

Sommaire

Introduction	VII
Avant-propos	IX
1 Généralités	1
2 Contexte de l'organisme (chapitre 4 de la norme)	9
3 <i>Leadership</i> (chapitre 5 de la norme)	17
4 Planification (chapitre 6 de la norme).....	21
5 Support (chapitre 7 de la norme)	27
6 Réalisation des activités opérationnelles (chapitre 8 de la norme)	39
7 Évaluation des performances (chapitre 9 de la norme)	65
8 Amélioration (chapitre 10 de la norme)	75
Conclusion.....	83

Introduction

Cet ouvrage est destiné aux organismes et personnes dans le secteur de la santé pour mieux appréhender la mise en place d'une certification NF EN ISO 9001:2015.

Pour moi, cet ouvrage est destiné à vous faciliter la compréhension de la norme NF EN ISO 9001:2015 et surtout vous montrer que l'application de cette norme est à la portée des équipes si le travail est rigoureux et continu.

Avant d'expliquer les chapitres, je m'attarderai sur la roue de Deming, le fameux *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) et les principes du management de la qualité.

Dans cet ouvrage, je vous donnerai des exemples vécus – tout en modifiant certaines informations pour respecter l'anonymat –, ainsi que des conseils à appliquer pour que le système de management de la qualité soit performant et surtout applicable également pour le référentiel de la Haute Autorité de Santé (référentiel d'exigences obligatoires pour les établissements de santé).

Je vous souhaite une bonne lecture.

Avant-propos

Madame, Messieurs,

Chères lectrices, chers lecteurs,

J'ai écrit cet ouvrage dans l'objectif de vous guider, pour vous montrer que la certification par la norme NF EN ISO 9001:2015 est un but accessible.

En effet, dans le domaine de la santé, et plus précisément dans les établissements de santé, la certification par la Haute autorité de santé (HAS), qui est une certification obligatoire, converge dans sa version actuelle (version 2014) vers les exigences de la norme NF EN ISO 9001. Et *vice versa*, la norme NF EN ISO 9001:2015 converge vers certaines exigences du manuel de la Haute autorité de santé.

J'ai voulu, par l'écriture de cet ouvrage, vous démystifier la qualité, vous montrer que le travail accompli pour répondre à la Haute autorité de santé vous permet de répondre à plusieurs exigences de la norme NF EN ISO 9001:2015 et même au-delà de certaines exigences, notamment pour l'approche des risques.

Pour cela, j'ai composé chaque chapitre de cet ouvrage par une ou plusieurs exigences de la norme, suivi(s) d'explications pour y répondre, en donnant soit des exemples, soit en comparant avec les exigences de la Haute autorité de santé, soit tout simplement en précisant le caractère aisé de compréhension d'une exigence.

L'écriture a été volontairement concise pour permettre au lecteur d'aller vers l'objectif d'applicabilité des exigences dans son quotidien.

Je vous souhaite d'apprécier mon ouvrage autant que son écriture l'a été pour moi.

1

Généralités

Le management de la qualité selon la norme NF EN ISO 9001:2015 permet une organisation optimale des services. Cette norme organisationnelle est basée sur le principe de la roue de Deming, qui sera expliqué dans le paragraphe suivant :

- ▶ planifier ;
- ▶ faire ce qu'on a planifié ;
- ▶ évaluer ce qu'on a fait ;
- ▶ agir pour améliorer.

De plus, le management de la qualité est basé sur sept principes, qui sont :

- ▶ l'orientation client ;
- ▶ le *leadership* ;
- ▶ l'implication du personnel ;
- ▶ l'approche processus ;
- ▶ l'amélioration ;
- ▶ la prise de décision fondée sur des preuves ;
- ▶ le management des relations avec les parties intéressées.

Comment est construite la norme et quels sont précisément les principes du management de la qualité ?

La norme NF EN ISO 9001:2015 et la roue de Deming

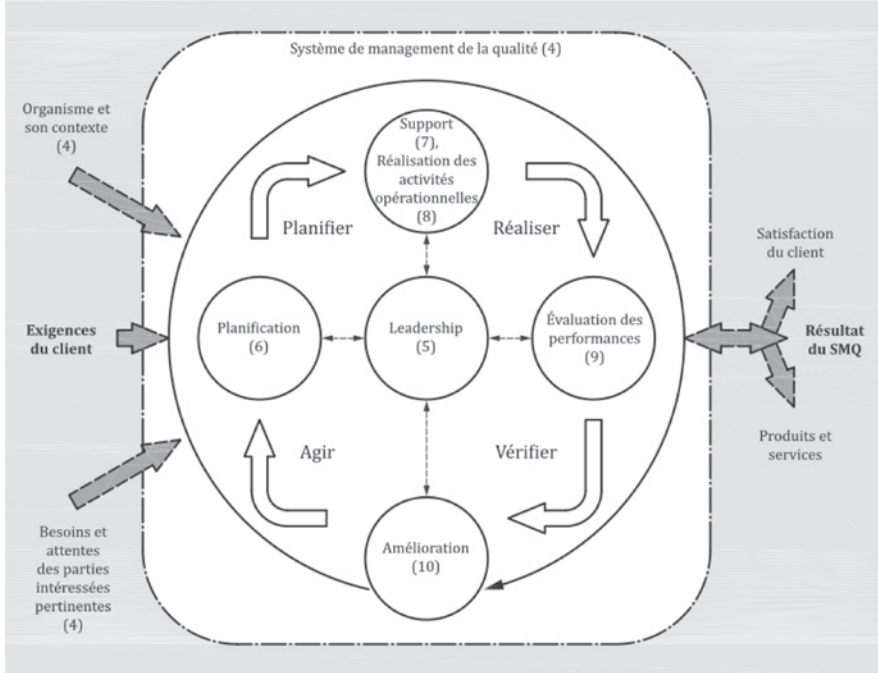


Figure 1.1 Représentation de la structure de la norme NF EN ISO 9001:2015 dans le cycle PDCA

Les chapitres de la norme NF EN ISO 9001:2015 sont expliqués par le schéma suivant :

- ▶ Le chapitre 6 « Planification » correspond à la partie *PLAN* (planifier) de la roue de Deming, c'est-à-dire l'établissement des objectifs qualité, des ressources nécessaires afin que la satisfaction des parties intéressées pertinentes soit effective. De plus, ce chapitre comprend l'identification et le suivi des risques et opportunités.
- ▶ Les chapitres 7 « Support » et 8 « Réalisation des activités opérationnelles » correspondent à la partie *DO* (faire) de la roue de Deming, c'est-à-dire le cœur de métier d'un établissement de santé tels que les soins, la prise en charge au bloc opératoire, la gestion des médicaments et dispositifs médicaux. Dans cette partie, l'établissement de santé doit réaliser ce qui a été planifié.

- ▶ Le chapitre 9 « Évaluation » correspond à la partie *CHECK* (vérifier-analyser) de la roue de Deming, c'est-à-dire la vérification que la réalisation s'est passée conformément à ce qui était planifié ainsi que la mesure des processus.
- ▶ Le chapitre 10 « Amélioration » correspond à la partie *ACT* (agir) de la roue de Deming, c'est-à-dire mettre en place des actions suite à la vérification pour arriver aux objectifs planifiés.

Les principes du management de la qualité

La mise en œuvre d'un système de management de la qualité a deux principaux objectifs :

- ▶ d'une part, il permet de démontrer la capacité de l'entreprise à réaliser une prestation répondant aux besoins et attentes des clients et aux exigences réglementaires ;
- ▶ d'autre part, ce système vise à améliorer la satisfaction des clients.

Quels sont les sept principes du management de la qualité ?

◆ Orientation client

Énoncé selon la norme NF EN ISO 9000:2015 : « Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes. »

Explication : Pour ce principe, les clients sont plus largement les parties intéressées pertinentes telles que le patient, la Haute autorité de santé, l'Agence régionale de santé (ARS), les professionnels...

Dans un établissement de santé, l'orientation client (patient) se traduit par le suivi des commentaires et questionnaires de satisfaction des patients, ainsi que par le suivi des plaintes écrites et orales. Par ailleurs, une instance nommée CDU (Commission des usagers), ex-CRUQPC (Commission de relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge) permet

d'assurer l'analyse de ces données en y associant les représentants des usagers.

« Il n'y a qu'un patron : le client. Et il peut licencier tout le personnel, depuis le directeur jusqu'à l'employé, tout simplement en allant dépenser son argent ailleurs. »

Sam Walton (1918-1992)

◆ Leadership

Énoncé selon la norme NF EN ISO 9000:2015 : « À tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme. »

Il s'agit du rôle de la direction pour à la fois la définition de stratégies et d'objectifs, mais également la favorisation de l'implication des salariés permettant d'atteindre ces objectifs.

Dans un établissement de santé, un projet d'établissement et médical permet de définir les objectifs pour 4 ans. Les membres de l'encadrement ainsi que les praticiens participent à l'élaboration de ce projet. Des instances, telles que notamment la Commission médicale d'établissement (CME) et la revue de direction, participent à la mise en œuvre de ces objectifs.

Le principe entend la communication des valeurs de l'établissement de santé, ses missions, ses visions, les stratégies à tous les niveaux, mais également l'encouragement et la motivation des professionnels. Il correspond au chapitre 5 de la norme NF EN ISO 9001:2015.

« Le leadership : c'est l'art de faire faire à quelqu'un quelque chose que vous voulez voir fait, parce qu'il a envie de le faire. »

Dwight Eisenhower (1890-1969)

◆ Implication du personnel

Énoncé selon la norme NF EN ISO 9000:2015 : « Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur. »

Sans l'implication de son personnel, une entreprise n'est rien. C'est d'ailleurs pour cela qu'il est important de rappeler que la qualité est présente à tous les niveaux de l'établissement de santé, chacun est concerné.

Dans un établissement de santé, vous participez tous activement à la mise en œuvre du système de management de la qualité en appliquant, entre autres, les procédures et tous les autres documents qualité, protocoles, en signalant les événements indésirables, en participant aux évaluations des pratiques professionnelles...

Afin d'appliquer ce principe, il est nécessaire d'avoir une communication cohérente au sein de l'établissement de santé, de réaliser des enquêtes de satisfaction des professionnels et les analyser pour ensuite générer des actions d'amélioration.

*« Tu me dis, j'oublie.
Tu m'enseignes, je me souviens.
Tu m'impliques, j'apprends. »*

Benjamin Franklin (1706-1790)

◆ Approche processus

Énoncé selon la norme NF EN ISO 9000:2015 : « Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent. »

Le processus permet de décomposer le fonctionnement de l'entreprise. Pour chacun des processus, sont définis, entre autres, des objectifs et des ressources nécessaires à l'atteinte de ces derniers. La mise en application de ce principe est détaillée dans le chapitre 4.4 de la norme NF EN ISO 9001:2015.

Dans un établissement de santé, les processus peuvent être :

- ▶ le processus de réalisation (lié au métier, à l'activité de l'établissement) :
 - ▼ gestion des blocs,
 - ▼ gestion des soins,
 - ▼ organisation de la prise en charge administrative,
 - ▼ organisation du circuit du médicament, des produits et prestations ;
- ▶ le processus support (permet aux autres processus d'être fonctionnels) :
 - ▼ gestion des fonctions logistiques,
 - ▼ gestion des ressources humaines,
 - ▼ gestion de la facturation des dossiers et comptabilité ;

- ▶ le processus de management :
 - ▼ communication et information,
 - ▼ management, qualité et risques.

« Une civilisation qui s'avère incapable de résoudre les problèmes que suscite son fonctionnement est une civilisation décadente. »

Aimé Césaire (1913-2008)

◆ Amélioration

Énoncé selon la norme NF EN ISO 9000:2015 : « Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration. »

Une fois qu'un système de management de la qualité (SMQ) a été créé, il faut sans cesse l'améliorer pour essayer d'atteindre la perfection, en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des résultats des mesures des processus, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction réalisée.

*« La vie, c'est comme une bicyclette :
il faut avancer pour ne pas perdre l'équilibre. »*

Albert Einstein (1879-1955)

◆ Prise de décision fondée sur des preuves

Il s'agit de prendre des décisions en fonction de l'analyse de données tangibles, de preuves.

Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont plus susceptibles de produire les résultats escomptés.

Dans un établissement de santé, de nombreuses données sont utilisées : l'analyse de la satisfaction des patients, les résultats d'audits, les résultats des évaluations des bonnes pratiques et des évaluations des pratiques professionnelles (EPP), les résultats des contrôles inopinés, les résultats des indicateurs...

« Ce qui est affirmé sans preuve peut être nié sans preuve. »

Euclide

◆ **Management des relations avec les parties intéressées**

Ce dernier principe considère que la qualité de la prestation des fournisseurs a un impact sur la qualité de la prestation d'une entreprise.

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les prestataires.

Dans un établissement de santé, pour certains fournisseurs, des indicateurs sont suivis tous les mois (prestataire de nettoyage et prestataire de linge).

De plus, les responsables des services indiquent s'ils ont rencontré des problèmes avec leurs fournisseurs. À l'aide de ces données, une analyse annuelle est réalisée lors de la revue de direction.

Il peut alors être décidé de changer de prestataires ou d'aller réaliser des audits chez les fournisseurs.

« Les relations sont le miroir dans lequel on se découvre soi-même. »

Jiddu Krishnamurti (1895-1986)