

## Exemple de manuel qualité<sup>16</sup>

**MANUEL QUALITÉ**  
**STRUCTURES DE FORMATION ET/OU D'ÉVALUATION PAR LA SIMULATION**

### Présentation

1. Finalité et gestion du manuel qualité (selon NF ISO 9001 – version 2008)
2. Déclaration de la politique qualité
3. Organisation et responsabilités
  - 3.1 Organigramme
  - 3.2 Textes fondamentaux
4. Système de management
  - 4.1 La cellule qualité
  - 4.2 L'approche par processus
  - 4.3 La cartographie des processus
  - 4.4 La documentation, les enregistrements et l'archivage
  - 4.5 La mise à disposition de ressources
  - 4.6 La revue de direction
  - 4.7 Les processus externalisés

---

<sup>16</sup> D'après : Association hospitalière Sainte-Marie, Institut de formation en soins infirmiers CH Sainte-Marie Privas. Manuel qualité Institution de formation en soins infirmiers. Privas: IFSI PRIVAS; 2010.  
<http://ifsiprivas.hautetfort.com/media/00/02/3823463439.pdf>

## 1. Finalité et gestion du manuel qualité

Le manuel qualité a pour objet de décrire le management de la qualité afin d'assurer :

- la conformité des dispositifs de formation en référence aux textes réglementaires ;
- la satisfaction des parties par son fonctionnement et son amélioration continue.

Il est destiné à une communication auprès des formateurs, du personnel technique et administratif, des apprenants et des tutelles.

Le responsable s'engage à en donner communication à toute personne qui en fait la demande.

Les règles de gestion du manuel qualité :

- Rédaction et approbation : le manuel qualité est validé par le responsable après concertation avec la cellule qualité.
- Diffusion : le responsable organise la diffusion du manuel qualité. Il est rendu public sur le site du centre de formation et sur la plate-forme d'e-formation.
- Revue et mise à jour : il est revu au minimum 1 fois par an.

## 2. Déclaration de la politique qualité

L'infrastructure remplit ses missions dans le respect des textes fondateurs en accord avec les exigences des professionnels des secteurs sanitaires et médico-sociaux.

### L'infrastructure a pour mission

- la formation initiale des professionnels de santé (étudiants en médecine, élèves infirmiers, kinésithérapeutes, etc.) ;
- la formation continue des professionnels de santé.

**Les principes fondamentaux** : l'enseignement vise à former des professionnels responsables, autonomes, porteurs de valeurs humanistes dans le respect des personnes, aussi bien les apprenants que les formateurs et plus généralement les personnes.

Le rôle des apprenants dans le management de la qualité est clairement défini. Ils sont représentés au conseil pédagogique, donnent leurs avis sur le projet pédagogique, sur la planification des évaluations, sur les difficultés des apprenants.

Les professionnels qui participent à l'enseignement sont représentés de la même façon au conseil pédagogique.

Le projet de service prend en compte les besoins et les attentes des apprenants, les compétences du personnel, intègre les contraintes réglementaires, techniques et organisationnelles.

### L'infrastructure s'engage à :

- mettre en œuvre un système de management de la qualité fondé sur l'approche par processus ;
- anticiper les moyens nécessaires à l'évolution des processus de formation et/ou d'analyse de pratique ;
- évaluer les processus et revoir ses objectifs en matière de qualité ;
- améliorer de façon continue l'efficacité de ses procédures.

### 3. Organisation et responsabilités

#### 3.1 Organigramme

Insérer un schéma de l'organigramme.

#### 3.2 Textes fondamentaux

Citer la réglementation qui s'applique aux différents professionnels engagés.

### 4. Système de management de la qualité de l'infrastructure de formation et/ou d'analyse de pratique par simulation

#### 4.1 La cellule qualité

Le suivi et l'amélioration du système qualité sont effectués par une cellule qualité. Elle est composée à minima du responsable et des pilotes de programmes de simulation. Son activité est coordonnée par le responsable. Elle est chargée de l'élaboration de documents qualité et de la coordination avec le personnel.

Les pilotes de programme de simulation assurent la transmission des informations.

La cellule qualité assure la revue des processus.

Les pilotes de processus sont responsables des éléments de preuve.

#### 4.2 L'approche par processus

Le système de management de la qualité mis en œuvre est fondé sur l'approche par processus.

#### 4.3 La cartographie des processus

Modèle à adapter en fonction de l'activité de l'infrastructure

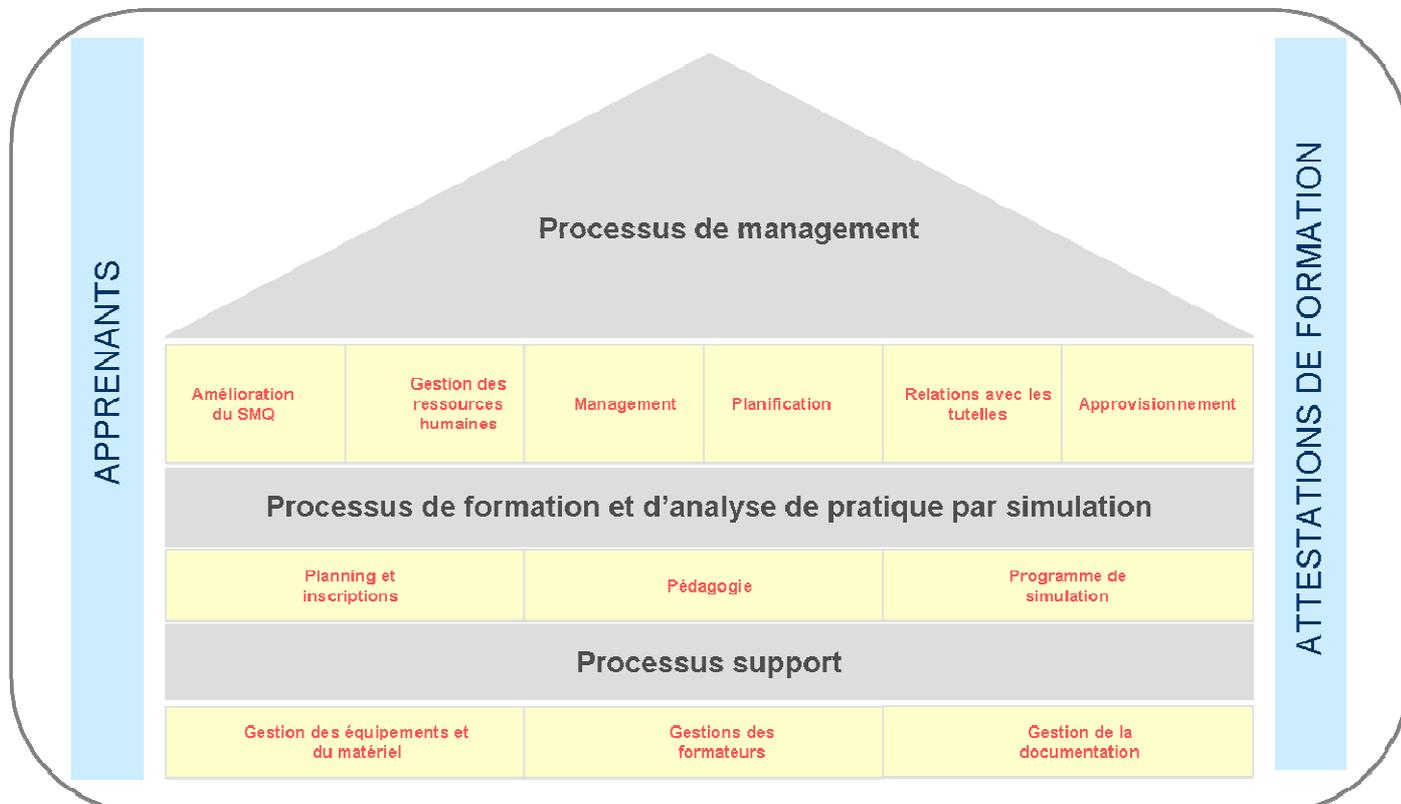


Schéma 10. Exemple de cartographie des processus

## Processus de management

Les processus de management se répartissent entre les processus de décision et d'amélioration continue de la qualité.

- **Prises de décision** : gestion des ressources humaines, planification, management de la politique qualité, relations avec les tutelles, communication, partenariat.

- **Amélioration continue de la qualité** : audits internes, enquêtes, fiches d'amélioration du système qualité, réunion de coordination avec les apprenants.

### a) Gestion des ressources humaines

Un entretien annuel de l'ensemble des membres de l'équipe est réalisé.

Le plan de formation est élaboré en prenant en compte les besoins structurels et les demandes individuelles. Les demandes sont transmises au service formation dont dépend le professionnel après validation par la direction. Le budget de l'infrastructure prend en compte les besoins en formation.

### b) Planification

Les revues de conception et les revues d'évaluation sont planifiées en début d'année.

Les réunions pédagogiques, de secrétariat et des responsables de programmes de simulation sont planifiées, après concertation en équipe, en début d'année et portées à la connaissance de tous.

La planification des programmes de simulation est élaborée avec le responsable des programmes. Elle est portée à la connaissance des partenaires.

### c) Management de la politique qualité

Le règlement intérieur est proposé pour avis au conseil pédagogique. Le responsable le porte à la connaissance des représentants des apprenants qui en acceptent le contenu.

La charte informatique, la fiche « conduite à tenir en cas d'accident du travail », la fiche d'amélioration du système qualité sont annexées au règlement intérieur.

### d) Relation avec les tutelles

Le conseil pédagogique associant les apprenants se réunit deux fois par an.

### e) Communication

Le site intranet sert de support à la communication des informations relatives aux inscriptions aux formations.

La plate-forme d'apprentissage en ligne sert de support à la communication des informations et des cours des apprenants inscrits en formation.

### f) Partenariat (s'ils existent)

Une convention de partenariat et d'objectifs fixe les règles de partenariat.

### g) Audits internes

L'ensemble des processus est audité sur 3 ans par des auditeurs internes.

## **h) Enquêtes/fiche d'amélioration du système qualité/réunion de coordination avec les apprenants**

Les apprenants participent au processus en renseignant des enquêtes :

- le vécu pédagogique : enquête relative aux enseignements ;
- le bilan de fin de formation.

Une fiche de déclaration des non conformités permet à toutes les parties de signaler les dysfonctionnements.

Une rencontre responsable/formateurs/apprenant a lieu une fois par an.

## Processus de formation

Le processus de formation se répartit entre les processus « sélection », « pédagogie », « programme ».

**Sélection** : information et diffusion des programmes auprès des cibles, gestion des apprenants, suivi des candidats retenus.

**Pédagogie** : conception des programmes, évaluation des apprenants, traçabilité.

**Programmes** : enseignements des séances de simulation, accompagnement personnalisé des apprenants.

### a) Sélection

- Publicité et gestion des candidats

L'information et la diffusion des programmes de simulation sont assurées *via* un site internet, *via* une brochure, un catalogue de formation et d'autres moyens à préciser.

- Suivi des sélections

Les inscriptions sont enregistrées au fur et à mesure de leur arrivée. Les convocations aux dates de formation sont envoyées aux candidats.

Un courrier est adressé aux candidats après validation par le comité pédagogique.

### b) Pédagogie

- Conception du produit pédagogique : le projet pédagogique est actualisé tous les ans par l'ensemble de l'équipe. La conception des unités d'enseignement est élaborée par le pilote du programme et soumise à validation en revue de conception.
- Les concepteurs et tous les responsables d'unités d'enseignement participent à cette revue pour faciliter les liens entre chacune des unités d'enseignement. Les conceptions sont archivées.
- Évaluation : toutes les évaluations sont présentées en revue d'évaluation. Les membres de la commission d'attribution des crédits ont connaissance des évaluations et attribuent les crédits. Les évaluations sont archivées.
- Traçabilité des enseignements : les formateurs réguliers planifient les interventions avec les intervenants occasionnels, les reportent sur le logiciel *ad hoc*. Ils s'assurent que l'intervention correspond à la commande *via* un processus d'évaluation.
- Accompagnement personnalisé des apprenants : le suivi est assuré par le pilote du programme pédagogique. Les événements importants sont notés.

## Processus support

Les processus « support » se répartissent entre les processus « gestion de la documentation », « infrastructures » et « gestion des intervenants ».

**Gestion de la documentation** : enregistrement des textes réglementaires et/ou ouvrages reçus, procédures, programmes pédagogiques, information à l'équipe, classement, etc.

**Infrastructures** : suivi et vérification du matériel pédagogique, suivi des pannes techniques et informatiques, gestion des photocopies, suivi des absences, conventions.

**Gestion des intervenants** : formulaire d'identification, CDD d'usage ou contrat de prestation de service, programme d'intervention envoyé, déclaration des heures à rémunérer.

### a) Gestion de la documentation

- Les nouveaux textes réglementaires sont portés à la connaissance de l'équipe et enregistrés.
- Les ouvrages sont enregistrés et transmis à l'équipe par mail avec un résumé succinct du sommaire. Ils sont ensuite confiés aux formateurs responsables des différents programmes qui les tiennent à disposition de l'ensemble de l'équipe.
- La gestion des documents qualité est assurée (cycle de vie des procédures, documents opératoires et enregistrement).
- La gestion des banques de données est organisée et sécurisée.

### b) Infrastructures

- L'inventaire du matériel est réalisé une fois par an.
- Les pannes informatiques et techniques sont signalées et répertoriées sur les supports *ad hoc*.
- Le suivi des tenues de travail du personnel est effectué à chaque arrivée et/ou départ d'un formateur.
- La maintenance préventive et curative des matériels et installation du centre de simulation est organisée
- La gestion des stocks et approvisionnements est organisée.

### c) Gestion des intervenants

- Les pilotes de programmes de simulation contactent les intervenants potentiels, rédigent une fiche « commande programme d'intervention », notent les plages horaires et le contenu.
- Le secrétariat confirme les interventions et fait signer les contrats de travail aux intervenants.
- Les fiches « commande programme d'intervention » retournées sont signées par le responsable. Les contrats de travail signés sont archivés.

## 4.4 La documentation, les enregistrements et l'archivage

La documentation est gérée par les pilotes de processus et contrôlée par la cellule qualité.

Les enregistrements sont stockés et archivés de manière appropriée de façon à éviter la perte ou la détérioration.

La version à jour des documents opérationnels est à disposition du personnel.

L'archivage de la totalité des données est effectué périodiquement.

#### **4.5 La mise à disposition de ressources**

La direction définit les ressources humaines et matérielles pour faire vivre le système de management de la qualité.

#### **4.6 La revue de direction**

La politique et les objectifs qualité fixés par l'infrastructure, les retours d'information concernant les apprenants, l'efficacité des processus, l'état des actions correctives et préventives, les réclamations et les plaintes, les changements pouvant affecter le SMQ ainsi que les axes d'amélioration continue sont traités durant la revue de direction.

Un tableau de bord des indicateurs tenu à jour est présenté en revue de direction et appuie le bilan de l'activité.

La revue se tient avant le début de l'année. L'ensemble des membres de l'infrastructure et les pilotes de processus participent à cette revue.

Les actions d'amélioration continue sont définies en revue de direction et suivies par la cellule qualité.

#### **4.4 Les processus externalisés s'ils existent sont définis (formation délocalisée par exemple ou sous-traitée)**