

# **Ecole Nationale de la Santé Publique**

**MEMOIRE DE FIN D'ETUDES**  
**Formation des ingénieurs du**  
**génie sanitaire**  
**1998-1999**

**La démarche qualité dans les services santé environnement :**

**Contribution à la rédaction d'un guide méthodologique.**

**Présenté par :**

Alain RICARD

Elève de 3<sup>ème</sup> année de l'ENGEES

**Lieu du stage :**

ENSP (Rennes)

**Accompagnant professionnel,**

**Référent pédagogique :**

Jean-Luc POTELON

**« L'Ecole Nationale de la Santé Publique n'entend donner aucune approbation ou improbation  
aux opinions émises dans les mémoires : les opinions doivent être considérées comme propres à  
leurs auteurs »**

---

## Remerciements

Je remercie Monsieur Rémy DEMILLAC, pour m'avoir accueilli dans son département pendant la durée de ce stage de mémoire de fins d'études, ainsi que l'ensemble du personnel du département EGERIES.

Je tiens à remercier Monsieur Jean-Luc POTELON pour son encadrement pendant cette étude. Par sa disponibilité et ses compétences, il m'a fourni des conseils très pertinents sur le plan professionnel.

Je remercie aussi Monsieur le Docteur Patrice ROUSSEL pour son aide au démarrage de mon étude. Sa thèse émérite sur la mise en œuvre d'un système qualité constitue une référence pour le sujet de ce mémoire.

Je remercie également les autres intervenants du stage « démarche qualité appliquée au fonctionnement des services déconcentrés du Ministère de la Santé », Madame Claire BAUDINAT et Monsieur François GARY pour leur exposé sur l'expérience Midi-Pyrénées, ainsi que tous les participants à ce stage très enrichissant.

Je remercie aussi Monsieur Jean-Pierre GAYRAUD qui m'a consacré une partie de son temps précieux, et l'ensemble du personnel du service Santé Environnement de la DDASS du Tarn-et-Garonne.

Je tiens également à manifester toute ma gratitude à l'ensemble des personnes qui m'ont aimablement renseigné dans les services et organismes contactés :

- à l'ENSP :  
le LERES,
- au ministère de la Santé :  
la DGS, les DDASS et DRASS des régions Aquitaine, Bretagne, Midi-Pyrénées et Rhône-Alpes,
- au ministère de l'Agriculture :  
le service communication de la DGAL, la DRAF de Bretagne, la DSV d'Ille-et-Vilaine,
- au ministère de l'Équipement :  
la délégation à la qualité, les DDE de l'Ain et de la Drôme,
- au ministère de l'Industrie :  
la DRIRE de Haute-Normandie,
- au Conseil général de la Manche :  
le laboratoire départemental d'analyses,
- à la CGE :  
la direction technique, le secteur du Calvados,
- au COFRAC.

---

## **ABSTRACT**

### The quality approach in the health environment services : Contribution for the writing of a methodological guide-book.

The health environment services of the DDASS and the DRASS must integrate into their organisation and their practice some quality approach methods. There is an important development of quality assurance into the near surroundings of the DDASS and the DRASS.

The word quality and its fundamental concepts are defined by the international standardisation. Confusion has arisen in understanding the quality-related terms. Quality management includes both quality control and quality assurance. The external quality assurance concerns two methods: the certification and the accreditation.

The practices of quality approach are exposed in the principal domains (alimentary, water, health) where take part the health environment services and their external partners (enterprises, laboratories, administrations). The quality approaches of the health environment services concern sanitary control of waters.

The quality standards are more used by private industry. However, several administrations implement these standards in spite of their stringency.

Stakes are linked with all these practices. The health environment services needs for undertake an examination of quality approach are varied. The parameters for the application success of quality approach include human and technical criteria.

The quality is a way to act every day, a intellectual state that may enter into every professional.

---

# SOMMAIRE

<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>VII</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>VIII</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>CHAPITRE I PRÉSENTATION DE LA QUALITÉ .....</b>	<b>2</b>
<b>I. 1. Les concepts fondamentaux de la qualité.....</b>	<b>2</b>
<b>I. 1.1. Notion de qualité.....</b>	<b>2</b>
I. 1.1.1. Définition de la qualité .....	2
I. 1.1.2. Caractéristiques de la mise en œuvre de la qualité .....	3
<b>I. 1.2. Les principaux concepts.....</b>	<b>3</b>
I. 1.2.1. Management de la qualité.....	3
I. 1.2.2. Amélioration de la qualité.....	3
I. 1.2.3. Système qualité.....	4
I. 1.2.4. Maîtrise de la qualité .....	4
I. 1.2.5. Assurance de la qualité .....	4
<b>I. 1.3. L'articulation des concepts.....</b>	<b>5</b>
<b>I. 2. Normes et qualité.....</b>	<b>6</b>
<b>I. 2.1. Le dispositif général de normalisation.....</b>	<b>6</b>
I. 2.1.1. La normalisation.....	6
I. 2.1.2. Les organismes de normalisation.....	6
I. 2.1.2.1. Au niveau international.....	6
I. 2.1.2.2. Au niveau européen .....	6
I. 2.1.2.3. Au niveau national .....	6
I. 2.1.3. Les normes.....	7
I. 2.1.3.1. Définition des normes.....	7
I. 2.1.3.2. Caractéristiques d'une norme .....	7
I. 2.1.3.3. Valeur juridique de la norme .....	8
<b>I. 2.2. Le dispositif de reconnaissance de la qualité : la certification et l'accréditation.....</b>	<b>8</b>
I. 2.2.1. Les méthodes de reconnaissance de la qualité.....	8
I. 2.2.1.1. La certification.....	8
I. 2.2.1.2. L'accréditation.....	8
I. 2.2.2. Les organismes de reconnaissance de la qualité .....	8
I. 2.2.2.1. Les organismes d'accréditation .....	8
I. 2.2.2.2. Les organismes certificateurs.....	9
<b>I. 2.3. Les normes relatives à la qualité (et à l'environnement).....</b>	<b>10</b>
I. 2.3.1. Les normes de la série ISO 9000 .....	10
I. 2.3.1.1. Les trois modèles de systèmes qualité .....	10
I. 2.3.1.2. Evolution des normes de la série ISO 9000 .....	11
I. 2.3.2. Les normes de la série ISO 14000 .....	11
I. 2.3.3. Les normes de la série EN 45000 .....	11
<b>I. 2.4. Synthèse sur la notion de conformité.....</b>	<b>12</b>
<b>I. 3. Prix Qualité.....</b>	<b>12</b>
<b>I. 3.1. Généralités sur les prix Qualité.....</b>	<b>12</b>
<b>I. 3.2. Le prix français.....</b>	<b>13</b>
I. 3.2.1. Le Mouvement Français pour la Qualité .....	13
I. 3.2.2. Le Prix Français de la Qualité.....	13

<b>CHAPITRE II LA DÉMARCHE QUALITÉ .....</b>	<b>14</b>
<b>II. 1. Qu'est-ce que la démarche qualité ?.....</b>	<b>14</b>
<b>II. 2. Les principes d'une démarche qualité.....</b>	<b>14</b>
<b>II. 3. Les étapes de mise en place d'une démarche qualité .....</b>	<b>15</b>
<b>II. 4. Les méthodes et les outils.....</b>	<b>16</b>
<b>CHAPITRE III DESCRIPTION DES PRATIQUES QUALITÉ .....</b>	<b>17</b>
<b>III. 1. Les pratiques externes aux services déconcentrés de l'État .....</b>	<b>17</b>
<b>III. 1.1. Le domaine alimentaire.....</b>	<b>17</b>
III. 1.1.1. Les particularités du concept de qualité.....	17
III. 1.1.1.1. Les quatre piliers de la qualité.....	17
III. 1.1.1.2. Définition globale de la qualité.....	18
III. 1.1.2. La garantie de la qualité.....	18
III. 1.1.2.1. La reconnaissance de la qualité.....	18
III. 1.1.2.2. Les signes de qualité .....	19
III. 1.1.3. L'utilisation de la méthode HACCP.....	19
III. 1.1.3.1. Le Codex alimentarius .....	19
III. 1.1.3.2. L'obligation d'analyse des risques (selon les principes du système HACCP).....	20
III. 1.1.3.3. L'articulation avec la démarche qualité .....	21
III. 1.1.4. L'assurance de la qualité en agro-alimentaire .....	21
III. 1.1.4.1. Définition de l'assurance de la qualité.....	21
III. 1.1.4.2. Les différents types de démarche qualité .....	22
<b>III. 1.2. Le domaine de l'eau.....</b>	<b>22</b>
III. 1.2.1. La qualité de l'eau .....	22
III. 1.2.2. Les traiteurs d'eau : des entreprises soucieuses de la qualité .....	23
III. 1.2.2.1. Quelques points de repère sur leurs démarches qualité.....	23
III. 1.2.2.2. L'exemple de la démarche qualité de la CGE.....	24
III. 1.2.3. Les foreurs d'eau : un exemple de charte qualité .....	24
<b>III. 1.3. Le domaine de la santé .....</b>	<b>25</b>
III. 1.3.1. Les particularités du concept de qualité des soins.....	25
III. 1.3.1.1. Les définitions de référence .....	25
III. 1.3.1.2. Le contexte.....	25
III. 1.3.2. L'accréditation des établissements de santé .....	26
III. 1.3.2.1. La procédure d'accréditation .....	26
III. 1.3.2.2. L'organisme d'accréditation.....	26
III. 1.3.2.3. Le lien avec la démarche qualité .....	26
III. 1.3.3. Généralisation sur les différentes démarches d'assurance de la qualité .....	27
<b>III. 1.4. Les laboratoires.....</b>	<b>28</b>
III. 1.4.1. Les caractéristiques de la qualité des analyses.....	28
III. 1.4.1.1. La traçabilité des résultats .....	28
III. 1.4.1.2. L'exactitude de la mesure .....	29
III. 1.4.1.3. Les essais interlaboratoires .....	29
III. 1.4.2. Les guides de bonnes pratiques.....	29
III. 1.4.2.1. Le GBEA .....	29
III. 1.4.2.2. Les BPL .....	29
III. 1.4.3. L'accréditation des laboratoires .....	30
III. 1.4.3.1. L'obligation d'accréditation imposée par le ministère chargé de l'environnement .....	30
III. 1.4.3.2. La procédure d'accréditation des laboratoires .....	30
III. 1.4.3.3. L'exemple de la démarche qualité du LDA de la Manche.....	31

<b>III. 2.</b>	<b>les pratiques internes aux services déconcentrés de l'État .....</b>	<b>32</b>
<b>III. 2.1.</b>	<b>Les services santé environnement.....</b>	<b>32</b>
III. 2.1.1.	Prélèvements des eaux .....	32
III. 2.1.2.	Contrôle sanitaire des eaux de consommation.....	32
III. 2.1.3.	Contrôle sanitaire des eaux de baignade .....	34
III. 2.1.4.	Inspection des établissements thermaux .....	34
III. 2.1.5.	Autres domaines d'intervention .....	35
<b>III. 2.2.</b>	<b>Autres services administratifs.....</b>	<b>35</b>
III. 2.2.1.	Le Ministère de l'Équipement .....	35
III. 2.2.1.1.	Le contexte .....	35
III. 2.2.1.2.	Les démarches d'assurance de la qualité .....	36
III. 2.2.1.3.	Deux exemples de démarche qualité mises en œuvre dans les DDE .....	36
III. 2.2.2.	Le Ministère de l'Agriculture .....	37
III. 2.2.2.1.	Le contexte .....	37
III. 2.2.2.2.	L'exemple de la démarche qualité de la DSV d'Ille-et-Vilaine .....	38
<b>III. 2.3.</b>	<b>Comparaison objective.....</b>	<b>38</b>
<b>CHAPITRE IV</b>	<b>ANALYSE ET DISCUSSION DES PRATIQUES .....</b>	<b>40</b>
<b>IV. 1.</b>	<b>Les enjeux derrière les pratiques de la qualité .....</b>	<b>40</b>
IV. 1.1.	Démarche qualité et environnement socio-économique. ....	40
IV. 1.2.	Démarche qualité et environnement réglementaire.....	40
IV. 1.3.	Démarche qualité et situation de crise .....	40
IV. 1.4.	Démarche qualité et communication politique.....	41
<b>IV. 2.</b>	<b>Démarche qualité pour l'administration.....</b>	<b>41</b>
IV. 2.1.	Quelle qualité ? .....	41
IV. 2.2.	Certification ou accréditation ? .....	42
IV. 2.3.	Commentaires sur l'accréditation des organismes d'inspection.....	43
<b>IV. 3.</b>	<b>Pertinence pour les services Santé Environnement.....</b>	<b>44</b>
<b>IV. 3.1.</b>	<b>Fonctionnement externe des services Santé Environnement .....</b>	<b>44</b>
IV. 3.1.1.	La validité des auto-contrôles des entreprises.....	44
IV. 3.1.1.1.	Quelle valeur faut-il accorder à la méthode HACCP ? .....	44
IV. 3.1.1.2.	Quelle valeur faut-il accorder à la certification de systèmes qualité ? .....	45
IV. 3.1.2.	La fiabilité des résultats d'analyses .....	45
<b>IV. 3.2.</b>	<b>Fonctionnement interne des services Santé Environnement.....</b>	<b>46</b>
IV. 3.2.1.	Identification des besoins.....	46
IV. 3.2.2.	Aspects positifs et négatifs d'une démarche qualité .....	47
IV. 3.2.2.1.	Les contraintes .....	47
IV. 3.2.2.2.	Les points forts.....	47
IV. 3.2.3.	Les paramètres à prendre en compte.....	48
<b>CONCLUSION</b>	<b>.....</b>	<b>50</b>
Annexe 1 :	Inventaire des démarches qualité menées au sein du ministère de la Santé par les services chargés de missions de Santé Environnement.....	51
Annexe 2 :	Eléments sur la démarche qualité de la DRASS et des DDASS de la région Midi-Pyrénées.....	53
Annexe 3 :	Un exemple de procédure qualité de la DRASS et des DDASS de la région Midi-Pyrénées.....	57
Annexe 4 :	Eléments sur la démarche qualité de la DRASS et des DDASS de la région Bretagne	69
Annexe 5 :	Un exemple d'outil qualité utilisé par la DRASS et les DDASS de la région Bretagne	74
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>.....</b>	<b>76</b>

---

## **TABLE DES ILLUSTRATIONS**

### **I. Liste des tableaux**

Tableau 1 :	Définition de qualité .....	2
Tableau 2 :	Définition de management de la qualité .....	3
Tableau 3 :	Définition d'amélioration de la qualité .....	3
Tableau 4 :	Définition de système qualité .....	4
Tableau 5 :	Définition de maîtrise de la qualité .....	4
Tableau 6 :	Définition d'assurance de la qualité .....	4
Tableau 7 :	Approche pédagogique simplifiée des concepts de management de la qualité .....	5
Tableau 8 :	Définitions de la norme .....	7
Tableau 9 :	Définition globale de la qualité .....	18
Tableau 10 :	Les deux conceptions de la qualité .....	18
Tableau 11 :	Répartition des consommateurs selon les conventions de qualité .....	19
Tableau 12 :	Position de l'HACCP dans le dispositif général de l'hygiène des aliments .....	20
Tableau 13 :	Les dix référentiels d'accréditation de l'ANAES .....	27
Tableau 14 :	Les programmes d'accréditation du LDA 50 .....	31
Tableau 15 :	Comparaison de démarches qualité DDASS / DSV .....	39

### **II. Liste des figures**

Figure 1 :	Certification et accréditation .....	10
Figure 2 :	Les attestations de conformité .....	12
Figure 3 :	La roue de Deming .....	14
Figure 4 :	Le cycle " PDCA " .....	15
Figure 5 :	Les sept axes méthodologiques pour la mise en œuvre d'un système qualité .....	16
Figure 6 :	La croix des « 4 S » .....	17
Figure 7 :	Une approche intégrée HACCP / système qualité .....	21
Figure 8 :	Les éléments de la traçabilité d'un résultat .....	28
Figure 9 :	La qualité pour les services Santé Environnement .....	42

---

## LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

A.C.P.	Analyse en Composantes Principales.
A.F.A.Q.	Association Française pour l'Assurance de la Qualité.
A.F.NOR.	Association Française de NORmalisation.
A.F.F.S.-P.S.	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
A.M.D.E.C.	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité.
A.N.A.E.S.	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé.
A.O.C.	Appellation d'Origine Contrôlée.
A.P.R.	Analyse Préliminaire de Risques.
B.P.F.	Bonnes Pratiques de Fabrication.
B.P.H.	Bonnes Pratiques d'Hygiène.
B.P.L.	Bonnes Pratiques de Laboratoire.
B.P.S.A.	Bonnes Pratiques de Sécurité Alimentaire.
B.R.G.M.	Bureau de Recherches Géologiques et Minières.
B.S.	British Standard.
C.E.E.	Communauté Économique Européenne.
C.E.I.	Commission Électrotechnique Internationale
C.E.N.	Comité Européen de Normalisation.
C.E.T.E.	Centre d'Études Techniques de l'Équipement.
C.I.R.S.E.E.	Centre International de Recherche Sur l'Eau et l'Environnement
C.G.E.	Compagnie Générale des Eaux.
C.H.U.	Centre Hospitalier Universitaire.
C.L.I.N.	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.
C.M.A.	Concentrations Maximales Admissibles.
C.N.E.V.A.	Centre National d'Études Vétérinaires et Alimentaires.
C.N.P.F.	Conseil National du Patronat Français.
CO.FR.AC.	COMité FRAncais d'ACcréditation.
C.S.H.P.F.	Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.
C.S.Q.A.A.V.P.	Chef du Service de la Qualité Alimentaire et des Actions Vétérinaires et Phytosanitaires.
C.T.R.I.	Comité Technique Régional et Interdépartemental.
D.D.A.S.S.	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales.
D.D.C.C.R.F.	Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.
D.D.E.	Direction Départementale de l'Équipement.
D.E.S.S.	Diplôme d'Études Supérieures Spécialisées.
D.G.AL.	Direction Générale de l'ALimentation.
D.G.C.C.R.F.	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.
D.G.S.	Direction Générale de la Santé.
D.R.A.F.	Direction Régionale de l'Agriculture et de la Forêt.
D.R.A.S.S.	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales.
D.R.I.R.E.	Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement.
D.S.V.	Direction des Services Vétérinaires.
E.A.	European co-operation for Accréditation.
E.A.C.	European Accreditation of Certification.
E.A.L.	European Accreditation of Laboratories.
E.F.I.	European Federation of Immunogenetics - Fédération Européenne pour l'Immunogénétique.
E.N.	Norme Européenne.
E.N.G.E.E.S.	Ecole Nationale du Génie de l'Eau et de l'Environnement de Strasbourg.
E.N.S.P.	Ecole Nationale de la Santé Publique.
E.Q.A.	European Quality Award (prix européen de la Qualité).
E.S.B.	Encéphalopathie Spongiforme Bovine.
F.A.O.	Food and Agriculture Organization of the United Nations - Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture.
F.N.T.P.	Fédération Nationale des Travaux Publics.
G.B.E.A.	Guide de Bonne Exécution des Analyses.
G.I.P.C.	Groupe Interministériel des Produits Chimiques.

---

H.A.C.C.P.	Hazard Analysis Critical Control Point, analyse des risques - points critiques pour leur contrôle.
HAZ.OP.	HAZard and OPerability study, étude des dangers et de l' « opérabilité ».
I.S.O.	International Organisation for Standardisation - Organisation internationale de normalisation.
L.C.P.C.	Laboratoire Central des Ponts et Chaussées.
L.D.A.	Laboratoire Départemental d'Analyses.
L.E.R.E.S.	Laboratoire d'Études et de Recherche en Environnement et Santé.
« 5 M. »	Main d'œuvre, Matériel, Matière première, Méthode, Milieu.
M.B.N.Q.A.	Malcolm Baldrige National Quality Award (prix américain de la Qualité).
M.E.D.E.F.	Mouvement des Entreprises de France.
M.F.Q.	Mouvement Français pour la Qualité.
M.L.A.	MultiLateral Agreement, accord multilatéral.
N.F.	Norme Française.
O.C.D.E.	Organisation de Coopération et de Développement Économiques.
O.I.	Organismes d'Inspection.
O.M.S.	Organisation Mondiale de la Santé.
P.A.S.E.	Programme pluriannuel d'Actions en Santé Environnement.
P.A.Q.	Plan d'Assurance Qualité.
« P.D.C.A. »	Plan, Do, Check, Act (Planifier, Faire, Vérifier, Agir).
P.F.Q.	Prix Français de la Qualité.
« Q.Q.O.Q.C.P. »	Qui fait Quoi ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?
R.N.D.E.	Réseau National des Données sur l'Eau.
« 4 S. »	Satisfaction, Service, Santé et Sécurité.
S.A.U.R.	Société d'Aménagement Urbain et Rural.
S.E.E.	Société des Eaux de l'Essonne.
S.F.E.	Syndicat national des entrepreneurs des puits et de Forages d'Eau.
S.I.S.E.	Système Informatique Santé Environnement.
S.R.P.V.	Service Régional de la Protection des Végétaux..
S.V.	Services Vétérinaires.
U.C.L.	Union des Coopératives Laitières.

---

## INTRODUCTION

Tout le monde entend parler de qualité. Les entreprises privées comme les services publics ont développé ces dernières années une campagne de communication sur la qualité auprès du grand public. La confusion règne car on ne sait pas très bien à quoi correspondent les termes employés : qualité, démarche qualité, système qualité, assurance qualité, certification qualité, charte qualité.

Les administrations sont elles aussi touchées par le phénomène, et des expériences ont été engagées dans différents ministères pour intégrer une démarche qualité afin d'améliorer le fonctionnement de leurs services.

Pour les services des DDASS (Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales) et des DRASS (Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales), l'approche de la qualité peut se faire en fonctionnement interne, mais aussi en externe, en relation avec leurs interlocuteurs.

La D.G.S. (Direction Générale de la Santé) a manifesté un intérêt pour que les services déconcentrés entreprennent une démarche qualité dans le cadre de plan de modernisation des services.

Afin d'améliorer la qualité du service rendu, les services santé environnement des DDASS et des DRASS doivent intégrer dans leur organisation et leur pratique des méthodes relevant de la démarche qualité.

Quelques expériences pilotes de démarche qualité ont été entreprises à l'échelon régional et interdépartemental ainsi qu'au niveau central. Au sein de services santé environnement, les mises en œuvre formalisées en cours sont orientées essentiellement vers le contrôle sanitaire des eaux.

L'assurance de la qualité s'est fortement développée dans le milieu proche des DDASS et des DRASS. Les personnels des services santé environnement ont besoin d'informations complémentaires pour comprendre et évaluer les démarches qualité engagées par les multiples partenaires extérieurs.

En raison de ce contexte propre aux services santé environnement, les objectifs du présent mémoire sont :

- d'informer sur la qualité pour répondre aux interrogations des services santé environnement,
- de recenser et décrire les pratiques de démarches qualité à la fois en interne dans les services santé environnement, et en externe chez leurs partenaires extérieurs publics et privés,
- d'identifier les besoins des services santé environnement et percevoir la pertinence d'une démarche qualité,
- d'apporter des éléments permettant la rédaction d'un guide méthodologique.

Pour répondre à ces objectifs, la méthodologie employée a consisté en :

- une étude de la bibliographie existante sur le sujet,
- la participation au stage de formation intitulé « démarche qualité appliquée au fonctionnement des services déconcentrés du Ministère de la Santé »,
- des échanges en interne avec les personnels des services santé environnement,
- des visites sur le terrain, notamment pour l'expérience pilote de démarche qualité en région Midi-Pyrénées,
- des contacts avec des nombreux organismes extérieurs et des entretiens avec des responsables qualité.

Le travail accompli permet de présenter les concepts fondamentaux de la qualité, tels qu'ils sont définis par la normalisation internationale, ainsi que les notions théoriques essentielles concernant la démarche qualité. Les pratiques de démarche qualité sont décrites dans les principaux domaines (alimentaire, eau, santé) où interviennent les services santé environnement et leurs partenaires extérieurs (entreprises, laboratoires, établissements de santé ou administrations). Ces pratiques sont ensuite analysées et discutées.

---

## Chapitre I Présentation de la qualité

Sans remonter au Code d'Hammourabi (roi de Babylone, 1792-1750 avant J.C.), qui fait référence à l'obligation de suivre les normes de qualité en matière de construction, la notion de qualité date des années 1920. A cette époque, Walter Shewart introduit le contrôle de la qualité par échantillonnage au sein des Laboratoires BELL. [16]

La notion de qualité a été élaborée dans les pays anglo-saxons (Etats-Unis) et a été ensuite exportée, après la seconde guerre mondiale, au Japon avec l'appui de consultants américains (William Edwards Deming, Joseph Juran). Dans leur lignée, les maîtres japonais (Kaoru Ishikawa) amélioreront leur approche de la qualité.

La qualité s'est développée dans les secteurs de haute technologie (militaire, aéronautique, aérospatial, nucléaire, télécommunications) puis dans le domaine des productions de masse (automobile, électronique grand public) avant d'atteindre tous les pans de l'économie mondiale.

### I. 1. Les concepts fondamentaux de la qualité

---

La notion de qualité et ses concepts fondamentaux sont définis par la normalisation internationale.

#### I. 1.1. Notion de qualité

##### I. 1.1.1. Définition de la qualité

Tableau 1 : Définition de qualité [6]

Terme	Définition (norme ISO 8402)	Commentaires de l'AFNOR
Qualité	Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites	① Dans une situation contractuelle, ou dans un environnement réglementé tel que le domaine de la sécurité nucléaire, les besoins sont spécifiés, tandis que dans d'autres, il convient d'identifier et de définir les besoins implicites. ② Dans de nombreux cas, les besoins peuvent évoluer dans le temps, ceci implique la revue périodique des exigences pour la qualité. ③ Les besoins sont habituellement traduits en caractéristiques avec des critères spécifiés. Les besoins peuvent inclure, par exemple, des aspects de performance, de facilité d'emploi, de sûreté de fonctionnement, de sécurité, des aspects relatifs à l'environnement, des aspects économiques et esthétiques.

L'ISO (International Organisation for Standardisation) définit la qualité comme l' "*ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites*". [6]

Dans cette définition normative, le terme entité est à comprendre au sens de ce qui peut être décrit et considéré individuellement, c'est-à-dire qu'une entité correspond à un produit, un service, une entreprise, une personne.

La qualité se juge selon une relation client – fournisseur par la recherche d'une adéquation entre la demande des clients et l'offre des fournisseurs. En simplifiant, la qualité est la satisfaction des clients. Mais, la variété des clients engendre des différences dans les attentes ou les exigences de qualité. Le niveau recherché de qualité n'est pas le même pour un produit bas de gamme ou pour un produit de qualité supérieure.

### I. 1.1.2. Caractéristiques de la mise en œuvre de la qualité

M. Lucien Cruchant (1993) introduit la qualité dans le champ des connaissances scientifiques. “ « *La qualité* » n'est pas un savoir comme une science exacte, c'est un « savoir en action », une manière d'être et d'agir, et les idées et les pratiques interagissent. ” [3]

La qualité d'un produit ou d'un service est ainsi à considérer sur les plans technique et pratique de sa mise en œuvre selon trois aspects : [6]

1) La qualité **s'organise** avec le personnel en favorisant la communication (construire ensemble) en prenant en compte toutes les compétences de l'entreprise et en développant la responsabilité et la motivation.

2) La qualité **se construit** avec des méthodes et de la rigueur à travers les différentes phases de son développement pour optimiser et valider.

3) La qualité **se mesure** avec des outils pour vérifier si l'objectif est atteint, identifier les attentes des clients, se situer par rapport à la concurrence et corriger éventuellement les écarts.

### I. 1.2. Les principaux concepts

Le management de la qualité comprend à la fois les concepts de maîtrise de la qualité et d'assurance de la qualité ainsi que des notions complémentaires comme l'amélioration de la qualité. Le management de la qualité opère tout au long du système qualité.

#### I. 1.2.1. Management de la qualité

Tableau 2 : Définition de management de la qualité [6]

Terme	Définition (norme ISO 8402)	Commentaires de l'AFNOR
Management de la qualité	Ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité	① Le management de la qualité est la responsabilité de tous les niveaux de la direction, mais doit être conduit par la direction au plus haut niveau. ② Il prend en compte les aspects économiques.

#### I. 1.2.2. Amélioration de la qualité

Tableau 3 : Définition d'amélioration de la qualité [6]

Terme	Définition (norme ISO 8402)	Commentaires
Amélioration de la qualité	Actions entreprises dans tout l'organisme en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à l'organisme et à ses clients	

### I. 1.2.3. Système qualité

Tableau 4 : Définition de système qualité [6]

Terme	Définition (norme ISO 8402)	Commentaires de l'AFNOR
Système qualité	Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité	① Le système qualité ne doit pas être étendu plus qu'il n'est besoin pour atteindre les objectifs relatifs à la qualité. ② Il est conçu essentiellement pour satisfaire les besoins internes de management de l'organisme et va au delà des besoins d'un client particulier. ③ La démonstration d'éléments identifiés du système qualité peut être exigée pour les besoins d'une évaluation qualité contractuelle ou obligatoire.

### I. 1.2.4. Maîtrise de la qualité

Tableau 5 : Définition de maîtrise de la qualité [6]

Terme	Définition (norme ISO 8402)	Commentaires de l'AFNOR
Maîtrise de la qualité	Techniques et activités à caractère opérationnel utilisées pour satisfaire aux exigences de la qualité	① Techniques et activités ayant pour but à la fois de piloter un processus et d'éliminer les causes de fonctionnement non satisfaisant à toutes les phases de la boucle allant de l'identification des besoins à l'évaluation de leur satisfaction. ② Certaines actions de maîtrise de la qualité et d'assurance de la qualité sont liées entre elles.

La maîtrise de la qualité concerne les moyens opérationnels utilisés pour satisfaire aux exigences de la qualité.

Le but de la maîtrise de la qualité est d'obtenir la conformité du produit ou du service réalisé. La conformité s'évalue par rapport à un niveau de qualité prédéfini.

La maîtrise de la qualité est une démarche dynamique qui repose sur les phases suivantes :

- écrire ce que l'on doit faire,
- faire ce que l'on a écrit,
- vérifier que l'on a bien fait ce qui est écrit,
- conserver les traces écrites.

### I. 1.2.5. Assurance de la qualité

Tableau 6 : Définition d'assurance de la qualité [6]

Terme	Définition (norme ISO 8402)	Commentaires de l'AFNOR
Assurance de la qualité	Ensemble des actions préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences données, relatives à la qualité.	① L'assurance de qualité vise à la fois des objectifs internes (donner confiance à la direction) et externes (donner confiance aux clients ou à d'autres, dans des situations contractuelles ou obligatoires). ② Si les exigences pour la qualité ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité peut ne pas donner la confiance appropriée.

L'assurance de la qualité peut être définie comme l' *“ ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données,*

*relatives à la qualité ”.*

Le but de l'assurance de la qualité est de donner confiance en l'obtention de la conformité d'un produit ou service aux exigences de qualité.

L'assurance de la qualité est une démarche dynamique qui consiste à démontrer que les exigences de qualité sont respectées lors des phases de maîtrise de la qualité. C'est une organisation mise en place pour prévenir et éviter les erreurs et les anomalies plutôt que pour les constater et les réparer. C'est donc une méthodologie évolutive dont l'application est vérifiée régulièrement (par des audits internes et externes).

L'application de l'assurance de la qualité répond à deux préoccupations majeures :

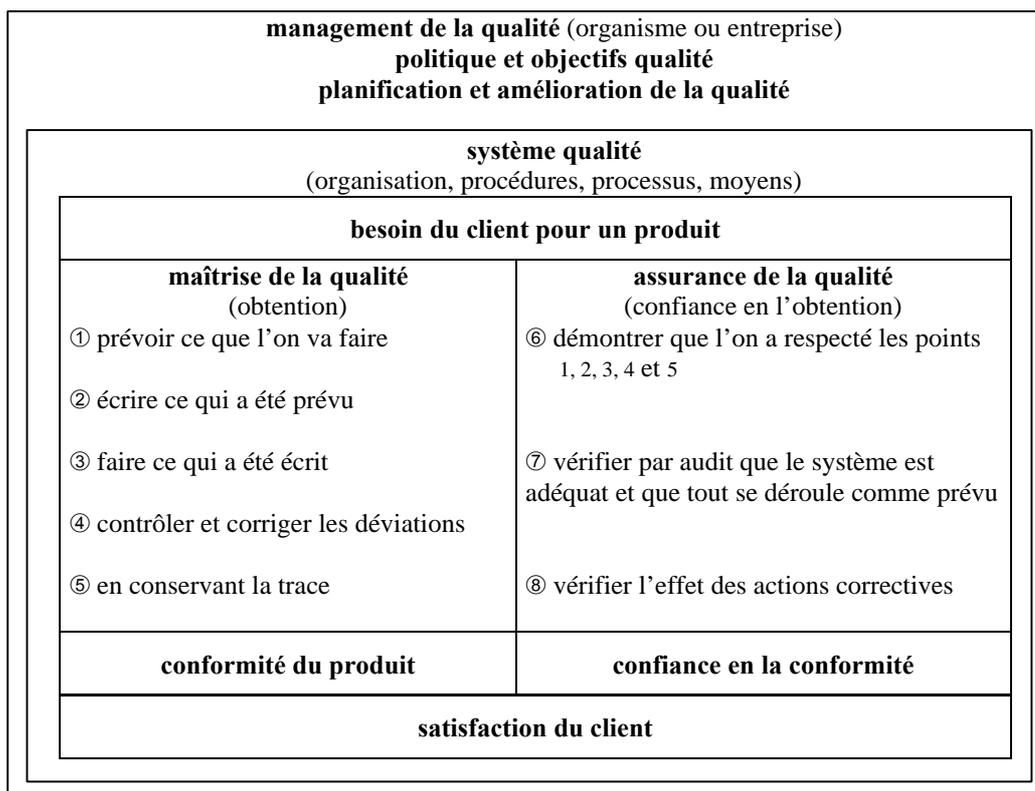
1) La reconnaissance **interne** de la maîtrise de la qualité permet d'optimiser l'organisation des activités par une définition claire des procédures de travail et des responsabilités du personnel.

2) La reconnaissance **externe** de la maîtrise de la qualité donne l'assurance au client qu'un certain nombre d'actions est bien menée et confère les résultats attendus. L'obtention d'un « label qualité » est alors un élément de confiance.

### **I. 1.3. L'articulation des concepts**

Afin de mieux comprendre l'articulation des concepts de base de la qualité, les définitions sont regroupées dans un tableau.

Tableau 7 : Approche pédagogique simplifiée des concepts de management de la qualité [5]



---

## I. 2. Normes et qualité

---

### **I. 2.1. Le dispositif général de normalisation**

#### **I. 2.1.1. La normalisation**

La normalisation repose sur une base législative (loi du 24 mai 1941). Elle est définie à l'article 1 du décret n°87-74 du 26 janvier 1984 modifié fixant le statut de la normalisation.

*“ La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux ”.*

#### **I. 2.1.2. Les organismes de normalisation**

##### ***I. 2.1.2.1. Au niveau international***

L'ISO (International Organisation for Standardisation - Organisation internationale de normalisation) est une organisation internationale créée en 1946. Elle a son siège à Genève. C'est une fédération qui regroupe les organismes de normalisation d'une centaine de pays.

L'objet de cette organisation internationale est de favoriser le développement de la normalisation et des activités connexes dans le monde en vue de faciliter entre les nations les échanges de marchandises et de réaliser une entente mutuelle dans les domaines intellectuel, scientifique, technique et économique.

Les résultats des travaux des comités techniques de cet organisme sont publiés sous formes de normes internationales ISO.

##### ***I. 2.1.2.2. Au niveau européen***

Le CEN (Comité Européen de Normalisation) est une association internationale de droit belge à but non lucratif et à caractère scientifique et technique. Fondé en 1961, il a son siège à Bruxelles. Il rassemble les organismes de normalisation de 19 pays européens.

L'objet du CEN est l'élaboration de normes européennes destinées à promouvoir la compétitivité de l'industrie européenne dans le monde et à concourir à la création du marché intérieur européen.

Le CEN participe à l'harmonisation des normes nationales des pays européens. En effet, les normes européennes EN doivent obligatoirement être mises en application au niveau national. Cette procédure de transposition leur confère le statut de normes nationales (NF en France).

##### ***I. 2.1.2.3. Au niveau national***

Créée par décret en 1926, l'AFNOR (Association Française de Normalisation) est une association reconnue d'utilité publique et placée sous la tutelle du ministère chargé de l'industrie.

Ses missions sont définies réglementairement (décret n°84-74 du 26 janvier 1984 modifié fixant le statut de la normalisation) et consistent à :

- animer et coordonner l'élaboration des normes françaises NF,
- représenter et défendre les intérêts français dans toutes les instances internationales de normalisation (CEN, ISO notamment),
- homologuer les normes,

- promouvoir et faciliter l'utilisation des normes,
- développer la certification de produits, services et systèmes, et la marque NF (marque nationale de conformité aux normes NF).

La compétence d'homologation des normes confère à l'AFNOR une prérogative de puissance publique. [50]

### I. 2.1.3. Les normes

#### I. 2.1.3.1. Définition des normes

Tableau 8 : Définitions de la norme [19]

DEFINITION FRANÇAISE (art. 1 du décret n° 84/74)	DEFINITION COMMUNAUTAIRE (directive 83/189)	DEFINITION INTERNATIONALE (guide ISO/CEI 2)
<p><b>NORMALISATION</b> La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.</p>	<p><b>NORME</b> La spécification technique approuvée par un organisme à activité normative pour application répétée ou continue dont l'observation n'est pas obligatoire.</p> <p><b>SPECIFICATION TECHNIQUE</b> La spécification qui figure dans le document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions y compris les prescriptions applicables aux produits en ce qui concernent les terminologies, les symboles, les essais et méthodes d'essais, l'emballage, le marquage et l'étiquetage.</p>	<p><b>NORME</b> Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétées, des règles, des lignes directives ou des caractéristiques pour des activités ou des résultats garantissant un niveau d'ordre optimal de la communauté dans son ensemble.</p>

A partir de ces trois définitions de référence, M. Pierre Creysse (1991) a donné une définition synthétique de la norme :

*“ La norme est un document écrit accessible au public, établissant une règle du jeu évolutive concernant des lignes directrices ou des spécifications techniques, dont l'observation n'est pas obligatoire, élaborées par un organisme reconnu, dans un cadre faisant intervenir l'accord de toutes les parties concernées, destinée à une application répétitive et continue, et visant à l'avantage optimal de la communauté dans son ensemble. ”* [19]

#### I. 2.1.3.2. Caractéristiques d'une norme

- 1) Une norme se présente sous forme d'un document écrit approuvé par un organisme qualifié et dont la vocation normative est reconnue par les pouvoirs publics.
- 2) La norme est accessible au public.
- 3) Elle est établie selon une méthode faisant appel à l'accord des parties concernées et dans le sens de l'intérêt général après une procédure d'enquête préalable.
- 4) Elle est d'application répétitive ou continue, ce qui en fonde le besoin.
- 5) Son application n'est généralement pas obligatoire. [23]

---

### ***I. 2.1.3.3. Valeur juridique de la norme***

Une norme a un caractère volontaire. C'est notamment ce qui la distingue du règlement qui lui s'impose dans son champ d'application.

Des exceptions existent en France car certaines normes sont rendues obligatoires par des dispositions réglementaires. Elles appartiennent à deux catégories :

- les normes détaillant des spécifications techniques dans le cadre des marchés publics,
- les normes imposant des prescriptions techniques en matières de sécurité et de santé.

Les normes sont assimilables aux règles de l'art et définissent la qualité minimale à obtenir. [50]

## **I. 2.2. Le dispositif de reconnaissance de la qualité : la certification et l'accréditation**

La reconnaissance externe de la qualité repose sur deux méthodes : la certification et l'accréditation.

### **I. 2.2.1. Les méthodes de reconnaissance de la qualité**

#### ***I. 2.2.1.1. La certification***

La France dispose d'un système unifié de certification depuis la [loi n° 94-442 du 3 juin 1994 sur la certification des produits industriels et des services](#).

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un service, un système qualité ou un organisme est conforme à des exigences spécifiées.

Ces exigences sont, dans la plupart des cas, inscrites dans des documents normatifs :

- normes NF pour la certification de produits ou de services,
- normes de la série ISO 9000 pour la certification d'entreprise.

La certification d'entreprise correspond à la certification des systèmes d'assurance qualité. La certification d'entreprise a pour objet de certifier que le système d'assurance qualité d'une entreprise est conforme à l'un des trois modèles normalisés de la série ISO 9000.

#### ***I. 2.2.1.2. L'accréditation***

L'accréditation est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

L'accréditation s'effectue en référence à une norme de la série EN 45000.

Il ne faut pas confondre accréditation et certification. L'accréditation est une reconnaissance de compétence alors que la certification est une reconnaissance de conformité (à un référentiel qui peut être une norme).

### **I. 2.2.2. Les organismes de reconnaissance de la qualité**

#### ***I. 2.2.2.1. Les organismes d'accréditation***

##### ***I. 2.2.2.1.1. Au niveau européen***

L'EA (European co-operation for Accréditation) a été créée, en novembre 1997, par la fusion de deux structures de discussion et de concertation entre organismes accréditateurs :

- l'European Accreditation of Laboratories (EAL) pour l'accréditation des laboratoires,

- 
- l'European Accreditation of Certification (EAC) pour l'accréditation des organismes de certification et d'inspection.

Le but de l'EA est d'harmoniser les pratiques de l'accréditation des laboratoires et des organismes certificateurs.

Des accords de reconnaissance mutuelle (MLA MultiLateral Agreements) ont été signés entre les différents organismes d'accréditation membres de l'EA. Ainsi, 16 pays européens sont signataires de l'accord multilatéral pour les laboratoires, tandis que 15 pays européens sont signataires de l'accord multilatéral pour les organismes de certification.

Pour les organismes d'inspection, il n'existe pas encore d'accord de reconnaissance mutuelle (en projet pour l'an 2000).

#### *I. 2.2.2.1.2. L'organisme d'accréditation en France*

Créé en 1994, le COFRAC (COmité FRançais d'ACCréditation) est une association à but non lucratif. Le COFRAC a pour missions d'une part, d'attester que les entités qu'il accrédite sont compétentes et impartiales et d'autre part, d'obtenir aux niveaux européen et international la reconnaissance des prestations qu'elles effectuent.

Le COFRAC a été mis en place par les pouvoirs publics afin que, comme dans la plupart des pays européens, existe en France un unique organisme d'accréditation pour : [12]

- les laboratoires,
- les organismes d'inspection,
- les organismes certificateurs,
- les vérificateurs environnementaux.

Le COFRAC est membre de l'EA et signataire pour la France des deux accords MLA (laboratoires et organismes de certification).

#### *I. 2.2.2.2. Les organismes certificateurs*

Les organismes certificateurs doivent offrir des garanties d'impartialité et d'indépendance. Pour cette raison, ils doivent être accrédités.

##### *1) organismes certificateurs d'entreprise*

En France, le plus connu des organismes certificateurs d'entreprise est l'AFAQ (Association Française pour l'Assurance de la Qualité). Créé en 1988, l'AFAQ est un organisme indépendant à but non lucratif, né de la volonté commune des pouvoirs publics et des acteurs économiques pour développer la certification en France. Son organisation est bâtie sur une représentation tripartite équilibrée en collèges :

- les fournisseurs (organisations professionnelles),
- les acheteurs (donneurs d'ordres),
- les organisations techniques, associations qualitiennes et environnementales.

La mission première de l'AFAQ est de certifier les systèmes de management qualité (ISO 9000) et environnement (ISO 14001) des entreprises de tous secteurs d'activité.

Mais, il existe d'autres organismes que l'AFAQ qui sont également accrédités par le COFRAC pour l'audit qualité des entreprises.

##### *2) organismes certificateurs de produits ou services*

Le principal organisme certificateur de produits industriels et de services est l'AFNOR au travers de la marque collective NF (qui est une certification volontaire des produits industriels) et de sa dérivée NF Services.

Dans le cas général d'une entreprise industrielle, le schéma établi par M. François Gary (1999) permet de mieux comprendre que :

- la certification de produits porte à la fois sur le produit fini et sur le process de fabrication tandis que la certification d'entreprise porte uniquement sur le système qualité.
- les organismes certificateurs sont accrédités par un organisme accréditeur.

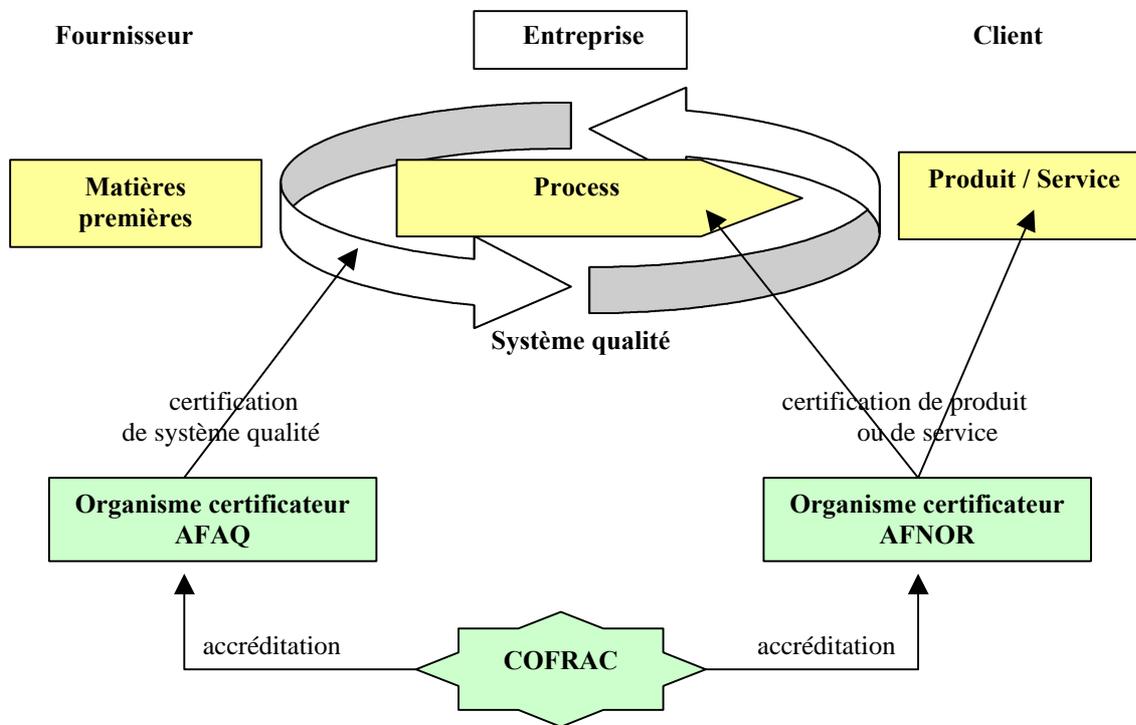


Figure 1 : Certification et accréditation

### **I. 2.3. Les normes relatives à la qualité (et à l'environnement)**

#### **I. 2.3.1. Les normes de la série ISO 9000**

La famille ISO 9000 est un ensemble de normes et de lignes directrices internationales relatives à la qualité qui a acquis une renommée mondiale en tant que base pour la mise de systèmes de management de la qualité.

##### ***I. 2.3.1.1. Les trois modèles de systèmes qualité***

Au sein de la série ISO 9000, trois normes homologuées définissent les exigences des systèmes qualité. [6]

<b>NF EN ISO 9001</b> Août 1994	Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.
<b>NF EN ISO 9002</b> Août 1994	Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.
<b>NF EN ISO 9003</b> Août 1994	Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals.

Les normes ISO 9001 / 9002 / 9003 constituent des référentiels pour la certification d'entreprises. Ces modèles de systèmes d'assurance qualité sont génériques. Ils sont indépendants du secteur d'activité ou de la taille de l'entreprise.

La norme ISO 9001 est la plus globale des trois normes. Elle est choisie comme référentiel d'organisation

---

lorsque le système qualité de l'entreprise couvre les activités allant de la conception jusqu'au soutien après la vente.

La norme ISO 9002, qui est la plus utilisée par les entreprises, est semblable à la précédente mais exclut les activités de conception. Elle est choisie par toute entreprise voulant démontrer son aptitude à maîtriser ses processus de fabrication ainsi que les services associés à ses produits.

La norme ISO 9003 spécifie des exigences en matière de système qualité à utiliser lorsque l'entreprise veut démontrer sa capacité à détecter toute non-conformité du produit, et à maîtriser les dispositions correspondantes pendant les contrôles et essais finals.

#### **I. 2.3.1.2. Evolution des normes de la série ISO 9000**

La première publication des normes ISO 9001 / 9002 / 9003 date de 1987. Elaborées à partir des normes britanniques BS 5750 (British Standard), elles ont été définies par la communauté internationale, puis reprises à l'identique par la communauté européenne (série EN 29000).

Une première révision a eu lieu en 1994 et celle-ci est en vigueur. Les normes actuelles de la série ISO 9000 sont publiées en France sous les références NF EN ISO, ce qui indique que ces normes internationales ont été intégralement reprises en normes européennes avant d'être transposées en normes nationales. Elles ont alors le statut de normes françaises. A contrario, la reconnaissance de la qualité est mondiale pour les entreprises certifiées en France selon ces normes.

Une seconde révision est prévue pour l'an 2000. Il ne devrait plus y avoir qu'un seul référentiel pour l'assurance de la qualité. Les trois modèles, qui prévalaient, seront remplacés, par une seule norme certifiable ISO 9001.

#### **I. 2.3.2. Les normes de la série ISO 14000**

La famille des normes ISO 14000 a pour objectif le management de l'environnement et non celui de la qualité.

La série ISO 14000 est le fruit de l'engagement de l'ISO à appuyer l'objectif du « développement durable », examiné lors de la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement à Rio de Janeiro en 1992.

La publication des premières normes de la série ISO 14000 date de 1996. La certification des systèmes de management environnemental s'effectue en application de la norme ISO 14001.

<b>NF EN ISO 14001</b> Octobre 1996	Systèmes de management environnemental - Spécifications et lignes directrices pour son utilisation
--	--

Les objectifs principaux de la certification ISO 14001 portent notamment sur la maîtrise des effluents, la gestion des déchets et la réduction des consommations en eau et en énergie.

#### **I. 2.3.3. Les normes de la série EN 45000**

Ces normes européennes fixent un certain nombre d'exigence relatives à la constitution et au fonctionnement des laboratoires et des organismes de certification et d'inspection, en particulier en termes d'impartialité, d'organisation et de compétence.

Au sein de cette série qui concerne l'accréditation, il faut noter l'existence des normes homologuées suivantes :

<b>NF EN 45001</b> Décembre 1989	Critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essais.
<b>NF EN 45004</b> Novembre 1995	Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.
<b>NF EN 45011</b> Mai 1998	Exigences générales relatives aux organismes de certification procédant à la certification de produits.
<b>NF EN 45012</b> Mai 1998	Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification / enregistrement des systèmes qualité.

## I. 2.4. Synthèse sur la notion de conformité

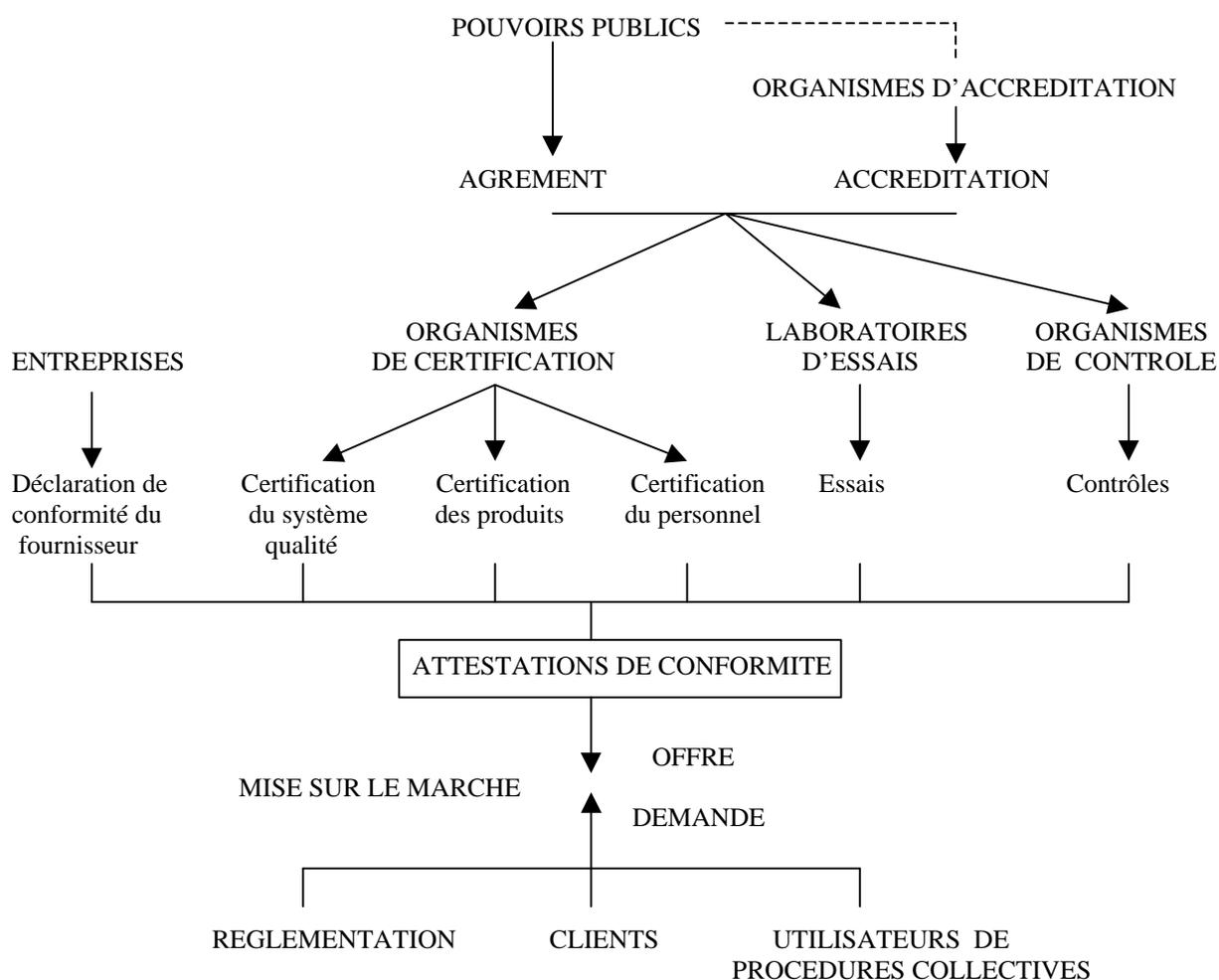


Figure 2 : Les attestations de conformité [23]

Ce schéma simplifié permet de replacer le dispositif normatif de reconnaissance de la qualité (certification et accréditation) dans son environnement économique et réglementaire.

## **I. 3. Prix Qualité**

Les entreprises ne choisissent pas toujours un référentiel normatif pour mettre en place une démarche qualité ; elles peuvent aussi prendre les critères d'un prix Qualité comme outils d'évaluation de la maîtrise de la qualité.

### I. 3.1. Généralités sur les prix Qualité

Les principaux prix Qualité sont : [6]

- le prix américain MBNQA (Malcolm Baldrige National Quality Award),
- le prix européen EQA (European Quality Award),
- le prix français PFQ (Prix Français de la Qualité).

Les prix Qualité ont élargi la notion de système qualité à celle de l'ensemble des modes de fonctionnement pour assurer en même temps :

- la satisfaction des clients,
- l'efficacité de l'entreprise par une meilleure utilisation des ressources.

---

Les critères retenus dans ces prix sont le plus souvent utilisés par les entreprises pour entreprendre une démarche d'amélioration globale de la qualité sans pour autant concourir forcément à l'un de ces prix.

L'élaboration des prix Qualité a permis de dégager les concepts fondamentaux de management de la qualité dans des orientations et un langage qui sont ceux des dirigeants d'entreprises, d'en faire des outils de management, de réconcilier objectifs d'entreprise et démarche qualité.

### **I. 3.2. Le prix français**

#### **I. 3.2.1. Le Mouvement Français pour la Qualité**

Le Mouvement Français pour la Qualité (MFQ), a été créé en 1991 à l'initiative du CNPF (Conseil National du Patronat Français devenu en octobre 1998 le MEDEF Mouvement des Entreprises de France) et du ministère chargé de l'Industrie.

Le MFQ est une association loi 1901 reconnue d'utilité publique qui a pour missions :

- de contribuer à la promotion et au rayonnement de la Qualité Française;
- d'apporter l'ensemble des moyens (culture, méthodes, outils) de la démarche qualité, pour concilier en permanence la nécessité de développement de la société, la pérennité des entreprises, les attentes des clients, les aspirations des acteurs et les besoins de l'environnement.

#### **I. 3.2.2. Le Prix Français de la Qualité**

Le Prix Français de la Qualité (PFQ) a été lancé en 1992 par le MFQ et le ministère chargé de l'Industrie.

Les critères retenus pour l'attribution de ce prix sont regroupés dans les thèmes suivants :

- l'engagement de la direction,
- la stratégie et les objectifs qualité,
- l'écoute des clients ou usagers,
- la maîtrise de la qualité,
- la mesure de la qualité,
- l'amélioration de la qualité,
- la participation du personnel,
- les résultats.

---

## Chapitre II La démarche qualité

### II. 1. Qu'est-ce que la démarche qualité ?

La démarche qualité est l'ensemble des actions que mène un organisme pour remplir sa mission et satisfaire ses clients ou usagers. [17]

La démarche qualité repose sur les facteurs suivants : [17]

- a) L'organisme tient compte des besoins de ses clients.
- b) La direction s'implique dans la démarche qualité pour associer l'ensemble du personnel à cette démarche. Elle suscite une réflexion collective sur la stratégie qualité et sur les ressources nécessaires pour réaliser cette stratégie.
- c) Le personnel adhère à la mise en œuvre des actions de qualité. Le mode de management favorise le partage des responsabilités et les initiatives.
- d) L'organisme dispose d'outils de mesure de la qualité. Les décisions s'appuient sur des faits et sur des informations précises et objectives.

La réalisation d'une démarche qualité, au sein d'un service, exige au préalable l'identification de buts essentiels qui doivent comprendre :

- la satisfaction du client ou usager, compatible avec les normes et l'éthique professionnelles,
- l'amélioration permanente du service,
- la prise en considération des exigences de la société et de l'environnement (réglementation),
- l'efficacité de la prestation de service.

### II. 2. Les principes d'une démarche qualité

La démarche qualité repose sur le principe de la roue créé par William Edwards Deming (1951). [2]

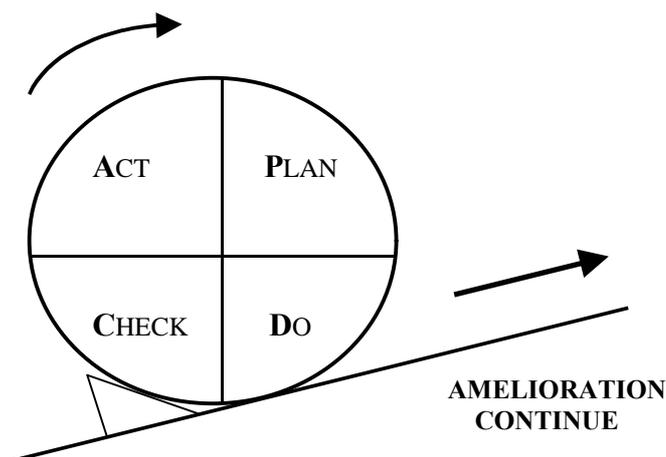


Figure 3 : La roue de Deming [6]

Sa structure est basée sur le cycle « PDCA » (Plan, Do, Check, Act). La roue doit tourner sur une pente ascendante, celle de l'amélioration continue de la qualité.

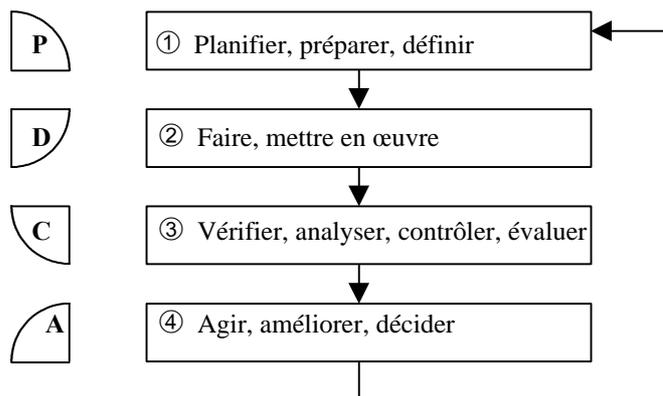


Figure 4 : Le cycle " PDCA "[6] [10]

Planifier (Plan), Faire (Do), Vérifier (Check), Agir (Act) sont les quatre étapes par lesquelles doit passer, selon un mode itératif, toute démarche systématique de l'amélioration des processus élémentaires au pilotage d'un organisme. Le cycle " PDCA " est donc une manière d'agir applicable à tous les niveaux de l'organisation : un processus, une action, un projet, un service.

### II. 3. Les étapes de mise en place d'une démarche qualité

M. le Dr Patrice Roussel (1998) a opéré une synthèse méthodologique pour définir la mise en place d'une démarche qualité selon sept axes de développement : [10]

- 1) l'organisation qualité,
- 2) la formation et l'information du personnel,
- 3) la formalisation des responsabilités du personnel selon les activités,
- 4) le dépistage et la gestion des anomalies,
  - a) d'abord sur un mode curatif,
  - b) dès que possible sur un mode préventif,
- 5) l'analyse des processus,
- 6) l'évaluation des pratiques,
 

effectuée dans un 1<sup>er</sup> temps en terme de conformité au référentiel opposable,
- 7) la documentation.

Le positionnement des axes 4 et 5 peut être interverti selon l'optique choisie, théorique (processus puis anomalies) ou pragmatique (entrée dans la remise en cause des processus par la « non qualité »).

La mise en œuvre d'une démarche qualité est nécessairement progressive.

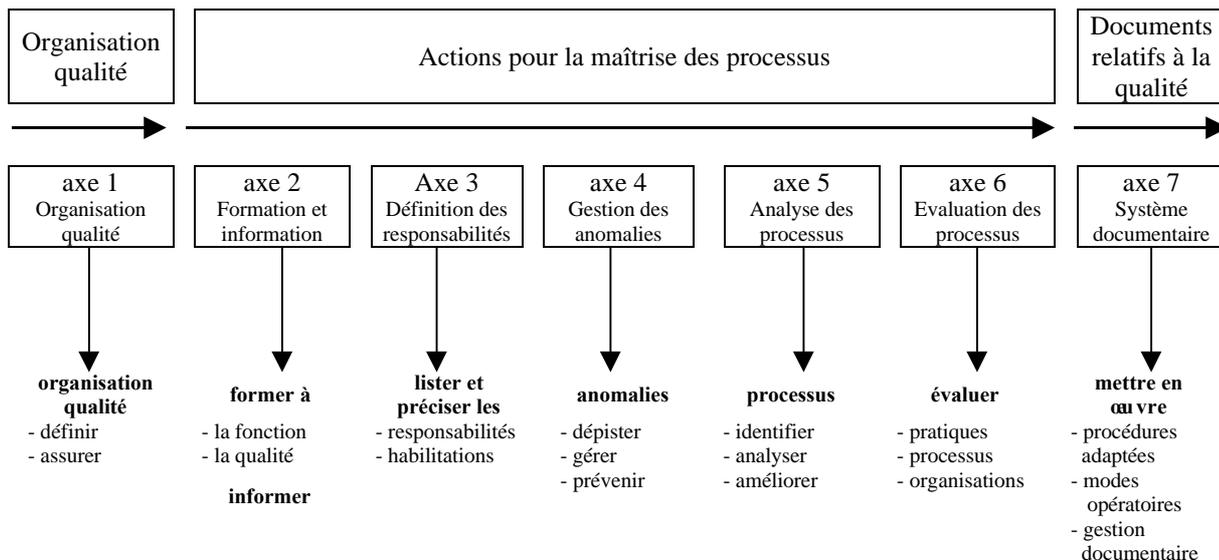


Figure 5 : Les sept axes méthodologiques pour la mise en œuvre d'un système qualité [10]

Verticalement, le long de chacun des sept axes, le cycle de la qualité doit être décliné selon le principe de Deming.

## II. 4. Les méthodes et les outils

La démarche qualité fait appel à des méthodes pédagogiques d'analyse de problème relevant de la dynamique de groupes. Elle nécessite la mise en place de groupes de travail (dans l'esprit des cercles de qualité à la japonaise). [8]

La mise en œuvre d'une démarche qualité conduit le qualicien à se constituer une boîte à outils à partir des éléments suivants :

- des outils de gestion de projets, [6]
  - { remue-méninges (ou brainstorming), « QQQQCP » (Qui fait Quoi ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?), diagramme causes-effets (ou « 5 M » de Kaoru Ishikawa " Main d'œuvre, Matériel, Matière première, Méthode, Milieu " ), logigrammes };
- des outils de management, [9]
  - { diagramme des affinités, diagramme des relations, diagramme en arbre, diagramme matriciel, diagramme des alternatives, diagramme fléché };
- des outils statistiques et des techniques d'analyse de données, [6] [9]
  - { feuilles de relevés, graphiques, histogrammes, analyse de Pareto, diagramme de corrélation, cartes de contrôle, Analyse en Composantes Principales (ACP), plans d'échantillonnage };
- des méthodes d'analyse de risques, [32]
  - { Analyse Préliminaire de Risques (APR), étude des dangers et de l'« opérabilité » (HAZOP HAZard and OPerability study), Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), analyse des risques - points critiques pour leur contrôle (HACCP Hazard Analysis Critical Control Point) }. [7] [11]

La démarche qualité ne peut se limiter à l'introduction d'outils et de méthodes. Elle consiste aussi en une transformation progressive des schémas culturels, économiques et sociaux, des modes de fonctionnement et d'organisation, des pratiques professionnelles et des relations de travail.

## Chapitre III Description des pratiques qualité

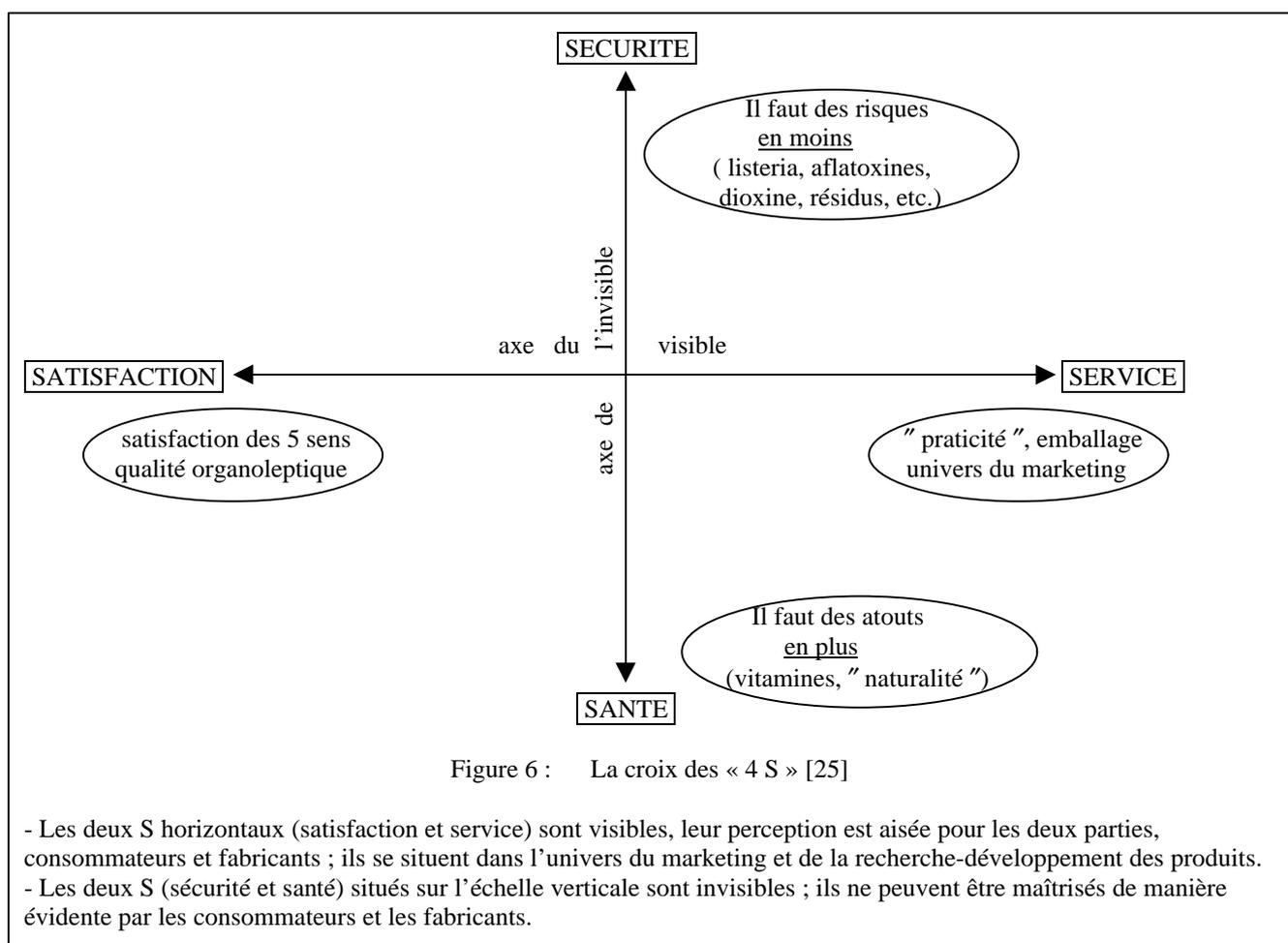
### III. 1. Les pratiques externes aux services déconcentrés de l'État

#### III. 1.1. Le domaine alimentaire

##### III. 1.1.1. Les particularités du concept de qualité

La publication du « rapport Mainguy » en 1989 constitue un tournant pour l'approche de la qualité des produits alimentaires. Depuis la qualité se conjugue avec la règle des « 4 S » : Satisfaction et Service (critères connus, visibles et explicites), Santé et Sécurité (critères nouveaux, invisibles et implicites).

##### III. 1.1.1.1. Les quatre piliers de la qualité



Selon une typologie proposée par M. Pierre Mainguy (1989), on peut considérer que la qualité d'un produit agro-alimentaire s'analyse comme la réalisation de quatre besoins : [34]

- 1) la satisfaction en terme de plaisir et de qualité organoleptique,
- 2) le service apporté en particulier par le côté pratique, l'emballage,
- 3) la santé, entendue au sens des atouts apportées par les produits alimentaires (exemple : les vitamines),
- 4) la sécurité, considérée comme l'assurance que le produit alimentaire ne contienne pas de germes nuisibles pour la santé.

---

### III. 1.1.1.2. Définition globale de la qualité

En s'inspirant du « rapport Mainguy », M. Pierre Creyssel (1991) donne la définition globale suivante de la qualité :

Tableau 9 : Définition globale de la qualité [19]

Capacité des produits à répondre de façon régulière aux besoins du consommateur	
BESOINS EXPLICITES	- Satisfaction (goût, odeur, qualités organoleptiques) - Service (préparation rapide, conservation)
BESOINS IMPLICITES	- Sûreté (hygiène alimentaire) - Santé (facteurs nutritionnels)

Cette définition globale conduit à distinguer, en fait, deux notions complémentaires mais distinctes de la qualité :

- la première notion de qualité « spécificité excellence » d'origine latine,
- la seconde notion de qualité « sûreté santé régularité » d'origine anglo-saxonne.

Tableau 10 : Les deux conceptions de la qualité [19]

① QUALITÉ SPÉCIFICITÉ EXCELLENCE	② QUALITÉ SÛRETÉ SANTÉ REGULARITÉ
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dénomination</li><li>• Composition</li><li>• Normalisation</li><li>• Certification produit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Réglementations sanitaires</li><li>• Normalisation des bonnes pratiques de sécurité alimentaire (BPSA)</li><li>• Assurance-qualité</li><li>• Certification des systèmes d'assurance qualité</li></ul>

Ces deux formes de qualité sont aujourd'hui développées simultanément par les professionnels de l'agro-alimentaire pour construire la qualité et pour donner au consommateur les moyens de la reconnaître.

### III. 1.1.2. La garantie de la qualité

#### III. 1.1.2.1. La reconnaissance de la qualité

Sur un plan empirique, on observe que les acteurs du secteur agro-alimentaire peuvent se référer à de nombreux systèmes pour se garantir la qualité :

- le prix du produit (qui peut être supposé renseigner sur sa qualité),
- l'apparence du produit (le produit lui-même et son emballage),
- la certification par l'Etat (législation, normalisation, certification, labellisation),
- la certification par la profession en liaison plus ou moins étroite avec l'Etat (code des usages, appellation d'origine contrôlée, etc.),
- la certification par un tiers expert (organisme certificateur),
- la confiance individuelle,
- un cahier des charges et l'agrément direct,
- une marque individuelle,
- une marque collective.

Dans le domaine agro-alimentaire, les études sur la reconnaissance de la qualité par le consommateur ont montré l'existence de quatre grands types de garantie de la qualité : [45]

- 1) La qualité est fondée sur l'examen du prix, considéré comme représentatif des coûts de production liés à la qualité.
- 2) La qualité est fondée sur l'examen de l'apparence, considérée comme représentative de qualités plus

---

intrinsèques. Le consommateur se considère comme suffisamment « averti » pour juger la qualité.

3) La qualité est fondée sur une certification agréée par l'Etat, qui atteste de ses facteurs de production et / ou de sa provenance, et s'apparie à une marque.

4) La qualité est fondée sur la confiance envers le producteur ou le vendeur. Ce sont la fidélité et la continuité des relations entretenues avec le consommateur qui garantissent la qualité.

Tableau 11 : Répartition des consommateurs selon les conventions de qualité [45]

Types de convention	Répartition
① prix	12,0 %
② apparence	40,9 %
③ certificat – marque - provenance	14,4 %
④ confiance	32,7 %

A titre individuel, le consommateur ne dispose pas des moyens du contrôle de la qualité en matière de sécurité alimentaire.

### III. 1.1.2.2. Les signes de qualité

On regroupe sous le terme de certification de produits agro-alimentaires, les signes de reconnaissances de la qualité (ou signes de qualité) proposés aux professionnels par le Ministère de l'agriculture et de la pêche et le Ministère chargé de la consommation. Après les modifications apportées par la [loi du 3 janvier 1994 relative à la reconnaissance de qualité des produits agricoles et alimentaires](#), il ne subsiste plus en France que quatre certifications de produits alimentaires à savoir :

- les labels, national (label rouge) ou régional,
- la certification de conformité,
- l'agriculture biologique,
- l'appellation d'origine contrôlée (AOC).

L'objet général de ces signes de qualité français est double puisqu'ils visent simultanément :

- a) une meilleure valorisation de la production commercialisée par les professionnels,
- b) une identification claire des produits de qualité afin de faciliter le choix du consommateur.

Les certifications nationales sont articulées avec les reconnaissances de qualité définies par la réglementation européenne. [43]

### III. 1.1.3. L'utilisation de la méthode HACCP

#### III. 1.1.3.1. Le Codex alimentarius

Créée en 1962, la commission du Codex Alimentarius est un organe subsidiaire de la F.A.O. (Food and Agriculture Organization of the United Nations - Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture) et de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé). Son secrétariat est assuré au siège de la F.A.O. à Rome.

Le Codex Alimentarius est une collection de normes alimentaires universellement agréées et présentées de façon uniforme. Ces normes visent à protéger, partout dans le monde, la santé des consommateurs et les intérêts économiques de l'industrie alimentaire et à favoriser les bonnes pratiques commerciales.

Le système HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point, analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise) est reconnu et recommandé au plan international par le Codex Alimentarius (alinorme 93/13 A). [46]

### III. 1.1.3.2. L'obligation d'analyse des risques (selon les principes du système HACCP)

#### III. 1.1.3.2.1. La réglementation européenne

La directive 93/43/CEE du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires harmonise les règles générales d'hygiène qui doivent être respectés à tous les stades de la filière alimentaire (préparation, transformation, fabrication, conditionnement, manutention et vente ou mise à disposition du consommateur).

Cette directive a instauré une nouvelle approche en matière de sécurité alimentaire. Deux principes sont à la base de ce texte : [47]

- 1) le recours à l'analyse des risques à la fois dans la détermination des moyens de maîtrise et dans le contrôle ;
- 2) les conditions d'hygiène régnant dans les établissements sont de la responsabilité des chefs d'entreprises.

Son article 3 introduit une obligation de mise en place de procédures de maîtrise de l'hygiène des aliments, en se référant aux principes du système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise).

L'élaboration de guides de bonnes pratiques hygiéniques est encouragée et l'application des normes ISO 9000 d'assurance de la qualité est recommandée. La responsabilité des professionnels dans la maîtrise des risques sanitaires est soulignée.

Tableau 12 : Position de l'HACCP dans le dispositif général de l'hygiène des aliments [45]

Responsabilité		
des Etats	des interprofessions	des entreprises
Analyse des risques		
① Appréciation des risques		
② Gestion des risques : décisions relatives à l'acceptabilité des risques, choix des options de gestion (réglementation, critères microbiologiques, recommandation de faire des guides de BPH, d'utiliser l'HACCP, d'appliquer les normes de la série ISO 9000, etc.)	Guides de BPH (bonnes pratiques d'hygiène) [20] [21]	Plans HACCP (analyses des dangers, etc.)
③ Communication à propos du risque		

#### III. 1.1.3.2.2. La réglementation française

Cette réglementation européenne a été retranscrite en droit national. En France, les arrêtés de transposition pris entre 1995 et 1998 comportent quatre types d'obligations : [49]

- 1) des exigences essentielles d'hygiène,
- 2) des moyens de maîtrise de l'hygiène définis selon les principes de la démarche HACCP et appliqués,
- 3) une formation du personnel à l'hygiène,
- 4) la conformité sanitaire des produits.

La réglementation n'exige pas la mise en place d'un système HACCP répondant aux douze étapes définies par le Codex Alimentarius. Les entreprises du secteur alimentaire doivent seulement appliquer les principes du système HACCP. A titre d'exemple, l'arrêté du 29 septembre 1997 fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social, qui est l'un des arrêtés les plus contraignants en matière d'hygiène alimentaire, reprend les sept principes de la méthode HACCP.

L'autocontrôle ne consiste plus seulement à réaliser des contrôles microbiologiques sur le produit fini, mais aussi nécessite d'effectuer des contrôles in situ portant sur tous les paramètres influant sur le produit : conditions de transport, de conservation, de température. [40]

### III. 1.1.3.3. L'articulation avec la démarche qualité

La certification ISO 9000 et la méthode HACCP sont deux techniques qui peuvent être appliquées de manière isolée et indépendante ou de manière complémentaire. [30]

a) opposition

La mise en œuvre des principes HACCP est une obligation réglementaire pour les entreprises du secteur alimentaire. Il s'agit d'une obligation de résultats (garantie de la sécurité des aliments) et de moyens (lesquels sont définis par les professionnels).

A la différence, les démarches d'assurance de la qualité ayant pour objectif une certification ISO 9001 / 9002 sont par nature volontaires.

b) complémentarité

Le système HACCP permet de gérer la qualité du produit en relation avec le procédé de fabrication. En ce sens, il est complémentaire d'un système qualité développé selon les normes de la série ISO 9000.

Le système HACCP paraît être la tranche du système qualité qui concerne les risques de défaillance du produit ou du processus critiques pour la santé du consommateur. [27]

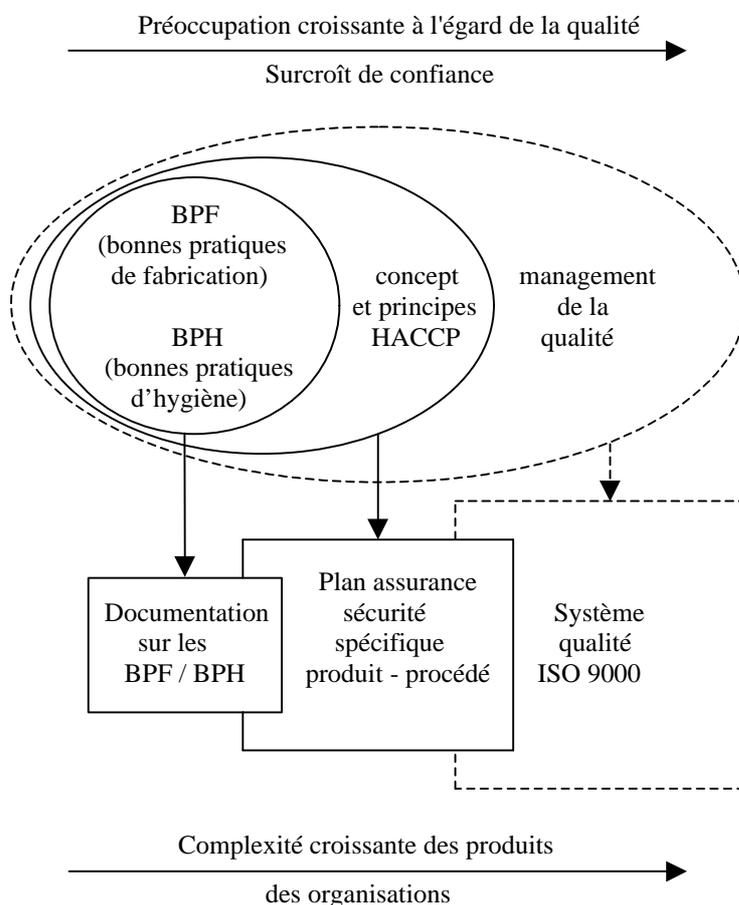


Figure 7 : Une approche intégrée HACCP / système qualité [31]

### III. 1.1.4. L'assurance de la qualité en agro-alimentaire

#### III. 1.1.4.1. Définition de l'assurance de la qualité

Dans l'agro-alimentaire, une définition plus précise de l'assurance de la qualité a été donnée par M. Pierre Creyssel (1991) :

---

*“ Ensemble des actions préétablies et systématiques visant à donner à des acheteurs la confiance appropriée (l'assurance) en ce qu'une entreprise fournisseuse de produits ou de services a la capacité de satisfaire de façon régulière aux exigences données relatives à la qualité, exigences spécifiées qui doivent répondre aux besoins exprimés (satisfaction, services) et implicites (sûreté, santé) ”. [19]*

### **III. 1.1.4.2. Les différents types de démarche qualité**

Les démarches d'assurance de la qualité mises en place par les entreprises alimentaires sont de plusieurs types :

1) une certification

a) certification de système qualité selon les normes de la série ISO 9000

La première entreprise française de l'agro-alimentaire à avoir obtenu en 1990 la certification ISO 9002 est l'U.C.L. (Union des Coopératives Laitières) d'Isigny Sainte-Mère. [35]

b) certification de produits agro-alimentaires

Dans le domaine agro-alimentaire, les certifications de système qualité et de produits sont fréquemment associées au sein de la démarche qualité de l'entreprise.

Ainsi, les producteurs de lait de l'U.C.L. d'Isigny Sainte-Mère sont issus de trois régions d'AOC : beurres et crème d'Isigny, Camembert de Normandie et Pont-l'Évêque. L'U.C.L. s'est vue décerner le Prix d'Excellence au Concours Général en étant, depuis la création du concours, la société la plus médaillée de France.

c) certification de système environnemental

La laiterie du Val d'Ancenis est la première laiterie à obtenir la certification ISO 14001 (remise du certificat le 22 juin 1999 par l'AFAQ).

2) l'accréditation de laboratoires

Le laboratoire central de Coopagri Bretagne est le premier laboratoire d'entreprise à avoir été accrédité selon la norme 45001 (en 1992).

3) un prix qualité

L'établissement Yoplait de Moneteau (Yonne) est lauréat du Prix Français de la Qualité en 1999.

## **III. 1.2. Le domaine de l'eau**

### **III. 1.2.1. La qualité de l'eau**

Un réseau d'eau potable doit pouvoir répondre à deux grandes priorités :

1) satisfaire en tout lieu et en toute circonstance la demande en eau,

2) maintenir la qualité de l'eau durant son transit dans le système de distribution depuis la source de production jusqu'au robinet de l'utilisateur.

Jusqu'à une époque encore récente, la priorité était donnée par les exploitants aux problèmes quantitatifs et plus particulièrement à la sécurité de l'alimentation en eau en cas d'incident.

La contrepartie fâcheuse de cet accroissement de la sécurité de l'alimentation en eau fut une moindre attention portée à la qualité de l'eau qui se dégrada en raison des temps de séjour de l'eau dans les conduites et dans les réservoirs trop importants pour espérer maintenir un taux de réactif désinfectant sur tout le réseau et éviter ainsi les phénomènes de reviviscence bactérienne.

Le maintien de la qualité de l'eau jusqu'au robinet de l'utilisateur constitue à l'heure actuelle une des principales préoccupations des responsables de production et de distribution d'eau potable.

Le **Code de la Santé Publique** énonce en son **article L.19** le principe général que *“ quiconque offre au public de*

---

*l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenu de s'assurer que cette eau est propre à la consommation ”.*

Tout concessionnaire d'une distribution d'eau potable est ainsi tenu, dans les conditions fixées par le **décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles**, de faire vérifier la qualité de l'eau. En effet, l'article 14 de ce décret précise que *“ l'exploitant est tenu de surveiller en permanence la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ”*. Les gestionnaires des unités de distribution, responsables de la qualité de l'eau livrée aux abonnés, doivent effectuer un autocontrôle de leurs installations pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

L'appréciation de la qualité de l'eau distribuée porte sur 42 paramètres, en référence à des Concentrations Maximales Admissibles (CMA). Ces paramètres sont classés en plusieurs catégories :

- paramètres organoleptiques,
- paramètres en relation avec la structure naturelle des eaux,
- substances indésirables,
- substances toxiques,
- pesticides,
- paramètres microbiologiques.

La qualité de l'eau est donc un concept défini réglementairement. En cas de non respect de la réglementation, la responsabilité du concessionnaire est engagée (cas de la Lyonnaise des Eaux à Guingamp pour dépassement de la CMA sur les nitrates). [37]

A titre volontaire, l'utilisation de la méthode HACCP prend de l'ampleur dans le domaine de l'eau. Des réflexions sont actuellement en cours pour engager une telle démarche d'analyse des risques pour l'eau d'alimentation : par les traités d'eau ou à l'hôpital. [13] [22] [28]

### **III. 1.2.2. Les traités d'eau : des entreprises soucieuses de la qualité**

#### ***III. 1.2.2.1. Quelques points de repère sur leurs démarches qualité***

Les groupes spécialisés dans les services locaux délégués ont signé des chartes de qualité au plan local. Les chartes qualité sont des documents exprimant les engagements formels d'un organisme en matière de qualité. Elles sont le prolongement naturel de démarches qualité.

Les exploitants de services locaux ont engagé en interne des démarches d'assurance qualité, d'abord dans l'eau potable, puis dans l'assainissement.

Chargé des missions du service d'eau potable par délégation de la communauté urbaine de Lyon, le service Lyon-Agglomération de la C.G.E. (Compagnie Générale des Eaux) a obtenu la certification ISO 9002 en janvier 1995. [12]

La certification ISO 9002 du système qualité de la S.E.E. (Société des Eaux de l'Essonne) remonte à 1995. Cette filiale du groupe Suez - Lyonnaise des eaux gère le système d'assainissement de la Ville Nouvelle d'Evry qui a reçu en outre la certification ISO 14001 en 1998. [42]

La SAUR (Société d'Aménagement Urbain et Rural) a obtenu une certification ISO 9001 pour l'ensemble de ses activités.

Le CIRSEE (Centre International de Recherche Sur l'Eau et l'Environnement) de la Lyonnaise des Eaux a obtenu le 31 janvier 1995 une accréditation par le COFRAC. C'est le premier laboratoire, parmi les distributeurs d'eau, à avoir été accrédité selon la norme 45 001. [12]

---

### III. 1.2.2.2. *L'exemple de la démarche qualité de la CGE*

La C.G.E. (Compagnie Générale des Eaux) a mis en place un système d'assurance de la qualité conforme à la norme ISO 9002. En mars 1999, 30 certificats ISO 9002 ont été obtenus pour l'ensemble de l'entreprise.

Le système qualité est développé pour assurer la qualité des prestations suivantes :

- production et distribution d'eau potable,
- collecte et traitement des eaux usées,
- accueil et service aux clients.

Pour répondre aux objectifs de qualité et de performance recherchés, l'entreprise a dû redéfinir ses structures et son organisation. Les évolutions se sont traduites :

- a) en termes de **structures**, par le regroupement des petits sites d'exploitation isolés, et par le renforcement des agences (avec la centralisation à leur niveau de toutes les tâches d'accueil),
- b) en termes d'**organisation**, par la rationalisation du processus de gestion des commandes, des achats et des magasins, de gestion des interventions techniques et de prise de rendez-vous client,
- c) en termes de **management**, par la mise en œuvre de tableaux de bord de suivi adaptés à chaque fonction et la définition d'objectifs à tous les niveaux de la hiérarchie.

Sur le plan technique, la démarche de maîtrise de qualité de l'eau consiste en la diffusion de bonnes pratiques d'exploitation (modes opératoires, procédures, diagnostics, mise en conformité).

Un effort important en matière de sécurité du travail a été engagé, tant sur le plan de la formation que de la formalisation et de la diffusion des consignes de sécurité.

Désireuse d'aller plus loin dans sa démarche qualité, la Compagnie Générale des Eaux a lancé sur Caen, le 21 mars 1995, une « charte service client ». La ville de Caen a ainsi été la première ville de France à bénéficier d'une charte.

La C.G.E. s'est engagée sur plusieurs thèmes afin de mieux informer et servir les clients des services.

Pour le service d'eau potable, six engagements de délai (réponse au courrier, intervention et rendez-vous) sont assortis d'une pénalité de non-respect équivalente à 10 000 litres d'eau (150 F versé par la C.G.E. à l'utilisateur) :

- information sur la qualité de l'eau,
- réponse sous huit jours aux réclamations sur les factures,
- prise de rendez-vous sur une plage de 2 heures,
- mise en eau le jour même sur simple appel téléphonique reçu avant 12 heures,
- réalisation d'un devis de branchement sous 8 jours,
- exécution des travaux sous 15 jours.

### III. 1.2.3. **Les foreurs d'eau : un exemple de charte qualité**

La charte qualité des puits et forages d'eau a été conçue à l'initiative du S.F.E. (Syndicat national des entrepreneurs des puits et de Forages d'Eau), en étroite collaboration avec le Ministère de l'environnement (Direction de l'eau), les administrations et le B.R.G.M. Service Public (Bureau de Recherches Géologiques et Minières). [41]

Elle s'inspire du Plan d'Assurance Qualité (PAQ) qui, dans les travaux publics et l'industrie, garantit au maître d'ouvrage et au maître d'œuvre le respect de la réglementation et des règles de l'art.

Cette démarche appliquée aux forages doit permettre de mieux respecter l'objectif de qualité fixé :

- pour préserver la ressource en eau,
- pour réaliser des forages de qualité.

- 
- Le « label qualité » des puits et forages d'eau est attribué chaque année à toute entreprise signataire de la charte :
- sur présentation de la qualification forage (5.01) pour les entreprises affiliées à la FNTTP (Fédération Nationale des Travaux Publics).
  - après instruction d'un dossier en commission pour les autres entreprises de forages.

En appui à cette démarche, le B.R.G.M. Service Public a rédigé le guide de bonne pratique et de contrôle des forages d'eau pour la protection de l'environnement. [44]

### **III. 1.3. Le domaine de la santé**

#### **III. 1.3.1. Les particularités du concept de qualité des soins**

##### **III. 1.3.1.1. Les définitions de référence**

- Définition américaine de la qualité des soins :

M<sup>me</sup> Kathleen N. Lohr (1990) propose la définition suivante : *“ la qualité des soins est le niveau auquel parviennent les organisations de santé en termes d'augmentation de la probabilité des résultats souhaités pour les individus et les populations, et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles ”*. [33]

- Définition internationale de l'évaluation de la qualité des soins :

L'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé) la définit comme *“ une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ”*.

- Définition de l'amélioration de la qualité des soins

La définition qu'en donne le Conseil canadien d'agrément des services de santé (1995) est la suivante : *“ Philosophie de gestion visant à répondre aux besoins et à surpasser les attentes des usagers et des clients en se servant d'un processus d'identification et d'amélioration des soins et des services offerts ”*.

##### **III. 1.3.1.2. Le contexte**

###### **III. 1.3.1.2.1. Les établissements de soins**

Dans le domaine médical, le développement de l'évaluation de la qualité des soins a été principalement associé à l'observation d'importantes variations des pratiques professionnelles, difficilement justifiables sur des bases scientifiques, et à l'augmentation constante du coût des prestations. [26]

La *loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière* fait obligation aux établissements de santé de garantir la qualité des soins au travers notamment de la mise en place d'une *“ politique d'évaluation des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du patient ”*.

La mise en place des CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales) et leurs actions s'insèrent dans le cadre de l'amélioration de la qualité des soins. [13]

###### **III. 1.3.1.2.2. Les établissements de transfusion sanguine**

La réforme du système transfusionnel français est la conséquence de l'affaire du sang contaminé. Les principes

---

d'une nouvelle organisation de la transfusion sanguine sont énoncés dans la [loi du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament](#), qui prévoit diverses mesures dont la mise en œuvre de bonnes pratiques transfusionnelles. L'[arrêté du 7 février 1994 relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles](#) précise que “ *l'établissement de transfusion sanguine doit posséder un système d'assurance de la qualité bien conçu, correctement mis en œuvre et effectivement contrôlé, système qui intègre le concept de bonnes pratiques transfusionnelles et implique une participation active des responsables et du personnel des différents services* ”. [10]

### **III. 1.3.2. L'accréditation des établissements de santé**

L'[ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée](#) a créé en France un système d'accréditation des établissements de santé comparable à ceux qui se sont développés avec succès dans plusieurs pays étrangers essentiellement anglo-saxons : Etats-Unis (1917), Canada (1958), Australie (1974), Grande-Bretagne (1989).

#### **III. 1.3.2.1. La procédure d'accréditation**

L'ordonnance n°96-346 définit l'accréditation comme la “ *procédure externe à un établissement de santé dont le but est d'obtenir une appréciation indépendante de la qualité de cet établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités de cet établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement* ”

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Cette évaluation vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé. Elle contribue aussi à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement. [1]

Tous les établissements de santé, publics et privés, devront s'engager avant avril 2001 dans cette démarche qui permettra d'apprécier la qualité de leurs activités. L'accréditation s'adresse aux établissements dans leur ensemble et le cas échéant aux services et aux principales activités.

L'accréditation des établissements de santé est donc une procédure obligatoire en France.

#### **III. 1.3.2.2. L'organisme d'accréditation**

L'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé) est la structure compétente pour mettre en œuvre la procédure d'accréditation.

L'ANAES, qui a un statut d'établissement public de l'Etat, est placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'agence, administrée par un conseil d'administration où les professionnels de santé sont largement majoritaires, s'appuie sur un conseil scientifique indépendant.

Au titre de sa mission d'accréditation, l'ANAES est chargée de la production de référentiels de qualité, élaborés avec les professionnels, de la diffusion de ces référentiels et de l'accréditation des établissements.

Les visites d'accréditation sont réalisées par des experts indépendants agréés par l'ANAES. Cette agence est elle-même chargée d'élaborer les méthodes de l'accréditation et de valider les rapports d'accréditation établis par les experts.

#### **III. 1.3.2.3. Le lien avec la démarche qualité**

Si l'ANAES fixe les exigences concernant les objectifs de qualité retenue pour les établissements, elle ne recommande aucune démarche qualité de manière exclusive. En particulier, la certification ISO 9000 ne constitue pas

---

un prérequis à l'accréditation.

L'ANAES insiste sur l'autoévaluation qui est l'étape essentielle de la procédure d'accréditation. L'établissement de santé effectue sa propre évaluation de la qualité en regard de référentiels qui portent sur l'ensemble de ses activités.

Pour apprécier la démarche qualité de chaque établissement, dix référentiels d'accréditation ont été élaborés par les professionnels de santé sous l'égide de l'ANAES. Ils sont regroupés dans le manuel d'accréditation en trois catégories :

Tableau 13 : Les dix référentiels d'accréditation de l'ANAES [1]

I. Le patient et sa prise en charge
1. Droits et information du patient
2. Dossier du patient
3. Organisation de la prise en charge des patients
II. Management et gestion au service du patient
1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité
2. Gestion des ressources humaines
3. Gestion des fonctions logistiques
4. Gestion du système d'information
III. Qualité et prévention
1. Gestion de la qualité et prévention des risques
2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Sur le plan médical, les risques concernant les complications iatrogéniques, les vigilances sanitaires (hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, biovigilance), la sécurité transfusionnelle et la prévention des infections nosocomiales sont concernés par l'accréditation.

### III. 1.3.3. Généralisation sur les différentes démarches d'assurance de la qualité

Comme dans le domaine industriel, le système qualité mis en place dans un établissement de santé doit être périodiquement évalué en terme d'efficacité afin d'assurer la confiance produite. Aussi, l'assurance de la qualité, qui suppose qu'on ne peut pas être juge et partie, nécessite une démonstration par un tiers interposé.

Dans le domaine de la santé, la reconnaissance extérieure de la qualité peut prendre plusieurs formes : certification, accréditation, prix qualité.

#### 1) la certification du système qualité

La certification des établissements est une démarche volontaire qui porte sur le système qualité. Elle renvoie à une obligation de moyens. L'audit est réalisé par un organisme certificateur en référence à l'un des trois modèles de la série ISO 9000. La durée de validité de la certification est de 3 ans.

##### a) certification d'établissement

L'établissement de transfusion sanguine de Tours a obtenu une certification ISO 9002.

La clinique du Parc à Croix (Nord) est le premier établissement privé certifié ISO 9002 par l'AFAQ. Cette certification obtenue le 16 janvier 1997 porte sur l'ensemble des activités. [14]

##### b) certification d'une activité

Certains services en établissements de santé sont plus particulièrement concernés : restauration, stérilisation centrale ou ingénierie biomédicale.

La fonction restauration du CHU (Centre Hospitalier Universitaire) de Rouen est certifiée ISO 9002 par l'AFAQ en octobre 1997.

#### 2) l'accréditation des laboratoires

Cette démarche est axée sur une obligation de résultats. Il faut distinguer l'accréditation des laboratoires de celle

des établissements de santé.

a) les laboratoires d'histocompatibilité

L'accréditation des laboratoires d'histocompatibilité s'effectue d'après les critères du référentiel standardisé de l'EFI (European Federation of Immunogenetics). Créée en 1985, sous les auspices du Conseil de l'Europe, la Fédération Européenne pour l'Immunogénétique est une association loi 1901 qui a son siège à Strasbourg. Elle regroupe, au niveau européen, les personnes travaillant en immunogénétique, histocompatibilité et transplantation.

b) les autres laboratoires

L'accréditation des laboratoires s'effectue en France par audit du COFRAC en application de la norme EN 45001. La durée de validité de l'accréditation est de 5 ans.

3) l'accréditation des établissements de santé

L'accréditation des établissements de santé est obligatoire tous les 5 ans. Le référentiel pris en compte est le manuel d'accréditation de l'ANAES qui doit être croisé avec les référentiels métiers.

Elle concernera à terme 3500 établissements de santé. En 1998, 40 établissements ont été accrédités à titre expérimental par l'ANAES.

4) un prix qualité

Cette reconnaissance de la qualité est plutôt axée sur la qualité totale, c'est-à-dire sur le management par la qualité, tourné vers l'excellence. Elle a un but de communication.

La clinique du Parc à Croix (Nord) est lauréate du Prix Français de la Qualité en 1999.

### **III. 1.4. Les laboratoires**

#### **III. 1.4.1. Les caractéristiques de la qualité des analyses**

##### *III. 1.4.1.1. La traçabilité des résultats*

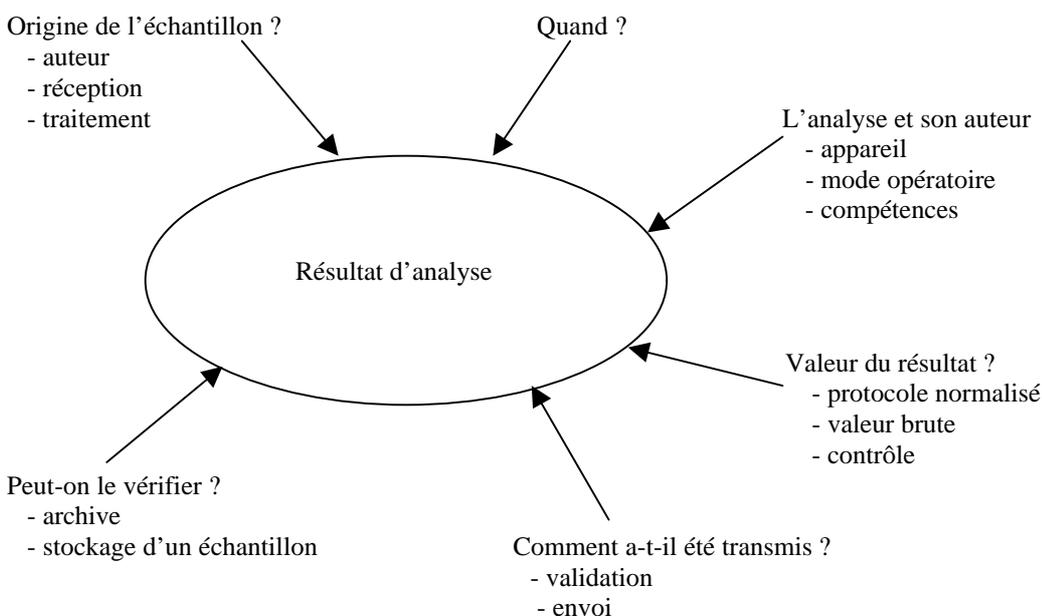


Figure 8 : Les éléments de la traçabilité d'un résultat [24]

La traçabilité des résultats d'analyse entre l'arrivée du prélèvement et la facturation au client est une nécessité pour les laboratoires.

---

Des documents écrits doivent être tenus pour assurer le suivi de l'échantillon, de son arrivée au laboratoire jusqu'à l'envoi du résultat. L'archivage de l'ensemble des documents (prescriptions et enregistrements) doit être effectué.

#### **III. 1.4.1.2. L'exactitude de la mesure**

Les deux composantes de l'exactitude d'une mesure au laboratoire sont la justesse et la fidélité. Le manque de justesse est caractérisé par une erreur systématique (mauvais réglage d'appareils par exemple) tandis que le manque de fidélité est dû à une erreur aléatoire (variation de paramètres non contrôlés par exemple).

Pour garantir une qualité irréprochable des analyses, il est procédé à un contrôle des techniques analytiques par des essais à l'intérieur du laboratoire (répétabilité de la mesure) ou entre laboratoires (reproductibilité de la mesure).

#### **III. 1.4.1.3. Les essais interlaboratoires**

La participation à des essais interlaboratoires constitue des procédures de contrôle externe de la qualité des analyses. [12]

Une analyse interlaboratoires consiste à expédier à d'autres laboratoires un échantillon sur lequel ils appliquent leurs méthodes d'analyse. Les analyses interlaboratoires réunissent quelques dizaines de laboratoire qui doivent faire de 2 à 4 répétitions. Grâce aux répétitions, on calcule selon la norme ISO 5725 la répétabilité et la reproductibilité qui sont des critères de fidélité de la méthode. Les analyses interlaboratoires peuvent aussi servir à mesurer la justesse d'une méthode et vérifier si un laboratoire présente un biais par rapport aux autres. [24]

### **III. 1.4.2. Les guides de bonnes pratiques**

#### **III. 1.4.2.1. Le GBEA**

Les règles de bonnes pratiques auxquelles doivent se conformer les laboratoires de biologie médicale sont fixées par l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. L'annexe de cet arrêté constitue le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) dont la mise en place est une obligation imposée à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale, quelque soient leurs tailles ou leurs statuts, privés.

Le GBEA est un référentiel créé par les pouvoirs publics pour être utilisé dans le domaine de l'inspection réglementaire (agrément par le ministère chargé de la santé). Or, il sous-entend la réalisation par les laboratoires d'une démarche qualité qui est, par essence, volontaire. [29] En effet, le GBEA est un document fondamental en matière de qualité. Dans son titre V intitulé "*L'assurance de la qualité*", il est indiqué que "*Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.*" Le GBEA précise notamment des moyens obligatoires en matière de personnel, de matériel, de consommable et de traçabilité.

Un projet de réactualisation du GBEA est en cours à la DGS (Direction Générale de la Santé).

#### **III. 1.4.2.2. Les BPL**

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) sont reconnues à la suite d'une inspection réalisée avec un référentiel de l'OCDE. Il existe en France deux systèmes BPL :

1) le système BPL pharmacie

Le système BPL pharmacie est géré par l'Agence du médicament devenue l'AFSS-PS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle des produits destinés à l'homme.

---

L'industrie du médicament est soumise depuis longtemps à l'obligation d'assurance de la qualité. L'arrêté ministériel du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication du médicament précise qu' " un système de la qualité approprié à la fabrication des médicaments doit pouvoir garantir que les médicaments sont conçus et développés en tenant compte des exigences des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoire ". [10]

2) le système BPL produits chimiques

Le système BPL produits chimiques est géré par le GIPC (Groupe Interministériel des Produits Chimiques) qui s'appuie sur le COFRAC pour réaliser les inspections.

Ce système repose sur le décret n° 90-206 du 7 mars 1990 concernant les bonnes pratiques de laboratoire et modifiant le décret n° 81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques. Son annexe constitue les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) pour les essais de produits chimiques. Les BPL concernent les laboratoires réalisant des essais non cliniques destinés à l'évaluation des effets sur l'homme, les animaux et l'environnement effectués à des fins réglementaires sur tous les produits chimiques autres que les médicaments.

### III. 1.4.3. L'accréditation des laboratoires

#### III. 1.4.3.1. L'obligation d'accréditation imposée par le ministère chargé de l'environnement

L'arrêté du 12 novembre 1998 portant modalités d'agrément des laboratoires pour certains types d'analyses des eaux ou des sédiments fixe les conditions dans lesquelles les laboratoires d'analyse peuvent obtenir l'agrément du ministère chargé de l'Environnement.

Ces agréments pour des analyses des eaux ou de sédiments sont délivrés pour répondre aux besoins :

- de l'exercice des polices de l'eau et des milieux aquatiques, police de la pêche, police des installations classées pour la protection de l'environnement, police des immersions en mer, et de l'appui technique aux services déconcentrés de l'Etat ;
- de la validation de l'autosurveillance (police de l'eau et installations classées pour la protection de l'environnement, redevances et primes des agences de l'eau) ;
- des réseaux de connaissance et de surveillance des milieux aquatiques (eaux douces, marines et saumâtres, sédiments, ...) inclus dans le Réseau National des Données sur l'Eau (RNDE).

La délivrance annuelle de l'agrément ministériel impose une obligation d'accréditation préalable pour les laboratoires concernés. En effet, l'article 2 de l'arrêté du 12 novembre 1998 précise que : " L'agrément est subordonné à une accréditation préalable par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral European Cooperation for Accreditation (EA). "

Toutefois, à titre transitoire, les laboratoires disposent d'un délai (avant juin 2000) pour déposer leur demande d'accréditation auprès du COFRAC ou de ses partenaires européens.

Les méthodes d'analyses sont fixées par les programmes d'accréditation du COFRAC en particulier le programme n°100 « essais des eaux » :

100-1	Analyses physico-chimiques des eaux
100-2	Analyses biologiques et microbiologiques des eaux

#### III. 1.4.3.2. La procédure d'accréditation des laboratoires

On remarquera qu'un laboratoire peut être certifié selon la norme ISO 9002 (cas de laboratoire d'usine). Mais la certification ne donne qu'une garantie de la conformité du système qualité du laboratoire à une norme. L'accréditation va plus loin en étant aussi une reconnaissance des compétences du laboratoire. [38]

Dans le cas d'un laboratoire accrédité selon la norme EN 45001, en plus de l'assurance de la qualité de l'organisation du laboratoire, il existe une garantie de la fiabilité des résultats et une compétence dans le domaine analytique.

En effet, dans le cadre de l'accréditation des laboratoires, le COFRAC donne toujours la priorité, dans le choix des protocoles d'analyses que les laboratoires doivent utiliser aux méthodes analytiques normalisées et homologuées par l'AFNOR.

L'accréditation est délivrée pour une durée de 5 ans. Le COFRAC procède tous les 15 mois à un audit des laboratoires accrédités. Le système qualité, la maîtrise des méthodes, le matériel, les réactifs, la qualification du personnel, l'adéquation des locaux sont alors rigoureusement évaluées. Une parfaite traçabilité du processus analytique est exigée ainsi que la participation à des essais d'intercalibration entre laboratoires.

### III. 1.4.3.3. *L'exemple de la démarche qualité du LDA de la Manche*

Pour garantir la qualité de ses résultats et son indépendance, le LDA 50 (Laboratoire Départemental d'Analyses de la Manche) s'est engagé, depuis plusieurs années, dans une démarche d'assurance de la qualité conforme à la norme européenne EN 45001.

L'accréditation de ce laboratoire a été validée par le COFRAC depuis septembre 1997 pour une durée de 5 ans.

L'accréditation est donnée pour des programmes d'analyses qui sont déterminés pour chaque service du laboratoire :

Tableau 14 : Les programmes d'accréditation du LDA 50

Unité technique	Numéro	Programme d'accréditation
MICROBIOLOGIE ALIMENTAIRE	59	Analyses microbiologiques des produits agro-alimentaires
CHIMIE INSTRUMENTALE	99-3	Analyse de contaminants chimiques chez les animaux, dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux - métaux
	99-4	Analyse de contaminants chimiques chez les animaux, dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux - radionucléides
	135	Analyse en laboratoire des radionucléides présents dans tous types d'échantillons de l'environnement
	100-1	Analyses physico-chimiques des eaux
SEROLOGIE	109	Essais et analyses en immuno-sérologie animale
VIROLOGIE	112	Essais et analyses en virologie animale
CHIMIE ALIMENTAIRE	61	Analyse des produits laitiers - méthodes physico-chimiques
CHIMIE DES EAUX	100-1	Analyses physico-chimiques des eaux
MICROBIOLOGIE DES EAUX	100-2	Analyses biologiques et microbiologiques des eaux

La procédure d'accréditation est réalisée en application des exigences de la norme NF EN 45001 et du guide ISO/CEI 25 ; ce double référentiel permet aux résultats d'analyses d'être reconnus mondialement.

Cette accréditation implique aussi la conformité du système qualité du laboratoire aux prescriptions applicables de la norme NF EN ISO 9002.

---

## **III. 2. les pratiques internes aux services déconcentrés de l'État**

---

### **III. 2.1. Les services santé environnement**

Les thèmes d'intervention en santé environnement sont multiples :

- assainissement et déchets,
- habitats,
- pollution de l'air (intérieur et ambiant),
- hygiène alimentaire,
- bruit,
- eaux d'alimentation et de loisirs,
- eaux minérales : thermalisme et embouteillage.

Un inventaire des pratiques de la qualité par les services du ministère de la Santé chargés de mission en santé environnement figure en annexe 1.

#### **III. 2.1.1. Prélèvements des eaux**

Les DRASS et DDASS de la région Rhône-Alpes ont engagé une démarche qualité portant sur les prélèvements d'eau destinée à la consommation humaine qui s'est concrétisée en novembre 1996 par la publication d'un guide de bonnes pratiques de prélèvements. Ce document a été rédigé en association avec les laboratoires locaux agréés par le ministère de la Santé pour le contrôle sanitaire des eaux.

Ce guide rappelle les principales règles, qui s'appliquent dans le cadre d'une démarche qualité, pour assurer une bonne exécution de l'acte de prélèvement, acte essentiel de l'analyse à venir, et ainsi éviter tout problème sur la représentativité de l'échantillon devant être examiné.

Cette démarche qualité des prélèvements a trois objectifs principaux :

- 1) essayer d'harmoniser les pratiques entre les DDASS de la région,
- 2) servir de référence pour les laboratoires agréés et les préleveurs des services chargés du traitement et de la distribution des eaux,
- 3) définir l'équipement nécessaire pour les prélèvements et s'assurer que le personnel dispose du bon matériel.

La démarche qualité a permis l'achat au niveau régional de véhicules frigorifiques.

Le LERES (Laboratoire d'Etudes et de Recherche en Environnement et Santé) de l'ENSP a élaboré un guide de bonne exécution des prélèvements pour analyses d'eaux à l'usage du public. Ce document est destiné aux préleveurs, aux particuliers et industriels souhaitant confier au service analyses du LERES des échantillons d'eaux pour analyses physico-chimiques ou bactériologiques. Il a été rédigé dans le respect des méthodes normalisées et dans le cadre de la mise en place de l'assurance de la qualité au laboratoire selon la norme EN 45001.

#### **III. 2.1.2. Contrôle sanitaire des eaux de consommation**

La protection de la santé publique impose la connaissance de la qualité de l'eau de consommation. A cette fin, un contrôle relevant de la compétence de l'Etat est exercé dans chaque département par le service Santé Environnement de la DDASS.

La mission porte sur l'ensemble de la distribution, depuis le point de captage jusqu'au robinet du consommateur. Elle s'appuie sur le [décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à](#)

---

### l'exclusion des eaux minérales naturelles.

Ce texte réglementaire fixe les exigences de qualité ainsi que les modalités de mise en œuvre du programme de contrôle sanitaire. La périodicité et les types de contrôles sont fonction de l'origine et de la nature des eaux, du type des traitements et de l'importance de la population desservie. Les analyses, qui portent sur des paramètres retenus pour leur intérêt sanitaire, sont réalisées par des laboratoires agréés par le ministère chargé de la Santé dans chaque département.

Les données issues du contrôle sanitaire font l'objet d'une interprétation, d'un traitement et d'une gestion informatisée. Les résultats des contrôles et des analyses sont exploités et archivés au moyen du logiciel SISE-Eaux. Ils sont régulièrement adressés aux maires et aux gestionnaires des ouvrages de distribution d'eau.

Le décret n°89-3 est le référentiel réglementaire sur lequel repose la démarche qualité entreprise par la DRASS et les DDASS de la région Midi-Pyrénées. Dans le but d'assurer un contrôle des eaux d'alimentation ne pouvant faire l'objet d'aucune contestation, une démarche qualité est en cours d'application dans les services Santé Environnement des huit DDASS de la région Midi-Pyrénées.

La démarche qualité des services Santé Environnement de la région Midi-Pyrénées est une initiative locale. Les personnels des DRASS et DDASS avaient depuis longtemps l'habitude de travailler ensemble. Les services ont seulement profité de l'opportunité d'un Programme pluriannuel d'Actions en Santé Environnement (PASE) pour lancer la démarche qualité.

Les objectifs visés par cette démarche d'assurance de la qualité sont entre autres :

- l'amélioration de la crédibilité et de la légitimité du contrôle officiel,
- la preuve de l'indépendance et de l'impartialité des actions menées,
- l'exactitude des résultats
- l'assurance de la fiabilité, de la représentativité et de la rapidité de l'intervention,
- l'uniformité et la continuité du service public rendu,
- l'engagement sur la rapidité de l'information.

En raison de ces objectifs, le choix du référentiel normatif s'est porté sur la norme :

<b>NF EN 45004</b> Novembre 1995	Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.
-------------------------------------	---

De plus, une accréditation par le COFRAC est envisagée pour prouver aux élus, aux traiteurs d'eau et aux usagers que les DDASS travaillent dans de bonnes conditions.

La mise en œuvre de la démarche qualité a rendu indispensable le recrutement d'un consultant externe (cabinet spécialisé en qualité) et s'est effectuée en deux phases ;

- la conception d'un guide régional de référence,
- la mise en application au niveau de chaque département.

L'eau potable est considérée comme un domaine prioritaire d'intervention pour les DDASS de la région Midi-Pyrénées.

Le domaine de l'eau potable est couvert entièrement par la démarche qualité à l'exception des procédures de mise en œuvre des périmètres de protection.

L'outil informatique SISE-Eaux a été pris en compte dans le système qualité. Les fonctionnalités du logiciel ont été utilisées chaque fois que cela se révélait possible notamment pour la diffusion des résultats.

Les services Santé Environnement ont considéré que les procédures les plus importantes devaient être approuvées par les Directeurs des DDASS et les Préfets et non simplement par les responsables qualité et les chefs de service. Ces dispositions concernent :

- la procédure sur les pollutions accidentelles,

---

- la procédure de gestion des résultats non conformes ou inhabituels.

La démarche qualité a aussi démontré la nécessité d'équiper en réfrigérateurs les véhicules utilisés pour le transport des prélèvements.

### **III. 2.1.3. Contrôle sanitaire des eaux de baignade**

Le contrôle sanitaire des eaux de baignade est organisé en application du décret n°81-324 du 7 avril 1981 modifié fixant les règles d'hygiène et de sécurité applicables aux piscines et aux baignades aménagées.

La démarche qualité appliquée au contrôle des eaux de baignade en mer a associé les services Santé Environnement de la DRASS et des DDASS de la région Bretagne à partir de l'automne 1995.

Cette démarche s'inscrit dans un Programme pluriannuel d'Actions en Santé Environnement (PASE) dans le cadre du plan de modernisation des services Santé Environnement.

La démarche qualité est l'un des trois volets de ce plan de modernisation des services. Les deux autres volets portent sur la formation et la communication.

La finalité de cette démarche qualité est :

- de renforcer la prévention des risques sanitaires auxquels les usagers sont susceptibles d'être exposés,
- d'améliorer la fiabilité des données recueillies et leur traitement en vue de l'élaboration de l'information.

Les objectifs opérationnels fixés dans le PASE sont les suivants :

- organiser la surveillance (choix des points de prélèvements, fréquence, heure, etc.),
- établir un guide du préleveur,
- améliorer la communication.

Un cabinet extérieur spécialisé en management et organisation, mais aguerri aux pratiques de la qualité, a été sélectionné pour animer le groupe de travail qualité.

Les membres du groupe régional ont confronté leurs pratiques départementales pour aboutir à une « doctrine technique » satisfaisante pour tous. Les travaux du groupe se sont concrétisés par la réalisation d'outils d'aide à l'amélioration des techniques et à l'harmonisation des pratiques. Les actions développées portent sur les points suivants :

- a) la communication en direction du grand public et les élus,  
amélioration tous les ans de la plaquette baignade « l'état des plages »,  
harmonisation de la communication avec les maires,
- b) les ressources humaines,  
guide d'entretien pour le recrutement d'agents vacataires,
- c) les pratiques professionnelles,  
guide du préleveur (avec la description des lieux de baignade et des points de prélèvement),  
guide de bonnes pratiques de terrain.

Ces outils développés au niveau régional sont appliqués par chacune des DDASS en toute indépendance pour tenir compte de leurs spécifications locales.

### **III. 2.1.4. Inspection des établissements thermaux**

La DRASS d'Aquitaine a édité un guide d'inspection en établissement thermal. Ce guide est un recueil de fiches d'évaluation destiné à la réalisation des inspections périodiques en établissement thermal, par la tutelle administrative.

La première partie du guide (Description de l'établissement) identifie précisément les aspects administratifs et médicaux de l'établissement. Les cinq autres parties (Matières premières - Usages - Organisation générale - Surveillance

---

technique et entretien - Outils de la qualité) permettent d'examiner et évaluer l'ensemble des installations et du fonctionnement des thermes.

L'inspection en établissement thermal s'effectue à partir d'un questionnaire construit, pour chaque thème :

- d'une liste de questions regroupées dans une fiche,
- d'un tableau de synthèse regroupant les points non satisfaisants, les recommandations et les obligations faites à l'exploitant.

Ce guide est le prolongement du document " Assurance de la qualité dans les établissements thermaux - Outil pour la réalisation d'un audit qualité " rédigé par une stagiaire DESS en 1995. Ce document a été diffusé à toutes les DRASS et DDASS ainsi qu'à l'ensemble des établissements thermaux de France.

### **III. 2.1.5. Autres domaines d'intervention**

Les services Santé Environnement ont commencé à explorer d'autres domaines : gestion de la documentation, gestion des plaintes (traitements des nuisances sonores, habitat).

Un certain nombre de travaux ont été engagés sans toutefois aboutir à une formalisation de la démarche qualité

## **III. 2.2. Autres services administratifs**

### **III. 2.2.1. Le Ministère de l'Équipement**

#### ***III. 2.2.1.1. Le contexte***

Le ministère de l'Équipement a ouvert la voie pour les administrations de l'État dans la mise en œuvre de démarches qualité. Les premières expériences dans les DDE (Directions Départementales de l'Équipement) remontent à 1983, avec la DDE de l'Orne. Ensuite, une dizaine de DDE se sont engagées en 1987 dans une démarche qualité. Les approches qualité étaient alors orientées vers des projets de modernisation des services.

La politique qualité du ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement est structurée au sein de l'administration centrale depuis 1994, année de la création de la délégation de la qualité. La délégation de la qualité est une équipe formée du délégué à la qualité et de trois chargés de mission.

Des actions de sensibilisation à la qualité sont menées (diffusion de brochures aux services, formation des personnels). En complément, une action volontariste est entreprise avec l'organisation d'une formation au **management par la qualité** pour l'ensemble des directeurs départementaux de l'équipement.

Entrepris en 1998, le recensement des expériences qualité montre que 200 actions dites démarches qualité sont menées au sein des services des DDE.

Les domaines d'intervention sont principalement orientés sur :

- les relations avec les usagers,
- les prestations d'études pour les collectivités,
- la maîtrise d'œuvre,
- l'entretien des routes,
- l'application du droit des sols (permis de construire).

Les actions entreprises au niveau local sont très diverses ; elles vont d'une approche de la qualité au quotidien (étude des usagers, écoute des élus) jusqu'à des démarches d'assurance de la qualité très avancées (certification obtenue).

En outre, des expériences pilotes de démarches d'engagements de service ont été engagées par une dizaine de

---

DDE.

### **III. 2.2.1.2. Les démarches d'assurance de la qualité**

Trois axes pour la reconnaissance de la qualité sont développés au sein des services de l'Equipement : une certification, un prix qualité ou des référentiels propres.

#### 1) une certification

Un point sur la certification dans les DDE peut être établi. En juillet 1999, sept services sont certifiés et à peu près autant sont en cours de démarche pour l'obtention d'une certification.

La DDE de l'Ain est actuellement certifiée pour deux de ses activités : fauchage et signalisation horizontale. Les parcs des DDE de la Manche, de la Moselle et du Haut-Rhin sont certifiés ISO 9002 pour l'activité de signalisation et celui de la DDE de Charente pour l'ensemble de ses activités.

Les laboratoires de Strasbourg et de Nancy du CETE de l'Est (Centre d'Etudes Techniques de l'Equipement) sont certifiés ISO 9001 pour l'ensemble de leurs activités.

Sous l'impulsion du LCPC (Laboratoire Central des Ponts et Chaussées), la certification du réseau des laboratoires est entreprise en application des normes de la série ISO 9000.

#### 2) le prix français de la qualité

Le parc de l'Equipement du Puy de Dôme est lauréat du Prix Français de la Qualité délivré par le Mouvement Français pour la Qualité.

#### 3) des référentiels qualité propres au ministère de l'Equipement

C'est sur ce troisième axe que travaille actuellement la délégation de la qualité, car il n'existe pas de politique nationale de certification. Le projet d'élaboration de référentiels porte sur deux thèmes :

- l'entretien routier,
- l'ingénierie publique (dans une problématique commune avec le ministère de l'Agriculture).

Ces référentiels qualité propres au ministère de l'Equipement sont basés à la fois sur les normes de la série ISO 9000 et sur les critères du prix de la qualité.

### **III. 2.2.1.3. Deux exemples de démarche qualité mises en œuvre dans les DDE**

Afin d'essayer de montrer la diversité des démarches qualité entreprises par les DDE, deux exemples sont donnés, l'un où la certification ISO 9002 a été obtenue, l'autre où elle n'est pas un objectif.

#### a) L'exemple de la DDE de l'Ain

Fin 1994, la DDE de l'Ain a décidé de lancer une démarche qualité pour son activité de fauchage. Cette démarche est basée sur le référentiel ISO 9002. La DDE de l'Ain est ainsi la première de France à obtenir la certification en novembre 1996. Le diplôme a été remis par l'AFAQ en juin 1997.

La DDE de l'Ain poursuit son expérience qualité. Le parc départemental obtient la certification ISO 9002 en décembre 1998 pour l'activité de signalisation horizontale. Une autre extension est prévue pour l'activité des patrouilles de surveillance.

#### b) L'exemple de la DDE de la Drôme

Les actions menées à la DDE de la Drôme portent sur :

- l'entretien routier : fauchage, ouvrages d'art, exploitation de la route,
- les grands travaux,
- le laboratoire départemental.

La DDE de la Drôme n'a pas d'objectif de certification sauf pour le laboratoire départemental dont l'activité s'y

---

prête bien.

Deux actions dans le cadre de démarche qualité appliquée à l'entretien et l'exploitation de la route ont abouti à la réalisation stratégique de plans d'intervention :

- le plan d'intervention végétation (mai 1998),
- le plan d'intervention ouvrages d'art (mars 1999).

Ces démarches de modernisation ont pour objectifs :

- la formalisation de la commande du maître d'ouvrage,
- la gestion,
- la formation et les métiers.

### III. 2.2.2. Le Ministère de l'Agriculture

#### III. 2.2.2.1. Le contexte

##### III. 2.2.2.1.1. La déclaration de politique qualité du ministre

M. Philippe Vasseur, ministre de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation, est le premier au sein de l'Union Européenne à “ rendre solennel ”, dans une “ déclaration écrite ”, son souhait de faire de la mise sous assurance qualité, une priorité pour ses services officiels de contrôle.

La déclaration de politique qualité du ministre constitue un engagement fort pour les D.S.V. (Directions des Services Vétérinaires) et les S.R.P.V. (Services Régionaux de la Protection des Végétaux) :

*“ Je souhaite que les exigences fixées par les normes internationales en matière de qualité des services d'inspection soient retenues ”* et je *“ réaffirme, une nouvelle fois, que c'est une priorité pour les services de contrôles vétérinaires et phytosanitaires français ”*, écrit le ministre de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation, dans sa déclaration de politique qualité, en date du 27 janvier 1997. En effet, *“ la mise sous assurance qualité des services est l'une des réponses appropriées aux interrogations de ceux qui craignent la dépendance des organismes d'inspection vis-à-vis des secteurs économiques ”*, affirme-t-il. Elle assure *“ l'impartialité des fonctions de contrôle et d'inspection ”*. Elle permet donc, poursuit-il, *“ d'apporter la démonstration que le ministère est en mesure d'organiser, en son sein, les missions techniques de contrôle et d'inspection dans des conditions satisfaisantes et crédibles pour les consommateurs ”* et améliore *“ la lisibilité de nos structures ”*.

##### III. 2.2.2.1.2. L'historique de la démarche qualité des DSV et des SRPV

Une réflexion issue du terrain est d'abord engagée. En octobre 1993, un groupe de travail s'est constitué pour réfléchir à l'applicabilité du projet de norme EN 45004 aux services vétérinaires soucieux :

- d'avoir au sein de leur service une meilleure organisation ainsi qu'une mobilisation intelligente des ressources humaines,
- d'apporter également aux usagers des réponses rapides, pertinentes, incontestables.

Après s'être formés à l'assurance qualité, les membres du groupe de travail constitué à cette fin ont d'abord rédigé un guide d'application de la norme NF EN 45004, spécifique à leurs activités d'inspection. Il y ont, par exemple, clairement défini les “ Organismes d'Inspection (OI) ” du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche comme étant les Services Vétérinaires (SV) départementaux ou les Divisions de contrôle et surveillance du territoire des Services Régionaux de la Protection des Végétaux (SRPV).

Le groupe a ensuite travaillé à la mise en plan de l'architecture documentaire et à la rédaction des procédures des

---

organismes d'inspection. Un guide pour la rédaction d'un manuel qualité a été rédigé.

Mais surtout, il a lancé une expérimentation dans des sites pilotes qui se sont portés volontaires en juin 1996 : neuf services vétérinaires, deux postes d'inspection frontalier et un service régional de la protection des végétaux forment les « pionniers » de la mise en application de la norme EN 45004. Le directeur des services vétérinaires de la Côte-d'Or est le coordonnateur national qualité.

L'administration centrale du ministère de l'Agriculture s'implique dans la démarche en décembre 1996. Etant donné l'importance et le sérieux des travaux réalisés, le Directeur général de l'alimentation (DGAL) a signé une déclaration d'intention de politique qualité, qui a été complétée par la déclaration d'engagement du chef du service de la qualité alimentaire et des actions vétérinaires et phytosanitaires (CSQAAMP). Les deux documents encouragent vivement tous les organismes d'inspection à se joindre rapidement au mouvement.

En 1997, 19 services supplémentaires (quinze DSV et quatre SRPV) rejoignent le mouvement pour mettre en place l'application de la norme 45004.

Actuellement, on arrive au total d'une cinquantaine de DSV qui se trouvent engagées dans cette démarche qualité sur la base du volontariat. Mais à terme, le projet de leur administration centrale est de rendre obligatoire la démarche qualité à l'ensemble des DSV de France.

### ***III. 2.2.2.2. L'exemple de la démarche qualité de la DSV d'Ille-et-Vilaine***

La DSV 35 (Direction des Services Vétérinaires d'Ille-et-Vilaine) fait partie des 12 « pionniers » et à titre participe au groupe de travail national.

Cette DSV a fait le choix de placer la totalité de ses services sous assurance qualité : administration générale, hygiène alimentaire, santé et protection animales, pharmacie vétérinaire, inspection des installations classées pour la protection de l'environnement.

Sur le plan géographique la DSV à Rennes et ses 11 sites extérieurs (services d'inspection d'abattoirs et le poste d'inspection frontalier de Saint-Malo) sont concernés .

La mise sous assurance qualité de la DSV 35 a pour objectifs :

- d'affirmer la compétence de ses services,
- de confirmer la confiance des partenaires et des consommateurs dans son indépendance, sa compétence, son intégrité et son impartialité.

La mise en œuvre de la cette démarche qualité a suivi les phases suivantes :

- engagement de politique qualité du directeur,
- nomination d'un responsable qualité,
- sensibilisation de l'ensemble du personnel,
- formation des cadres,
- journées de rédaction de procédures,
- réunions qualité,
- comité assurance qualité.

La démarche qualité de la DSV 35 en est actuellement au stade de l'audit interne pour évaluer la bonne application de la norme EN 45004 dans les services.

### **III. 2.3. Comparaison objective**

Les administrations ne se sont pas orientées dans la même direction pour leurs approches formalisées de démarche qualité. Au ministère de l'Équipement, les DDE (Directions Départementales de l'Équipement) se sont

dirigées vers des démarches de certification de système qualité selon les normes de la série ISO 9000. Au ministère de l'Agriculture, les DSV (Directions des Services Vétérinaires) et les SRPV (Services Régionaux de la Protection des Végétaux) mettent en application la norme EN 45004 qui a été choisie aussi, au ministère de la Santé, par la DRASS et les DDASS de la région Midi-Pyrénées en raison des principes d'indépendance, de compétence et d'impartialité.

La démarche qualité la plus avancée des services santé environnement, celle de la DDASS du Tarn-et-Garonne, est comparée avec la démarche qualité de la DSV d'Ille-et-Vilaine qui fait partie des « pionniers » au sein des services vétérinaires. Les deux démarches, qui ont débuté à peu près au même moment, sont actuellement à des stades d'avancement similaires.

Tableau 15 : Comparaison de démarches qualité DDASS / DSV

Démarche qualité		DDASS 82	DSV 35
Déclaration de politique qualité		Directeurs DRASS et DDASS de la région Midi-Pyrénées	Ministre de l'Agriculture Administration centrale (DGAL et CSQAAPV) Préfet d'Ille-et-Vilaine Directeur DSV
Référentiel opposable	réglementaire	Décret n°89-3 du 3 janvier 1989	Totalité de la réglementation applicable aux missions d'inspection des DSV
	normatif	Norme NF EN 45004 Document 3006 du COFRAC intitulé " guide pour l'accréditation des organismes d'inspection "	Norme NF EN 45004 Guide d'application de la norme NF EN 45004 spécifique aux DSV
Champ d'activité		Cellule eau potable du service santé environnement	Ensemble des services de la DSV
Périmètre géographique		1 site	12 sites
Personnel concerné		5 personnes	160 personnes
Responsable qualité		Chef du service santé environnement	Ingénieur spécialisé qualité
Groupe de travail		régional	national
Consultant externe		Phylum	CNEVA APAVE (formation)
Documentation qualité		Manuel qualité 21 procédures 19 modes opérationnels 49 formulaires	Manuel assurance qualité 25 procédures 61 instructions 51 enregistrements
		Organigramme hiérarchique et fonctionnel	Organigramme hiérarchique et fonctionnel 67 fiches de fonction 160 fiches de poste (nominatives par agent)
Méthode HACCP		choisie pour concevoir le système qualité	non utilisée
Calendrier de la démarche qualité	Démarrage	Juillet 1996 (décision CTRI)	Juin 1996
	Stade actuel	Audit interne croisé entre DDASS	Audit interne à la DSV
	Accréditation	par le COFRAC : objectif pour fin 1999	Décision non prise par le ministre de l'Agriculture

Derrière le terme procédure, les deux administrations ne mettent pas la même signification. Pour les services vétérinaires, à chaque « ordre de service », permanent (issu de la réglementation : décret, arrêté, circulaire) ou ponctuel (émanant d'une décision du ministre ou du préfet), correspond une procédure. Pour les services santé environnement, les procédures concernent la gestion de moyens matériels et humains ou les applications techniques du décret n° 89-3.

---

## **Chapitre IV Analyse et discussion des pratiques**

### **IV. 1. Les enjeux derrière les pratiques de la qualité**

#### **IV. 1.1. Démarche qualité et environnement socio-économique.**

La maîtrise de la qualité est à replacer dans l'environnement socio-économique des entreprises qui leurs impose de prendre en compte :

- la vivacité de la concurrence,
- la mondialisation des marchés,
- l'accélération de l'innovation,
- la sensibilité accrue des clients au risque,
- la complexité croissante des produits et des systèmes,
- le coût financier de la « non qualité »,
- une meilleure gestion des ressources humaines.

La qualité est un enjeu financier pour les entreprises. La qualité irréprochable s'impose dès le départ, elle doit être intégrée dès la conception d'un produit. La « non qualité » équivaut en terme de coût à 20 % du chiffre d'affaires d'une entreprise. Pour les entreprises faisant de la qualité un enjeu stratégique majeur, elle ne génère qu'une perte de 2,5 % du chiffre d'affaires. [2]

La mise en œuvre d'une démarche qualité est un investissement pour une entreprise privée. Une estimation économique du coût d'un démarche qualité peut être donnée : d'après des consultants en qualité, elle représente 10 % du montant de la masse salariale de l'entreprise pendant une année.

#### **IV. 1.2. Démarche qualité et environnement réglementaire**

Dans les domaines où interviennent les services Santé Environnement et leurs partenaires extérieurs, les enjeux sont importants en matière de sécurité alimentaire et de sécurité sanitaire. La réglementation est fortement développée dans ces domaines et concerne aussi la qualité et sa mise en œuvre :

L'analyse des risques selon les principes du système HACCP est imposée dans le domaine alimentaire à l'ensemble de la filière (hormis la production agricole).

La qualité est un concept défini réglementairement dans le domaine de l'eau.

La mise en œuvre de systèmes qualité est une obligation dans le domaine de la santé aussi bien pour les établissements de santé (accréditation par l'ANAES) que pour les laboratoires (GBEA).

Les laboratoires qui désirent obtenir l'agrément du ministère chargé de l'Environnement doivent être accrédités au préalable.

#### **IV. 1.3. Démarche qualité et situation de crise**

La mise en œuvre d'une démarche qualité est fréquemment la conséquence de crises ou d'affaires.

L'obligation de mise en œuvre de système qualité des établissements de transfusion sanguine intervient en 1993 avec la réforme du système transfusionnel français suite à l'affaire du sang contaminé.

Les D.S.V. ont entrepris leur démarche qualité en raison d'un environnement contraignant : le démarrage de leur démarche qualité intervient en 1996 après la crise de la vache folle (possible transmission de l'Encéphalopathie

---

Spongiforme Bovine (ESB) à l'homme sous une forme atypique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Les traiteurs d'eau ont entrepris leur démarche qualité après les affaires de corruption dans le cadre des délégations de service publics.

La loi n°93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques dite « loi Sapin » a interdit certaines pratiques.

Dans cet environnement réglementaire, le développement de démarche qualité par les exploitants répond à plusieurs objectifs :

a) sur leurs pratiques professionnelles,

La rédaction de procédures permet d'éliminer les dérives dans les pratiques professionnelles des gestionnaires de services délégués.

b) sur le plan financier,

Le versement de droit d'usage aux collectivités pour la reprise de leurs services d'eau et d'assainissement (pratique interdite par la « loi Sapin ») impose la nécessité de gains de productivité sur une longue durée.

c) sur leur politique de communication,

La communication à l'aide de chartes qualité ou d'engagements de services participe au mouvement de reconquête de l'opinion pour remédier à la perte de confiance engendrée par les « affaires ».

#### **IV. 1.4. Démarche qualité et communication politique**

La surveillance de la radioactivité est un enjeu de première importance dans le Nord-Cotentin. Une opération de communication politique a été menée par le Conseil Général de la Manche en prenant comme référence la validité d'une démarche qualité. Elle est la réponse à la parution en 1997 d'une étude épidémiologique sur les leucémies chez les jeunes autour des installations de retraitement de La Hague qui a donné lieu à d'importantes controverses, parmi les scientifiques et dans les médias, et qui a provoqué l'inquiétude de la population. [39]

L'opération a été lancée à Paris, à la Cité des Sciences et de l'Industrie, lors d'une conférence de presse de M. Jean-François Legrand, Président du Conseil Général de la Manche, devant la presse régionale et nationale. En mai 1999, un classeur intitulé *“ La Manche, radioactivité sous surveillance ”* est distribué dans chacun des foyers manchots. Il est destiné à informer toute la population du département des mesures de radioactivité effectuées régulièrement par le LDA 50 (Laboratoire Départemental d'Analyses de la Manche). *“ Né d'une démarche simple, fondée sur la volonté de transparence, il ne sert pas à prendre parti pour ou contre la centrale de Flamanville ou l'usine de La Hague. Il contient uniquement de l'information. Et de l'information fiable, parfaitement crédible puisque le LDA 50 est accrédité Cofrac, c'est-à-dire mondialement reconnu. ”* [18]

Le LDA 50 est en effet accrédité pour les mesures de radioactivité dans les aliments et il est même le seul laboratoire départemental en France à l'être pour la radioactivité dans l'environnement.

## **IV. 2. Démarche qualité pour l'administration**

---

### **IV. 2.1. Quelle qualité ?**

Les concepts de qualité sont définis de façon différente selon les domaines d'activité concernés (agro-alimentaire, eau, santé, laboratoires).

Pour l'administration, le concept de qualité doit être relié à la notion de service public. Deux caractéristiques indissociables permettent de décrire le service public :

- la mise en œuvre de politiques publiques qui ont pour finalité de répondre aux besoins du citoyen et à ceux de

---

la société,

- le service rendu, en réponse aux attentes des usagers.

Cette approche du service public tournée vers la satisfaction du besoin de l'utilisateur qui est pris comme un individu responsable, et non plus seulement comme un assujéti ou un administré, est tout à fait en cohérence avec la mise en œuvre de démarche qualité au sein de l'administration. Les finalités d'une démarche qualité tournées vers la satisfaction des clients et celles du service public se rejoignent.

Pour les services Santé Environnement, la qualité ne peut nullement être dissociée du concept de sécurité sanitaire. En prenant comme références les quatre piliers de la qualité en agro-alimentaire, on peut proposer un concept de la qualité pour les Services Santé Environnement selon le développement de deux axes : le service public et la sécurité sanitaire.

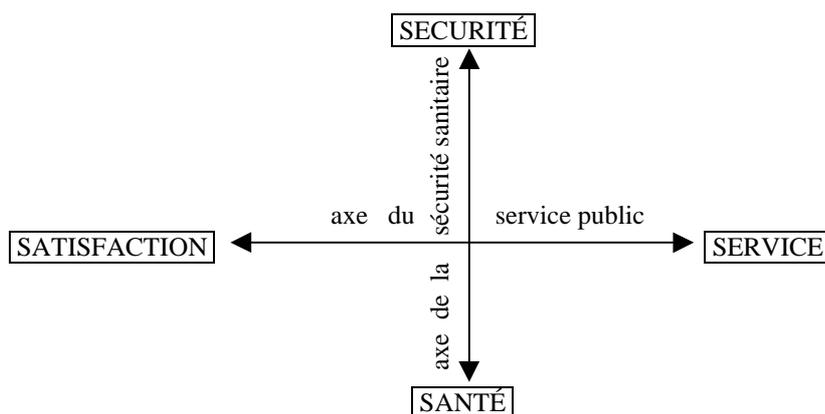


Figure 9 : La qualité pour les services Santé Environnement

#### **IV. 2.2. Certification ou accréditation ?**

Les normes de la qualité sont plutôt utilisées dans l'industrie privée. Pourtant, plusieurs ministères les ont retenues malgré leurs rigueurs, prouvant ainsi qu'une administration pouvait utiliser les mêmes outils que l'entreprise.

Pour une administration qui souhaite s'engager dans une démarche qualité avec une reconnaissance formelle de la qualité, il est difficile de trouver le bon référentiel normatif. En effet, les services déconcentrés de l'Etat ont des missions diverses par exemple :

- une mission de collecte ou de production d'informations,
- une mission génératrice de services ou de travaux,
- une mission de contrôle et de surveillance d'établissements.

Pour une application des normes de la qualité par une administration, deux voies divergentes semblent possibles :

- 1) une certification d'un système qualité selon la norme ISO 9002 (ou ISO 9001),

Un certain nombre de DDE (Direction Départementale de l'Équipement) sont déjà certifiées ISO 9002 ainsi qu'une DRIRE (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement) : la DRIRE de Basse-Normandie.

La DRASS Midi-Pyrénées envisage de développer une démarche qualité de ce type pour sa cellule d'hémovigilance.

- 2) une accréditation comme organisme d'inspection selon la norme EN 45004.

Les DSV (Direction des Services Vétérinaires) et les SRPV (Service Régional de la Protection des Végétaux) ont

---

mis en application cette norme. Les DDCCRF (Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) commencent à se lancer à leur suite dans une démarche similaire.

C'est cette norme qui est en cours d'application pour le contrôle sanitaire des eaux destinées à l'alimentation humaine dans les DDASS de la région Midi-Pyrénées.

Le choix des administrations qui se sont dirigées vers l'accréditation s'explique en raison des notions soulignées dans la norme EN 45004 (les trois principes d'indépendance, de compétence et d'impartialité).

#### **IV. 2.3. Commentaires sur l'accréditation des organismes d'inspection**

Les normes de la série EN°45000 sont principalement utilisées pour l'accréditation des laboratoires (EN 45001), mais elles concernent aussi l'accréditation des organismes d'inspection (EN 45004). L'accréditation des administrations comme organisme d'inspection pose un problème d'applicabilité car à l'heure actuelle seules des entreprises privées sont accréditées selon cette norme.

1) Il convient de savoir que la section Inspection du COFRAC procède à l'accréditation des organismes d'inspection selon la norme NF EN 45004 complétée par des documents spécifiques, pour des domaines bien définis tels que :

- les appareils de levage,
- les installations électriques,
- les machines dangereuses,
- le soudage,
- les appareils à pression.

Parmi les organismes d'inspection accrédités à ce titre par le COFRAC, on peut citer : les APAVE, la Socotec ou le Bureau Veritas.

2) Les consultants qualité citent souvent une administration, la DRIRE de Haute-Normandie, comme ayant entrepris une démarche qualité comme organisme d'inspection. Il s'agit d'une démarche de reconnaissance des services d'inspection des appareils de pression (utilisés dans les industries chimiques et pétrolières). La démarche a abouti à des procédures de suivi et à un guide d'inspection. Sur le fond, elle ressemble à la démarche d'inspection selon la norme EN 45004, mais elle est spécifique quant à la forme, du fait qu'elle s'appuie sur une directive ministérielle (instruction interne au ministère de l'Industrie).

3) La décision d'accréditation des DSV et des SRPV n'est pas prise à l'heure actuelle. Il s'agit d'un choix politique car c'est le ministre de l'Agriculture qui prendra la décision s'il y a lieu. Le projet hypothétique serait de créer un organisme certificateur interne constitué par un comité paritaire avec des membres du COFRAC et des représentants de l'administration centrale et des grands corps d'inspection du ministère de l'Agriculture. Cet organisme certificateur interne serait d'abord accrédité par le COFRAC selon la norme EN 45012. Ensuite, des auditeurs internes à l'administration seraient nommés comme accréditeurs internes et délivreraient aux DSV et SRPV une certification selon la norme EN 45004.

4) En août 1999, aucune administration de l'Etat, ni d'ailleurs de collectivité locale, n'est accrédité par le COFRAC selon la norme EN 45004. Comme il n'existe pas d'accord multilatéral existant pour l'accréditation des organismes d'inspection, le COFRAC est bien le seul organisme compétent.

Cela veut dire que le projet de faire accréditer selon la norme EN NF 45004, les DDASS de la région Midi-Pyrénées pour leur démarche qualité sur le contrôle sanitaire des eaux d'alimentation, s'il se concrétise bien pour la fin 1999, sera une première en France. Le ministère chargé de la Santé deviendra alors **leader** en la matière.

---

## IV. 3. Pertinence pour les services Santé Environnement

---

### **IV. 3.1. Fonctionnement externe des services Santé Environnement**

#### **IV. 3.1.1. La validité des auto-contrôles des entreprises**

La valeur que les services de contrôle officiel accordent à l'auto-surveillance est différente selon l'emploi par les entreprises de la méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point, analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise) ou de la certification.

##### ***IV. 3.1.1.1. Quelle valeur faut-il accorder à la méthode HACCP ?***

###### 1) Le point de vue de la DGCCRF

L'élaboration de guides de bonnes pratiques hygiéniques (BPH) par les organisations professionnelles ou par la normalisation prend en compte une démarche de type HACCP. L'application par les entreprises de guides de BPH validés, c'est-à-dire reconnus comme aptes à satisfaire les objectifs réglementaires, vaut préjugé favorable pour la DGCCRF (Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes) quant au respect de la réglementation. [48]

Pour les administrations de contrôle la vérification de l'effectivité et l'efficacité du système de maîtrise pour garantir la conformité des produits s'intègre dans le contrôle officiel des entreprises alimentaires. Il s'agit pour les administrations d'évaluer : [49]

- la capacité de l'entreprise à identifier les risques, les points critiques et les mécanismes de maîtrise et de surveillance adéquat,
- l'application des mesures préventives définies par l'entreprise.

A partir de cette évaluation, les administrations déterminent le degré de confiance dans la maîtrise de la qualité sanitaire des produits de l'entreprise.

###### 2) Le point de vue des Services Vétérinaires

Alors que la méthode HACCP n'est pas utilisée à bon escient par les Services Vétérinaires comme outil pour leur démarche qualité interne, leurs responsables qualité considèrent, par contre que, pour les entreprises alimentaires contrôlées dans le cadre de procédures d'inspection réglementaire, la mise en place d'un système HACCP est indispensable pour assurer la sécurité alimentaire sur des chaînes de production.

Les Services Vétérinaires n'accordent de la valeur aux auto-contrôles des entreprises qu'à la condition qu'elles aient mis en œuvre correctement un système HACCP. La vérification intervient dans le cadre de leurs missions d'inspection.

Dans le cadre de leur démarche qualité, les Services Vétérinaires envisagent de créer un indice de criticité qui permettra de définir la périodicité et le nature des contrôles officiels. La bonne application d'un système HACCP sera un des éléments (type d'établissement, niveau de risque du produit, volume du produit, connaissance de l'établissement) qui serviront à construire cet indice.

###### 3) L'avis d'un expert

Dans une tribune sur les crises alimentaires, M. Jean-François Narbonne (1999), expert au C.S.H.P.F. (Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France) déclare à propos du système HACCP qui est mis en application par le secteur de la transformation agro-alimentaire mais pas par celui de la production agricole :

*“ En résumé, la démarche HACCP appliquée sur l'ensemble de la chaîne agro-alimentaire permet d'identifier les maillons forts et les maillons faibles. Les forts sont dans la transformation, les faibles dans la production. ”* [36]

---

#### **IV. 3.1.1.2. Quelle valeur faut-il accorder à la certification de systèmes qualité ?**

##### 1) Le point de vue des Services Vétérinaires

A la différence d'un système HACCP, les Services Vétérinaires attachent peu d'importance à l'obtention d'une certification selon une norme de la série ISO 9000. L'intérêt d'une telle certification est seulement la présence d'un interlocuteur (le responsable qualité de l'entreprise) et la mise en place d'une organisation (le système qualité). La même culture qualité permet de mieux se comprendre entre administration et entreprise.

##### 2) Les remarques de consultants qualité

La réglementation applicable au domaine d'activité d'une entreprise doit figurer obligatoirement dans le référentiel opposable pris en compte par son responsable qualité pour élaborer le système qualité. Si ce n'était pas le cas, l'entreprise ne pourrait pas voir son système qualité certifié. Même si la certification est une démarche volontaire, il est indispensable que les entreprises s'engagent à se conformer aux lois et règlements en matière de qualité ou d'environnement.

En théorie, dans les domaines réglementés où interviennent les services Santé Environnement, une certification devra donner l'assurance minimale que la réglementation est bien appliquée.

En pratique, une mise en garde s'impose car certaines entreprises n'hésitent pas à jouer sur la confusion qui règne entre leurs établissements et activités qui sont certifiés et ceux qui ne le sont pas, notamment lorsqu'elles engagent une action de communication en matière de qualité. Une certification est délivrée pour une activité déterminée et un établissement donné. Par exemple, les entreprises certifiées par l'AFAQ ont le droit de faire figurer le logo de l'AFAQ sur tout support (papier à en-tête, devis, bons de commandes, factures, plaquettes de présentation mais aussi véhicules, vitrines, panneaux de salon) à la condition d'y mentionner la norme servant de référentiel, le champ de certification et les sites certifiés.

#### **IV. 3.1.2. La fiabilité des résultats d'analyses**

L'intérêt pour les pouvoirs publics de la bonne application de l'assurance de la qualité par les laboratoires est la garantie d'un fonctionnement mieux maîtrisé et d'une qualité contrôlée.

Concernant les laboratoires, l'accréditation selon la norme EN 45001 a plus de valeur en matière de fiabilité des résultats d'analyses qu'une certification selon une norme de la série ISO 9000. En effet l'accréditation des laboratoires porte sur une évaluation technique de leurs compétences. Elle impose des contraintes spécifiques aux laboratoires.

En France, la présence du logo du COFRAC sur un procès-verbal d'essais, d'étalonnage ou d'analyses prend la responsabilité pleine et entière de la validité des résultats indiqués sur le rapport. L'apposition du logo d'un organisme d'accréditation, comme le COFRAC, constitue une certification des « produits » des laboratoires qui sont les procès-verbaux où sont consignés les résultats des analyses.

L'accréditation d'un laboratoire est délivrée pour une unité technique définie, selon un programme d'accréditation précis et des méthodes analytiques déterminées. Dans chaque unité technique, les responsables du laboratoire sont nominativement désignés pour pouvoir signer les résultats d'analyses.

Toutefois, un problème subsiste pour les laboratoires qui ne sont accrédités que pour une partie et non la totalité de leurs activités. En pratique, certains laboratoires n'hésitent pas à faire figurer le logo du COFRAC sur l'ensemble des bulletins d'analyses alors qu'ils ont uniquement le droit de l'apposer que pour les analyses exécutées par les unités techniques effectivement concernées par les programmes d'accréditation. Le COFRAC considère la question suffisamment importante pour en faire un motif de retrait d'accréditation.

---

## **IV. 3.2. Fonctionnement interne des services Santé Environnement**

### **IV. 3.2.1. Identification des besoins**

Les raisons qui ont justifié l'approche d'une démarche qualité par les services Santé Environnement ont permis de faire émerger les besoins suivants :

#### **1) Harmonisation des pratiques**

- Apprendre à travailler ensemble

Travailler ensemble permet de responsabiliser les agents.

- Harmoniser les pratiques au niveau régional

Les décisions doivent être prises dans les mêmes conditions et avoir les mêmes effets d'un département à l'autre.

#### **2) Amélioration du fonctionnement des services**

- Répondre à des situations de crise ou d'urgence

En cas de survenue d'une crise ou d'une urgence, il faut savoir rapidement quelles procédures on doit appliquer.

- Informer rapidement sur toute situation anormale
- Répondre aux contestations du public ou des partenaires extérieurs

Lors de contestations, il s'agit de répondre à la mise en cause (par exemple par les traitants d'eaux ou les collectivités) du bien-fondé des décisions prises.

- Mettre en évidence le manque de moyens

par exemple : la nécessité de réfrigérateurs ou de thermomètres dans les véhicules de prélèvements

#### **3) Maîtrise des techniques**

- Maîtriser et sécuriser les procédures utilisées
- Prouver les actions réalisées
- Prendre en compte le développement de démarches qualité chez les partenaires extérieurs

L'existence de laboratoires accrédités ou de services des eaux certifiés rend nécessaire que les prélèvements des services Santé Environnement soient effectués selon des règles irréprochables de bonnes pratiques. La qualité du prélèvement conditionne celle de l'analyse.

- Savoir d'où proviennent des dysfonctionnements

Certaines analyses ne peuvent être réalisées par les laboratoires en raison de mauvaises conditions de prélèvement, de transport, mais aussi de mauvaises méthodologies utilisées par le laboratoire.

- Maîtriser la métrologie

Le contrôle des appareils de mesures ou d'analyses de terrain doit être effectué régulièrement. Il semble qu'il n'y ait pas de possibilité de sous-traiter la vérification de la fiabilité des appareils. La vérification de l'étalonnage des appareils de mesure de terrain doit être gérée en interne. Les appareils doivent être périodiquement retournés au fabricant qui vérifie leur bon fonctionnement et délivre une attestation de conformité.

#### **4) Ecoute du public et des élus**

- Prendre en compte les attentes du public pour rendre le bon service à la population
- Communiquer et informer

Il s'agit d'améliorer l'image des services vis-à-vis des interlocuteurs. Les besoins en communication sont dirigés à la fois vers le grand public et vers les élus.

#### **5) Compréhension des démarches qualité des partenaires extérieurs**

- Disposer d'une information infaillible sur les auto-contrôles des entreprises
- Être certain de la fiabilité des résultats d'analyses

---

## **IV. 3.2.2. Aspects positifs et négatifs d'une démarche qualité**

L'ensemble des contacts établis auprès de différents services et organismes a permis de déterminer la façon dont les gens perçoivent la pratique de la qualité et de mettre en évidence un certain nombre de contraintes et d'intérêts de la démarche qualité.

### ***IV. 3.2.2.1. Les contraintes***

#### 1) Le formalisme de la démarche qualité

La démarche qualité est basée sur l'écrit. Les contraintes sont importantes pour la formalisation de la documentation qualité. La gestion de la documentation qualité est lourde aussi bien au moment de l'élaboration du manuel qualité que de son application. Il faut toujours laisser des traces écrites ce qui implique de toujours devoir remplir des imprimés d'enregistrements.

Dans le cadre d'une démarche qualité, les enregistrements sur papier sont une nécessité avant le déclenchement de toute action. Il faut toujours veiller à préférer l'utilisation du courrier, ou en cas d'urgence du Fax, plutôt que procéder par communication téléphonique. Le téléphone n'est plus l'outil essentiel.

#### 2) La démarche qualité nécessite des contrôles.

Il faut vérifier en permanence que le système qualité vit, c'est-à-dire que le personnel opérationnel applique bien les procédures. On peut retourner très facilement en arrière si on n'y fait attention. La démarche qualité est un processus continu. Il faut mettre de l'ordre en permanence. C'est le rôle du responsable qualité de vérifier que ce qui a été écrit est bien appliqué.

#### 3) Un investissement en temps important

Il faut savoir qu'une démarche qualité est rapidement consommatrice de temps. Il faut prévoir le temps nécessaire à la participation à réunions de travail en groupe, à la rédaction des procédures et de la documentation qualité.

Par surcharge de travail, certaines personnes abandonnent temporairement la participation aux groupes de travail. Si la durée passée à faire de la qualité dépasse 20 % du temps de travail, il y a risque de rejet total du personnel opérationnel concerné.

#### 4) La nécessité d'une formation

La mise en œuvre d'une démarche qualité nécessite la formation du personnel à la qualité, au travail en groupe et à la rédaction de procédures.

#### 5) Un aspect procédurier

La démarche qualité nécessite de la rigueur qui peut prendre un aspect procédurier si on n'y prend garde. On peut assister au développement d'une culture basée sur la suspicion et le contrôle.

### ***IV. 3.2.2.2. Les points forts***

#### 1) Traçabilité

Une démarche qualité contribue à une meilleure traçabilité. La conservation de documents écrits permet un apport d'éléments de preuves en cas de contestation par exemple avec les traitants d'eau ou les mairies. La mise en œuvre d'une démarche qualité permet de réduire fortement les contestations.

#### 2) Une ligne de conduite

Les procédures à suivre sont préalablement définies (par exemple la procédure à mettre en œuvre en cas de pollution ou la procédure d'instruction de plainte). Le personnel sait parfaitement ce qu'il doit faire en cas de décision à prendre en cas d'urgence ou de crise ou pour répondre à une plainte dans de bonnes conditions.

---

### 3) Amélioration du fonctionnement du service

Une démarche qualité engendre de grandes modifications dans le fonctionnement du service. La démarche qualité permet de corriger les défauts. En cas d'erreurs ou d'anomalies, on sait comment y remédier et apporter des améliorations. L'évaluation de la démarche qualité par des audits permet de mettre en évidence le bon fonctionnement du service.

### 4) Echanges avec les collègues

La participation à des groupes de travail favorise la communication entre collègues.

### 5) Meilleure compréhension des démarches qualité des partenaires

Engager une démarche qualité au sein d'un service Santé Environnement permet de mieux comprendre ce que font les entreprises privées, les traiteurs d'eau ou les laboratoires en matière de qualité.

## IV. 3.2.3. Les paramètres à prendre en compte

Les paramètres à prendre en compte pour la réussite d'une démarche qualité sont nombreux et reposent sur des facteurs humains et techniques. Les points critiques sont les suivants :

### 1) Afficher les objectifs au départ

Il est fondamental de réfléchir aux objectifs notamment la définition du périmètre de la démarche qualité et des missions impliquées.

Il est nécessaire d'être à l'écoute des « clients » ou des bénéficiaires des services pour fixer les objectifs de la démarche qualité.

### 2) Impliquer la direction et la hiérarchie

La direction et la hiérarchie doivent être impliquées pour s'assurer de leur engagement dans la démarche qualité.

Pour que la démarche atteigne les objectifs fixés, il faut que :

- la direction et l'encadrement soient convaincus du bénéfice apporté par la démarche qualité,
- la direction ait un réel et visible engagement dans le projet afin de sensibiliser l'ensemble du personnel.

L'engagement du CTRI (Comité Technique Régional et Interdépartemental) est un soutien important et actif ainsi qu'une incitation à aller de l'avant dans la démarche qualité.

L'association de l'administration centrale est nécessaire car elle montre qu'il y a une volonté commune (nationale et locale) d'aboutir à la réussite de la démarche qualité.

Si le chef de service n'est pas motivé, la démarche qualité est difficile à mettre en œuvre.

### 3) Définir les moyens à mettre en œuvre

Pour définir les moyens à mettre en œuvre, il faut aussi connaître les possibilités des services.

#### a) Gérer ses priorités

Il est nécessaire de savoir gérer les priorités du service. La démarche de la qualité ne doit pas passer au second plan devant les priorités locales : elle doit rester une action prioritaire. Il est difficile de mener un autre projet de service quand on est engagé dans une démarche qualité.

#### b) Avoir conscience qu'il faut consacrer des moyens

La hiérarchie doit être consciente qu'il est indispensable de disposer de moyens financiers ou d'effectifs en personnel avant d'engager une démarche qualité, sinon il faut différer l'action.

Il faut prévoir des crédits pour la formation du personnel et du temps disponible pour les membres de l'équipe qualité.

#### c) Se fixer des délais

Il faut avoir la possibilité de consacrer du temps à la mise en œuvre de la démarche qualité. Les moyens

---

financiers doivent planifiés sur la durée de la démarche qualité.

Il faut prévoir le temps nécessaire pour que l'ensemble du personnel s'approprie la culture qualité et toutes les procédures permettant l'amélioration de la qualité. Il ne faut pas trop diluer la démarche qualité dans le temps car il s'agit d'une phase de changement pour le fonctionnement du service. En comptant le délai nécessaire pour la réalisation des audits, il faut prévoir une durée de l'ordre de 2 à 3 ans.

#### 4) **Former et informer les acteurs de la démarche**

La démarche qualité nécessite un encadrement rigoureux. Il est de plus d'avoir un personnel sensibilisé et qualifié à la qualité. L'expertise se crée, mais pour une première démarche, l'engagement d'un consultant qualité est indispensable.

##### a) Sélectionner un consultant compétent

La sélection du consultant externe est capitale. La mise en œuvre d'un système qualité nécessite un spécialiste. Il faut prendre du temps pour son choix. Son charisme est important pour l'animation des groupes de travail basée sur la **formation-action**.

De plus, il est recommandé de choisir un consultant local. Dans le cadre d'une démarche qualité, la notion de proximité est importante au niveau de la méthode de travail.

##### b) Informer tout le personnel en même temps

Il est important de faire connaître l'intérêt d'une démarche qualité au sein des services. Il faut savoir la vendre au personnel.

Les agents préleveurs de la région Midi-Pyrénées ont mal ressenti d'être informés tardivement (au moment de la mise en application du guide régional dans les départements). Le secrétariat ne s'est pas senti concerné par la démarche qualité Midi-Pyrénées car il intervient de moins en moins dans la gestion au quotidien du contrôle sanitaire depuis l'introduction informatique de SISE-Eaux.

##### c) Former le personnel

La formation doit s'effectuer à plusieurs niveaux. L'équipe qualité doit être formée à la conception d'un système qualité. L'ensemble du personnel doit être sensibilisé à la qualité.

Il faut savoir se faire aider. Des formations et des conseils peuvent être dispensés par d'autres services, administrations ou entreprises. Cette assistance permet de gagner du temps et de l'efficacité.

#### 5) **Passer à l'action**

##### a) Travailler ensemble

Il faut savoir travailler en groupe. Chaque membre de l'équipe qualité doit être réceptif aux arguments des autres. La qualité est nécessairement l'affaire de tous. Le personnel apporte les connaissances de son métier. Il a un point de vue sur les pratiques existantes et des idées d'amélioration. Il est nécessaire que le personnel s'approprie la démarche qualité.

Le travail avec l'ensemble des services Santé Environnement d'une région permet une dynamique enrichissante dans le développement de la démarche. Mais, le travail en groupe régional peut ralentir l'action car il faut arriver à un consensus entre tous les participants. Toutefois, pour les responsables de l'expérience Midi-Pyrénées, il est impossible de sauter l'étape régionale.

##### b) Mettre en place progressivement la démarche qualité

La démarche qualité est à mettre en œuvre par étapes successives. Il faut toujours penser à pratiquer l'évaluation de chacune des phases au fur et à mesure du développement d'une démarche qualité.

Il faut aussi trouver le juste milieu. Une démarche trop superficielle a l'avantage de motiver le personnel qui découvre la qualité et propose des solutions d'amélioration du fonctionnement des services. Une démarche trop

---

approfondie aboutit à multiplier les procédures, ce qui fait perdre de la force à la démarche et peut conduire à une impossibilité pratique de mettre en œuvre les solutions prévues. De plus, le personnel retire l'impression d'un manque de pragmatisme.

## CONCLUSION

Le terme « démarche qualité » n'est pas défini par la normalisation. En pratique, la démarche qualité désigne une approche qualité selon une structure à géométrie variable :

- approche empirique de la qualité,
- rédaction de guides de bonnes pratiques professionnelles,
- mise en œuvre de système qualité,
- application d'une norme de la qualité,
- reconnaissance formelle de la qualité par la certification ou l'accréditation,
- prolongement naturel par des chartes qualité.

De plus, il est souvent difficile de dissocier les éléments (HACCP, environnement) qui ne relèvent pas à proprement parler du management de la qualité.

Lors de sa mise œuvre, une démarche qualité est indépendante du référentiel choisi. Les normes de la qualité doivent être comprises et utilisées comme une aide à la gestion et à l'organisation.

Les principes sur lesquels repose toute démarche qualité ne sont pas nouveaux. Le principe de Deming date déjà d'un demi-siècle. De plus, il n'est pas fondamentalement différent de la méthode expérimentale développée par Claude Bernard au XIX<sup>ème</sup> siècle.

Les outils utilisés dans une démarche qualité relèvent pour certains de la gestion de projets, pour d'autres de l'analyse des risques. Les logigrammes utilisés par les qualitateurs pour la rédaction de procédures ne sont rien d'autres que les ordigrammes servant à la réalisation d'algorithmes dans le cadre de la gestion de projets informatiques. Le travail par objectifs ou l'évaluation des risques tels que les pratiquent les Services Santé Environnement ont des ressemblances avec les méthodes relevant de la démarche qualité. En fait, sans vraiment le savoir, on emploie des outils de la qualité.

La démarche qualité n'est pas la simple mise en forme de ses habitudes professionnelles, mais une réelle opportunité pour repenser et faire valoir les règles de base de son métier.

L'hyperspécialisation des métiers s'est accompagnée de cloisonnements qui génèrent des dysfonctionnements dans les actions. Il devient nécessaire d'améliorer les pratiques de travail pour les rendre homogènes entre collègues et les coordonner avec les partenaires extérieurs à l'amont ou à l'aval. La société demande de plus en plus de transparence dans les décisions de l'administration. S'inspirer de la démarche qualité est un moyen de développer la lisibilité des actions.

La qualité est une manière d'agir au quotidien, un état d'esprit qui doit pénétrer chaque professionnel.

La qualité prend de plus en plus de poids dans la société et dans les domaines d'intervention des Services Santé Environnement : dans les établissements de santé, les laboratoires, ou les entreprises. Les services Santé Environnement ne peuvent pas rester totalement en dehors de ce mouvement.

---

**Annexe 1 : Inventaire des démarches qualité menées au sein du  
ministère de la Santé par les services chargés de missions de  
Santé Environnement**

---

# **Inventaire des démarches qualité menées au sein du ministère de la Santé par les services chargés de missions de Santé Environnement**

## Expériences menées par la D.G.S. :

Démarche de gestion de la qualité d'une commission pour la section des eaux du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

Contact : Dominique Tricard, DGS

Démarche de gestion de la qualité dans la conception et la mise en place des logiciels SISE Eaux.

Contact : Daniel Marchand, DGS

Projet de mise en place nationale de démarche de gestion de la qualité sur le contrôle sanitaire des eaux d'alimentation, à partir de l'expérience de la DRASS et des DDASS de Midi-Pyrénées.

Contact : Dominique Tricard, DGS

## Expériences menées par les services Santé Environnement au sein des DDASS et DRASS :

- DRASS & DDASS région Midi-Pyrénées (cf. annexes 2 et 3)

Guide régional d'assurance de la qualité dans le contrôle des eaux destinées à la consommation humaine.

Contact : Claire Baudinat, DRASS Midi-Pyrénées

Jean-Pierre Gayraud, DDASS Tarn et Garonne

- DRASS & DDASS région Bretagne (cf. annexes 4 et 5)

Démarche qualité appliquée au contrôle des zones de baignade en mer.

Contact : Thierry Panaget, DRASS Bretagne

Gilles Sauvaget, DDASS Côtes d'Armor

- DRASS & DDASS Rhône-Alpes

Démarche qualité prélèvements d'eau destinée à la consommation humaine.

Contact : Didier Vincent, DRASS région Rhône-Alpes

- DRASS Aquitaine

Guide d'inspection en établissement thermal,

d'après le document "Assurance de la qualité dans les établissements thermaux - Outil pour la réalisation d'un audit qualité" rédigé par Pascale Campillo dans le cadre du stage du DESS.

Contact : Gérard Faye, DRASS Aquitaine

- DDASS Mayenne

Sensibilisation à la démarche qualité dans le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine.

Rapport de stage IES rédigé par Emmanuelle Tatar

- DDASS Yvelines

Du prélèvement à l'action.

Rapport de stage IES rédigé par Stéphanie Rey

## Expérience menée par le LERES au sein de l'ENSP :

Mise en place de l'Assurance Qualité au laboratoire.

Contact : Fleur Aimé, LERES

---

**Annexe 2 : Eléments sur la démarche qualité de la DRASS et  
des DDASS de la région Midi-Pyrénées**

Le 9 octobre 1998

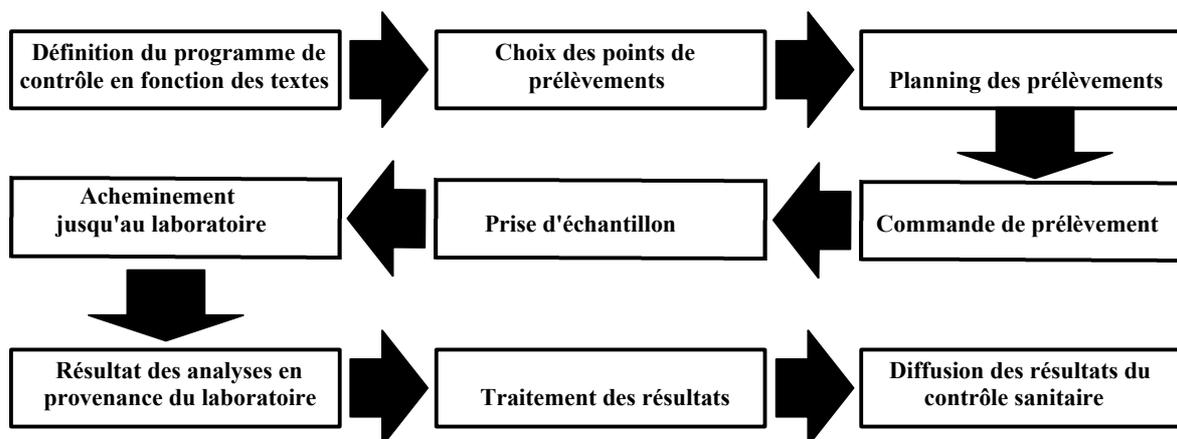
**PROJET D'ARTICLE SOUMIS A ACTEURS MAGAZINES**

**\*\***

**ENGAGEMENT DES SERVICES SANTE-ENVIRONNEMENT  
DE LA REGION MIDI-PYRENEES  
DANS UNE DEMARCHE QUALITE**

**\*\*\*\*\***

Dans chaque département, le service Santé-Environnement de la DDASS est chargé du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, en application du Code de la Santé Publique. En Midi-Pyrénées, les services des huit DDASS et de la DRASS se sont engagés, depuis 1997, dans une démarche qualité collective dans le cadre d'un PASE (Programme d'Actions en Santé-Environnement). Cette démarche s'est effectuée en deux phases: une première phase de conception d'un guide régional de référence, une seconde phase, d'implantation dans le département.



Le champ d'action a été fixé comme allant de la définition du programme de contrôle jusqu'à la diffusion du bulletin d'analyse avec le commentaire sanitaire.

***LA DEMARCHE QUALITE ET L'ADMINISTRATION***

Le contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine est un domaine sensible, avec une pression réglementaire forte. Cette mission assurée par l'administration doit satisfaire les attentes des interlocuteurs qui en bénéficient.

Pour les consommateurs, l'exigence en matière de sécurité sanitaire est de plus en plus forte. Chacun attend que le contrôle officiel de l'eau consommée soit efficace (mise en évidence des anomalies) sur tout le territoire (absence de disparités entre départements) et en permanence (notamment lors des congés).

---

Les distributeurs d'eau, notamment ceux également engagés dans une démarche qualité, attendent du service qui les inspecte de la rigueur. Cela passe par une fiabilité accrue (prélèvement, analyse), une information rapide sur toute situation anormale (pour corriger efficacement les problèmes et, si besoin, avertir la population rapidement), et une impartialité vérifiable (pour un même problème rencontré, une même décision).

Enfin, le contrôle officiel s'appuie sur la réalisation d'analyses, sous-traitées à des laboratoires spécifiquement agréés. Les conditions d'agrément étant en cours de révision, de nombreux laboratoires s'engagent à leur tour dans une démarche qualité. Ils attendent donc que la DDASS apporte, dans la réalisation des prélèvements, autant de rigueur qu'eux dans la réalisation de l'analyse. En effet, la qualité du prélèvement conditionne directement, et de façon irréversible, celle de l'analyse.

En interne, pour les services Santé-Environnement, les bénéfices attendus sont tangibles :

- La démarche qualité clarifie le fonctionnement du service. Des documents décrivent précisément la méthode de réalisation de chaque mission, ce qui sécurise le fonctionnement. Des fiches d'enregistrement sont remplies pour apporter la preuve des actions réalisées. Les compétences de chacun sont précisément identifiées pour répartir au mieux les responsabilités. L'organisation du service est régulièrement contrôlée pour vérifier la qualité de la mission. Il en résulte une fiabilité accrue du contrôle, dont les résultats conditionnent des décisions vis à vis des distributeurs d'eau. Cette fiabilité est également indispensable lorsque les DDASS entreprennent des actions de communication telles que le bilan régional Midi-Pyrénées, diffusé en juin 1998, à partir des données informatiques conservées dans SISE-EAUX.

- Par ailleurs, la formation dispensée au personnel concerné autour de la démarche qualité leur a permis de mieux comprendre les démarches similaires engagées par les distributeurs d'eau ou les laboratoires. Des relations de partenariat se mettent en place, qui améliorent le contrôle officiel. A titre d'exemple, on peut retenir la planification des analyses avec le laboratoire qui permet d'obtenir les résultats plus rapidement, la définition des procédures d'urgence avec une information rapide du consommateur, ainsi que l'accord avec le distributeur sur les points de prélèvement de l'eau contrôlée qui réduit fortement les contestations sur le résultat.

Cette démarche permet donc l'amélioration du fonctionnement des services Santé-Environnement au quotidien, mais aussi une amélioration de l'image du contrôle officiel vis à vis des interlocuteurs habituels.

### ***UNE APPROCHE COLLECTIVE AU NIVEAU DE LA REGION***

Amélioration de la crédibilité et de la légitimité du contrôle officiel, preuve de l'indépendance des actions menées, assurance de la fiabilité, de l'uniformité et de la continuité du service public rendu, engagement sur la rapidité de l'information, tels sont donc les objectifs qualité qui ont orienté la démarche.

Pour atteindre sûrement ces objectifs, il fallait construire un système qualité selon un modèle indiscutable et reconnu au niveau national et international. La norme européenne NF EN 45004 intitulée "critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection" s'est donc imposée.

---

Durant une année, un groupe d'une quinzaine de personnes des huit DDASS et de la DRASS, toutes membres des services Santé-Environnement de Midi-Pyrénées, a conçu un guide régional. Ce document appelé "guide régional d'assurance de la qualité" est composé d'un manuel qualité décrivant l'ensemble du système, complété par un manuel des procédures précisant les aspects organisationnels du fonctionnement du service.

Cette participation des personnes de terrain assure au guide un pragmatisme important. L'approche collective a abouti à un document qui harmonise les pratiques départementales, tout en prenant en compte leurs spécificités. Par ailleurs, un encadrement par une société de conseil (Phylum), a permis de respecter au plus près les exigences de la norme et de travailler plus efficacement.

En 1998, le travail engagé se poursuit par l'appropriation du système dans chaque département : les services Santé-Environnement expérimentent les procédures, personnalisent la version régionale du guide pour intégrer des contextes particuliers et, quand nécessaire, modifient leur façon de travailler pour se rapprocher du système qualité défini.

### ***UNE EXPERIENCE PROMETTEUSE***

L'introduction de la démarche qualité au sein des services Santé-Environnement des DDASS de Midi-Pyrénées a représenté une charge de travail importante et n'a été possible que grâce à la mobilisation du personnel des services, au soutien des directeurs (DDASS et DRASS) et à la participation financière de la Direction Générale de la Santé.

Grâce à la création d'un guide régional et à sa diffusion sur Intranet, cette démarche peut être étendue à d'autres services Santé-Environnement ou même transférée à d'autres domaines.

Au-delà, par la rigueur du travail engagé, le but poursuivi pourrait être une reconnaissance officielle du système qualité construit, par un organisme national indépendant, le COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation), par le biais d'une accréditation. Cependant, les modalités de cette reconnaissance restent encore à définir avec le Ministère de la Santé.

### **CONTACTS :**

**Responsable d'action :** J.P. GAYRAUD (DDASS 82) tél : 05.63.21.18.44

**Coordonnateur régional :** C.BAUDINAT (DRASS Midi-Pyrénées) tél : 05.62.73.94.32

---

**Annexe 3 : Un exemple de procédure qualité de la DRASS et  
des DDASS de la région Midi-Pyrénées**

Région Midi-Pyrénées  DDASS - DRASS  Santé - Environnement	PROCEDURE	<b>P.EP.OR.02/1</b>
	<b>Elaboration du planning</b>	Page 1/11

## **ELABORATION DU PLANNING**

### Sommaire

- 1 - Objet et domaine d'application
- 2 - Documents de référence
- 3 - Logigramme
- 4 - Informations complémentaires du logigramme

### Liste des destinataires

<b>Pour application :</b>	<b>Pour information :</b>

### Etat des mises à jour

<b>Version</b>	<b>Nature</b>	<b>Rédaction Nom / visa</b>	<b>Vérification Nom/visa</b>	<b>Approbation Nom / visa</b>	<b>Date d'application</b>
1	Création	J.M VACHER	C. FUCHÉ	C. SIMONUTTI	

## **1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION**

Cette procédure décrit les principes d'élaboration du **planning annuel** des visites, dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine.

L'objectif est de respecter les textes réglementaires en vigueur et des règles communes d'adaptation.

Cette procédure a également pour objet de déterminer un mode de répartition des visites **mois par mois** à partir du planning annuel adapté.

## **2. DOCUMENTS DE REFERENCE**

**Décret 89.3 du 3 janvier 1989** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles. Il a été modifié par les décrets n° 90.330 du 10 avril 1990, n° 91.257 du 7 mars 1991 et n° 95.363 du 5 avril 1995.

**Circulaire n° DGS/PGE/1-D/91/28 du 15 mars 1991** relative à la mise en place des programmes de vérification de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

**Norme NF EN 45 004** : 1995, Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.

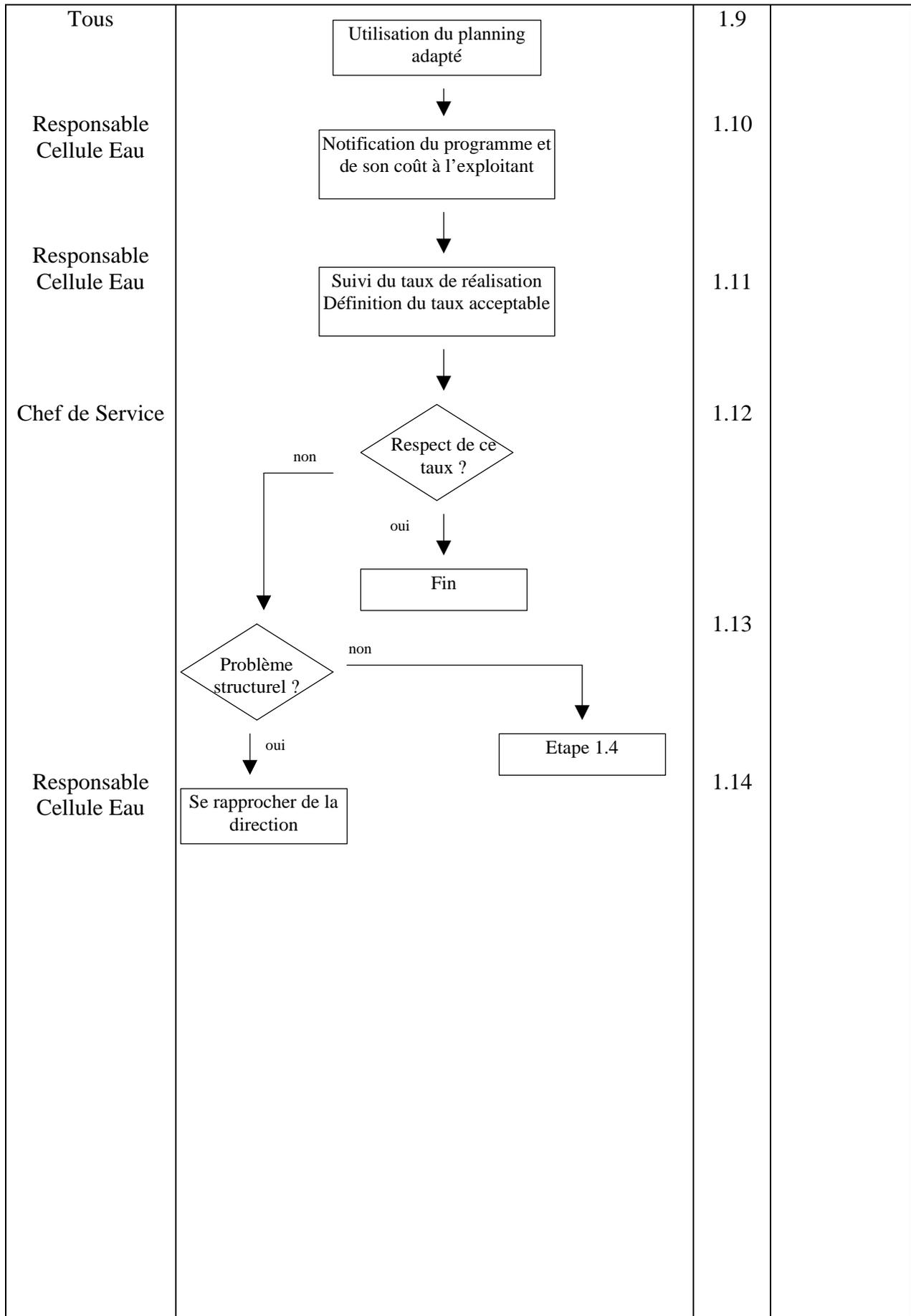
**Guide pour l'accréditation de organismes d'inspection indépendants** - Document 3006 - Révision 04 - Juin 1997 - COFRAC Inspection.

## **3. LOGIGRAMME**

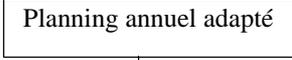
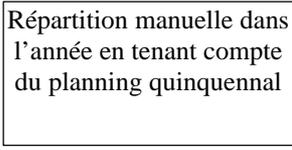
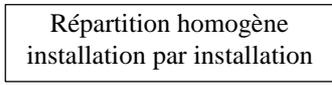
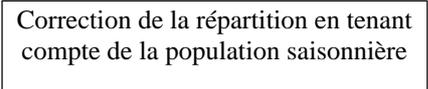
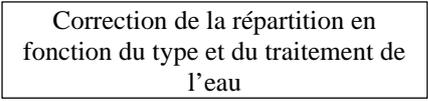
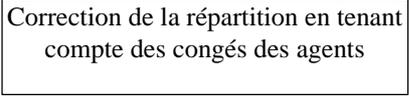
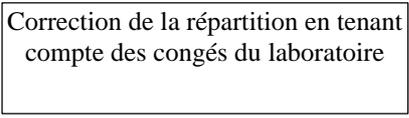
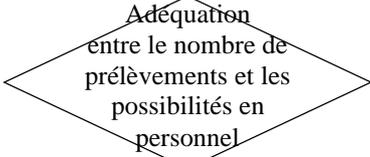
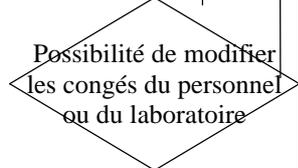
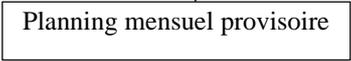
Le tableau avec logigramme est reporté en page suivante.

### 3.1. ELABORATION DU PLANNING ANNUEL

Responsables	Logigramme	N°	Documents à utiliser
Responsable Cellule Eau	Vérification des informations SISE-Eaux	1.1	
Responsable Cellule Eau	Génération d'un planning de référence éventuellement avec BO	1.2	M.EP.SI.08
Responsable Cellule Eau	Elaboration d'un planning annuel adapté	1.3	M.EP.SI.12
Responsable Cellule Eau	Elaboration d'un planning quinquennal	1.4	M.EP.SI.12
Responsable Cellule Eau	Concordance du planning adapté avec le planning de référence ?	1.5	
Responsable Cellule Eau	Présentation de la proposition de planning adapté au CDH	1.6	
CDH	Avis favorable ?	1.7	
Préfet	Signature d'un arrêté préfectoral	1.8	
Tous	Utilisation du planning adapté	1.9	



### 3.2. ELABORATION DU PLANNING MENSUEL

Responsables	Logigramme Elaboration du planning mensuel	N°	Documents à utiliser
Responsable Cellule Eau		2.1	
Responsable Cellule Eau		2.2	
		2.3	
Responsable Cellule Eau		2.4	
Responsable Cellule Eau		2.5	
Responsable Cellule Eau		2.6	
Responsable Cellule Eau		2.7	
Responsable Cellule Eau		2.8	
Responsable Cellule Eau		2.9	
Responsable Cellule Eau		2.10	
Responsable Cellule Eau		2.11	

Responsable Cellule Eau	Planning mensuel provisoire	2.11	
Responsable Cellule Eau	↓		
Responsable Cellule Eau	Correction en cours d'année pour tenir compte des différentes évolutions	2.12	
Responsable Cellule Eau	↓		
Responsable Cellule Eau	Validation mensuelle	2.13	
Responsable Cellule Eau	↓		
Responsable Cellule Eau	Planning mensuel définitif	2.14	

## **4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES DU LOGIGRAMME**

### **4.1. ETAPE 1.1 : VERIFICATION DES INFORMATIONS SISE-Eaux**

A cette étape, le Responsable de la Cellule Eau s'assure que les données de SISE-Eaux qui définissent les installations sont toujours valables. Il vérifie en particulier, si les populations, les débits des captages et des stations de traitement et fréquences réglementaires sont corrects et à jour.

### **4.2. ETAPE 1.2 : GENERATION D'UN PLANNING DE REFERENCE PAR BO**

Pour générer le planning annuel de référence à l'aide de BO, le Responsable de la Cellule Eau lance la requête « planning annuel de référence » selon le mode opératoire M.EP.SI.08.

D'autres requêtes peuvent éventuellement être utilisées localement.

### **4.3. ETAPE 1.3 : ELABORATION D'UN PLANNING ANNUEL ADAPTE**

Le planning adapté tient compte de toutes les particularités locales liées à chaque installation.

Il peut être élaboré dans EXCEL à partir du planning de référence réalisé dans BO (M.EP.SI.12).

**Les adaptations peuvent porter sur le planning complet ou sur certaines installations uniquement.**

Le programme de surveillance peut être adapté, par arrêté préfectoral, selon les règles de dérogation suivantes :

• **Renforcement du planning n'entraînant pas d'augmentation du coût du programme d'analyse supérieure à 20% si** (paragraphe 4.3 de la circulaire du 15 mars 1991) :

- la protection du captage est estimée insuffisante et il existe un risque identifié d'altération de la qualité de l'eau prélevée et distribuée,
- le fonctionnement des installations de traitement nécessite une attention particulière dans la mesure où des fluctuations importantes de la qualité de l'eau brute sont observées régulièrement ou s'il est fait appel à des traitements de type nouveau,
- le fonctionnement et l'entretien des installations de distribution rendent nécessaires une surveillance complémentaire de réseaux vétustes, unités de distribution interconnectées ou alimentées par des sources de qualité différente,
- les vérifications techniques et analytiques des DDASS le justifient.

• **Allègement du programme de référence si** (paragraphe 4.4 de la circulaire du 15 mars 1991) :

- les UDI sont en situation régulière au plan administratif en ce qui concerne la protection des captages (publication au recueil des actes administratifs de la DUP),
- la qualité de l'eau distribuée au cours des dernières années est demeurée conforme aux exigences définies par le décret 89.3 du 3 janvier 1989,
- le service de production a un système d'autosurveillance (les mesures d'autosurveillance sont communiquées à la DGS).

• **Analyses complémentaires** (article 10 du décret 89.3) :

- la qualité des eaux ne respecte pas les exigences de l'annexe I.1 du décret ou s'écarte des valeurs de référence de l'annexe I.2,
- les limites de qualité des eaux brutes ne sont pas satisfaisantes,
- l'eau présente des signes de dégradation,
- une dérogation est accordée en application de l'article 4 du décret,
- certaines personnes présentent des troubles pouvant provenir de l'eau.

#### **4.4. ETAPE 1.4 : ELABORATION D'UN PLANNING QUINQUENNAL**

Le planning généré par BO donne des fréquences annuelles de passage pour chaque installation. Quand les fréquences sont inférieures à 1, elles sont données sous forme de fractions. Exemple : une fréquence de 1/5 correspond à 1 passage tous les 5 ans.

L'élaboration du planning quinquennal permet de répartir les fréquences de passage inférieures à 1.

Il peut être élaboré dans EXCEL à partir du planning de référence réalisé dans BO (M.EP.SI.12).

#### **4.5. ETAPE 1.5 : CONCORDANCE DU PLANNING ADAPTE AVEC LE PLANNING DE REFERENCE**

Le Responsable de la Cellule Eau s'assure que le planning adapté correspond strictement au programme de référence défini par la réglementation et que les modifications apportées sont bien couvertes par un arrêté préfectoral modificatif.

#### **4.6 ETAPE 1.10: NOTIFICATION DU PROGRAMME ET DE SON COUT A L'EXPLOITANT**

Le programme prévisionnel (planning adapté) *chiffré (à valider par département)* est envoyé à chaque exploitant, les invitant à prendre contact avec le service Santé-Environnement de la DDASS sous x jours (*à définir par département*) en cas de désaccord.

#### **4.7. ETAPE 1.11 : SUIVI DU TAUX DE REALISATION - DEFINITION D'UN TAUX ACCEPTABLE**

En fin d'année, le Responsable de la Cellule Eau détermine le taux de réalisation du planning annuel adapté à partir de bilans réalisés mensuellement (cf paragraphe 4.12 : validation mensuelle).

*Se fixer un taux acceptable de réalisation des plannings annuels.*

#### **4.8. ETAPE 1.13 : PROBLEME STRUCTUREL**

Il s'agit de tout problème ne provenant pas d'un manque d'organisation de la tournée de prélèvement :

- manque de véhicules,
- manque de préleveurs,
- besoin de formation des préleveurs,...

#### **4.9 ETAPE 2.2 : REPARTITION MANUELLE DANS L'ANNEE**

Le Responsable de la Cellule Eau peut s'appuyer sur le planning quinquennal et sur le planning adapté de l'année précédente pour répartir les visites dans l'année.

Cependant, une réflexion est systématiquement engagée, lors de la répartition manuelle des points, sur la possibilité de décaler les visites d'une année sur l'autre.

#### **4.10. ETAPE 2.4 : REPARTITION HOMOGENE INSTALLATION PAR INSTALLATION**

Pour chaque installation, les analyses sont espacées et réparties sur la période la plus longue possible.

#### **4.11. ETAPE 2.6 : CORRECTION DE LA REPARTITION EN FONCTION DU TYPE ET DU TRAITEMENT DE L'EAU**

Si l'eau a subi un traitement de désinfection, les règles de répartition suivantes sont respectées dans la mesure du possible :

- faire coïncider RS et P1,
- ne pas faire coïncider RP et P,
- alterner B3 et P1.

Si l'eau n'a subi aucun traitement de désinfection, alors les analyses P et D sont faites séparément dans la mesure du possible.

#### **4.12. ETAPE 2.12 : CORRECTION EN COURS D'ANNEE POUR TENIR COMPTE DES DIFFERENTES EVOLUTIONS**

En cours d'année, le Responsable peut modifier ou compléter son planning de prélèvements en fonction de besoins particuliers ou nouveaux :

- nouvelles installations,
- suivis particuliers (nitrates,...),
- études de périmètres de protection des captages,
- autres études, ...

#### **4.13. ETAPE 2.13 : VALIDATION MENSUELLE**

Cette validation mensuelle consiste à intégrer tout prélèvement supplémentaire, initialement non prévu dans la tournée de prélèvement, dans le planning mensuel provisoire.

Exemples :

- prélèvements chez un particulier,
- prélèvements de reconrôle suite à un résultat non conforme,
- prélèvements reprogrammés suite au non respect du planning mensuel,...

La validation mensuelle passe donc nécessairement :

- par le suivi des résultats des analyses,
- par le suivi de la réalisation du planning mensuel précédent. Ce suivi s'effectue en fin de mois par comparaison du planning mensuel aux états hebdomadaires correspondants. Le Responsable de la Cellule Eau met en évidence les prélèvements qui n'ont pas été réalisés, et les reprogramme les mois suivants.

**Annexe 4 : Éléments sur la démarche qualité de la DRASS et  
des DDASS de la région Bretagne**

## **DEMARCHE QUALITE APPLIQUEE AU CONTROLE DE LA QUALITE DES EAUX DE BAIGNADE**

### **Expérience menée en Bretagne**

---

Le contrat d'objectifs signé en Bretagne comprend un volet "modernisation des services santé-environnement". Pour la mise en œuvre de ce volet, un comité de pilotage a été créé, en liaison avec le C.T.R.I., et s'appuie sur trois groupes projet : formation, communication et démarche qualité, respectivement animés par la DRASS de Bretagne, la DDASS d'Ille et Vilaine et la DDASS du Finistère.

#### **LES MOTIFS**

L'idée d'introduire une expérience de démarche qualité résulte de différents constats.

L'assurance qualité s'est fortement développée ces dernières années. L'évolution du contrôle sanitaire visera à mieux prendre en compte et valider à l'avenir l'autocontrôle, donc les moyens et procédures mis en œuvre par les distributeurs d'eau d'alimentation par exemple. Par ailleurs la demande de la population en matière de sécurité sanitaire se fait plus exigeante et le contentieux apparaît, ce qui oblige à mieux pouvoir justifier la qualité des résultats du contrôle sanitaire.

Enfin les réflexions préparatoires à la réforme de l'Etat incitent les services à élaborer des chartes de qualité.

Il semblait donc opportun d'introduire la démarche qualité dans les services, de se familiariser avec ses méthodes et ceci sur un domaine à priori simple qui est celui des eaux de baignade, mais où malgré tout les enjeux restent très sensibles.

#### **LA MISE EN OEUVRE**

En complément de ses réunions, le groupe de travail démarche qualité s'est fait épauler par un bureau d'étude. Deux séminaires de formation-action ont été organisés et élargis aux chefs de service et autres techniciens des services santé-environnement. Le recours à cette aide extérieure a permis d'aborder plus rapidement les aspects concrets par l'utilisation d'outils adaptés à notre problématique.

#### **LA METHODE**

Les spécifications de la production du service ont pu être précisées par une réflexion engagée à partir d'un schéma de référence portant sur trois points fondamentaux.

1 - L'analyse des attentes des bénéficiaires :

- identification des attentes des maires,
- enquête auprès des usagers.

*La raison essentielle de ce premier point est de nous apporter la connaissance des besoins réels par des moyens appropriés.*

2 - La définition plus précise de la "prestation de service public" :

- analyse des pratiques départementales sur les points faibles,
- propositions et décisions prises par le groupe.

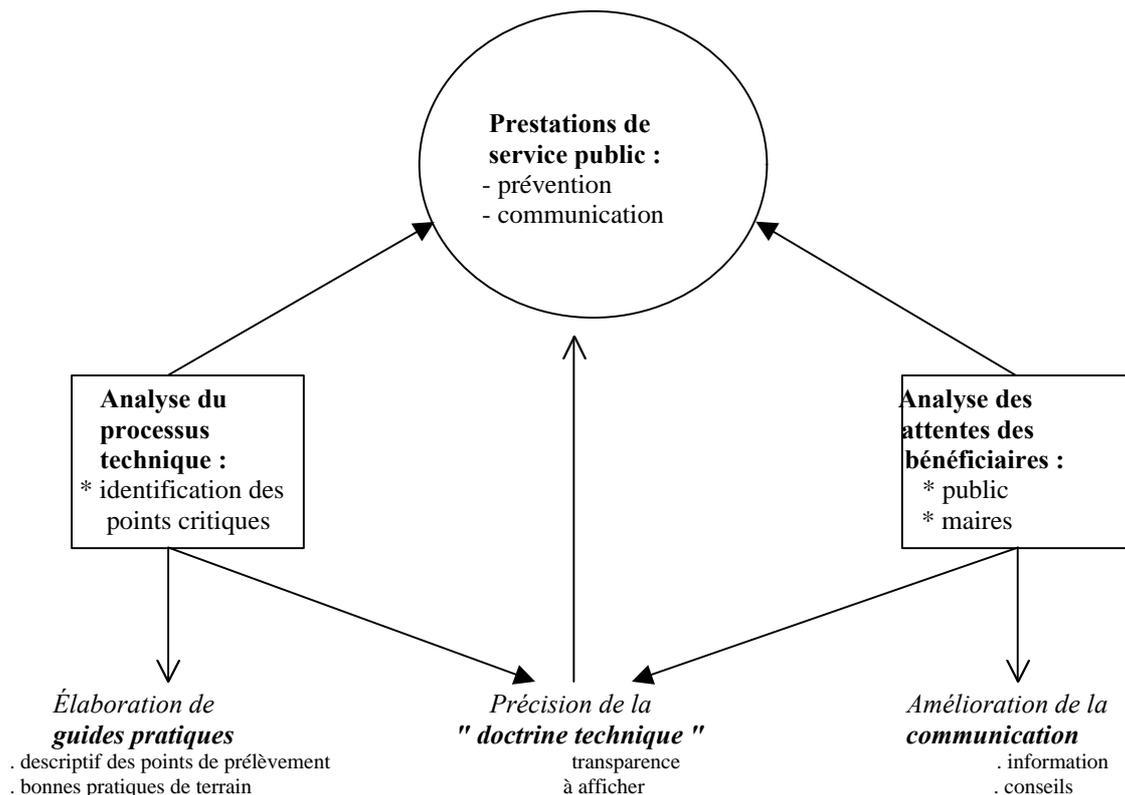
*Ce travail doit nous permettre de détecter nos points critiques.*

3 - L'analyse du processus de contrôle :

- analyse des dysfonctionnements sur le processus,
- harmonisation de certaines pratiques.

*Cette dernière phase a pour objet d'obtenir une vision claire des dysfonctionnements et d'y apporter des solutions.*

### STRUCTURE DE LA DEMARCHE



## **LES TRAVAUX REALISES**

Un nouveau dépliant baignades a été réalisé avec le groupe de travail communication, pour tenir compte de l'attente du public: carte régionale, moins d'éléments techniques, format poche, davantage de conseils santé, informations en anglais. Il fera l'objet d'une nouvelle évaluation durant la saison 1997.

Une fiche réflexe en cas de mauvais résultats a été rédigée, reprenant les différentes séquences et tous renseignements pratiques utiles.

Des échanges avec les maires sont engagés pour mieux faire connaître et comprendre le contenu du contrôle en s'appuyant sur des documents clairs. Les services commencent aussi à s'engager sur les délais de transmission des résultats, l'intervention en cas de problèmes et les suites après saison.

Un guide d'entretien a été rédigé et mis en œuvre pour le recrutement des agents de prélèvements vacataires.

Un classeur de référence pour le préleveur a été constitué et contient toutes les informations relatives aux lieux de prélèvements (cartes, photographies, repères etc.).

Un "check-list" du préleveur rassemble tous les équipements et matériels nécessaires à l'opération de prélèvement.

Un travail sur un guide de bonnes pratiques du prélèvement a été engagé.

L'expérience menée et ses résultats a été présentée par les membres du groupe de travail aux autres agents des services lors d'opérations de sensibilisation à la démarche qualité menée avec le groupe de travail formation.

## **LES ENSEIGNEMENTS**

Cette opération menée dans le cadre du contrat d'objectifs de Bretagne a permis de créer une dynamique interservices enrichissante.

Elle a obligé assez rapidement à introduire les éléments de méthode qu'exige un travail en groupe (animation, conduite de réunions,... ), situé dans une logique de conduite de projet (rôle et responsabilité à chaque niveaux, objectifs, calendriers, etc.).

Bien entendu les services santé environnement n'ont pas attendu ce jour pour se soucier de la qualité de leur production, et ici ou là des procédures existent déjà. De même le repérage des sources possibles d'erreurs ne veut pas dire que celles ci ont lieu.

Pour autant la démarche qualité engagée présente l'avantage d'une approche globale du domaine considéré et le recours à des outils méthodologiques.

Elle a montré l'intérêt de prendre en compte systématiquement l'attente des usagers et bénéficiaires, ce qui est insuffisamment pris en compte dans l'Administration.

Cette expérience a confirmé, si besoin était, que la mission de contrôle des eaux ne se limite pas à une opération d'acte de prélèvement, même si celui-ci est bien réalisé, mais comprend aussi l'examen et une connaissance de l'environnement de la plage, la mise en œuvre d'opérations de communication adaptées pour la restitution des informations collectées, leur analyse et leur interprétation pour faciliter toute opération de conseil et d'intervention sur le terrain auprès des maires, sans oublier les actions de prévention et de promotion de la santé, ainsi que les aptitudes à réagir en cas d'urgence.

Le domaine des baignades, considéré à priori comme simple s'est rapidement avéré complexe si on veut prendre en compte sérieusement ses différentes dimensions. Le travail engagé devient rapidement chronophage.

Les réflexions amènent à se poser des questions relatives aux moyens, à l'organisation et aux responsabilités de chacun. Toute modification des ressources utilisées peut entraîner une remise en cause des optimisations réalisées.

Nous n'avons pas mené une opération de mise sous assurance qualité qui demanderait un temps et des moyens autres. Il ne s'agit pas non plus de systématiser la démarche qualité par effet de mode. Nous avons trouvé par la démarche qualité une approche et des outils qui nous ont permis de nous placer dans un processus d'amélioration et de progression au cours du temps, par le choix d'objectifs et de programmes d'actions réalisables et mieux formalisés.

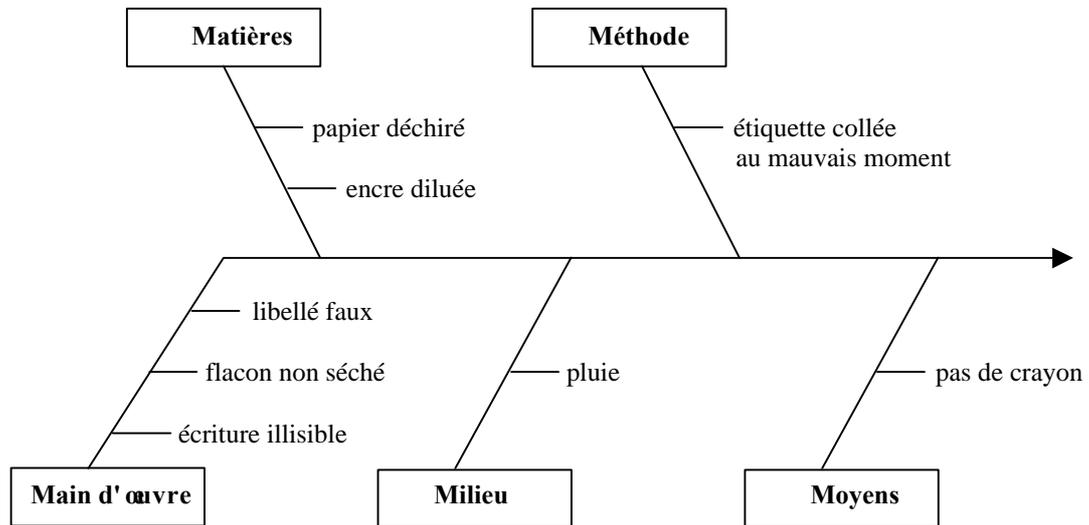
Le cadre normatif de l'assurance qualité (Normes ISO 9000), reste cependant un élément utile pour la réflexion.

Ceci n'est qu'une expérience parmi d'autres qui voient le jour actuellement dans d'autres départements et régions. Il faudra confronter ces expériences pour un enrichissement mutuel, sans pour autant vouloir généraliser un cadre trop rigide. Cependant, en utilisant ces méthodes avec souplesse et adaptation, on peut déboucher sur des possibilités d'amélioration des pratiques, à des degrés divers selon le contexte local et ses spécificités.

**Annexe 5 : Un exemple d'outil qualité utilisé par la DRASS et  
les DDASS de la région Bretagne**

**Identification des causes de dysfonctionnement**  
(diagramme en " arête de poisson " - Ishikawa)

PROBLEME RENCONTRÉ : *étiquetage des flacons illisible*



SOLUTIONS POSSIBLES :

- ➔ écriture directe sur les flacons à l'aide d'un feutre indélébile
- ➔ utilisation de sparadrap faisant office d'étiquettes, préparées avant la tournée avec écriture au stylo à bille
- ➔ double marquage des flacons avec une étiquette comportant le libellé du point de prélèvement et un numéro d'ordre inscrit au marqueur sur le flacon

# **BIBLIOGRAPHIE**

## **I. Bibliographie méthodologique**

- [1] A.N.A.E.S. (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé)  
Manuel d'accréditation des établissements de santé.  
A.N.A.E.S., Paris, février 1999, 118 p.
- [2] CROSBY Philip B.  
Quality is free. The art of making quality free.  
The McGraw-Hill Companies, New York, 1979, 352 p.
- [3] CRUCHANT Louis  
La qualité.  
Collection Que sais-je ? n° 2779.  
P.U.F. Presses Universitaires de France, Paris, 1998, 126 p. (4<sup>ème</sup> édition).
- [4] DEMING William Edwards  
Out of crisis.  
Massachusetts Institute of Technology, Boston, 1986, 507 p.
- [5] FROMAN Bernard  
Le manuel qualité, outil stratégique d'une démarche qualité.  
A.F.NOR., Paris-la-Défense, 1995, 208 p.
- [6] MATHIEU Stéphane, A.F.NOR. (Association Française de Normalisation)  
Gérer et assurer la qualité.  
Collection qualité et efficacité des organisations. Recueil de normes françaises.  
A.F.NOR., Paris-la-Défense, 1996, 703 p. (6<sup>ème</sup> édition).
- [7] MORTIMORE Sara, WALLACE Carol  
HACCP. A practical approach.  
Aspen Publishers Inc., Gaithersburg, Maryland, 1998, 403 p. (second edition).
- [8] NOYE Didier  
Guide pratique pour maîtriser la qualité. Principes, méthodes, outils.  
INSEP Editions, Paris, 1990, 237 p.
- [9] PERIGORD Michel  
Les parcours de la qualité. Démarches et outils.  
A.F.NOR., Paris-la-Défense, 1993, 276 p.
- [10] ROUSSEL Patrice  
La mise en œuvre d'un système qualité en établissement sanitaire. Principes et méthodes à partir d'une démarche d'amélioration de la qualité en établissement de transfusion sanguine.  
Université de Rennes I, 1998, 300 p. (tome I).  
(Thèse de doctorat de l'Université de Rennes I. Mention : Biologie et Sciences de la santé.)
- [11] SALVAT Gilles

La méthode HACCP.

C.N.E.V.A. (Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires), Ploufragan, 1996, 15 p.

## II. Bibliographie technique

[12] A.G.H.T.M. (Association Générale des Hygiénistes et Techniciens Municipaux)

Dossier : La démarche qualité dans les services aux collectivités.

TSM Techniques Sciences Méthodes, avril 1996, n°4, p.233-295.

[13] AUDURIER A., SOUSSY C.-J.

Hygiène hospitalière.

Collection Azay – N. Hygis.

P.U.L. Presses Universitaires de Lyon, 1998, 666 p.

[14] BANGA Bernard

Accréditation, An II.

Décision santé, 15 mars 1999, n°142, p.17-20.

[15] BELLORGEY Gérard, DELTA

La qualité dans les services publics.

Berger-Levrault, Paris, 1989, 274 p.

[16] C.N.E.H. (Centre National de l'Equipement Hospitalier)

La qualité à l'hôpital.

Technologie Santé, décembre 1997, n°32, 99 p.

[17] Commissariat à la réforme de l'Etat, Services du Premier ministre, Ministère de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de la décentralisation

Développer la qualité du service. Charte qualité et engagements dans les services publics.

Collection Guides de la réforme de l'Etat

La Documentation Française, Paris, 1997, 108 p.

[18] Conseil Général de la Manche

Radioactivité : l'information pour tous.

Manche Informations, mai 1999, n°30, p.52.

[19] CREYSSEL Pierre

Agro-alimentaire pour une stratégie de normalisation.

Enjeux, février 1991, n° 113, p.9-88.

[20] C.T.C.P.A. (Centre Technique de la Conservation des Produits Agricoles)

Guide de bonnes pratiques hygiéniques pour la fabrication de conserves de produits végétaux appertisés.

Les éditions du Journal officiel, Paris, novembre 1996, 73 p.

[21] C.T.I.F.L. (Centre Technique Interprofessionnel des Fruits et Légumes)

Guide de bonnes pratiques hygiéniques des végétaux crus prêts à l'emploi

Les éditions du Journal officiel, Paris, novembre 1996, 71 p.

[22] DE BEIR Laurence

Suivi de la qualité de l'eau potable. Méthode de définition des programmes de surveillance analytique de l'eau.

E.N.S.P., Rennes, 1998, 81 p.

(Mémoire de fin d'études – Formation des ingénieurs du génie sanitaire 1997-1998)

[23] E.N.G.R.E.F. (Ecole Nationale du Génie Rural, des Eaux et des Forêts)

La normalisation et l'Europe. Secteurs de l'agro-alimentaire, du bois et de l'eau.

Editions Romillat / A.F.NOR., Paris, 1992, 313 p.

[24] FEINBERG Max

L'assurance qualité dans les laboratoires agro-alimentaires et pharmaceutiques.

Editions TEC & DOC, Paris, 1999, 309 p.

[25] F.N.C.L. (Fédération Nationale des Coopératives Laitières)

Pleins feux sur la qualité européenne.

F.N.C.L., assemblée générale 27 avril 1989, 39 p.

[26] FOURCADE Alexandra, RICOUR Loïc, GAMERIN Philippe, HERGON Eric, BËLLE Pierre-Yves, DURIEUX Pierre

La démarche qualité dans un établissement de santé.

Collection Les guides de l'AP-HP.

Doin Editeurs / Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Paris, 1997, 163 p.

[27] FRAGNE Patrick

ISO 9000 et/ou HACCP ?

Option Qualité, mars 1999, n°170, p.2-4.

[28] HAVELAAR A.H.

Application of HACCP to drinking water supply.

Food Control, 1994, vol.5, n°3, p.145-152.

[29] JENNEQUIN J.-L., MENOVAR M., GUEZ P.

Mise en place du GBEA par une démarche qualité.

Gestions hospitalières, août-septembre 1998, n°378, p.522-526.

[30] JOUVE Jean-Louis

Le HACCP et l'assurance de la sécurité des denrées alimentaires.

Option Qualité, décembre 1991, n°90, p.11-23.

[31] JOUVE Jean-Louis, C.E.R.N.A. (Centre National d'Etudes et de Recommandations sur la Nutrition et l'Alimentation)

La qualité microbiologique des aliments : maîtrise et critères.

Polytechnica, Paris, 1996, 364 p. (2<sup>ème</sup> édition).

[32] LEROY Alain, SIGNORET Jean-Pierre

Le risque technologique.

Collection Que sais-je ? n° 2669.

P.U.F. Presses Universitaires de France, Paris, 1992, 126 p.

[33] LOHR Kathleen N., Institute of Medicine U.S.

Medicare : A strategy for quality assurance.  
National Academy Press, Washington, D.C., 1990, 460 p.

[34] MAINGUY Pierre  
La qualité dans le domaine agro-alimentaire.  
Ministère de l'agriculture – Secrétariat d'Etat à la consommation, Paris, 1989.

[35] MULTON J.-L., ARTAUD J.F., SOROSTE A.  
La qualité des produits alimentaires : politique, incitations, gestion et contrôle.  
Collection Sciences et techniques agro-alimentaires.  
Technique & Documentation - Lavoisier, Paris 1994, 754 p.

[36] NARBONNE Jean-François  
L'agriculture responsable et coupable. “ Le clash entre deux logiques ”.  
Process, juillet-août 1999, n°1154, p.3.

[37] NOEL Anne  
La description des systèmes d'alimentation en eau : quelles données et quelle exploitation ?  
Propositions d'indicateurs.  
E.N.S.P., Rennes, 1997, 118 p.  
(Mémoire de fin d'études – Formation des ingénieurs du génie sanitaire 1996-1997)

[38] PERRIN Patrick, CARALP Philippe  
Assurance qualité et laboratoire : l'expérience de l'agro-alimentaire.  
Option / Bio, 29 janvier 1999, n°222, suppl. p.29-32.

[39] POBEL Dominique, VIEL Jean-François  
Case-control study of leukaemia among young people near La Hague reprocessing plant : the environmental hypothesis revisited.  
British Medical Journal, 11 January 1997, vol. 314, p.101-106.

[40] ROZIER Jacques  
HACCP : les auto-contrôles.  
La Cuisine Collective, décembre 1998, p.8-10.

[41] S.F.E. (Syndicat national des entrepreneurs de puits et de Forages d'Eau)  
Charte de qualité des puits et forages d'eau.  
S.F.E. / Ministère de l'environnement / Agences de l'eau, Paris, 1996, 20 p.

[42] SIMONNET René-Martin  
Procédures de qualité pour assainissement de qualité.  
Enjeux, juin 1999, n°195, p.30-32.

[43] SOROSTE Alain  
Les certifications de produits agro-alimentaires : les nouveautés de la loi du 3 janvier 1994.  
Option Qualité, février 1994, n°114, p.13-19.

[44] SOURISSEAU Bertrand, DAUM Jean-Robert, LONGIN Gérard  
Guide de bonne pratique et de contrôle des forages d'eau pour la protection de l'environnement.

Collection Manuels et méthodes n°31.  
Editions B.R.G.M., Orléans, 1998, 77 p.

[45] SYLVANDER Bertil, MELET Irène  
La qualité spécifique en agro-alimentaire : Marchés, institutions et acteurs.  
I.N.R.A. (Institut National de la Recherche Agronomique), Toulouse, janvier 1994, 142 p.

[46] TOURNEUR Jean-Claude, A.F.NOR. (Association Française de NORmalisation)  
Maîtriser l'hygiène alimentaire. Les bonnes pratiques et leur mise en œuvre.  
Recueil agro-alimentaire.  
A.F.NOR., Paris-la-Défense, 1998, 326 p.

[47] VEIT Pierre, BONBLED, Philippe, BLOCK Caroline  
Hygiène des aliments : la directive-cadre est adoptée.  
Option Qualité, septembre 1993, n°109, p.13-19.

[48] VEIT Pierre  
Les guides de bonnes pratiques hygiéniques : une démarche bien engagée.  
Option Qualité, novembre 1994, n°122, p.11-18.

[49] VEIT Pierre  
Démarche « HACCP » : responsabilité des professionnels et organisation des contrôles officiels.  
Option Qualité, novembre 1998, n°166, p.11-14.

[50] ZAMPHIROFF Olivier  
Esquisse d'une théorie juridique de la normalisation.  
Enjeux, juillet 1990, n°108, p.3-8.