



Rapport d'audit

POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE

référentiels : ISO 9001

date de l'audit : 21/07/10

référence organisme : 29247

Votre chargé d'affaires : Benedicte HUGUET
ligne directe : 01 41 62 86 47
adresse e-mail : benedicte.huguet@afnor.org

Votre responsable d'audit : Gerard SAIGNE
ligne directe : 05 55 86 18 15 / 06 72 00 55 40
adresse e-mail : gerard.saigne@wanadoo.fr

Sommaire du rapport d'audit

Conclusions générales - Proposition
Management - Synthèse - Forces
Management - Synthèse - Faiblesses
Éléments techniques de l'audit
Annexes du rapport d'audit

Organisme

Nom	POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE
Adresse	24004 PERIGUEUX
Effectif	7 personnes
Représentant	Monsieur Serge BESSE
Fonction	Directeur des services techniques et biomédical
Contact téléphonique	05 53 02 13 13
Contact mail	s.besse@clinique-francheville.com

Abréviations

QSE	Qualité, Santé et Sécurité au Travail, Environnement	OC	Organisme de Certification
RA	Responsable d'Audit	PF	Point fort
SM	Système de Management sur un ou plusieurs thèmes que sont la Qualité, la Santé et la Sécurité au Travail et/ou l'Environnement.	PP	Piste de progrès
SME	Système de Management Environnemental	PS	Point sensible
SMQ	Système de Management Qualité	NC. Min.	Non conformité mineure
SMS	Système de Management de la Santé et de la Sécurité au Travail	NC. Maj.	Non conformité majeure

Clause de confidentialité : Ce rapport d'audit est confidentiel et limité en diffusion aux services de l'organisme de certification et de l'organisme audité.
Il demeure la propriété exclusive de l'organisme de certification.

© Toute reproduction intégrale ou partielle, faite en dehors d'une autorisation expresse de l'organisme de certification ou de ses ayants cause, est illicite. CERTI F 0442.3 – 04/2009

Conclusions générales de l'audit

Revue du système de management

Le système de management intègre-t-il les exigences des référentiels audités ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Le système de management est-il effectivement mis en place et entretenu ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'organisme a-t-il mis en place des objectifs mesurables et cohérents avec sa politique ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Les audits internes participent-ils à l'amélioration effective du système de management ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La revue de Direction permet-elle d'assurer que le système est efficace et conforme aux référentiels ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La formation et la sensibilisation des personnels sont-elles entretenues ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Des dispositions pour maîtriser la qualité des produits sont-elles mises en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'amélioration continue est-elle effective ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Pour Environnement et Santé et Sécurité au Travail :

na

Une analyse de risques a-t-elle été effectuée et/ou actualisée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La veille réglementaire est-elle documentée et appliquée et la conformité à ces exigences (ré)évaluée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'écoute des parties intéressées est-elle documentée et effective ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Une procédure de situation d'urgence est-elle appliquée et les situations d'urgence testées ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Une analyse des incidents est-elle effectuée suivant une procédure documentée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Des preuves et enregistrements suffisants ont été présentés au RA au cours de l'audit.

Nombre de constats

PF : **14**

PP : **14**

PS : **5**

NC min : **2**

NC maj : **0**

Proposition du responsable d'audit

Conformité du Système

- Certification initiale immédiate
- Maintien du certificat
- Renouvellement du certificat
- Organisation d'un audit anticipé
- Audit documentaire par l'OC

Non Conformité du Système

- Audit documentaire par le RA
- Audit complémentaire
- Suspension du certificat
- Retrait du certificat

Précisions sur les référentiels concernés

Le **référentiel relatif à cet audit de suivi 2** est la **norme ISO 9001 version 2008**.

Modification de libellé

L'entreprise ne souhaite pas modifier le libellé.

Autres commentaires

En dehors des écarts constatés, le SMQ de la POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE **répond aux exigences de la norme ISO 9001:2008**. Les écarts et points sensibles détectés durant cet audit se rapportent principalement à des ajustements nécessaires au niveau du SMQ. Ils sont, pour l'immédiat, **sans conséquence vis-à-vis de la satisfaction des clients**.

Les **clients du Service Biomédical sont internes à la Polyclinique Francheville**. Il s'agit principalement des utilisateurs du matériel qui sert à assurer les soins et/ou l'assistance aux malades.

L'organisation des activités est adaptée à la volonté de **satisfaire les utilisateurs du matériel biomédical** (souci du service et du dépannage, écoute des besoins, qualité des prestations, réflexe du rangement, souci de l'hygiène...).

Le **personnel s'est correctement approprié** la démarche Qualité ainsi que la documentation associée.

La direction et les responsables affichent leur volonté de faire vivre le SMQ pour les CLIENTS (utilisateurs) et pour le PERSONNEL.

Les **activités de surveillance et de mesure** sont conduites avec des moyens appropriés par un personnel qualifié. Les vérifications sont assurées de manière fiable et les processus opérationnels sont conduits par des **personnes expérimentées** (peu de réclamations clients). Le savoir-faire est important et reconnu par les utilisateurs et le corps médical.

Les consignes et les instructions de travail sont clairement documentées et appliquées pour **assurer la réalisation et le contrôle des produits**. La **culture du produit est forte** (maîtrise technologique) et l'**esprit de service au client (culture de la réactivité)** est entretenu à tous les niveaux de l'organisation.

Par rapport à la norme ISO 9001/2008 il y a **2 nouvelles remarques**.

En dehors des remarques, cet audit a permis d'identifier : **14 points forts** (PF), **14 pistes de progrès** (PP), **5 points sensibles** (PS).

L'**audit précédent** comportait **4 NC mineures** et **8 points sensibles**.

3 NC mineures sont levées (voir les commentaires sur les fiches d'écarts concernées) **ainsi que 7 points sensibles** qui ont fait l'objet d'actions d'amélioration (voir le fichier constats d'audit).

La **NC mineure (S1-NCmin 03) comporte une partie non levée qui est reportée sur la S2-NCmin 01**.

Il en est de même pour le **point sensible non levé (S1-PS7)** qui est lui aussi **reporté sur la S2-NCmin 01**.

Efficacité des processus et du SMQ et amélioration continue :

L'évaluation de l'efficacité du SMQ est réalisée en continu lors des réunions qualité ainsi qu'à chacune des revues de direction. La dernière **revue de direction du 10 juin 2010** permet de statuer sur l'efficacité globale du SMQ. Des plans d'actions sont mis en place (programme qualité et gestion des risques) pour permettre d'atteindre les objectifs définis par la direction.

D'une manière générale et en dehors des écarts constatés, le SMQ est correctement défini, planifié et suivi. Au regard des résultats obtenus et en fonction des actions planifiées pour chacun des processus, on peut considérer que le SMQ est **mis en œuvre de manière maîtrisée et en conformité au référentiel**.

Les **dysfonctionnements sont relativement peu nombreux** et ils font l'objet d'une analyse détaillée. Les enquêtes auprès des clients/utilisateurs permettent de vérifier l'efficacité du SMQ (très peu de réclamations).

PROPOSITION DU RESPONSABLE D'AUDIT :

Au regard des résultats de cet audit de suivi 2 (voir les commentaires ci-dessus) et des actions mises en place pour répondre aux écarts notifiés (voir les commentaires sur les fiches de non-conformités mineures),

Nous proposons le **maintien du certificat ISO 9001 selon la version 2008**.

La teneur des NC mineures non levées ne remet pas en cause la fiabilité et la viabilité du SMQ de l'organisme.

Date de rédaction du rapport

21/07/2010

Management - Synthèse - Forces

Clients / Parties Intéressées / Personnel

- Des "fiches des besoins ponctuels des services" sont mises en place pour recueillir les besoins et pour traçer les interventions. Les besoins et attentes des clients sont introduits dans le PQGR (programme qualité et de gestion des risques).
- Le budget de fonctionnement et le plan d'investissement constituent une synthèse des besoins exprimés par les différents services de la clinique.

Production / Réalisation

- Des "fiches de liaison" permettent d'enregistrer la traçabilité des demandes ainsi que le suivi qui en découle. Une "fiche d'évaluation annuelle des besoins en équipements" est également diffusée pour planifier les investissements.
- Une nouvelle procédure a été mise en place pour cadrer la réalisation des essais mais aussi pour prévoir la formation des utilisateurs. Une salle de formation a été aménagée pour améliorer les conditions d'accueil ainsi que le déroulement des formations.
- Les fiches de formation permettent de structurer la demande pour l'utilisation d'un dispositif médical.
- Une formation pour apprendre à animer des formations a été dispensée aux formateurs. Une évaluation est en cours pour déterminer le temps de formation nécessaire par type de matériel.
- L'amélioration des équipements s'appuie sur les indicateurs MTBF de chaque équipement de dialyse.
- Les dossiers des dispositifs médicaux sont classés de manière pertinente. Chaque appareil est rattaché à la fiche GMAO qui le concerne et aux rapports d'interventions correspondants.
- La matériovigilance assure une veille permanente et elle permet de déclarer tous les incidents survenus sur les matériels. Le système de déclaration permet d'informer conjointement : l'AFSSAPS, le fournisseur, les utilisateurs.
- Un bilan annuel est réalisé pour faire l'état des lieux et pour définir des actions d'amélioration.

Fournisseurs / Partenaires / Sous-traitance

- Le dossier fournisseur d'un équipement médical a été revu pour gagner en efficacité. Un cahier des charges des clauses administratives (CCAG) ainsi qu'un cahier des charges des clauses techniques particulières (CCTP ou CCAT) ont été mis en place. Ils permettent un meilleur cadrage des projets ainsi qu'un meilleur suivi des fournisseurs.

Pilotage / Management / Système / Gestion des Ressources

- La Polyclinique Francheville fait l'objet d'une restructuration physique pour lui permettre de doubler sa capacité d'accueil et d'offrir des nouvelles prestations.
- Une réorganisation des missions est programmée pour répondre aux demandes du personnel (réflexion sur les évolutions des métiers, révision des rôles de l'encadrement).
- Les risques psychosociaux ont fait l'objet d'une analyse interne et d'une communication au personnel.
- Le rôle de l'encadrement sera revu en conséquence et un plan de communication va être établi.
- Une série d'indicateurs pertinents démontre l'amélioration de la fiabilité des dispositifs médicaux suivis par le service biomédical. Cette performance résulte d'une analyse des pannes récurrentes et des décisions prises pour diminuer le taux de pannes.
- Le processus "gérer les équipements" contribue à la gestion économique des dispositifs médicaux. Il permet de connaître l'état des frais par type d'appareil afin d'orienter les nouveaux investissements.
- La gestion des compétences est devenue une préoccupation majeure pour la Polyclinique. Un service RH a été créé et une responsable a été embauchée.
- Des tableaux de compétences sont établis pour tous les processus opérationnels.
- Le projet GPEC vise à produire un référentiel métiers structuré (connaissances nécessaires et compétences techniques, compétences comportementales...).
- Les fiches d'amélioration qualité ainsi que les plans d'actions sont établis et suivis de manière rigoureuse avec une logique d'amélioration permanente (boucle PDCA). Les actions d'amélioration sont regroupées dans le PQGR (programme qualité et gestion des risques) et elles sont suivies à chacune des réunions qualité.

Management - Synthèse - Faiblesses

Clients / Parties Intéressées / Personnel

- Néant.

Production / Réalisation

- La fiche relative aux équipements ne précise pas la précision des DSM (dispositifs de surveillance et de mesure) au regard des mesures à réaliser.
- Les incertitudes de mesure ne sont pas mentionnées ni leur compatibilité par rapport aux contrôles à effectuer.
- Les formations réalisées auprès des utilisateurs (fonctionnement des dispositifs médicaux) font l'objet d'une évaluation "à chaud" de la prestation mais l'évaluation "à froid" (vérification de l'efficacité de la formation) n'est pas réalisée.
- Le bouclage des formations n'est assuré que verbalement et de ce fait, les données ne sont pas capitalisées pour améliorer les formations dispensées.

Fournisseurs / Partenaires / Sous-traitance

- L'évaluation des fournisseurs (réalisée par le processus maintenir) n'est pas formalisée dans la définition du processus concerné.
- Le seuil de déclenchement de la réaction (70 %) n'est pas précisé dans la documentation.
- De plus, il n'y a pas eu de relance formelle du fournisseur après un délai assez long sans réponse.

Pilotage / Management / Système / Gestion des Ressources

- Le bilan du fonctionnement des interfaces n'est pas formalisé dans la revue de direction ni dans les comptes-rendus des réunions qualité. Les responsables se voient sur le plateau technique mais le résultat des échanges n'est pas enregistré.
- La remise en cause des objectifs est prévue mais il n'y a pas de plan d'action clairement défini pour "cadrer" cette remise en cause.
- Les entretiens individuels n'ont pas été réalisés en 2009 (blocage par les représentants du personnel) et de ce fait l'évaluation à froid des formations n'a pas été réalisée.
- L'accueil des nouveaux arrivants ainsi que les formations qu'ils suivent (qualité et sécurité, hygiène et connaissance du poste de travail...) ne sont pas enregistrées et les acquis correspondants ne sont pas évalués.
- La procédure "Accueil et Intégration" (mise au point récemment) est incomplète sur ce point. Elle ne spécifie pas les formations à dispenser et elle ne précise pas les enregistrements à établir.
- La revue de direction (qui sert à évaluer les processus) ne permet pas de faire le bilan détaillé de chacun des processus pour vérifier leur cohérence et déclencher des actions d'amélioration. Il n'y a pas d'évaluation formelle de leur efficacité ni de mise en évidence des actions résultant de l'analyse.
- En dehors des processus de réalisation, les processus de pilotage ainsi que les processus supports ne font pas l'objet d'une surveillance formelle.
- Le bilan de ces processus n'est pas développé dans la revue de direction (pas d'actions d'amélioration identifiées) et il n'y a pas d'évaluation précise de leur efficacité.

Éléments techniques de l'audit

Évolutions – Contexte – Champ – Périmètre

A – Contexte et évolutions :

Le contexte du **Service Biomédical de la Polyclinique Francheville** n'a pas changé depuis le dernier audit. Les responsables et techniciens du service biomédical sont les mêmes.

En revanche, le **projet d'agrandissement de la Polyclinique** est entré dans la phase active. Le **plateau technique**, qui est déjà conséquent, va être considérablement renforcé.

La Polyclinique Francheville est **accréditée V2 par l'HAS** (Haute Autorité de Santé) depuis mars 2008. Elle prépare l'accréditation V3 pour mars 2012.

Le **SERVICE BIOMEDICAL** a en charge la **gestion technique des dispositifs médicaux** de l'établissement et des antennes d'auto-dialyse (hors Médecine Nucléaire [Scanner et IRM], radiologie et radiothérapie, laboratoire d'analyse). Il a également un **rôle de conseil et de veille** (technologique et réglementaire) auprès de la direction, du corps médical et des utilisateurs. Il informe, **assiste et conseille** le personnel utilisateur des dispositifs médicaux. Il participe aux **réunions de matériovigilance** et il réalise les prélèvements pour les analyses bactériologique et chimique de l'eau.

Le service **emploie toujours 7 personnes** qui travaillent en relation avec les autres services de la Polyclinique Francheville. Sa mission essentielle est de **permettre la continuité des soins et l'activité des services**. Il vise également à **pérenniser les performances** des dispositifs médicaux avec pour objectif de **garantir une qualité de soins optimale au patient**.

Les prestations et services apportés aux **clients/utilisateurs** sont : la **mise à disposition** des dispositifs médicaux, la **formation des personnels utilisateurs**, la **maintenance** du matériel biomédical.

Les **utilisateurs du Service Biomédical** sont les services de soins de la Polyclinique Francheville mais aussi : les antennes d'auto-dialyse, le centre de rééducation de "La Lande" et le "Verger des Balans" (Centre de gériatrie).

B – Champ et périmètre :

Le champ et le périmètre constatés lors de l'audit sur site sont en cohérence avec la définition figurant sur le **certificat AFAQ N° QUAL/2008/32245**.

Le libellé du certificat est le suivant :

MISE À DISPOSITION ET MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX. SOUTIEN TECHNIQUE ET FORMATION DE L'EQUIPE SOIGNANTE À LEUR UTILISATION (MEDICAL ET PARAMEDICAL)

Exclusions – Externalisations - Justifications

A – Exclusions :

Le processus de **conception et développement (exigence 7.3) est exclu du champ de la certification**. En effet, cette activité est réalisée par les fournisseurs qui conçoivent (à partir de cahiers des charges) et certifient le matériel nécessaire à la réalisation des soins.

Cette exclusion est correctement précisée dans le manuel qualité.

B – Externalisations :

Le **service biomédical travaille en étroite collaboration avec certaines fonctions de la Polyclinique Francheville** qui ne font pas partie du périmètre certifié (**processus externalisés**). Il s'appuie sur ces structures mutualisées (afin de remplir certaines tâches essentielles) dont les interfaces ne sont pas clairement définies.

Ces **processus externalisés ont fait l'objet d'une formalisation précise**. Le **fonctionnement des interfaces est piloté** au travers les réunions qualité et lors des revues de direction semestrielles.

La **sous-traitance de certaines opérations** fait l'objet de dispositions maîtrisées au sein du processus Achats. D'autre part, certaines missions font appel aux autres services de la Polyclinique mais elles sont bien maîtrisées par le Service Biomédical.

Événements remarquables depuis le dernier audit

Depuis le dernier audit l'**organisation des activités ainsi que les principales responsabilités n'ont pas changé mais elles sont en cours d'évolution.**

Une **grève importante** (15 jours) est venue perturber le fonctionnement de la clinique en mars 2010.

Les raisons de cette grève ont été analysées et une **remise à plat de l'organisation est en cours.** Un service ressources humaines a été créé en octobre 2009 et le directeur des soins infirmiers est parti. Son remplaçant est en cours de recrutement.

Au niveau de la structure, les **rôles des encadrants sont en cours de révision** (les fiches de postes sont en cours de redéfinition). Un **travail important est également mené sur l'évolution des métiers** en fonction du contexte administratif (rôle des tutelles) et du contexte économique (nouvelles tarifications à l'acte).

Ces **modifications compliquent le travail du Service Biomédical** (ambiance dégradée chez les utilisateurs du matériel) mais elles n'ont pas d'impact sur le matériel (fiabilité de fonctionnement et durabilité).

Exigences légales et réglementaires : appréhension de la législation afférente aux activités de l'organisme audité

La **veille technologique et réglementaire est assurée de manière appropriée.**

Le **processus matériovigilance aide à réaliser cette veille globale** et il rend compte aux services concernés de la Polyclinique. Il informe également tous les collaborateurs du Service Biomédical pour l'achat, la mise à disposition, la formation et la maintenance des dispositifs médicaux.

Mise en demeure ou procès-verbal en cours

Oui Non

Commentaire sur l'utilisation de la marque de l'OC

Le client utilise le droit d'usage de la marque de certification délivrée par l'OC

Oui Non

L'organisme utilise la marque d'une façon qui paraît claire et sincère

Oui Non

L'organisme respecte le règlement d'usage de la marque de certification de l'OC (à justifier)

Oui Non

Le règlement de la marque AFAQ est connu et appliqué. La charte graphique est respectée.

La marque AFAQ est utilisée sur les papiers à en tête du service biomédical.

En projet : il est prévu que la marque AFAQ soit utilisée sur les documents suivants : le livret d'accueil, les documents de communication GMAO, le site internet de la clinique (référence au service biomédical).

Traitement des réclamations client - Demandes et réclamations de parties intéressées

Sans objet pour cet audit de suivi 2 (Pas de réclamations faites auprès d'AFNOR Certification).

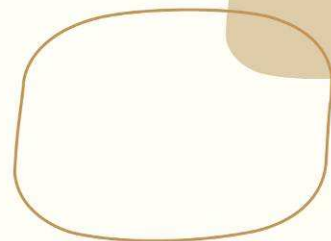
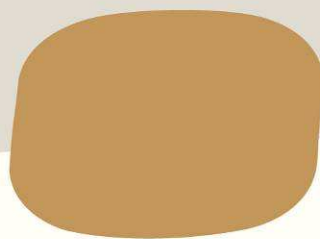
Annexes du rapport d'audit

Management - Synthèse - Principes

Liste des constats de l'audit

Fiches de non conformité

Plan d'audit réalisé



Management - Synthèse - Principes

Dans les pages suivantes, Forces et Faiblesses sont développées par grands axes de type :

- **Clients/Parties intéressées / Personnel**
- **Production / Réalisation**
- **Fournisseurs/ Partenaires / Sous-traitants**
- **Pilotage / Management / Système / gestion des ressources**

Dans la synthèse des Forces, on trouve également, par item, les bonnes pratiques constatées.

Dans la synthèse des Faiblesses, on trouve dans chaque item la synthèse des risques identifiés, les impacts sur le système de management et les opportunités d'amélioration identifiées.

Vous trouverez ci-après la définition des différentes catégories de constats d'audit (PF, PP, PS, NC).

La liste des constats de l'audit est consultable en annexe.

Les non-conformités et réponses afférentes sont documentées et consultables dans les fiches de non-conformité que l'on trouve en pièces jointes à ce rapport.

Ces éléments ont servi de base pour la rédaction du rapport et toutes ces données sont exploitables par l'organisme (fichier électronique en ligne dans votre espace client).

La méthode d'audit utilisée est conforme aux règles de certification internationales régies par l'IAF, aux critères de la norme ISO 17021 et elle suit les dispositions décrites dans les guides d'audit expliquant les protocoles d'audit de l'Organisme de Certification : la revue technique de la documentation, les interviews du personnel de management et de production, l'observation des processus et de leur environnement en rapport avec les exigences des référentiels choisis par l'organisme pour le présent audit.

Bonnes Pratiques

Pratiques de travail sans erreur, dont la bonne réalisation est prouvée et documentée et dont le résultat dépasse les normes de performance opérationnelle actuellement connues dans un environnement de marché spécifique

Point Fort : PF

Élément du Système de Management sur lequel l'organisme soit dépasse les exigences du référentiel d'audit, soit se distingue par une pratique, méthode ou technique performante.

Piste de Progrès : PP

Voie identifiée sur laquelle l'organisme peut progresser.

La définition de la Piste de Progrès correspond, d'une part, au terme « opportunité d'amélioration » utilisé dans la norme ISO 19011:2002 et d'autre part, aux pratiques des équipes d'audit.

La Piste de Progrès donne à l'organisme Client la possibilité :

- soit de dépasser les exigences du référentiel d'audit pour un élément de son Système de Management.
- soit d'améliorer la performance d'un élément de son Système de Management sans toutefois dépasser les exigences du référentiel d'audit.

Point Sensible : PS

Élément du Système de Management sur lequel des preuves d'audit montrent que l'organisme, actuellement conforme, risque de ne plus atteindre les exigences du référentiel à court ou moyen terme.

Un Point Sensible étant un constat particulier de conformité par rapport au référentiel d'audit :

- son libellé ne doit pas prêter à confusion.
- l'Instance de Décision ne peut pas le requalifier en Non Conformité Majeure ou en Non Conformité Mineure
- un point sensible doit être réévalué à l'audit suivant.

Non Conformité Mineure : NC Min

Non-satisfaction d'une exigence du référentiel n'entraînant pas de risque important de non-respect d'une exigence spécifiée.

Non-satisfaction d'une exigence ne compromettant pas l'efficacité ou l'amélioration du Système de Management.

Une certification peut sur recommandation du RA être délivrée, maintenue ou renouvelée en présence de Non-conformités mineures non levées.

Un ensemble de Non Conformités Mineures non levées peut être considéré par l'Instance de Décision comme constituant globalement une Non Conformité Majeure.

Non Conformité Majeure : NC Maj

Non-satisfaction d'une exigence du référentiel touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du Système de Management et entraînant un risque avéré (c'est-à-dire fondé sur des éléments objectifs) de non-respect, récurrent ou unique en cas de risque très important, d'une exigence spécifiée.

Non-satisfaction d'une exigence mettant en cause l'efficacité ou l'amélioration du Système de Management.

Une certification ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée tant qu'il reste une Non Conformité Majeure non levée.