

# CHAPITRE 1

## À LA DÉCOUVERTE DES FONDEMENTS DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EN SANTÉ :

### La norme ISO 9001<sub>v2015</sub> pour les établissements de santé

#### 1. OBJECTIFS DE LA FORMATION

Ce module de formation se propose, d'abord, **d'appréhender les enjeux de la « démarche qualité » au sein d'un établissement de santé**, et de présenter, ensuite, **les principes et les étapes opérationnelles d'un projet de mise en place d'une certification ISO 9001<sub>v2015</sub>**.

Page 1  
Chap. 1

---

Ce module a ainsi pour ambition de vous faciliter la compréhension de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub> et surtout vous montrer que l'application de cette norme internationale est à la portée de nos établissements de santé (malgré la distance qui nous sépare aujourd'hui des standards de qualité admis universellement) si le travail est rigoureux et continu. Nous sommes persuadés à ce propos que la « démarche qualité » est fondamentalement une affaire de *volonté* (politique, d'abord... de la direction de l'hôpital, ensuite) et de *méthode* (en se détachant de « l'empirisme » ambiant à travers l'adoption d'une démarche scientifique à tous les niveaux de la prise de décision).

Le programme de ce module de formation est en gros calqué sur les exigences de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>. Avant d'expliquer chapitre par chapitre cette dernière (**chap. 4**), nous nous attarderons sur les **principales notions et concepts de base du management de la qualité (chap. 2)**, notamment le modèle de la « roue de Deming » – le fameux *Plan-Do-Check-Act* (PDCA), ainsi que les **principes du management de la qualité (chap. 3)** qui sous-tendent toute la série de normes ISO de management de la qualité (ISO 9000, ISO 9001 et toutes les normes ISO connexes).

Dans cette perspective, la problématique du présent module de formation peut se résumer comme suit : **comment réussir une démarche d'implémentation** (i.e. à la fois la conception, la mise en œuvre et la pérennisation) **d'un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001<sub>v2015</sub> dans un établissement de santé ?**

Remarquons que l'implémentation d'une *Démarche Qualité* dans un établissement de santé implique *successivement* la **conception**, la **mise en œuvre** et la **pérennisation** d'un **projet<sup>1</sup> qualité-sécurité des soins**. En d'autres termes, la *Démarche Qualité* d'un établissement de santé doit nécessairement se traduire par la mise en place des *structures*, des *outils* et des *méthodes* permettant *l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins*.

Dans ce module de formation, pour illustrer au mieux notre propos, nous nous efforcerons de donner souvent des **exemples vécus dans les hôpitaux et cliniques**, ainsi que des conseils à appliquer pour que le système de management de la qualité (SMQ) soit opérationnel et performant. Nous essayerons également de mettre en perspective les exigences de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub> avec celles du **référentiel de la Haute Autorité de Santé** (Référentiel HAS<sub>v2021</sub> dans la suite de notre exposé)<sup>2</sup>. L'intérêt de ce dernier réside dans le fait qu'il est relativement plus détaillé et surtout plus adapté aux spécificités des établissements de santé. L'Algérie n'a malheureusement pas encore de référentiel équivalent ; elle n'a même pas de « politique qualité-sécurité des soins » définie à l'échelle nationale ! C'est ce qui explique, dans une large mesure, l'ampleur et la fréquence des scandales sanitaire aussi bien dans le public que dans le privé... et donc la mauvaise presse dont est aujourd'hui accablé le système de santé algérien dans son ensemble. Cette mise en perspective avec le référentiel HAS<sub>v2021</sub> nous permettra notamment de mieux illustrer les conditions concrètes de mise en œuvre de la *Démarche Qualité* dans les établissements de santé.

## 2. PROGRAMME DU MODULE DE FORMATION

### ⇒ PARTIE "COURS MAGISTRAL (CM)"

- **CHAPITRE 1 : À la découverte des fondements du management de la qualité en santé : La norme ISO 9001<sub>v2015</sub> pour les établissements de santé**
- **CHAPITRE 2 : Les principes de management de la qualité selon la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>**
- **CHAPITRE 3 : Les notions et concepts de base en management de la qualité**

---

<sup>1</sup> La *Démarche Qualité* et la procédure de certification relève nécessairement de la « **gestion de projet** », dans la mesure où la durée nécessaire à l'implémentation peut s'étaler sur plusieurs années.

<sup>2</sup> Le référentiel HAS<sub>v2021</sub> est le manuel d'exigences qui sert de base pour la certification obligatoire des établissements de santé français.

- **CHAPITRE 4 : La méthodologie générale de mise en place d'une Démarche Qualité dans un établissement de santé**
- **CHAPITRE 5 : La transposition et l'adaptation de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub> pour les établissements de santé**

⇒ **PARTIE "TRAVAUX DIRIGÉS (TD)"**

- **Travaux Dirigés (TD)** sous la forme d'**exposés thématiques sur la base d'un dossier thématique** (à partir de la troisième semaine).
- **OBJECTIF** : Définir la pertinence et savoir mettre en œuvre étape par étape les **principales méthodes et outils d'amélioration de la qualité-sécurité des soins** dans les établissements de santé.
- **MÉTHODE** : Chaque exposé (échelonné sur 2 à 3 semaines) doit être structuré en deux (2) parties :
  - ✓ **Présentation et caractéristiques de(s) la méthode(s) / outil(s)**
  - ✓ **Exemple(s) d'application et/ou étude(s) de cas**

### **3. L'INCONTOURNABLE EXIGENCE DE QUALITÉ**

Avant de s'interroger sur la pertinence de mettre en place une **politique qualité-sécurité des soins** au sein d'un établissement de santé et surtout l'intérêt de s'engager dans une *démarche volontariste de certification du système de management de la qualité (SMQ)* selon les normes ISO, il faut se demander d'où vient la montée en puissance des exigences de qualité et pourquoi on met aujourd'hui carrément en place des organisations spécifiquement dédiées à l'obtention de la qualité.

*Pourquoi la « qualité » est devenue incontournable ?* Il y a au moins quatre principales raisons à la montée en puissance des exigences en matière de qualité dans les sociétés contemporaines.

#### **3.1. La qualité est devenue pour les organisations un critère fondamental de « légitimation sociale »**

Cela est évident pour les « organisations à but lucratif ». L'exacerbation de la concurrence, dans une économie globalisée et de plus en plus intégrée, fait de « qualité » un critère fondamental et incontournable de la compétitivité. Dans l'environnement compétitif d'aujourd'hui, ignorer la qualité équivaut pour l'entreprise à un suicide ! Évidemment, les hôpitaux et les cliniques privées s'inscrivent pleinement dans cette logique de compétitivité,

qui les poussent à consolider l'image de marque de l'établissement par une « démarche qualité » volontariste.

Pour les établissements de santé publics, l'intérêt pour les pouvoirs publics et la direction à développer une *Démarche Qualité* est beaucoup plus problématique. Toutefois, une chose est sûre : la « non-qualité » dans les établissements de santé publics a contribué avec le temps à détériorer la *relation de confiance soigné-soignant...* entre le médecin et son patient, entre l'hôpital et ses usagers ! En ce sens, la fréquence des conflits et des actes de violence dans le milieu hospitalier – dont la tendance est à l'exacerbation ces dernières années – sont justement en partie liés à cet effritement de la confiance et à l'installation de ce climat de méfiance et défiance qui empoisonne les relations entre l'hôpital et son public.

Il est tant pour les hôpitaux publics de rétablir la relation de confiance soigné-soignant et de se comporter comme des institutions ouvertes sur leur environnement, et la « démarche qualité », couplée éventuellement à la certification, est justement l'une des voies qui peut être empruntée pour y parvenir. Ainsi, la mise en œuvre de la *Démarche Qualité* permet en ce sens d'ancrer *l'orientation client/usager* au sein de l'établissement.

### 3.2. La « non-qualité » coûte cher

Les enjeux en termes de sécurité liés à la « non-qualité » deviennent de plus en plus exorbitants, en ce sens que la gravité des conséquences d'une « non-qualité » a augmenté significativement ces dernières années.

Dans un établissement de santé, les « risques » auxquels sont exposés les patients sont multiples. Les médias rendent souvent compte de situations extrêmes, de situations de crise qui rappellent que l'hôpital n'est pas un lieu sans risque ! Les *événements indésirables graves (EIG)* est le terme technique consacré pour désigner ces risques qu'encourt le patient à l'hôpital. Nous évoquerons rapidement les principaux EIG qui se posent aujourd'hui dans nos hôpitaux.

Nous commencerons par les deux principaux EIG, à savoir les *risques infectieux* et les *risques médicamenteux*.

Parmi les risques infectieux dans les hôpitaux, il y a tout d'abord les *infections nosocomiales (IN)*, ces maladies infectieuses attrapées à l'hôpital, si difficiles à guérir car souvent résistantes aux antibiotiques courants. La lutte contre les IN est particulièrement ardue en raison de la multiplication des sites infectieux potentiels : urinaire, pulmonaire, site opératoire, sanguin (ex. scandale du sang contaminé en France lié à un contrôle défaillant), etc.

Autre exemple de risques infectieux mal maîtrisés : la *pandémie de COVID-19*, qui a complètement « désorganisé » le système de soins. Ainsi, l'explosion du risque infectieux lié à la pandémie de la COVID-19 a été à l'origine d'une véritable hécatombe dans le corps médical et paramédical, en plus de tous les patients décédés au fil des différentes vagues... faute de

places en réanimation ou simplement d'oxygène ! Rappelons qu'au plus fort de la pandémie, les soignants ont manqué de tout (masques, tenues de protection, gels hydroalcoolique, sous-effectifs...), ce qui les a « surexposés » à un risque de contamination.

Le **risque médicamenteux** est également omniprésent dans les établissements de santé. Relativement moins connues, les « erreurs médicamenteuses » à l'hôpital sont pourtant très fréquentes à toutes les étapes du circuit du médicament, observées de la prescription à l'administration. Elles sont multiples : erreurs de prescription (produits, doses, durée, allergie non documentée, contre-indication), erreurs d'omission, erreurs de coordination entre professionnels (ex. mauvaise gestion des dossiers médicaux), erreurs de dispensation (chaîne du froid, péremption, etc.), erreurs d'administration (de voie, de dose, de débit, d'horaire, mauvaise hygiène, erreur d'identité, etc.), erreurs du patient lui-même (non-observance, poursuite du traitement personnel en sus de celui prescrit par l'hôpital, etc.). Leurs causes elles aussi sont multiples, inscrites tout le long du circuit du médicament, allant de la qualité de la prescription à sa compréhension par les patients et les autres professionnels, du calcul de la dose par kilo à une mauvaise hygiène pour les médicaments injectables, d'un mauvais étiquetage à une erreur d'identité, de l'interruption d'un acte de soins à un manque de traçabilité, etc. Ces erreurs sont de gravité variable selon qu'elles sont avérées, potentielles, voire latentes. Il convient de ne pas confondre ce type d'erreurs avec les conséquences du médicament sur les individus en termes d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses qui, elles, relèvent de la pharmacovigilance.

De façon beaucoup moins fréquente que les deux premiers, d'autres EIG peuvent néanmoins se manifester à l'hôpital et avoir des conséquences potentiellement désastreuses.

D'abord, il y a les **risques liés aux dispositifs médicaux implantables**, avec d'abord le risque inhérent à l'appareil lui-même, puis le risque qu'encourt le patient en raison d'une intervention pour l'installer. Ces risques ont souvent la particularité de se manifester plusieurs années après l'implantation des dispositifs médicaux, ce qui confronte l'hôpital à la problématique souvent complexe du suivi de ses patients au long cours. Comme exemples de ces risques, on peut évoquer les ruptures de prothèse de hanche ou encore les défaillances de sonde de type défibrillateur cardiaque.

En outre, il y a les **risques d'irradiation** qui sont relativement rares mais potentiellement graves. Les événements liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales peuvent aboutir à des sur-irradiations dont les conséquences sur les personnes sont importantes. Évoquons, à titre d'exemple, le scandale de l'hôpital d'Épinal en France avec le surdosage de vingt-trois malades irradiés pour cancer de la prostate. Les causes de ces risques d'irradiation sont, dans la grande majorité, liées à des problèmes organisationnels, résultant souvent d'absence de procédures de vérification croisée entre les différents acteurs : étalonnage des machines, erreur d'identité, erreur de doses...

Il y a aussi le **risque d'erreur d'identité**. Il s'agit ici des erreurs liées à une mauvaise identification des patients. Leurs conséquences peuvent être gravissimes ; elles peuvent être responsables d'erreurs diagnostiques, de traitement, de soins, d'intervention, de groupe sanguin lors d'une transfusion, etc. La complexité des systèmes d'information, la multiplicité des intervenants auprès du patient susceptibles de créer ou de modifier une identité, sont à l'origine de très nombreuses erreurs. Leur fréquence est telle, en effet, que de nombreux hôpitaux ont mis en place des comités de retour d'expériences d'« identitovigilance » afin de pouvoir corriger les points critiques identifiés tout au long du circuit patient, du bureau des admissions aux unités de soins.

Évoquons enfin les **risques liés à l'organisation des soins** : retard dans la délivrance des soins pouvant aboutir à une perte de chance ; perte de dossiers médicaux et d'exams médicaux cruciaux (notamment lors des transferts internes de patients) ... Prenons un autre exemple fréquence de « désorganisation » de l'hôpital public à l'origine d'un risque de complications ou de détérioration de l'état de santé du patient, voire même de compromission de ses chances de survie : le *temps d'attente prolongé dans les services d'urgences* en raison de l'absence d'une « procédure de triage », qui permet justement le classement méthodique des malades à l'entrée des urgences en différentes catégories selon la gravité et les priorités de traitement. Rappelons que les patients qui s'adressent aux urgences n'ont ni les compétences médicales ni la disposition d'esprit pour « inventer sur le tas » des critères de classement afin juger de la gravité et définir un ordre de priorité dans la prise en charge des uns et des autres, comme c'est malheureusement le cas encore aujourd'hui en Algérie !

### **3.3. La complexification des produits/services et l'augmentation du nombre de leurs composants/processus**

Prenons quelques exemples pour illustrer cette complexité des organisations modernes.

Une automobile comprend aujourd'hui 8 000 à 10 000 composants. Si les constructeurs se contentaient d'un niveau de qualité de 99% pour chaque composant (soit une « probabilité de défaillance » ou de « non-conformité » de seulement 1%), le consommateur aurait en moyenne... 100 pannes ! Avec un niveau de 1/10 000e (soit une probabilité 0,0001%), il y a encore la quasi-certitude d'une panne. En conséquence, les niveaux de tolérance dans l'industrie automobile sont le plus souvent de l'ordre du 1/1 000 000e (soit une probabilité 0,000001%) !

Les hôpitaux sont également devenus des organisations de plus en plus complexes... par beaucoup d'aspects encore plus complexe que la plupart des entreprises ! Ainsi, **la taille des structures et la fonction des hôpitaux** a considérablement évolué avec le temps (hébergement, soins aux hospitalisés, consultations externes, enseignement et recherche)<sup>3</sup>. De plus, il s'avère

---

<sup>3</sup> Prenons ici l'exemple de l'Établissement Hospitalier Universitaire (EHU) d'Oran pour illustrer cette complexité irréductible des hôpitaux modernes. Avec plus de 1000 lits, l'EHU d'Oran s'étend sur 14 hectares.

très difficile de maîtriser les risques au sein d'un établissement de santé avec cette intervention humaine prégnante à tous les niveaux de l'établissement ; plus encore, un patient, sa maladie et les soins qu'il reçoit dans un environnement donné constituent à chaque fois un ensemble unique qui rend difficile la « gestion des risques » au sein des établissements de santé.

En définitive, avec la prédominance du facteur humain, la taille importante des structures et la complexification croissante des hôpitaux modernes, la *maîtrise des risques et de la qualité des soins* au sein de l'établissement devient très problématique... surtout en l'absence d'une organisation et d'un système de management efficaces. Nos hôpitaux sont aujourd'hui complètement « désorganisés » (*turnover* important du personnel médical, absence d'une culture de la gestion rationnelle...), ce qui n'arrange évidemment pas les choses face à cette complexité irréductible de la gestion hospitalière moderne !

### **3.4. Les enjeux en termes économiques liés à la « non qualité » deviennent eux aussi de plus en plus importants**

La recherche de la qualité, c'est aussi la *chasse aux gaspillages*, i.e. la réduction des malfaçons et du travail inutile (« faire et défaire ce qu'on a fait, c'est travailler ... deux fois pour la même tâche »). La « non qualité » génère ainsi des gaspillages (de médicaments, d'énergie, de travail...) et donc une perte d'efficacité pour l'organisation. Ce qui coûte, c'est de refaire, c'est de mal faire. « *Faire bien à tous les coups du premier coup* » est d'abord une règle fondamentale de bonne gestion.

Par exemple, des problèmes d'hygiène dans un hôpital peuvent ainsi réduire le taux de succès des opérations chirurgicales ou encore induire un fort taux d'infections nosocomiales, entraînant des ré-opérations fortes coûteuses et un allongement de la durée moyenne de séjour des patients. À titre d'illustration, les journées supplémentaires d'hospitalisation imputables aux événements indésirables graves (EIG) sont en moyenne de 9 jours en France<sup>4</sup>.

## **4. POURQUOI DÉVELOPPER UNE ORGANISATION SPÉCIALEMENT DÉDIÉE À L'OBTENTION DE LA QUALITÉ ?**

Avec la complexification et l'allongement des processus, l'approfondissement de la division technique et sociale du travail, la complexité des techniques, la taille des établissements ou encore la succession des personnes sur un même poste qui caractérisent les **organisations**

---

Doté de plateaux techniques dont 12 laboratoires, l'hôpital est aujourd'hui constitué de 42 services d'hospitalisation et transversaux regroupés en 11 Pôles d'activité : Chirurgie, Médecine, Biologie, Prélèvement d'organes et de cellules, Tête et cou, Cœur et vaisseaux, Thorax-poumon, Mère-enfant, Prévention et information médicale, Urgences et Anesthésie réanimation.

<sup>4</sup> Bourdillon, F. & Petit-Mielet, A. (2013). Les risques cachés à l'hôpital. *Les Tribunes de la santé*, 41, p. 71. <https://doi.org/10.3917/seve.041.0069>

**soumises à une obligation de continuité du service public comme l'hôpital (24 heures/24, 7 jours/7... 365 jours par an),** la *Démarche Qualité* va impliquer nécessairement la mise en place d'une nouvelle organisation spécialement dédié à l'obtention de la qualité. Quand le médecin (ou l'infirmier) de jour succède au médecin (ou à l'infirmier) de nuit, il faut que la passation des consignes se fasse avec méthode et rigueur ... sinon le malade peut avoir deux fois la même piqûre (ou aucune) !

La mise en œuvre de la *Démarche Qualité* va impliquer dès lors la *réorganisation complète de l'établissement*, ainsi que la *redéfinition radicale de ses valeurs et de sa vision stratégique*. La réorganisation du système de management autour de cet impératif de la qualité est en ce sens envisagée comme une réponse à la complexification croissante des hôpitaux. Il est de ce fait primordial d'intégrer la « politique qualité-sécurité des soins » dans le projet d'établissement hospitalier (PEH)<sup>5</sup> afin de donner les « gages » suffisants aux agents de terrain quant à la volonté active de la direction de s'inscrire pleinement dans une « démarche qualité ».

En partant des éléments du contexte algérien, nous allons détailler dans ce qui suit les justifications, les enjeux et les contraintes à l'*implémentation d'une « démarche qualité »* dans nos établissements de santé.

#### **4.1. Pourquoi s'inscrire dans une *Démarche Qualité* ?**

En s'inscrivant volontairement dans une *Démarche Qualité* (puisque qu'il n'y a toujours pas de « politique qualité-sécurité des soins » définie à l'échelle nationale), l'hôpital, la clinique ou le professionnel de santé (surtout lorsqu'il est certifié à la norme internationale ISO 9001<sub>v2015</sub>) **démontre son engagement envers la maîtrise des risques et la qualité des soins**, ainsi que l'importance qu'il accorde au *bien-être* et à la *satisfaction* de ses patients. La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) est envisagée en ce sens comme un moyen de « crédibiliser » et de « légitimer socialement » l'établissement/professionnel de santé vis-à-vis de ses différentes parties prenantes, internes et externes (patients, État, sécurité sociale, associations de patients, élus locaux, corp médical et paramédical...).

Voyons maintenant pourquoi il est nécessaire *d'aller encore plus loin* pour les établissements de santé (même dans ce contexte délétère, peu propice à la qualité) en s'engageant dans une *démarche volontariste de certification du SMQ*.

---

<sup>5</sup> La définition d'un projet d'établissement hospitalier (PEH) se trouve ainsi à la base de toute démarche d'amélioration continue. Le PEH permet concrètement de répondre à trois questions concomitantes :

- ✓ *Qui sommes-nous ?* (c'est le diagnostic de l'existant)
- ✓ *Que devons-nous être à moyen terme ?* (c'est la définition des objectifs à atteindre... qui découle donc des valeurs et de la vision stratégique de l'établissement)
- ✓ *Comment y parvenir ?* (c'est la définition du plan d'action)



#### **4.2. Aller encore plus loin avec la certification du système de management de la qualité**

La certification du SMQ démontre d'abord l'engagement de l'établissement envers la cohérence et la régularité, l'amélioration continue et la satisfaction des patients. Ce sont des bénéfices tangibles qui jouent un rôle important dans la construction d'une culture organisationnelle responsable couplée à des performances élevées et durables. C'est ce qui donne tout son sens à la « responsabilité sociale de l'hôpital ».

La norme internationale ISO 9001<sub>v2015</sub> fournit par ailleurs des exigences spécifiques pour un SMQ qui améliorera la capacité de l'établissement à proposer des services de santé de manière consistante, homogène et régulière afin de répondre non seulement aux besoins des patients, mais également aux multiples exigences légales et réglementaires.

L'évaluation et la certification indépendante du SMQ selon le référentiel ISO 9001<sub>v2015</sub> permettra dès lors de démontrer aux différentes parties prenantes que la direction œuvre pour appliquer un SMQ efficace au sein de l'établissement. Ainsi, dans le contexte algérien, la certification aux normes internationale ISO est aujourd'hui la seule voie qui s'offre aux établissements de santé *d'obtenir une validation externe* des efforts entrepris pour *maîtriser les risques* et *améliorer la qualité* de leurs prestations.

En se soumettant de la sorte à une évaluation externe (et donc indépendante) périodique, cela facilite également *l'implémentation de la Démarche Qualité* et surtout sa pérennisation dans le temps... en plus donc de susciter une reconnaissance de la part des parties intéressées des efforts entrepris pour satisfaire aux standards de qualité les plus élevés.

Enfin, la certification permet d'obtenir une reconnaissance externe des efforts entrepris pour implémenter une *Démarche Qualité*, ce qui participe évidemment à *améliorer l'image de marque* de l'établissement auprès notamment des patients et des payeurs collectifs (État, sécurité sociale, mutuelles, complémentaires santé...). Ce qui contribuera du même coup à rétablir la confiance et la sérénité dans les relations entre le médecin et son patient, entre l'hôpital et ses usagers.

#### **4.3. Pourquoi l'ISO 9001<sub>v2015</sub> pour la santé ?**

Dans ce module de formation, nous nous appuierons principalement sur les exigences de la version 2015 de la norme internationale ISO 9001<sup>6</sup>, évidemment après transposition et adaptation aux spécificités des établissements de santé.

---

<sup>6</sup> L'ISO (*International Organization for Standardization*, pour Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). Cet organisme international est chargé de la standardisation du vocabulaire et des méthodes relatives à la qualité. L'Institut Algérien de Normalisation (IANOR) est évidemment membre de l'ISO ; il est en outre chargé de l'élaboration, de la publication et de la diffusion des normes algériennes inspirées des normes ISO.

Par ailleurs, la norme ISO 9001<sub>v2015</sub> sera assez souvent mise en corrélation avec la version 2021 du référentiel de la Haute autorité de santé (HAS, France). Par son adaptation au secteur de la santé et sa mise à jour permanente au gré des retours d'expérience, les normes HAS constituent un excellent référentiel en matière de gestion de la qualité et des risques dans les établissements de santé. À notre avis, c'est l'un des meilleurs référentiels qualité-sécurité des soins qui existent dans le monde. Rappelons que la mise en conformité aux exigences du référentiel HAS<sub>v2021</sub> est aujourd'hui une certification obligatoire pour les établissements de santé français ; il est ainsi dans l'obligation (exigence réglementaire) de chaque établissement de s'y conformer. En place depuis 20 ans, la certification HAS est une procédure indépendante d'évaluation obligatoire du niveau de qualité et de sécurité des soins dans les établissements de santé, publics et privés.

Insistons enfin sur le fait que ces deux référentiels qualité-sécurité des soins se recoupent assez souvent. Comme on aura l'occasion de la voir dans la suite de ce cours, la norme ISO 9001<sub>v2015</sub> converge vers la plupart des exigences du référentiel HAS<sub>v2021</sub>. Le référentiel HAS<sub>v2021</sub> permet même d'aller au-delà de certaines exigences de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>, notamment pour l'approche des risques.

On ne cessera jamais de le dire et de le rappeler : améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients en déployant un système de management de la qualité (SMQ) est le meilleur moyen (quasiment incontournable au regard de la complexité des hôpitaux modernes) pour les établissements de santé de *proposer des services de soins réellement centrés sur le patient*. L'ISO 9001<sub>v2015</sub> fournit donc un modèle pour un SMQ qui se concentre sur l'efficacité des **processus cliniques, de gestion et de support** pour assurer qu'un niveau de qualité élevé est proposé. La norme encourage l'adoption d'une *approche processus* qui permet de satisfaire simultanément aux exigences d'efficacité des processus, de maîtrise des coûts et d'amélioration continue par le biais d'objectifs mesurables.

Les versions précédentes de l'ISO 9001 étaient conçues spécifiquement pour les industries manufacturières et exigeaient une documentation approfondie et spécifique du système qualité. La version actuelle est plus générique et peut être appliquée à toutes les organisations, quelles que soient leurs tailles ou secteur d'activité. Elle est aujourd'hui très largement reconnue comme une norme particulièrement adaptée aux organisations du secteur de la santé souhaitant proposer des *services de haute qualité*, en les amenant progressivement à placer le patient au cœur de leurs préoccupations à travers la *mise à niveau méthodique de leur SMQ*.

#### 4.4. En quoi la certification est-elle profitable à l'établissement ?

Finalement, la certification du système de management de la qualité (SMQ) selon l'ISO 9001<sub>v2015</sub> démontre concrètement la capacité de l'établissement à répondre aux besoins et attentes de ses patients et parties intéressées. Plus précisément, la certification du SMQ aidera l'établissement à :

- assurer la qualité et la sécurité dans les services de soins aux patients ;
- identifier et maîtriser les risques pour les patients, employés et l'organisation dans son ensemble ;
- déterminer, maîtriser, surveiller et améliorer les processus complexes et interdépendants qu'implique la fourniture des soins de santé ;
- se conformer aux exigences réglementaires nationales et internationales ;
- déployer les meilleures pratiques et procédures, en se conformant notamment aux exigences des différents « guides de bonnes pratiques » (GBP) dans le domaine de la santé (OMS, sociétés savantes...) ;
- réduire et prévenir les incidents et accidents (garantir la sécurité des soins) ;
- identifier les domaines d'amélioration et assurer une amélioration continue du SMQ de l'établissement ;
- Démontrer à ses patients, aux autorités et autres parties intéressées que l'établissement a déployé un SMQ efficace, et qu'il s'est pleinement engagé dans une démarche d'amélioration continue.

## CONCLUSION

Retenons en conclusion que la mise en œuvre réussie de la *Démarche Qualité/Gestion des Risques* au sein d'un établissement de santé – qui doit s'incarner idéalement dans un SMQ aux normes internationales ISO 9001<sub>v2015</sub> – présuppose non seulement **l'engagement de la direction** qui a la responsabilité de définir préalablement une « politique qualité-sécurité des soins » alignée sur le *projet d'établissement*, ainsi que l'implication active de tous le personnel (cadres gestionnaires, médecins et paramédicaux).

Pour atteindre le maximum d'efficacité, la *Démarche Qualité/Gestion des Risques* mise en œuvre dans un établissement de santé doit ainsi s'inscrire idéalement dans le projet d'obtention (à moyen terme) de la certification ISO 9001. Pour un hôpital ou une clinique privée, il y a des raisons commerciales évidentes à l'adoption d'une telle démarche. Dans les hôpitaux publics, cette démarche volontariste s'avère également payante à moyen-long terme, dans la mesure où elle contribuera notamment à rétablir la confiance et la sérénité dans les relations entre le médecin et son patient, entre l'hôpital et ses usagers.

Toutefois, dans la configuration actuelle du système de gouvernance de l'hôpital public, la mise en œuvre volontariste d'une *Démarche Qualité/Gestion des Risques* par la direction reste beaucoup plus problématique sans l'inscription dans l'agenda politique de cette question

de la qualité des soins et surtout la formalisation à l'échelle nationale d'une « politique qualité-sécurité des soins ». Ici, la responsabilité des pouvoirs publics est clairement engagée comme initiateur de cette *Démarche Qualité/Gestion des Risques* dans les établissements de santé, publics et privés. Ils sont amenés en ce sens à développer des stratégies nationales pour promouvoir la qualité des soins et réduire l'exposition aux risques des patients.

En Algérie, il est aujourd'hui plus qu'urgent de mettre en œuvre, dans les établissements de santé (publics et privés) à l'échelle nationale, une **politique qualité-gestion des risques** associant la surveillance et l'évaluation des pratiques professionnelles, la mise en œuvre d'actions d'amélioration continue de ces pratiques professionnelles, le développement professionnel continu, le tout éventuellement inscrit dans le cadre de la certification/accréditation des établissements de santé. Pour enclencher une dynamique d'amélioration continue, le principe général de cette *politique qualité-sécurité des soins* sera également celui du *cycle PDCA* et de la *roue de Deming*<sup>7</sup> : une problématique identifiée, un potentiel d'amélioration, l'évaluation basée sur un référentiel (recommandations de pratiques cliniques, conférences de consensus...), la mesure des écarts entre la pratique observée et la pratique attendue, des propositions d'actions d'amélioration, la mise en œuvre des recommandations, une nouvelle évaluation, etc.

Tout au long de ce module de formation, nous soutiendrons l'idée selon laquelle *la politique qualité-sécurité des soins relève de la responsabilité régaliennne des pouvoirs publics et doit en conséquence être impulsée au plus haut niveau de l'État.*

---

<sup>7</sup> Le modèle de la roue de Deming – qui n'est que la représentation graphique du cycle PDCA – sera longuement étudié dans le chapitre suivant (cf. Chap. 2). Ce modèle conceptuel est le principe fondamental sur lequel s'appuie toute *Démarche Qualité* ; il est également sous-jacent à la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>.