

## CHAPITRE 2

### LES PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ SELON LA NORME ISO 9001<sub>v2015</sub>

Rappelons que la mise en œuvre d'un **système de management de la qualité (SMQ)** dans un établissement de santé poursuit deux objectifs principaux :

- ✓ d'une part, il permet de **démontrer** (en interne comme en externe) **la capacité de l'établissement à réaliser une prestation répondant aux besoins et attentes des patients (usagers) et aux exigences réglementaires** ;
- ✓ d'autre part, ce système vise à **améliorer la satisfaction des patients (usagers)**.

La norme ISO 9001<sub>v2015</sub> sur les systèmes de management de la qualité repose sur **sept principes généraux**<sup>1</sup>, dont chacun participe à concrétiser les deux objectifs (susmentionnés) de tout SMQ.

Ce chapitre s'appuie sur ces principes pour présenter la « **philosophie générale** » du SMQ selon les standards de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>.<sup>2</sup>

Page 1  
Chap. 2

#### 1. LES « SEPT PRINCIPES » COMME PHILOSOPHIE GÉNÉRALE DE LA DÉMARCHE QUALITÉ

Par le terme « principe », il faut entendre ici tout un faisceau de notions : « règle », « théorie » ou « conviction fondamentale » qui a une influence majeure sur la manière de réaliser quelque chose. Aussi, les principes de management de la qualité (PMQ) sont un ensemble de *valeurs*, de *règles*, de *normes* et de *convictions fondamentales*, considérées comme pertinentes et susceptibles de servir de base à toute « démarche qualité ».

Les PMQ servent ainsi de base pour guider l'amélioration des performances globales de tout type d'organisation. Fondés sur les « retours d'expériences », ils ont été élaborés et actualisés par les experts internationaux de l'organisation internationale de normalisation (ISO)<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Ces principes sont développés dans le §2.3 du chapitre 2 de la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>, intitulé « *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* ». Une partie de ces informations est également reprise dans l'annexe B de l'ISO 9001<sub>v2015</sub>.

<sup>2</sup> Ces sept principes sous-tendent les normes ISO 9000, ISO 9001 et toutes les normes ISO de management de la qualité connexes.

<sup>3</sup> Ils ont été établis sur la base de l'expérience et des connaissances collectives des experts internationaux qui participent au Comité technique ISO/TC 176.

dans le cadre de l'élaboration et de la mise à jour des normes ISO relatives au management de la qualité.

Selon les normes ISO relatives au management de la qualité, toute *démarche Qualité* doit impérativement reposer sur sept principes généraux : i) l'*orientation client* ; ii) le *leadership de la direction* ; iii) l'*implication du personnel* ; iv) l'*approche processus* ; v) l'*amélioration continue* ; vi) l'*approche factuelle* (la prise de décision fondée sur des preuves) ; vii) le *management des relations avec les parties intéressées* (cf. Figure 1).

De toute évidence, ces principes ne sont pas présentés par ordre de priorité. L'importance relative de chaque principe et les modalités de sa mise en œuvre sont ainsi susceptibles de varier d'une organisation à l'autre et d'évoluer au fil du temps, en fonction de la *nature propre de l'organisation* et des *défis spécifiques auxquels elle est confrontée*.



## 2. LES PRINCIPES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Dans ce qui suit, nous allons présenter un à un les sept principes de management de qualité (PMQ) qui servent de fondement à la *démarche Qualité* dans le cadre de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>. Chaque PMQ sera illustré par une citation en exergue, pour en faciliter la compréhension. Nous proposerons également pour chaque principe des éléments de transposition de la règle dans le cadre très spécifique des établissements de santé.

## ⇒ PMQ 1 : Orientation client

« 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 (fondateur de Wal-Mart)

➔ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « *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/transposition** : La performance s'obtient lorsqu'une organisation parvient à *conquérir et à conserver la confiance de ses clients/usagers et des autres parties intéressées*. Pour ce faire, chaque interaction avec un client/usager est exploitée par l'organisation comme un **précieux « retour d'expérience »** ; elle constitue en cela une opportunité pour mieux *cerner les besoins et d'aller même au-devant des attentes* des clients/usagers et des autres parties intéressées, ce qui contribue évidemment à *l'amélioration continue* de la **satisfaction des clients/usagers** et de **l'image de l'organisation**. Aussi, gérer activement les relations avec les clients/usagers et autres parties intéressées, comprendre leurs besoins présents et futurs contribue en ce sens aux performances durables de l'organisation.

Pour les établissements de santé, les « clients » sont plus largement les *parties intéressées pertinentes*, telles que les patients, le Ministère de la santé, la sécurité sociale, la Direction de la santé et de la population (DSP), les professionnels de santé, les centres d'imagerie médicale, les laboratoires de biologie médicale...

Dans un établissement de santé, l'orientation client (patient) consiste à *mesurer et surveiller la satisfaction du client/usager et prendre les mesures appropriées*. Elle se traduit concrètement par le **suivi des commentaires** (cahier des doléances)<sup>4</sup> et **questionnaires de satisfaction des patients**, ainsi que par le **suivi des plaintes écrites et orales**. Enfin, il faudra *lier les objectifs de l'organisation aux besoins et attentes ainsi identifiés* et surtout *communiquer ces besoins et attentes des clients/usagers* (et éventuellement des autres parties prenantes) à tout le personnel... à tous les niveaux de l'établissement.

---

<sup>4</sup> En Algérie, la plupart des administrations publiques ouvrent au début de chaque années des « cahiers de doléances », afin de pouvoir analyser et faire remonter à la direction et au gouvernement les revendications, les idées et les critiques des citoyens et usagers du service public.

### MISE EN CONTEXTE...

- En Algérie, tout le défi pour le *gestionnaire hospitalier* sera justement d'amener les différents personnels à **changer leur perception du patient/usager « anonyme »** au sein des établissements de santé publics.
- *Comment changer cette image dégradée (parfois « déshumanisante ») du patient/usager « anonyme » chez les différents personnels hospitaliers, qui est à l'origine d'une faible attention à leurs besoins et attentes ? Comment changer des habitudes solidement ancrées de « mépris et d'indifférence » chez une partie des personnels de santé ? Comment faire en sorte que la « qualité des soins » et la « satisfaction du patient » soit une préoccupation centrale chez ces derniers ?*
- L'*orientation client* peut contribuer justement à passer de cette « **indifférence** » (parfois teintée de mépris) face aux besoins et attentes des usagers (patients anonyme = casse-pied) à la **centration sur le patient/usager**.

### ⇒ PMQ 2 : Leadership de la direction

« 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)

Page 4

→ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « 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. »<sup>5</sup>

Chap. 2

### DÉFINITION...

- De façon générale, le *leadership* désigne la **capacité d'un leader (dirigeant) à définir des valeurs, une vision et un cap** pour son organisation... et de **faire adhérer tout le personnel aux valeurs de l'organisation** et leur « **donner envie** » d'**aller dans la direction ainsi définie**.

→ **Explication/transposition** : Ce principe souligne le **rôle central de la direction** dans la mise en œuvre du SMQ, à la fois dans la *définition de stratégies et d'objectifs opérationnels*, mais également pour *favoriser l'implication des salariés* permettant d'atteindre ces objectifs. Ils ont également la responsabilité de créer et de maintenir un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisation. La définition des objectifs et des orientations, ainsi que l'implication du personnel, permettent ainsi à une organisation d'assurer la *cohérence de ses stratégies, politiques, processus et ressources* afin d'atteindre ses objectifs. En résumé, en tant que « **porteur** » du **projet**

<sup>5</sup> Ce principe correspond au Chapitre 5 de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>.

**d'implémentation de la démarche Qualité<sup>6</sup>**, la direction a une responsabilité primordiale dans la mise en œuvre d'un SMQ.

Dans le chapitre 1, on avait longuement insisté sur le fait que **l'implémentation de la démarche qualité** va impliquer *la réorganisation complète de l'établissement de santé*, ainsi que *la redéfinition radicale de sa mission, de sa vision stratégique et de ses valeurs*. Une **vision stratégique partagée** est une représentation du futur souhaité par l'ensemble de l'établissement ; c'est comme si chaque individu dans l'établissement prenait conscience du rôle qu'il a à tenir pour aller dans une direction connue et atteindre une destination envisagée.

Il est en ce sens primordial **d'intégrer la « politique qualité-sécurité des soins » dans le projet d'établissement hospitalier (PEH)** afin de *donner les « gages » suffisants aux agents de terrain* quant à la *volonté active de direction* de s'inscrire dans une *démarche Qualité*. La définition d'un 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**)

Dans un établissement de santé, le **projet d'établissement hospitalier** et le **projet médical** permet de définir les objectifs pour 4 ans. Les *membres de l'encadrement* ainsi que les *praticiens* participent à l'élaboration de ces projets. Des instances, principalement le **Conseil d'administration** et la **Commission médicale d'établissement (CME)<sup>7</sup>**, participent à la mise en œuvre et au suivi de ces objectifs.

Le principe de *leadership* suppose enfin la **communication** des valeurs de l'établissement de santé, avec ses missions, sa vision, et les stratégies développées à tous les niveaux, mais également **l'encouragement et la motivation des professionnels** (cf. PMQ 3).

### ⇒ **PMQ 3 : Implication du personnel**

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

*Benjamin Franklin (1706-1790)*

---

<sup>6</sup> Rappelons 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>6</sup> qualité-sécurité des soins.

<sup>7</sup> Rappelons que la gouvernance de l'hôpital moderne se caractérise *de fait* par une *structure bicéphale*, avec une **gouvernance partagée** entre la « *direction administrative* » (pouvoir légal-administratif) et la « *corporation médicale* » (pouvoir médico-scientifique).

→ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « *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.* »

→ **Explication/transposition** : Sans l'implication de son personnel, une organisation ne pourra jamais atteindre ses objectifs. C'est d'ailleurs pour cela qu'il faut toujours rappeler que la qualité est présente à **tous les niveaux de l'établissement de santé** et suppose la **totale implication du personnel**... chacun est concerné par la démarche Qualité !

Un **personnel compétent et totalement impliqué** est LE facteur-clé de succès dans toute démarche Qualité, aussi bien pour la *mise en œuvre des processus* (opérationnels et de soutien) que pour *leur amélioration continue*. Pour atteindre les **objectifs de la politique qualité de manière à la fois plus efficace et plus efficiente**, il est dès lors important de *respecter (reconnaissance) et d'impliquer l'ensemble du personnel*. Ainsi, chaque personne individuellement doit être prise en compte par la direction ou le management intermédiaire (chefs de service...) dans l'élaboration et la mise en œuvre du SMQ. Remarquons enfin que la *reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences* (formation continue) facilitent l'implication du personnel pour l'atteinte des objectifs qualité de l'organisation.

Dans un établissement de santé, **tous les personnels (médical, paramédical, encadrement, administratif...)** participent activement à la **mise en œuvre du système de management de la qualité** (SMQ) en appliquant, entre autres, les *procédures*, les *protocoles* et *tous les autres documents qualité, 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 mettre en place un **programme de formation continue** pour améliorer les compétences des personnels, et de réaliser enfin des **enquêtes de satisfaction des professionnels** et les analyser pour ensuite générer des actions d'amélioration.

#### ⇒ **PMQ 4 : Approche processus**

« *Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites.* »

W. Edwards Deming (1900-1993)

« *L'œil ne voit que ce que l'esprit est prêt à comprendre.* »

Henri BERGSON (1859-1941)

→ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « *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.* »

→ **Explication/transposition** : une organisation et ses activité-clés peuvent être décrits comme un **processus de transformation** d'un ensemble d'*éléments entrants (inputs)* en un

ensemble d'*éléments sortant (output)* (cf. Figure 2). L'approche processus est un outil de gestion qui permet de « **décomposer** » **en processus le fonctionnement de l'organisation** afin de rendre celui-ci *plus intelligible* (i.e. parfaitement compréhensible et accessible à l'esprit humain). Elle propose ainsi un « découpage pertinent » du fonctionnement de l'organisation, ce qui facilite notamment *l'identification des problèmes* et des *points critiques*, ainsi que la *mise en œuvre des solutions*. Pour chacun des processus, sont définis, entre autres, des **objectifs** et des **ressources nécessaires** pour les atteindre.<sup>8</sup> Enfin, un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque *les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus*.

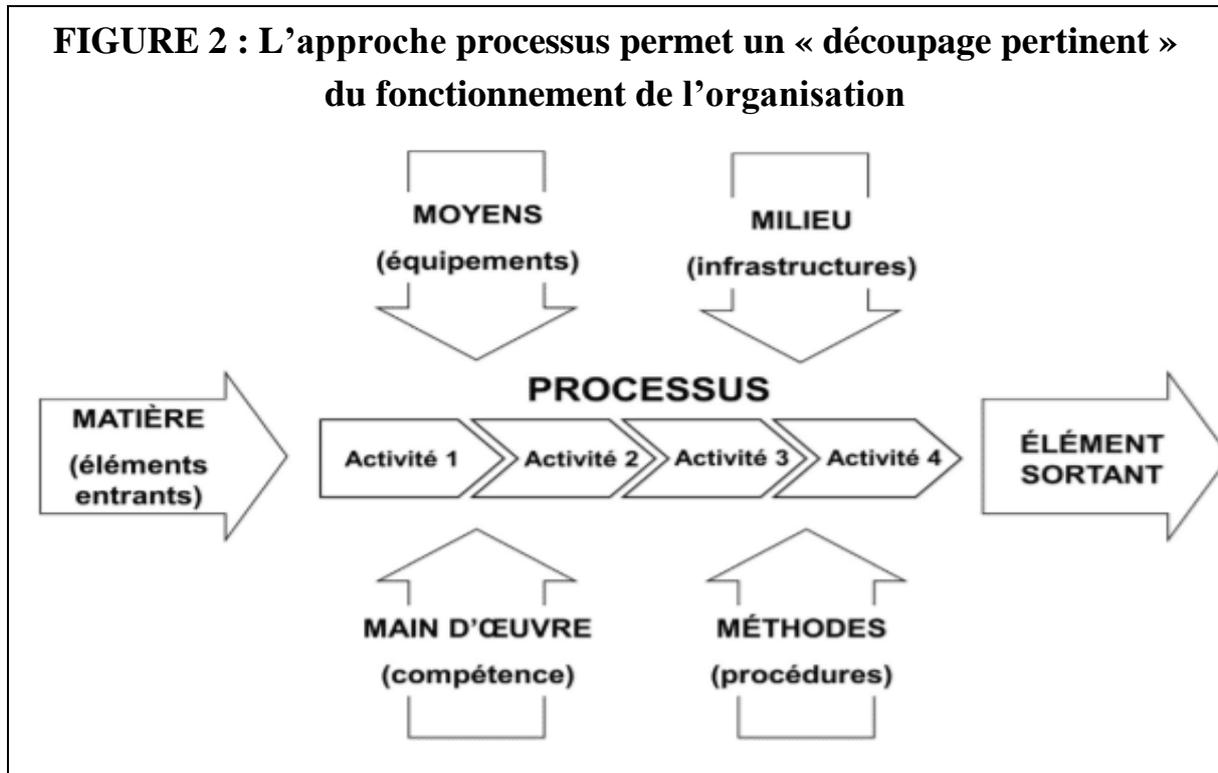
Mise en œuvre dans le cadre d'une démarche Qualité, l'approche processus permet de « **décomposer** » **le système de management de la qualité (SMQ)** en plusieurs processus corrélés entre eux. Ces processus regroupent des **activités-clés**, qui permettent *de comprendre le fonctionnement réel de l'organisation* et comment des résultats conformes s'obtiennent. La mise en œuvre de l'approche processus débouche évidemment sur un *diagnostic* et des *actions d'amélioration*, qui permettront *in fine* **d'optimiser l'organisation et ses performances**.

Pour atteindre les objectifs de la politique qualité de manière à la fois plus efficace et plus efficiente, il est dès lors important de **comprendre le fonctionnement** et de **gérer** les différentes activités de l'organisation comme des *processus en interaction permanente* fonctionnant comme un *système entretenu globalement*, un tout cohérent. **Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un « système »** contribue ainsi à l'efficacité et l'efficience de l'organisation à atteindre ses objectifs.

---

<sup>8</sup> La mise en application de ce principe est détaillée dans le §4.4 du chapitre 4 de la norme ISO 9001<sub>v2015</sub>, intitulé "*Système de management de la qualité et ses processus*".

**FIGURE 2 : L'approche processus permet un « découpage pertinent » du fonctionnement de l'organisation**



La fourniture des soins et la prise en charge du patient implique le pilotage et la maîtrise d'un ensemble de *processus complexes et interdépendants*. Dès lors, la *démarche Qualité* doit également s'inscrire dans une "*approche systémique*" en considérant l'organisation hospitalière comme un « système complexe d'interdépendance », où le fonctionnement/dysfonctionnement d'un processus aura systématiquement un impact sur les autres processus et donc sur les performances globales de l'hôpital.

Dans un établissement de santé, trois (3) types de processus peuvent être distingués :

- ▶ **Les processus de management (ou direction)**, qui contribuent à la détermination de la stratégie, de la politique qualité, au déploiement des objectifs et au pilotage global des activités :
  - ▼ Communication et information
  - ▼ Management, qualité et risques
- ▶ **Les processus de réalisation (opérationnels)**, qui sont liés au cœur de métier, à l'activité principale de l'établissement. Qualifiés également de processus « métier », ils contribuent directement à la dispensation des soins et à la prise en charge du patient :
  - ▼ Gestion des blocs
  - ▼ Gestion des soins

- ▼ Gestion des lits
- ▼ Gestion des dossiers médicaux
- ▼ Organisation de la prise en charge administrative
- ▼ Organisation (en interne) du circuit du médicament, des produits et prestations
- ▶ **Les processus support (ou soutien)**, qui contribuent au bon déroulement des autres processus, en ce sens qu'ils permettent aux autres processus d'être fonctionnels en leur apportant les ressources nécessaires :
  - ▼ Gestion des fonctions logistiques
  - ▼ Gestion des ressources humaines
  - ▼ Gestion des stocks et des approvisionnements en médicaments
  - ▼ Gestion de la facturation des dossiers (fournisseurs, clients...) et comptabilité
  - ▼ Gestion du contentieux

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche qualité, il y a évidemment une **structure de pilotage** pour chacun de ces processus, avec un « **pilote de processus** » à sa tête. Chaque structure de gestion mobilise un certain nombre d'**outils de gestion** avec :

- ✓ des indicateurs de fonctionnement
- ✓ des moyens de suivi (revues de direction et audits)
- ✓ et des rapports d'activité pour informer

#### ⇒ **PMQ 5 : L'amélioration continue**

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

*Albert Einstein (1879-1955)*

→ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « *Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration.* »

→ **Explication/transposition** : Le principe de l'amélioration continue est ici essentiel pour qu'une organisation parvienne à **conserver ses niveaux de performance actuels**. En outre, il permet non seulement de **renforcer la réactivité** de l'organisation face aux évolutions du contexte interne et externe, mais aussi de **créer de nouvelles opportunités**. L'amélioration continue suppose enfin la mise en œuvre effective de ce principe **à tous les niveaux de l'organisation**, i.e. *au niveau de chaque processus*.

Une fois qu'un système de management de la qualité (SMQ) a été créé, il faudra ainsi **sans cesse l'améliorer** pour essayer d'**atteindre la perfection (qualité totale)**, en utilisant la

*politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des indicateurs de fonctionnement des processus, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction* réalisée périodiquement.

Le principe ontologique d'une **amélioration itérative** (par itérations successive, i.e. par tâtonnement, par essais-erreurs tendant vers un progrès permanent) est posé ici comme la finalité ultime du SMQ. Le **cycle PDCA (roue de Deming)** est le fondement de cette amélioration continue par itération successive.

#### ⇒ **PMQ 6 : Prise de décision fondée sur des preuves**

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

*Euclide (300 av. J.-C.)*

→ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « *Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés* ».

→ **Explication/transposition** : Partant du principe que *l'information est la matière première de la décision*, il s'agit concrètement de développer une **approche factuelle de la décision** au sein de l'organisation, i.e. de prendre des décisions en fonction de *l'analyse des faits, des preuves et des données tangibles*.

La prise de décision peut être un processus complexe et toute décision comporte toujours une part d'incertitude. Une décision implique souvent de multiples types et sources de *données d'entrée*, sans oublier *leur interprétation* qui peut être plus ou moins « subjective ». Pour saisir toute la subtilité des relations de cause à effet au sein de l'organisation et minimiser le risque d'erreur, toute décision doit s'appuyer sur l'analyse des faits, des preuves et des données tangibles. *L'approche factuelle de la décision* conduit ainsi à une **plus grande objectivité** et à une **plus grande confiance** dans la prise de décision.

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

#### ⇒ **PMQ 7 : Management des relations avec les parties intéressées**

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

*Jiddu Krishnamurti (1895-1986)*

→ **Énoncé selon la norme ISO 9000<sub>v2015</sub>** : « *Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les fournisseurs* ».

➔ **Explication/transposition** : Ce dernier principe considère que la *qualité de la prestation des fournisseurs* détermine *in fine* la *qualité des prestations d'une organisation*.

Des performances durables s'obtiennent ainsi lorsqu'un établissement de santé parvient à **gérer activement les relations avec ses fournisseurs et prestataires de services** (services informatiques, maintenance des équipements...) de manière à optimiser leur impact sur ses performances.

Dans un établissement de santé, pour certains fournisseurs/prestataires, des **indicateurs** sont suivis *tous les mois* (prestataire de nettoyage, prestataire de linge...) ou *tous les 3 à 6 mois* (fournisseurs de médicaments, fournisseurs de dispositifs médicaux...). De plus, les **responsables des services** indiquent s'ils ont rencontré des problèmes avec leurs fournisseurs (qualité, délais...). À l'aide de ces données, une **analyse annuelle** est réalisée lors de la *revue de direction* (qui relève de l'étape *Check* du cycle PDCA). Il peut alors être décidé de *changer de prestataires* ou d'*aller réaliser des audits chez les fournisseurs*.

## CONCLUSION

Enfin, pour illustrer toute la pertinence de ces principes, il suffit de développer un « raisonnement par l'absurde » en prenant à rebours chaque principe et en imaginant simplement l'approche inversée de ces 7 principes : i) *Indifférence et mépris à l'égard du client/usager* ; ii) *Désengagement et irresponsabilité de la direction* ; iii) *Personnel écarté de la démarche Qualité* ; iv) *Approche individuelle, simplement procédurale et non structurée* ; v) *Stagnation/dégradation continue de la performance* ; vi) *Indécision / Absence d'analyse avant décision / Prise de décision fondée sur l'intuition et la routine (habitudes)* ; vii) *Méconnaissance ou absence de relations avec les parties intéressées*.

Ce chapitre a permis d'offrir une perspective générale des principes de management de la qualité (PMQ) sur lesquels reposent les normes ISO relatives au management de la qualité. Nous nous sommes efforcés de donner une vue d'ensemble de ces principes, en montrant comment, ensemble, ils sous-tendent *l'amélioration continue des performances* et *l'excellence organisationnelle*. Ces principes de management de la qualité peuvent être appliqués de bien des façons. Ainsi, la *nature propre de l'organisation* et les *défis spécifiques auxquels elle est confrontée* détermineront la façon dont ces principes doivent être mis en œuvre.

En outre, nous nous sommes efforcés, tout au long de ce chapitre, de montrer les conditions de transposition et la pertinence de ces principes pour les établissements de santé, qui ont donc tout intérêt à construire un système de management de la qualité (SMQ) fondé sur ces principes.