

Nouvelles lignes directrices ISO 9000 améliorées pour le secteur de la santé

par Roger Frost



Au lendemain du passage de l'ouragan Katrina près des locaux de Southern Pharmaceutical Corporation à Gulfport, Mississippi.

Durement frappé par l'ouragan Katrina, un fournisseur de soins de santé américain a pu recommencer à servir les patients à domicile quelques heures seulement après la catastrophe, grâce à son système de management de la qualité (SMQ) ISO 9001:2000 et à des lignes directrices ISO supplémentaires pour les organisations des services de santé.

Ces lignes directrices sont données dans l'Accord international d'atelier de l'ISO IWA 1, *Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des procédés dans les organisations des services de santé*. L'ISO vient

de publier une nouvelle version de l'IWA 1. Désormais plus « conviviale » pour les organisations, elle incorpore des améliorations basées sur les progrès réalisés dans le domaine et sur les observations présentées par ces organisations depuis la publication de l'édition originale en 2001.

L'IWA 1:2005 a été élaboré, dans un atelier international organisé sous l'égide de l'ISO, par un comité mixte d'experts de l'American Society for Quality (ASQ), Division des soins de santé, et du

La nouvelle version est plus « conviviale » pour les organisations des services de santé

1) Un Accord international d'atelier (IWA) est l'une des alternatives à l'élaboration d'une Norme internationale, offertes par l'ISO pour les cas où l'élaboration et la publication rapides sont prioritaires. À la différence du processus ISO traditionnel, qui est d'élaborer des Normes internationales par un processus de vote au sein de comités techniques, un IWA est élaboré dans un atelier ouvert qui est organisé par un comité membre de l'ISO.

Groupe d'action de l'industrie automobile (AIAG), une association industrielle mondiale représentant les constructeurs automobiles. Grand employeur, le secteur automobile traite avec des milliers de fournisseurs de soins de santé et consacre des sommes considérables à des programmes de santé.



ration des performances, complété par un texte qui a pour but d'aider les organisations des services de santé à mettre en œuvre un SMQ, qu'elles décident ou non d'opter pour la certification ISO 9001:2000.

L'objectif est d'améliorer systématiquement les processus pour réaliser l'amélioration continue, prévenir les erreurs et autres résultats négatifs et réduire la variation et les « déchets » organisationnels, par exemple les activités sans valeur ajoutée.



Malgré les graves dégâts causés par l'ouragan Katrina, l'installation de Southern Pharmaceutical Corporation, certifiée ISO 9001:2000 à Gulfport, Mississippi, a recommencé ses activités quelques heures après le passage de l'ouragan.

La mise en œuvre généralisée des SMQ ISO 9001:2000 par les établissements de santé est considérée comme une occasion d'améliorer la qualité des soins de santé tout en diminuant les coûts.

Les lignes directrices contiennent une bonne partie du texte d'ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration*

Les principales améliorations

Les principales améliorations apportées à l'IWA 1 sont notamment :

- la « traduction » d'une terminologie relative à la qualité dans un langage et des situations immédiatement compréhensibles par les professionnels de la santé ;
- l'adjonction, après de nombreuses exigences ISO 9004:2000, de paragraphes contenant des conseils et intitulés « Ce qu'il faut examiner » et « Conseils/Exemples ».

Les experts qui ont élaboré l'IWA 1:2005 écrivent dans l'Introduction : « La mise en



Mickey Christensen, Président de TQM Systems, à Baton Rouge en Louisiane, a été Président du comité qui a élaboré la proposition relative à l'IWA-1. Consultant auprès d'hôpitaux et d'autres prestataires de service de santé pour la mise en œuvre de systèmes de management de la qualité, il a été consultant pour le premier hôpital de soins actifs à avoir été certifié ISO 9002 en Amérique du nord.

TQM Systems, 12383 Mollylea Drive, Baton Rouge, LA 70815 USA.

Tél. + 1 225 273 4972.

E-mail tqmiso@eatel.net

œuvre de ces lignes directrices et la maintenance du système avec discipline et rigueur dans l'ensemble de l'organisation devraient produire une efficacité et des efficacités avec un coût-efficacité qui peut atteindre 17:1, si l'on se base sur l'expérience d'autres secteurs.»

Effets bénéfiques

Un des auteurs, Mickey Christensen, qui a présidé le comité qui a élaboré la proposition d'origine pour l'IWA 1, cite le cas de l'entreprise Southern Pharmaceutical Corporation comme un exemple des effets bénéfiques de la mise en œuvre d'ISO 9001:2000, complétée par les lignes directrices de l'IWA 1. L'entreprise fournit des médicaments et livre et installe des appareils médicaux, par exemple des appareils respiratoires à oxygène, à des patients à leur domicile.

« L'entreprise avait des locaux à Gulfport, Mississippi, qui ont été gravement endommagés par l'ouragan Katrina. Selon le propriétaire, le système ISO 9001 et l'existence de procédures documentées qui prévoyaient les situations de catastrophe ont permis de reprendre les activités après quelques heures seulement et de fournir des soins à domicile aux patients qui en avaient besoin. »

Selon M. Christensen, SPC était parmi les premières entreprises à faire l'objet d'un audit conjoint couvrant la certification ISO 9001:2000 et un agrément pour les soins de santé, audit créé par la Commission d'agrément des soins de santé (ACHC). Cette dernière a intégré les critères IWA-1 avec ses propres critères relatifs aux soins à domicile, pour offrir une certification ISO 9001:2000 ou un agrément pour les soins de santé, ou les deux.

M. Christensen mentionne plusieurs autres organismes de santé qui encouragent la sensibilisation à l'IWA-1 en offrant une formation aux membres ou des bourses d'étude, notamment la Michigan Medical Society et l'American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM).

L'ACOEM prévoit de travailler avec des compagnies d'assurance contre les fautes professionnelles et d'offrir une remise substantielle sur les primes aux médecins qui mettent en œuvre l'IWA-1. De même, une loi proposée dans l'État de Pennsylvanie exigera une remise de 20 % sur les primes d'assurance pour les prestataires de services de santé qui appliquent un SMQ approuvé au niveau de l'État.

« Ces efforts se sont accompagnés de l'annonce de la création d'un Prix qualité commun ASQ-

Division de la santé/AIAG pour les organismes de santé dont on estime qu'ils appliquent les critères de l'IWA-1 version 2. Le processus d'attribution du prix sera comparable à celui du Prix national de la qualité Malcolm Baldrige », déclare M. Christensen.

Retours d'information des utilisateurs

Il cite d'autres avantages relevés par plusieurs établissements de soins de santé qui ont appliqué ISO 9001:2000 conjointement avec les lignes directrices IWA-1 pour le secteur de la santé. Par exemple, une institution de médecine du travail certifiée ISO 9001:2000 a fait état des résultats suivants :

- la clôture de 47,1 % des dossiers de compensation de travailleurs (nombre de dossiers passé de 225 à 119), ce qui représente des économies de plusieurs millions d'USD ;
- une réduction par rapport à la moyenne nationale de la réadaptation professionnelle, passée notamment de 8,8 à 5,1 visites par patient pour les douleurs à l'épaule, et de 12,2 à 10,1 pour les blessures à la coiffe des rotateurs de l'épaule, et
- l'élimination des redondances et l'amélioration des efficacités.

Autre exemple, un grand organisme de soins gérés, certifié ISO 9001:2000, a identifié les avantages suivants :

- une nouvelle approche « clientocentrique » ;
- l'aptitude à fournir une validation externe ;
- l'applicabilité générique et l'adaptabilité à un modèle d'entreprise en évolution ;

- l'applicabilité à tous les départements et la compatibilité avec tous les autres cadres de travail de l'entreprise ;
 - une amélioration de l'efficacité et de l'efficacités ;
 - une plus grande satisfaction des personnels, et
 - un accroissement de la performance et de la qualité du service.
- Enfin, M. Christensen rapporte les avantages suivants, obtenus par un hôpital européen qui est certifié ISO 9001:2000 :
- moins de demandes des patients de rencontrer leur conseiller ;
 - une attitude largement positive envers la qualité chez le personnel ;
 - des variations moindres dans les pratiques de travail, les méthodes de traitement et les services ;
 - moins de demandes de compensation au système national d'assurance pour erreurs de traitement ;
 - un meilleur suivi statistique des indicateurs qualité ; et
 - une amélioration du contrôle et de l'étalonnage des appareils de mesure

L'IWA 1:2005, *Lignes directrices pour l'amélioration des pro-*

cédes dans les organisations des services de santé, est disponible (en anglais) au prix de 93 francs suisses auprès des instituts nationaux membres de l'ISO (voir leur liste complète avec leurs coordonnées sur le site Web de l'ISO : www.iso.org) et du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.org).

L'objectif est d'améliorer systématiquement les processus



En suivant les procédures documentées ISO 9001:200/IWA-1 pour la planification en cas de catastrophes, Southern Pharmaceutical Corporation a pu reprendre ses services de soins aux patients à partir d'un « camion-bureau » temporaire quelques heures seulement après que l'ouragan Katrina ait frappé la région.