

# Apport méthodologique pour la mise en place d'une démarche qualité

Laurent POTTIER, ingénieur qualité - Centre de Traitement des Maladies Rénales (CTMR)  
Saint-Augustin - BORDEAUX

**N**ous allons voir dans les pages qui suivent les points suivants :

- La définition de "Qualité" et de "l'Assurance Qualité",
- La relation client-fournisseur en définissant le terme de client et fournisseur,
- Les points à suivre pour l'obtention de la Qualité,
- Le principe de la dynamique Qualité : Roue de Deming ou cycle PDCA,
- La notion de processus,
- Deux outils de la Qualité,
- Le système documentaire,
- Les facteurs de succès pour la mise en place d'une démarche qualité,
- Conclusion.

## LA QUALITÉ ET L'ASSURANCE QUALITÉ

Selon les personnes, leur situation socio-professionnelle et leur état de santé, le mot "Qualité" aura différentes significations. Il est donc indispensable de bien cadrer la notion de Qualité et l'expliquer à tous afin d'éviter les interprétations individuelles. Pour cela chaque individu doit se référer à la définition donnée par une norme relative au vocabulaire qualité : ISO 8402.

La qualité y est définie comme :

**"Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites".**

L'entité peut être par exemple :

- Une activité ou un processus,
- Un produit,
- Un organisme, un système, ou une personne.
- Une combinaison de l'ensemble ci-dessus.

Dans cette définition, le terme "satisfaire" apparaît ainsi que "besoins exprimés et implicites".

Tout client a des besoins exprimés (nécessité d'information, chambre seule, tels repas, télévision...) et implicites (passer un bon séjour, peu ou pas de souffrance, être en sécurité...).

Pour obtenir la qualité, il s'agit de prodiguer **en continu le juste soin, au meilleur moment, dans la juste durée, au bon endroit, au juste prix** et dans **les meilleures conditions**.

Nous venons de voir la définition de la qualité mais nous entendons souvent parler d'assurance qualité. Qu'est-ce que l'Assurance Qualité ?

**"Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité"** (selon ISO 8402).

Le terme de confiance ressort de cette définition. L'entité devra satisfaire le client afin de lui donner confiance.

L'action est dirigée sur la **PREVENTION**. Un monitoring permanent (management par la qualité) est nécessaire afin de donner **CONFIANCE** aux différents acteurs et surtout au patient en fournissant des preuves (**TRACABILITE**).

Pour résumer :

**La Qualité** c'est : **la satisfaction du client vis-à-vis du service.**

**L'Assurance Qualité** c'est : **la confiance du client vis-à-vis de l'établissement.**

Les enjeux pour l'établissement seront d'acquiescer la satisfaction de ses clients et à long terme leur confiance.

Les cibles pour l'établissement seront les différents services le constituant et l'établissement dans sa globalité.

## LA RELATION CLIENT-FOURNISSEUR

La notion de client est peu utilisée par le milieu de la santé. Pour un établissement de santé, différents clients peuvent être identifiés :

- le patient
- son entourage (famille, amis,...)
- les professionnels de santé externes à l'établissement (médecins traitants, infirmières libérales,...)
- les professionnels de santé de l'établissement (médecins, infirmières, aides-soignantes, techniciens, pharmaciens, administratifs, agents d'entretien,...).
- autres : ARH (Agence Régionale de l'Hospitalisation), DRASS, CRAM, CPAM,...

### Qu'est-ce qu'un client ?

Un client désigne toute **entité** en contact avec le **résultat** d'une activité produite par un fournisseur (selon

"La Relation Client Fournisseur Interne" AFNOR : Association Française de Normalisation).

- Une entité correspond à :
  - organisme, *ex* : *tutelles*
  - système, *ex* : *système hospitalier, un service de soins...*
  - personne.
- Le résultat d'une activité correspond à :
  - un produit, *ex* : *plateau repas*
  - une prestation, *ex* : *acte diagnostique*

ou selon ISO 8402 : Destinataire d'un produit fini par le fournisseur.

### Qu'est-ce qu'un fournisseur ?

Un fournisseur désigne toute entité produisant une activité dont le **résultat** fourni au client doit être conforme à ses exigences (selon "La Relation Client Fournisseur Interne" AFNOR) ;

ou selon ISO 8402 : Organisme qui fournit un produit ou un service au client.

Si nous prenons des exemples :

**Le service de soins est client du service technique.**

Le service de soins a un besoin qu'il exprime par : "les générateurs en bon état de fonctionnement".

Le service technique répond à cette demande par une offre. "Fournir des générateurs en bon état de fonctionnement" donc "réaliser une maintenance adéquate".

**Le patient est client du service de soins.**

Le patient a des besoins qu'il exprime ou n'exprime pas.

Le service de soins répond par une prestation de soins adéquate.

**Entre un client et un fournisseur, il existe une relation que l'on appelle la relation client-fournisseur (RCF).**

Le concept de RCF conduit à :

- ne plus représenter l'organisation d'un établissement selon un organigramme hiérarchique ;
- mais à la représenter par une succession d'activité, dans le cadre d'un processus défini, impliquant des relations client-fournisseur. C'est une **vision transversale** de l'organisation de l'établissement.

Au sein de ces relations, chacun devient alternativement client et fournisseur de l'autre.

Le but de la RCF est d'établir de **nouvelles relations** et de **nouvelles méthodes de travail** entre tous les **maillons de la chaîne**, avec un **objectif commun** : **satisfaire le client conformément à ses exigences.**

## L'OBTENTION DE LA QUALITÉ

Pour obtenir la Qualité, il faut :

- Connaître en permanence les attentes de vos clients et les raisons de leurs insatisfactions.
- Respecter l'engagement contractuel, la réglementation, les référentiels.
- Axer la qualité de service sur la prévention.
- Maîtriser les processus.
- S'organiser.

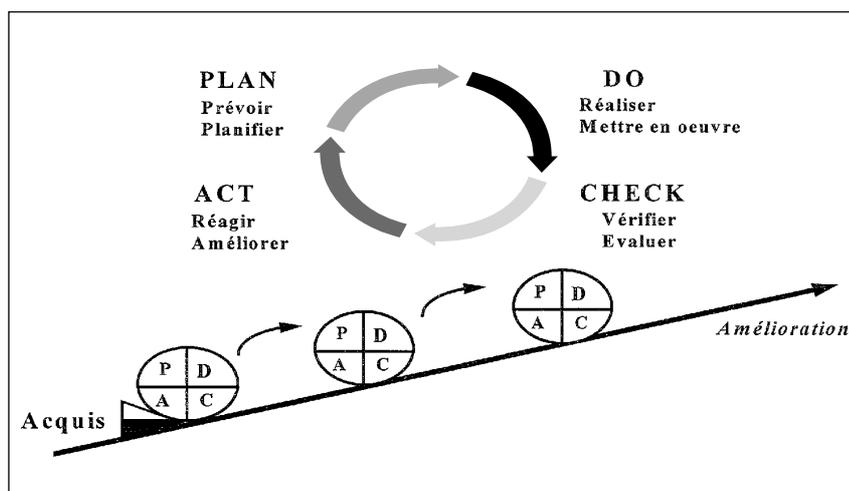
Cela suppose :

la mise en place d'un système qualité adapté et approprié.

Selon ISO 8402, un système qualité se définit comme :

"Ensemble de **l'organisation, des procédures, des processus** et des **moyens nécessaires** pour mettre en œuvre le **management de la qualité**".

## LE PRINCIPE DE LA DYNAMIQUE QUALITÉ



Pour mettre en place un système qualité, nous pouvons suivre une logique, celle définie par Deming : la roue de Deming ou cycle PDCA (PLAN, DO, CHECK, ACT).

Cette roue est placée sur un axe et l'objectif est d'aller vers l'amélioration du système.

### PLAN : Prévoir, Planifier : Quelle qualité doit-on réaliser ?

#### • Engagement de la direction :

Définir sa politique qualité et les objectifs qualité (par exemples : un taux d'infections nosocomiales <10 %, un taux de satisfaction patient >80 %,...).

Définir les moyens.

#### • Choix des secteurs concernés

• Définition de la méthodologie employée :

- Constitution de **structure décisionnelle et opérationnelle** :

- **Comité de pilotage** qui a un rôle de décision, d'orientation et de validation de la démarche. Il est formé, en général, de la direction administrative et médicale ainsi que de l'encadrement.

- **Groupe de Projet ou de Travail** qui a un rôle de production vis-à-vis des thèmes sélectionnés par le comité de pilotage. Il est formé de personnes du terrain (médecins, infirmières, aides-soignantes, techniciens, administratifs, agents d'entretien,...).

- Définition d'un **planning prévisionnel** car sans délai, il y a risque de prolongation de la démarche et un risque de démotivation du personnel.

- **Formation des différents acteurs** (toutes les catégories professionnelles de l'établissement) aux **concepts de la Qualité**.

### DO : Réaliser, Mettre en oeuvre : Comment réaliser la qualité ?

• Mise à plat des processus

- Description du processus

- Prise en compte des relations clients/fournisseurs

- Mise en évidence des dysfonctionnements

• Amélioration de la qualité du processus

- Mise en place d'actions correctives

- Formalisation du référentiel : procédures écrites

- Test et validation des procédures

- Gestion des procédures : diffusion, suivi et mise à jour des procédures.

### CHECK : Vérifier, Evaluer : A-t-on réalisé la qualité prévue ?

• Evaluation régulière du système mis en place par l'intermédiaire d'indicateurs de suivi préalablement définis

• Réalisation d'Audits internes

• Réalisation d'enquêtes de satisfaction.

### ACT : Réagir, Améliorer : Comment obtenir la qualité prévue ?

• Analyse : des non-conformités, des réclamations clients...

• Mise en œuvre et suivi : des actions correctives, des actions préventives.

Mettre en place des actions permettant de se rapprocher des objectifs qui ont été fixés à l'étape PLAN.

## LA NOTION DE PROCESSUS

Le processus est défini de la manière suivante : "**Ensemble de moyens liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants par apport d'une valeur ajoutée**".

Pour permettre la transformation des données d'entrée en données de sortie, des éléments interviennent permettant l'apport de valeur ajoutée. Ces éléments sont aussi appelés les "5 M" :

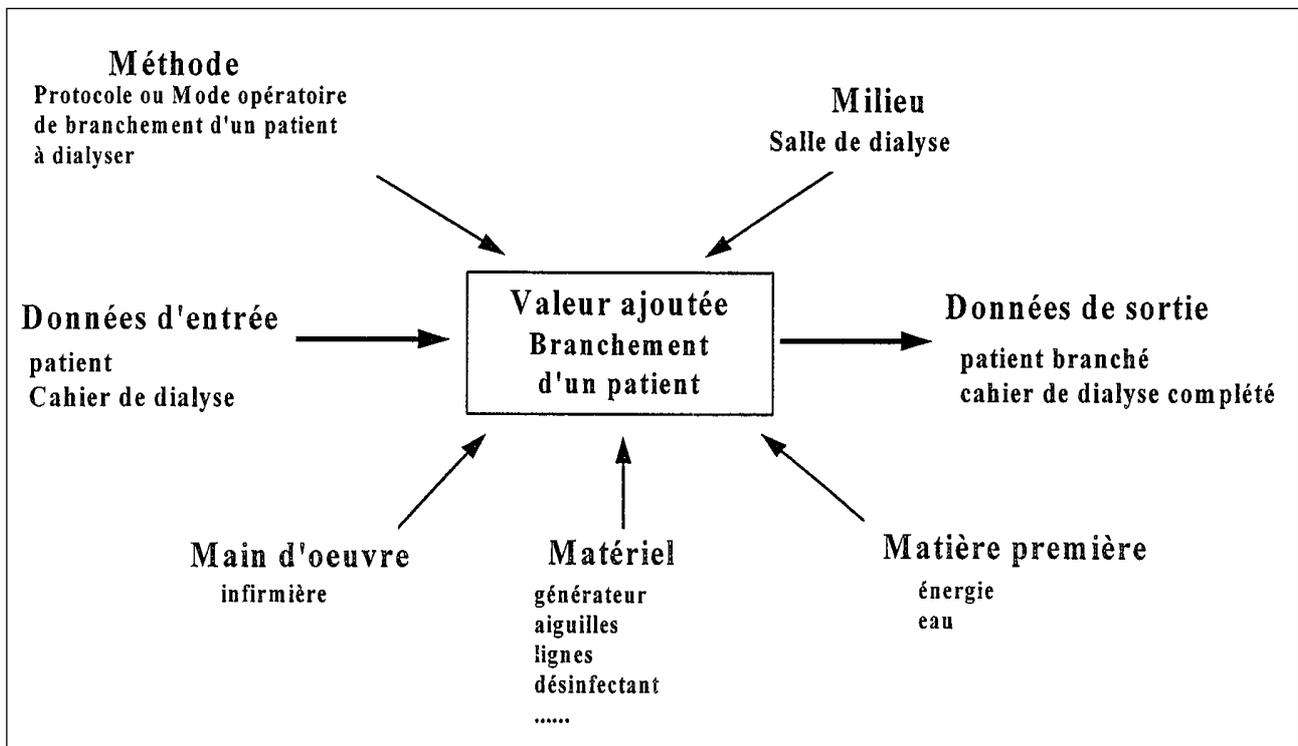
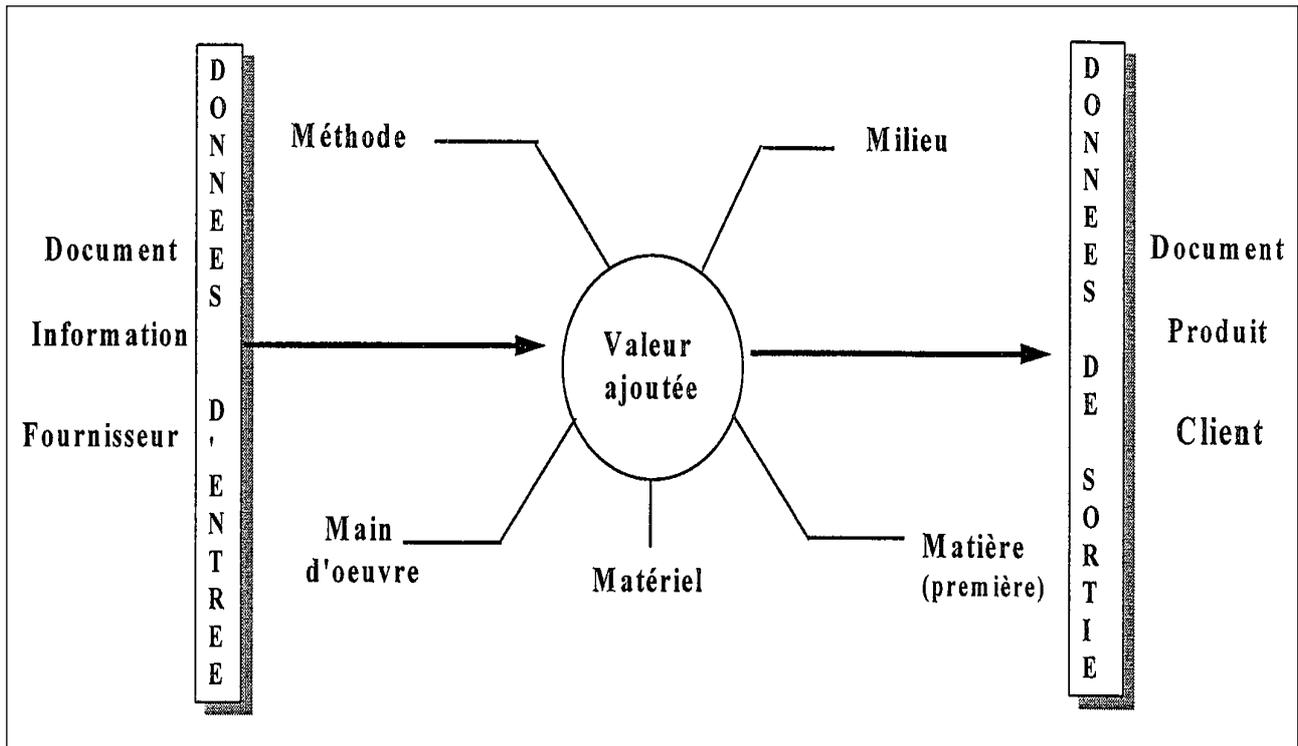
- **Main d'œuvre** : liée à l'action humaine (compétences, formation, communication,...)

- **Méthode** : liée à l'organisation (procédures, modes opératoires, consignes,...)

- **Milieu** : lié à l'environnement (température, bruit, ambiance,...)

- **Matière première** : liée aux consommables (énergie, informations, eau,...)

- **Matériel** : lié à l'investissement (installations, machines, équipements,...).



Par exemple : **le modèle du processus de branchement d'un patient à dialyser**. (Ce modèle a été produit par Laurent POTTIER. Il est donc critiquable car Laurent POTTIER n'est ni médecin ni soignant). La mise à plat des processus doit se

faire par les personnes concernées par le processus.

### La méthode d'analyse d'un processus

Le travail sur un processus suppose de le décrire puis de construire des

propositions d'amélioration afin d'aboutir à l'écriture d'un (nouveau) référentiel appelé "Procédure".

### Segmenter le processus pour l'améliorer :

**Etape 1 :** Décrire le processus existant (état des lieux).

**Etape 2 :** Identifier les points à améliorer (les dysfonctionnements).

**Etape 3 :** Etablir les priorités - Choisir et mettre en œuvre les solutions en passant par l'écrit.

**Etape 4 :** Diffuser l'information sur les changements et le nouveau processus aux personnes concernées.

## DEUX OUTILS DE LA QUALITÉ

Des outils peuvent être utilisés afin d'aider à mettre à plat un processus, les dysfonctionnements inhérents et à améliorer ce processus.

De nombreux outils de la Qualité existent (5 M, Pareto, ...) mais nous allons en voir deux : le Brain Storming (Remue-méninges) et le QOOQCP.

### Le Brain Storming (Remue-méninges)

#### • Objectifs :

Remue-méninges ayant pour but de produire aisément dans des conditions stimulantes un grand nombre d'idées sur un thème donné.

Séance courte d'échange de nombreuses idées sans jugement de l'importance et de l'acceptabilité des idées.

#### • Déroulement en 5 étapes :

Rappel des règles aux participants.

Enoncé du sujet et des objectifs.

Réflexion silencieuse de chaque participant sur une feuille de papier pendant quelques minutes.

Phase d'analyse et de classement des idées.

### Le QOOQCP

Cet outil est une aide à la compréhension de tous les aspects d'un problème et à l'analyse exhaustive d'une situation.

**Qui ? :** Qui fait quoi ?

Qui est concerné ?

**Quoi ? :** De quoi s'agit-il ?

Qu'a-t'on observé ?

**Où ? :** Où est-ce ?

Place dans l'organisation ?

**Quand ? :** À quel moment ?

Avec quelle fréquence ?

**Comment ? :** De quelle manière ?

Avec quoi ?

**Pourquoi ? :** Pourquoi est-ce fait ?

Pourquoi cette personne ?

Pourquoi cet endroit, ce moment ?

Pourquoi cette méthode ?

A chaque question, si cela est possible, il faut se poser la question :

**Combien ?**

## SYSTÈME DOCUMENTAIRE

Nous venons de voir le principe de la mise en place d'une démarche qualité via la roue de Deming.

Pour que ce système fonctionne correctement, il faut des écrits d'où le passage de la tradition orale à une tradition écrite.

Pourquoi écrire ?

- Démontrer, prouver
- Reproduire de façon fiable

• Former, informer car les écrits (procédures, modes opératoires) sont des outils d'information et de formation du personnel

- Conserver le savoir-faire
- Harmoniser les pratiques
- Exigences du référentiel.

Mais il ne faut pas tout écrire car une démarche qualité n'est pas synonyme de papier, d'où une règle : écrire ce qui est nécessaire en se posant les questions suivantes : A qui sert le document ? A quoi va t'il servir ?.

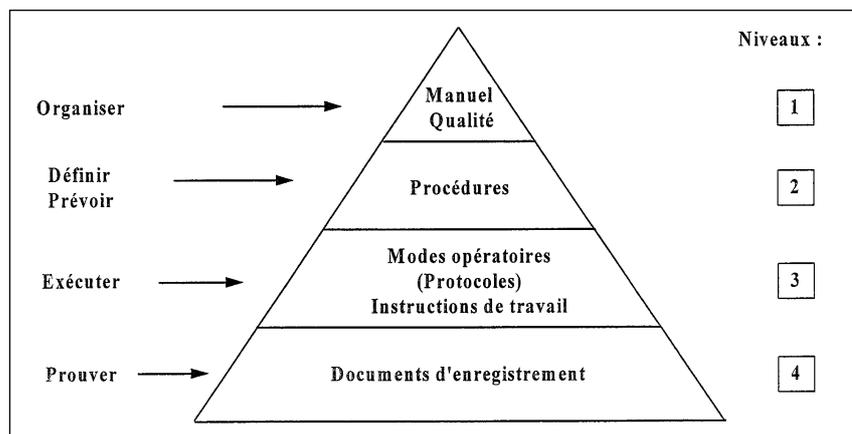
Il faut aussi structurer le système qualité par :

- **l'organisation** comprenant la politique qualité, les structures décisionnelle et opérationnelle, les audits qualité, les tableaux de bord et les indicateurs qualité,

- **la documentation** comprenant le manuel assurance qualité, les procédures, les modes opératoires, les descriptions de fonctions, les contrats, les manuels,.

Si nous maîtrisons **l'organisation**, la **documentation** et les **enregistrements (preuves)**, nous pouvons obtenir une **maîtrise du système qualité**, ce qui permet d'avoir **confiance** en la **qualité en interne** et **en externe**.

La documentation du système qualité doit être structurée et peut être représentée sous la forme d'une pyramide appelée la pyramide documentaire :



### Niveau 1 : Manuel Qualité

"Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme" (ISO 8402).

#### Note :

Un manuel qualité peut porter sur la totalité des activités d'un organisme ou seulement sur une partie de celle-ci. Le titre et l'objet explicitent le champ d'application.

Ce document décrit l'organisation générale de l'établissement.

### Niveau 2 : Procédures

"Manière spécifiée d'accomplir une activité" (ISO 8402).

Elles décrivent des **processus d'organisation** mis en œuvre dans le fonctionnement de l'établissement :

Elles doivent répondre aux questions suivantes :

Qui fait quoi ?

Où ?

Quand ?

Combien ? (quelle fréquence ? quelle durée ?...)

Avec quels modes opératoires ?

### Niveau 3 : Modes opératoires

"Description de façon détaillée de la manière d'exécuter une étape d'un processus décrit dans une procédure".

Ils répondent à la question : Comment ?

Le canevas d'un mode opératoire doit être adapté au type d'activité.

Ils peuvent comprendre au minimum :

Objet,

Document de référence,

Déroulement.

### Niveau 4 : Documents d'enregistrement

"Document qui fournit des preuves tangibles, des activités effectuées ou des résultats obtenus". (ISO 8402).

Ces documents permettent d'avoir une traçabilité, donc permet de donner confiance aux différents acteurs de l'établissement ainsi qu'aux différents clients de l'établissement, donc **d'Assurer la Qualité.**

## LES FACTEURS DE SUCCÈS POUR LA MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHÉ QUALITÉ

Nous venons de voir le principe de la dynamique qualité via la roue de Deming, la notion du processus, deux outils de la Qualité, la structure documentaire d'un système qualité.

Mais pour réussir à mettre en place un système qualité efficient, quelques facteurs doivent être respectés :

- 1 - L'engagement *irréversible* de la direction et de l'encadrement.

- 2 - La mise en place d'une structure minimum de coordination.

- 3 - La formation de la *totalité* du personnel, en commençant par la direction et l'encadrement.

- 4 - Le choix et la définition des projets d'amélioration.

- 5 - L'adhésion réellement participative de *l'ensemble du personnel*.

- 6 - La mise en place d'*indicateurs* de mesure de la qualité et des progrès réalisés.

- 7 - La reconnaissance des mérites et de la performance, *individuelle et collective*.

## CONCLUSION

Nous venons de voir les principes à suivre pour mettre en place une démarche qualité mais nous ne devons jamais oublier que la réussite de cette construction ne sera obtenue que si l'ensemble des acteurs de l'établissement coopère afin d'**atteindre un objectif commun** : la **satisfaction du client.**

Cela suppose un **changement des comportements**, l'acquisition par tous d'une **vision transversale** de l'organisation de l'établissement avec une **participation de tous les acteurs** du système.

De plus, il ne faut pas oublier qu'une démarche qualité n'est pas synonyme de papier, que la certification selon ISO ou l'Accréditation selon l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) ne sont pas des fins en soi mais que ce sont des moyens permettant d'obtenir la Qualité.

L'objectif premier d'un établissement est de **satisfaire le client (notion de Qualité)** et à long terme de lui donner confiance donc de lui **assurer la Qualité (notion d'Assurance Qualité)**.