

Introduction

*Anthony Staines, PhD
Professeur associé IFROSS, Université Lyon III*

Avec son caractère de guide, cet ouvrage répond à une attente établie des gestionnaires des établissements du domaine de la santé et du social. Ayant dirigé un réseau incluant des hôpitaux de soins aigus, des établissements médico-sociaux et un centre de réhabilitation, j'ai pu constater combien des systèmes de management étaient nécessaires, mais aussi l'ampleur de l'effort à réaliser pour traduire leurs exigences au contexte spécifique de la santé.

Le secteur santé et social a autant besoin de performance et d'excellence que l'industrie. Leur mission justifie plus que n'importe quel autre domaine une recherche permanente d'amélioration et une capacité à répondre à des besoins et à des attentes qui évoluent. En revanche, de nombreux projets de gestion de la qualité se sont enlisés, faute d'avoir su prendre en compte les spécificités de cette mission et la culture qui y est associée. Le niveau de qualité a des impacts sur la santé, la douleur, l'autonomie, le respect, les droits fondamentaux, parfois sur la vie même des personnes pour qui la mission est mise en œuvre. Les rapports humains, la communication, l'attention à l'autre jouent un rôle déterminant dans l'atteinte des objectifs organisationnels et s'évaluent par des mesures plus qualitatives que quantitatives. Les professionnels engagés sont généralement d'un haut niveau de formation et ont une forte loyauté à l'égard de leur discipline professionnelle, parfois même plus forte qu'à l'égard de leur institution.

Désormais, avec cet ouvrage, le domaine santé/social dispose d'un guide en français combinant des références reconnues sur un plan international en matière de systèmes de management avec une sensibilité dans laquelle les professionnels se reconnaîtront. Le même guide intègre les références les plus récentes en termes d'outils de gestion de la qualité, y compris les méthodes propres aux domaines concernés.

Divers éléments permettent l'intégration attendue de la rigueur de gestion visant l'excellence et de la sensibilité professionnelle attachée à l'humain :

- Cet ouvrage se fonde sur l'expérience de dix ans de l'Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales (APEQ). Il est le fruit de la réflexion des concepteurs des référentiels de l'APEQ, d'institutions clientes, d'auditeurs et, au travers ceux-ci, des patients, résidents, bénéficiaires, collaborateurs et clients.
- Il rassemble les normes et standards professionnels issus de plusieurs référentiels (soins aigus, réhabilitation, hébergement médico-social, social, psychiatrique, ...) et l'expérience d'évaluation qui en découle, assurant ainsi la cohérence transversale, la sensibilité à l'aspect « filière de soins » et à celui de l'interdisciplinarité.
- Sa rédaction a été coordonnée par Dr Didier Blanc, expert en systèmes de management de la qualité, formateur, représentant suisse au sein de nombreux groupes de l'ISO.

Cet ouvrage rassemble un large éventail de normes, de standards, de méthodes, d'outils et de concepts nécessaires pour un établissement dans la conception d'un système qualité adapté à son contexte, à sa culture et aux besoins de sa clientèle. Il propose tout d'abord un socle s'appuyant sur les normes ISO 9001 et ISO 9004, sur le référentiel EFQM et sur les référentiels APEQ. Puis, à la manière des briquettes LEGO® de notre enfance, il apporte, au travers des boîtes pratiques, une série d'outils qui pourront se greffer sur le socle, le renforcer, le développer et le contextualiser. Ceci le rend unique en son genre et en fait un manuel incontournable pour le gestionnaire du secteur santé ou social. Un dictionnaire. Le lecteur est invité à commencer par les tables de références, à y choisir ses sujets d'intérêt, puis à découvrir, les normes, recommandations, exemples et boîtes pratiques qui s'y rapportent. Ces sujets susciteront d'autres questions, d'autres intérêts, emmenant ainsi le lecteur dans l'univers vaste et passionnant du chemin vers l'excellence des institutions sanitaires et sociales.

Partie I

Avant de commencer

1

Approches qualité dans le domaine « santé & social »

La qualité va vous refaire une santé !
Mix & Remix

1.1 Intérêt et portée d'un système de management de la qualité

1.1.1 Un système de management - pourquoi ?

Le management, la gestion ne sont pas une science exacte. Cela se saurait.

Le management fait l'objet d'innombrables concepts et théories. Toujours plus innombrables, toujours plus complexes.

Du concept, de la théorie à la pratique il faut faire des choix. Il faut aussi, surtout, concilier des dimensions parfois contradictoires, gérer des phénomènes multifactoriels, intégrer et harmoniser concepts et pratiques, dégager une cohérence systémique.

Systemique, le mot est lancé. Chance : il est bien connu dans le domaine santé et social. Reste à le transposer pour l'appliquer non seulement au client, mais bien à l'organisme entier, à son organisation, son management.

Systemique, tout organisme l'est. Toute approche efficace et efficiente de son management le sera aussi.

Gérer le systemique, ses multiples interrelations implique un système, une systematique. C'est le rôle, le sens et la portée – ni plus ni moins – d'un système de management. À noter que, à ce stade, on ne parle pas (encore) de qualité, terme à la fois galvaudé et réducteur qui a réussi à masquer la réelle dimension des systèmes de management, à les détourner de leur objectif et bénéfice premier : la maîtrise de la complexité systemique de l'organisation.

Quoi de mieux qu'une roue, qu'une boucle de régulation (voir figure 1.1) pour illustrer la nature, la portée et la cohérence d'un système de management.

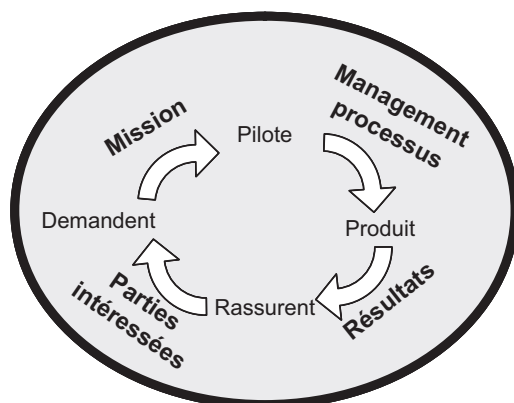


Figure 1.1 Système de management : une systemique de régulation

La systemique est la suivante :

- les **parties intéressées** (client, proches, collectivité, propriétaires, collaborateurs, ...) **demandent**, expriment (ou pas) leurs besoins et attentes ;
- le management traduit cette demande, ces besoins et attentes, en une **mission** qui à son tour **pilote** le système de management ;
- le **système de management processus** n'est pas plus une fin en soi qu'une vérité fermée et définitive : déduit de la mission, c'est un moyen qui **produit** des résultats, au travers du juste nécessaire de procédures ;
- les **résultats rassurent** les parties intéressées sur la capacité de l'organisme à les satisfaire ;

- rassurées, les **parties intéressées demandent** mieux et plus ;
- la **mission** s’adapte à cette évolution et **pilote** le changement au travers du **système de management processus**, qui produit des **résultats** toujours meilleurs et plus **rassurants**.

On le voit, l’essentiel est dans la dynamique, dans l’interdépendance, dans la tension entre les pôles de la boucle de régulation – et non pas dans la statique de leurs éléments pris isolément.

Traiter les éléments isolément : voilà la plus grande erreur commise dans la plupart des systèmes mis en place, y compris en termes de management, en juxtaposant outils et concepts sans les interfacier – et sans les partager.

En effet, bien compris, c’est là le plus grand, le plus puissant apport d’un système de management : fournir un cadre, mieux une machinerie, une systématique, une systémique pour intégrer et accorder toutes les tonalités de l’orchestre.

C’est ce que l’on appelle le principe de cohérence (voir figure 1.2), qui montre comment les éléments du système s’interconnectent à partir de l’analyse des besoins et attentes des parties intéressées, don on déduit la politique et la stratégie, puis les objectifs et plans d’action dont la mise en œuvre impacte sur les modalités organisationnelles, qui débouchent à leur tour sur des résultats mesurés, analysés et exploités pour générer l’amélioration.

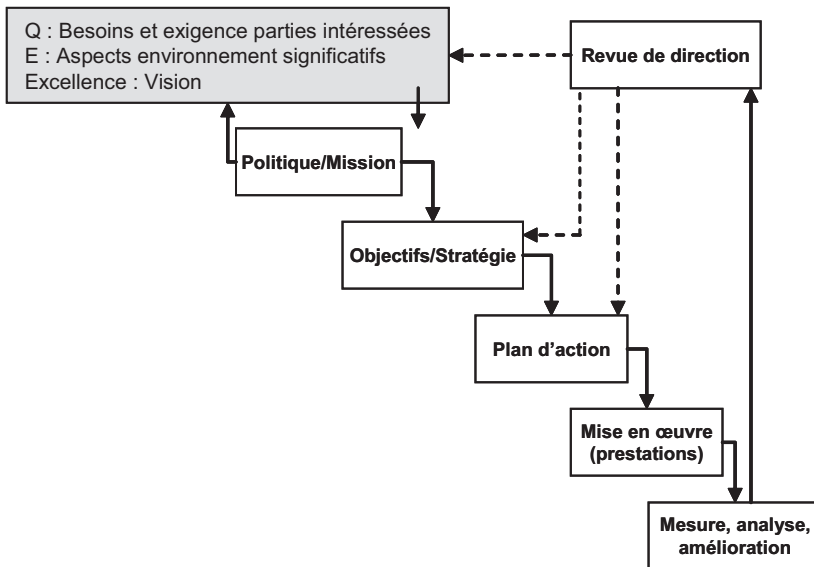


Figure 1.2 Principe de cohérence

1.1.2 Un système de management : pourquoi pas ?

Classiquement, on distingue entre motivations internes et externes (ces dernières étant souvent le facteur déclencheur) :

- exigence légale ;
- incitation ou condition du tiers payeur ;
- sensibilisation des bénéficiaires et de la collectivité ;
- marché concurrentiel.

Voilà, hélas, qui n'aide pas à y voir quelque chose d'utile, de bénéfique, de mobilisateur et de dynamisant. Cependant, ne serait-ce que pour positiver et tenter de dégager un retour sur l'investissement consenti, ce serait une erreur de management que de ne pas chercher à exploiter les perspectives inhérentes aux motivations internes¹ :

- améliorer la prestation des services de santé ou d'accompagnement aux clients ;
- privilégier l'orientation client et le basculement à 90° de l'organisation ;
- intégrer et harmoniser les différents outils et concepts de management dans une systématique cohérente ;
- assurer un leadership digne de ce nom et une réelle implication du personnel ;
- assurer la conformité aux exigences des parties intéressées (clients, collectivité, législateur, ...) ;
- clarifier les rôles, responsabilités et compétences ;
- améliorer les compétences et les conditions de travail du personnel ;
- développer une approche factuelle de la prise de décision ;
- planifier l'amélioration et systématiser sa mise en œuvre et sa mesure ;
- construire des relations mutuellement bénéfiques avec les partenaires, prestataires et fournisseurs ;
- améliorer la rentabilité par une réduction des dépenses dues à une mauvaise qualité.

Certains prétendent – ou observent – qu'il faut plusieurs années avant de tirer pleinement profit d'un système de management... raison de plus pour décider

1. À noter que ces motivations internes « classiques » se recoupent largement avec les 8 principes qualité ou d'excellence sur lesquels les normes de la série ISO 9000 et le modèle EFQM sont construits.

d'entrée de cause qu'il devra être rentable et structurer les efforts vers la maîtrise de l'efficience ! Une chose est en effet certaine : si on – la Direction à son plus haut niveau – ne le décide pas, si on ne s'implique pas en conséquence, on n'en retirera rien de positif.

1.1.3 Qualité ou Excellence : quel modèle choisir ?

Il n'a jusqu'ici – et c'est à dessein – pas encore été question de qualité. Il y a différentes raisons à cela :

- le terme de qualité est le plus souvent mal interprété et/ou galvaudé – quand il n'est pas utilisé ou perçu de façon dépréciative par rapport aux pratiques antérieures à la mise en place du système ;
- le terme de qualité occulte la dimension première et essentielle d'un système de management, qui est l'approche systémique décrite plus haut – peu importe que la dite systémique s'attache à gérer la « qualité » ;
- sous l'influence des nombreuses mises en place lourdes et sclérosantes que l'on a hélas connu – alors même que les normes correspondantes n'ont jamais exigé cela – la notion de qualité est trop souvent comprise et confinée comme une recherche de conformité opérationnelle, alors que c'est bien d'une systématique de gestion de la performance et de l'amélioration de l'ensemble de l'organisme qu'il s'agit, en cohérence avec les besoins et attentes et la mission ;
- comprise comme cela, la qualité se trouve régulièrement mise en opposition avec le concept et les approches d'Excellence – alors que les deux sont en fait parfaitement cohérents et complémentaires.

Faut-il dès lors choisir entre qualité et excellence ? Citons la norme NF EN ISO 9000:2005² :

2.12 Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence :

Tant dans la famille de normes ISO 9000 que dans les modèles d'excellence, les démarches « systèmes de management de la qualité » s'appuient sur les mêmes principes³. Ces démarches :

1. permettent à un organisme d'identifier ses forces et faiblesses ;

2. Ci-après ISO 9000.

3. Il est fait ici allusion aux 8 principes qualité. On peut les trouver sur la Fiche ProCert n° 16, accessible en téléchargement libre à partir de la page « Publications » du site www.procert.ch.

2. prévoient des dispositions pour l'évaluation par rapport à des modèles génériques ;
3. fournissent une base pour l'amélioration continue ;
4. prévoient des dispositions pour la reconnaissance externe.

Pour faire simple, on peut donc dire que le référentiel ISO-SPEQ 9001 (sur lequel est basé le présent ouvrage) et le modèle d'Excellence EFQM sont idéalement complémentaires dans la mesure où, sur le même sujet et la déclinaison des mêmes principes qualité, l'une donne des exigences certifiables et l'autre un modèle d'évaluation. Les recommandations du présent ouvrage peuvent ainsi par exemple être utilisées pour apporter des améliorations sur des points faibles mis en évidence par une analyse de l'organisation selon le modèle EFQM. Cette complémentarité se trouve encore renforcée du fait que le modèle d'autoévaluation EFQM-SPEQ est :

1. une déclinaison sectorielle santé & social du modèle EFQM ;
2. totalement intégré dans l'ISO SPEQ 9001 (voir § 8.2.6).

Il n'y a donc aucun besoin ni surtout aucune raison de choisir entre les deux approches, qui ne sont aucunement en opposition. Au contraire, la bonne option consiste à exploiter les complémentarités des deux – ainsi que le fait l'ISO SPEQ 9001 en recommandant le recours à l'autoévaluation selon le modèle EFQM-SPEQ.

Concrètement, voici comment il a été procédé pour intégrer le plus en profondeur et systématiquement possible l'approche, la profondeur et la sensibilité EFQM dans l'ISO SPEQ 9001 :

- intégrer la déclinaison sectorielle spécifique des SPEQs dans la norme NF EN ISO 9001⁴ ;
- utiliser en cela une base universellement reconnue tout en la traduisant et l'explicitant dans le domaine santé & social ;
- traduire et expliciter – tout en conservant sa structure et son identité – le modèle EFQM dans le domaine santé & social (voir modèle de questionnaire proposé sous 8.2.6) ;
- décliner les 50 questions du modèle d'autoévaluation EFQM-SPEQ en exemples d'évidence ;

4. Dans un souci d'allègement éditorial, cette norme sera appelée ci-après ISO 9001.

- articuler les liens entre l'ISO-SPEQ 9001 et le modèle EFQM-SPEQ autour de ces exemples d'évidence ;
- créer pour cela une matrice de corrélation montrant l'attribution des exemples d'évidence à chacun des modèles ;
- développer, au-delà de la dimension « exigence certifiable » de l'ISO-SPEQ 9001, les recommandations, boîtes pratiques et autres exemples concrets du présent ouvrage.

1.1.4 Système de management et/ou *Balanced ScoreCard* ?

Il est un autre « mythe » qui ne manque hélas pas de relais de propagande : la théorie selon laquelle il faudrait choisir entre *balanced scorecard* (BSC, ou tableau de bord prospectif en français) et système de management, ou, à défaut de choisir, de considérer les deux approches comme totalement dissociées, différentes et incompatibles.

Une fois de plus, il n'en est rien, le concept du BSC s'intégrant parfaitement dans la systémique d'un système de management ainsi que le démontre le tableau 8.5.

Pour combiner et harmoniser les approches des tableaux de bord prospectif et processus, on peut imaginer différentes variantes :

- traiter les 4 axes du BSC dans chacun des processus (approche relativement lourde et pas toujours appropriée) ;
- identifier les axes BSC touchés par les objectifs et indicateurs d'un tableau de bord processus et éventuellement compléter les lacunes ;
- donner les objectifs sur les 4 axes au niveau top management, et les reprendre si applicable dans les processus.

1.1.5 Le système de management : un puissant outil intégrateur

On l'aura compris à la lumière des deux exemples ci-dessus concernant la complémentarité avec les modèles d'excellence et le concept du BSC : un système de management bien compris et construit est en fait un puissant **outil intégrateur** qui permet et assure de

- intégrer les concepts de management (voir figure 1.3) les plus variés dans une logique systémique ;
- harmoniser ces concepts entre eux ;

- assurer et gérer la cohérence et les interconnexions du modèle d'ensemble ;
- éviter les oppositions et contradictions entre concepts et approches ;
- fédérer efforts et intervenants autour d'une culture systémique commune et cohérente ;
- planifier, obtenir et communiquer l'amélioration continue au travers de résultats attendus.

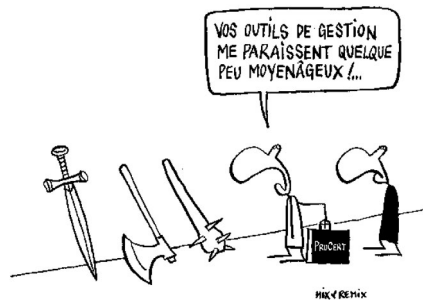


Figure 1.3 Quels outils de management ?

Le présent ouvrage s'attache ainsi en particulier à mettre tous les concepts et outils courants en situation dans la logique d'un système de management, dans le but d'aider les utilisateurs à maîtriser efficacement l'intégration et l'exploitation de ces concepts et outils.

Concrètement, le tableau 1.1 résume tous les concepts et outils référencés et intégrés dans les exigences de l'ISO SPEQ 9001 et/ou les commentaires et recommandations qui lui sont associées dans le présent ouvrage. La liste n'est pas exhaustive et ne saurait avoir la prétention de l'être, mais elle permet bien d'illustrer le propos.

Le présent ouvrage donne ainsi au manager et à tout autre acteur d'un système de management une vue d'ensemble non seulement sur les différents outils ou concepts pris isolément, mais bien surtout sur leurs interdépendances et interconnexions au sein d'un système de management efficace. À chacun d'en faire le meilleur usage au moment de faire ses choix, de concevoir et d'améliorer son système de management.

Tableau 1.1 Intégration des différents concepts de management dans l'ISO SPEQ 9001

Concept de management	§ ISO SPEQ 9001 correspondant (en gras : référence principale)
5 Pourquoi	4.1 (Lean)
5 S	4.1 (Lean)
6 sigma	8.4
Analyse des risques	7.1, 7.3.2, 8.4.2
Balanced scorecard	5.3, 5.4, 8.2.3.3
Benchmarking	8.2.5
BPR	4.1
Carte de la chaîne de valeur	4.1
Causes-effet	voir Ishikawa
<i>Clinical pathways</i>	voir itinéraires cliniques
<i>Corporate governance</i>	5.1
Deming (roue de)	voir PDCA
EFQM	4.3, 8.2.6, exemples d'évidence (dans tous les §§)
<i>Evidence-based medicine</i>	5.2.2, 7.1 , 7.3.2, 8.2.3
Gestion par projets	5.4
<i>Investors in people</i>	6.2
Ishikawa	5.4 , 6.1, 6.4, 6.5
ISO 14001	6.4
Itinéraires cliniques	7.1
<i>Knowledge management</i>	4.2, 6.2
Lean	4.1
Outil déclencheur	8.3, 8.4
Pareto	5.4, 8.5
PDCA (<i>Plan-Do-Check-Act</i>)	4.1, 4.1.3, 4.2, 6.2, 7.1, 8.5
POMIE	voir Ishikawa
<i>Trigger tool</i>	voir Outil déclencheur
<i>Value Stream Map</i>	voir Carte de la chaîne de valeur

1.2 Historique et survol des déclinaisons sectorielles de l'ISO 9001 dans le domaine santé & social

Publiée pour la première fois en 1987 avant d'être révisée en 1994 et 2000, la norme NF EN ISO 9001⁵ est une norme dite générique, applicable à tout type d'activités.

Néanmoins, de par son développement initial cette norme a régulièrement été considérée, à tort disons le d'emblée, par les milieux des services – dont ceux de la santé et du social – comme une « norme faite pour l'industrie », basée sur un jargon et des exigences inapplicables ou inadéquats dans leurs domaines.

C'est dans ce contexte que, au moment où il s'est agi de développer des approches qualité dans les domaines de la santé et du social, différentes initiatives de déclinaison sectorielle de l'ISO 9001 ont vu le jour, dans le but d'en « traduire » le jargon et d'en expliciter les exigences de façon plus parlante pour les acteurs concernés.

De telles initiatives ont vu le jour à différents niveaux : national (France, Suisse par exemple), européen (CEN) et international (ISO).

On distingue deux types d'approches dans ces déclinaisons sectorielles :

1. intégrale des exigences de l'ISO 9001, en les explicitant, complétant et/ou commentant en référence au domaine spécifique ;
2. reprise partielle des exigences de l'ISO 9001, en les assortissant d'exigences complémentaires reflétant les bonnes pratiques du domaine.

Le propos n'est pas ici de dresser un panorama exhaustif de ces approches. Nous nous contenterons d'en citer les principales :

- ISO IWA 1:2002 *Quality Management Systems – Guidelines for process improvements in health service organizations*⁶ ;
- CEN TS 15224:2005 Services en santé – Systèmes de management de la qualité – Guide d'utilisation de l'EN ISO 9001:2000 ;

5. NF EN ISO 9001:2000 Systèmes de management de la qualité – Exigences. Ci-après ISO 9001.

6. IWA : International Workshop Agreement. Ce type de documents est publié par ISO. La version 2002 de l'IWA 1 correspond à une seconde édition révisée.

- SPEQ – Systèmes pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales⁷.

D'autres approches de référentiels qualité sectoriels ont été développées, avec des références plus ou moins implicites à l'ISO 9001. On citera par exemple les guides de l'ANAES et/ou HAS en France, basés essentiellement sur les parties d'un système de management de la qualité que sont l'audit et l'(auto)évaluation.

1.3 Rôle de pionnier des référentiels SPEQ

La législation suisse a introduit en 1997 une obligation pour les institutions du domaine de la santé d'appliquer une démarche qualité – ceci sans spécifier quelle démarche ni exiger de certification.

Les acteurs du domaine se trouvaient ainsi devant le dilemme du choix des moyens appropriés pour satisfaire à cette obligation. L'ISO 9001 ne paraissant, pour les raisons évoquées ci-dessus, pas appropriée par un certain nombre de corporations concernées, diverses initiatives privées ou paraétatiques ont vu le jour pour proposer des solutions.

C'est dans ce contexte qu'a été fondée en 1998, avec le soutien du canton de Vaud en Suisse romande, l'Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales (APEQ⁸).

Les travaux de l'APEQ, basés sur des groupes de travail réunissant des acteurs des domaines concernés, ont débouché sur la publication de différents Systèmes pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales (SPEQ) couvrant les domaines suivants :

- SPEQ EMS⁹:1999 (révisé en 2002) ;
- SPEQ Soins aigus:2001 ;
- SPEQ Réadaptation:2001 ;
- SPEQ Psychiatrie:2001 ;

7. Les SPEQ ont été publiés par l'APEQ (Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales).

8. Voir www.apeq-quality.ch.

9. EMS : Établissement médico-social ; c'est l'appellation consacrée dans certaines régions de Suisse romande pour désigner une maison de retraite ou home pour personnes âgées.

- Référentiel Institutions sociales:2001 ;
- RQPH – Référentiel qualité pour la pharmacie hospitalière (2004).

Ces référentiels présentaient une structure commune et un fort taux de recouvrement (environ 95 %), différant les uns des autres essentiellement par quelques standards sectoriels spécifiques.

La volonté des concepteurs et auteurs des SPEQ a toujours été de poursuivre deux objectifs principaux :

- couvrir les exigences de l'ISO 9001 tout en les transposant dans une terminologie et une structure plus intelligible pour les milieux concernés ;
- ajouter des exigences et standards de bonnes pratiques spécifiques.

Les exigences des SPEQ ont été regroupées dans trois chapitres principaux :

1. Prestation
2. Ressources
3. Management

Les SPEQ ont toujours été conçus et mis en œuvre dans l'optique d'une certification accréditée. L'APEQ s'est faite initialement accréditer pour la certification des SPEQ avant de céder en 2004 ses activités d'audit à un autre organisme certificateur – ProCert¹⁰ – afin de se concentrer sur ses activités de promotion.

Quelques dizaines de certificats ont été délivrées selon les SPEQ, dont environ la moitié sous forme de certificats combinés SPEQ + ISO 9001, ce qui s'explique par la forte convergence des exigences des deux référentiels.

Malgré leur qualité et leur pertinence, les référentiels SPEQ n'ont toutefois connu qu'un succès confidentiel. On constate ainsi clairement qu'à l'échelle suisse les certifications selon ISO 9001 d'établissements de la santé sont nettement plus nombreuses que les certifications selon les SPEQ, ceci malgré les réticences de base du milieu face à l'ISO 9001. Ce phénomène s'explique par différents facteurs :

- caractère local de l'APEQ, d'autres cantons suisses ayant opté pour d'autres approches ;
- accréditation d'un seul organisme certificateur pour la certification des SPEQ, sans émulation ni concurrence ;

10. Voir www.procert.ch.

- manque de notoriété et de moyens de promotion ;
- résorption progressive des craintes et réserves par rapport à l'ISO 9001 ;
- difficulté d'alignement avec ISO 9001 voire ISO 14001.

1.4 Révision des SPEQ : naissance de l'ISO-SPEQ 9001

Ces considérations ont été prises en compte pour orienter la révision des SPEQ initiée en 2005 et qui s'achèvera courant 2008, révision qui aura abouti au référentiel consolidé (ISO 9001 + différents SPEQ) sur lequel est basé le présent ouvrage¹¹. La révision a été effectuée sur mandat de l'assemblée générale 2005 de l'APEQ. Le comité de pilotage du projet nommé par la même assemblée a œuvré sous la coordination de l'auteur du présent ouvrage.

Dès lors que les normes SPEQ ont toujours eu pour objectif déclaré de couvrir l'intégralité des exigences de l'ISO 9001:2000, en leur apportant une déclinaison sectorielle spécifique aux milieux de la santé et des institutions sociales et afin :

- d'harmoniser et mieux faire ressortir l'alignement des SPEQ par rapport à l'ISO 9001, en particulier pour les nombreux organismes du domaine santé et social qui utilisent l'ISO 9001 ;
- de combler certaines lacunes des SPEQ ;
- de favoriser et introduire les best practices ;
- d'intégrer les principaux concepts et outils de management ;
- de faciliter l'intégration d'autres systèmes de management, par exemple de l'environnement selon ISO 14001 ou de la sécurité des denrées alimentaires selon ISO 22000.

Il a été décidé pour cette révision de reprendre la structure et le texte de base de l'ISO 9001:2000, en y intégrant la déclinaison sectorielle spécifique des SPEQ. Cette approche a ainsi donné naissance à un référentiel baptisé ISO-SPEQ 9001.

11. Le texte de l'ISO SPEQ 9001 qui est repris et commenté dans les chapitres 4 à 8 de l'ouvrage correspond au dernier état disponible avant la mise sous presse de l'ouvrage. Il est susceptible de présenter quelques différences mineures par rapport au texte définitif de l'ISO SPEQ 9001.

Il a en outre été décidé dans le cadre de cette révision de

- regrouper tous les SPEQ en un seul, ceci afin de privilégier la culture commune aux différentes missions du domaine santé et social plutôt que leurs différences ;
- conserver néanmoins des déclinaisons spécifiques à un type de mission particulier (par exemple institutions sociales) lorsque cela s'imposait.

Dès son approbation, la norme ISO-SPEQ 9001:2008 annule et remplace l'ensemble des normes SPEQ (y compris référentiel social) publiées au préalable par l'APEQ.

1.5 Besoin d'éléments de guide et *best practices*

Dans les conclusions de sa recherche relative à l'impact des programmes qualité sur les résultats cliniques, Staines – préfacier du présent ouvrage – montre que cet impact est issu de la mise en œuvre d'un ensemble de facteurs touchant chacune des étapes du cycle PDCA¹² :

« Nous proposons ensuite un ensemble de facteurs influençant la capacité d'un programme qualité à déboucher sur des résultats cliniques améliorés. Il s'agit soit de facteurs liés à la constitution des prérequis à l'efficacité du programme, soit de choix opérationnels, de ressources ou encore de facteurs d'environnement (interne ou externe à l'institution).

Ces facteurs se regroupent autour des axes suivants :

- Conception du programme qualité (ambition, vision, stratégie, participation, leadership, formation, *medecine evidence-based*...).
- Mise en œuvre (analyse et amélioration des processus, ligne de conduite, conduite dans la durée, motivation...).
- Mesure, évaluation (*feedback* permanent aux acteurs, traitement professionnel des données, mesure de la satisfaction...).
- Amélioration (définition d'objectifs et plans d'action à partir des données, suivi, etc.).
- Développement des capacités et de l'infrastructure (implication des médecins, développement du leadership, logistique du programme,

12. Staines A., *La relation programme qualité/résultats patients* [Thèse de doctorat], Lyon : IFROSS, Université Jean Moulin - Lyon 3, 2007, p. 407.

systèmes de mesures et systèmes d'informations, maintien des priorités durant les crises, stabilité de la Direction, outils compatibles avec la stratégie et la culture, culture de la mesure...).

- Caractéristiques de l'environnement (stabilité du contexte politico-économique, stimulation à la qualité...).
- Ressources (financières, systèmes de management, méthodes...).
- Caractéristiques du système (taille critique, caractère intégré). »

Cette citation met clairement en évidence le besoin et l'intérêt de disposer de commentaires, recommandations, exemples, clefs d'interprétation et autres *best practices* afin de transposer correctement les exigences – souvent arides – d'une norme, ainsi qu'afin de trouver des pistes d'amélioration et d'évolution en cas d'identification d'un besoin ou d'un potentiel d'amélioration.

Peu d'ouvrages ou d'autres sources d'information permettent d'accéder au partage d'expériences et retours de terrain d'un maximum d'utilisateurs et d'approches choisies dans les modalités de transposition. Ceci est dû notamment à la position des auteurs : un consultant connaîtra logiquement essentiellement les solutions qu'il a lui-même développées et multipliées, un formateur s'en tiendra souvent à des éléments théoriques et à des exemples uniques parfois dépassés.

De par ses activités d'organisme certificateur, ProCert¹³ côtoie au quotidien des applications et systèmes de management mis en place par nombre d'organismes différents, reposant sur des solutions des plus variées, mis en place par des gens de tous les horizons. Cette vaste expérience permet non seulement de déceler où sont les principales difficultés dans la recherche de solutions et systèmes pragmatiques et efficaces, mais également de déceler, au moins à l'état d'ébauche, des pistes de *best practices*. Au fil du temps, le suivi de la certification permet également de vérifier le bien fondé et l'apport positif de certaines approches.

ProCert a également toujours utilisé les laboratoires de son propre système de management, de ses activités de formation aux systèmes de management et des différents guides d'interprétation développés à l'usage de ses clients de certification et de formation pour développer et tester des outils simples, synthétiques et efficaces pour maîtriser ces principales difficultés.

13. Voir www.procert.ch. D. Blanc, auteur du présent ouvrage, est fondateur et directeur de ProCert.

Tout ce bagage a été mis à profit par l'APEQ pour accompagner la révision des SPEQ par l'élaboration d'une famille de documents, dont la matière a servi à l'élaboration du présent ouvrage, lequel permet de mettre ces éléments à disposition d'un public plus large.