

# **APPENDICE AU COURS :**

## **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.

Cet appendice (supplément) au 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<sub>v2015</sub>.

Page 1

⇒ **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 », de celle de « qualité en santé » et des liens existants entre « maîtrise des coûts » et « qualité des soins » dans les établissements de santé. Nous aborderons également l'intérêt à adopter une démarche qualité, ainsi que les exigences de sa mise en place et les conditions de sa réussite, 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 (reconnaît) 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 qualité<sup>1</sup> tient compte de ces deux perspectives en définissant la qualité comme « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* »<sup>2</sup>. 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 ;

---

<sup>1</sup> ISO 9000, ISO 9001 et toutes les normes ISO connexe.

<sup>2</sup> Cette définition est tirée de la norme ISO 9000v2015.

- 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 des clients/usagers : il 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* »<sup>3</sup>.

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* »<sup>4</sup>.

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*

---

<sup>3</sup> 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/>

<sup>4</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_college_has_horizons.pdf)

*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 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* »<sup>5</sup>. 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, États-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.

### ***1.3. Qualité et maîtrise du coût des soins : deux exigences conciliables ?***

La limite des moyens et ressources face à des besoins en santé par essence sans limite constitue un élément fondamental et éthique de la démarche collective vers une amélioration de la qualité des soins. En effet, il faut partir d'un principe : toute ressource consacrée à une procédure ou une structure inefficace est une ressource perdue pour les soins utiles ; *l'optimisation de l'emploi des moyens* apparaît ici comme une forme de principe éthique à toute démarche *Qualité en santé*.

En Algérie, l'impératif de qualité des soins a été consacré par la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé :

---

<sup>5</sup> 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>

- ⇒ « *Les objectifs en matière de santé consistent à assurer la protection de la santé des citoyens à travers l'égal accès aux soins, la garantie de la continuité du service public de santé et la sécurité sanitaire.* » (Art. 3, p. 4).
- ⇒ « *Toute personne a droit à la protection, à la prévention, aux soins et à l'accompagnement qu'exige son état de santé, en tous lieux et à toutes les étapes de sa vie.* » (Art. 21, p. 5).
- ⇒ « *Les structures et les établissements de santé publics et privés investis d'une mission de service public [...] veillent au respect des normes d'hygiène et de sécurité, en collaboration avec les services concernés dans le milieu institutionnel.* » (Art. 90, p. 10).
- ⇒ « *L'évaluation et l'audit des structures et établissements de santé doivent permettre de procéder régulièrement à l'analyse et à l'appréciation de la gestion des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer la qualité des soins, la régulation, la maîtrise des coûts, l'efficacité de l'offre de soins et la sécurité sanitaire.* » (Art. 224, p. 29).

Ce **droit à la qualité et à la sécurité des soins** est envisagé comme une composante essentielle des dispositions visant à assurer le respect de la personne malade. Ainsi, le législateur a consacré le droit fondamental pour toute personne à la protection de sa santé, sommant les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires de contribuer avec les usagers à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. Cette notion de protection de la santé implique également la *coordination des soins* et la *prévention des prescriptions inutiles ou dangereuses*. Remarquons enfin que les organismes d'assurance maladie sont débiteurs de ce droit à la protection de la santé, et ce droit pour être effectif suppose implicitement un *droit à la sécurité sociale*.

En toute logique et dans le même temps, le législateur a rendu possible les dispositifs conventionnels entre les *structures et établissements publics et privés*, les *professionnels de santé* et/ou les *établissements médico-sociaux* (maisons de retrait, centres pour handicapés...), appelant ceux-ci à se constituer en « réseau de soins » et à conclure des accords-cadres de coopération fixant toute mesure appropriée pour garantir la qualité des soins dispensés et une meilleure coordination des soins, ou pour promouvoir des actions de santé publique. Ainsi, la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé précise à cet effet :

- ⇒ « *En vue de répondre aux besoins de santé de la population, les structures et les établissements de santé peuvent, par convention de coopération, constituer des réseaux de soins ou de télémédecine pour la prise en charge de populations ou des problèmes particuliers de santé* ». (Art. 316, p. 29).

- ⇒ « *Les réseaux de soins ont pour objet d'assurer une meilleure prise en charge du patient, la continuité des soins ainsi que la délivrance de soins de proximité de qualité, afin d'assurer l'accessibilité et l'équité en matière de santé.* » (Art. 268, alinéa 1, p. 25).
- ⇒ « *Les réseaux de soins peuvent associer des structures et des établissements de santé publics et privés et d'autres professionnels de santé et des organismes à vocation sanitaire ou sociale [...]* » (Art. 268, alinéa 2, p. 25).
- ⇒ « *Les programmes nationaux [de protection de la santé], notamment ceux relatifs à des pathologies particulières, bénéficient d'aménagements spécifiques en ce qui concerne l'organisation en réseaux de structures de prise en charge.* » (Art. 31, alinéa 5, p. 6).
- ⇒ « *Les programmes régionaux de protection de santé bénéficient d'aménagements spécifiques aux besoins de santé des bassins de population concernés, notamment en ce qui concerne l'organisation en réseaux de structures ou jumelage entre établissements de santé pour la prise en charge ainsi que la mobilisation des ressources humaines nécessaires à leur mise en œuvre.* » (Art. 32, alinéa 2, p. 6).

En définitive, appliquée au système de santé, l'entreprise de définition de la « qualité » doit impérativement articuler la *qualité individuelle du soin* avec les *impératifs collectifs d'efficacité durable et d'accessibilité équitable*. Outre la *régulation des pratiques cliniques* au bénéfice de chaque patient, une politique d'amélioration de la qualité a également pour objectifs la *régulation de l'organisation des soins* et la *régulation des dépenses* au service de l'intérêt collectif. L'articulation de ces trois registres de régulation est au cœur de toute politiques de la qualité à l'échelle nationale.

#### **1.4. La démarche qualité**

##### **a) L'adoption d'une « démarche qualité »**

Une démarche qualité est le processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue. Reposant souvent sur la norme ISO 9001, la démarche qualité s'applique à tous types d'organisations, publiques, privées, associatives ou commerciales. Mettre en place une démarche qualité, c'est mettre en place un ensemble d'actions pour accroître la satisfaction des clients et des parties prenantes.

L'amélioration de la qualité, interne et externe, permet à l'organisation de travailler dans de meilleures conditions avec ses différentes parties prenantes, ce qui se traduit par une relation de confiance, un gain mutuel, une maîtrise des coûts et une amélioration de l'organisation du travail (clarification des rôles, des besoins et de l'offre, motivation du personnel...).

Avant de mettre en place une démarche qualité, une organisation doit avoir une **politique qualité** qui détermine les *objectifs à atteindre* en termes de production et de management. Une fois cette politique qualité approuvée par la totalité des salariés, la démarche qualité est intégrée.

En définitive, la démarche qualité est l'ensemble des actions menées par une organisation pour :

- ⇒ améliorer la qualité et la gestion de la qualité ;
- ⇒ proposer de meilleurs produits, services ou prestations aux clients ;
- ⇒ impliquer l'ensemble des salariés.

### ***b) La mise en place de la « démarche qualité »***

Il s'agit toutefois d'un effort impliquant l'ensemble de l'organisation et conduisant, la plupart du temps, à des modifications importantes des habitudes de travail, voire des changements organisationnels. Ainsi, on appelle « démarche qualité » l'approche organisationnelle permettant un progrès permanent dans la résolution des problèmes de « non-qualité ».

Il s'agit fondamentalement d'une démarche participative, c'est-à-dire à laquelle doit nécessairement participer l'ensemble de l'organisation et, par conséquent, nécessairement portée au plus haut niveau hiérarchique. L'intégration de la démarche qualité concerne aussi tous les personnels :

- ➔ les cadres et responsables ont le devoir de réorganiser leur service afin de mettre en place les directives dictées par la démarche qualité ;
- ➔ les employés, de leur côté, doivent appliquer les directives afin que les objectifs de la démarche qualité soient atteints à court, moyen et long terme.

Lors de la réflexion sur la mise en place d'une démarche qualité, l'organisation invite tous ses salariés à proposer leurs idées et à participer à la création de la démarche qualité. Cette implication est la clé de la réussite.

### ***c) La réussite de la « démarche qualité »***

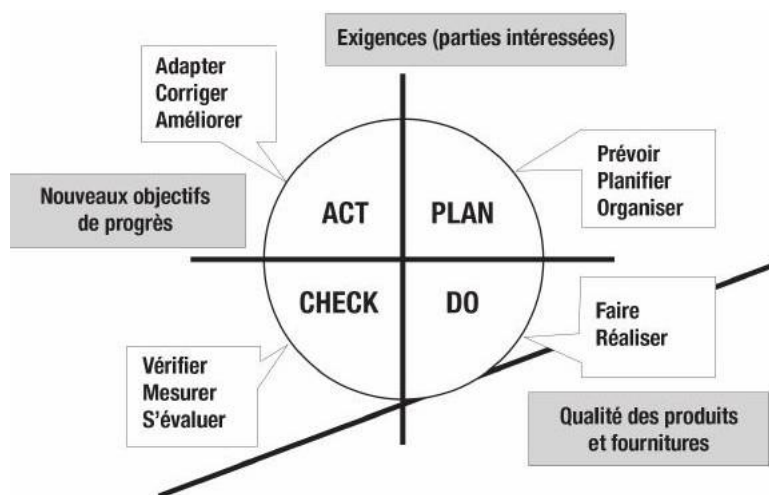
Pour que la mise en place d'une démarche qualité soit bénéfique à l'organisation, il faut que :

- ⇒ la démarche qualité et ses directives soient claires et comprises de tous ;
- ⇒ le personnel soit formé aux nouvelles tâches qui leurs seront demandées et que leurs conditions de travail soient analysées et, si nécessaire, améliorées ;
- ⇒ un représentant qualité (pilote de processus) soit nommé dans chaque service ;
- ⇒ l'attente de parties intéressées soit prise en compte.



Les deux principes de base de la qualité sont la **planification** et l'**amélioration permanente**. Cela signifie que la qualité est *un projet sans fin* dont le but est de prendre en compte les dysfonctionnements le plus en amont possible. Ainsi, la « démarche qualité » peut être représentée par la dynamique « PDCA » (cf. Figure 1 et Section 2).

**Figure 1 : Les principes de base de la « démarche qualité »**



Source : Hamrouni, A., & Jlassi, N. (2019). *Management de la qualité en industrie : Étude de cas*. Paris : Afnor éditions, p. 33.

## 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*.

### 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*

*systemes, 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**.

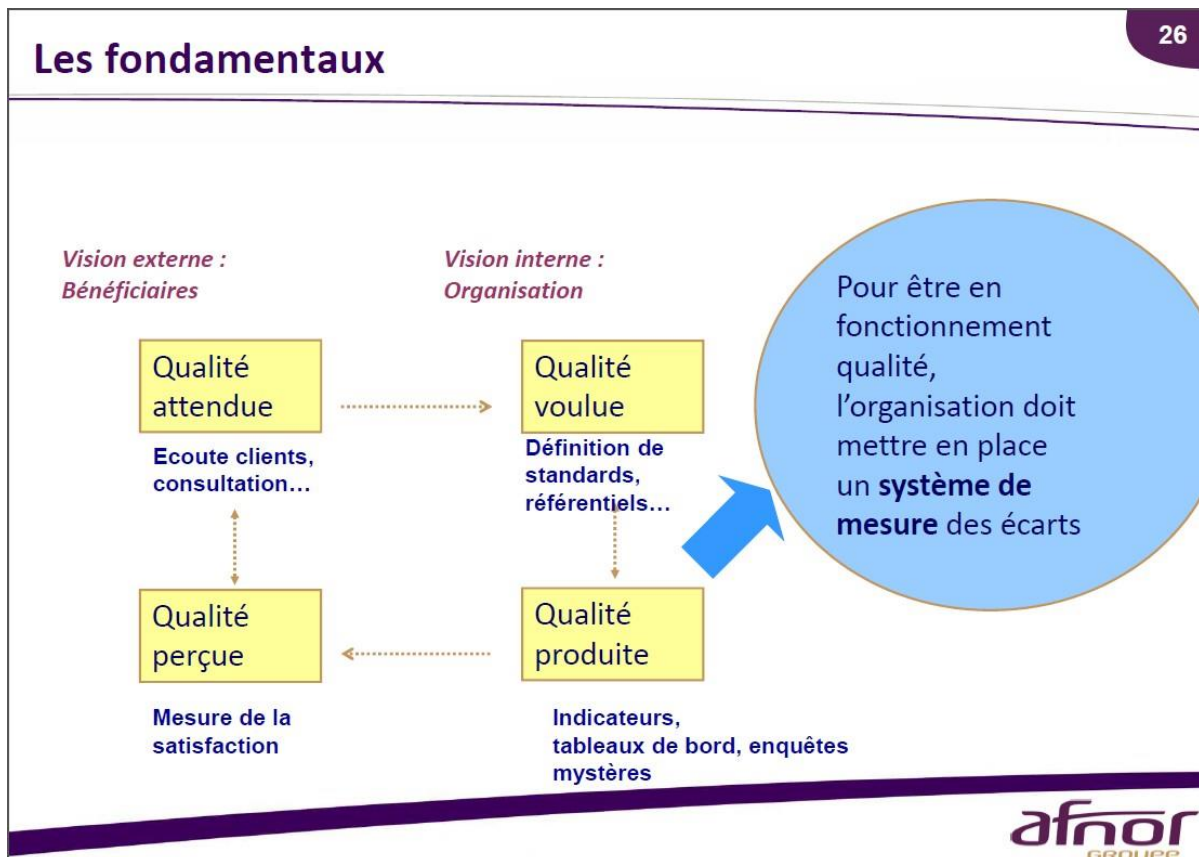
## 2.6. Le carré de la qualité

Le carré de la qualité est une **représentation des visions (potentiellement divergentes)** entre *un organisme* et *ses clients/usagers* dans le domaine de la *qualité de service*. Les **qualités attendues et perçues** sont mesurées par des études de satisfaction coté clients/usagers, alors que les **qualités voulues et délivrées** sont décidées et mises en œuvre par les organismes en se basant notamment sur des référentiels de « bonnes pratiques ».

- ⇒ **La qualité attendue** : la qualité attendue est *la qualité qu'anticipe le client/usager* avant l'usage d'un produit ou service. La notion de « qualité attendue » est très importante pour déterminer le *niveau de satisfaction* du client/usager. En effet, celui-ci compare de manière consciente ou inconsciente la *qualité perçue* et la *qualité qu'il avait anticipé*. La qualité attendue par le client se construit autour de ses *besoins*, mais également de son *expérience antérieure* du produit/service.
- ⇒ **La qualité voulue** : elle est formulée par l'organisme sous forme de *critères explicites* à partir desquels il est possible d'apprécier *la conformité de la qualité délivrée*.
- ⇒ **La qualité délivrée** : c'est celle que reçoit *réellement* le client/usager.
- ⇒ **La qualité perçue** : c'est celle *qu'expérimente* le client/usager. La qualité perçue désigne le niveau de qualité d'un produit/service tel qu'il est perçu par le clients/usager de manière plus ou moins subjective, et ce avant l'achat et l'utilisation du produit/service.

Le carré de la qualité permet également de faciliter l'**analyse des écarts** entre la *qualité attendue*, qui est normalement le point de départ de la démarche qualité, et la *qualité finalement perçue* par le client/usager (cf. Figure 2).

**Figure 2 : Le carré de la qualité**



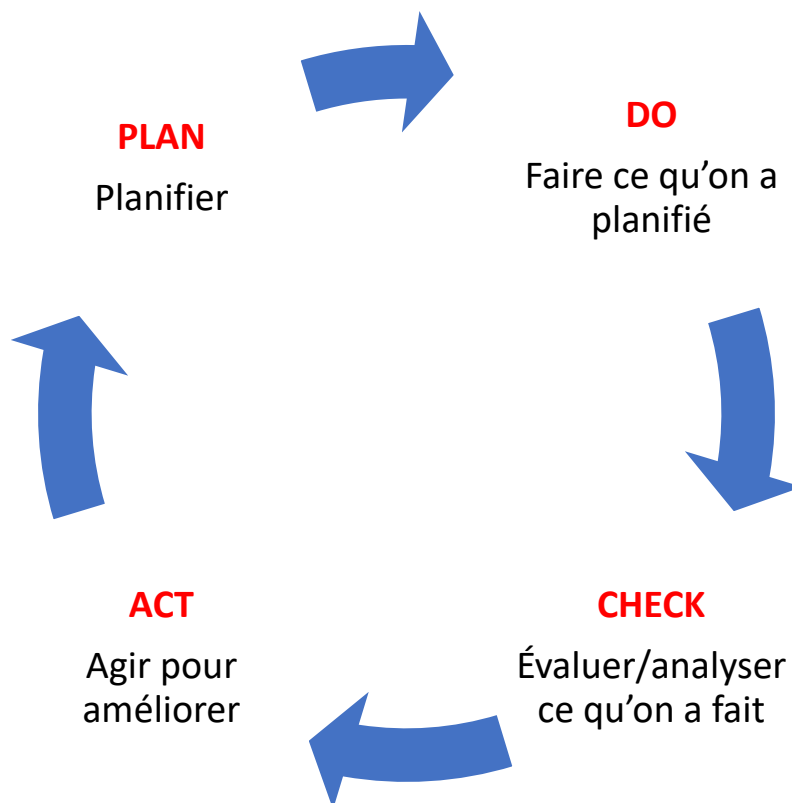
Source : Association française de normalisation. <https://www.afnor.org>

À l'origine, le client/usager possède des *attentes* (**qualité attendue**) que *l'organisation écoute et interprète* (**qualité désirée** ou **voulue**, ce qu'elle vise à l'issue de ses processus internes pour pouvoir répondre aux attentes du client). Ensuite, *l'organisation tente de répondre à cette demande* en transformant cette qualité désirée en **qualité réalisée** (ou **produite**). Dans une troisième étape, celle-ci est transmise (communiquée), un processus permet ensuite au client/usager de construire sa perception de la **qualité perçue**. Enfin, la qualité perçue est comparée avec les attentes, générant ainsi le *sentiment de satisfaction du client*.

## 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**

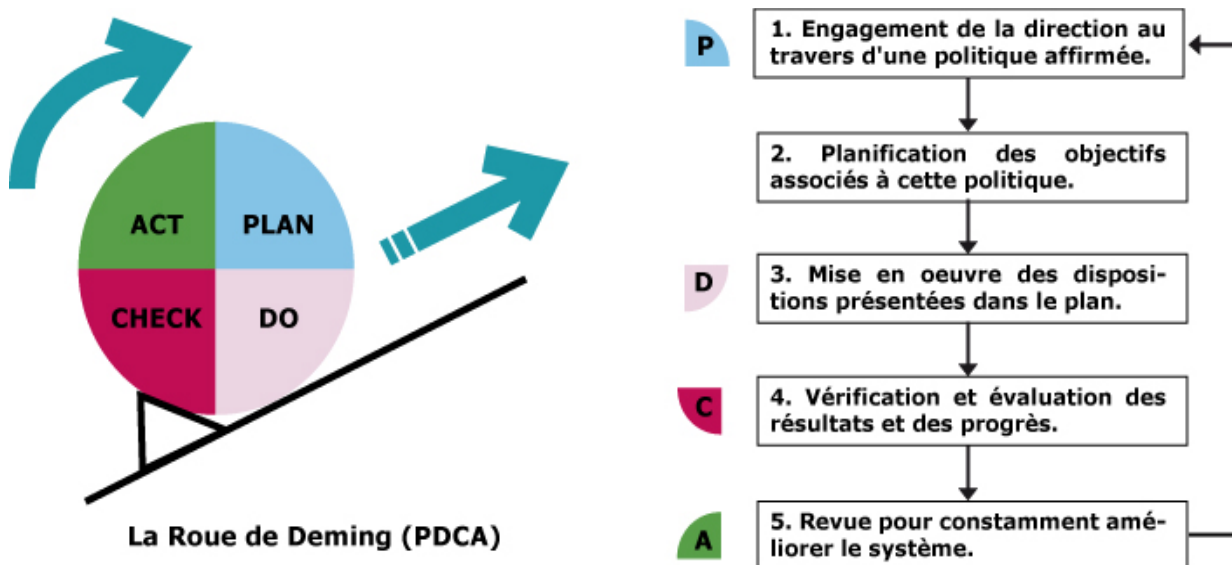


La roue de Deming est la transposition graphique de la méthode de gestion de la qualité appelée PDCA (*plan-do-check-act*), qui comporte donc quatre étapes successives :

- 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*

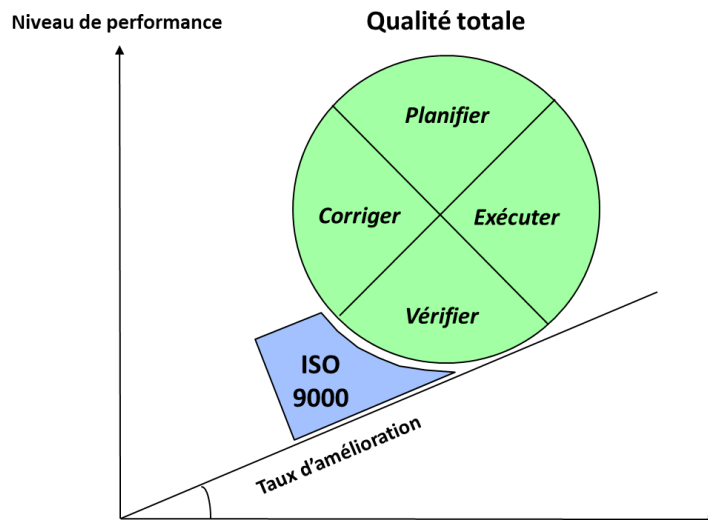
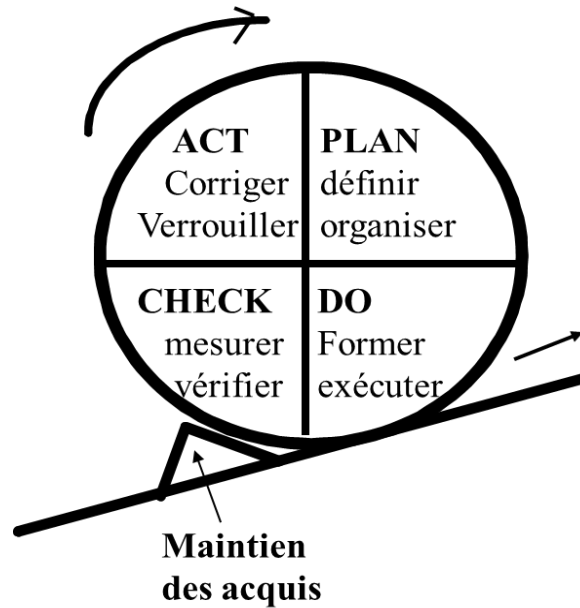
Applicable à tous les domaines du management, le cycle PDCA est surtout un **principe d'action fondamental** qui permet *d'éviter de reproduire les mêmes erreurs*, et donc d'enclencher un « apprentissage organisationnel » et un « cycle d'amélioration » continus.

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.