les essais accrédités selon la norme ISO 17025, la direction considère que les achats de produits ou de services pouvant avoir une incidence sur la qualité des résultats d'essais sont :

- les prestations de vérification et d'étalonnage fournis par les laboratoires externes ou par le service métrologique.
- les équipements de mesure approvisionnés auprès de fournisseurs externes ou auprès du CRT,
- les prestations de maintenance réalisées par des prestataires externes ou par le Service maintien en condition opérationnelle.

Achat de matériel et de services

L'acquisition de fournitures d'équipements utilisés pour les essais 17025 et pouvant avoir une incidence sur la qualité des résultats d'essais, est décrite dans une procédure du processus TEC.

Fournisseurs critiques

Les fournisseurs critiques sont ceux qui par leurs produits ou leurs prestations, sont susceptibles d'affecter la qualité de la prestation et du service rendu au client.

Ils sont déterminés par les pilotes de processus et enregistrés dans le logiciel Cerahlof.

Ces fournisseurs font l'objet d'une évaluation selon des critères tels que les délais, la réactivité et la conformité dont la méthode est définie dans une instruction du processus.

Le bilan de l'évaluation des fournisseurs critiques est réalisé 1 fois par an lors des revues de direction.

Si l'évaluation d'un fournisseur critique fait apparaître des difficultés, une surveillance est mise en place.

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

4.3 Processus Soutien Administratif

La fiche processus "ADM" décrit dans le détail la maîtrise du processus.

Ce processus décrit les règles de fonctionnement tel que la gestion des courriers et des déplacements, l'accueil des clients et l'accès aux locaux du CERAH.

Il coordonne aussi les manifestations, visites et salons et il organise le Comité Consultatif des Scientifiques et des Usagers (CCSU).

Concernant l'accès aux locaux, il est réservé aux personnes autorisées, c'est-à-dire :

- au personnel permanent et temporaire (vacataire, stagiaire) ;
- aux visiteurs (clients, commerciaux...) sur rendez-vous et accompagnés d'un agent du personnel ;
- au personnel de sociétés extérieures pour des interventions (nettoyage, réparation, étalonnage ...) sur rendez-vous et accompagné d'un agent du personnel ;

Une plaquette "entrée interdite à toutes personnes étrangères au service" est apposée à l'entrée des locaux techniques du centre.

Une procédure définit les conditions d'accès et d'enregistrement des personnes extérieurs et une procédure de sécurisation du bâtiment définit les conditions d'accès et d'enregistrement du personnel du CERAH

4.4 Processus Soutien Technique

La fiche processus "TEC" décrit dans le détail la maîtrise du processus.

Afin d'assurer la mise à disposition de ressources et moyens pour le bon fonctionnement des processus activités, l'établissement dispose d'un Centre de ressources technologiques (CRT) composé d'une Unité d'Etudes et de Fabrication (UEF), de maintien en condition opérationnelle (MCO), d'un laboratoire d'électronique, d'un service métrologie et de ressource audiovisuelle. Le centre dispose aussi d'un service informatique (SI) et de développement informatique (SDI).

Ces différents services permettent la réalisation des tâches définies par le processus soutien technique telles que, la conception, la fabrication et mise en service de bancs d'essais, la maintenance des machines, la métrologie, le développement de logiciel informatique industrielle...

4.5 Information documentée

Elle est gérée par le processus QAL « qualité opérationnelle »

4.5.1 Organisation documentaire du SMQ

Elle est basée sur les documents suivants :

- Manuel qualité (MQ)
- Fiches processus (XXX),
- Procédures (PRC) et instructions (INS)
- Documents d'enregistrement (ENR - formulaires, registres, compte-rendu,...)
- Documents techniques

✓ Le Manuel Qualité

Il décrit l'organisation générale du Système de Management de la Qualité (SMQ). Il est applicable à tous les sites de l'INI/CERAH (Woippy et Créteil).

Le MQ est rédigé par le RQ, vérifié par l'adjoint au chef du Cerah et validé par le chef du Cerah. Il en est de même pour les révisions dues aux modifications et évolutions. Une édition papier originale, signée et contrôlée est classée au SQ.

Le MQ est diffusé et accessible au personnel par le portail intranet Cerahqual mais toute impression faite dans ce cas est non contrôlée.

Il est également fourni aux usagers qui souhaitent avoir connaissance du SMQ. La diffusion à l'extérieur de l'INI/CERAH est alors non contrôlée, le destinataire ne reçoit pas les mises à jour.

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

✓ **Les fiches processus**

Elles sont rédigées par le pilote, vérifiées par le RQ et validées par le Chef du Cerah.

Elles décrivent l'organisation de chaque processus reprenant entre autre les points suivants:

- Le titre et l'identité du pilote,
- La finalité du processus et les livrables
- Les enjeux du CERAH
- Le client et leurs exigences
- Les ressources spécifiques pour assurer le fonctionnement,
- Les objectifs et moyen de mesure et surveillance,
- Les activités principales avec les principaux éléments d'entrée et de sortie,
- La description des activités et des informations documentées utiles
- L'archivage des informations documentées,

✓ **Les procédures et instructions**

Les procédures organisationnelles sont rédigées par le RQ, vérifiées par l'adjoint du RQ pour 17025 et validées par le Chef du Cerah :

- Procédure QAL-PRC01: "Gestion documentaire"
- Procédure QAL-PRC02 : "Gestion des améliorations, des actions correctives, des travaux non conformes et des réclamations"
- Procédure QAL-PRC03 : "Gestion des audits"

Les procédures/instructions utiles à chaque processus décrivent les dispositions/tâches à réaliser.

Elles sont rédigées par le pilote ou un responsable de l'activité concerné, vérifiées par le RQ et validées par le Chef du Cerah ou un responsable hiérarchique de l'activité concernée.

✓ **Les Modèles de formulaires**

Ils sont rattachés aux processus et listés dans la fiche processus.

Ils permettent d'enregistrer les preuves des activités.

✓ **Les Enregistrement**

Ce sont les informations documentées nécessaires à la traçabilité. Elles sont décrites dans les fiches de processus.

✓ **Les documents techniques**

Ils contiennent entre autre tout le savoir faire technique lié au différents processus.

En particuliers pour les essais sous accréditations 17025, ce sont des documents :

- décrivant la manière de réaliser un essai (mode opératoire MDOPxxx, FICTxxx) accessibles par Cerahlab sous couvert du processus "Essais".
- métrologiques accessibles par Cerahqual ("inventaire matériel et planning") sous couvert du processus "TEC".

4.5.2. Disponibilité des documents

Les documents écrits sont des éléments de preuve. Leur gestion doit faire l'objet de rigueur et les modalités sont décrites dans la procédure QAL-PRC01 "Gestion documentaire".

Les documents du SMQ sont disponibles via Cerahqual, le site intranet du CERAH.

Les documents techniques 17025 sont listés dans la base de gestion des essais Cerahlab (mode opératoire, programme d'essais, fiche de travail, rapport d'essais) et dans le tableau " inventaire matériel et planning " (métrologie).

Les normes utiles aux essais sous accréditation 17025 sont gérées par le Département Documentation sous couvert du processus "INF" et sont accessibles via le portail « Alexandrie ».

5. Réalisation des activités opérationnelles – Processus activités de l'INI/CERAH

Les activités sont décrites à travers les processus activités.

La conception et le développement de nouvelles prestations sont gérés sous forme projet tel que décrit dans une procédure MAN-PRC04.

5.1 Processus Médico-technique

La fiche processus « MED » décrit dans le détail la maîtrise du processus.

5.1.1 Les activités

Les activités principales de ce processus sont réalisées dans le cadre du département appareillage, aides technique. Elles sont de 2 types :

- Prescription, préconisation et conseils en dispositifs médicaux (VPH)
- Réalisation et adaptation en appareillages

5.1.2 Le client

C'est l'usager recevant la prestation soit :

- Patients

Pour mener à bien ses prestations, le département compte entre autre un médecin spécialiste en Médecine physique et Réadaptation, des ergothérapeutes, des orthoprothésistes

5.2 Processus Enseignement et formation

La fiche processus « FOR » décrit dans le détail la maîtrise du processus.

5.2.1 Les activités

L'INI/CERAH participe à la formation dans le domaine du handicap physique et des dispositifs de suppléance et de restauration fonctionnelle.

Les activités de ce processus sont réalisés dans le cadre du département Enseignement et formation. Elles sont de différents types :

- L'accueil des élèves et étudiants de tout niveau pour des "stages en entreprise".
- La participation à la formation initiale supérieure universitaire dans les domaines de la biomécanique et de l'appareillage
- Les stages de formation professionnelle délivrés à nos différents usagers

Pour assurer les cours des formations continues professionnelles, le responsable fait appel aux intervenants habilités parmi le personnel du centre. Si nécessaire il fait appel également à des intervenants extérieurs.

Dans le cadre des formations initiales des étudiants, le responsable fait appel à un tuteur qui doit assurer l'encadrement et veiller à leur intégration.

5.2.2 Le client

C'est l'usager recevant la prestation, soit suivant le type d'activité :

Pour la formation professionnelle :

- Revendeurs, distributeurs de dispositifs médicaux dont les véhicules pour personnes handicapées
- Professionnels de santé

Pour la formation initiale :

- Universités, écoles d'ingénieurs, IUT, lycées techniques...

5.3 Processus Information

La fiche processus « INF » décrit dans le détail la maîtrise du processus.

5.3.1 Les activités

Elles sont réalisées sous couvert du département documentation et du service des aides techniques.

Les activités de ce processus sont la veille et la gestion de l'information scientifique, technique, médicale et réglementaire nécessaire aux activités du Centre, afin d'en assurer la diffusion auprès des usagers internes et externes sous la forme de produits documentaires ou de documents primaires et le suivi des travaux normatifs utiles aux activités du processus ESS.

La diffusion de ces informations se fait par la base de données « Alexandrie » pour les usagers internes et le site internet Cerahtec pour les usagers externes. Le suivi et la mise à jour du site internet Cerahtec est une activité importante de ce processus

5.3.2 Les clients

Les principaux usagers sont à la fois externes et internes :

Externes :

- Les étudiants, les professions médicales et paramédicales, les associations, les fabricants et distributeurs de produits d'assistance, les particuliers, les institutionnels,...

Internes :

- Les différents départements et services de l'INI/CERAH pour les soutenir dans leurs activités
- Les pilotes des processus qui s'appuient sur cette ressource importante dans la gestion des connaissances en veillant aux évolutions réglementaires et normatives pouvant impacter sur leurs prestations.

5.4 Processus Etudes et de Recherche

La fiche processus « PRO » décrit dans le détail la maîtrise du processus.

5.4.1 Les activités

Elles sont réalisées sous couvert du département recherche. Une activité consiste à des travaux d'Etudes émanant de demande industrielle mais l'activité principale concerne des travaux de Recherche qui permettent d'apporter de nouvelles connaissances scientifiques.

Après une étude de faisabilité par un chef de projet en fonction des missions de l'INI/CERAH, des ressources, des moyens nécessaires et disponibles, la **politique** du centre est de faire valider la décision d'acceptation de la demande par la direction.

5.4.2 Les clients

Les principaux usagers sont variés dans le domaine de la recherche :

- Partenaire(s) clinique(s)
- Financier (Etat, Associations représentants des usagers, Industriels, ...)
- Communauté scientifique

5.5 Processus Essais

La fiche processus « ESS » décrit dans le détail la maîtrise du processus.

5.5.1 Les activités

Elles sont réalisées sous couvert du département essais.

Le processus Essais prend en compte les demandes concernant des essais respectant tout ou partie d'un programme d'essais prédéfini et correspondant aux méthodes référencées dans la liste d'essais pratiqués par l'INI/CERAH. Dans ce cas la **politique** a été de mettre en place une procédure clairement documentée et définie et les demandes sont traitées suivant un cadre type.

La sous traitance

Dans le cas où l'INI/CERAH est dans l'impossibilité d'effectuer l'intégralité des essais d'une norme et que le client exprime le besoin de n'avoir qu'un seul interlocuteur, le processus Essais étudie la possibilité d'avoir recours à la sous-traitance.

La décision d'utiliser la sous-traitance sera alors prise au moment de la revue de demande, proposée au client, enregistrée et validée par lui.

Si le centre a recours à la sous traitance, il assure la responsabilité de ses résultats donnés.

Le choix des sous traitants sera effectué selon des critères de compétence tels que l'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025 pour les essais à effectuer (le logo COFRAC sur le rapport d'essai attestant de cette accréditation), la proximité, les délais et le coût.

Les sous-traitants des essais choisis seront considérés comme des fournisseurs critiques et évalués comme des laboratoires d'étalonnage à l'issue de leurs prestations.

La réalisation des rapports d'essais dans le cas de sous traitance est définie dans la procédure ESS-PRC03.

5.5.2 Les clients

Les clients du processus sont :

- les professionnels du secteur des produits d'assistance (industriels, importateurs, associations ...)

Afin de répondre aux exigences de la norme 17025 sur les "services aux clients", le département Essais entretient des relations de coopération avec ses clients, qui portent sur :

- **l'étude de leur demande** - Les revues de demandes d'essais sont définies dans une procédure du processus essais **ESS-PRC01**
- **le suivi des essais** - Chaque problème rencontré par le produit est relaté au client. Ces échanges (téléphone, RDV,...) avec le client sont tracés dans Cerahlab
- **l'accès aux méthodes d'essais** - Si le client le souhaite il peut assister au déroulement des essais, dans la mesure du respect des règles de confidentialité
- **l'enquête de satisfaction** - Pour améliorer ses performances, des enquêtes de satisfaction sont effectuées. Les originaux des réponses sont gardés par le SQ et une copie est transmise aux Responsables de Département concernés. Les résultats sont analysés au cours des revues de processus et direction. Les résultats ayant une note de 4 (mécontent) sont traités comme une réclamation.

5.5.3 Les exigences techniques ISO 17025

La réalisation des essais se fait suivant la procédure ESS-PRC02 et les essais sous accréditation doivent répondre aux exigences de la norme qui portent sur les différents facteurs pouvant influencer la qualité des essais.

- le personnel (§ 4.1 du MQ)
- les locaux et conditions ambiantes

Locaux

La surface affectée au département Essais sous ISO17025 : 500 m² environ comprend des locaux d'essais, bureaux, magasins et local d'archives.

L'entretien des locaux est planifié sous la responsabilité du Chef des services administratifs.

Le nettoyage des bureaux s'effectue quotidiennement en dehors des heures de travail, les documents confidentiels étant placés dans les armoires fermées à clé.

Le nettoyage des locaux d'essais est effectué périodiquement par une société extérieure soumise à la confidentialité.

Conditions ambiantes

Une attention particulière est apportée aux installations d'essais. Lorsque des exigences de températures sont demandées dans les référentiels, les machines d'essais ont été installées dans des locaux équipés de climatisation et lors des essais, des relevés de température sont faits avec des instruments de mesure vérifiés.

- Méthodes d'essais, et validation des méthodes

Le client est toujours informé des référentiels utilisés grâce aux conventions d'essais y faisant référence.

Les méthodes d'essais sont décrites dans les modes opératoires, documents accessibles aux responsables d'essais.

- Estimation de l'incertitude de mesure

Certains instruments sont vérifiés en interne, les méthodes et la prise en compte du calcul d'incertitude sont décrites dans les procédures de vérification et sous la responsabilité du RM.

Les moyens mis en œuvre pour estimer les incertitudes d'un résultat d'essai dépendent des exigences de la norme, du client, des limites de conformité. Celles-ci sont calculées en tenant compte des différentes composantes comme les raccordements des étalons, les caractéristiques des instruments de mesure, la répétitivité des méthodes d'essais tel que définie dans une procédure. Elles sont sous la responsabilité des responsables de département.

- Maîtrise des données

Certains essais nécessitent l'utilisation de données informatiques. Afin de garantir la confidentialité l'intégrité et la sauvegarde des résultats, une procédure est appliquée sous couvert du processus TEC.

De plus une procédure de l'INI définit la politique générale de l'Institution nationale des invalides en termes de sécurité du système d'information et l'accès par le personnel au réseau informatique (processus TEC) en définissent les conditions d'accès.

Pour les logiciels techniques développés pour le laboratoire, un dossier est créé et documenté sous couvert du processus TEC.

- L'équipement

Pour la réalisation des essais, l'INI/CERAH est équipé de nombreux matériels faisant l'objet d'un dossier. Les documents ou informations nécessaires sont accessibles aux responsables d'essais.

La gestion de ce parc matériel est définie dans une procédure et le tableau "planning inventaire matériel" accessible par Cerahqual reprenant l'inventaire, la planification et les liens informatiques des documents utiles.

- La traçabilité du mesurage

La validité des résultats d'essais par la traçabilité, est garantie par un raccordement aux étalons nationaux des différents étalons de référence et instruments de mesure.

Les étalons de référence sont stockés dans une armoire et ils sont utilisés par le personnel habilité.

Les étalonnages externes sont réalisés dans la mesure du possible par un laboratoire accrédité par le COFRAC qui délivre les certificats d'étalonnage.

INI/CERAH	Manuel Qualité	MQ Version 13
------------------	-----------------------	-------------------------

Les étalonnages internes sont réalisés avec des étalons raccordés par un laboratoire accrédité par le COFRAC. Un calcul d'incertitude tenant compte des spécificités de l'instrument et des incertitudes des étalons de référence ayant servis à sa vérification permet de garantir la traçabilité des résultats donnés dans les rapports d'essai.

Le choix du type d'étalonnage et la périodicité sont précisés sur le tableau "planning inventaire matériel". Le Service Métrologie est responsable de la gestion et du suivi d'étalonnage.

- L'échantillonnage

Le Département Essais n'assure pas le prélèvement des objets soumis à l'essai, l'échantillonnage étant à la charge du client. L'extension des résultats donnés par l'échantillon à l'ensemble d'une production relève de la responsabilité du demandeur.

- Les consommables

Il n'y a pas de produits chimiques utilisés.

- La manutention des échantillons

La gestion et la manutention des échantillons sont définies dans la procédure **ESS-PRC05**.

- La qualité des résultats d'essais

Compte tenu de la spécificité des échantillons, de l'unicité du laboratoire en France pour certains essais (pr126), du nombre d'essais et de la durée, il n'y a pas de plan inter laboratoire, les moyens de maîtrise de la qualité des résultats d'essais sont :

- répétabilité d'essais lorsque cela est possible, de nombreux essais étant destructifs
- plusieurs opérateurs pour une même mesure
- la pertinence des résultats obtenus par rapport à la connaissance de son produit par le client
- l'analyse d'un résultat incohérent détecté par les responsables d'essais et/ou le RDE, compte tenu de leur expertise et connaissance.

- Le rapport sur les résultats d'essai

A l'issue de chaque essai les résultats sont enregistrés dans les fiches de travail conformément au mode opératoire. Le rapport d'essai est établi par le Responsable d'Essais à partir de ces fiches de travail lorsque :

- le programme d'essai est terminé,
- un résultat d'essai non satisfaisant empêche la poursuite des autres essais du programme,
- le client le demande

La procédure **ESS-PRC03** – Edition des rapports d'Essais, définit la gestion pour l'édition, la circulation et la validation des rapports d'essai.

Les rapports sont signés par le RE qui a réalisé l'essai, validés par le RD habilité suivant le programme d'essais et libérés par le chef du Cerah.

6 Evaluation des performances

6.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

La **politique** est de veiller à la satisfaction des clients, de prendre en compte les réclamations, les non-conformités et de les analyser.

Chaque processus met en place la méthode de surveillance de la satisfaction de ses clients et détermine les indicateurs permettant de mesurer la performance du processus. Les indicateurs de performance liés à l'activité sont déterminés dans le cadre du COP de l'INI 2017-2021.

Les revues de processus annuelles permettent une évaluation et une analyse des résultats avant la présentation lors de la revue de direction annuelle. Chaque pilote évalue l'efficacité de son processus.

6.2 Audit interne

Le déroulement des audits internes est décrit dans la procédure générale QAL-PRC03 "gestion des audits".

6.3 Revue de direction

Au moins une revue de direction est planifiée et organisée chaque année par le SQ.

Le chef du Cerah mène les revues de direction animées par le RQ. Ces revues sont réalisées en deux temps. Une première revue permet de traiter du SMQ et des processus. L'ordre du jour contient les points suivants :

- les résultats des différents audits ;
- les retours d'information des clients ;
- l'analyse des indicateurs ;
- la revue pour la veille réglementaire
- la revue des enjeux et des opportunités et risques
- la revue des parties intéressées pertinentes
- les interactions entre processus
- les résultats des évaluations des fournisseurs critiques
- les changements pouvant affecter le SMQ ;
- le bilan des objectifs et actions issues des revues de direction précédentes ;
- les nouveaux objectifs fixés, les nouvelles actions

La deuxième revue est axée sur les essais et les exigences 17025 avec les personnes concernées. Elle traite :

- la pertinence des **politiques** qualités et des procédures 17025;
- le bilan de l'encadrement activités essais 17025;
- le bilan de la formation des personnels essais et des habilitations 17025;

La direction valide les actions d'amélioration à apporter. Elles font l'objet d'ouverture d'une fiche de progrès par le Service Qualité et les délais et responsabilités y sont déterminées.

Le rapport de la revue de direction est rédigé par le SQ, validé par le chef du Cerah. Il contient entre autre les décisions prises sur les différents points de l'ordre du jour et en particuliers sur l'évaluation de l'efficacité du SMQ.

Le SQ classe l'original papier et met le document informatique en lien sur Cerahqual et informe l'ensemble du personnel.

7 Amélioration

Le traitement des non conformités et des réclamations par des actions correctives doit permettre d'empêcher leur renouvellement, de faire progresser et d'améliorer en continu le SMQ.

Ces actions sont enregistrées dans des fiches de progrès. Toutes les étapes sont décrites dans la procédure générale QAL-PRC02.

L'analyse des risques a permis la mise en place d'actions pouvant empêcher l'apparition de dysfonctionnements potentiels.

La performance et l'efficacité globale du SMQ sont évaluées par l'analyse de toutes les données issues des revues de direction.

Le SMQ mis en place et l'application des procédures en vigueur doivent permettre d'arriver à la satisfaction du client en lui délivrant un produit conforme à ses exigences et tout en améliorant ses performances.