

CHAPITRE 2 :

LES NOTIONS ET CONCEPTS DE BASE EN MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

De nombreux termes et concepts se cachent derrière la notion de « qualité ». Qualité, Satisfaction, Exigence, Prévention, Contrôle, Maîtrise... Tout le discours relatif à la qualité repose ainsi sur un vocabulaire spécialisé désignant des notions qu'il faut bien comprendre et donc définir avec précision.

Ce cours a pour objectif de *définir les principaux termes* et de *comprendre les objectifs et les méthodes de mise en place d'une « démarche Qualité »*. Nous nous attarderons particulièrement sur le *principe de la roue de Deming (modèle PDCA)* sur lequel s'appuie toute démarche qualité, et qui est également sous-jacent à la norme ISO 9001_{v2015}.

Page 1

Chap. 2

⇒ **Objectifs pédagogiques :**

- i. Comprendre les termes et concepts-clés en management de la qualité ;
- ii. Saisir et appliquer le principe d'amélioration continue sous-tendant le modèle PDCA.

1. TERMINOLOGIES ET CONCEPTS EN MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Dans ce qui suit, nous nous interrogerons tout d'abord sur la définition de la notion de « qualité » et de celle de « qualité en santé », avant de rentrer progressivement dans l'univers conceptuel du management de la qualité.

1. La notion de qualité

Il existe évidemment de nombreuses définitions de la qualité, dont le sens a énormément évolué dans le temps. La notion de qualité revêt aujourd'hui une importance primordiale dans

le management des organisations ; elle est au cœur des nouvelles pratiques du management. Nous nous limiterons ici à la définition de la qualité – et de ses concepts connexes – sous-jacents à la série de normes ISO.

1.1. Quelle définition de la « qualité » ?

La qualité peut se définir de différents points de vue. Pour le *client*, la qualité est liée à sa satisfaction. Elle est le résultat de la comparaison entre ce qu'il perçoit (reconnait) d'un produit ou d'un service, et ce qu'il en attend. Dans une *entreprise*, la qualité répond davantage à un objectif d'évaluation de la conformité d'un produit (service) à des spécifications. À partir des attentes du client (perspective externe), il s'agit de concevoir puis de réaliser un produit (service) conforme aux spécifications (perspective interne).

La série de normes ISO de management de la qualité¹ tient compte de ces deux perspectives en définissant la qualité comme « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* »². En claire, la « qualité » peut être définie comme étant l'ensemble des **propriétés et caractéristiques** d'un bien ou d'un service qui lui confère **l'aptitude à satisfaire des besoins** exprimés ou implicite. Plus précisément, dans la perspective de la norme ISO, la qualité désigne l'ensemble des caractéristiques d'une entité (à différentes échelles : processus, produit/service ou organisation) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites des clients/usagers.

Cette définition, qui place le client (usager) et la prise en compte de ses besoins au centre de tout objectif "qualité", est scindée en deux parties ; il s'agit en ce sens de distinguer dans tout « système qualité » :

- 1) la **qualité intrinsèque**, qui est un ensemble de **caractéristiques mesurables et objectives** qui permettent de définir « qualitativement » le produit ou le service, qui prend souvent la forme d'un « référentiel d'exigences ».
⇒ La qualité correspond ici à la « *conformité* » du bien ou du service aux exigences du référentiel ainsi défini ;
- 2) et la **satisfaction du client ou de l'utilisateur** : la fabrication d'un produit ou la proposition d'un service sont mis en place pour *répondre à un besoin* ; celui-ci est soit **exprimé** (besoin explicite), soit **plus ou moins caché** (besoin implicite ou « attente »).
⇒ Remarquons que les **exigences explicites** sont des « normes codifiées » (sous la forme, par ex., d'un cahier des charges) sur les besoins du clients/usagers : il

¹ ISO 9000, ISO 9001 et toutes les normes ISO connexe.

² Cette définition est tirée de la norme ISO 9000v2015.

s'agira donc de *mesurer la conformité du bien ou du service aux exigences de ce référentiel.*

- ⇒ Les **exigences implicites** (ou « attentes »), qui sont par définition des besoins latents, implicites, plus ou moins connus, sont évidemment détectables par les *outils de mesure de la satisfaction* des clients/usagers.
- ⇒ La « qualité » varie ainsi en fonction des **exigences** et/ou des **attentes** des clients/usagers.
- ⇒ Cette deuxième dimension de la qualité donne son **caractère dynamique et instable** au concept. Dans la mesure où le **contexte de l'organisation** ne cesse de se modifier, la qualité varie également et ses contours ne cessent d'évoluer dans le temps. Comme concept opérationnel à l'échelle d'une organisation, la qualité est *toujours en devenir* ; la qualité varie parce que le contexte évolue en permanence !

Dans la pratique donc, la qualité se décline sous deux formes :

- ⇒ la **qualité externe** : c'est lorsqu'un produit ou service répond parfaitement aux besoins et attentes des clients. Au quotidien, de nombreuses organisations perdent leur légitimité sociale, car elles ne parviennent pas à répondre efficacement aux exigences clients/usagers ;
- ⇒ la **qualité interne** : c'est la maîtrise et l'amélioration du fonctionnement de l'organisation. Les bénéficiaires en sont la direction, le personnel, les actionnaires... et bien sûr les clients/usagers.

Ces deux dimensions de la qualité sont évidemment *indissociables et complémentaires* ; il est en ce sens difficile de faire de la qualité externe sans qualité interne. C'est la *prise en compte simultanée* de ces deux aspects qui donne tout son sens à la « démarche qualité » dans une organisation.

1.2. Quelle définition de la « qualité en santé » ?

Définir et évaluer la qualité des soins est une démarche fondamentale dans la mise en place d'un SMQ dans un établissement de santé. Il existe de nombreuses définitions de la qualité en santé, qui dépendent notamment de l'entité évaluée, depuis la qualité du personnel jusqu'à la qualité globale du système de santé. Par ailleurs, il faut rappeler que dans le secteur de la santé on se heurte à une difficulté majeure qui est la multiplicité des « clients » potentiels d'une prestation de soins : il y a, avant tout, les *patients* et *leur entourage*, mais également les *professionnels de santé*, les *assureurs* et d'une façon plus générale, les *payeurs collectifs* (sécurité sociale, mutuelles), l'État, les différentes tutelles, etc.

Cette multiplication des « parties prenantes » qui gravitent autour de la prestation de soins complique davantage tout projet d'une définition consensuelle de la qualité des soins. C'est pourquoi la traduction des besoins de ces différents « clients » oblige à prendre en compte les exigences de qualité spécifiques de chacun de ces « clients » :

- Pour les **patients**, la qualité repose sur des critères multiples où la subjectivité peut prendre une part importante de la satisfaction finale. L'organisation des structures de soins, notamment pour les fonctions logistiques, n'apporte pas toujours une réponse adaptée aux attentes des patients et de leurs familles dans ce domaine. De plus, la complexité et la technicité des actes réalisés ne permettent pas toujours de donner aux patients une information répondant à leurs attentes.
- Pour les professionnels de santé, la qualité fait référence à une échelle de valeur professionnelle basée sur des aspects techniques (*faire bien à tous les coups du premier coup*). C'est la capacité à développer et à utiliser des techniques diagnostiques et thérapeutiques dans des conditions optimales en termes d'efficacité, de sécurité et de délivrance au bon moment. Ces exigences professionnelles ont longtemps été au centre des définitions de la qualité des soins.
- Pour les tutelles ou les organismes de financement, la qualité se traduit par des exigences multiples, comme notamment l'adéquation de l'offre de soins, le respect des exigences de sécurité et la maîtrise des coûts.

Parmi les définitions plus reconnues, on peut citer celle de de l'*Institute of Medicine* (IOM) des Etats-Unis, qui énonce que la qualité est « *la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment* »³.

À une échelle plus globale, selon la Haute Autorité de Santé (HAS, France), la qualité d'un système de santé augmente « *lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficaces que possible* »⁴.

Toutefois, la définition la plus largement employée est celle de l'Organisation Mondiale de la Santé selon laquelle un soin de qualité « *doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa grande satisfaction, en termes de*

³ Institute of Medicine (2001). *Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century*. Committee on Quality of Health Care in America. Washington DC (USA): National Academies Press. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22274/>

⁴ Haute Autorité de Santé. (2007). *Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé*. Paris : HAS, p. 14. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_college_has_horizons.pdf

procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » (OMS, 1987).

Dans le même mouvement, l'OMS précise que « *des services santé de haute qualité exigent la prestation de soins pertinents au moment opportun, en prenant en compte les besoins et les préférences des usagers et en réduisant au minimum le risque de préjudice pour les patients et le gaspillage de ressources* »⁵. Les soins de qualité, qui conditionnent l'obtention des résultats sanitaires désirés, doivent selon l'OMS répondre à sept critères mesurables : l'efficacité, la sécurité, la priorité donnée à la personne, la délivrance en temps opportun, l'équité, l'intégration des soins et l'efficience.

Cette définition est aujourd'hui largement acceptée par la communauté internationale en raison de sa flexibilité et de son adaptabilité à des contextes variés. Les concepts utilisés dans cette définition méritent quelques explications. Le terme « services de santé » se rapporte à un large éventail de services qui concernent la santé, y compris le dispositif de prise en charge des maladies mentales. En outre, la définition s'applique à tous les types de fournisseurs de soins (médecins, personnel infirmier...) et d'établissements (hôpital, clinique...). Cette définition de la qualité des soins, tout comme celles de l'*Institute of Medicine* (IOM, Etats-Unis) et de la HAS (France), inclue également l'efficience comme exigence implicite de la qualité des soins. Ce qui nous amène à nous interroger sur les liens existants entre « maîtrise des coûts » et « qualité des soins » dans les établissements de santé.

2. Quelques définitions usuelles

Dans ce point, nous allons présenter succinctement quelques définitions usuelles du vocabulaire spécifique utilisé en management de la qualité.

2.1. Management de la qualité

C'est l'ensemble des techniques de direction, d'organisation et de gestion d'une organisation tournées vers une **amélioration constante de la qualité**. Dans toute organisation, le management de la qualité est en ce sens une *démarche permanente* permettant à la fois *d'améliorer la qualité intrinsèque des biens/services* et de *satisfaire au mieux les besoins exprimés ou non des clients/usagers*.

⁵ Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), & Banque Mondiale. (2019). *La qualité des services de santé : Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle*. Organisation mondiale de la Santé, p. 11. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/324737>

2.2. *Qualité totale*

Dans les organisations modernes, la satisfaction constante du client/usager devient la valeur fondamentale sur laquelle s'appuie tout le système de gestion. Le management de qualité est ainsi applicable à *chaque niveau*, à *chaque système*, à *chaque fonction* et surtout à *chaque processus*. Dans une organisation qui inscrit la « qualité totale » (QT) comme objectif stratégique fondamentale, toutes les énergies sont investies dans *l'amélioration continue des systèmes, des processus et des procédures*, et dans *les activités de résolution des problèmes*. Ainsi, la QT vise à susciter *la mobilisation de tout le monde* autour de l'objectif d'améliorer constante la qualité.

2.3. *Système de management de la qualité*

Le système de management de la qualité (SMQ) est un ensemble d'**activités coordonnées** permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité. Un SMQ comprend ainsi des activités par lesquelles l'organisation identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour atteindre les résultats souhaités dans le cadre de sa démarche qualité.

Défini comme étant un ensemble d'éléments reliés et intégrés qui marchent comme un engrenage pour répondre à la politique qualité et aux objectifs de l'organisme, le SMQ est un outil puissant qui apporte une maîtrise et une standardisation des processus :

- ➔ en permettant la mesure de l'efficacité des actions menées ;
- ➔ en mettant l'accent sur la satisfaction du client ;
- ➔ en cherchant à atteindre la performance globale.

Quelle sont concrètement les exigence-clés d'un système de management de la qualité SMQ ? La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité (SMQ) suppose une démarche structurée et un ensemble de ressources documentaires. Le SMQ inclue généralement *l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité*, la *planification de la qualité*, la *maîtrise de la qualité*, l'*assurance de la qualité* et l'*amélioration continue* (cf. Chap. 3).

La « qualité » était une notion assez ambiguë qu'il a fallu normaliser pour que le SMQ puisse suivre le même schéma d'une organisation à une autre. Afin que cette notion trouve une certaine normalité dans l'organisation (quel que soit sa nature ou son secteur d'activité), la notion de « qualité » a été mise en conformité par rapport à des standards. ISO (Organisation internationale de normalisation) et IAF (Forum international d'accréditation) ont conçu la norme ISO 9001 qui définit clairement le SMQ. Les principes de réussite d'un système de management de la qualité sont ainsi à la base des normes suivantes :

- ✓ l'**ISO 9000** décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en spécifie la terminologie ;

- ✓ l'**ISO 9001** spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients ;
- ✓ l'**ISO 9004** fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. L'objet de cette norme est l'amélioration des performances de l'organisme et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées ;
- ✓ enfin, l'**ISO 19011** fournit des conseils sur l'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

Ces normes forment un ensemble cohérent relatif aux systèmes de management de la qualité et facilitent la compréhension mutuelle par les différentes parties intéressées de l'organisation.

2.4. La norme ISO 9001v2015

La norme ISO 9001, dont la dernière version date de 2015, fait partie des normes de la série ISO 9000. Véritable **consensus international** sur les « **bonnes pratiques** » en matière de **gestion de la qualité**, cette norme définit une série d'exigences concernant la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) dans une organisation, quels que soient sa taille et son secteur d'activité. Précisons que la nouveauté de la norme ISO 9001 dans sa version 2015 est qu'elle s'applique à tout type d'organisation, y compris les organisations publiques, les collectivités locales ou encore les associations.

La norme ISO 9001 est structurée sur une démarche d'amélioration continue. Son objectif étant de doter les organisations de lignes directrices pour mettre en place un « système qualité » avec comme principe directeur l'**amélioration continue** sur le *modèle de la roue de Deming* ou *cycle PDCA*. Dans la deuxième section de cet appendice, nous présenterons plus en détail le modèle PDCA sur lequel s'appuie toute démarche qualité, et qui est également sous-jacent à la norme ISO 9001.

Pour conclure, la norme ISO 9001 pose les exigences organisationnelles requises pour la mise en place d'un SMQ donnant l'assurance que l'organisation est apte à fournir un produit/service répondant aux besoins et aux attentes des clients. Dans son esprit, la norme est rédigée en termes *d'objectifs à atteindre* et non pas en termes de moyens à mettre en œuvre.

2.5. La certification ISO 9001v2015

Selon l'ISO, la certification est « *l'activité par laquelle une tierce partie assure par écrit qu'un système qualité (SQ) (organisation et procédure) est conforme aux exigences d'une norme* ».

Si une organisation a effectivement mis en place un système de management de la qualité (SMQ) conforme à la norme ISO 9001, un **organisme certificateur** délivre un certificat servant de *reconnaissance officielle et temporaire*. Ce même certificat a une **durée de validité de 3 ans**, sachant qu'un **audit de suivi** est mené *chaque année*. Tous les trois ans, un **audit complet** est effectué par des *auditeurs externes* qui étudient en profondeur le fonctionnement réel de l'organisation. Plus concrètement, les auditeurs comparent *ce qui est écrit* (dans le système documentaire de l'organisation) avec *ce qui est fait au sein de l'organisation* (fonctionnement réel) et avec *ce qui est exigé par la norme internationale* pour pouvoir délivrer le certificat de conformité du système qualité de l'organisation à la norme ISO 9001. À travers l'obtention du certificat, l'organisation s'engage, sous le contrôle de l'organisme certificateur, à garder toujours son système conforme aux exigences de la norme ISO 9001.

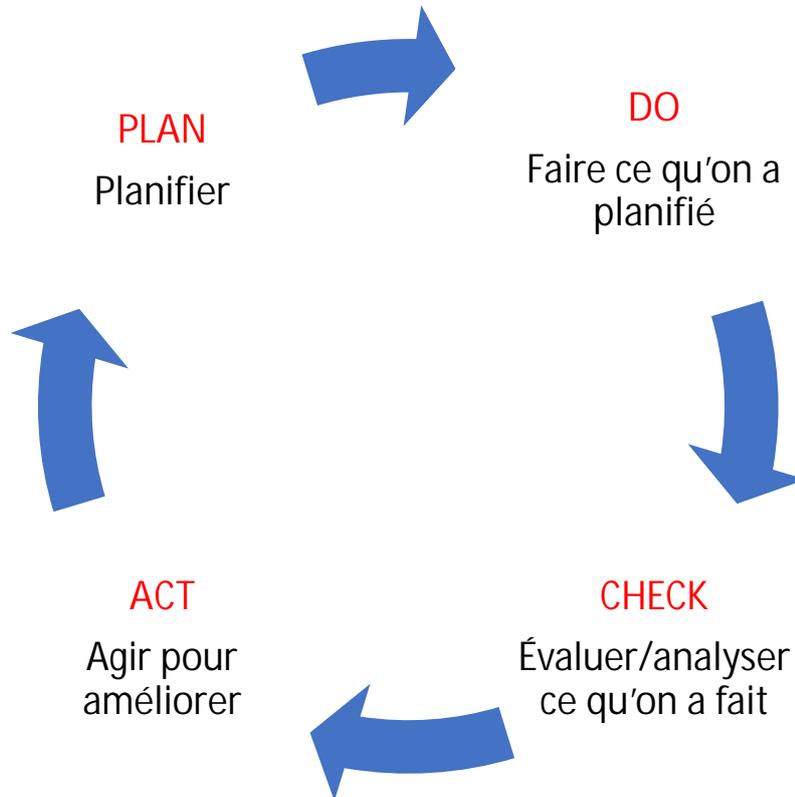
La certification ISO 9001v2015 permet ainsi de prendre au plus haut niveau de l'organisme (i.e. sa direction) des engagements en matière d'amélioration continue de la qualité, avec la mise en place d'une **organisation ad hoc** (i.e. adaptée) et de **méthodes de travail** afin de :

- démontrer aux différentes parties prenantes (actionnaires, clients/usagers, tutelles...) **l'aptitude de l'organisme** à fournir régulièrement un **produit/service conforme** à la fois aux *exigences réglementaires/légales* et aux *exigences/attentes des clients* ;
- et **accroître la satisfaction des clients/usagers**.

2. LA NORME ISO 9001v2015 ET LA ROUE DE DEMING

La norme ISO 9001v2015 (qui est spécialement dédiée au système de management de la qualité) est aujourd'hui l'une des **normes organisationnelles** les plus reconnues à l'international. Le management de la qualité selon la norme ISO 9001 permet d'optimiser le fonctionnement de l'organisation par l'amélioration continue des processus. Cette « norme organisationnelle » est basée sur le **principe de la roue de Deming**, qui structure le *système qualité* d'une organisation en une boucle fermée sur elle-même et constituée de quatre étapes successives (cf. Figure 3).

Figure 3 : La roue de Deming ou le cycle PDCA

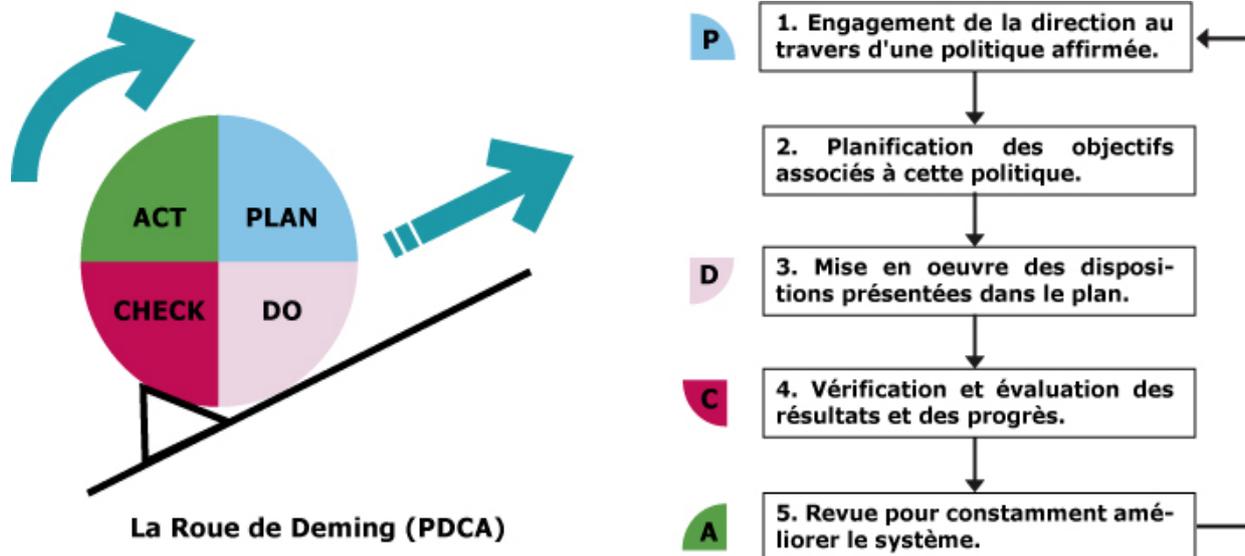


La roue de Deming est la transposition graphique de la méthode de gestion de la qualité appelée PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), qui comporte donc quatre étapes successives :

- 1) **Plan** : préparer, planifier (ce que l'on va réaliser) ;
- 2) **Do** : développer, réaliser, mettre en œuvre (ce que l'on a planifié) ;
- 3) **Check** : contrôler, vérifier, évaluer (ce qui a été réalisé) ;
- 4) **Act** (ou **Adjust**) : agir, ajuster, réagir, réajuster, corriger (la trajectoire en vue de s'améliorer).

La méthode PDCA permet ainsi de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation (cf. Figure 4), en l'occurrence pour nous un établissement de santé. En résumé, le cycle PDCA sert à *transformer une idée en action et l'action en connaissance* dans le but d'établir un cercle vertueux d'amélioration continue.

Figure 4 : Le cycle PDCA en pratique



Le cycle PDCA, ce n'est finalement que du « bon sens » un peu codifié :

P = Dire ce qu'on fait

D = Faire ce qu'on dit

C = Juger ce qu'on a fait

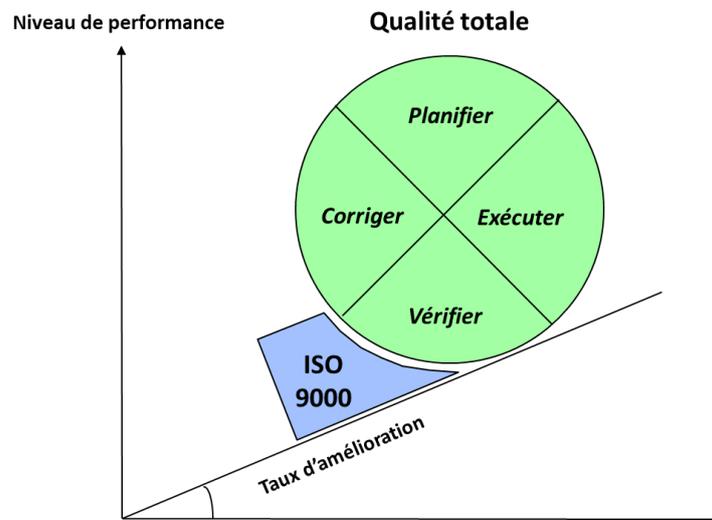
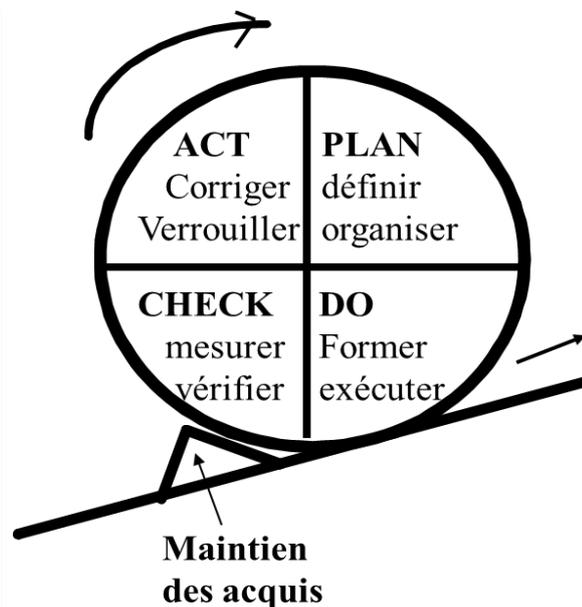
A = Faire mieux

Applicable à tous les domaines du management, le cycle PDCA est surtout un **principe d'action fondamental** qui permet *d'éviter de reproduire les mêmes erreurs*, et donc d'enclencher un « apprentissage organisationnel » et un « cycle d'amélioration » continu.

Comme on peut le déduire, le **principe de la roue de Deming** est un *modèle d'apprentissage organisationnel*, qui permet à l'organisation d'améliorer en continu ses processus (et donc *in fine* la qualité de ses produits ou services) en capitalisant les connaissances acquises à partir de son expérience. Le principe d'amélioration continue sous-tendant le modèle PDCA permet de poser les bases d'une « organisation apprenante ». Prenons un exemple simple pour illustrer notre propos. Si l'on met en œuvre ce principe dans un service à l'hôpital, le personnel est systématiquement informé des erreurs survenues, reçoit un retour d'information sur les actions mises en place, et discute des moyens possibles pour prévenir les erreurs. Les erreurs conduisent à des changements et l'efficacité de ces changements est évaluée à nouveau (cf. [Figure 5](#)).

Figure 5 : Le principe de l'amélioration continue dans le cycle PDCA

- ➔ Principe de l'amélioration continue de la roue de Deming :
 - ⇒ Procéder à une amélioration (*Plan, Do*)
 - ⇒ Vérifier que le résultat obtenu correspond à l'attente et qu'il est stable (*check*)
 - ⇒ Réagir (*act*) si nécessaire
 - ⇒ Recommencer
- ➔ À chaque tour de roue, l'organisation escalade la pente de l'amélioration.
- ➔ Nécessité de mettre en place un « système de maintien des acquis », représenté ici par les exigences de la norme ISO 9001.



Partant du principe que l'amélioration de la qualité est un processus qui ne s'arrête jamais, le principe de l'amélioration continue qui sous-tend le modèle PDCA permet en définitive de développer une plus grande « agilité organisationnelle » au sein de l'hôpital, c'est-à-dire la capacité à remettre en cause et ajuster les routines opérationnelles et les processus de collaboration entre acteurs à l'intérieur et entre les différentes composantes de la structure.

En plus du modèle PDCA, la norme ISO 9001_{v2015} est également basée sur les sept principes généraux du management de la qualité que nous présenterons en détail dans le chapitre suivant.