

# NORMES ISO DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLIQUEE A LA SANTE

IFRISSE 2022

Dr NANA Wendin-manegdé Félicité

# INTRODUCTION

- La Norme internationale ISO 9001 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:
- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

# INTRODUCTION

Toutes les exigences de la Norme sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

► La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

# Approche processus et approche par les risques

- La norme ISO 9001 emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA (« Plan-DoCheck-Act ») et une approche par les risques.
- L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.
- Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.


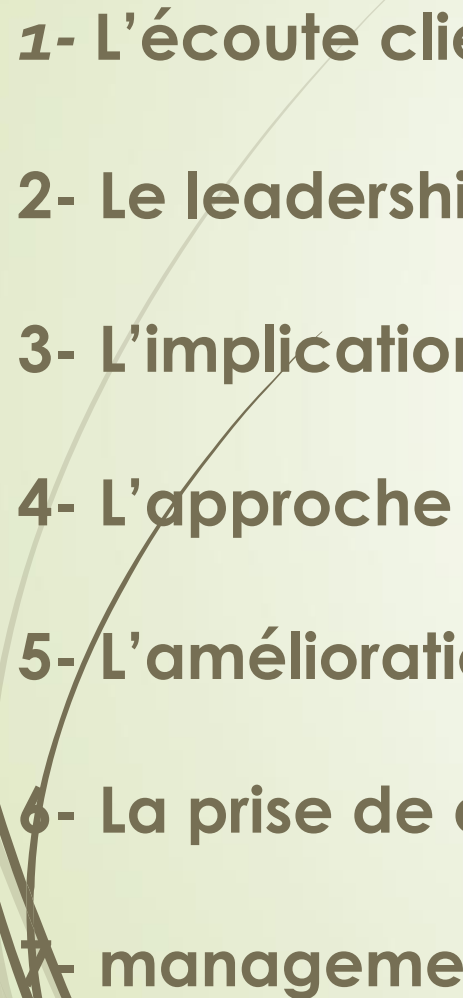
# Approche processus et approche par les risques

- L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent .

# Approche processus et approche par les risques

- Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

# Principes du management de la qualité

- 
- 
- 1- L'écoute client**
  - 2- Le leadership**
  - 3- L'implication du personnel**
  - 4- L'approche processus**
  - 5- L'amélioration continue**
  - 6- La prise de décision basée sur les preuves**
  - 7- management des parties intéressées**

# 1. Orientation client

Nos clients sont notre raison d'être

- ✓ Les identifier: clients directs et indirects des établissements
- ✓ comprendre les besoins et attentes, présents et futurs
- ✓ lier les objectifs de la structure aux besoins et attentes;
- ✓ planifier, concevoir, produire et fournir les services de manière à répondre aux besoins et attentes des clients;
- ✓ mesurer et surveiller la satisfaction du client et prendre les mesures appropriées;





## 2. Leadership



- établir et communiquer la mission, la vision, les stratégies et les processus de l'établissement à tous les niveaux;
- créer et entretenir des valeurs communes et des modèles de comportement fondés sur l'équité et l'éthique à tous les niveaux ;
- encourager l'engagement dans la qualité à tous les niveaux et rester un exemple positif pour le personnel;
- s'assurer que le personnel dispose des ressources, de la formation et de l'autorité nécessaires pour agir de façon responsable;
- motiver, encourager et reconnaître la contribution du personnel.

### 3. Implication du personnel



- ✓ La reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences facilitent l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs
- ✓ L'administration doit veiller à ce que le personnel:
  - accepte d'être responsabilisé et d'assumer sa part de responsabilité à résoudre les problèmes
  - évalue sa performance par rapport aux buts et objectifs individuels
  - recherche activement des occasions d'accroître sa compétence, ses connaissances et son expérience
  - partage librement le savoir-faire et l'expérience

# 4.Approche processus



- ✓ un management centralisateur a tendance à séparer les activités de conception des activités de réalisation :il ya d'une part l'administration et d'autre part le personnel
- ✓ L'approche processus rappelle au sein de l'hôpital que la finalité de toute activité est la satisfaction du client.
- ✓ Il s'agit de définir comment sont mobilisés les savoir-faire et les métiers intégrés aux fonctions définies dans l'hôpital et produire une valeur ajoutée
- ✓ Elle peut être définie comme l'identification et le suivi au sein de l' hôpital de séquences d'activités – appelées processus – dont les résultats ont une incidence sur l'efficacité et la satisfaction des clients.

# 4.Approche processus



- ✓ En somme, il s'agit d'identifier les principales sources de valeur ajoutée. Les principales activités qui permettront à l'hôpital de réussir sa mission!
- ✓ Ces séquences devenues processus seront suivies au moyen d'indicateurs quantifiés.
- ✓ gérer les risques susceptibles d'avoir une incidence sur les éléments de sortie des processus et les résultats globaux
- ✓ définir les autorités, les responsabilités et les obligations relatives au management des processus ;
- ✓ comprendre les capacités de la structure et déterminer les contraintes en matière de ressources avant d'agir;
- ✓ déterminer les interdépendances entre processus et analyser l'effet des modifications de processus individuels sur l'ensemble du système;

# 4.Approche processus



- Dans le management conventionnel, souvent basé sur le taylorisme la verticalisation des fonctions peuvent conduire en une succession de gestes mécaniques et de phases plus ou moins cloisonnées.
- Aujourd'hui l'approche processus dans l' hôpital est transversale aux responsabilités fonctionnelles.
- Au cours de ces différentes séquences, des responsables désignés évaluent leur efficacité.
- Ces responsables sont appelés pilotes ou propriétaires de processus qui dans certains cas peuvent être les responsables de fonction

DIRECTION GENERALE

Hierarchie1  
(DSMT)

Hiérarchie 2  
(DSIO)

Hierarchie3  
(DSGL)

Fonction 1  
Mission

1

2

3

Attributions

1

Fonction 2  
Mission

1

2

3

Attributions

1

2

Fonction 3  
Mission

1

2

3

Attributions

1

2

Entrés

Processus 1

Sorties/  
entrés

Processus 2

Sorties

Entrés  
Besoins  
des  
clients

Sortie  
Produit  
fini au  
client

# Processus de consultation

**DSIO/SUS**  
Programmation  
personnel  
IO/soutien  
Protocoles  
techniques

**PRM**  
Matériel adéquat  
et dans les délais

**DSGL**  
Matériel  
Maintenance

**PH**  
Matériel  
Consommables

Accueil

Prise de  
constantes

Examen  
clinique

Revue  
paracliniqu  
e

Sortie  
- Hospitalisation  
- Prescription+  
- conseils

**DQ**  
Normalisation  
Assurance  
qualité  
Satisfaction client

**DAF**  
Accueil  
/enregistrement

**laboratoire**  
Résultats  
disponibles et  
fiables

**DSMT/Chef  
service**  
Programmation  
médicale  
Protocoles  
techniques

**AC**  
Recouvrement

# Processus de la préparation de la visite des malades

## ENTRES

- Patient
- Equipe Infirmier
- Dossier
- Cahier de consigne
- Rapport de garde
- Thermomètre
- Tensiomètre

chariot

## REALISATION

- Organisation des accompagnants
- Vérification du nettoyage des salles
- Recueil des plaintes
- Prise des constantes
  - Répartition des taches pour la visite
- Préparation des documents

## SORTIES

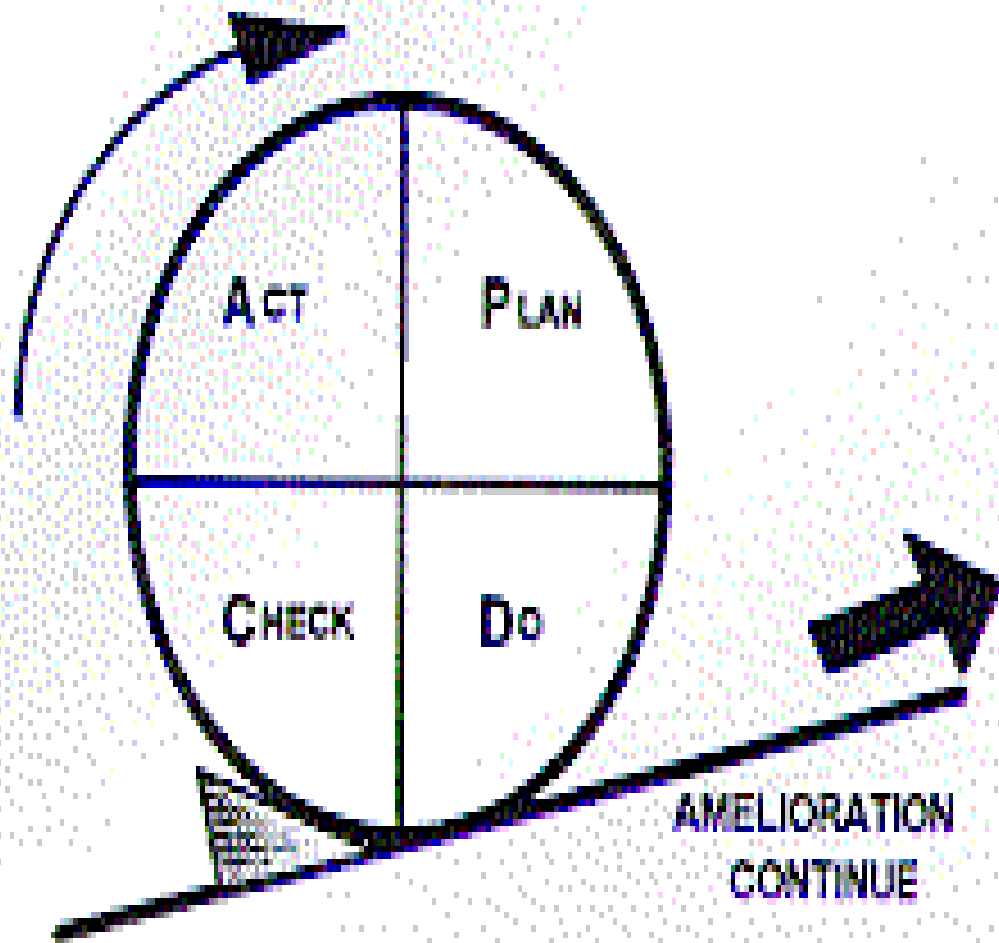
- Personnel prêt pour la visite
- Patient prêt pour la visite
- Documents préparés
  - Environnement favorable a la visite



# 5. Amélioration



- ✓ L'objectif permanent d'une structure doit être la quête de l'amélioration de la performance globale
- ✓ Les structures doivent s'adapter à toute variation du contexte interne et externe et créer de nouvelles opportunités.
- ✓ La formation du personnel aux outils et aux méthodes d'amélioration continue s'avère indispensable.
- ✓ La fixation de buts, la mesure des résultats et la reconnaissance des améliorations ou les corrections à apporter sont l'essence même du principe
- ✓ L'amélioration continue a été modélisée par Deming comme étant une roue, qui par un mouvement de rotation permet de gravir la pente qui mène à l'excellence



**Planifier, préparer (P):** définir l'objectif et les référentiels de pratique, les pratiques à suivre

**Faire, réaliser (D):** mettre en œuvre et appliquer ces objectifs dans la pratique quotidienne

**Vérifier (C):** confrontation des pratiques et des objectifs durant une analyse des pratiques

**Réagir, corriger (A) :** améliorer avec la mise en

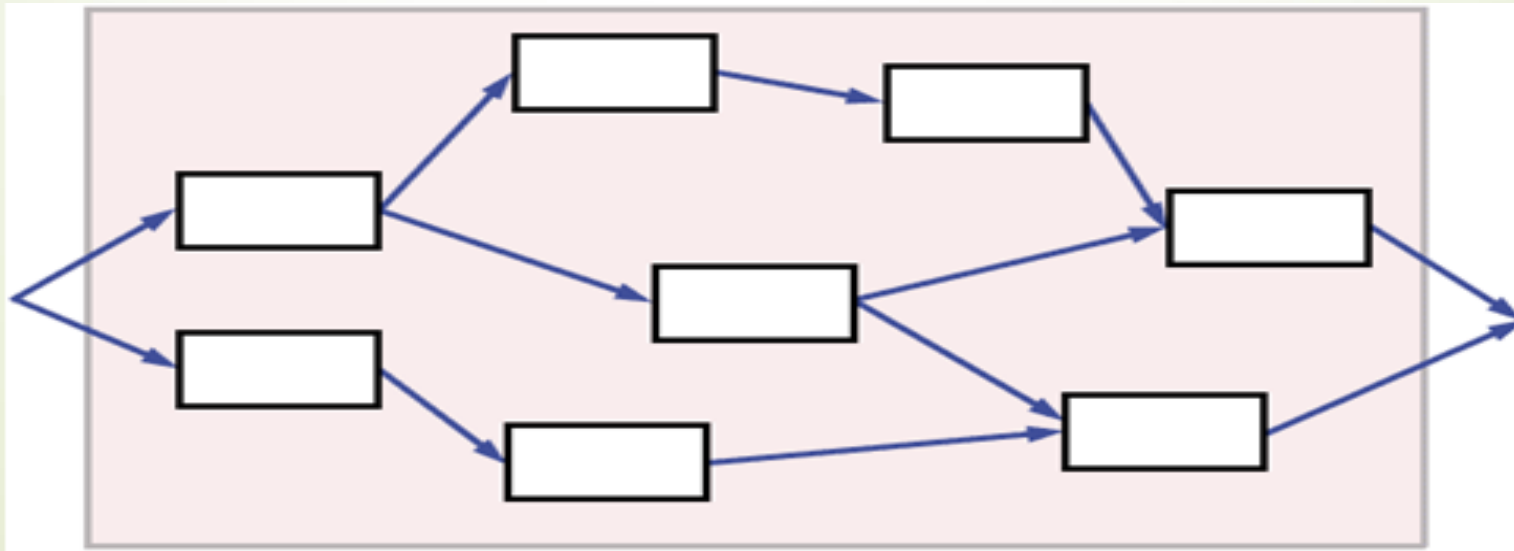
## 6. Prise de décision fondée sur des preuves



- ✓ déterminer, mesurer et surveiller des indicateurs clés pour démontrer les performances de la structure;
- ✓ assurer la disponibilité de toutes les données nécessaires auprès des personnes concernées;
- ✓ s'assurer que les données et les informations sont suffisamment exactes, fiables et sûres;
- ✓ rendre les données accessibles à ceux qui en ont besoin
- ✓ analyser les données et les informations à l'aide de méthodes valides
- ✓ prendre des décisions et actions fondées sur une analyse factuelle, équilibrée par l'expérience et l'intuition

# 7. management des relations avec les parties prenantes

- ✓ Les parties prenantes ont une influence sur les performances des structure.
- ✓ Pour obtenir des performances durables, la structure doit identifier et gérer leurs relations avec elles, telles que les prestataires et autres fournisseurs de manière à optimiser leur impact sur ses performances.
- ✓ Chacun est tour à tour client et fournisseur



# approche par les risques



- ✓ Les parties prenantes ont une influence sur les performances des structure.
- ✓ Pour obtenir des performances durables, la structure doit identifier et gérer leurs relations avec elles, telles que les prestataires et autres fournisseurs de manière à optimiser leur impact sur ses performances.
- ✓ Chacun est tour à tour client et fournisseur

**Chapitre 1-3 : généralités-principes,**

**Chapitre 4: Le contexte de l'organisme**

- « compréhension de l'organisme et de son contexte »,
- « compréhension des besoins et attentes des parties intéressées »;
- « Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité » ;
- « système de management et ses processus »

# normes ISO 9001 vs 2015

23

## Chapitre 5:Le leadership

- « Leadership et engagement»,
- « Politique » ;
- « Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme»

## Chapitre 6:La planification

- « Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités » ;
- « Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre » ;
- « Planification des modifications »

## Chapitre 7: Les supports

- « ressources »
  - Ressources humaines,
  - infrastructure,
  - environnement pour la mise en œuvre des processus,
  - ressources pour la surveillance et la mesure,
  - les connaissances organisationnelles
- « compétences »,
- « sensibilisation »,
- « communication » ,
- « informations documentées»



## Chapitre 8:La réalisation des activités opérationnelles :

- « Planification et maîtrise opérationnelles » ;
- « Exigences relatives aux produits et services » ;
- « Conception et développement de produits et services » ;
- « Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes » ;
- « Production et prestation de service » ;
- « Libération des produits et services » :
- « Maîtrise des éléments de sortie non conformes »

## **Chapitre 9: L' évaluation des performances :**

- « Surveillance, mesure, analyse et évaluation » ;
- « Audit interne »
- « Revue de direction »

## **Chapitre 10: L'amélioration :**

- « Non-conformité et action corrective » ;
- « Amélioration continue »

# EXERCICE 1

- Vous êtes un expert qualité pour la mise en place de la norme ISO dans un hôpital
- Expliquez de manière concrète comment déployer
  - L'approche processus et approche par les risques
  - Les principes du management de la qualité