



Guide pour l'évaluation des exigences normatives pour les systèmes de management comme base pour la certification par les organismes de certification accrédités

Document N° 515.fw

Edition février 2013, rév. 04

Introduction

L'accréditation permet d'établir la reconnaissance internationale de la confiance dans la certification. En Suisse, l'accréditation des laboratoires, organismes d'inspection et de certification se base formellement sur l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation (RS 946.512) et pratiquement sur les normes de la série ISO/IEC 17000 ff et 45000 ff, mentionnées dans l'annexe de cette ordonnance.

L'accréditation confirme qu'un organisme a la compétence requise pour exercer l'activité pour laquelle il est accrédité. Sous compétence on comprend aussi bien la compétence technique que la compétence en management. Les organismes accrédités disposent d'un système de management et garantissent ainsi la qualité de leurs prestations de service quotidiennes. Les rapports et les certificats des organismes accrédités jouissent donc d'une grande fiabilité.

Les exigences de ce document pour les systèmes de management ont été établies par un groupe de travail réunissant des représentants de la Commission fédérale d'accréditation, de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), de l'Office fédéral de la statistique (OFS), de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDS), de la Fédération des médecins suisses (FMH), de l'Organe d'accréditation et d'assurance qualité (OAQ) et du Service d'accréditation suisse (SAS). Elles ont été mises en vigueur le 05 juin 2002 par le SAS. La version présente a été mise au point par un groupe de travail du comité sectoriel „certification de systèmes de management de la qualité“ et libérée le 01.01.2006 par le SAS. Dans ce groupe de travail se trouvaient des représentants de la SQMH, des organismes de certification SQS, SanaCert, Confidentia et APEQ, ProCert et Concret ainsi que du SAS.

TABLE DES MATIERES

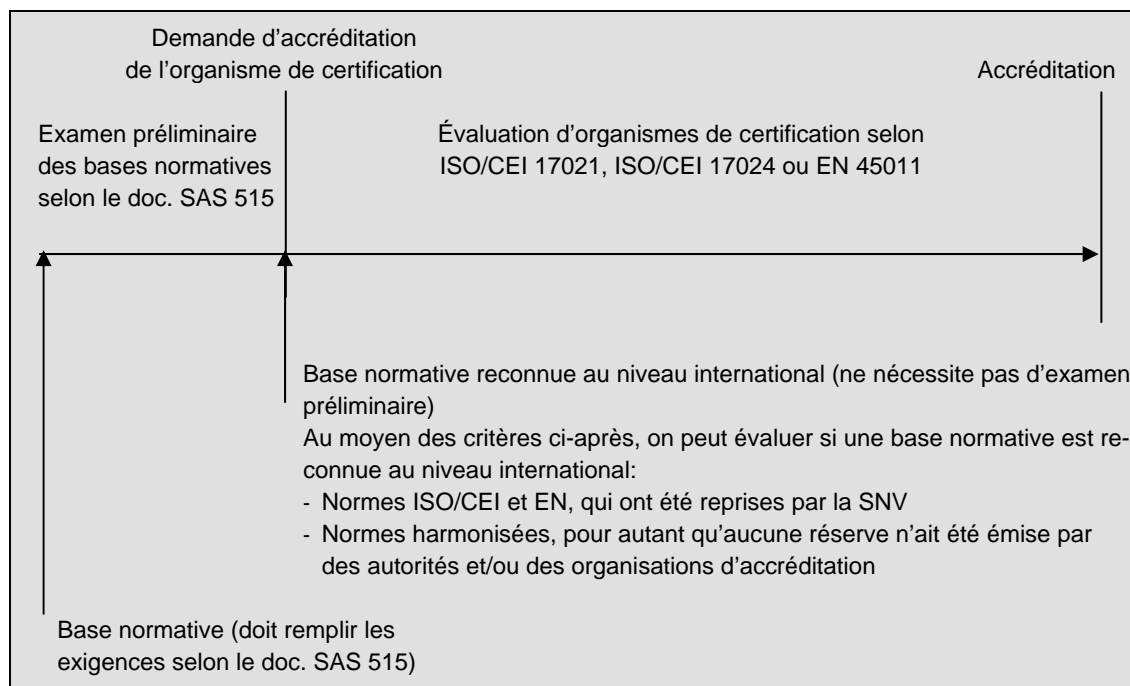
1.	Objet et domaine d'application	4
2.	Généralités	5
3.	Documentation et publication	5
3.1.	Reproductivité et applicabilité	5
3.2.	Reconnaissance	5
3.3.	Développements internationaux	6
4.	Implémentation	6
4.1.	Gestion et flux d'information	6
4.2.	Organisation et environnement	7
4.3.	Effets	7
5.	Les éléments d'un système de management	8
6.	Terminologie	9

1. Objet et domaine d'application

Par principe, ce n'est pas la tâche du Service d'accréditation suisse SAS de juger si les bases normatives des systèmes de management correspondent aux besoins et si elles sont sensées et ciblées. L'accréditation d'un organisme de certification permet cependant également dans un certain sens de valider les bases normatives de la certification (déclarer comme approprié pour un certain domaine d'application). Afin de garantir la fiabilité des certificats établis par des organismes de certification accrédités, les principes minimaux importants pour les bases normatives sont définis ci-après.

Ce document sert de guide pour l'évaluation de nouvelles exigences normatives pour des systèmes de management pour lesquels des organismes de certification accrédités établissent des certificats et pour cela demandent une accréditation. L'accréditation permet le développement de ces systèmes, pour autant que les principes stipulés dans ce document soient pris en considération.

Cet examen préliminaire doit être réalisé avant une première évaluation d'accréditation par le SAS resp. avant un premier audit de certification par un organisme de certification, ceci afin de mettre à la disposition de tous les organismes de certification intéressés un fondement clair et transparent. Sous « nouvelles bases normatives » il faut comprendre tous les systèmes de management qui ne sont pas reconnus au niveau international. La représentation ci-dessous permet de concrétiser l'énoncé:



Le présent guide ne concerne donc pas les exigences pour la compétence des organismes de certification ou pour l'organisme d'accréditation. Ces exigences sont réglées séparément par les normes internationales ISO CASCO et par les bases normatives de l'International Accreditation Forum (IAF) ainsi que de l'European Co-operation for Accreditation (EA).

L'IAF et l'EA ont également consigné dans leurs guides des réflexions pour l'accréditation concernant l'évaluation de la certification de nouveaux systèmes normatifs de management. Le présent guide intègre ces réflexions.

Les auteurs ont suivi le principe suivant : un système n'a de répercussions positives que s'il est utile aux personnes dans l'exercice de leur travail et que ces personnes ont la possibilité d'évoluer – de se développer dans ce système.

Un examen préliminaire d'une base normative effectué par le SAS fait l'objet d'une facturation adressée, en principe, à l'éditeur de la base normative.

2. Généralités

Les systèmes de management (SM) servent à la gestion systématique d'une institution, de parties d'une institution et d'organismes individuels (donc des collaborateurs individuels). Le but étant de mettre en œuvre l'ensemble des ressources et moyens pour atteindre les objectifs de prestation fixés par une institution et/ou convenus avec leurs clients et pour maintenir un processus d'amélioration continu dans le but de garantir l'innovation des produits resp. de leur fabrication et/ou des prestations de service.

Dans le domaine de la santé publique, les réflexions suivantes ont été faites: l'assurance et l'amélioration systématique, ciblée et traçable des prestations de service fournies englobent aussi bien le patient que la population. Leur but est de satisfaire à court et à long terme et d'améliorer durablement, de manière significative, l'état de santé et de garantir une très bonne qualité de vie aux patients qui sont considérés comme des clients. Cette interprétation courante dans le sens classique orientée sur un produit devrait être élargie selon la situation au domaine de la santé publique, car le patient est non seulement le client mais aussi un élément actif de la prestation de service. De ce fait, en tant que client, on peut également prendre en considération l'environnement social resp. la population.

Les considérations dans le domaine de la santé publique peuvent être appliquées à d'autres systèmes, par exemple au domaine social ou au domaine de l'environnement.

3. Documentation et publication

3.1. Reproductivité et applicabilité

Une certification selon les exigences normatives fixées pour les systèmes de management n'est possible que si les exigences pour ces systèmes sous forme de normes ou de bases normatives sont documentées et qu'elles permettent la mise en application de manière compréhensible par les entreprises et institutions intéressées et par les personnes qui y travaillent.

Ces exigences sont rédigées et énoncées de telle sorte qu'un examen objectif et traçable du SM implémenté soit possible par des tiers indépendants resp. par des organismes de certification, ceci après une formation adéquate.

3.2. Reconnaissance

Les exigences normatives fixées comme base pour la certification n'ont de sens que si elles sont connues, estimées et appréciées convenablement par les organismes intéressés, p.ex. clients, autorités, banques et assurances. Condition : les exigences normatives pour les systèmes de management sont reconnues comme base digne d'une certification par les branches

techniques déterminantes, les associations concernées ou les autorités de la Confédération resp. des cantons.

3.3. Développements internationaux

Les initiatives internationales, p.ex. sous forme d'études ou d'exigences reconnues, devraient aussi être prises en considération, pour autant que cela soit approprié.

4. Implémentation

Les systèmes de management remplissent leur but essentiellement s'ils sont complètement mis en application dans une institution entière ou dans une partie d'une institution (p.ex. un site particulier).

S'il s'agit d'une entité particulière d'une institution, on peut s'attendre à ce qu'elle fixe ses propres objectifs et qu'elle les contrôle elle-même. Les tâches principales constituent des procédures à part. Exemple: pharmacie d'hôpital.

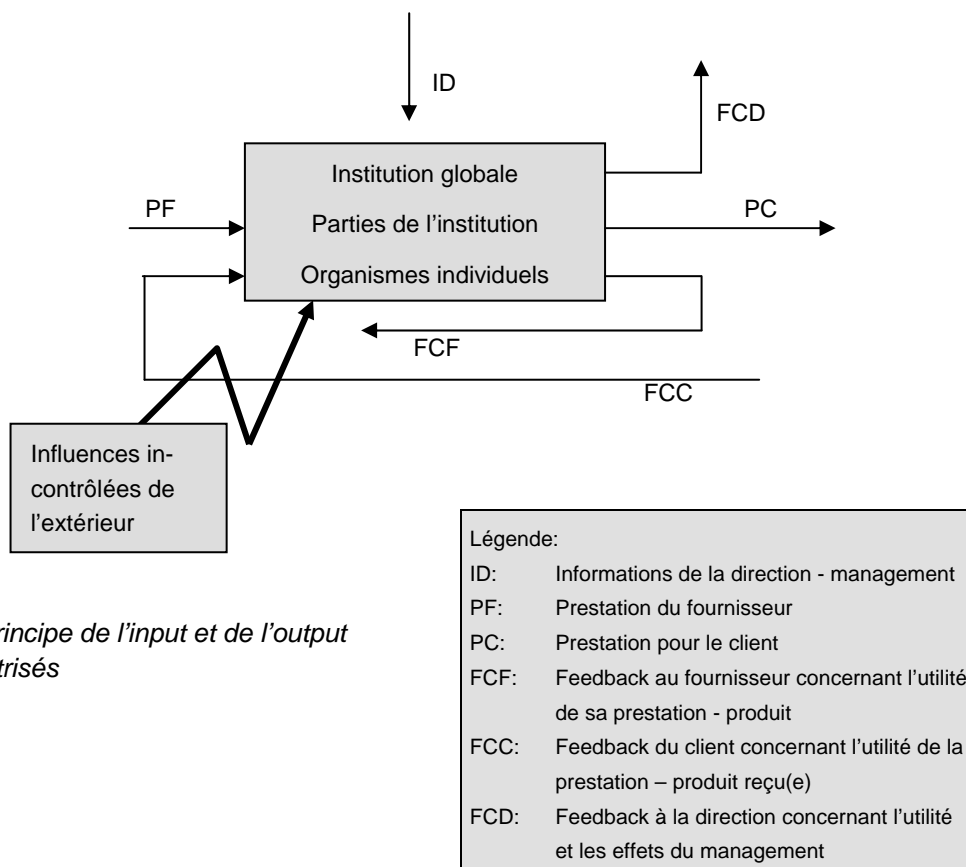
Des règlements détaillés des interfaces entre les différentes parties d'une institution sont une condition importante pour une gestion efficace et systématique permettant l'amélioration et le développement continus des produits, resp. de leur production et/ou des prestations de service, resp. de leur fourniture.

Les considérations suivantes sont d'une grande importance pour l'introduction ainsi que pour le contrôle des systèmes de management, elles doivent donc être prévues dans les bases normatives.

4.1. Gestion et flux d'information

Les exigences normatives fixées garantissent que la structure des systèmes de management (c.à.d. l'organisation de l'organisme et de ses procédures, resp. la compétence - les responsabilités des entités de l'organisme ou des organismes entiers ainsi que le règlement des procédures de travail) est définie de telle sorte que les besoins et réactions des clients déclenchent des activités correspondantes de la part de l'institution globale, des parties de l'institution ou d'organismes entiers resp. de leurs collaborateurs. Elles garantissent que les activités déclenchées sont gérables et maîtrisables. L'illustration 1 mentionne au moins trois boucles de régulation qui ont de l'importance:

- La boucle de régulation de direction – de management
- La boucle de régulation des fournisseurs. Les fournisseurs sont les organismes ou institutions internes ou externes en amont de l'activité qui sont significatifs pour elle.
- La boucle de régulation des clients. Les clients sont les organismes ou institutions internes ou externes en aval de l'activité qui en sont les bénéficiaires.



Le principe de l'input et de l'output maîtrisés s'applique à l'institution globale, aux parties de l'institution et aux organismes individuels. Chaque élément du système (institution globale, parties de l'institution et les organismes individuels) a des fournisseurs, des clients et des informations de direction – management. Les exigences normatives pour les systèmes de management prennent ceci fondamentalement en considération.

4.2. Organisation et environnement

Un système de management certifié ne peut avoir de l'effet que si le collaborateur, le groupe, le thème traité et l'environnement impliqué sont considérés comme équivalents. Il est donc important que les exigences normatives soient disposées et structurées de façon à ce que tous les facteurs puissent être considérés comme en interaction dynamique.

Il est donc attendu que les exigences normatives posées au système de management requièrent la définition de la compétence et de la responsabilité de chaque poste (donc également pour chaque employé). Pour gérer des systèmes complexes, il est important de définir clairement les compétences et d'encourager à assumer ses responsabilités. Les cinq éléments d'un système de management qui couvrent l'ensemble de l'institution sont également d'une grande importance (voir. chapitre 4).

4.3. Effets

Les systèmes de management exigent des descriptions – des prescriptions claires. Elles sont souvent concrétisées sous forme d'un manuel interne. Les règles de ce manuel impliquent et garantissent certains effets potentiels et durables qui sont régulièrement soumis à une appréciation, à chaque niveau de chacun des éléments du système (dans l'ensemble de l'institution, les parties de l'institution et les organismes individuels). Pour autant que possible, des indicateurs ciblés et définis à l'avance servent d'instruments pour l'appréciation de ces effets.

Une appréciation globale et quantitative basée exclusivement sur les indicateurs n'est cependant que rarement possible et n'a de sens que si des structures claires garantissent une signification statistique minimale des données saisies. L'enregistrement et l'interprétation de ces indicateurs sont donc des composants importants des systèmes de management et incombent à l'ensemble de l'institution, aux parties d'une institution et aux organismes individuels. Cette interprétation ne peut cependant pas remplacer un système de management défini.

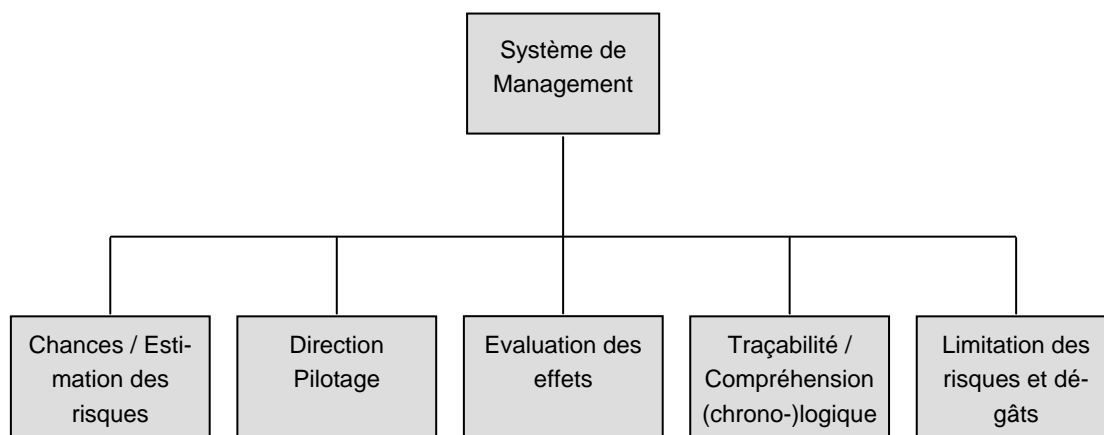
Ce qui est décisif pour l'appréciation du bien fondé et de la consistance du système, c'est que les exigences normatives pour les systèmes de management soient expliquées et traduites de telle manière que l'utilité et les bénéfices obtenus par les tiers puissent être exposés de façon compréhensible et, après leurs réalisations, justifiés de façon appropriée par des indicateurs.

Les systèmes sont construits de manière à favoriser le développement et la mise en œuvre de la connaissance et des expériences et sont ainsi orientés vers le futur. Ils garantissent et assurent l'amélioration continue des effets pour l'ensemble de l'institution, les parties de l'institution et les organismes. Ils servent à reconnaître et à évaluer à l'avance les chances et les risques et permettent une planification et une prise de mesures conséquentes à tous les niveaux de responsabilité.

On parle souvent de systèmes de management orientés processus. Ceci signifie que chaque collaborateur peut contribuer par sa compétence et sa créativité à la planification et à l'exécution. Il participe ainsi également à l'acquisition de connaissances et d'expériences et au processus d'apprentissage, ce qui permet d'exploiter pleinement le potentiel de développement des collaborateurs en tant que ressource la plus importante de l'ensemble de l'entreprise pour atteindre les buts fixés par les systèmes de management. Dans cette perspective, il est important que les exigences normatives pour les procédures des systèmes de management ne soient pas fixées comme déroulements du travail.

5. Les éléments d'un système de management

Les 5 éléments suivants sont nécessaires pour chaque fonction et à chaque niveau (l'ensemble de l'institution, des parties de l'institution et des organismes individuels) afin d'assurer l'utilité et les avantages du système:



Gra. 2: Eléments principaux d'un système de management

Il est important que les 5 éléments à chaque niveau :

- de l'ensemble de l'institution
- des parties de l'institution
- d'organismes individuels

soient mis en pratique et puissent être audités.

6. Terminologie

Document normatif:	document qui fixe les règles, les lignes de conduite ou les caractéristiques des activités ou de leurs résultats. *
Base normative:	Ensemble des documents normatifs qui décrivent le système de management.
Exigence:	Détermination des critères à remplir
Milieux intéressés:	Les cercles intéressés par la certification, p. ex. Associations des consommateurs ou des patients, associations professionnelles, départements fédéraux, instances cantonales concernées, etc.
Interface	Jonction entre deux entités (Institutions, parties de l'institution, ou organismes individuels).
Fournisseurs:	Les fournisseurs sont les organismes ou institutions internes ou externes en amont de l'activité qui sont significatifs pour elle.

*ISO/CEI 17000:2004, EN 45020:1999