

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Audits de certification qualité des systèmes de
management

Normes ISO 9001 – ISO 27001 – ISO 20387 – ISO 14001

Table des matières

1	Etat des lieux.....	3
2	Objet de la consultation	4
3	Modalités d'intervention	5
4	Livrables attendus.....	6
5	Profils des auditeurs.....	6
6	Documents de référence	6
7	Focus normes ISO 27000	7
	<i>Contexte de l'organisme.....</i>	<i>7</i>
	<i>Présentation du Système d'Information Hospitalier existant.....</i>	<i>7</i>
	<i>Description des prestations à réaliser</i>	<i>7</i>

1 Etat des lieux

Parmi les différents secteurs engagés dans des systèmes de management de la qualité, certains sont déjà certifiés depuis plusieurs années et étendent progressivement leur périmètre.

D'autres souhaitent obtenir prochainement une reconnaissance externe de leur système.

Chaque secteur dispose donc de son propre système de management de la qualité (SMQ) et d'un responsable qualité dédié.

Etablissement	Entités actuellement certifiées	Norme	Echéance du certificat
CHU de Toulouse	Logistique : transport de biens et logistique des derniers mètres, double bac	ISO 9001	Avril 2029
CHU de Toulouse	Direction de la recherche et de l'Innovation	ISO 9001	Février 2028
CHU de Toulouse	Centre de ressources biologiques – Germethèque	ISO 9001 NF S 96-900 NFISO20387	Juin 2027
CHU de Toulouse	Centre de ressources biologiques – Toulouse Bio Ressources	NF S 96-900 ISO 20387	Juin 2028
CH de Marchant	Pharmacie	ISO 9001	Décembre 2028
CH de Toulouse	Pharmacie	ISO 9001	Décembre 2028
CHU de Toulouse	Unité de pharmacie oncologique clinique : production des chimiothérapies et essais cliniques	ISO 9001	Décembre 2023
CHU de Toulouse	Centre de ressources biologiques – Cancer	ISO9001 NF S 96-900 ISO 20387	Septembre 2026
CHU de Toulouse	Assistance médicale à la procréation	ISO 9001	Décembre 2028
GCS Blanchisserie	Blanchisserie	ISO 9001	Avril 2027
CHU de Toulouse	PREMFS : écoles	ISO9001	Octobre 2022
CHU de Toulouse	Centre d'Investigation Clinique	ISO9001	Avril 2029

Les données ci-dessus ne sont qu'indicatives et ne préjugent en rien des marchés subséquents qui découleront de l'accord-cadre.

La Direction du Système d'Information et Organisation souhaite également bénéficier de l'expertise reconnue et du savoir-faire en matière d'audit de systèmes complexes dans un contexte ISO 27001 (Système de Management de la Sécurité du Système d'Information) sur un périmètre évolutif dans le temps.

2 Objet de la consultation

La présente consultation concerne, pour les domaines ISO9001, ISO20387 et ISO27001 :

- Le renouvellement et le suivi d'audit de certification des différentes entités et de ses éventuelles évolutions notamment les extensions de périmètre de certification,
- L'audit initial de certification et les audits de suivi de nouvelles entités et de ses éventuelles évolutions notamment les extensions de périmètre de certification.

Certaines entités pourront bénéficier en amont d'une visite d'évaluation et pré-audit.

L'accord Cadre et les marchés subséquents sont élaborés sur la base des référentiels de normes connus au jour du lancement de la procédure de passation. Si à la suite d'une évolution de norme, une modification s'avérerait nécessaire, les prestataires s'engagent à l'accepter.

Les parties techniques sont définies ci-dessous ; elles sont chiffrées dans l'acte d'engagement ou ses annexes financières, et correspondent aux phases suivantes :

0. Phase 0 : Visite d'évaluation ou pré-audit

La partie 0 débute à la notification du marché public et s'achève par la décision d'admission des prestations prévues au titre de cette partie.

1. Phase 1 : Audit (initial ou de renouvellement) de certification

La partie 1 débute à la notification du marché public et s'achève par la décision d'admission des prestations prévues au titre de cette partie.

2. Phase 2 : Audit de suivi N+1

La partie 2 commence à compter de la notification de l'ordre de service en prescrivant le lancement et s'achève par la décision d'admission des prestations prévues au titre de cette partie.

3. Phase 3 : Audit de suivi N+2

La partie 3 commence à compter de la notification de l'ordre de service en prescrivant le lancement et s'achève par la décision d'admission des prestations prévues au titre de cette partie.

La phase 0 de pré-audit est une prestation qui pourra être commandée indépendamment des autres phases. Ainsi, les marchés subséquents pourront faire l'objet soit d'une phase 0, soit des phases 1 à 3, soit des phases 0 à 3.

Concernant le CHU de Toulouse, le prestataire travaillera en étroite collaboration avec le ou les responsables de projet qualité des entités concernées et la Direction de la Qualité, de la Sécurité et des Relations avec les Usagers (D.Q.S.R.U).

L'audit de certification (initial ou de renouvellement) doit permettre de s'assurer que le Système de Management de la Qualité (SMQ) de chaque unité réponde aux exigences normatives. Il doit également permettre de s'assurer que le SMQ est mis en œuvre et entretenu efficacement. Les audits annuels de suivi permettront de s'assurer que le SMQ de chaque unité demeure conforme au référentiel d'audit précité afin de maintenir le certificat.

Dans le cadre des extensions de périmètre, une planification prévisionnelle sera annexée à la demande initiale et réajustée à chaque préparation de visite de la part du commanditaire.

3 Modalités d'intervention

La méthode d'audit sera conforme aux exigences usuelles applicables aux audits de certification et comprendra un audit documentaire et un audit sur site.

Les critères d'audits sont ceux utilisés comme référence pour évaluer la conformité du système et comprennent : les exigences normatives (selon le choix de l'unité), les exigences légales et réglementaires et les exigences internes.

Pour chaque pré audit ou audit, le Titulaire doit :

- Prendre contact avec le commanditaire ou son représentant **au moins 4 mois** avant le début du pré-audit ou audit pour préciser ses caractéristiques et planifier les différentes périodes pour chacun des sites concernés.
Pour les secteurs déjà certifiés, cette période de visite correspond à la date d'échéance du certificat - 1 mois. Pour les secteurs encore sans certificat, cette période de visite correspond à la date qui sera définie ensemble,
- Prendre contact avec le ou les responsables concernés pour établir la programmation du pré audit ou audit (**plan d'évaluation ou plan d'audit**),
- Préparer et animer une réunion d'ouverture sur chacun des centres concernés (30' à 1H),
- Réaliser le pré audit ou l'audit,
- Préparer et animer une réunion de clôture sur chacun des centres concernés (30' à 1H),

Au vu du rapport d'audit et des conclusions, l'instance délibérante de l'organisme certificateur pourra émettre les décisions explicitées ci-après.

A l'issue de l'audit initial, l'organisme certificateur peut procéder :

- À la décision de délivrer le certificat,
- À la décision de délivrer le certificat sous certaines conditions (audits complémentaires, suivi particulier...),
- Au refus de délivrance du certificat.

A l'issue des audits de suivi :

- Décision de maintien de la certification,
- Décision de maintien de la certification sous certaines conditions (audits complémentaires, suivi particulier...),
- Décision de retrait du certificat.

4 Livrables attendus

Phase 0 : Visite d'évaluation ou pré-audit :

- Délivrance du programme d'évaluation auprès du responsable de projet qualité 1 mois avant la visite d'évaluation ou pré-audit,
- Délivrance du rapport d'évaluation identifiant les conclusions, les observations et leur statut dans les 15 jours suivant le pré audit. (Mise en avant des points forts, des écarts, des points sensibles et des pistes de progrès),
- Remise officielle du rapport détaillé par un représentant de l'organisme de certification.

Phases 1,2,3 :

La prestation devra comprendre la livraison des éléments suivants, **pour chaque audit et pour chaque entité, annuellement** :

- Un calendrier formalisé des séquences d'audit précisant : les dates d'envoi des documents avant visite, de visite, de remise de rapport...
Ce calendrier doit pouvoir être adapté en fonction des besoins exceptionnels et justifiés (par exemple en cas de déménagement, de changement majeur d'organisation, contexte sanitaire...) afin d'éviter 2 visites dans la même année.
- Le plan d'audit doit être délivré auprès du responsable de projet qualité 1 mois avant l'audit,
- Le rapport d'audit identifiant les conclusions de l'audit, les observations et leur statut doivent être délivrés dans les 15 jours suivant l'audit,
- Les certificats et les annexes des entités respectives doivent être fournis (en cas de non délivrance du certificat : le secteur audité devra en être informé préalablement),
- Les certificats doivent être officiellement remis par un représentant de l'organisme de certification,
- Tout autre élément proposé dans les éventuels outils de communication mentionnés par le titulaire dans son offre devra être remis.

Les livrables seront remis au responsable du projet qualité, avec une copie pour la Directrice Qualité du CHU de Toulouse pour les prestations concernant le CHU de Toulouse.

5 Profils des auditeurs

Les auditeurs devront être validés en amont par le Pouvoir Adjudicateur.

L'auditeur devra être une personne qualifiée (I.R.C.A, I.C.A ou Organisme équivalent) et expérimentée dans le domaine.

Un auditeur pourra être révoqué, à tout moment, s'il ne satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO 19011 « lignes directrices pour l'audit de système de management » ou aux exigences des prestations attendues.

6 Documents de référence

Les documents de référence pour l'accomplissement de la mission du titulaire sont l'ensemble des textes réglementaires et normes, ainsi que les documents qualité des différentes entités.

7 Focus normes ISO 27000

Contexte de l'organisme

Les Hôpitaux de Toulouse regroupent plusieurs établissements implantés au nord et au sud de Toulouse. Plus de 3 900 médecins et 11 600 personnels hospitaliers accueillent chaque année 280 000 malades et 820 000 consultants

Constitué de plusieurs sites répartis au nord et au sud de la ville, le CHU de Toulouse est le premier employeur de la région, accomplissant ses missions de soins, de prévention, d'enseignement et de recherche grâce à près de 4 000 médecins et 12 000 personnels hospitaliers (soit près de 16 000 personnes au service de la santé) ainsi que dans des coopérations dans le cadre de relations internationales (expertises, accords de jumelage, conventions de coopération ...)

Présentation du Système d'Information Hospitalier existant

Au sein de la Direction Administrative et Financière, la Direction du Système d'Information et d'Organisation (DSIO) a pour missions de concevoir et d'exploiter des solutions applicatives en collaboration avec ses clients internes et ses partenaires externes, afin d'optimiser la productivité des professionnels de l'ensemble du CHU de Toulouse.

Le système d'information de l'établissement repose sur un existant technique et logiciel varié. Les Hôpitaux de Toulouse utilisent près de 70 logiciels cœurs de métiers et plus de 300 applications connexes.

Dans le cadre de sa stratégie numérique, les Hôpitaux de Toulouse souhaitent disposer et conserver « un Système d'Information de qualité et sécurisé » en obtenant et conservant une certification ISO 27001 de son Système de Management de la Sécurité du Système d'Information.

Description des prestations à réaliser

Les Hôpitaux de Toulouse doivent se conformer à de nombreuses exigences légales, réglementaires et contractuelles en matière de sécurité des systèmes d'information. Également, les choix stratégiques des Hôpitaux de Toulouse impliquent l'obtention de certaines certifications ou conformités.

Les Hôpitaux de Toulouse souhaitent de plus renforcer la confiance des patients et des professionnels de santé en l'hôpital, notamment sur les aspects sécurité de l'information confiée (données personnelles et/ou médicales). Les aspects confidentialité, intégrité, traçabilité et disponibilité doivent être au cœur des préoccupations de la Direction du Système d'Information et Organisation.

En s'adressant à un prestataire, la Direction du Système d'Information et Organisation souhaite bénéficier de l'expertise reconnue et du savoir-faire en matière d'audit de systèmes complexes dans un contexte ISO 27001 (Système de Management de la Sécurité du Système d'Information).

Ces démarches permettront notamment d'atteindre les objectifs « métiers » en termes de conformité sur les :

- ✓ Visites d'évaluation
- ✓ Audits initial
- ✓ Audits de suivi
- ✓ Délivrances de certificat

Les prestations seront délivrées en conformité avec la famille de norme ISO/IEC 27000, tant sur les démarches d'audit, la qualification des auditeurs, les plans et charges d'audit.

Le périmètre de certification pourra évoluer au fil de l'avancement des démarches qualité et sécurité de l'établissement.

Le titulaire doit être force de proposition pour aider l'établissement à atteindre ses objectifs lors de l'exécution des prestations au regard de chaque contexte. Cette adaptabilité est un enjeu majeur de l'exécution des prestations.