

Gestion de la qualité

Introduction a La gestion de la qualité

De nos jours, la qualité a une importance capitale et stratégique dans les entreprises industrielles et de services des secteurs privés, public et parapublic.

La qualité se mêle au principe de la qualité totale qui comprend les éléments de QUALITÉ.

La qualité totale

La qualité totale comprend les trois éléments suivants:

- Séduction du client
- Qualité de rendement sur le capital (pour les actionnaires)
- Qualité de vie pour l'employé: rémunération, défis, reconnaissance, sentiment d'appartenance, etc.

Qu'est-ce que la qualité ?

La qualité d'un produit ou d'un service se définit par les caractéristiques qu'il devra posséder afin de satisfaire certains besoins d'un client.

Quelles sont ces caractéristiques ?

- Convenance à l'usage: à quoi sert le produit.
- Durabilité: durée de fonctionnement ou durée de vie.
- Fiabilité: probabilité de fonctionnement sans panne pour une période donnée dans des conditions d'utilisation normales.
- Régularité: niveau constant de qualité d'une unité à l'autre.

Gestion intégrale de la qualité (GIQ) / Total Quality Management (TQM)

La GIQ est basée sur la philosophie de l'approche de qualité totale.

Elle comprend 3 dimensions

- Humaine: psychologique et politique (travail d'équipe)
- Logique: rationnelle et systémique
- Technologique: technique, mécanique et systématique

Le cycle de la qualité du produit*

Un produit de qualité doit passer par les activités qui mènent à la satisfaction du client ou qui permettent de la dépasser.

Ces activités forment le **cycle de la qualité du produit**.

Activités formant le cycle de la qualité du produit*

- 1- Création de la qualité
- 2- Préparation de la qualité
- 3- Réalisation de la qualité
- 4- Maintien de la qualité

1- Création de la qualité*

- Définition de la clientèle.
- Détermination de ses besoins ou de ses exigences.
- Conception et développement du produit.
- Élaboration des spécifications du produit, des limites à respecter, des processus de production et des matières à utiliser pour réaliser le produit.

2- Préparation de la qualité*

- S'assurer de la qualification de la main-d'œuvre.
- Vérification des équipements de production, de manutention et des installations d'entreposage, des méthodes de travail et procédés pour s'assurer qu'ils permettent de réaliser des produits de qualité.

3- Réalisation de la qualité*

- Inclut la réception des matières, des pièces commandées, la transformation de ces matières en produits finis, le stockage temporaire des produits en cours de fabrication, l'emballage, l'expédition des produits finis.
- Comprend les activités formelles et les systèmes de contrôle de la qualité.

4- Maintien de la qualité*

- Comprend le transport, l'entreposage, l'installation et la distribution du produit fini.
- Comprend les services après vente.

Le contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité sert à mesurer les résultats d'une activité ou d'un ensemble d'activités et à comparer ces résultats à un ou des objectifs visés en vue de déterminer s'il existe un écart significatif entre les deux.

Le contrôle de la qualité se fait à l'aide d'outils statistiques.

- **Quoi contrôler?**
 - On ne peut pas et on ne doit pas tout contrôler.
 - Éléments de contrôle: caractéristiques chimiques, dimensions, poids, rendements, apparence, goût, durabilité,...
- **Quand contrôler?**
 - Sporadiquement, régulièrement, lors de plaintes ou d'incidents critiques, à la demande d'un client, selon un plan préétabli
- **Qui contrôle?**
 - Opérateur ou inspecteur
- **Comment contrôler?**
 - Contrôle par attribut ou par mesure
- **Où contrôler?**
 - Lors de la production, avant la livraison ou à la réception
- **Combien contrôler?**
 - Contrôle à 100% ou par échantillon

Deux types de contrôle

- 1- Contrôle par attributs: un attribut est choisi et son absence ou sa présence constatée (ex.: ampoule s'allume ou non).
- 2- Contrôle par mesure: on mesure les caractéristique contrôlées (ex.: intensité d'une ampoule)

Objectifs**Objectif du contrôle de la qualité:**

- Détection de la non-qualité

Objectif de l'assurance de la qualité:

- Prévention de la non-qualité

ISO (International Standards Organization) .

Il existe des normes internationales pour évaluer l'assurance de la qualité.

La norme ISO consiste, pour l'entreprise, à produire un cahier dans lequel on retrouve toutes les étapes à suivre pour produire un bien ou un service selon des critères bien spécifiques.

Elle représente une forme de qualité si on applique toutes ces étapes de façon systémique.

La démarche qualité

Définition de la qualité selon la norme ISO 8402

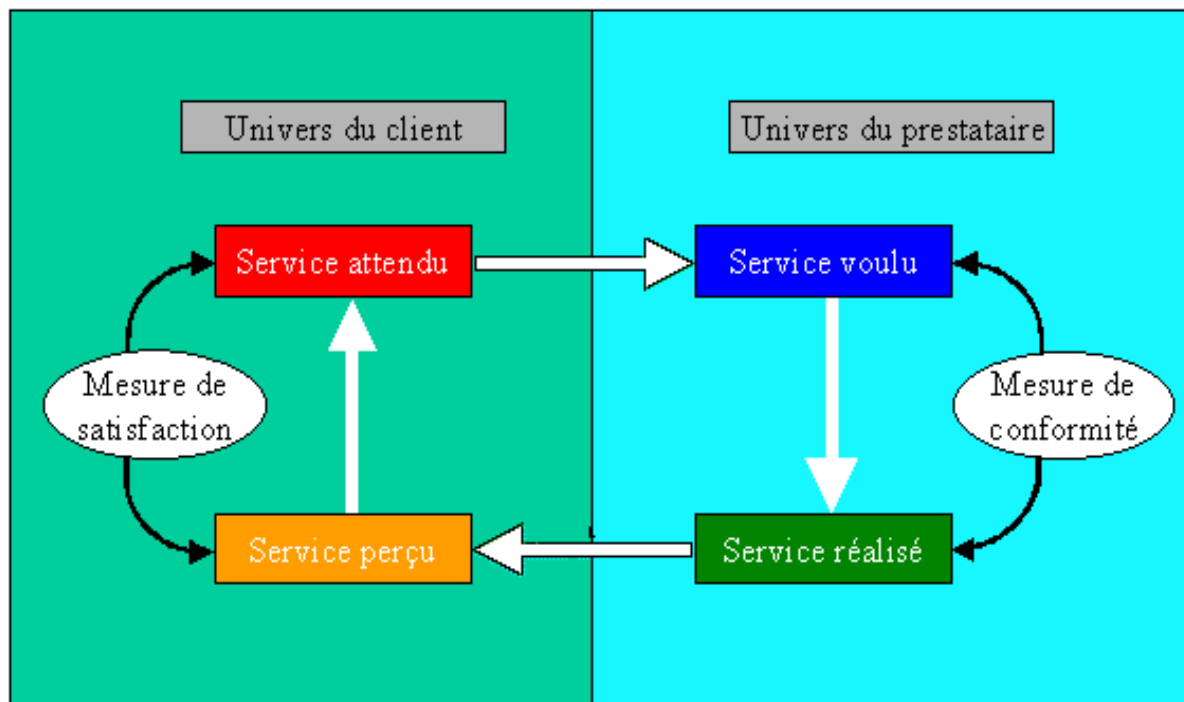
- « L'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et explicites »
- La notion de qualité est diversement appréciée par les individus et donc subjective

La définition

- Que faut-il comprendre dans cette définition ?

Les clients ont certains besoins exprimés donc clairement identifiés par l'organisation mais ils ont d'autres besoins qu'ils n'expriment pas tout en les considérant comme évidents.

La capacité de l'organisation à répondre à l'ensemble de ces besoins exprimés ou non permet au client de percevoir la qualité du service



Un principe de qualité : Maîtrise et contrôle

- L'organisation devra s'assurer qu'elle maîtrise les 5 M de la qualité:
 - la qualification adéquate de la Main d'œuvre
 - la qualité des Machines et des Matériaux utilisés
 - la qualité des Méthodes de travail
 - la qualité du Milieu (environnement de travail)

La qualité dans le médico-social

- L'adoption de la loi du 2 janvier 2002 régissant le secteur social et médico-social a introduit un certain nombre d'avancées en mettant l'utilisateur au cœur du dispositif

Les droits de l'usager reconnus

- La loi reconnaît à l'usager :
 - Le droit au respect de la dignité
 - Le droit au libre choix entre prestations à domicile ou en établissement
 - Le droit à l'accompagnement individualisé et de qualité respectant le consentement éclairé
 - Le droit à la confidentialité des données personnelles
 - Le droit à l'accès à l'information
 - Le droit à la participation au projet d'accueil et d'accompagnement...

L'évaluation de la qualité dans le secteur médico-social

- La loi donne obligation aux structures sociales et médico-sociales d'évaluer la qualité de leurs prestations
- Une auto-évaluation doit être réalisée en interne tous les 5 ans et une évaluation externe doit être faite tous les 7 ans par un organisme extérieur.

Les préalables à une démarche qualité dans le secteur social ou médico-social

- Un engagement fort de la direction doit prendre appui sur le projet d'établissement ou de service afin de créer les instances de mise en œuvre de la démarche et de définir la problématique
- Par ailleurs la direction doit prévoir un plan de communication

L'information des acteurs sur les enjeux de la démarche qualité

- C'est par le biais d'actions de communication mises en place par la direction que les acteurs seront informés sur :
 - Les objectifs de la démarche
 - Le contexte législatif
 - Leur nécessaire implication

Le référentiel

- La direction est amenée à constituer un groupe de travail qui mettra en place un référentiel.
- Celui-ci peut être réalisé à partir de référentiels existants, référentiels spécifiques à certaines structures...)

L'évaluation

- A partir d'un audit interne ou d'audit externe, le degré de conformité de la structure (ses pratiques, son organisation...) va être mesuré en le comparant avec les critères du référentiel afin de mettre en évidence les points forts et les points à améliorer dans la structure

Le rapport d'évaluation

- Il permet de dégager les axes prioritaires, de sélectionner, organiser, hiérarchiser les améliorations de la qualité envisagées.
- Il devient ainsi possible de définir des objectifs, des actions, des ressources, contraintes et échéances pour développer les stratégies qui mettront d'accroître la qualité

L'accréditation

- L'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients, au travers de démarches qualité.
- C'est une démarche globale.
- C'est l'hôpital qui est évalué et toutes les entités qui s'y rattachent.

L'accréditation porte sur :

- Le respect des bonnes pratiques
- L'organisation interne
- L'hygiène
- La satisfaction des patients
- L'organisation et ses pratiques

C'est une procédure d'évaluation externe à un Établissement de santé, effectuée par des professionnels indépendants de cette structure et qui concerne l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle est conduite par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).

2ème phase dans le processus

La certification: est une procédure qui sert à faire valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO 9000 par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

DEFINITIONS

- **QUALITE:** aptitude d'un ensemble des caractéristiques d'un produit, d'un système, d'un processus à *satisfaire les exigences des clients* et autres parties intéressées.
- **Management de la qualité :** activité coordonnée permettant d'*orienter et de contrôler* un organisme en matière de qualité.
- **Assurance de la qualité :** ensemble des actions préétablies ou systématiques nécessaires à *donner la confiance* appropriée pour satisfaire les exigences de la qualité.
- **Système qualité :** ensemble de règles permettant de mesurer les performances nécessaires pour garantir la qualité souhaitée.

Ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité.

- Normes ISO
- Normes EN (Normes européennes)
- GBEA guide des bonne execution analyses medicales (réglementaire)
- **ISO :** organisation internationale de normalisation. Ce sont des normes relatives à la gestion qualité. Elles sont applicables à tous secteurs d'activités.
- **L'accréditation :** reconnaissance de la compétence d'un organisme à effectuer des tâches bien définies.
- **La certification :** preuve de l'existence d'un système qualité ; reconnaissance de la conformité.

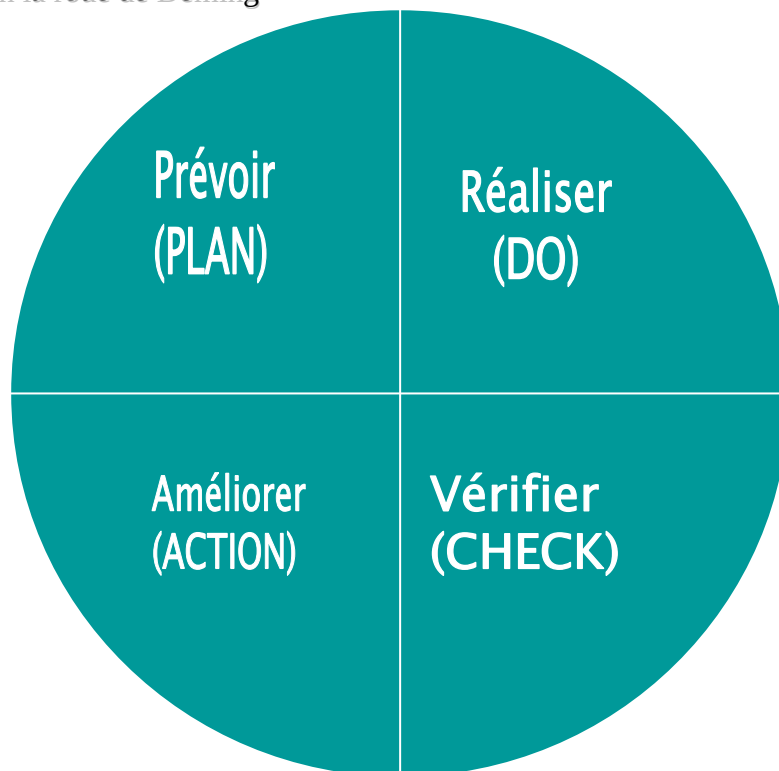
Structure organisationnelle pour mettre en œuvre le management de la qualité

1. Prévoir ce que l'on va faire
2. Ecrire ce qui a été prévu
3. Faire ce qui a été prévu
4. En conserver la trace
5. Démontrer le respect des 4 points précédents
6. Faire vérifier par des audits

→ Conformité du produit

Confiance en la conformité :
CERTIFICATION

- L'amélioration selon la roue de Deming



P = Planifier – Définir les objectifs

D = Agir– Réaliser les tâches définies

C = Mesurer les résultats obtenus

A= Ajuster – Actions correctives

Processus d'amélioration continue

Exemple : Role du cadre de laboratoire dans l'assurance qualité

- Assure la qualité dans le service, des prestations et de la formation
- Ses fonctions principales :
 - Organiser et s'organiser ;
 - Gérer les moyens :
 - Ressources humaines ;
 - Matériels et consommables.
 - Evaluer, améliorer, mettre en place les procédures ;
 - MOTIVER et DYNAMISER son équipe.

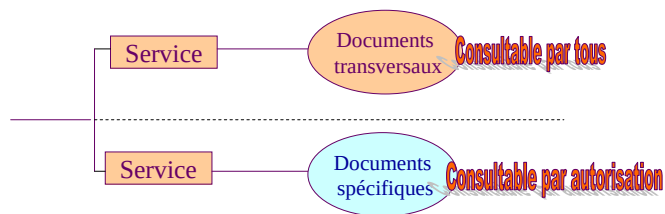
**LA QUALITE
C'EST L'AFFAIRE DE TOUS**

« Savoir n'est pas pouvoir » mais « Connaître permet d'agir ».

I- Objectifs :

***La promotion des bonnes pratiques –
le transfert de connaissance,
tous services confondus***

1



2

Le système documentaire doit être

- complet et simple ,
- commun à tous les acteurs de l'hôpital,
- connu de tous,
- facile d'utilisation,
- répondre à des exigences de qualité.

3

La pyramide documentaire de l'hôpital est constituée de :

- La charte du centre hospitalier
- Le manuel Qualité
- Les procédures
- Les protocoles et modes opératoires
- Les tableaux de bord et de suivi
- Les documents descriptifs
- Les formulaires d'enregistrements
- Les normes externes

4

Service gestion documentaire apporte un service complet à tous les autres services de l'hôpital***Ingénierie documentaire:***

- Conseil,
- Outil (logigramme, diffusion,...)

Pourquoi?

Parce que la gestion documentaire sert seulement si le document est exploitable

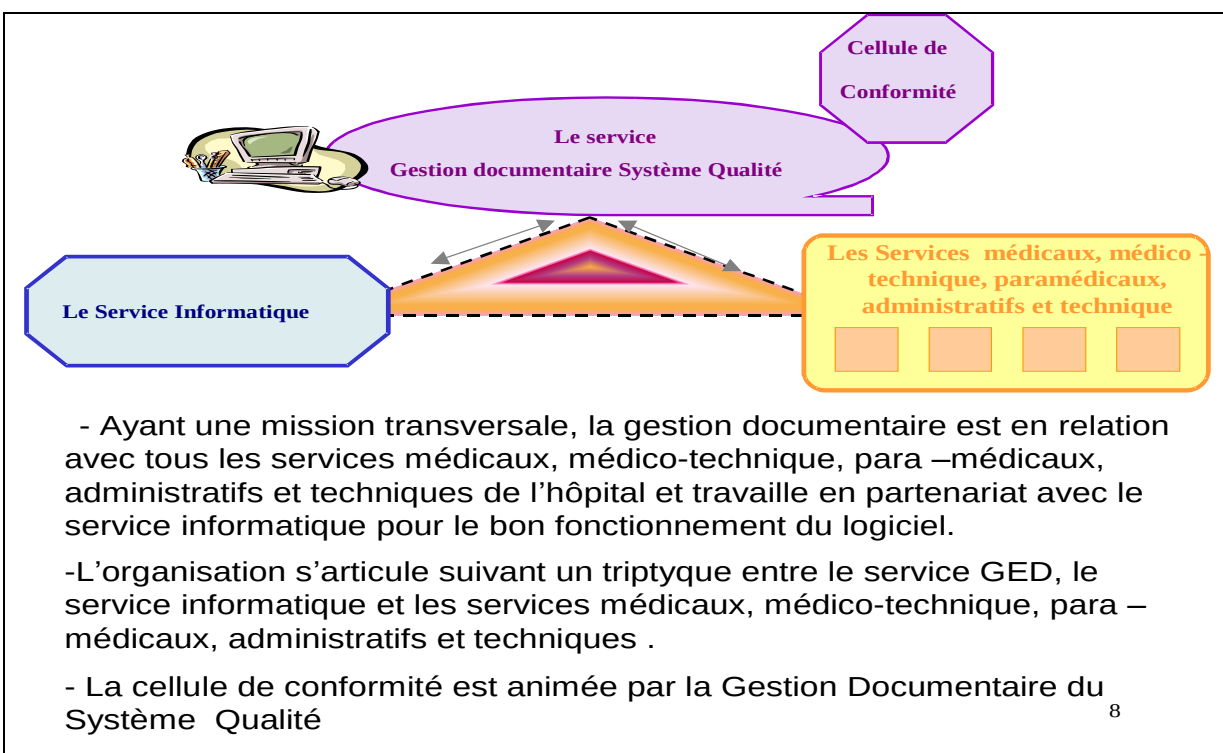


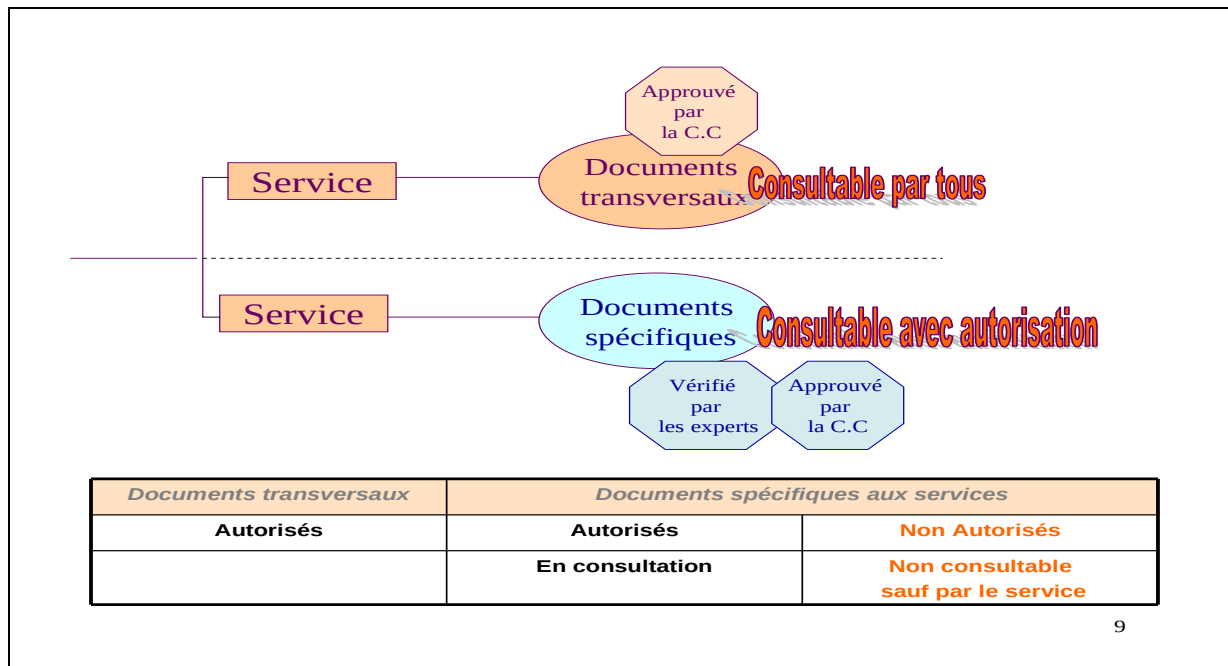
- contenu compréhensible
- forme reconnaissable
- administration facile et rapide (facilitation à la création d'un logigramme, d'un workflow...)

5

II. Organisation et moyens : Les acteurs

7





Acteur 1 : le service de gestion documentaire



L'objectif principal de ce service est d'organiser la gestion documentaire du système qualité de l'hôpital en s'appuyant sur un logiciel de

Gestion Électronique Documentaire (G.E.D) :



en adéquation avec les besoins des utilisateurs, les recommandations de l'HAS et les normes ISO9000.



en cohérence avec le Système d'Information Hospitalier (actuel et à venir).

10

...avec le souci du futur

-Élargir la couverture de l'outil informatique :

- Gérer l'accès informatique vers les documents externes en proposant des recherches par thème, revues professionnelles,...



-Mettre en place une bibliothèque virtuelle des diverses revues auxquelles les services sont abonnés et des ouvrages dont ils disposent,

-Réaliser de la veille documentaire sur la base de la réglementation (loi, ordonnance, décret, arrêté, circulaire,...) relative à la santé publique,

-Mettre en place une gestion des risques

-Proposer un portail pour un meilleur accès à l'information

La mise à jour de la documentation papier du service dans un lieu accessible à tous les professionnels (de jour comme de nuit),

- L'interface privilégiée entre la GED et le service,
- L'enregistrement des nouvelles procédures,
- La participation aux réunions d'information,
- L'aide à la formalisation des documents, à la création, à la recherche sur le système informatique de part sa proximité avec les agents.
- Les référents disposeront d'une adresse de messagerie « Gestion documentaire » pour la réception des nouveaux documents. Ils bénéficieront d'une formation obligatoire sur la gestion documentaire.

Acteur 3 : Le référent informatique

- ✚ Un référent (et son suppléant) appartenant à l'équipe informatique est identifié
- ✚ Il est l'interlocuteur privilégié de la cellule de gestion documentaire et des référents documentaires des services pour toutes les questions informatiques,
- ✚ Il est l'interlocuteur du fournisseur du logiciel pour les questions informatiques,
- ✚ Il assure les opérations de maintenance du logiciel et du matériel.

13

Le classement

Avant : il était prévu que chaque service de soins soit doté de 9 classeurs (avec intercalaires) suivant la nomenclature choisie (voir [Annexe](#)).



Mais c'était ingérable!!!

Maintenant : le logiciel propose un plan de classement plus simple et plus approprié (plus parlant).

14

VI.2.1. Les soins

Il était prévu que chaque service de soins soit doté de neuf classeurs (avec intercalaires) suivant la nomenclature choisie (voir Annexe 4). Mais c'est ingérable!!!

Le logiciel propose un plan de classement plus simple et plus approprié (plus parlant)

B SOMMAIRE DES CLASSEURS : codage des chapitres**Classeur 1 - PCP : Prise en Charge du Patient**

Chapitre 1.1	SIGN	Signalétique et Circuit d'accès (dont handicapés)
Chapitre 1.2	ACC	Accueil
Chapitre 1.3	INFO	Supports d'informations patient
Chapitre 1.4	ADMI	Admission
Chapitre 1.5	ASOC	Organisation de la prise en charge sociale
Chapitre 1.6	DPA	Dossier du patient
Chapitre 1.7	SORT	Organisation de la Sortie (Domicile, Décès et Transfert)
Chapitre 1.8	TRAN	Transport de l'utilisateur
Chapitre 1.9	PLUR	Plans d'urgence
Chapitre 1.10	DIV	Cas particuliers

Classeur 2 - GRH : Gestion du personnel

Chapitre 2.1	PER	Gestion du personnel
Chapitre 2.2	EVAL	Évaluation des agents
Chapitre 2.3	FORM	Formation continue
Chapitre 2.4	PROM	Promotion professionnelle
Chapitre 2.5	STAG	Gestion des stagiaires
Chapitre 2.6	MEDT	Médecine du travail
Chapitre 2.8	BIBL	Bibliothèque
Chapitre 2.9	DIV	Divers

Classeur 3 - GRS : Gestion des risques et la sécurité sanitaire

Chapitre 3.1	CLIN	Prévention du risque infectieux
Chapitre 3.2	HEMO	Hémovigilance
Chapitre 3.3	MATE	Matérovigilance
Chapitre 3.4	PHAR	Pharmacovigilance
Chapitre 3.5	BIOV	Biovigilance

15

Le plan de classement

se fait suivant les besoins des utilisateurs

Ici nous avons classé par :

Plan de classement :

- ✚ Type de document
- ✚ Mot clés
- ✚ Protocole
- ✚ Service concerné
- ✚ Service émetteur
- ✚ ...

Ce plan de classement est évolutif.

16

ANNEXE 5-----PLAN PROJET			PLAN-Ennov220404																									Septembre	Premier semestre
PERIODE			Juin																										
Actions	Acteurs	Délais	Semaine 1					Semaine 2					Semaine 3					Semaine 4					Semaine 5						
			L	M	M	J	V	L	M	M	J	V	L	M	M	J	V	L	M	M	J	V	L	M	M	J	V		
			7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	22	23	24	25	28	29	30	1	2	5	6	7	8	9	6	
Phase 1																													
Initialisation																													
Définition du projet	comité de pilotage et partenaire	1j																											
Lancement du projet	comité de pilotage et partenaire	1j																											
Analyse de l'existant	groupe projet	1j																											
Paramétrage		2j																											
Phase 2																													
Implémentation																													
Installations	Prestataires Service Informatique	1j																											
Intégration (des documents)	Prestataires Service Informatique	2j																											
Recette																													
Formations	Administrateur technique	1j																											
	Administrateur Fonctionnelle	2j																											
(formation de 6 autres Référents en mars 2005	6 Référents documentaires des sites pilotes	0,5j																											
Conseil	Partenaire	tout le projet																											
Phase 3																													
Suivi																													
Maintenance corrective et évolutive	Partenaire	Durée du partenariat																											
Déploiement sur le site	Partenaires	fin 2006																											
Formation	12 Référents documentaires	1j																											

Les indicateurs de consultation de la base de données

- 📁 Consultation du document par service
- 📁 Diffusion du document papier par service,
- 📁 Retour aux archives du document papier par service,
- 📁 Nombre de document créé :par service, dans l'hôpital,...
- 📁 Nombre de document modifié :par service, dans l'hôpital,...
- 📁 Nombre de document archivé :par service, dans l'hôpital,...

18