



# RAPPORT DE STAGE EN ASSURANCE-QUALITÉ

## PUMP 2002

MÖBIUS / ADMINISTRATION DE L'EXPERTISE  
MÉDICALE DU SPF SANTÉ PUBLIQUE

Auteur:	Luc Gathy
Date de création:	30 avril, 2002
Dernière mise à jour:	-
Référence:	-
Version:	3.0

**Pour approbation:**

---

---

---

## Historique des versions

---

### Changements

Date	Auteur	Version	Description
30 avril 2002	Luc Gathy	1.0	Création du document
8 mai 2002	Luc Gathy	2.0	Ajout des annexes
17 mai 2002	Luc Gathy	3.0	Version finale

---

### Distribution

N° de copie	Nom(s)	Fonction
1	Jan Willems / Olivier Camaly	Consultants Möbius
2	Alfred Berwaerts	Directeur Général de l'AEM
3	Jury PUMP	Ecole de commerce Solvay
4		
5		
6		
7		
8		

---

# Table des matières

Historique des versions.....	2
Remerciements .....	3
Introduction .....	3
Présentation de Möbius et de l'Administration de l'Expertise Médicale .....	3
Möbius.....	3
L'Administration de l'Expertise Médicale (AEM).....	3
Le Service de Santé Administratif (SSA).....	3
Le Service Médical du Travail (SMT).....	3
L'Office Médico-Légal (OML).....	3
La démarche qualité de l'AEM.....	3
Etude de traitement de l'information (BPR-« MEDEX »).....	3
Les enjeux de la mission.....	3
Les grandes étapes avec leurs objectifs.....	3
Les résultats et les suites.....	3
Elaboration d'un « système qualité médico-administratif ».....	3
Volet « administratif » du système qualité.....	3
Volet « médical » du système qualité.....	3
Proposition d'une architecture « qualité ».....	3
Préparation de la certification ISO 9001 Version 2000 (en cours).....	3
Les 4 axes de la politique qualité.....	3
Les grands principes de la qualité et des exemples concrets d'application.....	3
Description des tâches effectuées et des compétences développées durant le stage.....	3
Etude de traitement de l'information (BPR-« MEDEX »).....	3
Description des tâches effectuées.....	3
Compétences acquises .....	3
Elaboration d'un « système qualité médico-administratif ».....	3
Description des tâches effectuées.....	3
Compétences acquises .....	3
Préparation de la certification ISO 9001 Version 2000 (en cours).....	3
Description des tâches effectuées.....	3
Compétences acquises .....	3
Bonne pratique : Bureau qualité de l'Institut Scientifique de la Santé Publique .....	3
Cadre général.....	3
La gestion de la qualité comme objectif.....	3
Fonctionnement du bureau qualité (BQA).....	3
Point de vue des utilisateurs.....	3
Les retombées.....	3
Avantages et inconvénients pour l'Administration fédérale.....	3
Personne de contact.....	3
Documents de référence .....	3

Evaluation personnelle du stage et conclusions.....	3
Annexe 1 : Compte-rendu des interviews réalisées à l'Institut Scientifique de la Santé Publique .....	3
Interview de Mr Thiers – Responsable de l'Institut .....	3
Généralités.....	3
Structure du manuel qualité et gestion.....	3
Structure du bureau BQA.....	3
Les enjeux et le démarrage.....	3
Les difficultés rencontrées et les mesures prises.....	3
L'impact du projet qualité sur l'organisation.....	3
La mesure de la qualité.....	3
Les retombées.....	3
Contraintes .....	3
Note.....	3
Interview de Mr Beernaert (QA Manager) – Aspects pratico-pratiques .....	3
Généralités.....	3
Principes généraux applicables à l'AEM.....	3
La résistance au changement .....	3
Organisation du réseau qualité.....	3
La communication au BQA .....	3
Rédaction des SOP .....	3
Bilan financier de la mise en place d'un système qualité.....	3
Les plaintes .....	3
Autres remarques .....	3
Annexe 2 : Interprétation de la norme ISO 9001 :2000 pour un service d'expertise médicale comme l'AEM.....	3
Chapitres 1-3 : Domaine d'application, référence normative, termes et conditions...3	
1. Domaine d'application .....	3
1.1 Généralités.....	3
1.2 Périmètre d'application.....	3
2. Référence normative.....	3
3. Termes et définitions .....	3
Chapitre 4 : Système de management de la qualité .....	3
4.1 Exigences générales.....	3
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	3
4.2.1 Généralités.....	3
4.2.2 Manuel qualité .....	3
4.2.3 Maîtrise des documents .....	3
4.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	3
Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction .....	3
5.1 Engagement de la Direction .....	3
5.2 Ecoute client.....	3
5.3 Politique qualité .....	3
5.4 Planification.....	3
5.4.1 Objectifs qualité .....	3
5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	3
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	3
5.5.1 Responsabilité et autorité .....	3
5.5.2 Représentant de la Direction .....	3
5.5.3 Communication interne .....	3
5.6 Revue de la Direction.....	3
5.6.1 Généralités.....	3
5.6.2 Eléments d'entrée de la revue .....	3
5.6.3 Eléments de sortie de la revue .....	3
Chapitre 6 : Management des ressources .....	3
6.1 Mise à disposition des ressources.....	3
6.2 Ressources humaines .....	3

6.2.1 Généralités.....	3
6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation.....	3
6.3 Infrastructures.....	3
6.4 Environnement de travail.....	3
Chapitre 7 : Réalisation du produit.....	3
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	3
7.2 Processus relatif aux clients.....	3
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	3
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	3
7.2.3 Communication avec les clients.....	3
7.3 Conception et développement.....	3
7.3.1 Planification de la conception et du développement.....	3
7.3.2 Eléments d'entrée de la conception et du développement.....	3
7.3.3 Eléments de sortie de la conception et du développement.....	3
7.3.4 Revue de la conception et du développement.....	3
7.3.5 Vérification de la conception et du développement.....	3
7.3.6 Validation de la conception et du développement.....	3
7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement.....	3
7.4 Achats.....	3
7.4.1 Processus d'achat.....	3
7.4.2 Informations relatives aux achats.....	3
7.4.3 Vérification du produit acheté.....	3
7.5 Production et préparation du service.....	3
7.5.1 Maîtrise de la production.....	3
7.5.2 Validation des processus de production.....	3
7.5.3 Identification et traçabilité.....	3
7.5.4 Propriété du client.....	3
7.5.5 Préservation du produit.....	3
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.....	3
Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration.....	3
8.1 Généralités.....	3
8.2 Surveillance et mesures.....	3
8.2.1 Satisfaction du client.....	3
8.2.2 Audit interne.....	3
8.2.3 Surveillance et mesure des processus.....	3
8.2.4 Surveillance et mesure du produit.....	3
8.3 Maîtrise du produit non conforme.....	3
8.4 Analyse des données.....	3
8.5 Amélioration.....	3
8.5.1 Amélioration continue.....	3
8.5.2 Action corrective.....	3
8.5.3 Action préventive.....	3

---

## Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes sans lesquelles je n'aurais pas pu vivre cette expérience très enrichissante qu'est le programme PUMP :

Le Ministre de la Fonction Publique pour avoir initié et soutenu financièrement cette formation.

Mon Directeur Général, Mr Lonfils qui m'a proposé de m'inscrire à cette formation.

L'équipe PUMP de l'Ecole de Commerce Solvay pour son encadrement et son soutien.

Le Directeur Général de l'Administration de l'Expertise Médicale, Mr Berwaerts, mon mentor, Jan Willems et son collaborateur Oliver Camaly et le personnel médical et administratif de l'AEM pour leur accueil convivial, leur écoute, leur disponibilité et les conditions de travail dont j'ai pu bénéficier durant mon stage.

Tous mes collègues du service informatique et tout particulièrement Basile Adamantides et Fabrice Lejeune qui ont continué à faire tourner les projets de l'Inspection Sociale en l'absence de leur chef de projet.

Ir. Luc Gathy  
Chef de projets informatiques  
SFP Sécurité Sociale

---

## Introduction

Ouverture sur les espaces de compétitivité et de performance avec une volonté bien légitime de satisfaire les clients: voilà l'esprit de la nouvelle norme ISO 9001. Elle est internationale et s'applique au secteur industriel comme aux activités de service.

La préparation d'une certification fédère différentes directions autour d'un projet commun et est tout à fait dans l'esprit Copernicien: les contrats pluriannuels de gestion en sont un élément, la mesure des résultats devient une réalité palpable, et l'engagement dans l'esprit de service s'adapte parfaitement aux politiques qualité qui se mettent en place et qui peuvent dépasser les frontières d'un SPF.

Le puzzle global du management global de l'institution se construit autour de la certification. Outil au service de la qualité, aide au pilotage du système; rien n'est laissé au hasard, ni la responsabilité de la direction, ni le personnel.

A terme, si tous les SPF s'intéressent au management de la qualité dans le but d'améliorer sans cesse le service aux citoyens, c'est l'image du service public qui sera relookée. C'est cette reconnaissance validée par un organisme certificateur externe à l'institution qui est intéressante. Elle donne du poids à notre action. Nous pouvons donner du caractère à l'esprit de service public.

Ce sont pour toutes ces raisons que j'ai choisi de faire mon stage dans le domaine de l'assurance-qualité et de suivre un projet de préparation d'une certification ISO 9001 :2000. L'administration qui a entamé cette démarche appartient au SPF Santé Publique ; c'est l'Administration de l'Expertise Médicale. Mais pour la durée du stage, mon « employeur » a été la société MÖBIUS qui est en charge d'une série de missions dans cette administration. Le fait d'être, pour une fois, dans le camp des consultants était dès le début une volonté de ma part pour acquérir rapidement une expérience pratico-pratique.

Ce stage s'inscrit dans le prolongement des cours du programme PUMP ; notamment les principes du management public, l'organisation administrative, le contrôle de gestion, la gestion du changement ainsi que de la visite du « management cockpit » de l'Office National de l'Emploi belge.

---

# Présentation de Möbius et de l'Administration de l'Expertise Médicale

---

## Möbius

Möbius est une société belge de conseil et de technologies fournissant des services de conseil pour la gestion des chaînes de production (supply chain management), la gestion du changement (change management), la redéfinition des processus de l'entreprise ainsi que des questionnements en termes organisationnels et stratégiques (business process reengineering). Elle a la particularité d'utiliser régulièrement dans le cadre de ses missions des outils de simulation de processus. Ainsi, la prise de décision sur une base quantitative aux différents niveaux de l'organisation (opérationnel, tactique et stratégique) fait donc partie intégrante de sa méthodologie de travail. Pendant les missions BPR (Business Process Reengineering), l'analyse et la simulation des processus suivant différentes hypothèses de travail permet de voir l'impact théorique des modifications préconisées.

Depuis le début de l'année 2000, Möbius a mené à l'Administration de l'Expertise Médicale :

- ❑ Un projet BPR «Medex» visant à dresser un diagnostic de la situation existante et définir des scénarios d'évolution (aussi bien sur le plan informatique que sur le plan organisationnel)
- ❑ Un projet de « qualité médicale » qui est actuellement en cours et qui sera l'un des piliers du futur système qualité de l'AEM
- ❑ S'occupe actuellement de l'accompagnement du changement et de la préparation d'une certification ISO 9001, Version 2000.

J'expliquerai dans le chapitre suivant la logique de la démarche, sous l'angle de la « qualité », pour chacun de ces projets.

---

## L'Administration de l'Expertise Médicale (AEM)

L'AEM est constituée des 3 entités suivantes :

- ❑ Le service de santé administratif,
- ❑ Le service médical du travail,
- ❑ L'office médico-légal.

---

### **Le Service de Santé Administratif (SSA)**

---

Le SSA gère deux principales familles d'activités:

- ❑ Organisation d'expertises médicales à la demande des administrations pour ses agents (Ministères, Régions, Communautés, Provinces, Communes, organismes d'intérêt public, etc),
- ❑ Organisation d'examens d'aptitude pour des personnes exerçant des métiers à risque (chauffeurs, pilotes, bateliers, ...). Ces personnes s'adressent au SSA à titre privé pour obtenir une licence leur permettant d'exercer leurs activités.

Le SSA est constitué d'une administration centrale (localisée Rue de la Loi 56) et de 13 centres régionaux. L'administration centrale est elle-même structurée en petites entités qui sont :

- Des « bureaux » qui gèrent les principaux processus
- Le classement général
- L'économat
- La comptabilité interne

Du point de vue des effectifs, le SSA comprend 257 personnes réparties de la manière suivante :

- 61 personnes à l'administration centrale
- 196 personnes dans les centres médicaux

Le SSA gère 10 processus principaux dont les 5 premiers, classés ci-dessous par ordre d'importance, forment son activité centrale :

- Expertise en cas d'accident de travail
- Commission des pensions
- Examen d'admission
- Chauffeurs (vérification de critères médicaux)
- Contrôle des absences pour raisons médicales
- Examen d'aptitude,
- Pilotes (vérification de critères médicaux),
- Expertise pour les maladies professionnelles,
- Bateliers (vérification de critères médicaux),
- Jury Central.

A chaque processus principal, on peut associer des processus transversaux. Ils sont définis ici comme des processus pouvant intervenir à n'importe quelle étape du processus principal. Ils sont soit traités par les personnes qui traitent le processus principal soit par des personnes d'entités différentes. Les principaux processus transversaux sont :

*Processus transversaux communs à tous les processus :*

- Suivi des dossiers (y compris les arbitrages et les procédures de recours)
- Traitement du courrier, appels téléphoniques
- Statistiques
- Paiement par le SSA de certains frais (frais de déplacement, honoraires des spécialistes, ...)

*Processus transversaux spécifiques :*

- Paiement par le SSA des factures pour les accidents de travail
- Paiement par les personnes de leur examen médical (admissions , chauffeurs, pilotes, bateliers)

Le SSA réalise environ 85.000 expertises médicales par an. Les expertises pour « accident du travail » sont de loin le processus le plus important puisqu'il représente à lui seul 30% de l'activité.

Le SSA est en pleine phase d'évolution. Ce service se trouve en effet dans une situation où il est de plus en plus mis en concurrence avec d'autres organismes (voire même le secteur privé) dans la gestion de certaines de ses activités.

La plupart des administrations et autres institutions de l'état (hormis le Fédéral) ont en effet le choix de s'affilier ou non au SSA pour certaines activités. L'amélioration de la prestation de service est ainsi devenue un enjeu très important afin de rester « concurrentiel » et de ne pas perdre des clients.

### **Le Service Médical du Travail (SMT)**

Le Service Médical du Travail (SMT) a été créé en 1995 afin de doter les ministères fédéraux d'une médecine du travail en conformité avec la législation du travail et a pour mission d'assurer le bien-être au poste de travail des fonctionnaires fédéraux. Deux domaines sont couverts :

- ❑ Activités de surveillance médicale
- ❑ Activités de maîtrise des risques (les populations à risques sont dans les prisons, les centres de réfugiés, etc ).

Une évolution fondamentale de la législation dans le domaine du travail a été imposée par la Communauté Européenne. La notion de « médecine du travail » a été remplacée par «le bien-être au travail » qui couvre des domaines très étendus, allant de la psychosociologie du travail jusqu'à la médecine du travail classique et la surveillance médicale des travailleurs.

En 1996, la Belgique adopte une loi cadre (le CODEX) dont les arrêtés d'application remplacent progressivement l'ancien règlement général sur la protection du travail (RGPT). Le CODEX n'est pas encore totalement en application, notamment à cause d'un manque d'affectifs. Le SMT n'est en effet constituée que de 14 personnes dont 8 médecins. Il est localisé dans le bâtiment WTC III à Bruxelles.

La maîtrise des risques est une modification fondamentale dans la prestation de service dans le domaine de la médecine du travail. Le SMT a dû augmenter sa palette de compétence et d'activités et chaque ministère doit dorénavant disposer d'un service de prévention pluridisciplinaire.

### **L'Office Médico-Légal (OML)**

L'Office Médico-Légal (OML) a comme mission d'organiser des expertises médicales à la demande de certaines administrations pour une catégorie spécifique de la population (invalides de temps de guerre 40-45 et assimilés, les victimes d'actes intentionnels de violence, p.ex. attentats). Elle réalise également depuis peu des expertises médicales en cas d'accident de travail pour la police intégrée.

L'Office Médico-Légal est composé d'une direction centrale (localisée dans le bâtiment Vésale de la Cité Administrative de l'Etat) et de 8 centres d'expertise (5 FR et 3 NL). Ce service comprend 24 personnes réparties de la manière suivante: 11 personnes à la direction centrale et 13 personnes dans les centres d'expertise (1 ou 2 personnes par centre).

L'OML réalise environ 6 000 expertises médicales par an. Le classement de l'OML contient 220.500 dossiers. Les processus sont très similaires à ceux du SSA surtout en ce qui concerne les expertises médicales réalisées pour la police intégrée.

Ces clients sont : l'Administration des pensions, l'Administration des victimes de la guerre, le Ministère de la Justice et certaines administrations françaises. La définition d'une organisation du travail précise, l'harmonisation et la simplification des manières de travailler, le suivi des dossiers et des délais et l'amélioration de la qualité du travail en sont les clés.

---

## La démarche qualité de l'AEM

Début 2000, le projet « MEDEX » est lancé ; il s'agit d'une étude des processus existants et de proposition de nouvelles cibles. Ce projet ne touchait que la partie administrative des processus à l'exclusion de toute activité exercée par les médecins dans l'exercice de leurs fonctions.

Bien que l'accompagnement du changement se poursuive encore actuellement, un second projet, «Qualité médicale », qui vise l'élaboration d'un système qualité, a démarré en 2001 et a déjà livré un certain nombre de formulaires standards que devront utiliser les médecins des centres à l'avenir. Il rentre actuellement dans une phase d'opérationnalisation pour les centres pilote de Bruxelles et d'Anvers.

Tous les éléments étaient donc réunis dès le début de mon stage pour lancer les activités préparatoires à la certification ISO intégrant les aspects administratifs et médicaux.

Dans le présent chapitre, j'ai essayé de décrire l'approche prise dans les différents projets, leur contenu et leur spécificité du fait que le domaine d'application est le secteur public.

---

## Etude de traitement de l'information (BPR-« MEDEX »)

### Les enjeux de la mission

---

Un rapport d'audit de 1998 a dicté la nécessité de lancer un projet visant à faire évoluer l'organisation de l'expertise médicale pour :

- ❑ Se préparer aux attentes en terme de qualité en fonction des nouvelles orientations prônées par le gouvernement
- ❑ Améliorer la performance de l'administration en mettant en place une gestion centralisée des dossiers et en revoyant globalement le fonctionnement
- ❑ Pouvoir disposer d'une vision complète synthétique de l'ensemble des paramètres de fonctionnement afin de fournir un reporting performant aux autorités de tutelle.

Le projet prévoit aussi de donner des recommandations concernant le développement du support informatique et des moyens, en général, afin de répondre aux attentes.

### Les grandes étapes avec leurs objectifs

---

#### Etape 1 : Processus existants - Périmètre

- ❑ Elaborer/Décrire les processus entrant dans le périmètre d'étude en créant, si nécessaire, des groupes « spin-off » pour traiter de problématiques spécifiques
- ❑ Caractériser le fonctionnement de ces processus ; contraintes, variables d'activité, contribution à la performance amont/aval.
- ❑ Synthèse et mise en cohérence.

#### Etape 2 : Processus cibles opérationnels

- ❑ Optimiser les modes de fonctionnement et les processus pour répondre aux besoins et à l'évolution du Ministère
- ❑ Mise en cohérence de la première ébauche des cibles

### **Etape 3 : Identification des impacts & intégration**

- ❑ Déterminer les impacts des processus et fonctionnement cibles sur les politiques, expertises, opérations et propositions d'évolution

### **Etape 4 : Simulation du workflow**

- ❑ Evaluer les besoins en compétences et ressources de la nouvelle organisation

### **Etape 5 : Evaluation des propositions**

- ❑ Etablir la synthèse et évaluer l'enveloppe de coûts cibles

### **Etape 6 : Synthèse des travaux**

- ❑ Valider tous les résultats et produire le rapport de synthèse final comprenant 3 parties : L'existant et le diagnostic de fonctionnement, les workflow, les propositions d'évolution et la première ébauche de la cible.

## **Les résultats et les suites**

---

Une partie importante de l'étude a été consacrée à la refonte des principaux processus et à la définition de processus cibles harmonisés pour l'ensemble du SSA. Si certains processus nécessitent de légères adaptations (tels commission de pension, accidents de travail) d'autres en revanche (tels que le contrôle des absences) doivent subir de profonds changements.

Des simulations ont permis de quantifier des délais de traitement de dossiers et des niveaux d'occupation de personnes par processus et par grande fonction.

Un autre point essentiel abordé dans l'étude a été la qualité. Les critères essentiels de qualité applicables au SSA ont été définis et pour chacun d'eux, une série d'actions d'améliorations ont été proposées. On en reparlera dans les chapitres consacrés aux projets « Qualité médicale » et au projet ISO.

Ces deux projets viseront en effet à mettre en place un système qualité qui permettra de consolider les progrès accomplis et de faire passer la qualité de concept à une préoccupation de tous, à chaque instant.

Pour ce qui concerne la mise en oeuvre, certaines propositions de redéfinition de la structure et de l'organisation, de renforcement du management ainsi que le changement des mentalités y sont déjà concrétisées.

D'autres propositions sont encore liées à des conditions de mise en oeuvre telles que :

- ❑ Des modifications de la législation (pour l'examen d'aptitude au travail et de réévaluation d'office des accidents de travail, ...),
- ❑ L'obtention de ressources ou des moyens supplémentaires,
- ❑ La mise à disposition d'un système d'information adapté.

Par ailleurs, l'étude «MEDEX » a mis en avant la nécessité absolue d'engager des actions concrètes à court et moyen terme pour améliorer la qualité des prestations des médecins experts et fonctionnaires ; ceci concerne l'accueil du client et la manière de motiver les décisions médicales.

Bien que non inclus dans la présente étude, ces aspects sont couverts par le projet « Qualité médicale » que je décris dans le paragraphe suivant. Un prototype est actuellement en phase d'évaluation.

---

## **Elaboration d'un « système qualité médico-administratif »**

La réflexion sur un cadre qualité s'est conduite à 2 niveaux :

- La définition des critères de qualité
- La définition d'une architecture qualité susceptible de supporter dans le temps la démarche qualité

Il a été tenu compte que la qualité se définissait par rapport aux « clients » (administrations et personnes s'adressant à titre privé au SSA comme les pilotes et chauffeurs) et que les processus comportaient tous une partie administrative et une partie médicale. Il faut aussi insister sur le fait que, contrairement au secteur privé, ces critères ne sont pas directement liés à des éléments de « performance » ou de gains financiers.

### **Volet « administratif » du système qualité**

---

Au niveau des critères de qualité, il a été défini des critères standards applicables à tous les processus et des critères plus spécifiques à chaque processus. Les critères communs sont les suivants :

- Qualité de la décision médicale (cfr. section suivante)
- Délais administratifs de clôture des dossiers
- Qualité de l'information fournie aux administrations
- Qualité de l'information fournie aux clients
- Accueil
- Traitement des plaintes et réclamations
- Flexibilité dans les horaires proposés aux clients
- Egalité de traitement dans le temps et dans l'espace
- Qualité interne
- Capacité de fournir des statistiques ciblées

Pour certains de ces critères, des améliorations notables ont été conduites au SSA: les délais, l'information fournie aux administrations, la flexibilité ainsi que l'accueil téléphonique sont indéniablement de qualité croissante. Néanmoins, la qualité pour chacun de ces critères reste perfectible et une série d'améliorations ont été proposées. Les principales propositions sont les suivantes:

- Un suivi factuel des délais tout au long du processus et une harmonisation de certains délais entre les centres par une définition de normes
- Mieux informer les administrations au cours des processus ; par exemple, si son agent ne s'est pas présenté à l'examen
- Définir une série de normes visant à harmoniser les décisions prises par le SSA selon les centres et garantir une égalité de traitement

### **Volet « médical » du système qualité**

---

Pour cette partie, la stratégie adoptée est de miser sur la conformité du dossier à des documents standards qui doivent permettre de « retracer » la décision du médecin.

Un rapport médical concernant une expertise en cas d'accident de travail est jugé valable :

- Si les éléments suivants sont présents ;
  - Anamnèse et plaintes actuelles
  - Interrogatoire correct
  - Examen clinique cohérent
  - Tous les documents annexes, notamment les examens complémentaires
- Si la décision médicale a :
  - Un libellé des séquelles fondé (compréhensible par la personne concernée)
  - Une certaine reproductibilité de la décision par un autre médecin

Il est de la responsabilité du médecin-chef de centre de « superviser » et contrôler la qualité des dossiers ; ceci sera systématique pour les nouveaux médecins, pour la phase de consolidation des dossiers « accidents » et sera fait par échantillonnage dans les autres cas.

L'évaluation d'une expertise peut alors être basée sur les critères suivants :

- Décisions exécutoires et harmonisées (temps, lieu)
- Dossiers complets et motivés
- Manière dont les personnes concernées ont été reçues, examinées
- Durée moyenne de l'examen

#### **Proposition d'une architecture « qualité »**

Pour améliorer de manière constante la qualité des critères cités ci-dessus, il ne suffira pas de mettre en œuvre les améliorations proposées. Il faudra également prévoir la mise en place d'une architecture qualité.

Cette architecture devrait reposer sur les éléments suivants :

- Un responsable global au sein du SSA et des personnes « relais » de la qualité dans chaque entité
- Un manuel et des procédures qualité
- Un système de mesure et de tableau de bord
- Un suivi des actions
- Un plan de communication

Un travail préliminaire, à mon sens récupérable, a déjà été effectué sur les tableaux de bord pour les besoins de la partie simulation de la mission « MEDEX ». Ces tableaux de bord doivent eux-mêmes s'inscrire dans le cadre plus global d'un système de pilotage qui doit aider à améliorer la visibilité sur le fonctionnement d'une organisation complexe. Ce système comprend des outils, des tableaux de bord, les procédures pour les produire (quand ? à qui ? ... ) et des acteurs. Il nécessite naturellement de disposer d'un système d'information adéquat.

A terme, il serait utile de disposer de trois niveaux de tableaux de bord :

- ❑ Un tableau de bord opérationnel pour les centres et une version spécifique pour les services de l'Administration Centrale(AC) pour aider à gérer leurs activités respectives
- ❑ Un tableau de bord de gestion pour les responsables à l'AC pour comparer les centres entre eux
- ❑ Un tableau de bord stratégique pour la direction du SSA sur des axes plus généraux (allocation des ressources, qualité, ...)

---

## **Préparation de la certification ISO 9001 Version 2000 (en cours)**

Pour la réalisation de ce projet, nous avons réutilisé les travaux effectués dans le cadre de projets précédents pour rédiger le manuel qualité et construire son référentiel.

Ont été repris :

- ❑ Les descriptions des processus cibles optimisés et harmonisés, comme décrits dans la documentation de « MEDEX », ainsi que les diagrammes de tâches.
- ❑ Tous les travaux effectués dans le cadre du projet de mise en place d'un plan qualité pour la partie médicale et qui sont en cours d'opérationnalisation. Y compris les mécanismes de contrôle et de supervision.

Le projet de mise en place d'un système de qualité ISO 9001 va aussi définir de nouveaux besoins en terme de reporting et de tableaux de bord qui seront adressés à l'informatique.

Cette troisième mission étant principalement un projet d'intégration des résultats des autres projets, je ne ferai dans ce paragraphe que décrire des principes et leur déclinaison dans le cadre du SSA.

### **Les 4 axes de la politique qualité**

---

#### **Axe 1 : Disposer de médecins motivés capables d'acquérir une expertise reconnue**

- ❑ En assurant un recrutement de manière à disposer du cadre nécessaire
- ❑ En assurant une formation initiale et continue pour améliorer les compétences
- ❑ En alignant les conditions contractuelles avec celles du marché
- ❑ Par une structure de management et de supervision qui permette d'atteindre les objectifs en la matière
- ❑ En assurant une veille médicale, légale et administrative

#### **Axe 2 : Garantir l'unicité de la gestion médicale dans le temps et pour tout le territoire national**

- ❑ Par la rédaction de directives et guidelines, régulièrement révisées
- ❑ Par des contrôles, surveillance, supervision
- ❑ En instituant des contrôles par échantillonnage
- ❑ Par une répartition équilibrée des experts dans les centres
- ❑ Par l'organisation à intervalles réguliers de séminaires d'harmonisation au niveau médical

- Par la mise en place d'une cellule centralisée de gestion médicale incluant également la gestion centralisée des plaintes.

### **Axe 3 : Être au service des personnes et des clients en respectant les principes d'équité et d'information**

- En respectant systématiquement les principes d'équité
- En restant à l'écoute des personnes
- En informant les personnes
- En répondant aux attentes des clients par des décisions réalisables et la mise à disposition des dossiers d'expertise dans des délais acceptables
- Par la bonne synergie entre les processus médicaux et administratifs afin d'assurer des délais raisonnables

### **Axe 4 : Mettre en place et faire vivre une culture de la qualité au SSA**

- Par la mise en place d'un référentiel et d'un manuel qualité
- En tenant un registre des plaintes écrites et des suites données
- En communiquant aux médecins et clients les faits marquants et les actions engagées
- En éditant un rapport annuel d'activités
- En faisant vivre la qualité

## **Les grands principes de la qualité et des exemples concrets d'application**

---

### **Ecoute client:**

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au devant de leurs attentes

#### Application :

- Une enquête a été réalisée, elle initialise le processus de l'écoute du client.

### **Leadership**

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs

#### Application :

- Définition d'une politique qualité médicale, intégrée à la politique générale du SSA

### **Implication du personnel**

Les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme

Application :

- ❑ Communication sur le projet « qualité » via l'organisation de séminaires
- ❑ Implication de Mr Berwaerts (Directeur Général de l'AEM) et de sa direction
- ❑ Responsabilisation des médecins et du secrétariat médical qui vient en support

**Approche processus**

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus
---

Application :

- ❑ Intégration des processus médicaux et administratif et focalisation sur les opportunités d'amélioration (exigence de la norme ISO 9001 :2000)
- ❑ Préparation de la première visite au SSA dans le cas d'un accident de travail par l'envoi des questionnaires d'anamnèse au domicile des personnes concernées pour qu'ils puissent les pré-remplir.

---

## Description des tâches effectuées et des compétences développées durant le stage

En différenciant la part d'observation de la part active du stage, je passerai en revue les différents projets dans lesquels j'ai pu me plonger et mentionnerai les compétences développées.

---

### Etude de traitement de l'information (BPR-« MEDEX »)

Pour rappel, ce projet est actuellement dans une phase de gestion du changement.

#### Description des tâches effectuées

---

En participant aux réunions de travail avec les médecins et avec la direction de l'AEM, j'ai pu voir à l'œuvre une équipe de consultants qui accepte (et c'est rare) de s'impliquer dans les phases d'accompagnement du changement; alors que la plupart de leurs concurrents se limitent à une étude de l'existant et à la proposition de scénarios d'évolution, sans s'occuper des suites données.

Une réunion type d'un groupe de travail comprend la présentation des objectifs, des méthodes de travail (si nécessaire), une discussion ouverte et constructive et en final, on tire les conclusions avec tout le groupe.

Selon le cas, les consultants planifiaient des réunions intermédiaires afin de jouer un rôle de modérateur eu égard e.a. aux différences de grade entre membres d'un groupe, ce qui pouvait influencer le bon fonctionnement de celui-ci.

Les consultants étaient aussi parfois amenés à avoir des entretiens en privé avec des membres de l'organisation pour les repositionner, faire évoluer les mentalités, les remotiver, les coacher ou gérer des conflits.

Dans tous les cas, un rebouclage systématique des informations se faisait avec le directeur général de l'AEM.

#### Compétences acquises

---

En prolongement du séminaire résidentiel lié au module « Compétences sociales » du programme PUMP, j'ai pu retrouver et identifier plus facilement les jeux d'acteurs au sein des groupes de travail et les différents types de comportements associés e.a:

- La personne déterminée qui est là pour résoudre un problème et qui apporte une contribution active.
- La personne qui donne des tas d'informations mais qui ne répond pas présent pour changer quoi que ce soit
- Le « touriste », qui ne voit pas en quoi il pourrait aider puisqu'il n'y a pas de problème
- Etc ...

Et au milieu, le consultant qui a reçu pour mission de l'autorité de renégocier la position de certaines personnes pour qu'elles deviennent « clientes » des projets et redéfinir avec elles les nouveaux objectifs à atteindre.

Le recadrage se fait toujours de manière verbale. Un plan d'action concret, permet à la personne de progresser vers le changement. Cette liste de tâches est souvent fournie par le consultant (qui joue un rôle de coach) et est construite de telle sorte qu'on propose à la personne coachée autre chose que ses tentatives de solutions habituelles. J'ai pu me

rendre compte sur le terrain, que dans ce domaine, le sur-mesure est inévitable et l'à-peu-près n'existe pas.

---

## **Elaboration d'un « système qualité médico-administratif »**

### **Description des tâches effectuées**

---

Mon rôle a été d'apporter une assistance dans la phase d'opérationnalisation, ceci comprend :

- ❑ Développer un outil basé sur Excel permettant de calculer la valeur des indicateurs choisis pour la phase de « supervision des dossiers »
- ❑ Aider les médecins à travailler avec les nouveaux formulaires, voir si cela se passe bien, relever leurs objections, décrire les problèmes et proposer des actions
- ❑ Faire des confrontations entre les résultats des deux centres pilote que sont Anvers et Bruxelles. Avoir un retour d'expérience
- ❑ Organiser le reporting vers les médecins directeurs

### **Compétences acquises**

---

J'ai pu étudier les éléments clés d'un système qualité et comprendre les avantages de sa mise en oeuvre.

J'ai eu un aperçu, de la manière de: définir les éléments spécifiques à mettre en place dans l'organisation, de concevoir et coordonner les étapes à franchir pour mettre en place le système, préparer les méthodes de mise à jour et analyser les données issues du fonctionnement.

---

## **Préparation de la certification ISO 9001 Version 2000 (en cours)**

### **Description des tâches effectuées**

---

Je me suis exercé durant tout le moi de mai à la rédaction d'une première version du manuel qualité en intégrant les points suivants :

- ❑ Pour le *chapitre 5* de la norme ISO (« Responsabilité de la direction »), la responsabilisation des médecins en terme de management des centres médicaux. Ce point a encore été discuté en groupe de travail et a impacté la politique qualité.
- ❑ Pour le *chapitre 7* (« Réalisation du produit »), il fallait :
  - Formaliser l'information existante pour l'introduire dans le dossier ISO
  - Définir les processus verticaux (médical) et transversaux (support administratif), leurs interactions et décrire toutes les tâches élémentaires et pour chacune le « qui fait quoi »
  - Décliner un nouveau système de convocations ; décrire la manière dont le secrétariat gère le processus (établissement des plages horaires par spécialité, nombre de personnes convoquées par jour, rythme, fréquence de création des plannings, envoi préalable de formulaires d'anamnèse au personnes concernées).

- Intégration des processus comptables

- Ajouter une planification générale au niveau du centre pour avoir une synchronisation locale et des responsabilités bien équilibrées entre le médecin-chef de centre et le secrétaire du centre
- Intégrer les résultats du projet «qualité médicale» dans les sections des chapitres 7 et surtout 8 consacrées au système de mesure et aux actions préventives et correctives

Mr Berwaerts a aussi demandé d'organiser une journée de séminaire sur la « qualité » destinée au personnel de l'AEM. C'est dans ce cadre que j'ai rencontré le responsable de l'Institut Scientifique de la Santé Publique, Mr Thiers, pour préparer son intervention. Le compte-rendu des interviews de Mr Thiers et de Mr Beernaert (QA Manager) se trouvent dans l'annexe 1 du présent rapport.

### **Compétences acquises**

---

L'ISO 9001 :2000 ne laisse rien au hasard :

- Ni le domaine d'application, la terminologie et le système de management de la qualité
- Ni la responsabilité de la Direction qui est d'écouter, de communiquer, de planifier et de suivre les résultats
- Ni le management des ressources et des compétences
- Ni la maîtrise des processus de réalisation du produit
- Ni la mesure de la performance, son analyse et son amélioration.

Les changements par rapport à la version 1994 vont dans le sens d'une meilleure adéquation à la réalité du management d'une organisation:

- L'orientation-clients plus forte (exigences, satisfaction et communication),
- La généralisation de l'approche processus (identification et amélioration des processus et de leurs interactions),
- Le renforcement de la composante "ressources humaines" (compétence, formation et sensibilisation),
- L'amélioration continue de l'efficacité du système de management de la qualité.

J'ai pu me familiariser avec les notions techniques et organisationnelles de la norme et la traduire en des exigences spécifiques pour l'AEM (cfr Annexe 2 – Interprétation de la norme ISO 9001 :2000 pour un service d'expertise médicale) .

---

## **Bonne pratique : Bureau qualité de l'Institut Scientifique de la Santé Publique**

Remarque : Il est probable que cette bonne pratique sera transposée à l'AEM pour soutenir les actions qualité.

### **Cadre général**

---

L'Institut Scientifique de la Santé Publique est le laboratoire de référence de l'état dans les domaines de la microbiologie, la pharmaco-bromatologie, l'épidémiologie et la toxicologie.

L'Institut assure aussi dans le cadre du programme GLT (Good Laboratory Practices) la certification d'autres laboratoires faisant des tests sur des animaux ou spécialisés dans le domaine pharmaceutique.

### **La gestion de la qualité comme objectif**

---

Pour garantir la qualité du travail réalisé, la décision a été prise en 1992 de lancer des démarches de préparation aux certifications EN 45004 au niveau des laboratoires composant l'Institut.

Les premières accréditations ont été obtenues en 1997. Un bureau qualité a été créé et relève directement de la direction de l'Institut.

### **Fonctionnement du bureau qualité (BQA)**

---

Il dispose d'une vingtaine de collaborateurs dont une partie sont répartis dans les sections. Il est important de préciser que ces coordinateurs sont :

- Mis à disposition temporairement par le BQA dans les sections (ceci pour éviter une accoutumance à une section spécifique)
- Ils ne peuvent travailler pour la section dont ils contrôlent la qualité mais être le moteur de la démarche. En tout cas, ce sont les techniciens qui doivent écrire les procédures, pas les coordinateurs.

### **Point de vue des utilisateurs**

---

- La fixation claire du cadre de travail et des responsabilités imposée par la norme est un facteur de reconnaissance des individus, de motivation et de plaisir au travail
- Il y a beaucoup moins de conflits inter-personnels et les vrais problèmes peuvent être objectivés via des faits
- Le dialogue avec la base a été renforcé, il y a plus de réunions et le style de management est maintenant axé sur la concertation.

### **Les retombées**

---

- La mise en place d'un groupe chargé de coordonner l'ensemble du système qualité permet de définir de façon plus cohérente les objectifs à atteindre, de surveiller plus efficacement le système et d'y apporter plus rapidement les adaptations nécessaires.

- ❑ Le fait de considérer les activités de base (le « métier ») comme des processus de réalisation permet d'en avoir une vision plus large et qui englobe les différents éléments nécessaires à leur bonne exécution: validation des méthodes (cfr. § “Les coûts de la non qualité” dans l'Annexe 2) , transparence budgétaire, etc.
- ❑ La concrétisation du management des ressources, en particulier les ressources humaines, rend à cette composante le rôle déterminant qu'elle joue dans la qualité des activités réalisées. Elle contribue également à reconsidérer les missions remplies par les services d'appui et à mieux les intégrer dans les processus de réalisation.
- ❑ L'expérience acquise et le sérieux dont la Direction fait preuve a permis d'élargir le champ d'action de l'Institut et de développer de nouvelles activités dans le domaine de l'accréditation d'organismes.

### **Avantages et inconvénients pour l'Administration fédérale**

Les activités des administrations sont multiples et immatérielles (services). La formalisation de celles-ci sous forme de processus et de procédures a pour principal intérêt de préciser le rôle que chacun doit jouer dans la réalisation de ces activités, de désigner les responsables et d'inciter les agents à suggérer des améliorations.

La reconnaissance d'un système qualité mis en place dans un cadre volontaire ou réglementaire demande de répondre à une série d'exigences parfois difficilement réalisables pour les services publics. Toutefois, de part l'évaluation régulière qui est réalisée, le système s'inscrit dans un cycle dynamique qui engage l'organisme dans la voie de l'amélioration continue.

Plus que jamais, et quelles que soient les raisons pour lesquelles l'organisme se lance dans une démarche qualité (organisation, certification,...) le rôle de la direction est considérable. Son engagement et son implication par des actes visibles conditionnent le succès de la démarche ainsi que l'adhésion du personnel autour du projet.

### **Personne de contact**

Directeur de l'Institut: **Dr. Godfried THIERS**  
Tel. : +32 2 642 50 03  
E-mail : [g.thiers@iph.fgov.be](mailto:g.thiers@iph.fgov.be)

### **Documents de référence**

Les interviews menées dans le cadre de ce stage sont reprises dans l'Annexe 2 du présent rapport.

---

## Evaluation personnelle du stage et conclusions

L'AEM a constitué un cas pratique très intéressant dans le cadre de ce stage en management public qui a largement répondu à mes attentes d'apprentissage personnel dans les domaines de l'accompagnement du changement et de l'assurance qualité.

J'ai pu durant ces deux mois de stage : me familiariser avec les concepts clés de l'ISO et de la démarche qualité, étudier un système qualité médico-administratif, rédiger un manuel qualité et participer, avec mon mentor, à des réunions d'accompagnement du changement.

Pour rappel, mon premier choix de stage annoncé lors de l'interview pour la sélection des candidats au programme PUMP 2002 était un projet BPR en cours de mise en oeuvre des recommandations d'évolution ; j'ai donc pu faire d'une pierre deux coups.

Cette mission ne m'a pas seulement apporté de maîtriser les rouages d'une certification mais bien d'avoir une vue sur tous les aspects organisationnels du management.

Un des moments forts fut aussi les contacts avec l'Institut Scientifique de la Santé Publique. Les entretiens menés furent très instructifs.

La pression de la concurrence, de la sensibilité croissante du client, qu'il soit un citoyen ou une autre administration, à l'égard des services rendus par l'AEM la tire vers l'action et le changement. Ils savent qu'ils ne sont pas à l'abri de critiques et des commentaires. La Direction de l'AEM a donc bien mesuré les enjeux de cette évolution et s'est mise en mouvement en décidant de prendre son destin en mains.

De plus, je ne peux m'empêcher, comme informaticien, de préciser que cette évolution devra passer par une refonte de l'existant informatique qui devrait amener :

- Une centralisation de toutes les informations et une vision synthétique des dossiers contenant plusieurs processus
- Un planning des convocations automatisé (qui pourrait être ouvert sur le web)
- Un suivi des délais via une base de workflow et une gestion par alarmes des dossiers en retard

Tous ces nouveaux développements doivent permettre d'obtenir un système complet de reporting et de tableaux de bord qui iront chercher leurs informations dans les bases de données pour alimenter le système qualité.

En remerciant encore l'AEM pour leur accueil et le contenu qu'ils ont apporté à ce stage, je leur souhaite beaucoup de succès pour l'avenir.

---

# Annexe 1 : Compte-rendu des interviews réalisées à l'Institut Scientifique de la Santé Publique

---

## Interview de Mr Thiers – Responsable de l'Institut

### Généralités

---

L'Institut est le laboratoire de référence de l'état et assure dans le cadre du programme GLT (Good Laboratory Practices) la certification d'autres laboratoires faisant des tests sur des animaux, de la toxicologie ou spécialisés dans le domaine pharmaceutique. Le programme GLP concerne surtout des règles d'interprétation de résultats. L'Institut est responsable de la certification. Les clients de l'Institut sont donc d'autres administrations ou organismes privés.

L'Institut est certifié par BELTEST (Ministère des Affaires Economiques). Historiquement, les certifications ont été obtenues entité (laboratoire) par entité sur une période de 10 ans. BELTEST demande maintenant une accréditation globale pour faciliter son travail. L'Institut a aussi prévu de passer aux normes EN 45004 et la 17025 à la fin de cette année. A la différence des normes ISO 9000 qui s'appliquent pour les services et l'industrie, ces normes comportent deux composantes :

- ❑ Une composante « organisation » comparable aux normes ISO 9000
- ❑ Une composante reprenant les exigences techniques spécifiques aux laboratoires

Un projet ISO 9001 (plus axé sur le service au public que les normes pré-citées) est en cours pour gérer le travail administratif lié à l'agrément des laboratoires.

Un bureau qualité (BQA) a été créé, il est dirigé par Mr Beernaert (Quality Manager) et relève directement du directeur de l'Institut, Mr Thiers. La critique actuellement adressée par BELTEST est que l'approche qualité est trop formaliste.

### Structure du manuel qualité et gestion

---

Il y a différents niveaux de SOP (Standard Operating Procédure) répartis dans trois sections:

- ❑ Au niveau 1, on trouve la déclaration de la direction et la gestion du manuel qualité
- ❑ Au niveau 2, on se trouve au niveau de la description de l'organisation des sections
- ❑ Au niveau 3, on trouve les modes opératoires utilisés dans les sections.

Au niveau 1, on trouve les SOP suivants :

- Recrutements et promotions
- Gestion du bureau qualité
- Gestion des échantillons
- Identification des services
- Entretien des locaux
- Système de contrôle d'accès
- Rédaction des procédures d'analyse
- Evaluation de la qualité/Fonctionnement du réseau de coordinateurs qualité

- Dossier appareils (avec format des étiquettes de mise hors-service e.a)
- Fiches personnelles des agents (avec leurs responsabilités, les compétences et les formations suivies)
- Formation (c'est un point faible de l'Institut)
- Gestion et circulation des échantillons
- Les fiches « programmes »
- La gestion des plaintes (avec un formulaire standard)
- Gestion des archives centrales
- Les demandes d'actions correctives
- Inventaire du matériel durable
- Préparation des dossiers d'achats
- Elimination des déchets
- Gestion du document du système qualité
- ....

Il est prévu à l'avenir de diffuser les SOP via un intranet (gestion centralisée). L'approbation lors de la diffusion d'un nouveau SOP ou d'une nouvelle version d'un SOP existant ne se fera plus via une liste papier à signer mais via la réception d'un mail sur lequel le destinataire devra émettre un accusé de réception. Cette simplification dans la gestion des documents est apparemment acceptable et suffisante.

### **Structure du bureau BQA**

---

Le bureau a été créé par Mr Beernaert qui est une autorité internationale reconnue dans le domaine de la qualité. Il est l'initiateur du projet qualité à l'Institut.

Il dispose d'une vingtaine de collaborateurs dont une partie sont répartis dans les sections. Il est important de préciser que ces coordinateurs sont :

- Mis à disposition temporairement par le BQA dans les sections (ceci pour éviter une accoutumance à une section spécifique)
- Ils ne peuvent travailler pour la section dont ils contrôlent la qualité mais être le moteur de la démarche. En tout cas, ce sont les techniciens qui doivent écrire les procédures, pas les coordinateurs.

### **Les enjeux et le démarrage**

---

Il s'agissait plus au début d'une opportunité (Mr Beernaert, l'actuel Quality Manager a proposé à la direction au début des années 90 d'entamer une démarche qualité) qu'une réelle contrainte émanant de l'autorité politique ou autre. Mais l'obligation d'instaurer un système d'assurance-qualité serait de toute façon venue par après via un AR datant de 1998.

Une approche modulaire est nécessaire ; commencer par un petit noyau pour démontrer les avantages et ensuite essaimer. A l'Institut, les sections « denrées alimentaires » et « standard – biologie » ont tout de suite voulu être pilotes. L'opération a été facilitée du fait qu'il s'agissait :

- De services qui n'avaient pas de problèmes à l'origine et ouverts à une évolution
- Avec des budgets conséquents
- Et qui pouvaient recruter sans problèmes.

Dans le cadre du SSA (Service de Santé Administratif), cette stratégie mène à axer la démarche sur le processus principal en volume « les accidents de travail » et limité à deux centres. Les lignes directrices dégagées seront déjà réutilisables pour une extension future.

Un autre facilitant important est que le tandem Directeur/QA Manager fonctionne très bien. La collaboration est excellente, le point qualité fait partie de l'agenda de tous les comités de direction et est alimenté par de vrais problèmes appuyés par des données factuelles. Le système de qualité joue donc là le rôle d'outil de management. Le soutien de la direction est nécessaire pour la crédibilité du QA Manager.

Bien que la réaction syndicale ait été présente au tout début (de peur d'une augmentation de la charge de travail), l'opposition s'est finalement atténuée lorsque les syndicats ont compris que le système qualité allait vers une meilleure reconnaissance des fonctions des personnes (même les fonctions les plus modestes). Elle est toujours actuellement gérée au niveau du conseil de direction.

Il a cependant fallu 5 à 7 ans pour acquérir la culture « qualité » et les réflexes associés (le projet a démarré en 1992). En 1995, il y avait encore des doutes sur la réussite des projets et ce n'est qu'en 1997 que les premières accréditations ont été obtenues. Il est à noter qu'une des remarques de BELTEST portait sur l'exagération dans le détail de formalisation des procédures.

### **Les difficultés rencontrées et les mesures prises**

---

Il y a des « râleurs professionnels » qui cherchent toujours des arguments pour ne pas faire. Ces arguments sont généralement subjectifs, découlent d'une approche négative et insistent sur le manque de budget et de personnel. De ce point de vue, le fait d'avoir une première section certifiée a changé les mentalités.

Il y avait certainement une peur du changement dans les personnes âgées de 40-50 ans et plus. Le recrutement d'agents plus jeunes sur des contrats temporaires a apporté un nouvel esprit. En effet, sur 400 personnes, 180 ont été recrutées récemment et la pyramide des âges comprend une population dont l'âge moyen avoisine la trentaine d'années.

Le dialogue avec la base a du être renforcé en forçant les chefs de section à organiser plus de réunions de service avec une participation de tout le monde (autre élément de valorisation). Ainsi, le système qualité a impacté le style de management de certains cadres, dorénavant axé sur la concertation.

Le chef de section reste entièrement responsable de son service, le coordinateur QA n'est que le moteur de la démarche qualité. Il ne vient en aucun cas renforcer l'équipe.

Même si le démarrage a été difficile, les acquis des projets « qualité » en terme d'évolution positive de l'organisation ne sont actuellement plus remis en cause. Il y a même une demande insistante de mise à disposition de coordinateurs qualité (détachés du BQA) dans les services non encore impactés par le projet qualité.

### **L'impact du projet qualité sur l'organisation**

---

Le système qualité a permis de trouver des réponses satisfaisantes (en tant que document de référence) pour résoudre certains conflits :

- ❑ La fiche personnelle des agents et la fixation claire du cadre de travail et des responsabilités individuelles au sein des sections est un facteur de

reconnaissance des individus et de motivation et permet, une fois un accord trouvé, d'éviter (ou du moins de trouver des solutions concernant) les luttes de pouvoir.

- ❑ Toutes les plaintes sont prises en compte par le BQA.
  - Les plaintes internes ne seront à l'avenir jugées « recevables » que si elles ont un lien direct avec la qualité et des actions correctives et préventives sont prises dans l'optique d'améliorer continuellement la qualité. Les conflits inter-personnels doivent être traités par la voie hiérarchique. En dernier ressort, le conseil de direction est compétent.
  - Les plaintes venant des clients (donc externes) sont systématiquement communiquées (avec leur appréciation, les recommandations, le suivi des actions et le courrier de réponse à l'organisme plaignant) à la direction.

Le système qualité change donc l'environnement de travail de manière positive. Il y a beaucoup moins de conflits inter-personnels et les vrais problèmes peuvent être objectivés via des faits de manière à pouvoir prendre les bonnes actions correctives. Cet état d'esprit améliore la motivation des personnes.

Très vite la transparence budgétaire (comptabilité) a été un acquis vu la gestion par « programmes » adoptée (couvrant un domaine de compétence ou un type d'analyses) . Les frais généraux ont pu aussi être mieux contrôlés.

L'Institut ne pratique pas de sanctions positives (récompenses ou primes) vis-à-vis de son personnel mais celui-ci mentionne un plaisir de travailler augmenté du fait que les normes (la normalité) est connue de tout le monde. Cette mentalité positive doit aussi être insufflée par les coordinateurs qualité.

### **La mesure de la qualité**

---

L'Institut maintient un contact régulier avec des ses clients et les écoute. Ce sont souvent d'autres administrations publiques comme l'Inspection de la Pharmacie, l'Institut d'Expertise Vétérinaire (IEV), l'Agence pour les Denrées Alimentaires, le Ministère de l'Agriculture, etc.

L'Institut ne dispose pas actuellement de tableaux de bords en interne et cela n'est d'ailleurs pas imposé par la norme ISO. Mais le BQA assume aussi la fonction de « Contrôle interne » et fait régulièrement des audits dans les sections.

Les rapports sont adressés en copie à la Direction. Ces rapports contiennent des éléments sur :

- ❑ La vérification de la mise en œuvre des actions correctives
- ❑ Des vérifications sur les essais accrédités
- ❑ Et la validation des méthodes utilisées.

Il est à noter que 10 à 15% du temps de Mr Thiers est consacré au BQA.

### **Les retombées**

---

Comme déjà mentionné, il y a la crédibilité vis-à-vis des clients (car la certification permet de prouver au monde extérieur que l'institut fait tout ce qui est possible pour satisfaire ses clients). Pour certains, comme l'IEV, la collaboration s'est améliorée suite à la certification ainsi qu'une relation d'interdépendance renforcée (« on a besoin de vous ... »).

La participation à des projets européens est de plus en plus soumise à des contraintes de type « certification ».

Au niveau politique cela n'a pas vraiment changé les relations avec le cabinet mais par les échos indirects (positifs) que donnent les clients au Ministre, l'image globale de l'Institut s'est améliorée.

En interne la productivité globale a certes augmenté mais elle est due à l'évolution technologique et informatique et ne vient pas du système qualité qui diminue généralement la productivité. En effet, pour produire de la qualité il faut travailler plus lentement et avec un coût plus important. Il y a de l'énergie supplémentaire à mettre dans le système à un moment donné. Il va de soi que ce surcoût est largement récupéré puisqu'il y a une organisation globale plus efficace.

L'idée est la même au SSA, on veut améliorer la qualité du travail médical quitte à ralentir les rythmes mais on augmente globalement le service au client et on évite la nécessité de réexamens, d'arbitrages ou d'examen complémentaires.

Fait marquant: le service de «standardisation biologique» a reçu des nouveaux contrats et a vu ses effectifs quadruplés (passage de 8 à 28 personnes) à cause de son accréditation. Il travaille maintenant surtout pour l'extérieur et l'étranger. Son accréditation fait qu'il n'est plus lié au marché belge. Ceci est à mettre en perspective avec la perte régulière de clients du SSA par manque de transparence et de reporting.

La certification peut donc être un gage de préservation des activités existantes à court terme et d'accroissement à moyen et long terme.

### **Contraintes**

---

Il faut noter qu'il est actuellement très difficile de trouver sur le marché des coordinateurs qualité qui aient toutes les qualités requises pour travailler efficacement au sein de l'Institut.

### **Note**

---

Mr Thiers marque son accord pour apporter son témoignage lors de la journée « qualité » qui sera organisée à l'AEM.

---

## **Interview de Mr Beernaert (QA Manager) – Aspects pratico-pratiques**

### **Généralités**

---

L'expérience de l'Institut dans le monde médical se situe surtout au niveau des normes EN 45004 utilisées en épidémiologie pour la réalisation d'enquêtes ainsi que la réception, le traitement et l'évaluation scientifique des données produites par des médecins.

Ceci diffère des normes ISO de la série 9000 qui sont plus axées sur l'organisation, la description de processus et de leurs points critiques dans des domaines non-techniques. Néanmoins les parties « responsabilités du management » et « mesures de performances » sont communes.

La définition claire des tâches et surtout des responsabilités est un aspect positif reconnu. En cas de problèmes internes, on peut directement identifier dans des tableaux la responsabilité individuelle ou collective et commencer une discussion constructive pour améliorer la situation.

Dans le cas du SSA, les interactions entre administratifs et médecins doivent aussi être bien identifiées.

### **Principes généraux applicables à l'AEM**

---

- La transparence et la cohérence sont impératives dans un système d'assurance qualité et ce à tous les niveaux (à l'intérieur comme à l'extérieur).
- L'intégration et l'implication des personnes sont capitales.
- La « traçabilité » chez les médecins est un point délicat dans la mesure où l'on peut se poser la question de l'aspect correct ou non des observations faites. Les seules mesures pouvant être prises à cet égard sont :
  - ❑ L'usage de rapports standards (qui doivent permettre de « retracer » la décision du médecin)
  - ❑ Une supervision des dossiers par les pairs
  - ❑ Les diagnostics multiples ne servent généralement à rien mais le fait que le dossier d'un patient soit toujours géré par le même médecin est une bonne mesure préventive.
- Lors de collaborations avec des médecins externes, il faut intégrer les opérations externes dans le système qualité. Pour l'AEM, cette remarque n'est d'application que dans le cas de l'OML (Office Médico-Légal) qui travaille avec des médecins experts indépendants. Cette remarque peut également s'appliquer lors de collaborations avec le fond des maladies professionnelles.
- L'intégrité des médecins est importante, il faut à tout prix éviter via les contrats d'engagement et le statut que les médecins ne puissent être juge et partie. Les activités « de cumul » qui ne posent pas de problèmes à ce niveau sont celles de médecins généralistes ou celles concernant d'autres activités médicales en dehors de la branche.

### **La résistance au changement**

---

Les changements à l'Etat peuvent être très lents et il peut y avoir beaucoup de résistance. La progression sera linéaire au départ et passera vers un mode exponentiel au fur et à mesure que des résultats seront engrangés. La pression externe exercée par les services déjà accrédités diminuera la résistances des autres.

L'une des résistances les plus fortes sont celles de personnes âgées de plus de 40 ans et qui ont la sensation que le système qualité est une remise en cause d'une partie de leur travail effectué depuis plusieurs années. Ceci est encore plus sensible dans les fonctions d'encadrement (les chefs de section). C'est pourquoi la direction doit être à 100% impliquée dans le processus d'amélioration de la qualité. Elle doit

- ❑ Y participer
- ❑ Accorder sa confiance au QA Manager
- ❑ Et supporter ses propositions d'actions correctives

Il est parfois également difficile de convaincre certaines personnes de l'utilité de mettre en place un système qualité surtout lorsque celles-ci perçoivent que le niveau de qualité est déjà tout à fait satisfaisant (correspond aux attentes des clients).

Il ne faut pas utiliser le rendement et la performance comme argument de communication. La réaction contre le projet serait immédiate.

Si cela est possible, il faut intégrer des jeunes agents dans le système qualité (en tant que coordinateur qualité). Une sélection peut être opérée en interne sur base de l'âge et de l'ancienneté des agents. Le profil idéal est une personne sachant communiquer, capable d'être le moteur d'un tel projet, connaissant déjà un peu le core business, et suffisant forte psychologiquement pour supporter les pressions qui s'exercent lors de la mise en place d'un tel projet. A l'Institut, elle est formée pendant une période d'environ 6 mois en interne par un coaching du QA Manager et par des formations externes.

Dans tous les cas et pour toutes les personnes concernées, il faut prévoir beaucoup de temps au début du projet ISO et y mettre beaucoup d'énergie (et de réunions) pour accorder les violons.

### **Organisation du réseau qualité**

---

Le BQA dispose de coordinateur(s) dans chacune des sections. Ils sont détachés du BQA. Il est important que ces coordinateurs travaillent selon des SOP et des critères de niveau 1 identiques de manière à assurer une cohérence et une uniformité de traitement dans tous les services (la même règle est suivie par tout le monde). Il ne peut y avoir de système dans le système, ni de traitements particuliers au sein d'un système.

Tous leurs rapports sont adressés à la direction qui appuie les actions correctives et s'implique si cela est nécessaire via notamment des notes de service.

On peut estimer que 8 ETP sont constamment mobilisés pour la qualité interne (développement du système) au niveau du BQA. 15 personnes sont détachées dans les sections. Elles sont présentes à temps-plein durant la phase d'accréditation, passent à mi-temps ensuite et participent aussi à des publications.

Il est recommandé de ne pas dépasser 20 personnes par service et par coordinateur. Il doit y avoir une collaboration à 100% du responsable de la section. Un coordinateur ne peut faire l'audit d'un service pour lequel il a travaillé car il se retrouverait dans une situation de juge et partie. Celui-ci est fait par l'un de ces collègues.

Le QA Manager désigne donc une personne externe à la section. Au SSA, on pourrait imaginer que le Centre Médical d'Anvers vient auditer celui de Bruxelles. Cela a aussi l'avantage de pouvoir transférer des bonnes pratiques en cours d'audit. L'audit s'en trouve plus approfondi et peut donc être répété moins fréquemment.

A l'Institut, les documents liés à l'organisation et aux procédures techniques vont être diffusés à l'avenir via un intranet avec une gestion centralisée au BQA. Ce mode de diffusion, et la simplification de la gestion des documents inhérente à la norme (et notamment la gestion des versions) qui en découle, pourrait permettre aux sections non encore accréditées de s'intéresser au contenu des documents.

### **La communication au BQA**

---

Des réunions mensuelles sont organisées au BQA dans un esprit ouvert et en toute transparence ; on accepte la critique de ses collègues qui ne doit pas être considérée comme une attaque mais comme un processus d'apprentissage.

Cela motive, augmente l'efficacité dans le travail. Le rythme des réunions et la connaissance réciproque des gens empêche qu'on se représente chaque mois avec la même information. Il doit donc toujours y avoir une progression.

L'analyse SWOT (point forts–point faibles) va être instaurée d'ici peu pour la définition de la mission, de la vision, des objectifs, de la stratégie qualité, des facteurs de succès et des révisions annuelles des points précités.

Un nouveau comité (restreint) va être mis en place avec Mr Thiers, les chefs de département, le responsable des services généraux et le QA Manager comme animateur pour renforcer le suivi des plans d'actions dans le domaine de la qualité.

### **Rédaction des SOP**

---

Mr Beernaert organise régulièrement des réunions « stratégiques » avec ses collaborateurs pour planifier des actions, rédiger des rapports de synthèse, identifier les points faibles et les bottlenecks en vue d'adapter (ou de raccourcir) des procédures.

Pour lui, une procédure ne peut dépasser 5 pages et ne doit mentionner que les étapes critiques du processus (à haute valeur ajoutée) et les mesures associées.

Il faut en particulier s'intéresser aux processus de transition lorsque le dossier passe d'une responsabilité à une autre (par exemple, lorsqu'il change de service), préciser les transferts d'informations nécessaires afin de renforcer la coordination.

Pour chaque phrase écrite, chaque paragraphe, il faut voir ce qu'il y a réellement derrière et voir comment cela peut alimenter un indicateur de performance. Les processus transversaux à plusieurs services sont bien entendu les plus difficiles à décrire du point de vue des responsabilités, du passage d'informations et des mesures.

La pratique des guidelines mentionnés ci-dessus amènera l'Institut à réécrire son manuel qualité en le faisant passer de 100 pages à 25 pages ; simplement en se posant la question de la valeur ajoutée de chaque paragraphe de texte pour décider de son maintien ou de sa suppression.

Il est important aussi de préciser que même si en 2 mois, on peut établir un bon plan qualité, il faudra prévoir des délais beaucoup plus long pour le mettre en pratique.

### **Bilan financier de la mise en place d'un système qualité**

---

S'il est vrai que la mise en place et le maintien d'un système qualité représente des coûts importants, il peut toutefois engendrer des baisses de coûts dans différents domaines.

Un premier exemple sont les frais évités liés à la non-qualité.

Un deuxième exemple est que certaines procédures peuvent parfois entraîner des gains de productivité non négligeables. On peut perdre parfois beaucoup de temps dans la recherche de documents ou de données lorsque aucune procédure ou méthode n'a été prévue pour guider et optimiser la recherche.

Grâce aux procédures, des gains ont été apportés à l'Institut quant au nombre d'analyses effectuées par échantillon. Avant le système qualité, on faisait parfois plusieurs analyses pour un échantillon lorsque l'on n'était pas certain du résultat.

Dans la mise en place du système qualité, on a exigé qu'il y ait toujours un dossier de validation de la méthode d'analyse avec des critères quantitatifs (linéarité, justesse,

répétitivité, ...) et qualitatifs (rendement, spécificité, ...). On réalise également des tests « blanc » pour vérifier que la méthode fournit bien les résultats attendus (il s'agit en fait de mesurer les interférences). La méthode est aujourd'hui suffisamment fiable pour n'avoir besoin qu'une seule analyse par échantillon. On a non seulement économisé du budget (25% en moyenne), mais on a aussi fiabilisé le processus d'analyse.

L'analogie avec le SSA est facile : si on dispose d'une expertise fiable, bien documentée et pour laquelle on a pris le temps nécessaire, la reproductibilité et la traçabilité peuvent donc provenir des formulaires médicaux standardisés. La complétude des formulaires disponibles peut permettre de ne pas oublier un point qui pourrait sinon demander un ré-examen complémentaire.

### **Les plaintes**

---

Voir d'abord le paragraphe «L'impact du projet qualité sur l'organisation » dans l'interview de Mr Thiers.

Dans la nouvelle définition des plaintes, celles-ci ne peuvent être prises en compte que si elles montrent une déviation par rapport au système qualité. Les plaintes qui sont dirigées contre une personne précise ne sont pas considérées. La crainte des représailles en cas de plainte interne s'estompe aussi grâce à cette redéfinition. Cette déviation peut être traitée au niveau de la section et ne remonte via la voie hiérarchique qu'en cas de désaccord aux niveaux inférieurs.

Le nouveau formulaire de plainte ne comportera plus que 4 signatures au lieu de 10 actuellement et contient les rubriques suivantes :

- 1) Constatation de la déviation
- 2) Evaluation de la cause
- 3) Actions correctives (et si possible préventives)
- 4) Suivi

### **Autres remarques**

---

L'harmonisation de l'informatique et sa centralisation est un facilitant pour la prise des mesures sur l'environnement.

## Annexe 2 : Interprétation de la norme ISO 9001 :2000 pour un service d'expertise médicale comme l'AEM

Ce document est le résultat d'un travail exploratoire réalisé avant la rédaction du manuel qualité. Il est facilement transposable à d'autres situations.

### Chapitres 1-3 : Domaine d'application, référence normative, termes et conditions

#### 1. Domaine d'application

##### 1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

- a) Doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,
- b) Vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

*Note* : Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

L'AEM doit démontrer qu'elle est apte à fournir une prestation médicale et administrative conforme aux règlements applicables et, pour être « concurrentiel », comparable à celle du secteur privé.

C'est le niveau de confiance des clients dans l'aptitude à réaliser des expertises médicales motivées qui est à démontrer ainsi que l'unicité de la gestion médicale (dans le temps et pour tout le territoire) et en respectant les principes d'équité et d'information.

L'AEM doit également démontrer que les procédures appliquées dans l'exécution des processus respectent parfaitement la législation en vigueur.

La Norme vise à accroître sans cesse la satisfaction du client.

##### *Quels sont les produits ?*

Dans le cadre des normes ISO appliquées à l'AEM, il faut interpréter la notion de « produit » comme la prestation de service fournie au client. Ainsi, la réalisation des expertises médicales (comme l'expertise en cas d'accident de travail, les commissions de pension, les examens d'admission et d'aptitude, l'expertise pour les maladies professionnelles, etc.) ainsi que leurs services associés (convocation, accueil et prise en charge médicale, information, ...) constituent les « produits » au sens des normes ISO

##### *Qui sont les clients ?*

D'une part les personnes qui s'adressent au SSA à titre privé (pilotes, chauffeurs, ...) et d'autres part les administrations et autres organisations dépendantes de l'état (aussi bien fédérales que régionales) qui envoient leurs agents à l'AEM pour subir des examens médicaux.

##### *Qui sont les partenaires ?*

Les organismes avec lesquels l'AEM collabore à des titres divers comme le FMP pour le processus « maladies professionnelles », l'administration de l'aéronautique pour l'examen d'aptitude des pilotes.

Si l'on prend dans le périmètre de la certification le SMT, il faut rajouter les Ministères de la justice, de la défense nationale, de l'emploi et du travail et les institutions publiques.

### **1.2 Périmètre d'application**

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences du client et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

L'AEM est libre de fixer son périmètre de certification (complet, intermédiaire ou minimum). Ce qui est intégré dans le périmètre de base est décrit au point 4.1. Ne sont pas intégrés : le SMT, les admissions, le contrôle des absences, l'aptitude et les autres activités non directement liées aux processus opérationnels comme l'économat.

La certification concerne tous les sites (c'est à dire l'AC à Bruxelles et tous les centres régionaux).

Le choix tient compte des contraintes et des ressources affectées au projet.

Nota bene: Les processus de base (la réalisation des différentes expertises médicales et la partie administrative liée) ainsi que les processus transversaux interagissant fortement avec ces processus de base (ressources humaines, les aspects juridiques, l'accueil téléphonique ou physique, le courrier, le contentieux, les processus comptables liés aux expertises (paiement des redevances des administrations clientes et les chauffeurs, pilotes et admissions (recettes), paiement des spécialistes, des médecins experts et non fonctionnaires, remboursement des frais médicaux en cas d'accident de travail, ...)) font partie obligatoirement du périmètre (imposé par la norme).

### **2. Référence normative**

Le document normatif suivant contient des dispositions qui par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas.

Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.*

La norme de référence sera la Norme ISO 9001 : 2000.

### 3. Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme Internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9001 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé:

#### **Fournisseur(s) → Organisme → Client**

Le terme «organisme» remplace le terme «fournisseur» utilisé dans l'ISO 9001:1994 et se réfère à l'entité à laquelle s'applique cette Norme internationale. Le terme «fournisseur» remplace maintenant le terme «sous-contractant».

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

L'ISO prend la précaution de définir son vocabulaire dans la NF EN ISO 9000.

L'AEM établit un lexique propre qui visera à donner de la cohérence au vocabulaire bien que la norme ne l'exige pas.

Précision importante, l'AEM a deux types de « clients » :

- ❖ Pour les chauffeurs, pilotes, bateliers; la prestation est faite vis-à-vis d'eux et on les regroupe sous la dénomination « clients »
- ❖ Pour les services rendus aux administrations (qui sont les « administrations clientes »), leurs agents qui viennent passer un examen sont dénommés « personnes concernées ».

---

## Chapitre 4 : Système de management de la qualité

### 4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit:

- a) Identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);
- b) Déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) Déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) Assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) Surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) Mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La

maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

**Note :** Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

### **Objectif**

Pour assurer la conformité du service aux exigences du client, l'AEM doit définir et maîtriser les processus qui conditionnent la qualité de ses prestations.

### **Explication**

L'AEM doit identifier un certain nombre de processus en les présentant sous forme de cartographie pour mettre en évidence les interactions.

Le choix de ces processus (en rapport avec le périmètre) doit être précisé dans le manuel qualité

Nota bene: La cartographie, bien qu'elle ne soit pas une exigence de la norme, sera utilisée pour faciliter la présentation.

### **Processus de réalisation :**

- La création des dossiers médicaux, les transferts de dossiers de centre à centre, les changements d'adresse
- Les « accidents de travail » traités par le SSA et l'OML (1er examen, ré-examen et consolidation, y compris la réévaluation d'office demandée par les administrations et la révision en aggravation)
- Les chauffeurs et pilotes
- La commission de pension (doit inclure la sous-traitance des prestations à des experts indépendants).

Chaque processus inclut la procédure d'appel constituée de deux étapes clés :

- L'examen contradictoire ou le rapport circonstancié (au choix du patient)
- L'arbitrage final

### **Processus de support, c'est à dire les processus transversaux :**

- La gestion administrative des dossiers :
  - ❖ Gestion du secrétariat médical et rôle du secrétaire
  - ❖ La planification des séances d'examen
  - ❖ Gestion du classement
  - ❖ Gestion des convocations (par exemple, dans le cas des accidents, il est nécessaire d'équilibrer les séances, c'est à dire mélanger les examens « lourds » en temps (c'est à dire un 1er examen, une consolidation ou une révision en aggravation), et des examens plus « légers » (les ré-examens) de manière à respecter globalement le temps moyen par examen déterminé par les normes)
  - ❖ Organisation de la prise en charge du client (depuis l'accueil)
  - ❖ Suivi des activités (e.a examens complémentaires)
- Service juridique (suivi et alimentation de la documentation sur la jurisprudence et l'émission d'avis)
- Gestion des ressources humaines
- Gestion du système d'information

- ❑ Les processus comptables (notamment le remboursement des frais médicaux des accidents de travail, paiement des redevances des administrations clientes et les chauffeurs, pilotes et admissions (recettes), le paiement des spécialistes et médecins experts et non fonctionnaires, la gestion des stocks et matériel, achats patrimoines et maintenance)

**Processus de direction**, c'est à dire les processus de management qui englobent la politique, l'organisation, les objectifs :

- ❑ Définition des responsabilités en général (délégations, habilitations...)
- ❑ Pilotage et surveillance du système qualité (revue de direction, audits, maîtrise documentaire, actions correctives et préventives...).

Important : Les processus déterminants (réalisation, support et Direction) pour la satisfaction des clients doivent faire l'objet d'une surveillance de leur efficacité et s'inscrire dans le processus général d'amélioration continue.

### **Intérêt**

La mise en place d'un système de management de la qualité donne l'occasion de rationaliser l'organisation et permet de mettre en cohérence les méthodologies en vue de la satisfaction du client. Elle permet également de réduire les coûts.

## **4.2 Exigences relatives à la documentation**

---

### **4.2.1 Généralités**

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre :

- a) L'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité ;
- b) Un manuel qualité ;
- c) Les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale ;
- d) Les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus ;
- e) Les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).

**Note 1** : Lorsque le terme « procédure documentée » apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

**Note 2** : L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison :

- a) De la taille de l'organisme et du type d'activités ;
- b) De la complexité des processus et de leurs interactions ;
- c) De la compétence du personnel.

**Note 3** : La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

La documentation se présentera sous forme papier et informatique; le manuel qualité (hors annexes) ne devrait pas dépasser une quarantaine de pages aux vues de la taille de l'AEM, de sa complexité et des compétences du personnel.

La pyramide documentaire utilisée dans les systèmes de management de la qualité comprendra:

- ❑ Un document exprimant la politique et les objectifs de l'AEM
- ❑ Un manuel qualité

- ❑ Une cartographie des processus
- ❑ Des procédures
- ❑ Des modes opératoires ( notes de service, textes et règlements, plans d'action, cahier des charges ...)
- ❑ Des enregistrements pour la « supervision » par les médecins-chefs de centre des dossiers médicaux et le suivi administratif des dossiers.

#### **4.2.2 Manuel qualité**

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- a) Le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.) ;
- b) Les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci ;
- c) Une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

#### **Objectif**

L'AEM tenir à jour un manuel qualité qui spécifie :

- ❑ Les éléments du système de management de la qualité
- ❑ La référence aux procédures
- ❑ Les interactions entre les processus (cartographie)

#### **Explication**

Le manuel qualité :

- ❑ Atteste de l'engagement de la direction de l'AEM et des médecins-chefs de centre dans une démarche qualité,
- ❑ Décrit les grandes missions de l'AEM et décline au niveau local les caractéristiques de l'organisation du système de management de la qualité,
- ❑ Précise toute limitation du domaine d'application de la norme (e.a le périmètre, cfr § 1.2) et la justification des exclusions (les chapitres consacrés à la « conception et au développement de nouveaux produits » ne sont pas d'application ici).
- ❑ Expose la structure de la documentation du système qualité. Par définition, elle doit être:
  - Cohérente avec la politique et les objectifs qualité fixés par la direction,
  - Accessible à tous, donc adaptée aux compétences et à la formation du personnel.

Note : Les processus exclus du périmètre sont indiqués et la justification de leur exclusion est donnée.

#### **4.2.3 Maîtrise des documents**

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour :

- a) Approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion ;
- b) Revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- c) Assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;
- d) Assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
- e) Assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- f) Assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- g) Empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

### **Objectif**

L'AEM doit établir des procédures qui décrivent le mode gestion des documents du système.

Exemple : Procédures de création, modification, diffusion et retrait de la documentation.

### **Explication**

Ce paragraphe de la norme concerne la maîtrise de tous les documents considérés comme essentiels pour le bon fonctionnement de l'AEM dans son ensemble.

Exemples : Procédures, dossiers (administratif, médical et comptes-rendus), classement et archives, documents externes (courriers), les éléments relatifs au système de management de la qualité (manuel qualité, procédures qualité, modes opératoires) et tous les textes réglementaires.

## **4.2.4 Maîtrise des enregistrements**

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements .

### **Objectif**

Les enregistrements constituent les preuves de la mise en œuvre et de l'efficacité du système.

L'AEM doit mettre en place des procédures afin de gérer les enregistrements.

### **Explication**

L'AEM doit établir et mettre à jour une procédure assurant la gestion des enregistrements (traçabilité).

Les enregistrements permettent de prouver la réalisation des activités prévues. A posteriori les enregistrements permettent de s'assurer que la prestation fournie est conforme à la réglementation, aux normes, aux procédures et attentes des clients.

Un tableau récapitulatif des enregistrements qualité n'est pas exigé par la norme mais sera inclus au manuel qualité. Les autres enregistrements, comme le suivi opérationnel, se trouveront dans les procédures et modes opératoires.

#### Exemples d'enregistrements applicables à l'AEM :

- ❑ Les listes de convocations : elles devront comprendre un nombre maximum de personnes convoquées par séance (selon le type d'examen) afin de garantir que la durée moyenne des examens de la séance n'excède pas globalement celle déterminée par la norme.
- ❑ La « supervision » des dossiers médicaux: dans le cas des accidents de travail, elle sera systématique pour les 1er examens et consolidations. Le médecin-chef de centre évalue la pertinence de la décision médicale et de sa motivation au travers du rapport médical composé des différentes rubriques incluses dans les formulaires standards. Le système qualité permet de générer un récapitulatif des rubriques ou il y régulièrement des lacunes.
- ❑ Le contrôle du suivi du traitement des dossiers : Il est fait par le secrétariat administratif du centre qui produit un enregistrement à chaque transfert de dossier. L'information enregistrée est principalement le nouveau destinataire et la date. Un récapitulatif de tous les transferts est disponible par dossier.
- ❑ Les éléments relatifs aux prestations fournies, pièces justificatives nécessaires aux remboursements
- ❑ La gestion des plaintes et résultats des réclamations : L'enregistrement comprend la constatation de la déviation par rapport au système qualité, l'évaluation de la cause, la(les) action(s) corrective(s) et préventive(s), le suivi des actions
- ❑ Les rapports d'audits, compte-rendu de revue de Direction, compte-rendu de contrôles internes.

#### **Intérêt**

L'AEM exploitera ces enregistrements afin d'améliorer ses prestations.

---

## **Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction**

### **5.1 Engagement de la Direction**

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit :

- a) Communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales ;
- b) Etablir la politique qualité ;
- c) Assurer que des objectifs qualité sont établis ;
- d) Mener des revues de direction ;
- e) Assurer la disponibilité des ressources.

La direction de l'AEM doit développer et améliorer la qualité dans ses services. Elle le prouve par un acte d'engagement écrit que l'on retrouve dans le manuel qualité.

Cet engagement doit inclure sa politique et ses objectifs qualité. Il doit être connu de tous par affichage ou publication et expliqué afin d'être compris et mis en œuvre.

L'engagement personnel du Directeur de l'AEM doit être visible pour tout le monde de par les actes qu'il pose.

## 5.2 Ecoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (voir 7.2.1 et 8.2.1).

L'AEM doit s'assurer que :

- Les exigences des clients sont totalement comprises et traduites en critères de réalisation,
- Les besoins et les attentes des clients sont respectés dans le but d'obtenir leur confiance.

L'écoute « client » doit être organisée auprès de :

- Les « clients » qui s'adressent à titre privé au SSA (pilotes, chauffeurs, bateliers)
- Les administrations clientes qui envoient leurs agents à l'AEM (via des échanges réguliers avec ces organismes)
- Même si les agents eux-mêmes ne sont pas des « clients » à proprement parler, il est tout de même essentiel de prendre en compte leurs attentes vis à vis du service rendu car cela va directement impacter le point précédent.

Il est ici fondamental de définir convenablement la notion de « satisfaction des clients » qui pourrait avoir dans le contexte de l'AEM une connotation légèrement différente de celle communément admise : La « **satisfaction du client** » doit être définie en termes d'adéquation entre les services prestés par l'AEM et ce qui est prévu dans les contrats (explicites ou implicites) passés avec les administrations clientes. Il est essentiel d'exclure de cette notion le degré de satisfaction de la personne concernée / voire de son administration vis à vis de la décision médicale.

Le recueil d'information auprès du public concerné doit se faire selon une méthodologie adaptée : focus groupe, écoute clients, enquêtes par sondage, analyse des besoins et des attentes.

## 5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité :

- a) Est adaptée à la finalité de l'organisme ;
- b) Comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ;
- c) Fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ;
- d) Est communiquée et comprise au sein de l'organisme ;
- e) Est revue quant à son adéquation permanente.

## **Explication**

L'AEM doit élaborer une politique qualité répondant à ses missions et aux attentes de ses clients. Cette politique qualité fournit un cadre pour la définition et l'évolution des objectifs qualité.

La communication de cet engagement et de la politique qualité mise en place doit être faite auprès des collaborateurs qui l'applique. Le management s'assure que les équipes s'engagent sur la base de ces objectifs.

Cette politique qualité doit faire l'objet d'une documentation claire, disponible pour l'ensemble des acteurs.

## **Intérêt**

La politique qualité permet de mobiliser les équipes à la culture du service aux clients.

La mise à disposition de moyens nécessaires au bon fonctionnement du système qualité fait partie des choix politiques qui conditionnent la réussite.

## **5.4 Planification**

---

### **5.4.1 Objectifs qualité**

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit [voir 7.1a], sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

### **Objectif**

L'AEM doit définir des objectifs qualité cohérents avec sa politique qualité, notamment concernant la satisfaction des exigences relatives aux prestations

### **Explication**

Les objectifs assignés aux processus "clés" doivent être mesurables et doivent conduire à la satisfaction des clients.

### Exemples:

Qualité de la décision médicale, délais administratifs normalisés (y compris la maîtrise de l'arriéré), flexibilité dans les horaires proposés.

Un tableau de bord de suivi est une recommandation forte : il mentionne l'analyse des dérives et les actions correctives.

### **Intérêt**

Les objectifs permettent de fédérer l'ensemble des équipes autour d'un véritable projet de l'administration afin que celles-ci s'approprient le système qualité.

### **5.4.2 Planification du système de management de la qualité**

La direction doit assurer que :

- a) La planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité ;
- b) La cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité planifiées sont mises en oeuvre.

## **Objectif**

L'AEM, pour atteindre les objectifs qualité fixés, doit planifier ses activités et la mise à disposition des ressources. Cela afin d'assurer que toute modification de l'organisation est conduite de manière maîtrisée.

## **Explication**

Il faut des plans d'action dans tous les domaines (réalisation, supports, direction)

## **5.5 Responsabilité, autorité et communication**

---

### **5.5.1 Responsabilité et autorité**

La direction doit assurer que les responsabilités, et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.
---

## **Objectif**

Les fonctions et responsabilités du personnel doivent être définies et communiquées afin de faciliter le management.

## **Explication**

Les définitions de fonction, les délégations et habilitations sont précisées.

### Exemples :

- Définition des fonctions managériales des médecins-chefs de centre
- Matrice des responsabilités
- Organigrammes
- Répertoire des emplois

## **Intérêt**

La communication sur les responsabilités permet une meilleure connaissance des fonctions.

« Qui fait quoi en cas de problème » doit être défini .

### **5.5.2 Représentant de la Direction**

La Direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité pour :
---

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>a) Assurer que les processus nécessaires au management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus ;</li><li>b) Rendre compte à la Direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration ;</li><li>c) Assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'Organisme est encouragée.</li></ul> |
|---|

<p><u>Note</u> : La responsabilité du représentant de la Direction peut comprendre une liaison avec des parties externes à l'Organisme sur des sujets relatifs au système de management de la Qualité.</p>
--

## **Objectif**

Un membre de l'encadrement doit être nommé par le Directeur « responsable qualité », il est le représentant de la direction ; il doit avoir autorité sur la mise en place et le suivi du système de management de la qualité.

### **Intérêt**

Le choix du représentant de la direction est important car c'est lui qui garantit en grande partie l'amélioration du système qualité.

Il rend compte à la Direction du bon fonctionnement du système.

Il est la voix du client au sein de l'administration et peut être assisté par des conseillers en qualité sur le terrain qui aideront les médecins-chefs de centre à intégrer les recommandations préconisées.

### **5.5.3 Communication interne**

La direction doit assurer que les processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

### **Objectif**

Un processus de communication organisé doit permettre l'information des équipes sur les résultats du système de management de la qualité et son efficacité.

### **Explication**

Il est important que chaque collaborateur de l'AEM connaisse les indicateurs et le niveau de performance de son service avec les explications nécessaires

### **Exemple**

Le médecin-chef de centre diffuse bi-mensuellement, au cours d'une réunion, la situation qualité de son centre pour une discussion ouverte sur les déviations constatées.

### **Intérêt**

Une communication interne efficace permet de faire adhérer l'ensemble des équipes au système de management de la qualité et démontrer son utilité.

## **5.6 Revue de la Direction**

---

### **5.6.1 Généralités**

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre 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.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.4).

### **5.6.2 Eléments d'entrée de la revue**

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur :

- a) Les résultats des audits ;
- b) Les retours d'information des clients ;
- c) Le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;

- d) L'état des actions préventives et correctives ;
- e) Les actions issues des revues de direction précédentes ;
- f) Les changements pouvant affecter le système de management de la qualité ;
- g) Les recommandations d'amélioration.

La revue de direction s'appuie notamment sur :

- Les résultats des audits qualité,
- Les retours clients: réunions, enquêtes, réclamations
- Le fonctionnement des processus et la conformité des prestations: les performances des processus et des prestations doivent être évaluées factuellement,
- Les actions correctives et préventives,
- Le suivi des actions d'amélioration décidées.

L'ordre du jour est stable et comprend, au minimum et obligatoirement, les éléments cités ci-dessus.

Remarque : La revue de direction peut constituer une partie (significative) de l'une des réunions habituelles d'une instance de direction (comité de direction, réunion de service). La fréquence devrait être au moins trimestrielle.

### **5.6.3 Eléments de sortie de la revue**

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives :

- a) A l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus
- b) A l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client ;
- c) Aux besoins en ressources.

Ces réunions donnent lieu à un compte-rendu, considéré comme enregistrement au sens de la norme et diffusé aux acteurs du système de management de la qualité.

Le plan d'amélioration qui formalise les décisions prises comprend les actions relatives.

---

## **Chapitre 6 : Management des ressources**

### **6.1 Mise à disposition des ressources**

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :

- a) Mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité;
- b) Accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences.

L'AEM doit mettre à disposition les ressources nécessaires pour :

- Assurer le fonctionnement du système de management de la qualité,
- Parvenir à la satisfaction des clients.

## 6.2 Ressources humaines

---

### 6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

#### Objectifs

Des personnes compétentes disposant de l'expérience nécessaire doivent être affectées pour assurer des responsabilités au sein du système de management de la qualité.

#### Explication

La direction définit sa politique de recrutement et établit une matrice de compétences.

#### Exemples

Référentiel emploi, technique d'évaluation du personnel, sensibilisation et formation des nouveaux recrutés.

Remarques : des « profils » ont déjà été établis pour les médecins, les médecins chefs de centre et les médecins directeurs. Ceux-ci peuvent servir de base aux examens de recrutement du personnel médical.

### 6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit :

- a) Déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ;
- b) Pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins ;
- c) Evaluer l'efficacité des actions entreprises ;
- d) Assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité ;
- e) Conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4).

#### Objectif

L'AEM doit déterminer et gérer les besoins en compétences.

Elle doit de plus s'assurer que les personnels se sont appropriés le système et par conséquent qu'ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité.

#### Explication

Pour gérer au mieux les formations, la direction doit :

- Identifier les compétences nécessaires et les besoins en formation,
- Assurer les actions de formation,
- Evaluer l'efficacité de ces formations.

Ces formations doivent faire l'objet d'enregistrements via une fiche individuelle.

Pour cela, la direction élabore un plan de formation répondant aux attentes identifiées.

L'établissement de celui-ci doit se faire en tenant compte des moyens, des objectifs fixés ainsi que des besoins du client.

Exemple : Les formations complémentaires pour les médecins traitant les dossiers d'« accident du travail ».

### **6.3 Infrastructures**

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit .Les infrastructures comprennent selon le cas :

- a) Les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées ;
- b) Les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus ;
- c) Les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).

#### **Objectif**

L'AEM doit mettre à disposition les installations adaptées et les maintenir.

#### **Explication**

La qualité des infrastructures peut agir directement sur la qualité de la prestation.

#### Exemple

Cela concerne :

- Les espaces de travail et d'accueil ; principalement la salle d'attente et les cabinets médicaux,
- Les équipements et leur maintenance,
- Les services supports : courrier, téléphone, accueil.

### **6.4 Environnement de travail**

L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

#### **Objectif**

L'AEM doit gérer les facteurs humains et physiques de l'environnement de travail afin d'obtenir un service conforme aux exigences.

#### **Explication**

Cela peut concerner :

- Les méthodes et conditions de travail,
- La déontologie professionnelle.
- La confidentialité des échanges avec les clients.
- Une ambiance favorable au travail dans les centres et notamment de bons rapports entre le personnel administratif et médical

---

## **Chapitre 7 : Réalisation du produit**

### **7.1 Planification de la réalisation du produit**

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit.

La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1).

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas:

- a) Les objectifs qualité et les exigences relatives au produit ;
- b) La nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit ;
- c) Les activités requises de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;
- d) Les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (voir 4.2.4).

Les éléments de sortie de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

*Note 2* : L'organisme peut également appliquer les exigences données en 7.3 au développement des processus de réalisation du produit.

### **Standardisation des processus:**

Malgré leur raison d'être très différentes, il existe de nombreuses similitudes entre les processus de l'AEM. Il a été ainsi possible de définir une « trame commune » que l'on retrouve dans tous les processus :

1. Réception de la demande
2. Identification de la personne (la personne a-t-elle déjà un dossier au SSA ?)
3. Si oui, retirer le dossier du classement, si non, création d'un nouveau dossier
4. Encodage de la demande
5. Tri entre les dossiers demandant ou non une expertise et entre les examens lourds (1er examen et convocation) et les autres pour équilibrer la durée moyenne des séances.
6. Convocation de la personne à l'examen et envoi éventuel des formulaires préparatoires à l'anamnèse (accidents de travail)
7. Préparation de l'examen ou du suivi
8. Examen médical et décision médicale ou proposition de décision (dans le cas d'un examen complémentaire, la décision sera prise suite à la réception du rapport du spécialiste)
9. Examens complémentaires éventuels
10. Supervision éventuelle par les médecins directeurs de l'administration centrale ou par le médecin chef de centre
11. Encodage des résultats de l'examen
12. Notification; dans certains cas, la notification est remise directement à la personne à l'issue de l'examen.
13. Reclassement du dossier

Dans tous les processus, une procédure de recours est prévue. Elles sont aussi très similaires entre les processus. Elles sont constituées de deux étapes principales :

1ère étape : Choix entre 2 procédures :

- Rapport circonstancié du médecin traitant de la personne
- Ou consultation contradictoire avec le médecin traitant de la personne

2ième étape: S'il n'y a pas d'accord à l'issue de la 1ère étape, on passe à l'arbitrage final (par les médecins directeurs de l'administration centrale)

### **Objectifs**

Lors de la planification de ces processus l'AEM doit :

- Déterminer les objectifs qualité concernant la prestation
- Mettre à disposition les ressources et installations nécessaires à la bonne réalisation du produit.
- Déterminer les modalités de vérification et de validation.
- Mettre en place les enregistrements nécessaires pour donner confiance dans la réalisation des activités.

### Exemples :

- Spécifier pour chaque processus les acteurs et les délais à respecter.
- Vérification de la complétude du cadre et de son adéquation à la charge de travail effective. Anticipation des recrutements. Création du métier de «coordinateur qualité».
- Mise en place des contrôles de vérification.
- La traçabilité des dossiers sur base d'un identifiant unique lié à la personne physique concernée (n° médical interne l'AEM ou n° de registre national).

## **7.2 Processus relatif aux clients**

---

### **7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit**

L'organisme doit déterminer :

- a) Les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ;
- b) Les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;
- c) Les exigences réglementaires et légales relatives au produit ;
- d) Toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

### **Explication**

L'AEM doit établir un processus pour identifier les exigences spécifiées (formulées dans un document), les exigences non spécifiées et les exigences réglementaires pour les clients internes (entre les services) et externes.

Ce paragraphe concerne la maîtrise des demandes de prestations ou de missions. L'AEM peut ainsi vérifier la faisabilité des engagements.

Critères utilisés dans la contractualisation: Disponibilité du personnel, facturation rapide, la maîtrise des délais, serveurs d'applications disponibles en permanence, poste de travail en fonction, cartes SIS à jour, etc.

### **7.2.2 Revue des exigences relatives au produit**

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'offres, acceptation de contrats ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que :

- a) Les exigences relatives au produit sont définies ;
- b) Les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus ;
- c) L'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Des enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit s'assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

*Note* : Dans certaines situations, telles que les ventes sur Internet, une revue formelle de chaque commande est irréaliste. La revue des informations pertinentes sur le produit, telles que celles contenues dans des catalogues ou documents publicitaires, peut en tenir lieu.

#### **Objectif**

L'AEM doit s'engager, avant de fournir tout service, à revoir les exigences réglementaires liées aux expertises médicales.

#### **Explication**

Avant de fournir une prestation, l'AEM s'assure que les exigences liées au service demandé sont conformes à la réglementation, et qu'elles sont correctement applicables. Des enregistrements prouvant cet examen doivent être disponibles (contrôle).

Exemple : Clause particulière mentionnée dans la lettre de convocation ou tout autre courrier

### **7.2.3 Communication avec les clients**

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :

- a) Des informations relatives au produit ;
- b) Du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants ;
- c) Des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

#### **Objectif**

L'AEM doit établir des dispositions concernant la communication avec ses clients.

#### **Explication**

Les exigences en matière de communication sont :

- Informer le client
- Traiter tout type de modification

- Traiter les réclamations du client et définir des actions correctives.

Exemple :

- Contrôle de l'absentéisme aux examens et des plaintes introduites
- Afin d'assurer une bonne communication avec les clients, l'AEM adresse des messages, notes d'information ou autres.
- Le SSA se doit de bien informer les administrations clientes concernant les missions qu'il réalise (via des réunions d'information, la diffusion de brochures, etc.)

D'après les résultats de l'enquête réalisée début 2001, plus de 50% des administrations clientes ne connaissent pas suffisamment les missions du SSA.

### **7.3 Conception et développement**

---

#### **7.3.1 Planification de la conception et du développement**

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer :

- Les étapes de la conception et du développement ;
- Les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement ;
- Les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités .

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

Non applicable

#### **7.3.2 Eléments d'entrée de la conception et du développement**

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

Ces éléments doivent comprendre :

- Les exigences fonctionnelles et de performance ;
- Les exigences réglementaires et légales applicables ;
- Le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes ;
- Les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

Non applicable

### **7.3.3 Eléments de sortie de la conception et du développement**

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent :

- a) Satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement ;
- b) Fournir les informations appropriées pour les achats et la production ;
- c) Contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence ;
- d) Spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

Non applicable

### **7.3.4 Revue de la conception et du développement**

Des revues méthodiques de la conception et du développement doivent être menées aux étapes appropriées conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin :

- a) D'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire les exigences ;
- b) D'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la(les) étape(s) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

Non applicable

### **7.3.5 Vérification de la conception et du développement**

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

Non applicable

### **7.3.6 Validation de la conception et du développement**

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou , lorsqu'il est connu l'usage prévu Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en oeuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

Non applicable

### **7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement**

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées, comme il convient, et approuvées avant leur mise en œuvre.

La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré.

Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

Non applicable

## **7.4 Achats**

### **7.4.1 Processus d'achat**

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

Dans notre cas, l'économat ne fait pas partie du périmètre de certification, de plus la notion d' « achat » ne s'applique pas réellement aux processus.

Néanmoins, cette clause peut être utilisée pour les conventions et avenants avec les professionnels de santé travaillant à temps partiel ou à temps plein pour le SSA et l'OML.

- ❖ Ceci est fondamental pour l'OML qui utilise des experts indépendants pour réaliser les expertises. Pour garantir la qualité, ces experts sont évalués continuellement par le fait que les rapports d'expertise sont systématiquement supervisés par des médecins fonctionnaires de l'OML. En cas de problème détecté, c'est le médecin expert même qui doit corriger le rapport.
- ❖ Une deuxième application serait les médecins non fonctionnaires participant aux examens de commission de pension. Une évaluation régulière de ces médecins doit être également réalisée
- ❖ Au niveau des médecins spécialistes impliqués dans les examens complémentaires, il serait peut-être utile d'établir pour la plupart (du moins ceux les plus actifs au niveau de l'AEM) des critères d'évaluation (qualité des rapports, respects des délais pour remettre leur rapport, tarif appliqué, etc.), ce qui permettrait d'établir des listes préférentielles de spécialistes.

### **7.4.2 Informations relatives aux achats**

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas :

a) Les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements ;

- b) Les exigences pour la qualification du personnel;
- c) Les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

Non pertinent.

### **7.4.3 Vérification du produit acheté**

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état dans les informations relatives aux achats des dispositions pour la vérification et les modalités de libération du produit prévues

Non pertinent.

## **7.5 Production et préparation du service**

### **7.5.1 Maîtrise de la production**

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et préparation du service dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas :

- a) La disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit;
- b) La disponibilité des instructions de travail nécessaires;
- c) L'utilisation des équipements appropriés ;
- d) La disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure ;
- e) La mise en oeuvre des activités de surveillance et de mesure ;
- f) La mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

#### **Objectif**

L'AEM doit maîtriser la conduite et la réalisation de ses activités.

#### **Explication**

Cfr § 7.1 pour le déroulement standard d'un processus.

Le personnel doit avoir la bonne note de service au bon moment, le dossier sorti du classement avant l'examen, etc.

Des instructions de contrôles doivent être précisées (instructions de travail). Un des contrôles les plus évidents à réaliser et à formaliser est le respect des délais (partie administrative)

Il s'agit pour chaque collaborateur de connaître les objectifs à atteindre, les critères de conformité de la prestation servie, les contrôles à réaliser avec ou sans informatique, les documents standards à utiliser et les enregistrements à fournir (cfr. § 4.2.4).

L'utilisation des équipements appropriés (concerne la partie médicale des processus, principalement la biométrie) doit être intégrée aux procédures.

### 7.5.2 Validation des processus de production

L'organisme doit valider tout processus de production et préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée a posteriori.

Ceci inclut tous les processus pour lesquels des déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service presté.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon le cas :

- a) Les critères définis pour la revue et l'approbation des processus ;
- b) L'approbation des équipements et la qualification du personnel ;
- c) L'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques ;
- d) Les exigences pour les enregistrements (voir 4.2.4) ;
- e) La revalidation.

La plupart des « éléments de sortie » peuvent être vérifiés à posteriori via la supervision. Ce qui ne peut pas être contrôlé via la supervision doit être identifié et faire l'objet d'une validation du processus :

- ❖ L'accueil de la personne concernée (comprend l'écoute de la personne, et de l'informer correctement) : ne peut être contrôlé à posteriori que via des enquêtes (mais non réalisés régulièrement) ou des plaintes. Il est donc nécessaire que le processus d'accueil de la personne soit connu des médecins et validés par ceux-ci.
- ❖ Le contrôle des résultats fournis par certains équipements (appareillages) utilisés pendant l'expertise médicale (principalement pendant la biométrie) ne peut être réalisé via la supervision → il est nécessaire de prévoir des procédures d'étalonnage et d'entretien de ces équipements pour garantir que leurs résultats sont toujours corrects

### 7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (voir 4.2.4).

*Note* : Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

#### Définition

L'AEM doit pouvoir identifier l'état du service en cours de réalisation et notamment connaître l'état d'avancement et le résultat des contrôles effectués sur une prestation donnée.

#### Explication

L'identification doit permettre de prévenir les risques d'erreurs relatifs à tout ou partie des éléments de la prestation .

Exemple pour l'identification : l'identifiant unique de la personne concernée (via le numéro médical unique (fonctionnaire) ou autre système d'identification unique (par ex. OML) doit dans tous les cas être obligatoirement associé au n° registre national (afin de garantir l'unicité même en cas d'erreur au niveau des données de la personne) ; l'identification de toutes les parties/pages du dossier, de tous les examens (via date de convocation, nom du médecin et n° du centre médical).

La traçabilité des expertises médicales est garantie via :

- ❖ Une identification unique de l'expertise réalisée (date, lieu, par quel médecin). Ceci est garanti via différents documents issus de l'expertise (la convocation comprenant la date, le nom du médecin et le centre médical, le rapport médical où le nom du médecin apparaît plus la signature, la notification)
- ❖ Par le fait que le rapport médical doit permettre de « reconstruire » la décision prise par le médecin.

Les identifications sus-mentionnées doivent donc être propagées au travers des règles de gestion des classements et des archives, des sauvegardes informatiques (éventuelles).

La traçabilité est une exigence réglementaire pour l'AEM.

### **Intérêt**

L'identification et la traçabilité du produit permettent aussi de retrouver qui a réalisé quoi, quand et comment en cas de dysfonctionnement.

#### **7.5.4 Propriété du client**

L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport au client et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

*Note* : La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle.

L'AEM doit veiller au respect des documents et informations fournis par le client, notamment les informations confidentielles.

L'AEM doit veiller à l'identification, la vérification, le stockage et l'entretien des documents et informations fournis par le client.

Il convient d'enregistrer toute perte totale ou partielle du dossier et d'en informer le client.

#### **7.5.5 Préservation du produit**

L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

### **Explication**

Afin de s'assurer de la bonne gestion de toutes les données, l'AEM doit décrire les moyens et les responsabilités impliquées et ce, en abordant les points suivants :

La manutention : Procédure de transfert des dossiers entre centres ou entre l'Administration Centrale et les centres et de rapatriement dans les classements

Stockage : Durée d'accessibilité à l'historique et du dossier papier de la personne

Le conditionnement et la préservation : Les sauvegardes informatiques

Echanges de courriers : Accusé de réception physique ou logique, facturation aux clients.

### **Intérêt**

Cette démarche a plusieurs objectifs: assurer les règles de sécurité, réduire les risques de perte de données.

Remarque : le dossier de la personne concernée ne doit pas seulement être conservé pendant toute la durée de l'expertise, mais également pendant toute sa carrière afin de conserver un historique médical pertinent de la personne. Ceci signifie qu'il faut conserver aussi bien les données informatiques que le dossier papier de la personne.

## **7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure**

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être :

- a) Etalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux ; lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement ;
- b) Réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire ;
- c) Identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage ;
- d) Protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;
- e) Protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et re-confirmé si nécessaire.

*Note* : Pour des conseils, se référer à l'ISO 10012-1 et à l'ISO 10012-2

### **Définition**

L'AEM doit mettre en place des modalités de mesure afin d'assurer la conformité du produit aux exigences spécifiées.

### **Explication**

Il n'y a pas de qualité possible sans mesure ni maîtrise des dispositifs de mesure qui doivent être fiables et vérifiés périodiquement.

#### Exemple

- Fiabilité des tests et équipements médicaux utilisés dans le cadre de l'expertise
- Adéquation entre les mesures et contrôles faits sur les processus et la réalité du terrain (confiance dans les résultats).
- Représentativité des enquêtes de satisfaction.
- La capacité des applications de l'AEM à mesurer les délais de traitement des dossiers de manière fiable doit être confirmée

---

## Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration

### 8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- a) Démontrer la conformité du produit ;
- b) Assurer la conformité du système de management de la qualité ;
- c) Améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

#### **Objectif**

L'AEM doit mettre en œuvre des méthodes de mesure et de surveillance. Les résultats permettent de réaliser des améliorations régulières.

#### **Explication**

Toutes les statistiques produites relatives aux performances, à la production, au suivi des objectifs sont des instruments de mesure.

Pour vérifier la fiabilité, la conformité et la régularité des prestations, l'AEM doit :

- Déterminer comment elle met en œuvre son système de contrôle ; plan de contrôle interne, « supervision » à posteriori, contrôle thématique e.a 1er examen ou consolidation
- Définir les éléments de mesure et leur fréquence
- Evaluer régulièrement l'efficacité des contrôles effectués (ce type de vérification est une nouveauté pour l'AEM). Si les contrôles ne s'avèrent pas efficaces, il faut les modifier ou les supprimer.
- Intégrer les résultats dans le processus d'amélioration continue (revue de direction).

### 8.2 Surveillance et mesures

#### 8.2.1 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la

performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

### **Objectif**

L'AEM doit définir et mettre en place des méthodes d'évaluation de la satisfaction client (interne et externe) afin de mesurer la performance du système.

### **Explication**

L'AEM doit mettre en œuvre différentes méthodes et disposer d'un tableau de bord comprenant des indicateurs pertinents mesurant la qualité du fonctionnement du système.

### Exemples

- Des réunions (fréquence envisagée : annuelle) avec les administrations clientes pour les informer des efforts accomplis par l'AEM en matière de qualité et pour obtenir leurs attentes principales concernant l'amélioration de la prestation de service.
- L'enquête de satisfaction est une méthode de mesure.
- Les enquêtes internes sont recommandées pour impliquer le personnel dans la démarche et assurer la transparence sur le niveau de qualité atteint.
- Les méthodes d'écoute, les focus groupe, sont intéressantes à exploiter.

Les tableaux de bord peuvent être des éléments de surveillance de la satisfaction quand ils renseignent sur le taux des réclamations et à condition qu'une analyse de ces réclamations soit opérée et que des actions correctives soient mises en œuvre.

### **8.2.2 Audit interne**

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité :

- a) Est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1) aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme ;
- b) Est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4) doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

*Note* : Pour des conseils, se référer aux ISO 10011-1, ISO 10011-2 et 1001 1-3.

### **Objectif**

L'AEM doit mettre en place et gérer les audits qualité internes permettant de déterminer si le système de management de la qualité :

- ❑ Est conforme aux exigences définies,
- ❑ Est mis en œuvre et entretenu de façon efficace.

### **Explication**

Le but des audits qualité internes est de vérifier que le système de management de la qualité est en place, qu'il reste conforme aux exigences de la norme, qu'il fonctionne correctement.

### **8.2.3 Surveillance et mesure des processus**

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et actions correctives, doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

### **Objectif**

L'AEM doit suivre le bon fonctionnement des processus et leur performance.

### **Explication**

Il n'y a pas de progrès sans mesure. L'AEM doit donc se doter de méthodes pour mesurer régulièrement leur performance et la qualité du fonctionnement des processus.

### Exemple

Il n'est pas utile d'avoir des indicateurs sur tous les processus, sauf pour les processus clés (Direction, réalisation et supports définis au § 4.1).

La surveillance peut se faire par différentes méthodes et porter sur:

- ❖ Le nombre de dossiers incomplets, insuffisamment motivés, non standard , aux décisions inexécutables
- ❖ Le nombre de recyclage de dossier en contradictoires ou arbitrages et l'analyse des causes
- ❖ Le nombre de décisions contestées ou inexécutables, de plaintes et réclamations par thème
- ❖ Les délais administratifs de clôture des dossiers, de réponse aux demandes de renseignements
- ❖ Les délais de prise en compte des événements ; notamment la disponibilité téléphonique
- ❖ Les analyses par ancienneté des situations à clôturer.

Ces mesures doivent donner lieu à des actions correctrices lorsque des écarts sont relevés par rapport aux objectifs. Ces actions doivent être formalisées et suivies.

### **8.2.4 Surveillance et mesure du produit**

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1).

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la(les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit (voir 4.2.4).

La libération du produit et la prestation du service ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

### **Objectif**

L'AEM doit mesurer et surveiller la qualité des prestations. Il est essentiel que toutes les étapes de contrôle soient clairement identifiées ainsi que les responsables de ces contrôles.

Ces contrôles doivent être documentés et enregistrés.

### **Explication**

Les mesures prises permettent de vérifier que la prestation de service est conforme aux exigences spécifiées. Dans le cas contraire, les prestations ne doivent pas être servies.

Ces contrôles doivent être documentés et enregistrés.

### Exemples

- C'est la vérification qu'opère le médecin-chef de centre via la supervision
- C'est la vérification que font les comptables.

On a la preuve que tous les contrôles programmés ont été réalisés par les personnes dûment habilitées : visa de contrôle, listing et rapports

## **8.3 Maîtrise du produit non conforme**

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définies dans une procédure documentée.

L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- a) En menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée ;
- b) En autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client;
- c) En menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non conformité.

### **Objectif**

L'AEM doit s'assurer qu'une prestation non conforme aux exigences spécifiées est maîtrisée et ne peut être délivrée.

La responsabilité et l'autorité relative à l'examen et à la résolution des non-conformités doivent être définies.

### **Explication**

Une prestation est ici dite non conforme si le cadre réglementaire n'est pas respecté.

Un dossier est dit non conforme si dans sa partie administrative ou médicale sont constatées une ou plusieurs des anomalies suivantes :

- Dans le cas des accidents de travail, l'absence d'une anamnèse et de plaintes éventuelles, d'un interrogatoire correct, d'un examen clinique cohérent, de tous les documents annexes (et examens complémentaires)
- Dans le cas des accidents de travail, l'absence d'une décision médicale avec un libellé des séquelles fondé compréhensible par la personne concernée
- De la non-reproductibilité de la décision par un autre médecin.
- De dérogations à l'utilisation des documents standards.

L'AEM doit décrire les circuits de correction à mettre en place et qui prend les décisions dans ces cas de figure.

### **8.4 Analyse des données**

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité.

Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a) La satisfaction du client (voir 8.2.1) ;
- b) La conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1) ;
- c) Les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive;
- d) Les fournisseurs.

### **Objectif**

L'AEM doit mettre en place une méthode d'exploitation des statistiques issues des tableaux de bord ou des bases de données informatiques pour révéler les principales pistes d'amélioration de l'efficacité du système.

### **Explication**

L'AEM, pour répondre à cette exigence, doit recueillir des informations issues de sources pertinentes.

Les sources peuvent être :

- Les suggestions du personnel,
- Les enregistrements qualité,
- Les rapports d'audit,
- Les remarques des clients,
- Les statistiques diverses,
- Les tableaux de bord

- Les enquêtes

## **8.5 Amélioration**

---

### **8.5.1 Amélioration continue**

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

Les actions correctives et préventives servent à éliminer les causes de non-qualité et sont de la responsabilité de tout agent.

Afin d'augmenter la réactivité du système qualité, une communication peut être faite au responsable qualité en dehors des Revues de Direction et des audits internes. Les actions correctives décidées à l'issue des rapports d'audits font l'objet d'une fiche action. L'efficacité des mesures prises est évaluée lors des audits suivants, et dans tous les cas lors des prochaines Revues de Direction.

### **8.5.2 Action corrective**

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) Procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;
- b) Déterminer les causes de non-conformités ;
- c) Evaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- d) Déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- e) Enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;
- f) Procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.

### **Objectif**

L'AEM doit rechercher les causes des réclamations des clients, signalées par les collaborateurs de l'AEM et les audits internes, pour empêcher leur répétition.

### **Explication**

Pour aboutir à un résultat il faut utiliser les modalités qui répondent aux exigences suivantes:

- Identifier et enregistrer les réclamations et leurs causes,
- Evaluer les conséquences pour décider d'une hiérarchie d'actions à entreprendre,
- Réaliser les actions correctives en nommant des responsabilités et en planifiant la mise en œuvre,
- Suivre leur efficacité.

### Exemple

Gestion des réclamations, gestion des pratiques non-conformes repérées à l'issue des contrôles ou des audits internes, prévision en matière de recrutement et de formation, sur la mise à disposition de matériel, élargir les plages d'ouverture au public ou la flexibilité.

### **8.5.3 Action préventive**

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) Déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- b) Evaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités;
- c) Déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- d) Enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;
- e) Procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.

**Action préventive** : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité ou de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Les actions préventives sont décidées et mises en œuvre par chaque niveau en utilisant les résultats des audits, des contrôles internes, des tableaux de bord, de l'analyse des réclamations clients et de toute autre information identifiant un risque potentiel non maîtrisé.

Ces actions préventives font l'objet d'une évaluation et sont rapportées à la revue de direction. Elles font l'objet d'une lettre d'information.