Agence Nationale
d'Accréditation et
d'Évaluation en Santé

PRINCIPES DE MISE EN OEUVRE D'UNE DEMARCHE QUALITE EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Avril 2002

Pour en savoir plus :

Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé, ANAES ; juillet 2000

Démarches qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire, ANAES ; juillet 2001

Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : principes généraux, ANAES ; à paraître en 2002

Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé ; à paraître en 2002

Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques, ANDEM ; octobre 1996

Préparer et conduire votre démarche d'accréditation, ANAES ; à paraître en 2002

Le manuel d'accréditation des établissements de santé, ANAES ; février 1999

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site http://www.anaes.fr ou http://www.sante.fr

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'oeuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en avril 2002. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)
Service communication et diffusion
159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 -Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73
© 2002. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)
I.B.S.N. : Prix net :

INTRODUCTION

L'action de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) vise à améliorer la qualité des soins offerts à la population par les organisations de santé et par l'ensemble des professionnels de santé.

Répondant au même objectif, les démarches d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité se sont développées progressivement sous l'impulsion de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 puis sous celle de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 instaurant l'accréditation des établissements de santé français.

L'adoption progressive des principes de l'amélioration continue de la qualité et le développement d'une démarche qualité institutionnelle peuvent rencontrer des difficultés de nature méthodologique, culturelle ou pratique.

Ce guide est publié par l'ANAES pour aider les établissements de santé à structurer ou à pérenniser leur démarche qualité en présentant un cadre de développement et des exemples d'application. Dans cette perspective, il s'adresse aux responsables d'établissements gestionnaires, soignants ou médecins qui ont pour rôle d'impulser la démarche qualité en raison de leur fonction dans l'établissement ; il s'adresse également aux professionnels plus directement concernés par la coordination opérationnelle de la démarche comme les responsables qualité.

Ce guide est également destiné à l'ensemble des professionnels impliqués dans l'évaluation externe des démarches qualité comme les experts-visiteurs de l'accréditation et les membres du collège de l'accréditation afin d'homogénéiser l'évaluation externe réalisée et de disposer d'un langage commun.

Ce guide sur la démarche qualité est en cohérence avec la procédure d'accréditation. Il apporte des indications complémentaires sur la manière de mettre en oeuvre les différentes exigences du référentiel « Qualité et Prévention des Risques » (QPR). Il n'a cependant pas de visée normative, chaque établissement restant libre de ses choix pour structurer sa démarche. Il ne développe pas les aspects spécifiques de la gestion des risques qui fait l'objet d'un autre document.

Ce guide a été réalisé en partenariat avec des professionnels de santé. Les orientations et les thèmes traités ont été définis avec l'aide de *focus groups* multidisciplinaires réunissant des professionnels issus d'établissements publics et privés.

Le contenu du guide a été établi en prenant en compte l'expérience en terme de démarche qualité en santé et hors santé, notamment dans les activités de service, en réalisant une analyse de la littérature et des entretiens avec des professionnels de santé et des experts du domaine de la qualité.

Les exemples présentés sont issus d'expériences réelles. Ils ne représentent pas des modèles mais des exemples montrant les solutions choisies localement pour mettre en oeuvre la démarche qualité.

Un groupe de travail composé de professionnels de santé, parmi lesquels des experts-visiteurs de l'accréditation, est intervenu aux différents stades de la préparation du guide.

Des experts de la qualité hors santé ont également été sollicités dans la phase de relecture ainsi que des membres du collège de l'accréditation.

Nous souhaitons vivement que ce document, complémentaire de ceux qui sont à ce jour disponibles, puisse constituer une aide au développement des démarches qualité dans les établissements de santé en cohérence avec le cadre proposé par la procédure d'accréditation.

Les lecteurs de ce guide sont invités à transmettre à l'ANAES leurs suggestions et leurs remarques.

REMERCIEMENTS

Ce document a été réalisé par Mme Maryse BOULONGNE[1], Mme Marie ERBAULT[2],
M. Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD[1], le Dr Jacques GLIKMAN[2], le Dr Vincent MOUNIC[1], sous la coordination du Dr Vincent MOUNIC.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Christine DEVAUD, documentaliste, avec l'aide de Mme Nathalie HASLIN, ANAES, assistante documentaliste.

Nous remercions :

le Dr Jacques ORVAIN, sponsor du projet, directeur de l'évaluation, ANAES ;
Mme Chantal LACHENAYE-LLANAS, directeur de l'accréditation, ANAES ;
le Dr Philippe LOIRAT, président du conseil scientifique ;
M. Jean-Pierre GUSHING, président de la section accréditation du conseil scientifique ;
le Dr Anne GRUSON et l'ensemble des membres du conseil scientifique ;

Mme Brigitte DION, chef de projet, service évaluation des pratiques, Mme Michèle ELLES, directrice qualité, CHU de Strasbourg et le Dr Nathalie LAJZEROWICZ, responsable qualité, Clinique Mutualiste du Médoc, Lesparre Médoc pour leur contribution à l'élaboration du document ;

Mme Nadine BARBIER, chef du service des démarches d'accréditation, le Dr Charles BRUNEAU, adjoint au chef de service études et développement, le Dr Christine JESTIN adjointe au chef de service d'évaluation des pratiques, le Dr Jean-François QUARANTA, membre du collège de l'accréditation.

- **Les membres des *focus groups* et du groupe de lecture**

Dr Jean-Pierre AVIGNON, médecin, Polyclinique des Longues-Allées, Saint-Jean de-Braye ;
Mme BAZIN, responsable qualité, Clinique Pasteur, Toulouse ;
Dr Roland BOUET, médecin psychiatre, CHS Henri-Laborit, Poitier ;
Mme Marie-José BUFFOLI, cadre infirmier, service d'hygiène, CHU de Nice ;
Mme Valérie CARRAT, directrice de l'organisation des prestations hospitalières, Institut Mutualiste Montsouris, Paris ;
Mme Martine DENIS, cadre infirmier supérieur, CH de Niort ;
Mme Michèle ELLES, directrice qualité, CHU de Strasbourg ;
M. Serge GAUBERT, directeur du service des soins infirmiers, CHS de Rouffach ;
Dr Michel GREHANT, médecin, cabinet cardiologique, Figeac ;
Mme Martine IMBERT, infirmière générale, CHU de Poitiers ;
Dr Nathalie LAJZEROWICZ, responsable qualité, Clinique Mutualiste du Médoc, Lesparre Médoc ;
Dr Alain MAHASSEN, médecin, service d'anesthésie, Hôpital américain, Neuilly ;

[1] Anaes : direction de l'accréditation
[2] Anaes : direction de l'évaluation

Mme Sonia RENAULT, assistante qualité, Clinique du Petit-Colmoulins, Harfleur ;
Mme Isabelle ROBINEAU, responsable qualité, Établissement Public de Santé de Ville Évrard, Neuilly/Marne ;
Mme Cristina RODRIGUEZ-GALAN, chef de projet, Hôpital Orthopédique de la Suisse Romande, Lausanne, Suisse ;
M. Jean-Joachim ROYES, directeur technique des soins de rééducation, CRC William-Harvey, St-Martin-d'Aubigny ;
M. Gérard SERVAIS, directeur, Hôpital de Vittel ;
M. Didier SIGLER, cadre supérieur de laboratoire, service d'hématologie biologique, Hôpital Hôtel-Dieu, Paris ;
Mme Françoise SIGNORINI, infirmière générale, Hôpital Ambroise-Paré, Boulogne.

- **Les experts**

Nous remercions pour le partage de leur expérience, leurs conseils et leur disponibilité :

M. Pierre GIRAULT, responsable méthodes et développement, direction développement et coordination qualité, Air France, Roissy ;
M. François KOLB, professeur en management stratégique, ESCP-EAP, Paris ;
M. Yves LECRET, directeur qualité et supports marketing, Groupe Accor, Évry ;
le Dr Georges MAGUEREZ, expert en management de la qualité, Aix-en-Provence ;
M. le Pr Pierre MAILLARD, directeur IRDQ, Besançon ;
M. Jacques SEGOT, direction de la qualité du groupe La Poste.

SOMMAIRE

INTRODUCTION **3**

REMERCIEMENTS **5**

PARTIE I CONCEPTS ET PRINCIPES DES DEMARCHES QUALITE **10**

Chapitre **1** **HISTORIQUE** **10**

Chapitre **2** **PRINCIPES ESSENTIELS DES DEMARCHES QUALITE** **13**

I. L'ATTENTION AUX CLIENTS 13

II. L'IMPORTANCE DU LEADERSHIP 14

III. UNE DEMARCHE PARTICIPATIVE 15

IV. UNE APPROCHE METHODIQUE 16

V. L'APPROCHE PROCESSUS, LA TRANSVERSALITE, LE PLURIPROFESSIONNALISME 16

VI. L'AMELIORATION CONTINUE, LA RESOLUTION DE PROBLEMES ET LE TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS 17

VII. LA MESURE 17

Chapitre **3** **QUALITE ET MANAGEMENT** **18**

I. LES CARACTERISTIQUES DU MANAGEMENT DE LA QUALITE 18

II. LA NOTION DE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE 19

III. LES DIMENSIONS A MAITRISER DANS LA MISE EN OEUVRE DE LA DEMARCHE QUALITE 19

1. La dimension stratégique 19
2. La dimension technique 20
3. La dimension structurelle 20
4. La dimension culturelle 21

IV. LE MANAGEMENT ET LA GESTION DE LA QUALITE AU QUOTIDIEN 22

V. LA GESTION INTEGREE DE LA QUALITE 23

Chapitre **4** **LA QUALITE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE** **25**

I. LES SPECIFICITES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE 25

II. DEMARCHE QUALITE ET ACCREDITATION 26

III. DES PRINCIPES A LA MISE EN OEUVRE EN ETABLISSEMENT DE SANTE 27

PARTIE II LA MISE EN OEUVRE **28**

Chapitre **1** **POLITIQUE QUALITE, DIMENSION STRATEGIQUE** **28**

I. LA POLITIQUE QUALITE 28
1. Définitions 28
2. Le lien entre la politique qualité et le projet d'établissement 28
3. Les objectifs de la réalisation et la diffusion d'une politique qualité 29
4. Le contenu d'une politique qualité 29

II. LES STRATEGIES DE DEVELOPPEMENT 30
1. Le rythme de développement de la démarche 31
2. L'utilisation de leviers pour développer la qualité 35

III. LA DEFINITION DES OBJECTIFS STRATEGIQUES ET LE CHOIX DES PRIORITES 36

Chapitre **2** **STRUCTURATION DE LA DEMARCHE** **38**

I. LES STRUCTURES UTILISEES 38
1. La structure de pilotage 38
2. La structure opérationnelle de coordination 39
3. Les groupes de projet 40

II. LE DEPLOIEMENT DE LA DEMARCHE 41
1. La planification du déploiement dans les secteurs d'activité 41
2. Les responsables du déploiement dans les secteurs d'activité 42
3. Les modalités de diffusion de la démarche qualité et de ses objectifs dans les secteurs de l'établissement 43
4. Les démarches initiées par un secteur d'activité 44
5. La communication interne 44

III. LA FORMATION 46
1. Principes 46
2. Élaboration de la formation 46

Chapitre **3** **MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE** **49**

I. LA GESTION ET LE SUIVI DES PROJETS 50
1. Le suivi au niveau opérationnel 50
2. Le suivi au niveau pilotage 50

II. L'ECOUTE DES CLIENTS 51
1. Les clients externes 51
2. Les clients internes : les programmes de suggestion et les enquêtes de satisfaction du personnel 54

III. L'AMELIORATION DES PROCESSUS 54
1. Les démarches constatées dans les établissements de santé 55
2. Le développement de démarches explicites d'amélioration des processus 56

IV. LA GESTION DOCUMENTAIRE 59
1. Principes 59
2. La formalisation des pratiques 60
3. Le niveau de centralisation des documents 61

V. LA MESURE DE LA QUALITE 61
1. Objectifs de la mesure de la qualité 61
2. Les différentes mesures de la qualité 61

Chapitre **4** **LES FACTEURS DE REUSSITE DE LA DEMARCHE QUALITE** **65**

I. L'ENGAGEMENT EXPLICITE DES RESPONSABLES 65

II. L'IMPLICATION DES PROFESSIONNELS 66

III. LE PATIENT : RAISON D'ETRE DE LA DEMARCHE 66

IV. LA PROGRESSIVITE DE LA DEMARCHE ET L'ADEQUATION DES MOYENS AUX OBJECTIFS 67

V. LA COMMUNICATION INTERNE 67

VI. LE DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES ET LA FORMATION 68

VII. LA STRUCTURATION DE LA DEMARCHE 68

GLOSSAIRE **69**

BIBLIOGRAPHIE **72**

PARTIE **I**

CONCEPTS ET PRINCIPES DES DEMARCHES QUALITE

Chapitre **1**

HISTORIQUE

La qualité est devenue une discipline d'étude et d'action avec la révolution industrielle à la fin du XIX^{e} siècle. Son objectif premier a été la conformité des produits livrés avant de s'orienter, plus tardivement, vers la satisfaction des clients. Avec le temps, les techniques et les approches utilisées pour atteindre cet objectif se sont transformées et enrichies.

La production de biens en grande série par les entreprises industrielles a été organisée initialement, en suivant les conceptions de Taylor, avec une succession d'étapes indépendantes et une séparation entre les fonctions de conception (confiée aux ingénieurs au sein de bureaux des méthodes) et de production (réalisée par de simples exécutants). Cette dernière, qui pouvait être confiée à une main-d'oeuvre peu qualifiée à l'origine, était cloisonnée en étapes indépendantes.

Le contrôle de la conformité des produits aux spécifications préétablies, première approche de la qualité, s'est d'abord effectué en fin de chaîne et a porté sur la totalité de la production ; les produits non conformes étaient simplement mis au rebut sans que cela influe sur les modes de fabrication. Progressivement, avec le développement de techniques d'analyse statistique, le contrôle des paramètres prédéfinis, fondé sur des règles d'échantillonnage, s'est déplacé du produit fini vers les étapes de la production. Cela a permis d'anticiper les défaillances en détectant précocement les anomalies, en les analysant, puis en intervenant sur les procédés de fabrication afin d'éviter que les défauts ne se reproduisent. La recherche de la qualité est ainsi passée progressivement d'une méthode « a posteriori » à une méthode d'anticipation.

Par la suite deux stratégies distinctes ont été mises en oeuvre dans les années 50 aux États-Unis et au Japon dans des contextes historiques et culturels très différents.

Les États-Unis ont cherché à étendre au secteur civil leurs normes de qualité de fabrication des matériels militaires de la Seconde Guerre mondiale. Il leur fallait pour cela recruter et former un corps de contrôleurs numériquement important et avec une qualification élevée et homogène. Ils ont alors décidé de faire porter le contrôle sur le mode d'organisation (procédures, circuits, documents, manuel qualité, système d'obtention de la qualité) des entreprises plutôt que directement sur les pièces fabriquées. Ils ont ainsi créé l'assurance de la qualité dont la définition est, selon l'International Standardisation Organisation (ISO), « la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ».

Grâce à cette approche une entreprise peut espérer une reconnaissance externe du système de management de la qualité qu'elle a mis en place, gage de confiance pour ses clients.

Dans le même temps le Japon s'est trouvé confronté à la nécessité de reconstruire une industrie et une économie détruites par la guerre et de lutter contre la mauvaise image de marque de ses produits. Les chefs d'entreprise et les décideurs ont bénéficié des enseignements d'experts américains qu'ils ont intégrés et appliqués à leur manière. L'accent a été mis sur des actions de formation largement diffusées, y compris par les médias, auprès de l'ensemble des acteurs de la production à tous les niveaux hiérarchiques. Au sein des entreprises, en plein accord avec les décideurs, des groupes transversaux et pluriprofessionnels, appelés cercles de qualité, ont été constitués en grand nombre pour analyser et traiter les problèmes rencontrés. Cette approche s'est peu à peu structurée et institutionnalisée sous le terme d'amélioration continue de la qualité. Ce concept correspond à une démarche qualité progressive incluant un management participatif. La dynamique d'amélioration qui repose sur la mobilisation des acteurs diffuse alors progressivement dans le quotidien de l'ensemble de l'entreprise.

Le contexte dans lequel évoluent les entreprises, et également les organisations sans but commercial, a été déterminant pour l'intégration de la démarche qualité dans leurs systèmes de pilotage. Il faut citer ici notamment les crises économiques, la concurrence liée à l'internationalisation des échanges et l'élévation du niveau d'éducation et de qualification professionnelle.

La poursuite du développement des démarches qualité a consisté à intégrer cette dynamique d'amélioration comme une dimension centrale du management des entreprises. La prise en compte des attentes et de la satisfaction des clients, la recherche d'une valorisation économique de la démarche deviennent un enjeu essentiel. La qualité constitue une des bases de la réussite des entreprises compétitives. On parle alors de management par la qualité totale, et plus récemment de management intégré, voire de modèle d'excellence.

Avec la structuration du champ de la qualité et son internationalisation, les entreprises ont cherché une reconnaissance de leurs efforts en matière d'amélioration de la qualité. Des référentiels inspirés par les différentes approches qualité ont été conçus. Ces référentiels ont permis aux entreprises qui le souhaitaient d'obtenir une certification, issue de l'assurance qualité, et/ou un prix qualité, issu du management par la qualité totale et aujourd'hui du management intégré. Ces approches sont maintenant considérées comme compatibles et peuvent être mises en oeuvre de concert.

Historiquement les démarches qualité ont débuté, comme nous l'avons vu précédemment, dans les entreprises industrielles. Elles ont ensuite accompagné la transformation de l'économie en diffusant vers le secteur des services. Plus récemment ces démarches ont commencé à gagner les organisations non marchandes (enseignement, santé, secteur social, etc.) sous l'influence du constat de variations inexpliquées des pratiques et des résultats. La pression des usagers, plus avertis et donc plus exigeants, a également joué en ce sens.

Ce bref historique rappelle que les démarches qualité concernent à la fois des aspects techniques et des aspects humains.

Les aspects techniques s'intéressent à la réalisation d'un produit ou d'un service qui répond aux attentes d'une clientèle donnée en terme de qualité, de coût et de délai.

Ceci nécessite de maîtriser les différentes étapes de la production pour éliminer la non-qualité génératrice de coûts inutiles et d'être attentif aux attentes des clients, voire si possible, les anticiper par l'innovation afin d'en conquérir de nouveaux.

Les aspects humains concernent la motivation et l'implication des personnes qui travaillent dans l'entreprise concernée. Les méthodes utilisées cherchent à développer une réelle implication et permettent de répondre au besoin de reconnaissance des professionnels en prenant en compte leurs idées, leur créativité, leur sens des responsabilités. La motivation des professionnels est essentielle pour progresser dans la qualité des produits ou des services.

Ces deux aspects ont en commun un enjeu économique fort dans la mesure où la motivation des hommes comme la maîtrise des aspects techniques engendrent une plus grande efficacité, permettent la réduction des coûts et l'augmentation des parts de marché par la fidélisation de la clientèle et la conquête de nouveaux clients. C'est pour cette raison que les entreprises investissent en ce domaine. La démarche qualité ne relève pas de l'utopie. Elle est un moyen d'efficacité économique, celle-ci supposant entre autres une grande motivation des hommes.

Chapitre **2**

PRINCIPES ESSENTIELS DES DEMARCHES QUALITE

I. L'ATTENTION AUX CLIENTS

La compréhension et la satisfaction des attentes et besoins des clients représentent aujourd'hui une orientation fondamentale de la démarche qualité. Elles conditionnent le développement et la pérennité des entreprises.
L'écoute et l'attention aux clients doivent être présentes à toutes les étapes de la vie des produits et services, de leur conception à leur utilisation par les clients, et à tous les niveaux d'une entreprise. Cette préoccupation décisive oriente non seulement l'activité quotidienne des professionnels mais également les choix stratégiques essentiels, notamment le développement de nouveaux services.

L'écoute client est une composante indispensable de tout système qualité. Elle fournit des informations qui pourront être utilisées pour identifier les processus clés, orienter les objectifs, corriger les dysfonctionnements, améliorer les produits ou services existants, concevoir de nouveaux produits ou services.

Pour entrer dans le processus d'écoute des clients, un premier travail consiste à identifier les différents clients externes, avec éventuellement une pondération de leur importance relative au regard de la politique et des objectifs qualité déterminés.

Le lien entre les exigences du client et sa satisfaction comporte une part de subjectivité et implique de distinguer plusieurs types de qualité selon le point de vue du client et celui des professionnels :

- la qualité attendue par le client se construit autour de ses besoins mais aussi de son expérience antérieure du produit ou service ;

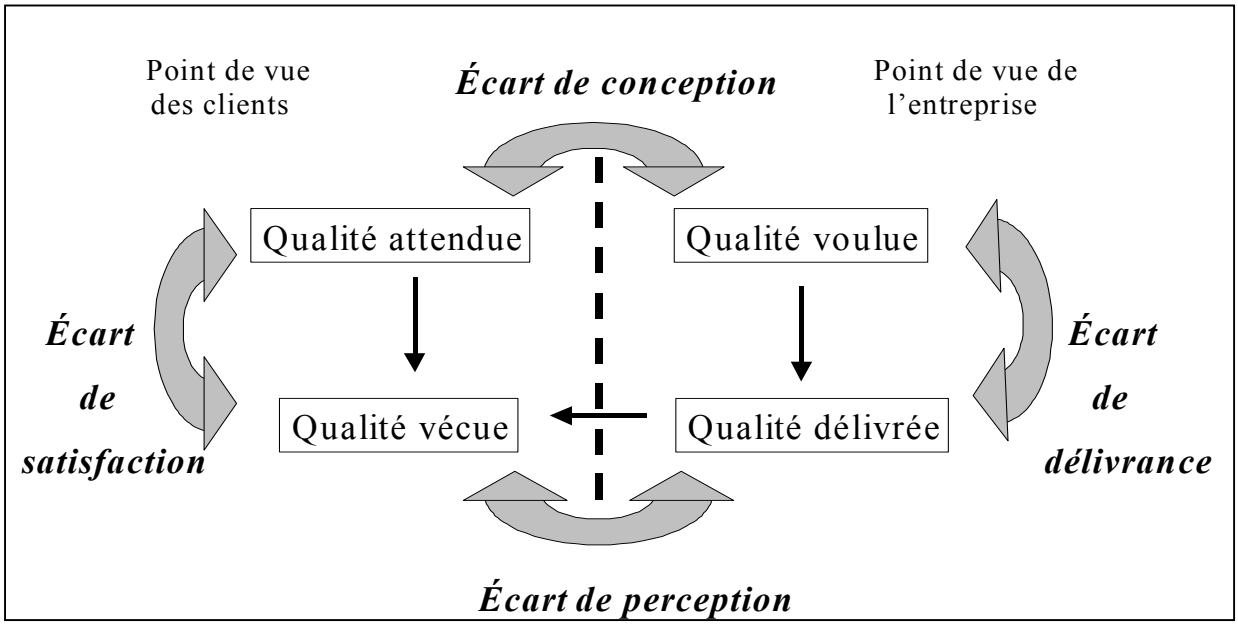
- la qualité perçue est celle qu'expérimente le client. Elle dépend à la fois de la qualité attendue et de la qualité délivrée ;

- la qualité voulue est formulée par l'entreprise sous forme de critères explicites à partir desquels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée ;

- la qualité délivrée est celle que reçoit réellement le client.

L'écoute des clients doit permettre de réduire l'écart de conception (qualité attendue - qualité voulue), l'écart de perception (qualité perçue - qualité délivrée) et l'écart de satisfaction (qualité perçue - qualité attendue).

L'écart de délivrance (qualité délivrée - qualité voulue) est du domaine de la recherche de conformité assurée par les démarches d'amélioration des processus et de résolution de problèmes.



Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé (adapté du cycle de la qualité – in AFNOR FD S 99-132 -Avril 2000).

L'écoute des clients fait appel à différentes méthodes parfois sophistiquées et repose également plus simplement sur une attitude d'écoute sans a priori et une réactivité à partir des informations recueillies à toutes les étapes (développement, marketing, contacts avec les clients). Les changements susceptibles d'augmenter la satisfaction des clients et de mieux répondre à leurs attentes peuvent porter sur la transformation des produits ou services, et/ou sur un comportement des professionnels au contact des clients.

II. L'IMPORTANCE DU LEADERSHIP

Le leadership et son développement progressif sont indispensables à la mise en oeuvre d'une démarche qualité.

Selon F. Kolb, le leadership désigne la fonction qui consiste à fixer des buts à un groupe de personnes et à mobiliser celles-ci dans une action commune.

L'exercice du leadership conduit le responsable à établir une vision du développement de l'entreprise ou d'une activité et à la communiquer aux membres de son équipe puis à guider ceux-ci dans la mise en oeuvre opérationnelle.

Selon J. Kotter, lorsqu'un leadership efficace est exercé, on retrouve systématiquement une vision du développement de l'entreprise qui concilie les intérêts légitimes de l'entreprise et des individus qui la composent, une stratégie visant à concrétiser cette vision, un groupe de personnes très motivées occupant des positions clés dans l'entreprise, qui coopèrent entre elles, qui s'impliquent et qui feront tout pour la transformation de la vision en réalité.

	Le leader	Le manager classique
Stratégie	Élabore une vision et une stratégie qui prennent en compte les intérêts légitimes des autres individus et des autres groupes dans l'entreprise	Élabore la vision et la stratégie les plus favorables à son unité même si elles ne sont pas les plus favorables à l'entreprise dans son ensemble
Réseau de mise en oeuvre	Bâtit un réseau de mise en application qui comprend des personnages clés : supérieurs, pairs, subordonnés et personnes extérieures	Bâtit un réseau soudé de subordonnés qui n'intègre pas certains personnages clés (pairs, supérieurs importants, personnes extérieures)

D'après John Kotter : Le leadership. Paris: InterEditions, 1990.

Le leadership s'exerce en grande partie lors du travail en groupe et transparaît dans la conduite de réunions efficaces, c'est-à-dire au cours desquelles les participants coordonnent leurs apports relatifs à un but précis grâce à la régulation du responsable.
L'ensemble des principes évoqués met en exergue le rôle fondamental du leadership des managers pour mener à bien la démarche qualité.

Ce modèle, s'il est adopté par les dirigeants, est transmis (exemplarité des modes de management mis en oeuvre) à l'encadrement supérieur, puis à l'encadrement intermédiaire et ainsi de suite, en fonction du niveau de responsabilités de chacun. Un plus grand degré d'initiative, donc de responsabilités, est donné à tous les niveaux. Le leadership permet la prise de décisions adaptées au plus proche de l'entité, en ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement interne des secteurs d'activité.

Enfin, l'ensemble des auteurs s'accorde pour considérer que les savoir-faire caractéristiques du leadership ne sont pas innés et peuvent être appris ou renforcés par des formations et des accompagnements appropriés.

III. UNE DEMARCHE PARTICIPATIVE

Plusieurs éléments conduisent à mettre en place une démarche de nature participative :

- l'obtention de la qualité suppose une mobilisation de l'ensemble du personnel autour des objectifs qualité.
  Cette mobilisation ne peut être obtenue que par une appropriation des objectifs « via » une participation réelle. C'est une condition préalable à la conduite du changement ;

- l'amélioration des processus suppose une réflexion de ceux qui mettent en oeuvre ces processus au quotidien ; une démarche participative permet d'identifier et de mettre en oeuvre les actions d'amélioration pertinentes.

Il est important de signaler que démarche participative ne signifie pas laisser-faire ou absence de maîtrise. Dans la démarche qualité, les axes stratégiques sont fixés à un niveau institutionnel et l'atteinte des objectifs opérationnels fait l'objet d'un suivi.

La démarche participative signifie que les objectifs sont définis avec les acteurs, qu'ils sont expliqués et compris pour permettre leur appropriation. Les modalités de déclinaison des objectifs font largement appel à la responsabilité et à l'autonomie des acteurs.

Cette autonomie est d'autant plus nécessaire que le domaine correspond à une activité complexe qui requiert des compétences permettant des prises de décision basées sur une expertise particulière.

IV. UNE APPROCHE METHODIQUE

L'amélioration ou la reconfiguration des processus, la résolution des problèmes, le traitement des dysfonctionnements ne sont pas obtenus spontanément sous l'effet de la seule bonne volonté des personnes concernées par ces phénomènes. Les changements reposent sur l'utilisation appropriée, en groupe, de méthodes et d'outils de la qualité. Ceux-ci permettront de définir clairement l'objectif de la démarche, d'analyser la situation existante, de définir les actions susceptibles d'agir sur les causes des dysfonctionnements, de les mettre en oeuvre sous forme de plans d'actions, d'évaluer leurs effets et de les réajuster s'il y a lieu. Le choix des méthodes et des outils, qui peuvent être combinés entre eux, dépendra des objectifs poursuivis.

V. L'APPROCHE PROCESSUS, LA TRANSVERSALITE, LE PLURIPROFESSIONNALISME

Pendant de nombreuses années, la recherche de la qualité s'est basée uniquement sur une amélioration constante de la compétence technique des professionnels. La formation initiale, la formation continue ont pour objectif de rendre toujours plus compétents les professionnels de chaque métier.

Ce mécanisme a permis et permet encore de grands progrès en terme de qualité mais trouve sa limite dans la complexité des organisations.

En effet, la spécialisation s'est accrue et le nombre de professionnels, tous bien formés et compétents, nécessaires dans un processus de fabrication de produits et/ou de rendu d'un service a fortement augmenté. De ce fait, se pose avec de plus en plus d'acuité le problème des relations entre les professionnels spécialisés, donc de l'organisation des interfaces.

L'approche par processus répond à cette problématique. Elle permet de comprendre la contribution de chaque secteur à la réalisation du produit ou à la prestation de service et d'étudier l'organisation des interfaces entre les différents professionnels et les différents secteurs qui y ont contribué. Elle améliore ainsi la performance des processus transversaux en décloisonnant l'organisation verticale traditionnelle.

La qualité produite, la satisfaction du client dépendent maintenant de cet aspect organisationnel au-delà de la qualité technique de chaque étape du processus concerné. Dès lors, il faut faire porter les efforts sur l'organisation de la relation entre les professionnels.

La transversalité consiste d'une part à sans cesse étudier les dysfonctionnements en regroupant les professionnels concernés afin que chacun connaisse non seulement sa prestation propre, mais aussi celles des autres, d'autre part quand cela est possible à organiser la production directement de manière transversale en réunissant les différents acteurs autour du processus. Les contraintes des uns et des autres sont ainsi identifiées, connues de tous, partagées et prises en compte.

C'est par cette démarche transversale qui conduit au décloisonnement que l'essentiel des gains actuels en terme de qualité est acquis en augmentant l'efficacité collective.

VI. L'AMELIORATION CONTINUE, LA RESOLUTION DE PROBLEMES ET LE TRAITEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS

L'obtention de la qualité repose sur une aptitude de l'organisation à améliorer constamment ses produits et ses services. L'amélioration de la qualité s'obtient toujours par une amélioration des processus réalisée étape par étape. Elle peut être recherchée quel que soit l'état initial. La démarche est itérative et vise des améliorations successives : on parle d'amélioration continue.

Le repérage des problèmes et des dysfonctionnements, leur analyse et leur traitement, est un moyen essentiel d'améliorer la qualité avec un retour sur investissement important et rapide. La mise en place d'une démarche qualité doit conduire à une attitude systématique d'analyse et de correction des problèmes et dysfonctionnements.

L'amélioration continue peut être appliquée selon des modalités diverses. On peut ainsi mettre en oeuvre des changements pas à pas, nombreux et répétés, et également des modifications plus importantes menées sur un rythme accéléré comme dans le cas des méthodes par percées ou de la reconfiguration des processus.

VII. LA MESURE

La mesure est un impératif de la qualité. La mesure permet d'apprécier la satisfaction des clients, la conformité des produits et services à des références et le bon déroulement des processus.

Cela consiste en une objectivation du niveau de qualité existant et des progrès réalisés grâce aux actions d'amélioration. Elle permet également un suivi en continu de certaines caractéristiques afin d'agir dès qu'une dérive apparaît.

Cette culture de la mesure permet de dépasser les opinions, les a priori et de prendre les décisions à partir d'éléments factuels.

Mesurer permet aussi de valoriser le travail accompli, de donner confiance aux professionnels et aux clients sur le maintien d'une qualité de production et d'apporter la preuve des progrès réalisés.

Chapitre **3**

QUALITE ET MANAGEMENT

I. LES CARACTERISTIQUES DU MANAGEMENT DE LA QUALITE

Les démarches qualité actuelles sont des démarches de management. Elles font appel au corpus théorique développé autour de la notion d'amélioration continue de la qualité ou du management de la qualité. Le concept de management de la qualité est lié à celui d'amélioration continue de la qualité. Il correspond à un mode de gestion de l'entreprise qui, pour atteindre les objectifs stratégiques qu'elle s'est fixés, intègre une démarche d'amélioration continue de la qualité généralisée à tous les secteurs de l'entreprise.

Les caractéristiques de cette approche ont déjà été évoquées :

- il s'agit d'un système et d'une philosophie de management ;

- l'amélioration de la qualité a toujours pour raison d'être la satisfaction du client et de ses besoins : l'enjeu de la démarche est d'organiser l'entreprise transversalement pour répondre à ces besoins ;

- l'engagement des dirigeants et l'implication du personnel sont fondamentaux dans ce type de management ;

- la démarche s'effectue de façon méthodique : la mise en oeuvre du concept nécessite des méthodes et des outils choisis en fonction d'objectifs opérationnels spécifiques ;

- la notion de processus que l'on cherche à améliorer en permanence est au coeur de la démarche ; tous les processus sont concernés qu'ils soient opérationnels, de soutien ou de management ;

- la démarche s'effectue de manière pragmatique, progressive en partant du fonctionnement existant et en se concentrant prioritairement sur les processus clés ;

- il s'agit également d'une approche gestionnaire et économique : elle vise la satisfaction du client au meilleur coût et prend en compte lors de la définition de ses objectifs les ressources disponibles. L'économie de moyens permet d'allouer au mieux les ressources. Cette démarche assure la pérennité de l'entreprise.

Autre document sur le sujet :

Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital.

ANAES ; septembre 1998.

Les objectifs qualité s'intègrent dans les objectifs de la politique générale. L'organisation du système qualité, la structuration de la démarche, les méthodes et outils employés sont adaptés aux objectifs visés.

La démarche s'effectue par étapes successives, déployées à travers les différentes entités de l'entreprise. Il est en effet inenvisageable de réaliser simultanément l'ensemble des changements requis dans une entreprise.

La démarche est progressive car le développement des actions qualité correspond à un investissement qui vise des bénéfices à moyen terme. Cet investissement correspond en grande partie à du temps de personnel, notamment celui de l'encadrement supérieur et intermédiaire. La rapidité de mise en oeuvre de la démarche sera une décision managériale fondée sur l'étude des capacités d'investissement d'une part et sur la capacité à mettre en oeuvre le changement culturel requis d'autre part. Un rythme trop rapide conduirait à une mauvaise utilisation des ressources et fragiliserait la démarche (découragement des collaborateurs).

Ces caractéristiques expliquent que seul le management de l'établissement peut assurer l'animation de la démarche et en garantir la cohérence.

II. LA NOTION DE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

La démarche qualité conduit à la mise en place d'une organisation adaptée : le système de management de la qualité.

Selon l'ISO, le système de management de la qualité est défini comme un système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme (ex. : entreprise) en matière de qualité ; le système de management est lui-même défini comme un système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Ce système vise à bâtir un dispositif cohérent d'amélioration comprenant les éléments qui vont faire que la démarche de progrès sera efficace et pérenne, permettant ainsi à l'établissement d'atteindre les objectifs qu'il s'est fixés.

III. LES DIMENSIONS À MAITRISER DANS LA MISE EN OEUVRE DE LA DEMARCHE QUALITE

Il s'agit d'une démarche de grande ampleur ce qui suppose une approche méthodique et une maîtrise de la conduite du changement.

Quatre dimensions essentielles ont été identifiées par Shortell pour développer une démarche qualité de manière cohérente, efficace et pérenne :

- une dimension stratégique ;
- une dimension technique ;
- une dimension structurelle ;
- une dimension culturelle.

1. La dimension stratégique

La prise en compte de la dimension stratégique nécessite en premier lieu de clarifier les objectifs de l'entreprise vis-à-vis de sa démarche qualité.

La maîtrise de la dimension stratégique permet de préciser les thèmes que la démarche qualité contribue à traiter et ce en quoi elle favorise l'atteinte des objectifs de l'entreprise.

Il s'agit d'identifier les processus clés, c'est-à-dire ceux qui ont le plus d'impact sur la satisfaction des clients et auxquels l'entreprise consacre le plus de ressources présentant le meilleur potentiel d'amélioration.

La clarification et le partage de cette vision permettent d'ancrer la démarche qualité dans le fonctionnement quotidien, de mobiliser les professionnels sur les actions qualité et d'expliquer les choix dans l'attribution des ressources. Cela permet également de préciser les missions transversales de certains professionnels et d'officialiser le temps consacré aux actions qualité par rapport aux autres missions.

Cette dimension stratégique offre une vision qui permet la priorisation des actions et donc la focalisation des efforts en vue de l'atteinte des objectifs.

2. La dimension technique

La dimension technique rassemble plusieurs savoir-faire :

- **la gestion de projet** appliquée à l'ensemble de la démarche comprend la déclinaison des objectifs à partir de la stratégie, la répartition des tâches entre les différents acteurs de la démarche, la conduite de réunions efficaces, l'animation pour faire vivre la démarche, la communication ascendante et descendante, la planification avec un suivi régulier de l'avancement, un bilan des actions conduites et des résultats obtenus ;

- **l'organisation d'un système qualité** ; c'est la formalisation cohérente de la démarche globale, en fonction des objectifs définis dans la politique. Le système qualité comporte toujours un volet consacré à l'écoute des clients, une gestion organisée des documents qualité, une identification et une analyse des processus clés de l'organisation qui feront l'objet de démarches d'amélioration continue avec un suivi interne systématique et, éventuellement, une reconnaissance externe des actions conduites et de leurs résultats ;

- **la maîtrise des méthodes et des outils de la qualité** ; leur application est indispensable pour conduire les différents projets qualité. Les méthodes et les outils employés, choisis selon les thèmes et les objectifs des projets, gagnent à être homogènes au sein de l'organisation permettant ainsi de limiter les coûts d'implémentation en rentabilisant les formations et en homogénéisant les compétences. Les techniques de mesure et les systèmes d'information doivent être maîtrisés. Des formations sont proposées, notamment aux chefs de projets, et un appui méthodologique est disponible en cours de démarche.

3. La dimension structurelle

La dimension structurelle correspond à la mise en place des structures de coordination nécessaires à la démarche.

Le développement de la démarche qualité se traduit par l'augmentation du nombre d'actions qualité conduites, aussi bien celles qui recherchent une amélioration que celles qui correspondent à la mise en place d'un système qualité.

La coordination de la démarche devient rapidement un facteur clé pour assurer la cohérence et éviter que les multiples efforts des acteurs ne se dispersent et ne permettent pas d'aboutir à des améliorations significatives.

Cette coordination repose sur la mise en place de structures qui comportent généralement deux composantes :

- une composante politique et stratégique constituée par exemple par un comité de pilotage. Celui-ci a pour but d'assurer le lien entre la dimension politique et stratégique et la conduite des actions, en guidant la démarche, en arbitrant sur des priorités et en suivant l'atteinte des objectifs ;

- une composante opérationnelle, par exemple cellule ou direction qualité permettant la coordination de la démarche et la mise en place d'éléments structurants du système qualité (gestion de projet, écoute des clients, etc.).

L'approche structurelle conduit à préciser l'organisation de la démarche au-delà des structures de pilotage et de coordination en définissant l'architecture du système qualité et les responsabilités des différents acteurs.

4. La dimension culturelle

La dimension culturelle s'intéresse aux croyances, valeurs, normes, représentations et comportements qui favorisent la mise en oeuvre de la démarche qualité. L'évolution de la culture s'acquiert progressivement par la conduite des différentes actions. Le but est d'agir en profondeur sur l'ensemble des acteurs en développant :

- le travail en équipe, l'esprit d'ouverture et de collaboration qui permettent de construire un vocabulaire partagé et une vision commune afin de transcender les représentations individuelles et donner la volonté d'agir ensemble ;

- l'approche client (qui conduit notamment à adapter les processus décisionnels) ; il n'est pas toujours facile sur le plan culturel d'accepter que le regard du client sur l'entreprise soit primordial. Les professionnels invoquent souvent un manque de compétence du client pour porter une appréciation sur la qualité du produit ou du service. L'effort culturel, qui consiste à accepter le regard du client, permet de disposer d'un facteur puissant de progrès pour l'entreprise ;

- la culture de la mesure qui permet l'instauration d'un dialogue objectif entre professionnels, la distinction entre les faits et les opinions, la prise de décision à partir d'éléments factuels et l'objectivation des changements ;

- l'approche positive de l'erreur qui conçoit les erreurs et les dysfonctionnements comme des opportunités d'amélioration et non comme des fautes dues à un coupable qu'il convient de sanctionner.

Les formations, la conduite de projets pilotes, l'exemplarité des leaders ont un rôle majeur dans l'évolution culturelle.

Shortell précise les conséquences d'une prise en compte insuffisante de chaque dimension :

Stratégique	Culturelle	Technique	Structurelle	Résultats
0	1	1	1	Pas de résultats significatifs sur les sujets essentiels.
1	0	1	1	Petits résultats temporaires. Pas de pérennisation.
1	1	0	1	Frustrations et faux départs.
1	1	1	0	Pas de capitalisation ni d'extension des apprentissages.
1	1	1	1	Impact durable au sein de l'organisation.

IV. LE MANAGEMENT ET LA GESTION DE LA QUALITE AU QUOTIDIEN

Les éléments qui précèdent constituent le cadre de développement de la démarche qualité. Pour permettre la diffusion de cette démarche et lui donner sa pleine efficacité, il est important que les pratiques de l'ensemble des acteurs, dont celles de l'encadrement, en soient une illustration dans la gestion au quotidien.

La gestion au quotidien soutenue au départ par le management puis par l'encadrement est destinée à être reproduite par chaque acteur. Elle est caractérisée par :

- une attitude vis-à-vis des défauts et dysfonctionnements consistant à en rechercher systématiquement la cause et à en prévenir la récidive. Cette attitude systématique permet de traiter les nombreux micro-problèmes de qualité qui nuisent au fonctionnement et qui, considérés dans leur ensemble, consomment une part importante des ressources de l'entreprise. En effet, une partie du temps du personnel est consacrée à la correction des problèmes récurrents au détriment de l'atteinte des objectifs fixés ;

- une attention portée aux processus et aux méthodes de travail en cherchant à les améliorer. Chaque acteur de l'entreprise a deux missions : sa mission propre et l'amélioration de ses méthodes de travail pour accomplir cette mission.

Bien entendu, cette évolution ne peut se réaliser que « via » une évolution culturelle ; l'importance des résultats obtenus croît avec celle de la diffusion de cette culture chez les différents professionnels.

Si cette évolution correspond à un objectif de long terme, l'adoption de ces principes par l'encadrement supérieur puis par l'encadrement de proximité est une première étape nécessaire ayant une valeur d'exemplarité pour la diffusion à l'ensemble du personnel.

V. LA GESTION INTEGREE DE LA QUALITE

Les évolutions récentes du management tentent d'intégrer les différentes démarches thématiques du management dans une démarche globale qui vise le progrès permanent.

La question s'est posée en premier lieu pour l'intégration des aspects qualité, risques, environnement puis pour l'ensemble des problématiques de management : le management de la qualité, le management des ressources humaines, le management financier. Les paragraphes suivants traiteront dans un premier temps des liens entre gestion de la qualité et gestion des risques, puis de la problématique d'une intégration plus globale.

La gestion des risques cherche à prévenir la réalisation de risques ou à en maîtriser les effets quelle que soit leur nature. Dans le domaine de la santé, la gestion des risques a pour but essentiel la prévention des dommages aux personnes ; elle correspond à une démarche active d'amélioration de la sécurité. La gestion de la qualité vise à satisfaire les besoins des « clients ». Bien que la démarche qualité et la gestion des risques poursuivent des objectifs apparemment distincts, de forts recouvrements existent. En effet, la sécurité est une composante essentielle de la qualité et de nombreux projets qualité sont conduits sur des thèmes où la sécurité des personnes représente un enjeu majeur. De plus, la sécurité est en soi une attente prioritaire des patients.

Il existe de fortes similitudes et convergences entre la gestion de la qualité et la gestion des risques en terme d'objectifs et de culture. Il existe également des points communs dans la mise en oeuvre : de nombreuses méthodes s'appliquent dans les deux domaines (ex. : analyse de processus, démarche de résolution de problèmes), la démarche qualité permet de traiter des problèmes de sécurité (ex. : programme d'amélioration de la qualité du circuit du médicament), l'assurance qualité est utile pour fiabiliser des processus (ex. : stérilisation, maintenance des équipements).

Toutefois, certaines entreprises choisissent de confier la fonction gestion de la qualité et la fonction gestion des risques à des secteurs différents afin de ne pas privilégier une approche par rapport à une autre.

Dans tous les cas, les deux démarches participent à la politique de l'entreprise et sont intégrées par le management.

Autre document sur le sujet :

Principes méthodologiques pour le développement de la gestion des risques en établissement de santé.

ANAES ; à paraître.

L'intégration plus large dans une démarche globale de management correspond souvent à un niveau élevé de maturité d'une démarche qualité et permet d'en accroître la performance.

Cette approche vise à intégrer l'ensemble des exigences croissantes auxquelles est soumise l'entreprise, à appliquer les principes de l'amélioration continue à l'ensemble des fonctions et en particulier à prendre en compte le facteur humain (engagement, formation, sensibilisation, motivation). Elle cherche à mobiliser et à dynamiser l'ensemble des acteurs en adoptant des systèmes de management de plus en plus évolués, ce qui permet d'améliorer la qualité et les performances en prenant en compte la prévention de tous les risques qu'ils soient humains, financiers ou commerciaux.

La démarche qualité est une démarche de progrès permanent de l'entreprise. Ce constat plaide pour une intégration plus importante dans le management général, chaque fonction intégrant la démarche d'amélioration.

L'enjeu est que les pratiques de démarche qualité deviennent des activités à part entière exercées en permanence. L'intégration est envisagée généralement quand la phase de déploiement de la démarche est avancée. L'amélioration est progressivement déclenchée à tous les niveaux et se fédère autour de la stratégie de l'entreprise.

Le management de la qualité se confond progressivement avec la qualité du management cherchant le progrès dans toutes les dimensions : stratégie, gestion des ressources humaines, gestion financière, gestion de la production, gestion des risques.

Chapitre **4**

LA QUALITE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Ces acquis méthodologiques sont applicables à tous les secteurs d'activité. Les spécificités des établissements de santé ne doivent pas être méconnues et nécessitent d'être prises en compte pour en envisager la mise en oeuvre.

I. LES SPECIFICITES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Un certain nombre de particularités sont à rappeler.

a) La complexité des établissements de santé qui est caractérisée par :

- des processus nombreux, en partie non standardisables et d'évolution rapide ;
- des métiers multiples et en évolution permanente ;
- une sociologie particulière, notamment en ce qui concerne la répartition des pouvoirs de décision ;
- une qualité des produits (résultat des soins délivrés) difficile à appréhender pour les professionnels et les patients ;
- une difficulté à identifier et à valoriser l'effet des démarches qualité (exemple : certains coûts de la non-qualité peuvent être supportés par la collectivité et non par l'établissement qui les a générés (iatrogénie)).

De plus, les modalités de régulation économique des soins de santé peuvent également engendrer de la complexité.

Cependant les établissements de santé ne sont pas les seules structures complexes à la fois dans leurs processus et dans la répartition des pouvoirs (ex. : aviation civile, aérospatiale).

b) Différents types de « clients » ayant des attentes très diverses

En se limitant aux clients externes, on peut lister sans être exhaustif les patients hospitalisés, les consultants externes, les proches des patients, les patients potentiels, les professionnels de santé externes qui adressent les patients et qui en assurent le suivi.

c) Le rôle des professionnels

- Les professionnels de santé sont conduits à délivrer un service en temps réel dont la qualité est dépendante de la qualité des décisions qu'ils prennent pour assurer une prise en charge adaptée.

- Chaque acteur (notamment les médecins) dispose d'une indépendance dans son choix d'intervention, cette indépendance impliquant l'existence d'une responsabilité propre, prévue dans un cadre déontologique et juridique.

d) La prise en charge en établissement de santé est souvent une des étapes de la prise en charge dans un réseau de soins

- La qualité du résultat est souvent à appréhender à un niveau plus global que celui de l'établissement de santé.

- Les prises en charge dans un établissement de santé sont tributaires des actions réalisées en amont et doivent souvent être relayées en aval.

II. DEMARCHE QUALITE ET ACCREDITATION

Le concept de démarche qualité dans les établissements de santé est d'apparition récente en France. Des initiatives professionnelles concernant la qualité et l'évaluation médicale sont apparues au cours des années 80. Ultérieurement, l'action de l'ANDEM dans les suites de la loi portant réforme hospitalière de juillet 1991 a permis de développer un certain nombre d'expériences en partenariat avec les établissements de santé. Certains établissements ont mis en place des démarches qualité structurées de façon autonome.

Une accélération franche du développement des démarches qualité est consécutive à l'ordonnance du 24 avril 1996 instituant en France une démarche d'accréditation mise en oeuvre par l'ANAES depuis 1999.

Il importe donc de rappeler les finalités de la démarche d'accréditation et ses grandes caractéristiques puis de préciser comment s'articulent les deux démarches.

L'accréditation a pour objectif de promouvoir l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé.

Elle est conduite à l'aide de référentiels qui permettent d'étudier d'une part le positionnement de l'établissement par rapport à des références thématiques, d'autre part la dynamique qualité de l'établissement sur l'ensemble des thèmes et la structuration de la démarche qualité au plan institutionnel.

La procédure d'accréditation prévoit une phase d'auto-évaluation pluriprofessionnelle sur l'ensemble des thèmes puis une visite d'experts-visiteurs, qui sont des professionnels d'autres établissements, apportant ainsi un regard externe.

L'accréditation correspond donc à un système de reconnaissance externe de la qualité. Comme tout système de reconnaissance externe, elle structure une démarche par ses différentes étapes, auto-évaluation, visite d'accréditation et rapport d'accréditation qui sont autant de leviers dans le processus d'amélioration continue de la qualité.

L'accréditation fournit l'opportunité de structurer une démarche qualité : la phase d'auto-évaluation permet la réalisation d'un diagnostic, la mise en place d'une démarche participative et indique les axes d'une structuration. Ces éléments seront confortés et le cas échéant affinés par la visite des experts-visiteurs et le rapport d'accréditation.

L'initiation ou la consolidation d'une démarche qualité lors de la préparation à l'accréditation fait partie intégrante de celle-ci.

Il s'agit de se donner les moyens d'obtenir un résultat d'accréditation dans les meilleures conditions en faisant état d'une réelle dynamique et de favoriser ainsi la pérennisation de la démarche qualité.

Autres documents sur le sujet :

Le manuel d'accréditation des établissements de santé. *ANAES ; février 1999.*

A propos de l'accréditation. *ANAES ; septembre 2001.*

Préparer et conduire votre démarche d'accréditation, un guide pratique. Deuxième édition. *ANAES ; à paraître.*

III. DES PRINCIPES A LA MISE EN OEUVRE EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Les expériences de démarche qualité en établissements de santé démontrent l'applicabilité des concepts, démarches, méthodes et outils de la qualité dans les établissements de santé. La deuxième partie de ce document expose les différents éléments de structuration de la démarche qui sont à mettre en oeuvre d'une manière adaptée au contexte de chaque structure. Il n'existe pas de démarche clé en main mais un ensemble de concepts, principes, méthodes à mettre en oeuvre de manière cohérente, progressive et pédagogique. Pour toutes ces raisons, il s'agit d'une démarche de management.

PARTIE **II**

LA MISE EN OEUVRE

Chapitre **1**

POLITIQUE QUALITE, DIMENSION STRATEGIQUE

L'engagement dans une démarche qualité nécessite une réflexion sur ses enjeux et sur les résultats attendus. Cette réflexion permet de s'accorder sur l'intérêt d'une telle démarche, ses objectifs prioritaires et les modalités de sa conduite. L'élaboration de la politique qualité est le résultat de cette réflexion.

I. LA POLITIQUE QUALITE

1. Définitions

- **La politique** se définit (Petit Robert, 1997) comme « la manière concertée de conduire une affaire » ou « la façon d'envisager les choses » et renvoie au terme de stratégie.

- **La stratégie** est « un ensemble d'actions coordonnées pour arriver à un résultat » ou « la manière d'organiser une action pour arriver à un résultat » ou encore « la conception et l'exécution de toutes les opérations permettant, grâce aux moyens dont on dispose, d'atteindre un but déterminé quelles que soient la nature ou la dimension de ce but ».

- **La politique qualité** est définie par la norme ISO 9000 comme « les orientations et objectifs généraux d'un organisme, concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction au plus haut niveau ».

2. Le lien entre la politique qualité et le projet d'établissement

Le projet d'établissement vise à exprimer la stratégie de l'établissement et à mobiliser les ressources humaines sur le projet retenu. Il résulte d'une démarche d'analyse et de concertation.

La politique qualité et/ou le projet qualité sont une composante essentielle du projet d'établissement. Le projet qualité doit être cohérent avec la stratégie retenue. Il est étroitement lié au projet de management.

Le projet d'établissement et, à l'intérieur de celui-ci, le projet qualité sont l'occasion de prendre en compte d'une part les différentes exigences de l'environnement, et d'autre part celles de la gestion interne.

C'est l'opportunité de décloisonner les différentes composantes du management et de développer une approche intégrée qui permet de regrouper et de traiter de manière synergique un grand nombre de thèmes transversaux : élaboration du projet d'établissement et de ses différentes composantes (projet médical, projet de soins, projet de management (ou de gestion), projet social, projet de système d'information), préparation du contrat d'objectifs et de moyens (COM), préparation à l'accréditation, projet qualité, gestion des risques, prise en compte des contraintes économiques, développement des tableaux de bord de gestion, exigences liées au programme de médicalisation du système d'information (PMSI).

Cette approche globale représente une aide pour la prise en compte des exigences multiples et évite de considérer la démarche qualité ou la préparation à l'accréditation comme une nouvelle contrainte.

L'existence d'un projet d'établissement clair, pragmatique et mis à jour régulièrement est la condition d'une mobilisation sur le projet qualité. L'adhésion au projet assure la mobilisation nécessaire et conditionne l'effort consenti par les différents professionnels.

3. Les objectifs de la réalisation et la diffusion d'une politique qualité

La définition d'une politique qualité va permettre :

- d'établir la finalité de la démarche qualité en définissant, au-delà d'objectifs communs à toute démarche qualité, l'intérêt de celle-ci pour l'établissement de santé concerné. Le rôle et la place de la démarche qualité dans la stratégie de l'établissement sont à identifier ainsi que les orientations qui lui permettront de trouver une assise concrète. Cette définition a pour but de donner du sens à la démarche ;

- d'affirmer l'engagement du management de l'établissement dans cette démarche ;

- d'identifier les modalités et les responsabilités pour la mise en oeuvre.

Quant à la communication de la politique qualité, celle-ci va permettre :

- d'en partager le sens avec l'ensemble des acteurs ;
- de les fédérer autour du projet ;
- de mettre en exergue l'importance accordée à la qualité et la nécessité d'engagement des différents acteurs.

Au-delà de ces principes, la forme prise par la politique qualité ainsi que son contenu peuvent être variables en fonction des établissements.

4. Le contenu d'une politique qualité

La politique qualité est fréquemment formalisée dans un document. Cette expression écrite peut prendre la forme d'une charte comme dans notre exemple.

Il convient cependant d'insister sur le fait qu'énoncer une politique qualité ne suffit pas.

L'action doit être en cohérence avec le discours ; la démarche est à structurer, en établissant les responsabilités de chacun et en assurant le suivi. L'implication des dirigeants accompagne l'énoncé de la politique et se traduit par trois types d'action : la communication sur les objectifs de la démarche, le suivi des actions et la participation personnelle à certains projets.

Les éléments suivants sont généralement présents dans une politique qualité formalisée :

- l'expression de la finalité de la démarche pour l'établissement ;
- l'affirmation de l'importance donnée à la qualité dans l'établissement ;
- l'identification des axes stratégiques permettant le déploiement de cette politique ;
- la description de l'organisation mise en place et du mandat donné à des responsables afin que la politique arrêtée soit mise en oeuvre ;
- les modalités de suivi et éléments d'évaluation retenus.

Exemple de charte qualité

La direction d'un centre hospitalier de 300 lits a défini en concertation avec la CME et la commission de soins infirmiers la charte qualité suivante :

- *la mission de notre établissement est de prendre en charge tout patient relevant de sa compétence en lui prodiguant les soins les mieux adaptés à son état de santé et à sa demande, dans le respect de la personne humaine et de l'éthique médicale, en suivant les progrès des connaissances médicales et techniques actualisées.*

- *L'établissement se fixe comme objectif la réalisation de soins d'une qualité optimale. Cet objectif, partagé par l'ensemble de ces collaborateurs, repose sur une dynamique basée sur une démarche participative et sur la reconnaissance des compétences. Pour ce faire l'établissement s'engage à :*
  - ⇨ *mettre en oeuvre les principes de la charte du patient hospitalisé ;*
  - ⇨ *prendre en compte les besoins et attentes du patient ;*
  - ⇨ *offrir un niveau de qualité constant 24 h/24 et 365 jours par an ;*
  - ⇨ *mettre en oeuvre une politique d'évaluation des prestations fournies au patient ;*
  - ⇨ *développer un projet social conforme à ses valeurs.*

Chaque secteur d'activité (clinique, médico-technique, logistique, technique, administratif) s'engage à :
- *concourir à la qualité globale de la prise en charge du patient ;*
- *mettre en place des mesures pour objectiver les niveaux de qualité atteints ;*
- *fixer des taux de progression et en vérifier l'atteinte.*

II. LES STRATEGIES DE DEVELOPPEMENT

La mise en oeuvre d'une démarche qualité suppose une réflexion managériale sur ses modalités d'introduction et de développement.

La démarche qualité va engendrer à moyen et long terme des changements structurels, organisationnels et culturels profonds :

- la démarche qualité développe la transversalité et conduit à une organisation plus horizontale ; le fonctionnement hiérarchique est modifié et s'accompagne d'un management fortement participatif ;

- la démarche qualité suppose le changement d'un certain nombre de représentations concernant le fonctionnement de l'établissement avec l'appropriation progressive par l'ensemble des acteurs de :

  ⇨ l'orientation « client »,
  ⇨ la culture de la mesure (utilisation de données objectives),
  ⇨ l'utilisation des méthodes d'amélioration,
  ⇨ l'identification collective des dysfonctionnements et leur utilisation comme axe de progrès plutôt que la recherche de leurs responsables.

Le choix d'une stratégie de développement est donc un choix de management devant intégrer :

- la situation initiale de l'établissement notamment au plan culturel ;
- les ressources disponibles (disponibilité, savoir-faire) ;
- le type de management en place (direction et management intermédiaire).

Plusieurs stratégies sont possibles. Dans tous les cas, le but est de définir le parcours adapté qui favorisera l'apparition d'un fonctionnement propice à la conduite d'améliorations.

Le parcours choisi permettra d'agir progressivement sur les 4 dimensions présentées dans la 1re partie : stratégie, technique, structure, culture.

Les stratégies possibles se différencient par :

- le rythme de développement de la démarche ;
- les leviers utilisés pour développer la qualité.

1. Le rythme de développement de la démarche

Le contexte spécifique à l'établissement de santé conduit à adopter un rythme de développement fondé :
- soit sur une démarche étendue d'emblée ;
- soit sur un développement par étape reposant sur l'extension progressive d'expériences pilotes et/ou sur l'intégration des expériences existantes.

1.1. Le choix d'une démarche étendue d'emblée

Certains établissements choisissent de développer d'emblée une démarche qualité touchant l'ensemble des secteurs. Des nécessités d'adaptation rapide à l'environnement peuvent être à l'origine de ce choix.

Cette stratégie consiste à structurer d'emblée la démarche sur l'ensemble de l'établissement :

- des moyens humains sont affectés à cette mission et rattachés directement à la direction ;
- les instances consultatives et délibératives sont associées ;
- une politique est arrêtée et communiquée aux professionnels ;
- des actions sont engagées : formation des agents, actions qualité ;
- une évaluation des actions est conduite ;
- la communication est assurée.

Cette stratégie comporte des avantages :

- elle marque un engagement fort du management ;
- elle conduit à une évolution culturelle rapide et globale ;
- elle permet la cohérence entre les actions conduites.

La démarche prévoit d'emblée des structures de coordination avec des relais dans les différents secteurs. Des projets sont définis et conduits sur l'ensemble de l'établissement.

Cette stratégie impose un effort majeur de formation et un fort investissement du management dans l'animation de la démarche.

Cette stratégie comporte aussi des difficultés :

- elle est peu aisée à mener dans des établissements de grande taille, avec un effectif important ;

- la mise en oeuvre des principes de la qualité pour chacune des actions conduites peut s'avérer ardue ;

- elle représente un investissement initial important ;

- en cas d'échec, l'ensemble de la démarche est alors menacé ;

- elle peut conduire à la mise en place de structures complexes qui ne facilitent pas le fonctionnement de l'organisation ;

- les initiatives de terrain, en matière de qualité, risquent d'être insuffisamment prises en compte.

Même si la démarche touche d'emblée l'ensemble de l'établissement, il s'agit d'une démarche itérative donnant des résultats progressifs. L'investissement initial plus important réduit les délais de maturation et de diffusion de la démarche. Toutefois, cette démarche reposant sur un changement culturel, les modifications significatives restent à un horizon de moyen ou long terme, généralement au minimum de 3 ou 5 ans en fonction de la taille et de la culture initiale de l'établissement.

1.2. Le développement progressif à partir d'expériences pilotes et/ou à partir de l'intégration des expériences existantes

Cette stratégie consiste à lancer la démarche de façon très pragmatique dans un (ou quelques) secteur(s) ou sur un (ou quelques) thème(s) précis. La formation est assurée progressivement. L'animation de la démarche et l'utilisation des outils sont limitées aux thèmes d'étude et d'action retenus. Le succès d'une action est porté à la connaissance de l'ensemble de l'Institution, afin de susciter l'envie de participer à la démarche.

Cette stratégie comporte des avantages :

- les efforts sont concentrés sur quelques actions ; ainsi les chances de succès de chaque action sont plus élevées ;

- les personnes ressources de la démarche sont identifiées peu à peu et peuvent ensuite participer activement à son développement ;

- elle permet à chaque secteur de progresser à son propre rythme, de répondre aux préoccupations des acteurs de terrain et de communiquer rapidement sur les résultats de chaque action ;

- les compétences sur la démarche qualité se développent progressivement ainsi qu'une culture favorable chez l'ensemble du personnel.

Les limites tiennent essentiellement à une mise en oeuvre plus lente, mais aussi au caractère parfois parcellaire des actions conduites qui peuvent ne pas porter sur les priorités de l'établissement. Les professionnels peuvent avoir du mal à percevoir la cohérence globale et l'interpréter comme un faible engagement de la part du management.

Au fur et à mesure que le nombre de projets augmente, le besoin de coordonner l'ensemble apparaît, ce qui conduit à mettre en place les structures de pilotage et de coordination adaptées. Celles-ci sont nécessaires pour éviter les risques liés à une absence de cohérence d'ensemble, à une démotivation du personnel liée au choix de sujets d'importance secondaire, au manque de priorisation des actions.

De la même manière, on peut développer la démarche qualité en s'appuyant sur l'existence d'initiatives ou d'expériences de démarches ou de projets qualité sectoriels. Cette situation se constate d'autant plus fréquemment dans les établissements, que leur taille est importante. L'objectif consiste alors à réunir et coordonner ces actions et mettre en place une organisation à partir de laquelle va se développer une démarche globale.

	Avantages potentiels	Inconvénients potentiels
Démarche d'emblée étendue	Est le signe d'un engagement fort du management. Développement rapide sur l'ensemble de l'établissement. Permet une évolution culturelle rapide et globale. Permet une cohérence entre les actions conduites.	Difficultés de mise en oeuvre dans des organisations de grande taille. Difficulté à mettre en oeuvre les principes de la qualité sur chaque action. En cas d'échec, l'ensemble de la démarche est menacé.
Développement progressif	Concentration des efforts sur quelques actions aux chances élevées de succès. Permet à chaque secteur de progresser à son propre rythme. Permet de communiquer rapidement sur les résultats. Développement progressif des compétences sur la démarche qualité.	Étalement dans le temps de la mise en oeuvre. Risque d'une perte de motivation du personnel, les actions n'ayant pas une importance stratégique. Risque de perception d'un manque de cohérence et d'un engagement moindre du management. Risque de ne pas aborder l'essentiel initialement.

1.3. Les constantes à respecter

Le choix de la stratégie dépend de chaque établissement. Il appartient à la direction de déterminer, de manière concertée, celle qui paraît être le mieux adaptée à sa situation.

Il convient de noter que, quelle que soit la stratégie choisie, les quatre dimensions de la qualité sont à prendre en compte :

- la stratégie choisie est claire et portée à la connaissance de tous ;
- la technique : les méthodes adaptées sont utilisées. Ceci a un impact sur la culture en introduisant, par exemple, la pluridisciplinarité, la transversalité et l'évaluation ;
- la structure : la mise en place des structures adaptées permet le pilotage et la coordination nécessaires ;
- la culture : information et formation sont conduites de façon constante auprès de tous les professionnels afin que la culture de l'organisation évolue et que celle-ci soit prête à accueillir une démarche globale.

Quel que soit le rythme de développement choisi, il est nécessaire de faire le lien entre des actions concrètes de terrain et les axes d'amélioration prioritaires de l'établissement. Si on choisit un développement général d'emblée, ce qui conduit à générer simultanément de nombreuses actions qualité, on restera très attentif à la qualité de chaque action. Si on choisit de promouvoir le développement à partir d'actions de terrain, il importe de veiller d'une part à la maîtrise d'une cohérence globale, et d'autre part à ce que les efforts engagés portent sur les priorités de l'établissement.

Les deux approches présentées ci-dessus le sont de façon volontairement contrastée. Dans la pratique, c'est une approche mixte qui sera le plus souvent développée.

2. L'utilisation de leviers pour développer la qualité

La mise en oeuvre de démarches qualité suppose la conduite de changements majeurs dans l'établissement. Ils doivent être impulsés par les leaders de l'établissement en guidant une démarche interne.

Pour impulser ces changements, les dirigeants peuvent avoir recours à un certain nombre de leviers, qui permettent de rendre le chemin à parcourir plus concret et jalonnent le développement.

Les systèmes de reconnaissance externe de la qualité constituent les leviers les plus couramment utilisés. Ils peuvent apporter une aide extrêmement importante pour accompagner la volonté interne. Plusieurs systèmes basés sur des mécanismes différents existent mais ont en commun d'engager l'établissement dans une démarche avec une méthode, une finalité concrète, des échéances et une appréciation externe.

Comme nous l'avons vu précédemment, parmi ces démarches, l'accréditation occupe une position particulière puisque c'est une démarche dans laquelle doivent s'engager tous les établissements de santé. L'établissement choisit le calendrier et définit les moments optimaux pour les étapes clés comme l'auto-évaluation et la visite des experts-visiteurs.

Ces étapes clés vont jalonner la démarche d'amélioration de la qualité dont la dynamique doit être entretenue entre les phases du processus d'accréditation.

D'autres démarches externes sont utilisées par les établissements, elles peuvent intéresser l'ensemble de l'établissement ou un de ses secteurs. Il peut s'agir de la certification selon les normes ISO d'un établissement dans son ensemble, d'un secteur logistique ou d'un secteur médico-technique, de la participation à un prix qualité pour un secteur d'activité clinique de l'établissement.

Les établissements peuvent avoir recours à des démarches organisées autour d'objectifs internes.

- C'est le cas des établissements qui s'engagent dans une démarche de contractualisation interne en intégrant la dimension qualité dans les contrats liant la direction et les centres de responsabilité.

- Dans d'autres cas, la démarche peut viser la maîtrise d'un processus particulier ou l'amélioration de sa performance ou d'un délai dans un secteur ou pour l'établissement dans son ensemble. Présentés sous forme de défis, ces objectifs permettent la mobilisation des équipes.

Exemple n° 1

Un CHU de 2 500 lits et places a choisi de conduire sa démarche qualité de manière progressive par le développement d'actions qualité sectorielles puis par l'inscription dans la démarche d'accréditation.

La démarche qualité a été initiée au CHU depuis plusieurs années à l'initiative de la direction générale et de la direction du service de soins infirmiers par la conduite d'audits cliniques (ex. : sondage urinaire, dossier du patient, prévention des escarres). Des audits organisationnels ont été pratiqués dans certains services (ex. : réorganisation de l'admission des patients, organisation d'un secrétariat commun à plusieurs services). Une démarche de certification a été conduite dans certains secteurs (ex. : lingerie, restauration, service biomédical).
La démarche qualité a été ensuite étendue dans le cadre de la préparation à l'accréditation. Un comité de pilotage a été formé et une direction qualité individualisée.

La première mission des structures nouvellement établies a consisté en la réalisation d'une auto-évaluation à blanc. Il s'est agi d'un état des lieux, établi sur la base du manuel d'accréditation de l'ANAES. Celui-ci a permis d'établir un premier plan bisannuel d'amélioration de la qualité. De plus, il a également permis aux participants de s'approprier la démarche d'amélioration continue préconisée par l'ANAES.

La démarche se poursuit par l'engagement officiel de l'établissement dans la procédure d'accréditation.

Exemple n° 2

Un établissement de santé privé de 100 lits choisit de préparer et conduire sa démarche qualité via l'obtention de la certification ISO 9002 puis de s'engager dans la démarche d'accréditation.

La démarche concrète est conditionnée par le recours à la certification :
- recrutement d'un responsable qualité ;
- description de l'organisation ;
- description des processus ;
- mise en place d'un système de gestion documentaire.

Après l'obtention de la certification, la démarche se poursuit par l'engagement officiel dans la procédure d'accréditation.

III. LA DEFINITION DES OBJECTIFS STRATEGIQUES ET LE CHOIX DES PRIORITES

Un autre aspect de la stratégie consiste à définir les objectifs d'amélioration.

La démarche qualité est une démarche progressive. Elle vise l'obtention d'améliorations sur des problématiques prioritaires de l'établissement ou d'un de ses secteurs. Elle correspond à un effort ciblé justifié par l'importance d'une problématique et la nécessité d'élaborer et de mettre en oeuvre une solution.

Il peut s'agir de résoudre un problème ou d'améliorer un fonctionnement non satisfaisant, mais aussi d'augmenter les performances dans un domaine clé même en l'absence d'anomalie.

Elle correspond à un investissement de l'établissement en vue d'une amélioration ultérieure qui assurera le retour sur cet investissement. À l'évidence, l'établissement ne peut investir que sur un nombre limité de projets simultanés. En conséquence, le choix des projets à conduire impose de définir des priorités cohérentes avec la stratégie de l'établissement, échelonnées dans le temps selon des critères définis.

Au fur et à mesure du développement de la démarche, l'établissement développe sa capacité à conduire des actions qualité. Ainsi, le nombre de projets pouvant être conduits simultanément augmente. L'augmentation du nombre de projets suppose en effet la capacité à coordonner l'ensemble, à animer chaque projet et à prendre les décisions nécessaires à un niveau institutionnel lors des étapes clés de ces actions.

Les critères de priorisation devront être déterminés par l'établissement qui pourra ensuite bâtir et utiliser des outils. Les critères devront à la fois étudier les enjeux en terme d'amélioration (ex. : sécurité, dysfonctionnements itératifs, etc.) et les possibilités de changement (faisabilité, coûts, résistances prévisibles).

Chapitre **2**

STRUCTURATION DE LA DEMARCHE

La structuration de la démarche et son rythme dépendent de son stade d'avancement et de la stratégie choisie. Il convient de mettre en place des structures de pilotage et de mise en oeuvre de la démarche. Il s'agit également de définir les modalités de diffusion des objectifs.

I. LES STRUCTURES UTILISEES

Le développement d'une démarche qualité conduit progressivement à identifier des structures de coordination. L'établissement a besoin d'une structuration pour impulser, accompagner, coordonner et déployer la démarche.

1. La structure de pilotage

Elle a une vocation stratégique et politique. Elle est constituée dès l'initiation de la démarche.

- ***Mission***

  Le pilotage de la démarche, c'est-à-dire :

  - déterminer et/ou valider les objectifs à atteindre grâce à la démarche qualité, définir les priorités et orienter la démarche ;

  - assurer la cohérence entre les objectifs de la démarche et les actions menées et valider les travaux accomplis ;

  - soutenir la démarche, veiller à la formation des acteurs, procurer les moyens à l'ensemble des projets ;

  - s'assurer de l'atteinte des objectifs ;

  - prendre les décisions nécessaires à l'avancement du projet global ;

  - s'assurer de la mise en oeuvre des actions de communication indispensables tout au long de la démarche.

- ***Structure et composition***

  Pour piloter la démarche qualité, un établissement de santé a généralement recours à un comité de pilotage. Ce comité de pilotage est le plus souvent mis en place lors de l'initiation de la démarche.

  La composition de ce comité lui confère un rôle décisionnel.

Le comité de pilotage est représentatif des structures décisionnelles et consultatives de l'établissement (direction (dont la DSS), CME, CTE, CE, CHSCT) et éventuellement d'autres structures plus spécialisées concernées par la démarche qualité (comité de lutte contre les infections nosocomiales, comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles, comité de matériovigilance s'il existe).

Le groupe devra nécessairement comporter une représentation multiprofessionnelle et multidisciplinaire. Le nombre de membres du groupe sera déterminé dans un souci d'efficacité et en fonction des missions à conduire.

Exemple n° 1

Un centre hospitalier public de 1 050 lits a constitué une cellule de 9 personnes : le directeur de l'établissement, le directeur du service des soins, le président de la CME et deux autres médecins (dont le responsable du CLIN qui a bénéficié d'une formation aux démarches qualité), le pharmacien adjoint (par ailleurs en charge de la stérilisation et des dispositifs médicaux) et un cadre de santé titulaire d'un diplôme d'université « Évaluation et qualité des soins », un adjoint des cadres membre du CHSCT et le représentant des usagers au conseil d'administration de l'établissement.

Cette cellule est en charge des orientations stratégiques en matière de qualité dans l'établissement et a confié au responsable du CLIN, au pharmacien adjoint et au cadre de santé formé, tous trois volontaires, une mission de pédagogie et d'animation de la démarche d'accréditation.

Exemple n° 2

Dans un établissement de santé privé de 90 lits dont les activités sont principalement chirurgicales (chirurgie viscérale et urologique, orthopédique, ORL et ophtalmologique), le groupe de pilotage associe le directeur général, le chirurgien orthopédiste président de la conférence médicale, son confrère urologue et le cadre infirmier.

Cet établissement a fait le choix de confier une partie de la coordination de la démarche à un « responsable qualité » qui assure la même fonction dans deux autres établissements de villes voisines ; ce responsable qualité participe aux réunions du groupe de pilotage.

2. La structure opérationnelle de coordination

Au fur et à mesure de l'extension de la démarche, une coordination opérationnelle devient nécessaire.

Son rôle est d'assurer la coordination, l'animation et la gestion de la démarche. Elle apporte un soutien méthodologique, prépare les travaux du comité de pilotage et organise l'information ascendante des projets vers le comité de pilotage (« reporting » des projets).

Pour assurer cette coordination opérationnelle, plusieurs types d'organisation (cellule qualité, délégation qualité, bureau qualité, direction qualité, etc.) sont possibles selon la taille de l'institution et sa culture.

Cependant certains principes doivent être respectés ; il s'agit de :

- la présence dans la structure mise en place de représentants gestionnaires, médicaux et non médicaux ;

- la présence de la compétence méthodologique d'une personne ayant suivi une formation à la démarche, aux méthodes et aux outils de la qualité ;

- la disponibilité d'un secrétariat ;

- le rattachement direct du responsable de la structure à la direction.

En fonction de la taille de l'établissement, le secrétariat et le responsable de la structure consacreront un temps variable à cette mission. Dans certains cas, il sera possible de partager une compétence méthodologique entre plusieurs établissements.

3. Les groupes de projet

La démarche qualité de l'établissement de santé conduit à mettre en place des groupes de projet pour conduire des actions sur des thèmes ciblés correspondant aux priorités définies par la structure de pilotage.

Ces groupes thématiques seront constitués lors du démarrage de chacune des actions.

Chaque groupe de projet est conduit par un responsable de projet ou par un binôme pluriprofessionnel assurant cette fonction pour rechercher une plus grande légitimité et une compétence élargie.

- ***Mission et fonctionnement d'un groupe de projet***

  Chaque groupe de projet doit conduire les différentes étapes de la démarche qualité sur un thème défini afin de répondre aux objectifs fixés par le comité de pilotage en respectant les limites du projet.

  Le groupe a un rôle de proposition ; la validation des propositions s'effectue en comité de pilotage. Il pourra faire appel à des intervenants extérieurs au groupe pour une expertise complémentaire ou pour prendre en compte des interfaces avec d'autres processus. Il procède aux travaux d'analyse du processus, d'identification des dysfonctionnements, propose des actions d'amélioration et assure leur mise en oeuvre.

- ***Le responsable du projet***

  Le responsable du projet conduit le projet et a pour rôle de respecter les objectifs, les étapes de la méthode et les délais prévus. Il dispose d'une compétence reconnue sur le domaine étudié. Il a des capacités d'animation de groupe et de conduite du projet. Il assure un retour d'information régulier sur l'état d'avancement de la démarche à la structure opérationnelle et au comité de pilotage.

- ***Les membres du groupe de projet***

  Le groupe de projet comporte généralement 6 à 10 membres, tous impliqués dans le processus étudié ce qui permet de l'analyser dans sa globalité. Le groupe est interhiérarchique et pluriprofessionnel. Les membres sont représentatifs des acteurs directs du processus incluant les étapes d'amont et d'aval.

  Le choix se portera de préférence sur des personnes volontaires et motivées.

- ***L'accompagnement des groupes de projet***

  La formation des membres : elle pourra être dispensée aux membres des groupes de projet sous forme de formation-action. Elle portera sur les méthodes et les outils de la qualité, les méthodes de gestion de projet et d'animation de groupe nécessaires à la conduite du projet.

  Une aide méthodologique : elle permet d'apporter progressivement les méthodes et outils utiles au projet. Celle-ci peut être réalisée par des personnes internes ou externes à l'institution qui doivent assurer un transfert de compétences vers les membres du groupe de projet. L'objectif est de permettre au projet d'avancer et de produire des résultats.

II. LE DEPLOIEMENT DE LA DEMARCHE

Le but de ce déploiement est de définir des projets d'amélioration en nombre croissant afin que de plus en plus de personnes s'engagent dans des actions de progrès significatives.

Il est nécessaire de choisir l'organisation la plus efficace pour atteindre les objectifs fixés. Cette organisation doit respecter certains principes, fixer les responsabilités de chacun, choisir les modalités de diffusion au sein de l'établissement et arrêter la communication retenue pour chaque objectif.

1. La planification du déploiement dans les secteurs d'activité

Une planification précise des actions à conduire pour atteindre les objectifs est indispensable. Elle permet de fixer le planning, d'indiquer les secteurs d'activité concernés, de définir le responsable de chaque action, de prévoir un échelon de validation des propositions faites et de déterminer l'évaluation à conduire pour apprécier la réussite des actions.

Cette planification est rigoureuse dans sa forme et très pragmatique dans son contenu ; ceci sera explicité dans les paragraphes consacrés aux responsabilités et aux modalités de diffusion.

La structure opérationnelle assure le suivi des actions afin de veiller au respect du planning et tient informée l'instance de validation existante, c'est-à-dire le plus souvent le comité de pilotage de la démarche qualité.

2. Les responsables du déploiement dans les secteurs d'activité

Le management de l'établissement a le choix de la manière de développer les objectifs de la politique qualité.

Selon le thème considéré, selon le degré d'appropriation des démarches qualité, selon la formation requise pour les conduire à bien, on pourra recourir à des responsables différents.

Une modalité importante consiste à définir si le déploiement va plutôt s'appuyer sur le responsable hiérarchique ou sur un référent thématique.

Le choix du responsable hiérarchique est le plus simple à envisager car il correspond à la structuration existante.

Le choix peut porter sur un référent thématique (par exemple référent en hygiène). Son rôle est alors limité dans le temps et au sujet choisi. Cela permet de s'appuyer sur des personnes ressources et d'épargner le temps du responsable hiérarchique. Le référent bénéficiera d'un soutien clair de sa hiérarchie. Il est préférable que ce type de responsabilité soit attribué à des personnes différentes en fonction des thèmes afin que le cumul des fonctions ne nuise pas à la disponibilité.

Une réflexion est à conduire pour déterminer au cas par cas la solution la plus adaptée. Les deux hypothèses peuvent êtres illustrées à partir d'exemples concrets.

Exemple n° 1

Une action qualité vise à l'amélioration de la diffusion de la charte du patient. Le cadre de chaque unité de soins peut se voir confier la responsabilité de cette action. Cela correspond à sa fonction. Il a les moyens d'agir. Un simple apport méthodologique d'une part, et d'autre part un soutien de l'institution exprimé par le choix du thème doivent lui permettre d'atteindre l'objectif fixé.

Exemple n° 2

Une action qualité concerne, dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales, le lavage des mains au sein des unités de soins. Le responsable de cette action peut être le responsable de l'hygiène dans l'établissement qui prendra appui pour agir sur des référents hygiène désignés dans chaque unité de soins.

Exemple n° 3

Un établissement privé non lucratif participant au service public de 150 lits a mis en place un réseau de correspondants qualité dans les services (services de soins, services administratifs, logistiques et médico-techniques soit 15 correspondants qualité pour l'établissement).

Les correspondants ont été identifiés par les cadres. Leur mission est :
- *informer les personnels du service sur la démarche en cours ;*
- *assurer la gestion documentaire ;*
- *assurer un accompagnement méthodologique pour les projets.*

De plus, dans chaque service de soins il y a un référent sécurité transfusionnelle, un référent douleur, un référent hygiène ; certains d'entre eux assurant également la fonction de correspondant qualité.

Les objectifs recherchés dans cette structuration sont d'impliquer le maximum de personnes avec des responsabilités identifiées (un référent dans chaque service sur les différents thèmes et un correspondant), de faire le lien entre les différentes démarches (chaque correspondant qualité a une autre mission) et d'assurer la diffusion méthodologique dans les différentes démarches thématiques.

Exemple n° 4

Dans un CHU de 2 500 lits, un réseau de référents qualité a été constitué en identifiant :
- *un binôme médecin + soignant dans les secteurs d'activité cliniques ;*
- *un correspondant qualité pour plusieurs services médico-techniques (laboratoires, pharmacie, stérilisation) ;*
- *un correspondant qualité dans chaque secteur administratif.*

Quinze volontaires parmi les médecins, les cadres soignants et administratifs, formés à la qualité et à l'accréditation et agissant sous l'égide du comité de pilotage, assurent le relais entre la direction de la qualité et les différents services en apportant un soutien méthodologique permettant ainsi la démultiplication des actions.

3. Les modalités de diffusion de la démarche qualité et de ses objectifs dans les secteurs de l'établissement

Une grande souplesse est de mise sur ce point.

Sur certains thèmes de la démarche qualité, il est important de fixer le sujet au niveau central et demander que les secteurs d'activité travaillent sur ce thème en fonction d'orientations fixées de façon institutionnelle. Cette pratique correspond à des thèmes essentiels au bon fonctionnement de l'établissement.

Le déploiement des objectifs repose sur leur déclinaison selon les différents niveaux hiérarchiques et dans les différents secteurs d'activité concernés. Un objectif institutionnel est décliné en actions confiées au niveau hiérarchique intermédiaire. Cette action devient un objectif sectoriel pour ce niveau.

Le responsable identifie les modalités de conduite de l'action, éventuellement la décline de nouveau sur les responsables de son secteur. Cette définition des modalités s'effectue de manière autonome et il existe une latitude pour définir la manière pertinente d'atteindre l'objectif sectoriel.

La déclinaison des objectifs entre les différents niveaux hiérarchiques s'adapte à la structure de l'établissement. Le but est de proposer des objectifs opérationnels aux acteurs de terrain à partir des objectifs institutionnels.

Ce mécanisme peut conduire à une négociation plus fine des objectifs avec le responsable hiérarchique pouvant aller jusqu'à l'identification des moyens requis.

La diffusion des objectifs de la politique qualité dans les différents secteurs de l'établissement peut recourir à des modalités diverses :

- une diffusion à l'ensemble de l'institution du fait d'une volonté forte des décideurs principaux : directeur, président de CME, DSSI. Cette modalité sera retenue pour des objectifs communs à l'ensemble des secteurs de l'établissement. Elle suppose un suivi et un soutien méthodologique important. Elle ne peut donc être retenue simultanément que pour un nombre limité d'objectifs ;

- une diffusion sur un ou deux secteurs d'activité particulièrement concernés par le thème. Les responsables sont alors ceux exerçant dans ces secteurs en fonction de leur problématique propre.

Sur d'autres thèmes, il peut aussi être fait appel au volontariat des secteurs d'activité. Soit un thème est retenu de façon institutionnelle soit il est demandé à chaque secteur d'activité sur quel thème il souhaite travailler. C'est ensuite un appel à candidature auprès des différents secteurs d'activité qui peut être lancé. Cette pratique permet d'être sûr que le secteur qui travaille sur le thème est motivé. La communication de ses résultats à l'ensemble de l'établissement doit être ensuite assurée afin de valoriser le travail fait et de susciter d'autres volontaires.

Selon la modalité retenue, le rôle de la structure qualité sera plus ou moins important. Elle apportera au minimum une aide méthodologique et suivra la mise en oeuvre.

Il est souhaitable que tous les besoins d'amélioration du fonctionnement de l'établissement ne soient pas déterminés au niveau institutionnel. Le déploiement de la démarche qualité repose également sur l'initiative des secteurs d'activité qui vont choisir et conduire les actions utiles à l'amélioration du fonctionnement dans leur domaine.

4. Les démarches initiées par un secteur d'activité

La démarche qualité peut également se déployer en engageant des démarches par secteur d'activité. Ces démarches peuvent être globales, concernant l'ensemble du secteur (ex. : projet de certification d'une cuisine, mise en place du GBEA dans un laboratoire de biologie), ou limitées à un ou quelques projets (ex. : prévention des chutes dans un service de gériatrie, amélioration de la procédure annuelle de demande d'équipement par les services économiques).

Les actions conduites dans ce cadre sont à encourager. Elles diffusent la culture dans l'institution. Elles favorisent l'appropriation des outils. Elles sont adaptées aux réalités vécues par les personnels et les patients.

5. La communication interne

La communication joue un rôle essentiel dans la progression des démarches qualité. Elle crée et maintient les conditions d'une adhésion et d'une implication des acteurs dans la démarche.

Elle utilise plusieurs moyens, une communication formelle régulière en direction des instances consultatives et décisionnelles, une communication liée à la gestion du projet vers le comité de pilotage et les membres des groupes de projet, une communication large vers l'ensemble des professionnels de l'établissement.

Lorsqu'une action est conduite et produit les résultats attendus, elle doit être portée à la connaissance de l'ensemble des acteurs internes de l'institution. Cela permet de valoriser l'équipe qui l'a réalisée. Cela permet aussi de montrer aux personnes réticentes que la démarche qualité, avec son approche méthodique, produit des résultats concrets.

La communication doit être pensée au départ des actions. Elle fait partie intégrante du déploiement des objectifs. Elle peut intervenir à l'occasion de journées qualité au cours desquelles les actions sont présentées par les équipes elles-mêmes. Des prix peuvent être décernés : créativité, travail d'équipe, etc.

En dehors de la communication « institutionnelle » formalisée, il ne faut pas négliger la communication informelle qui est un vecteur très important pour permettre le changement. Elle consiste souvent en des discussions autour des projets et permet la diffusion des idées, préparant ainsi la mobilisation des professionnels non encore impliqués dans les projets.

Exemple

Un établissement privé de 200 lits a choisi les modalités de communication suivantes :

a) Une communication institutionnelle formelle utilisant plusieurs canaux :
- *des colloques internes semestriels destinés à l'ensemble du personnel et ouverts sur l'extérieur. Ils visent 2 objectifs :*
  - ⇨ *impliquer les professionnels qui vont présenter des actions d'amélioration de la qualité déjà conduites,*
  - ⇨ *partager les expériences grâce à la participation d'autres établissements déjà impliqués dans des démarches ;*

- *un journal qualité trimestriel conçu par un comité de rédaction pluriprofessionnel composé de 6 personnes. Il traite de l'état d'avancement de la démarche globale, de la composition des différents comités, des actions d'amélioration réalisées ;*

- *un tableau d'affichage qualité accréditation dans chaque service, permettant de présenter à tous les procédures et les actions qualité impliquant le service et faisant état des différentes évaluations de la qualité dans le service.*

b) Une communication informelle permanente par la direction, le responsable qualité et les entretiens concernant les projets (point d'avancement, soutien méthodologique), ou au cours de différentes réunions notamment auprès des instances consultatives ou décisionnelles, qu'elles aient pour objet la qualité ou non.

III. LA FORMATION

1. Principes

La mise en oeuvre d'une démarche qualité suppose un apport d'information et de formation adapté aux besoins de chacun des acteurs de l'établissement.

La formation a pour objectif d'élever le niveau de compétences et d'accompagner un changement culturel aboutissant à un changement de comportement.

Chaque professionnel dans l'établissement doit comprendre et acquérir un langage commun, afin de s'approprier une culture qualité.

Il est donc important d'insister sur la spécificité de la formation donnée aux dirigeants, à l'encadrement y compris les médecins et au personnel au sein des secteurs d'activité.

Les dirigeants doivent comprendre leurs responsabilités en matière de qualité et mettre en place le processus d'amélioration continue pour leurs propres actions, celles de leurs collaborateurs et l'ensemble des professionnels.

Les professionnels d'encadrement, point d'appui des démarches qualité, doivent avoir une formation précise et concrète sur ces démarches. Elle inclura une formation à la communication et à la pédagogie nécessaires pour informer voire former leurs collaborateurs de différentes catégories professionnelles et de niveaux de connaissances éventuellement hétérogènes.
En ce qui concerne les autres professionnels de l'établissement, les formations sont centrées sur la pratique quotidienne, progressives et animées par des cadres, ce qui permet une formation appropriée par rapport à l'exercice professionnel quotidien, et une cohérence par rapport à l'ensemble du schéma de formation.

2. Élaboration de la formation

L'établissement doit, après avoir défini les objectifs, prévoir l'application des nouveaux acquis. Le choix se portera donc sur des méthodes pédagogiques centrées sur l'action selon le principe de « faire » et « faire-faire ». On établit ainsi un scénario pédagogique comportant un objectif relatif au savoir, au savoir-faire et au savoir-être, une méthode adaptée au public formé et des perspectives d'utilisation dans la pratique à court terme.

On peut retenir que :

- la formation doit se construire en fonction de la nature de l'objectif à atteindre et du public à former ;

- la diversité des méthodes pédagogiques permet de répondre à la diversité des objectifs poursuivis ;

- un objectif relatif à une action et/ou un comportement ne peut être atteint que par une démarche pédagogique active.

Un compromis est à trouver entre l'efficacité pédagogique de l'action et le temps investi. Il en est de même pour les moyens matériels et leurs contraintes. En effet, la solution pédagogique doit pouvoir s'adapter aux réalités.

Les clés de la réussite de la formation se situent dans une approche analogique, en utilisant des jeux pédagogiques, et dans une relation de confiance entre les formateurs et les formés. L'approche analogique permet d'établir le lien entre ce qui est connu et ce qui est nouveau afin de « dédramatiser » l'apprentissage, de clarifier et de mémoriser. Les jeux pédagogiques permettent de développer et de faire s'exprimer la créativité des stagiaires, de rompre le rythme et de souder le groupe par la réalisation d'un travail ensemble, dans une atmosphère de stimulation collective. La relation de confiance avec les formateurs, qui ont un rôle d'accompagnement, permet de créer un climat serein de « non-jugement » favorisant l'acquisition de nouvelles connaissances et leur mise en application.

Les domaines d'information et de formation potentiellement utiles sont très variés. On pourra citer sans être exhaustif le management de la qualité, les principes essentiels de la qualité, l'écoute des clients, la maîtrise de la qualité, l'amélioration continue de la qualité, les méthodes et les outils d'amélioration, la conduite de projet, la gestion documentaire.

Si l'on décompose les besoins de formation par niveau de responsabilité, on pourra proposer à titre d'exemple la structuration suivante :

- pour les principes d'élaboration d'une politique qualité et de choix d'une stratégie de développement : la formation s'adressera aux décideurs de l'établissement et aux responsables de la structure opérationnelle ; elle pourra être élargie à des membres du groupe de pilotage ;

- pour les principes et concepts de la qualité : une attention prioritaire portée aux clients, une approche transversale par processus, une approche participative, le déploiement des objectifs qualité, une connaissance approfondie, théorique et pratique pour les décideurs, les membres du groupe de pilotage, ceux de la structure opérationnelle de coordination, les responsables de projets et l'encadrement est nécessaire. Une connaissance pratique avec utilisation effective de ces notions pour les membres des groupes de projet et une sensibilisation à ces notions pour l'ensemble du personnel sont à prévoir ;

- pour les méthodes et outils à utiliser pour atteindre les objectifs qualité de l'établissement : une connaissance approfondie pour les membres de la structure de coordination, les responsables de projets et l'encadrement, une connaissance pratique avec application effective pour les membres des groupes de projet, une sensibilisation pour les décideurs et les membres du groupe de pilotage et l'ensemble du personnel sont à prévoir.

Certaines formations centrées sur des thèmes spécifiques, comme la gestion documentaire, pourront être associées à des formations plus générales sur les principes et concepts ou les méthodes et outils en fonction des objectifs qualité propres à l'établissement.

D'autres formations sur des thèmes techniques tels que la gestion de la douleur, la sécurité transfusionnelle peuvent être envisagées pour les responsables de projet correspondants et par leur intermédiaire bénéficier aux membres du groupe considéré.

Exemple n° 1

Un établissement privé de 50 lits dispose d'un responsable qualité à temps partiel se partageant entre plusieurs établissements. Cet établissement a choisi la stratégie de formation suivante :

- *information sur la qualité à l'ensemble du personnel sur 2 demi-journées réalisée par le responsable qualité ;*
- *formation complémentaire à la qualité, aux outils et aux méthodes, assurée au fil des projets lors des réunions des groupes de projet ;*
- *information et formation à l'accréditation assurée par un professionnel de l'établissement, par ailleurs expert-visiteur.*

Exemple n° 2

Un centre hospitalier de 1 500 lits a choisi la démarche suivante :

- *un plan de formation sur 3 ans prévoit la formation de tout l'encadrement et des responsables de projet qualité. Il comporte une journée de sensibilisation à la qualité et 2 jours de formation complémentaires ;*
- *cette formation traite de la gestion de projet, des démarches qualité, des méthodes d'animation des groupes ;*
- *cette formation est réalisée par un prestataire de service intervenant en formation intra-hospitalière ;*
- *les réunions d'information permettent la sensibilisation de l'ensemble du personnel. La formation des membres des groupes de projet est assurée dans le cadre du fonctionnement des groupes et au fur et à mesure des besoins ;*
- *des formations spécifiques sont proposées en fonction des besoins des différents projets ou des demandes des professionnels impliqués.*

Document de sur le sujet :

Démarche qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire. *ANAES ; juillet 2001.*

Chapitre **3**

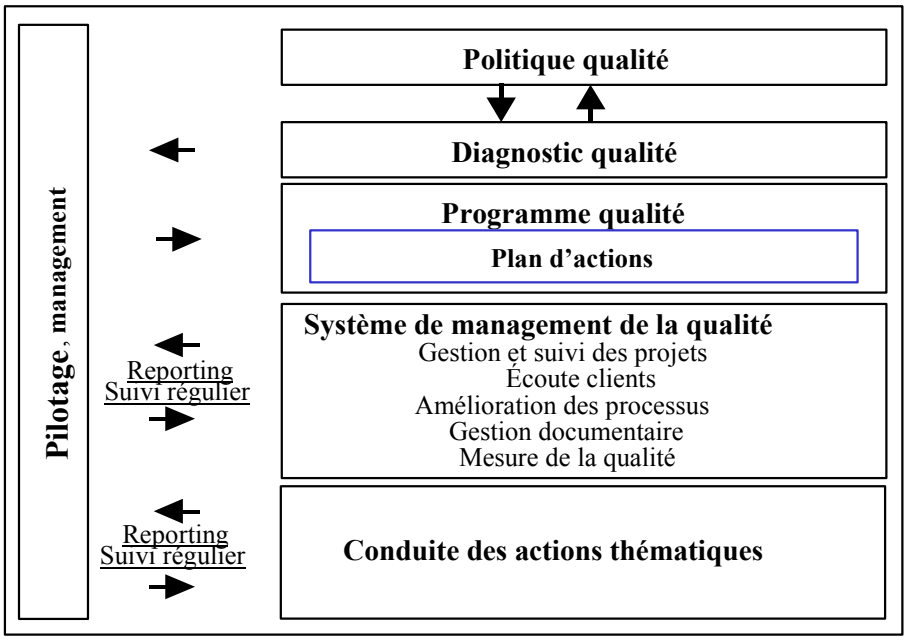
MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le périmètre et l'articulation des éléments d'un système de management de la qualité sont variables d'une entreprise à une autre même s'ils sont fondés sur des principes communs et partagés. Certaines entreprises et certains experts incluent dans ce système la politique qualité alors que d'autres le limitent aux éléments de mise en oeuvre et de suivi. Les différences constatées s'expliquent par l'existence d'un mécanisme d'appropriation des principes en fonction de l'expérience et de la culture de chaque entreprise.

Ce guide a choisi de présenter et de développer les éléments essentiels à inclure dans tout système de management de la qualité dans le souci d'un développement pragmatique de la démarche qualité applicable à tous les établissements de santé. Ces éléments correspondent à des invariants décrits par les experts et mis en place dans les entreprises rencontrées dans le cadre de la préparation de ce document.

Chaque établissement va bâtir son système dans lequel un certain nombre de fonctions seront assurées :

- la gestion et le suivi des projets ;
- l'écoute des clients ;
- l'amélioration des processus ;
- la gestion documentaire ;
- la mesure de la qualité.



Représentation d'un système de management de la qualité.

I. LA GESTION ET LE SUIVI DES PROJETS

La gestion de projet est un élément essentiel du système qualité. Elle a pour objectif d'organiser les différents travaux et d'en assurer le suivi pour l'ensemble de la démarche. Elle permet de manager la complexité d'un projet en organisant sa réalisation par une répartition des actions sur différents acteurs et par leur étalement dans le temps. Elle comporte une phase de planification et une phase de suivi.

La planification repose sur l'identification des objectifs et sur le découpage du projet en actions concrètes. Chaque action concrète est confiée à un responsable et est assortie d'une échéance de réalisation.

L'ensemble se présente sous la forme d'un plan d'actions. Ce plan d'actions servira de base au suivi.

Le suivi des actions doit s'envisager à deux niveaux : un niveau opérationnel et un niveau de pilotage.

1. Le suivi au niveau opérationnel

Comme nous l'avons vu, chaque action est confiée à un responsable et comporte des objectifs concrets en terme de résultats attendus et de délai.
Le suivi régulier des différentes réalisations permet de s'assurer de l'avancement effectif des actions et dans le cas contraire de trouver les solutions permettant d'en assurer la progression.

Le suivi de la réalisation des plans d'actions suppose des mécanismes de communication entre le responsable qualité ou son équivalent et les responsables des différents projets. Ce suivi a des étapes clés à réaliser.

2. Le suivi au niveau pilotage

Ce suivi du projet qualité dans la majorité des établissements de santé s'effectue au travers de réunions de comité de pilotage. Dans certains cas, il fait appel à un mécanisme de type revue de direction (Cf. glossaire). Il peut également être effectué par le comité de direction.

Le niveau opérationnel présente au niveau pilotage une vision d'ensemble de l'avancement du programme qualité réalisé à partir du suivi de l'ensemble des actions. L'information requise varie en fonction de l'importance de l'action ou de ses difficultés. L'information peut être présentée sous forme agrégée, par exemple des tableaux de bord, ou sous forme de rapport détaillé selon le cas et les décisions à prendre.

Ce mécanisme peut conduire à constater un écart entre les objectifs envisagés et les réalisations concrètes. Cet écart devra être traité en fonction de son origine. Il pourra conduire, selon les cas, au rappel de l'importance de la réalisation de l'objectif et à son maintien, à la révision de l'objectif ou des délais de réalisation, à un réajustement des ressources.

Quelle que soit la modalité choisie, ce suivi est un élément majeur témoignant de l'engagement du management de l'établissement dans la démarche qualité.
Ce suivi spécifique des actions qualité est complémentaire d'autres mécanismes d'évaluation en vigueur dans l'établissement. Il peut s'agir par exemple des rapports d'activité des services ou des dispositifs d'appréciation du personnel dans lesquels les actions qualité feront partie des thèmes traités.

II. L'ECOUTE DES CLIENTS

Elle concerne les clients externes et les clients internes.

1. Les clients externes

Pour un établissement de santé, les clients externes sont l'ensemble des patients (actuels ou passés) ou des sous-groupes de patients (selon le diagnostic, selon la discipline, selon la modalité de prise en charge, etc.), leur entourage, les professionnels (de santé, sociaux, etc.) extérieurs qui adressent les patients à l'établissement ou qui les suivent après leur séjour, la population susceptible d'y être traitée (patients potentiels), les établissements de formation qui lui adressent des étudiants et stagiaires, les centres de recherches qui y conduisent des études, les financeurs, les tutelles.

Comme pour toute approche basée sur la qualité, l'écoute client doit s'appuyer sur un recueil de données le plus factuel possible. Dans ce champ particulier où le risque de subjectivité est important, le recueil de données et la mesure s'appuieront sur des méthodes qualitatives et quantitatives.

L'exploration des attentes des clients se fait selon plusieurs approches, comportant diverses méthodes qui peuvent être combinées.

1.1. Les enquêtes qualitatives

- L'observation des comportements spontanés des clients : pour les établissements de santé, une analyse et un traitement des réclamations ou des plaintes sont souvent mis en oeuvre par les équipes de direction, avec demande d'information auprès des services concernés et réponse écrite systématique dans des délais acceptables. L'objectif est d'instaurer une écoute sans a priori, permanente et surtout réactive chez les personnels au contact direct des clients.

- Les entretiens individuels conduits avec un petit nombre de clients, sélectionnés en fonction des questions que l'on se pose, présentent un intérêt pour une exploration approfondie des comportements, des motivations, des goûts, des représentations et des attentes émergentes ou nouvelles des clients. Ces entretiens seront conduits et interprétés par des personnes formées à ces méthodes.

- Les focus groups : permettent de faire réagir un groupe de personnes présentant une caractéristique commune liée au thème exploré à partir d'une trame d'entretien préétablie constituée de questions ouvertes. Ils peuvent aider à explorer les attentes et besoins des patients, ou d'autres types de clients, sur le thème étudié. Le recours à des groupes est notamment intéressant pour appréhender la dimension sociale du thème et pour obtenir des résultats dans des délais rapides.

Plusieurs réunions sont conduites par un animateur expérimenté, aidé par des observateurs. Le contenu des échanges sera recueilli et analysé de manière structurée pour aboutir à une synthèse comportant des recommandations.

- L'utilisation et l'exploitation des questionnaires de sortie remis systématiquement aux patients sont à classer dans les enquêtes qualitatives. En effet, leur retour spontané est rarement exhaustif. Il permet de connaître davantage les opinions extrêmes, patients très satisfaits ou au contraire très mécontents. L'opinion moyenne est mal étudiée sauf lorsque l'on parvient à obtenir une exhaustivité des retours.

- L'institutionnalisation de la représentation des usagers pour les établissements de santé publics, par exemple dans les conseils d'administration et dans les commissions de conciliation, constitue une opportunité pour alimenter le dispositif d'écoute des patients.

1.2. Les enquêtes quantitatives

Elles consistent à interroger des personnes représentatives d'une population cible étudiée et fournissent des informations avec une mesure qui permettra de définir un niveau et pourra être répétée dans l'espace et dans le temps, permettant ainsi des comparaisons. Les méthodes qualitatives et les méthodes quantitatives sont complémentaires.

Ces dernières reposent sur des enquêtes, avec recherche d'échantillonnage représentatif, utilisation de questionnaires et présentation de résultats quantifiés et hiérarchisés.

Les modes d'administration des questionnaires peuvent être variés : envoi postal, Internet, entretien téléphonique, entretien face à face.
Les questions posées peuvent porter sur les besoins et attentes des clients. La hiérarchie des attentes peut se modifier avec le temps et il peut être utile de répéter ces enquêtes.

Les questions peuvent également porter sur la satisfaction ressentie après un contact avec l'organisation. Il est également possible d'interroger d'autres types de clients, comme les médecins qui adressent les patients dans l'établissement, par exemple.

Plusieurs raisons conduisent à recourir à des enquêtes quantitatives :

- explorer et hiérarchiser les attentes des clients pour concevoir et délivrer le service attendu ;
- identifier des priorités d'amélioration ;
- mesurer régulièrement des indicateurs pour suivre les améliorations.

En établissement de santé, l'objectif est, selon le type de questionnaire, de mesurer auprès des clients le niveau de satisfaction sur un ensemble de points, d'identifier leurs attentes et insatisfactions, de formuler des conclusions, de proposer des actions pour améliorer la satisfaction.

Pour ce faire, un questionnaire est élaboré, testé, réajusté, administré selon une modalité adaptée au sujet et à la population ciblée (remise lors du séjour, envoi postal ou entretien téléphonique avec un enquêteur après la sortie) ; les résultats sont exploités et communiqués aux professionnels concernés.

Une attention particulière sera portée au contenu du questionnaire (formulation et enchaînement des questions, échelle de réponses), à la constitution de l'échantillon (quotas, aléatoire), à sa taille (calcul des marges d'erreurs), à la façon de présenter l'enquête (argumentaire sur les objectifs, respect de l'anonymat, etc.), à son mode d'administration (auto-administration, entretiens avec des enquêteurs), à la période de réalisation et au rythme de répétition des enquêtes, au mode de recueil et de traitement des données. Un protocole prévoira, outre les éléments précédents, la conduite à tenir pour les cas particuliers (patient absent, impossibilité fonctionnelle ou refus de répondre, réponses contradictoires, etc.), les modalités du traitement statistique des informations, de la présentation et de l'exploitation des résultats.

Exemple n° 1

Un CHU a développé la démarche suivante pour « l'écoute » de ses patients :
un questionnaire de sortie est remis systématiquement aux patients et analysé périodiquement. Les résultats sont communiqués au personnel via l'encadrement tous les 6 mois et font l'objet d'actions d'amélioration sur les problèmes repérés. Ce recueil ne pouvant être ni exhaustif ni statistiquement représentatif, une démarche complémentaire est mise en oeuvre : une enquête mensuelle basée sur un questionnaire administré auprès d'un échantillon représentatif de patients (1 patient sur 2 tiré au sort) est réalisée.

Cette enquête est conduite par les cadres infirmiers qui interviennent en dehors de leur service habituel. Le questionnaire est remis aux patients avec les explications nécessaires puis récupéré 10 minutes plus tard. L'enquêteur vérifie le bon remplissage du questionnaire et remercie le patient de sa participation. La durée d'une phase mensuelle d'enquête est de 1 h 30 par enquêteur.

Les questionnaires sont traités au niveau institutionnel avec mention de l'unité fonctionnelle d'origine et alimentent un tableau de bord mensuel global et un tableau de bord annuel accompagné d'une analyse annuelle par service et par unité fonctionnelle.

Plusieurs actions d'amélioration ont été conduites grâce aux informations recueillies et analysées.

Exemple n° 2

Un établissement privé à but non lucratif participant au service public hospitalier de 200 lits a mis en place une enquête périodique auprès des médecins de l'environnement généralistes et spécialistes.

Cette enquête vise à cerner les attentes et la satisfaction des correspondants habituels de l'établissement et à connaître les raisons pour lesquelles d'autres médecins n'adressent pas de patients à l'établissement.

L'enquête est réalisée par téléphone auprès d'un échantillon représentatif de médecins.
La conception et la réalisation de l'enquête ont été confiées à un prestataire. Les questionnaires sont élaborés avec les professionnels de l'établissement.

Les conclusions sont prises en compte dans la détermination des objectifs qualité de l'établissement.

Autre document sur le sujet :

La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé - Revue de littérature médicale.

ANDEM ; septembre 1996.

2. Les clients internes : les programmes de suggestion et les enquêtes de satisfaction du personnel

Pour les clients internes (c'est-à-dire l'ensemble des professionnels), on peut recourir aux mêmes types d'enquêtes qu'auprès des clients externes. On peut également faire appel à des méthodes de créativité baptisées « programmes de suggestion » qui visent à recueillir les idées, à en organiser l'analyse, puis à appliquer les idées retenues de la même façon et dans la même optique que les informations recueillies auprès des clients externes.

Ces programmes visent à valoriser les idées d'amélioration ou d'innovation proposées spontanément par les collaborateurs. Ils s'inscrivent très logiquement dans la recherche d'améliorations continues, dont ils complètent les approches classiques, en favorisant la participation et la créativité spontanée.

Ils consistent à encourager l'expression des suggestions émanant d'un individu ou d'une équipe. Celles-ci sont formalisées sur un document type et systématiquement étudiées par le responsable hiérarchique de proximité. Celui-ci donne une réponse dans un délai rapide et approuve ou non l'idée proposée en faisant procéder, s'il y a lieu, à une expertise. C'est l'auteur de la proposition, ou les auteurs, qui met en oeuvre le changement proposé. L'établissement exprime aux auteurs d'idées retenues sa reconnaissance sous diverses formes : remerciements directs et éventuellement, organisation de manifestations publiques en présence des décideurs.

L'existence d'une relation entre la satisfaction des clients externes et celle du personnel est postulée. Des enquêtes de satisfaction sont de plus en plus fréquemment réalisées périodiquement auprès du personnel des entreprises.

Les questionnaires sont conçus pour prendre en compte les facteurs essentiels de satisfaction/insatisfaction au travail bien repérés par les spécialistes en ressources humaines (conditions de travail, rémunération, relations interpersonnelles, nature des fonctions, responsabilités, promotion, relation avec la hiérarchie, etc.). Leurs résultats sont intégrés aux tableaux de bord et permettent un suivi du climat social au sein d'un établissement. La mesure périodique de la satisfaction permet de mener des actions concrètes d'amélioration, en fonction des problèmes identifiés et des marges d'action de l'établissement.

III. L'AMELIORATION DES PROCESSUS

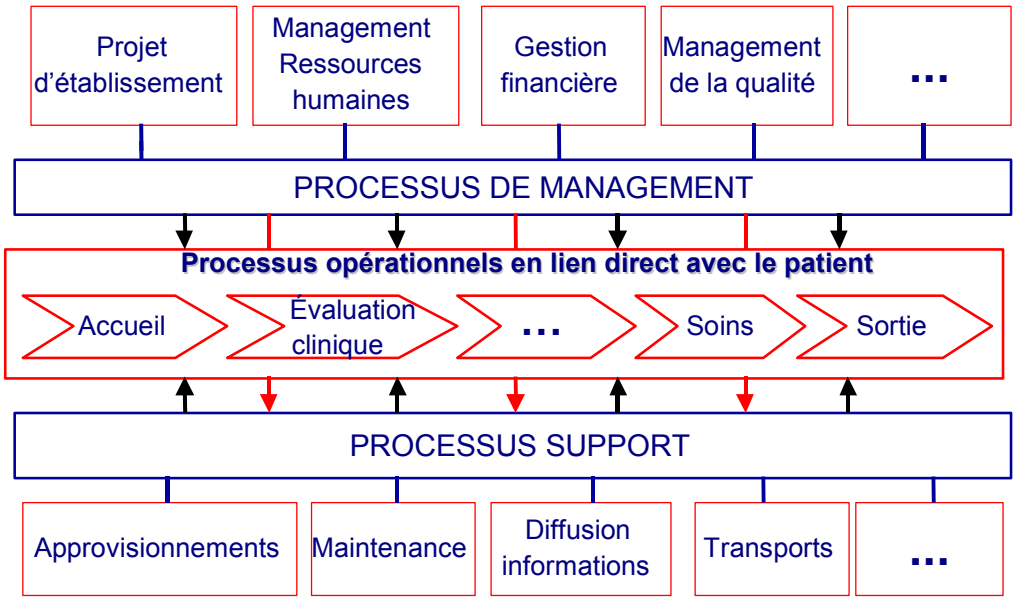
Le processus est un ensemble plus ou moins complexe de tâches élémentaires accomplies par un professionnel ou un groupe de professionnels, faisant appel à des ressources (équipement, matériel, informations, compétences), destiné à obtenir un résultat donné. Un établissement de santé, comme toute entreprise, comporte un grand nombre de processus formant un réseau de processus interdépendants.

L'amélioration des processus est à la base de l'amélioration de la qualité. En effet, toute amélioration de la qualité repose sur l'amélioration du ou des processus correspondants. Cette amélioration s'applique aux différents types de processus :

- les processus opérationnels en lien direct avec le patient (ex. : accueil du patient, processus de prise en charge d'un opéré, sortie) ;

- les processus supports (ex. : maintenance, gestion de l'information) ;

- les processus de management (ex. : planification, élaboration du budget, management des ressources humaines).



Représentation schématique des processus d'un établissement de santé.

1. Les démarches constatées dans les établissements de santé

Actuellement, les actions d'amélioration conduites dans la majorité des établissements de santé s'appuient sur des démarches pragmatiques permettant d'identifier des voies de progrès sans nécessairement suivre toutes les étapes d'une méthode formalisée.

Les établissements recourent volontiers à la comparaison de leur fonctionnement à des référentiels d'origine professionnelle (référentiels d'accréditation, référentiels de pratique professionnelle, référentiels organisationnels). Cette approche permet d'identifier des écarts et d'identifier les actions à mettre en oeuvre pour y remédier.

La survenue de problèmes, l'écoute des patients, l'écoute des professionnels, les modifications réglementaires, le processus de planification en santé peuvent également être à l'origine de besoin d'adaptation et de modification des processus. Les actions sont généralement conduites par des groupes pluriprofessionnels de façon empirique.

Les professionnels ont donc appris à améliorer les soins et régler les problèmes, en intégrant les innovations thérapeutiques et en améliorant l'organisation des soins.

La plupart du temps, ils trouvent tout naturellement des solutions faciles à appliquer, sans recourir à des méthodes spécifiques.

Cependant, la résolution de certains problèmes, ponctuels ou récurrents, ou encore la réponse à certaines exigences de qualité ou de sécurité peuvent être difficiles à obtenir, malgré la mobilisation de ressources importantes. Il s'avère alors utile de recourir à des méthodes structurées d'autant plus que les efforts pour améliorer la qualité et la satisfaction des clients ont conduit les entreprises à constater que les principaux problèmes se situaient à l'interface entre les différents services et qu'il fallait considérer les processus. C'est également le développement d'une attitude systématique de recherche d'amélioration des processus qui conduira à des progrès substantiels.

2. Le développement de démarches explicites d'amélioration des processus

Une démarche méthodique d'amélioration des processus repose sur l'identification, la description, l'analyse, l'amélioration et la maîtrise des processus.

Il importe que cette démarche permette d'obtenir des résultats concrets, ce qui permet un retour sur l'investissement humain et financier et crédibilise la démarche. Pour ce faire, cette démarche est conduite en fonction des priorités définies par l'établissement et doit conduire à améliorer en priorité les processus clés (processus stratégiques).

À terme, la démarche qualité vise à ce que se développe une attitude systématique de correction des dysfonctionnements touchant chaque processus. L'atteinte de cet objectif repose sur le développement d'une culture qualité c'est-à-dire sur l'appropriation progressive des principes de la qualité par l'ensemble des professionnels.

a) L'identification des processus clés

Les processus clés sont les processus permanents, opérationnels et fonctionnels, qui ont le plus d'importance dans la production du produit ou service, qui ont le plus d'impact sur la satisfaction des clients ou qui génèrent d'importants dysfonctionnements et dont l'amélioration conditionne les résultats de l'établissement. Les processus clés sont en nombre limité.

Pour les identifier, on s'appuiera sur les missions et sur les objectifs définis dans la politique de l'établissement, on prendra en compte les besoins et les attentes explicites et latentes des clients ainsi que les données économiques. La structuration du système qualité doit permettre de rassembler ces informations pour identifier les priorités d'action.

Les processus clés suivants pourront être identifiés :

- processus opérationnels en lien direct avec le patient
  - l'accueil du patient aux urgences ;
  - la prise en charge du patient opéré ;
  - la réalisation des examens d'imagerie médicale ;
  - la sortie ;
  - etc.

- processus de soutien
  - processus d'approvisionnement ;
  - processus de diffusion des informations ;
  - processus de maintenance ;
  - etc.

- processus de management
  - processus d'élaboration de la stratégie et du projet d'établissement ;
  - processus de suivi de la mise en oeuvre du projet d'établissement ;
  - élaboration et suivi du budget ;
  - processus de recrutement, de formation, d'intégration du personnel nouvellement recruté ;
  - etc.

b) La démarche d'amélioration des processus

Elle peut faire appel à diverses méthodes reposant sur des principes communs qui permettent de structurer la démarche. Elle vise à améliorer la qualité du résultat du processus soit en éliminant les non-conformités ou les dysfonctionnements, soit en augmentant l'efficacité par une optimisation des différentes étapes.

Deux approches sont possibles :
- les démarches basées sur la résolution de problèmes ;
- les démarches basées sur l'analyse des processus.

Ces deux approches sont complémentaires et généralement combinées. La démarche de résolution de problèmes peut faire appel à l'analyse des processus pour la recherche des causes et des actions d'amélioration. La démarche d'analyse des processus révèle fréquemment des dysfonctionnements à traiter selon la méthode de résolution de problèmes.

Quelle que soit l'approche utilisée, on s'assurera que le nouveau processus permet effectivement d'atteindre les résultats attendus, ce qui sera objectivé par le progrès d'un indicateur.

⇨ *Les démarches basées sur la résolution de problèmes*

Cette méthode vise par définition à résoudre les problèmes (différence entre une situation existante et une situation attendue).

Elle peut être utilisée dans un établissement de santé pour améliorer tous les processus pour lesquels un problème est identifié (dysfonctionnements dans l'accueil des patients, attentes excessives en consultations, indisponibilité de matériels, événements indésirables).

Elle est conduite par un groupe de travail comportant les personnes concernées par le problème. Ce groupe analyse la situation, en recherche les causes, identifie et teste des solutions, objective les résultats en s'appuyant sur des outils de la qualité.

La méthode comporte des étapes successives qui doivent être suivies de façon rigoureuse. Plusieurs présentations de cette méthode existent.

La méthode de résolution de problèmes :
- lister les problèmes, choisir un problème,
- identifier les causes possibles,
- déterminer le poids de chaque cause,
- retenir les causes essentielles,
- rechercher les actions d'amélioration possibles,
- choisir une ou plusieurs actions d'amélioration,
- mettre en oeuvre l'(les) action(s),
- mesurer les résultats.

Source : D'après Guide ANAES, Méthodes et outils de la qualité.

⇨ *Les démarches basées sur l'analyse des processus*

Cette démarche est basée sur l'étude du fonctionnement réel d'une activité.

La description du processus permet de mettre en évidence les imperfections du processus : redondances, excès de complexité, étapes sans valeur ajoutée, étapes génératrices de risque. Ces imperfections résultent le plus souvent de modifications successives du processus de façon ponctuelle en perdant de vue le fonctionnement global.

La compréhension des différentes étapes du processus permet de le modifier de façon à obtenir les résultats attendus de façon régulière, fiable et efficiente. Cette démarche permet également d'agir sur les délais de réalisation.

Les modifications du processus peuvent concerner le contenu des étapes, leur enchaînement et le rôle des différents professionnels.

Plusieurs méthodes sont disponibles pour conduire une démarche basée sur l'analyse des processus. Ces méthodes sont très proches et le choix d'une d'entre elles dépend des habitudes et des ressources méthodologiques des différentes équipes :

- la méthode PDCA (*Plan*, *Do*, *Check*, *Act)* ;
- la méthode FOCUS-PDCA ;
- la méthode PAQ –ANAES.

Autres documents sur le sujet :

Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. *ANAES ; juillet 2000.*

Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. *ANDEM; octobre 1996.*

L'audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. *ANAES, janvier 1999.*

c) La maîtrise des processus

Une fois les améliorations obtenues et prouvées par l'amélioration des indicateurs, il est nécessaire de les pérenniser.

Cette maîtrise repose sur un certain nombre d'éléments parmi lesquels :

- les procédures qui décrivent la façon de réaliser l'activité ;
- la formation du personnel ;
- le rôle de l'encadrement de proximité qui doit créer l'environnement de travail propice au respect des procédures, s'assurer de ce respect et analyser les difficultés rencontrées ;
- le suivi d'indicateurs ;
- les méthodes d'audit (comparaison du fonctionnement à des référentiels).

Le management de l'établissement et les pilotes de la démarche qualité veilleront à la cohérence et à l'efficacité des actions visant à cette maîtrise. Cela suppose une évaluation régulière qui entre dans le cadre des mécanismes de suivi évoqués précédemment (comité de pilotage ou revue de direction ou comité de direction). Les écarts entre le fonctionnement ou les résultats et les objectifs doivent être très rapidement identifiés, les causes analysées, puis traitées.

Ces éléments de maîtrise des processus visent à pérenniser les améliorations obtenues. La formalisation a une place importante dans cette optique. Cependant, des améliorations peuvent être souhaitables même sur des processus déjà maîtrisés. Ceci suppose une évolutivité des procédures, la formalisation ne devant pas constituer un frein pour des progrès ultérieurs.

IV. LA GESTION DOCUMENTAIRE

1. Principes

La démarche qualité utilise et génère de nombreux documents. Les documents sont de plusieurs types :

- des documents internes :
  - projets, programmes,
  - description du système de management de la qualité (manuel qualité),
  - procédures, protocoles,
  - documents d'enregistrements ou de traçabilité,
  - documents de transmission d'information.
- des documents externes :
  - réglementation,
  - guides.

Ces documents doivent selon les cas être conçus, validés, approuvés, diffusés, modifiés, supprimés. L'objectif d'une gestion documentaire est de s'assurer que ce cycle est respecté pour tous les documents en circulation dans l'institution.

Une approche méthodique est nécessaire pour assurer la cohérence des documents dans l'institution et permettre à chaque acteur de disposer à tout moment du bon document dans sa bonne version en fonction de ses besoins.

La gestion documentaire permet l'efficacité et l'efficience de la démarche qualité. Elle permet d'offrir à l'ensemble des acteurs une visibilité sur les procédures existantes conduisant à une mise en commun évitant de recommencer le travail dans un nouveau secteur.

La gestion documentaire va chercher à assurer :
- la cohérence entre les différents documents ;
- l'accessibilité des documents ;
- le partage des documents pour tous les acteurs concernés.

Exemple

Un centre hospitalier de 1 000 lits a structuré son système de gestion documentaire de la façon suivante :

- *il a adopté une charte graphique pour l'ensemble des documents de l'établissement permettant d'assurer leur homogénéité ;*

- *il a formalisé le circuit des documents dans un protocole de maîtrise des documents. Ce circuit prévoit les étapes de conception, validation du contenu, validation de la forme, tests, validation définitive centralisée par la direction, diffusion par le responsable qualité avec signature d'un bordereau par les destinataires et retour des bordereaux signés, élimination des anciennes versions lors d'une mise à jour ;*

- *les documents utiles aux secteurs d'activité, dont les protocoles, sont regroupés au sein des secteurs d'activité dans des classeurs thématiques identifiés par des codes couleur ;*

- *l'établissement met progressivement sur Intranet l'ensemble des documents en respectant les mêmes règles ;*

- *une évaluation périodique de la satisfaction des utilisateurs, de la présence des documents aux endroits prévus et de leur utilisation appropriée est conduite.*

2. La formalisation des pratiques

Les documents sont le support de la formalisation des pratiques.

La formalisation doit avoir un objectif d'amélioration, c'est-à-dire qu'elle doit chercher à maîtriser un processus soit préventivement en raison de ses risques potentiels soit de manière corrective en raison de l'existence de dysfonctionnements.

Il est important de signaler cependant que la formalisation ne peut à elle seule résoudre les dysfonctionnements.

La suppression des dysfonctionnements repose sur des changements de pratique qui seront obtenus en associant dans le processus de formalisation les acteurs concernés et en assurant une information et une formation lors de la diffusion puis un suivi par l'encadrement pour s'assurer que la procédure est respectée.

Une formalisation excessive peut alourdir, figer l'organisation et nuire à la réactivité. Il est donc conseillé de la réserver à des processus comportant un enjeu prioritaire en terme de maîtrise des pratiques.

3. Le niveau de centralisation des documents

Une autre question à résoudre pour concevoir un système de gestion documentaire est le niveau de centralisation de la gestion des documents *versus* l'autonomie des différents secteurs.

Il conviendra de définir quelles sont les procédures générales devant être validées et gérées à un niveau institutionnel qui s'appliqueront ensuite à tous les secteurs et les procédures qui seront conçues et appliquées localement. Celles-ci utiliseront cependant une méthode de gestion partagée.

V. LA MESURE DE LA QUALITE

1. Objectifs de la mesure de la qualité

La mesure de la qualité permet de s'assurer de la maîtrise ou de l'amélioration des processus. Cette mesure est nécessaire tant en interne qu'en externe.

Le besoin interne de mesure de la qualité est celui du responsable d'un secteur ou du responsable de l'établissement de s'assurer que la démarche qualité atteint ses objectifs. La démarche vise à garantir que des secteurs de l'établissement ou des processus sont fiables. L'enjeu est aussi pour les professionnels de pouvoir visualiser les progrès accomplis, ce qui aura en retour un impact positif sur leur motivation.

Le besoin externe est celui de donneurs d'ordre, de clients, voire de tutelles et vise à donner confiance dans la qualité des produits fournis par l'établissement.

Ces besoins peuvent être satisfaits grâce à des indicateurs, à des audits qualité, à la certification, à l'obtention d'un prix qualité ou encore à la certification d'engagements de service. Le choix des modalités dépend du contexte, du niveau de fiabilité recherché par l'établissement, des contraintes imposées par la réglementation ou par les clients.

2. Les différentes mesures de la qualité

- **Les indicateurs**

  Ils permettent de mesurer un résultat concernant la qualité. Plusieurs types de résultats peuvent être mesurés :

  - les défauts et dysfonctionnements : un dysfonctionnement correspond à un résultat non attendu d'un processus.

- La démarche de résolution de problèmes permet de le limiter ou de le faire disparaître. Le nombre de dysfonctionnements (ou le taux) sera le meilleur indicateur de succès de l'action engagée. Dans cette catégorie entre un grand nombre de mesures de la qualité (erreurs, produits défectueux, doublons, délais d'attente) ;

- le respect du processus : % de conformité d'une étape d'un processus ;

- la performance de processus: l'indicateur peut mesurer les résultats ou la performance d'un processus, par exemple : % de guérison, délai de réalisation ;

- la capacité des processus à répondre aux attentes des clients.

L'ensemble des processus pourra utilement faire l'objet d'indicateurs : processus opérationnels, processus supports et processus de management.

Exemple

Un centre hospitalier de 400 lits a mis en place un ensemble d'indicateurs pour piloter sa démarche qualité.

Deux groupes d'indicateurs ont été retenus :

- *des indicateurs de développement de la démarche qualité (ex. : pourcentage de personnel impliqué dans les groupes de projet, taux de personnel participant aux réunions d'information du personnel sur la qualité, nombre de projets qualité) ;*

- *des indicateurs de processus (taux d'adéquation des pratiques mesuré par audits cliniques sur plusieurs pratiques – ex. : dossier médical, sondage urinaire).*

Les résultats de ces indicateurs permettent de mesurer l'atteinte des objectifs des projets. Ils permettent au comité de pilotage de suivre et orienter les démarches.

Autre document sur le sujet :

Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes généraux. ANAES ; *à paraître.*

- **La satisfaction des patients**

Les études de la satisfaction des patients peuvent fournir des mesures de la qualité. Pour que ces études puissent être considérées comme des mesures, c'est-à-dire comme des indicateurs permettant un suivi dans le temps et ayant donc un sens pour le pilotage de la démarche, il est nécessaire que les mesures soient représentatives de la population statistique étudiée et reproductibles.

Des études qui répondent à ces critères sont les enquêtes qui permettent sur un échantillon représentatif d'obtenir des réponses exhaustives, par exemple :
- les enquêtes réalisées un jour donné (ou sur une période donnée) ;
- les enquêtes téléphoniques.

- **L'évaluation des pratiques professionnelles**

Les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles permettent de mesurer la conformité des pratiques à des références admises, de constater des écarts, d'en analyser les causes et de mettre en place des actions correctives.

Ces modalités de mesure sont particulièrement adaptées aux pratiques de soins.

Autre document sur le sujet :
L'audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. *ANAES ; janvier 1999.*

- **Les études du système qualité**

La mesure de la qualité peut également porter sur le système mis en place.

Une étude classique du système qualité est l'audit qualité. Selon la définition internationale, l'audit qualité est un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et apte à atteindre les objectifs.

Cette mesure peut être réalisée en interne à l'établissement en réalisant un audit qualité interne.

Elle peut être réalisée dans le cadre d'une démarche de certification par un organisme externe. Elle fera dans ce cas appel à une auto-évaluation interne suivie d'une évaluation externe. Le cadre de référence de cette étude est habituellement dans ce cas la norme de la série ISO 9000 en vigueur.

L'étude du système qualité mis en place peut également être réalisée dans le cadre de la participation à un prix qualité. Chaque prix qualité prévoit l'étude d'un certain nombre d'éléments classés par grands thèmes (ex. : la politique qualité, la participation du personnel, l'amélioration de la qualité). À l'intérieur de chacun de ces thèmes est prévu un questionnement précis ainsi qu'une méthode pour établir des scores permettant de classer l'établissement. Les prix qualité font également appel à un système d'auto-évaluation suivi d'une évaluation externe.

Exemple

Un établissement de 100 lits, engagé dans une démarche qualité structurée autour d'un projet de certification ISO 9002, a mis en place un système d'audit interne de son système qualité.
Un protocole d'audit interne est défini.

L'audit vise à mesurer :
- *la conformité des activités relatives à la qualité par rapport au manuel qualité de l'établissement ;*
- *la bonne mise en oeuvre des protocoles.*

Le responsable qualité est chargé de sa mise en oeuvre. Dix auditeurs internes, choisis sur la base du volontariat, parmi les professionnels de l'établissement, ont été formés par un organisme agréé. Les auditeurs sont indépendants du service audité.

Un rapport d'audit est réalisé et affiché. Les mesures correctives nécessaires sont mises en oeuvre.

Chapitre **4**

LES FACTEURS DE REUSSITE DE LA DEMARCHE QUALITE

Les conditions nécessaires au développement d'une politique d'établissement destinée à soutenir l'amélioration continue de la qualité sont fréquemment rappelées dans la littérature française et internationale. Elles sont également confirmées par l'expérience et les difficultés rencontrées par les établissements les plus avancés dans ce domaine.

Nous mentionnerons dans ce document les facteurs essentiels qui conditionnent le succès de la démarche dans le cadre de sa mise en oeuvre méthodique telle que présentée précédemment.

I. L'ENGAGEMENT EXPLICITE DES RESPONSABLES

L'implication claire des responsables institutionnels, qu'ils soient médicaux, non médicaux ou gestionnaires, constitue un facteur déterminant pour la réussite d'une politique d'amélioration continue de la qualité au sein des établissements de santé.

Cette implication conduit à exprimer dans les faits la détermination des responsables. Celle-ci donne des preuves qu'ils attachent une réelle importance à la qualité et qu'elle constitue une dimension incontournable de l'évolution de l'établissement. Cette détermination et la clarté de la vision du rôle de la qualité dans le développement de l'établissement constituent une force d'entraînement de l'ensemble des acteurs de l'établissement.

L'engagement des responsables doit reposer sur un objectif clair et précis. Il doit être explicite et peut se concrétiser dans une déclaration formelle d'intention. Au-delà de cette déclaration formelle, il doit se matérialiser dans un certain nombre de pratiques et d'attitudes quotidiennes :

- la cohérence entre l'ensemble des orientations et décisions prises dans l'établissement et la politique qualité.
  Cette cohérence repose sur l'appropriation des principes de la qualité qui conduit à prendre en compte de manière systématique les enjeux relatifs à la qualité. Ceci s'accompagne d'une communication forte informelle au quotidien sur la démarche qualité. La cohérence doit être particulièrement assurée d'une part entre l'organisation générale de l'établissement et les actions qualité engagées et d'autre part dans l'appréciation et l'allocation des moyens nécessaires à la conduite des actions engagées dans le cadre de la démarche qualité ;

- la disponibilité des responsables pour accompagner les démarches, ce qui conduit à inclure ce temps qui leur est nécessaire dans leur activité ;

- la transparence de l'information et des décisions. Cette transparence correspond à un principe fort de la qualité. Tous les acteurs sont conduits à partager la même information ; la décision est fondée sur cette information et l'ensemble des critères qui interviennent sont connus de tous les acteurs ;

- la persévérance dans la démarche est un élément important ; l'engagement doit être maintenu dans le temps. Le suivi régulier des mesures de la qualité est essentiel en ce sens ;

- l'exemplarité des responsables en respectant les principes et en pratiquant la rigueur demandée à l'ensemble des acteurs. Il peut s'agir pour les responsables de l'établissement de mener une action sur l'organisation générale de l'établissement ou sur un aspect important du fonctionnement ;

- la mise en place progressive d'incitatifs individuels ou collectifs à la réalisation des démarches, par exemple la prise en compte de la participation aux actions qualité dans le dispositif d'appréciation du personnel.

L'implication des responsables institutionnels doit ainsi permettre de surmonter deux types d'obstacles : celui des résistances individuelles et structurelles au changement, et celui d'éventuels réflexes de défense professionnelle quelquefois rencontrés dans les établissements de santé.

II. L'IMPLICATION DES PROFESSIONNELS

La recherche d'une meilleure qualité de l'ensemble des prestations suppose que l'établissement et l'ensemble des professionnels qui y travaillent s'engagent dans une démarche concrète d'amélioration des processus et des pratiques de soins.

L'implication des professionnels est essentielle. Il faut mettre en oeuvre les démarches, mesurer les résultats, reconnaître leur avancée et poursuivre de façon continue.

Pour favoriser cette implication, il est important de porter attention à plusieurs points :

- l'association des professionnels : d'une part tous les acteurs impliqués dans le processus étudié doivent être associés à la démarche et régulièrement informés ; d'autre part les suggestions des professionnels doivent être prises en compte, encouragées et être à l'origine de projets ;

- le respect des professionnels se manifeste sur plusieurs plans : d'une part, en aucun cas, un groupe professionnel ou un service ne doit prendre l'initiative unilatéralement d'en évaluer un autre. Si la pratique d'autres professionnels ou services est concernée par le sujet d'étude, alors il convient de les associer dès les premières étapes du projet. D'autre part, les initiatives des professionnels des secteurs d'activité doivent être respectées dans leurs dimensions individuelles et collectives. L'objectif est de fédérer ces actions et de valoriser ce qui a été entrepris.

III. LE PATIENT : RAISON D'ETRE DE LA DEMARCHE

La prise en compte des besoins et de la satisfaction du patient est la raison d'être de la démarche qualité. Mettre le patient au centre de la démarche et « faire entrer la voix du patient » dans l'établissement de santé sont essentiels pour assurer la cohérence de la démarche.

En effet, la complexité des processus de soins et la nécessité de maîtrise de résultats intermédiaires conduisent à réaliser de nombreux projets, dont certains sont spécialisés et ne sont plus en lien direct avec des enjeux d'amélioration liés au patient.
Pour éviter cet écueil, le pilotage de la démarche doit s'assurer en permanence de la cohérence de l'ensemble des démarches avec l'objectif initial de réponse aux besoins du patient, et notamment d'éviter des dérives dans lesquelles un élément particulier deviendrait une fin en soi au détriment du résultat global attendu.

Le patient doit également être intégré directement à la démarche dans le but de lui permettre de devenir un réel acteur de l'évolution de l'établissement de santé. C'est une relation authentique qui doit être recherchée et non une simple association formelle.

D'une façon plus générale, le patient sera appelé à intervenir de plus en plus largement dans les dispositifs d'amélioration de la qualité. Plusieurs évolutions récentes en attestent : la présence de représentants de patients dans le conseil d'administration des établissements publics, la présence de patients dans les comités de lutte contre les infections nosocomiales. Ces évolutions sont une chance pour la démarche qualité et donc pour le progrès de l'établissement.

IV. LA PROGRESSIVITE DE LA DEMARCHE ET L'ADEQUATION DES MOYENS AUX OBJECTIFS

Le développement d'une démarche d'amélioration continue de la qualité est un projet à long terme. Il suppose l'appropriation progressive des principes et des méthodes par l'ensemble des professionnels de l'établissement et un apprentissage de nouveaux savoir-faire. Le nombre de sujets potentiels de démarche qualité et le nombre de problèmes à régler apparaissent rapidement importants. Le risque est donc de se fixer des objectifs trop ambitieux et de ne pas avoir la possibilité effective de les atteindre.

En conséquence, pour des raisons culturelles, techniques ainsi que de moyens disponibles, la démarche doit s'envisager de façon progressive.
Ce principe de progressivité conduit à se concentrer sur des priorités, c'est-à-dire sur les points qui produiront les améliorations les plus notables.
Ceci conduira notamment à repérer les processus clés, à les améliorer ou les optimiser.
Sur chacune des priorités, il est nécessaire de s'assurer que les ressources requises, notamment la disponibilité des acteurs concernés, sont réelles et permettent d'atteindre l'objectif défini. Les méthodes de gestion de projet permettent de donner la visibilité sur ce point.

V. LA COMMUNICATION INTERNE

Une communication interne bien conduite est un facteur de réussite de la démarche. Elle assure le partage du sens de la démarche, la diffusion des idées, la valorisation des démarches, la pérennisation des actions réalisées ; elle favorise la prise de conscience des professionnels quant aux besoins d'amélioration, aux enjeux de la qualité, aux résultats des démarches entreprises et de ce fait, suscite l'implication des acteurs et la démultiplication des actions.

La stratégie de communication doit permettre de définir le niveau d'information qui sera donné à chaque acteur pour qu'il puisse s'approprier la démarche. Il s'agit de définir ce qui est essentiel pour chacun afin d'être crédible et efficace.

VI. LE DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES ET LA FORMATION

La mise en oeuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité nécessite des compétences adaptées. Reposant souvent au départ sur la motivation de quelques-uns, l'extension de la démarche va nécessiter un développement progressif des compétences.

La formation doit permettre aux professionnels de comprendre les objectifs, de s'approprier les méthodes, de les expérimenter et de les mettre en oeuvre dans leur domaine de pratique. Ces mêmes professionnels pourront, le moment venu, et compte tenu de l'expérience locale acquise, apporter leurs conseils méthodologiques aux équipes qui s'engagent à leur tour.

Les points suivants méritent de retenir l'attention des responsables de l'établissement :

- la stratégie de formation doit d'une part être adaptée au contexte, et d'autre part, prévoir de répondre aux besoins des différentes cibles en fonction de leur rôle dans la démarche ou de leur fonction dans l'établissement ;

- la formation qui est assurée doit reposer essentiellement sur des cas concrets et des situations de pratique en relation directe avec les problèmes rencontrés. Les approches de type formation-action sont donc à privilégier ;

- le délai qui s'écoule entre la formation et la mise en oeuvre pratique doit être le plus court possible. L'impact de la formation décroît en effet rapidement si les connaissances ne sont pas utilisées à très brève échéance.

VII. LA STRUCTURATION DE LA DEMARCHE

La mise en place des structures de pilotage et de coordination, ainsi que la définition de la responsabilité des différents acteurs sur la qualité, sont également un facteur clé de la démarche et de sa pérennisation.

Une attention particulière devra être portée au pluriprofessionnalisme de ces structures et à leur mode d'animation participatif.

GLOSSAIRE

Amélioration de la qualité : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité. Elle s'intéresse notamment à :

- l'efficacité, c'est-à-dire le niveau d'obtention des résultats par rapport aux objectifs initiaux planifiés ;
- l'efficience, c'est-à-dire le rapport entre le résultat obtenu et les ressources consommées (notion de rendement, la qualité n'est pas indépendante de l'économie).

Amélioration continue de la qualité : l'adjectif « continu » est utilisé pour indiquer que l'amélioration est régulière. L'organisme recherche activement des opportunités d'amélioration et les concrétise.
C'est en 1951 que W.E. DEMING a décrit ce principe d'amélioration continue de la qualité utilisé fréquemment sous le nom de PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) ou Roue de DEMING. Les quatre temps de ce principe sont :
- *PLAN* : planifier. Établir une politique qualité, se fixer des objectifs, prévoir les moyens de réalisation ;
- *DO* : réaliser, mettre en oeuvre ce qui a été prévu ;
- *CHECK* : vérifier que l'on tend vers les éléments planifiés, contrôler les résultats, mesurer les avancées ;
- *ACT* : réagir et améliorer, c'est-à-dire réduire les écarts, et faire évoluer les objectifs.

Avec le principe d'amélioration continue de la qualité, l'objectif de progrès est rendu permanent. Si l'assurance qualité visait à donner confiance dans le fait d'obtenir immanquablement un niveau de qualité spécifié, l'amélioration continue de la qualité est la conformité, l'anticipation permanente dans le sens de l'amélioration. Il y a ainsi dans l'amélioration continue de la qualité une vision d'avenir que ne comporte pas le concept d'assurance qualité.

Assurance de la qualité : l'assurance de la qualité recouvre *l'ensemble des dispositions prises pour donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites*. L'organisme peut ainsi assurer qu'il a mis en place un système qui détecte, mesure, corrige les dysfonctionnements potentiels et met en place les actions préventives appropriées.
Pour l'école française, l'assurance qualité fait partie du management de la qualité. Pour les Anglo-Saxons, l'assurance qualité est elle-même un système de management de la qualité. Ces nuances conceptuelles permettent cependant de s'accorder dans tous les cas sur l'importance de ce principe dans toute démarche qualité, en tant qu'élément de sécurité et de fiabilité.

Audit : l'audit est une méthode qui permet de comparer une pratique, une activité ou une organisation à un référentiel préalablement déterminé.

Audit d'un système qualité : c'est un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Certification : procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service satisfait aux exigences spécifiées.

La certification d'entreprise consiste à évaluer la conformité du système de management de la qualité à la norme ISO 9001.

Client : organisme ou personne qui reçoit un produit.
Le produit est un terme générique désignant tout ce qui peut être issu d'un processus. Le client peut être un consommateur, un utilisateur final, un détaillant, un bénéficiaire, un acheteur, un client interne ou externe.
On notera que cette définition du client ne comporte pas intrinsèquement la notion de rétribution en échange du produit reçu.

Démarche qualité : ce n'est pas un terme normalisé et il faut lui conférer un sens très ouvert. Une démarche qualité est une « *façon d'agir »* en qualité.

Management : le management est l'ensemble des techniques d'organisation et de gestion d'une entreprise.
La norme ISO 9000 parle des activités **coordonnées** pour **orienter** et **contrôler** un organisme.
On peut citer les termes voisins : administration, conduite, direction, exploitation. Par extension, le management désigne aussi les hommes de l'entreprise qui la dirigent.

Management de la qualité : activités **coordonnées** permettant **d'orienter** et de **contrôler** un organisme en matière de qualité.

Management total de la qualité (TQM) ou management total par la qualité : c'est une forme de management de la qualité qui s'appuie sur la participation de tout le personnel de l'organisme et qui vise au succès à long terme par la satisfaction des clients et à des avantages pour tous les membres de l'organisme et pour la société. Il suppose un engagement fort des dirigeants.
Le terme TQM est parfois traduit par qualité totale pour traduire cette implication nécessaire de tout le personnel de l'organisme et la satisfaction de toutes ses parties prenantes.
La définition proposée par la JCAHO pour *Total Quality Management* dans son lexique est la suivante :
« *a continuous quality improvement management system directed from the top, but empowering employees and focusing on systemic, non individual, employee problems* », que l'on peut traduire par :
« un système de management d'amélioration continue de la qualité dirigé par la direction, mais déléguant aux salariés et se concentrant sur des problèmes systémiques non individuels ».

Objectif qualité : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité. Un objectif doit être mesurable et comporter une date cible pour sa réalisation. Dans une démarche qualité, on distingue en général :
- des objectifs principaux, stratégiques, à moyen terme ; ce sont ceux de la politique qualité ;
- des objectifs plus opérationnels à court terme, découlant d'un plan d'actions.

La JCAHO, dans son lexique des termes de santé, distingue ainsi *quality goal* et *quality objective*, le premier étant un objectif à plus long terme (supérieur à 1 an) que le second (compris dans l'année).

Politique qualité : pour la qualité, la politique est définie comme les orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité, telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

Intégrée dans le projet d'établissement, la politique qualité est l'expression des objectifs stratégiques poursuivis par l'établissement en matière de qualité. La politique qualité identifie les axes déterminants suivant lesquels elle sera structurée, ainsi que la description de l'organisation et du mandat donné à des responsables pour sa mise en place. Les objectifs principaux rattachés à la politique qualité de l'établissement sont mesurables. Leur suivi permettra d'évaluer dans le temps le succès de la démarche.

Procédure : la procédure est la « manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus ». Il ne faut pas confondre : procédure et processus : la procédure décrit le processus.

Processus : le processus est défini comme un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. On peut dire également qu'il s'agit d'un ensemble complexe de tâches à réaliser dans un objectif donné.
À ne pas confondre avec la procédure qui décrit la manière de réaliser le processus.

Protocole : le protocole concerne un niveau opérationnel : « comment je fais pour ». Le protocole s'adresse en général à une catégorie professionnelle donnée.
Les protocoles sont aussi parfois appelés instructions de travail, fiches techniques ou modes opératoires.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Revue de direction : c'est le mécanisme par lequel la direction revoit, à intervalles planifiés, le système de management de la qualité de l'organisme pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue comprend l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Système de management de la qualité : c'est l'ensemble des dispositions humaines, techniques et organisationnelles qui permettent d'établir et mettre en oeuvre la politique qualité et de faire fonctionner la démarche au sein de l'organisme.

BIBLIOGRAPHIE

1. Agenda-guide de la qualité et du management 2001. Marne-la-Vallée: Groupe Qualitique; 2001.

2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. À propos de l'accréditation. Paris: ANAES; 2001.

3. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes généraux. Paris: ANAES; 2002.

4. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Démarche qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire. Paris: ANAES; 2001.

5. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Paris: ANAES; 1999.

6. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris: ANAES; 1999.

7. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Le manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES; 1999.

8. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: ANAES; 2000.

9. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris: ANAES; 1996.

10. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Un guide pratique. Paris: ANAES; 1999.

11. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Principes méthodologiques de la gestion des risques dans les établissements de santé. Paris: ANAES; à paraître.

12. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique. Paris: ANDEM; 1994.

13. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé. Revue de la littérature médicale. Paris: ANDEM; 1996.

14. Association Française de Normalisation. Méthodologie d'identification des critères de qualité et de construction, mise en place et suivi d'indicateurs pour les établissements de santé. FD S 99-132. Paris: AFNOR; 2000.

15. Association Française de Normalisation. Management de la qualité et assurance de la qualité. Enquête de satisfaction des clients. FD X 50-172. Paris: AFNOR; 1999.

16. Association Française de Normalisation. Management de la qualité en santé. Paris: AFNOR; 2000.

17. Association Française de Normalisation. Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaires. Norme NF EN ISO 9000. Paris: AFNOR; 2000.

18. Averous B, Averous D. Mesurer et manager la qualité de service. Paris: INSEP; 1998.

19. Berwick DM. Developing and testing changes in delivery of care. Ann Intern Med 1998;128:651-6.

20. Berwick DM, Nolan TW. Physicians as leaders in improving health care: a new series in Annals of Internal Medicine. Ann Intern Med 1998;128:289-92.

21. Blumenthal D. Total quality management and physicians' clinical decisions. JAMA 1993;269:2775-8.

22. Boyer L, Equilbey N. Organisation : théories et applications. Paris: Éditions d'organisation; 1999.

23. Brilman J. Les meilleures pratiques de management. Au coeur de la performance. Paris: Éditions d'organisation; 1998.

24. Brunetti WH. Les sept clés du progrès de l'entreprise. Comment élaborer les axes de percée et déployer le plan de progrès. Paris: Dunod; 1996.

25. Camp RC. Le benchmarking. Paris: Éditions d'organisation; 1989.

26. Chauvel AM. Méthodes et outils pour résoudre un problème. 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation. Paris: Dunod; 1996.

27. Chauvet A. Méthodes de management. Le guide. Paris: Éditions d'organisation; 1997.

28. Clemmer TP, Spuhler VJ, Berwick DM, Nolan TW. Cooperation: the foundation of improvement. Ann Intern Med 1998;128:1004-9.

29. Defourny V, Noyé D. Du bon usage des mots de la qualité. Les principaux termes : définitions et commentaires. Paris: INSEP; 1996.

30. Deming WE. Hors de la crise. Paris: Economica; 1991.

31. Feuillette I. Le nouveau formateur. Comment préparer, animer et évaluer une action de formation ? Paris: Dunod; 1995.

32. Fey R, Gogue J. La maîtrise de la qualité. Paris: Economica; 1991.

33. Gélinier O. Historique de la direction participative. In: Laboucheix V, ed. Traité de la qualité totale : les nouvelles règles du management des années 90. Paris: Dunod; 1990. p. 13-23.

34. Galibert M. Méthodes et outils de la gestion de la qualité. Guide de choix méthodologique. Paris: Weka; 1999.

35. Gasquet I, Lairy G, Ravaud P. Étude de la satisfaction des patients. In: Matillon Y, Durieux P, éd. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2000. p. 115-20.

36. Gerard JC, Arnold FL. Performance improvement with a hybrid FOCUS-PDCA methodology. Jt Comm J Qual Improv 1996;22:660-72.

37. Gogue J. Traité de la qualité. Paris: Economica; 2000.

38. Hermel P. Le management participatif. Sens, réalités, actions. Paris: Éditions d'organisation; 1998.

39. Herniaux G. Organiser la conduite de projet. Paris: INSEP; 1992.

40. Hosotani K. Le guide qualité de résolution de problème. Le secret de l'efficacité japonaise. Paris: Dunod; 1997.

41. Imai M. Kaizen. La clé de la compétitivité japonaise. Paris: Eyrolles; 1995.

42. Institut Qualité et Management. Recueil de bonnes pratiques de management par la qualité dans les grandes entreprises. Paris: MFQ; 1997.

43. Irish Society for Quality in Healthcare. Managing quality in healthcare. Continous quality improvement. Dublin: ISQH; 2000.

44. Jocou P, Lucas F. Au coeur du changement. Paris: Dunod; 1992.

45. Jocou P, Meyer P. La logique de la valeur. Une approche européenne du management par la qualité totale. Paris: Dunod; 1996.

46. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. An introduction to quality improvement in health care. Oakbrook Terrace: JCAHO; 1991.

47. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Framework for improving performance : from principles to practice. Oakbrook Terrace: JCAHO; 1994.

48. Jouslin de Noray B. Le mouvement international de la qualité. In: Laboucheix V, éd. Traité de la qualité totale : les nouvelles règles du management des années 90. Paris: Dunod; 1990. p. 3-12.

49. Kolb F. La qualité totale : entre le mythe et la réalité. In: Besson P, éd. Dedans, dehors : les nouvelles frontières de l'organisation. Paris: Vuibert; 1997. p. 151-70.

50. Kolb F. Le déploiement du leadership. Cahiers Qualité Management 1995;2:11-25.

51. Kolb F. Le rôle décisif des dirigeants dans la conduite des démarches qualité totale. Cahiers Qualité Management 1994;1:29-47.

52. Kotter J. Le Leadership. Clé de l'avantage concurrentiel. Paris: InterÉditions; 1990.

53. Krueger RA. Focus groups. A practical guide for applied research. London: Sage Publications; 1994.

54. Langley GJ, Nolan KM, Nolan TW, Provost LP, Norman CL. The improvement guide: a technical approach to enhancing organizational performance. San Franscisco: Jossey-Bass Publishers; 1996.

55. Leape LL, Kabcenell AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. Jt Comm J Qual Improv 2000;26:321-31.

56. Leape LL, Kabcenell AI, Berwick DM, Roessner J. Reducing adverse events. A model for accelerating improvement. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.

57. Leclet H, Vilcot C. Construire le système qualité d'un établissement de santé. Paris: AFNOR; 2000.

58. Leclet H, Vilcot C. Qualité en santé. 150 questions. Paris: AFNOR; 1999.

59. Levieux JP. Le pilotage par la qualité. Paris: ESF; 1992.

60. Mathieu S. Anticiper les normes ISO 9000. Paris : AFNOR; 2000.

61. McDermott R, Mikulak R, Beauregard M. Développer l'initiative et la créativité du personnel. La dimension humaine de la qualité totale. Paris: Dunod; 1993.

62. Mouvement Français pour la Qualité. La qualité des processus. Paris: MFQ; 1993.

63. Mouvement Français pour la Qualité. Le déploiement de la fonction qualité. Paris: MFQ; 1993.

64. Mouvement Français pour la Qualité. Mesure de la satisfaction du client. Méthodes et mesures. Paris: MFQ; 1993.

65. Nolan TW, Schall MW, Berwick DM, Roessner J. Reducing delays and waiting times. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1996.

66. O'Brien JL, Shortell SM, Hughes EF, Foster RW, Carman JM, Boerstler H. An integrative model for organization-wide quality improvement : lessons from the field. Qual Manag Health Care 2001;3:19-30.

67. O'Leary MR. Lexicon. Dictionary of health care terms, organisations, and acronyms for the era of reform. Oakbook Terrace (IL): JCAHO; 1994.

68. Périgord M. Réussir la qualité totale. Paris: Éditions d'organisation; 1992.

69. Pagé JP. Les chemins de l'excellence. In: Laboucheix V, ed. Traité de la qualité totale : les nouvelles règles du management des années 90. Paris: Dunod; 1990. p. 33-8.

70. Plsek PE. Tutorial: quality improvement project models. Qual Manag Health Care 1993;1:69-81.

71. Reinertsen JL. Physicians as leaders in the improvement of health care systems. Ann Intern Med 1998;128:833-8.

72. Rousseau A. Qualité totale, gestion du changement et compétitivité de l'entreprise. In: Ingham M, éd. Management stratégique et compétitivité. Louvain-la-Neuve: De Boeck Université; 1995.

73. Rousseaux N. La mutation retardataire des années 80. In: Laboucheix V, éd. Traité de la qualité totale : les nouvelles règles du management des années 90. Paris: Dunod; 1990. p. 25-31.

74. Seyriex H. Le zéro mépris. Paris: InterÉditions; 1995.

75. Shiba S, Graham A, Walden D. Quatre révolutions du management par la qualité totale. Manuel d'apprentissage et de mise en oeuvre du système TQM. Paris: Dunod; 1997.

76. Shiba S. La conception à l'écoute du marché. Organiser l'écoute des clients pour en faire un avantage concurrentiel. Paris: INSEP; 1995.

77. Shiba S. Le management par percée. La méthode Hoshin. Paris: INSEP; 1995.

78. Shortell SM, Bennett CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice : what it will take to accelerate progress. Milbank Q 1998;76:593-624.

79. Stewart DW, Shamdasani PN. Focus-Groups. Theory and practice. London: Sage Publications; 1990.

80. Téboul J. La dynamique qualité. Paris: Éditions d'organisation; 1990.

81. Téboul J. Le temps des services. Une nouvelle approche de management. Paris: Éditions d'organisation; 1999.

82. Terra JL, Erbault M, Maguerez G. Amélioration de la qualité en établissements de santé et évaluation du changement induit. In: Matillon Y, Durieux P, éd. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2000. p. 103-14.

83. Toullat G. Mesurer la satisfaction des patients. L'approche méthodique du CHU de Poitiers. Gestions Hosp 1998;381:789-92.

84. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: the effects of top management, board, and physician leadership. Health Serv Res 1997;32:491-510.