

# Démarche qualité dans le milieu hospitalier: la certification iso 9002: notre expérience

A. Hermelin<sup>1</sup>, R. Amaria<sup>1</sup>, E. Postec<sup>1</sup>, M. Biernacki<sup>1</sup>, S. Barray<sup>1</sup> et J.-P. Felden<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Service de néphrologie-dialyse, Hôpital J. Monod, Le Havre; <sup>2</sup> Société FERAT, Brumath

## Résumé • Summary

Le service de néphrologie-dialyse de l'hôpital du Havre a lancé son projet de certification ISO 9002 en 1996. Ce projet s'est basé sur un véritable travail de groupes.

Les risques encourus pour atteindre l'objectif concernaient le manque de moyens, une mauvaise structure documentaire, des idées fausses sur la qualité et une mauvaise perception du client.

Le concours d'un qualicien a permis au projet d'être mené à bien et d'aboutir. L'obtention de la certification en juin 2000 de l'activité:

«Processus de prise en charge médicale et para-médicale des patients au sein du service de néphrologie-dialyse» du GHH (Groupe hospitalier du Havre) a apporté, au-delà du certificat, des améliorations notables au niveau de la gestion documentaire, des dysfonctionnements, des relations clients-fournisseurs et des projets de collaborations avec les autres services de néphrologie-dialyse de France.

**Mots clés:** Démarche qualité – Système d'amélioration – Certification ISO 9002.

The nephrology-dialysis department of the Havre's hospital has launched a project of certification ISO 9002 in 1996, based on reflections from the centers of dialysis Upper Normandy. The problems encountered were mainly the lack of ways, a bad documentary structure, false ideas on the quality and a bad perception from the client.

With the help of a quality manager, it has enable the project to advance and finalized, obtaining the certification of activity.

In June 2000 «Procedure of taking in charge all the patient's medical and para-medical cost in the center of the Nephrology-Dialysis service» of the GHH (Hospital Group of the Havre) has brought not only the certificate but notable improvements on the level of documentary management, the dysfonctionnements, relationships clients-suppliers and projects of collaboration with the other services of nephrology dialysis of France.

**Key words:** Quality – Dialysis – ISO 9002.

## ● Abréviations

ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé
Benchmarking :	Méthode qui vise à copier les meilleures pratiques
BVQI :	Bureau Veritas Quality International (organisme certificateur)
CLIN :	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
EFQM :	European Fondation Quality Management (référentiel européen de la qualité)

GHH :	Groupe hospitalier du Havre
ISO 9002 :	Norme internationale d'assurance qualité des produits et des processus
MAQ :	Manuel assurance qualité
PFQ :	Prix français pour la qualité
PPP :	petits progrès permanents
SPC :	Statistical Process Control (méthode qualité statistique)
TQM :	Total Quality Management
DRH :	Direction des ressources humaines
DHL :	Direction de l'hôtellerie et de la logistique

## ■ Historique

En 1996, les néphrologues hauts-normands étaient sollicités par les autorités de Tutelle pour établir les nouveaux besoins en postes de dialyse sur la région.

Ces travaux, réalisés à partir d'enquêtes sur la population traitée, nous ont permis de constater qu'il n'existait pas de protocoles régionaux, par exemple sur la surveillance de la qualité

de l'eau en hémodialyse, protocoles de branchement-débranchement lors des séances d'hémodialyse.

Forts de ce constat, nous avons décidé de mettre en commun nos expériences et avons constitué des groupes de travail. Un groupe représentait les néphrologues, un autre les surveillantes, et un dernier regroupait les pharmaciennes des services de néphrologie-dialyse. Ces travaux de groupes étaient présentés lors de séances plénières semestrielles.

Parallèlement, grâce aux publications de l'ANAES<sup>1</sup> et aux conférences de consensus, naissait l'idée d'une démarche qualité en dialyse.

Le groupe constitué de surveillantes, a présenté notamment des propositions de protocoles de soins infirmiers lors d'une réunion organisée en juin 1999 sur le thème de la qualité.

Celle-ci nous a permis de comprendre les limites d'une telle démarche. En effet, sans guide méthodologique, nos protocoles pour être consensuels obéaient les normes de qualité.

Dans cette situation, aidés par un qualicien invité, nous avons proposé une démarche qualité de chaque centre de néphrologie-dialyse haut-normand, avec comme objectif la certification ISO 9002,<sup>2</sup> puis l'échange de bonnes pratiques entre les services.

Cette démarche a été validée par les centres de dialyse en septembre 1999.

## ■ La méthode

Deux postulats ont été posés comme préalables avant d'élaborer notre projet Qualité :

- La qualité c'est l'efficacité.
- Nous sommes des professionnels de la santé et nous n'avons pas à justifier notre pratique, nous devons la décrire.

L'objectif du projet n'a pas été la recherche de la conformité du système (assurance qualité) par rapport à un référentiel, mais l'amélioration du fonctionnement par la qualité :

- « L'assurance qualité, équivalente à la conformité, à la rigidité » est à opposer à « la qualité efficace » donc utile, vivante, évolutive et à la portée de tous.
- « Mort assurée, parce que conforme » a été le piège à éviter dans notre déploiement du système qualité.

La conduite du projet a été inspirée par certaines conditions préalables :

- Garder l'autonomie des entités (les réponses aux exigences réglementaires peuvent être différentes d'un service à l'autre).
- Développer des systèmes qualité efficaces associant l'intérêt des différents « clients » et la satisfaction du personnel.
- Structurer un système qui assure la maîtrise des bonnes pratiques sans remettre en cause les exigences métiers déjà définies par les protocoles existants.
- Définir le système qualité de manière structurée.
- Etablir la planification détaillée des actions.

## ■ Les principes retenus

Les domaines et leurs objectifs ont été définis par chaque responsable de système.

Les processus de maîtrise de l'organisation sont pris en compte par une cartographie du système comprenant :

- Les processus de management.
- Les processus de réalisation.
- Les processus de supports.

Toutes les actions ont été conduites pour pérenniser les fonctionnements.

La méthode est basée sur les principes du TQM (Total Quality Management) et de DEMING. Les référentiels PFQ<sup>3</sup> (Prix français pour la Qualité), et EFQ<sup>4</sup> (European Foundation Quality Management) sont également pris en compte.

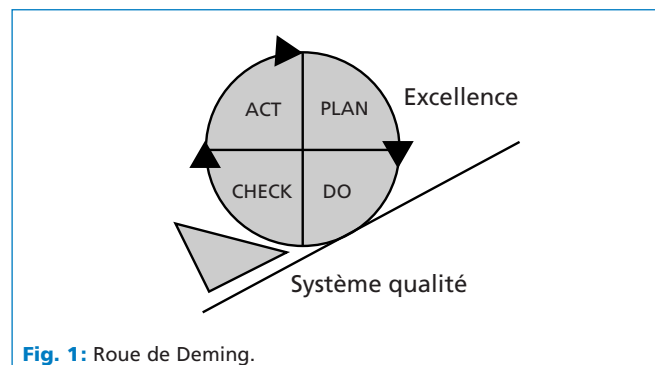


Fig. 1: Roue de Deming.

La démarche se traduit par :

- La capitalisation du progrès dans un système reproductible.
- La détection et la réduction des non-conformités.
- La simplification des flux et des processus.
- La formalisation des processus-clés de l'entité.
- L'implication de tout le personnel.
- La clarification des objectifs stratégiques et opérationnels.
- La clarification des missions des différents acteurs : pilote, comité de pilotage, utilisateurs.
- La planification structurée des processus et des objectifs liés.

Les outils du management par la qualité (*analyse fonctionnelle, outils de résolution de problème, SPC, etc.*) ont été utilisés selon le besoin en fonction des objectifs.

Le projet se construit en trois étapes :

- La phase « **maîtrise** » dont l'objectif est l'obtention de la certification ISO 9002 et la conformité au référentiel ANAES.
- La phase « **amélioration** » dont l'objectif est la mise en conformité par rapport au référentiel PFQ.
- La phase « **anticipation** » dont l'objectif est l'exemplarité dans l'intégration de la qualité pour l'obtention des objectifs stratégiques.

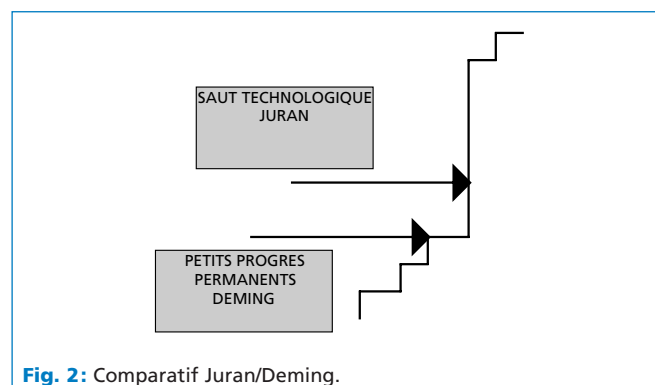


Fig. 2: Comparatif Juran/Deming.

## ■ Motivation et risques

Les personnes se sont activement engagées dans cette démarche qualité. Les points forts du fonctionnement des services concernés peuvent se résumer ainsi :

- Une volonté et une motivation affichées par le chef de service et les responsables.
- Un personnel professionnel ouvert et intéressé.
- Un environnement prêt à accepter une remise en question.
- Appui de la direction de l'hôpital.
- Un fonctionnement opérationnel maîtrisé.

La connaissance partielle et parfois erronée des conditions de mise en place d'un système qualité constitue la principale difficulté du projet. Les autres contraintes se résument à :

- Un manque de ressources humaines pour la phase de rédaction des documents opérationnels.
- Une formalisation non structurée.
- Une perception fautive de la construction du système qualité.
- Une définition floue du client.

## ■ Intégration du système qualité dans le service néphrologie-dialyse

Nous avons adopté la méthode issue de la **roue de Deming (Plan, Do, Check, Act)** déclinée en interne par « définir, réaliser, vérifier, progresser ».

Elle se base sur l'amélioration permanente de la qualité par petits progrès permanents (PPP).

La description de l'organisation médicale et paramédicale s'est inspirée du projet de service 2000-2004. Il nous a permis de définir les responsabilités au sein d'un comité de direction de la qualité avec un responsable qualité partie médicale, un responsable qualité partie infirmière, une documentaliste.

Cette conception a été élaborée grâce au travail d'un qualicien intervenant dans le service.

En raison du manque de moyens en secrétariat, nous avons bénéficié de l'opportunité de pouvoir intégrer dans notre équipe une étudiante de l'IUT du Havre, et ce pour une période de trois mois, son travail sur le service servant de base à la rédaction de son mémoire de fin de cycle.

## ■ La rédaction et formalisation du système qualité

La rédaction des documents a été facilitée par notre pratique antérieure, puisque depuis l'ouverture du service en 1987, les néphrologues utilisent les mêmes protocoles de soins et d'explorations.

Pour la rédaction des rubriques du MAQ (manuel assurance qualité), nous nous sommes inspirés du référentiel publié par l'ANAES dans le manuel d'accréditation :

- Droit et information du patient.
- Dossier du patient.
- Organisation de la prise en charge médicale et paramédicale du patient.
- Gestion de la qualité et prévention des risques.

## ■ Les étapes de la certification

Les trois derniers mois de 1999, notre travail a consisté en l'acquisition du langage et de la méthode d'une démarche qualité puis au mois de décembre nous établissons le planning de celle-ci avec pour **objectif la certification ISO 2002 en juin 2000** après un engagement de la direction soignante du service :

« Pour la satisfaction de nos patients et partenaires, nous nous engageons personnellement et au nom de tous nos collaborateurs à mettre en œuvre une politique qualité d'amélioration continue :

- Veiller à la sécurité et au confort du patient en ce qui concerne les actes techniques et les soins généraux.
- Assurer aux professionnels les ressources adaptées et l'utilisation d'un matériel performant.
- Mettre en place un processus de suivi des activités pour améliorer la coordination entre les divers activités.
- Garantir une bonne prise en charge sanitaire de la population dans une démarche structurée et globale.

Nous nous engageons à inspirer, piloter et encourager les actions qualité de notre service ainsi qu'à en contrôler les résultats.

Nos patients, nous en sommes sûrs, sauront apprécier à sa juste valeur notre engagement commun : à nous de leur prouver notre compétence et répondre à leurs besoins ».

Cet engagement après discussion a été signé par les médecins, les surveillantes du service, et a été affiché.

Initialement nous avons opté pour une certification limitée à la dialyse puis, finalement, comme cela ne représentait pas une charge de travail trop lourde, nous étendons le champ d'application à la néphrologie dans le domaine suivant : « Processus de prise en charge médicale et para-médicale des patients au sein du service de néphrologie-dialyse ».

Les surveillantes des deux unités ont travaillé en binôme après avoir rédigé les chapitres du MAQ (manuel assurance qualité).

Après un audit à blanc mené par le qualicien, notre dossier de demande de certification était présenté au BVQI (organisme certificateur), qui venait de certifier le service biomédical du GHH (Groupe hospitalier du Havre).

C'est au cours de l'audit, et c'est uniquement à ce moment-là, que nous avons réellement compris ce que représente la démarche de certification.

L'auditrice nous a notifié six non-conformités mineures à corriger dans les trois mois suivants pour obtenir la certification.

Les six non-conformités concernaient les points suivants :

- Il nous fallait préciser davantage nos relations clients-fournisseurs ; en effet dans le fonctionnement d'un centre hospitalier, il existe deux groupes de fournisseurs : les fournisseurs internes (la pharmacie hospitalière, le service biomédical, la radiologie, etc.) et les fournisseurs externes (les laboratoires pharmaceutiques, etc.)

- Une autre non-conformité était liée à la métrologie : nous avons dû demander au service biomédical ainsi qu'aux services économiques d'appliquer les exigences qualité aux fournisseurs externes et internes concernant les appareils utilisés dans le service (la balance, seringue auto-pousseuse, générateur de dialyse, etc.)
- Les autres dysfonctionnements étaient rattachés à nos cahiers de protocoles où étaient intégrés non seulement les protocoles du service, parfois corrigés à la main, mais aussi les protocoles externes, par exemple les bilans demandés avant transplantation rénale, avant transplantation rein-pancréas, etc.

Nous avons donc redéfini nos cahiers de protocoles en fonction de leur nature : soins ou explorations, en tenant compte du cas où il s'agissait de protocoles internes ou externes intégrés dans nos pratiques médicales.

En septembre 2000, nous avons adressé les fiches correctives au BVQI (organisme certificateur) et notre service a été certifié ISO 9002 sous la condition d'un audit de contrôle au cours du mois d'avril 2001.

## ■ Ce que nous a apporté la certification

### ● La gestion documentaire

En les répertoriant, nous nous sommes aperçus que de très nombreux protocoles circulent au sein d'un groupe hospitalier, sans que nous parvenions toujours à les intégrer dans notre pratique.

La rédaction du MAQ (Manuel assurance qualité) nous a permis d'intégrer les protocoles existants, par exemple celui du CLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales) de l'hémovigilance, mais aussi ceux produits par la cellule qualité du GHH (Groupe hospitalier du Havre, lorsqu'ils correspondaient réellement aux pratiques mises en place dans le service.

### ● La gestion des dysfonctionnements

Nous nous sommes fixés comme objectif préalable la rédaction de vingt fiches d'anomalies par an et par agent travaillant au sein du service. À l'origine nous avons prévu d'étudier les fiches d'anomalies et d'y répondre lors de revues de direction, tous les quatre mois. Finalement, en raison de leur nombre, et pour répondre à la demande pressante, les fiches d'anomalies sont actuellement analysées chaque premier vendredi du mois et font l'objet d'un rapport d'édition.

Du mois de septembre 2000 au mois de mars 2001, cent trois fiches ont été analysées :

- Fournisseurs externes :
  - ambulanciers : 6
- Fournisseurs internes :
  - brancardage : 7
  - informatique : 2
  - laboratoires : 2
  - biomédical : 15
  - DRH : 5
  - DHL : 5
  - services techniques : 11

- Prise en charge médicale : 6
- Secrétariat admission (dossier patient) : 13
- Prise en charge paramédicale :
  - liée organisation des soins : 5
  - transmissions néphro/dialyse : 14.
  - Quatre fiches étaient liées aux contraintes architecturales.
  - Neuf fiches ont suscité l'ouverture d'actions correctives : par exemple une fiche établie par une infirmière signalait qu'un patient en dialyse péritonéale était sorti du service de néphrologie sans rendez-vous en externe avec l'unité de dialyse à domicile (DAD). Lors de la revue de direction nous avons décidé que les patients de dialyse à domicile passeraient par l'unité de DAD avant leur sortie.

### ● Les relations clients-fournisseurs

Nos relations, par exemple avec les infirmières libérales qui prennent en charge les patients en dialyse péritonéale faisaient déjà l'objet, avant la certification, d'une charte de coopération réciproque, avec un engagement des deux parties.

Grâce à la certification, nous étendons cette coopération en premier lieu avec le service biomédical, par la rédaction d'avenants aux contrats clients-fournisseurs, pour la maintenance des générateurs d'hémodialyse.

Nous projetons de poursuivre cette coopération avec la pharmacie qui s'engage dans une démarche qualité.

### ● L'avenir, nos projets

Notre engagement dans une telle démarche, inconnue de nous il y a seulement quelques mois, doit être conforté. En effet, le personnel soignant dans son ensemble n'a pas été suffisamment impliqué dans cette première étape. Nous devons l'intégrer davantage.

Par ailleurs nous devons aussi rompre notre isolement relatif au sein du GHH (Groupe hospitalier du Havre), en formalisant nos relations clients-fournisseurs, d'abord avec les services certifiés, puis avec les services en voie de certification.

Enfin, il nous faut développer des relations de Benchmarking avec les centres de néphrologie-dialyse hauts-normands en voie de certification, et peut-être créer à l'échelon national un groupe des centres de néphrologie-dialyse certifiés ISO 9002.

## ■ Conclusion

En septembre 2000, le Service de néphrologie-dialyse du Groupe hospitalier du Havre a été certifié ISO 9002 par le BVQI (organisme certificateur) sur le champ d'application suivant : « Processus de prise en charge médicale et paramédicale des patients hospitalisés dans le service de néphrologie-dialyse du Groupe hospitalier du Havre ».

Cette certification n'aurait pas été possible sans une réflexion régionale des néphrologues hauts-normands, l'aide méthodologique d'un qualitatif pris en charge grâce à l'aide des laboratoires pharmaceutiques.

Nous rapportons notre expérience pratique afin d'aider d'autres centres à faire de même et ainsi constituer un groupe des centres de dialyse certifiés.

## Remerciements

Nous remercions Marie-Françoise Brochec et Roxane Bataillie pour leur participation à l'élaboration des documents.

## Sponsors

Les laboratoires MEDITOR et JANSSEN-CILAG ont financé le projet de certification.

## Adresses de correspondance :

M. Jean-Paul Felden  
FERAT S.A.  
12, rue du général Duport  
F-67173 Brumath Cedex  
E-mail : ferat@wanadoo.fr

Dr Alain Hermelin  
Groupe hospitalier du Havre  
F-76083 Le Havre Cedex  
E-mail : ahermelin@ch-havre.fr



## Références

1. Manuel d'accréditation et d'évaluation en santé, édition ANAES, 1998.
2. Norme ISO 9002, édition AFNOR, 1994.
3. PFQ Référentiel du Prix français pour la qualité. Edition MFQ, 1999.
4. EFQM. Edition EFQM and EOQ, 1999.
5. SO/CD2 9001 Commitee Draft. Edition AFNOR, 1999.
6. Manuel assurance qualité service de néphrologie-dialyse, Groupe hospitalier du havre-DNM01, 20.05.2000.
7. Gestion de la qualité. Dr Juran JM, Paris: collection « AFNOR GESTION », 1983.
8. Du nouveau en économie, Deming W. Edwards, Ville. Edition Economica, 1996.