

# Système de management de la qualité / Quality management system



Composante  
Polytech  
Grenoble - INP,  
UGA

- > **Langue(s) d'enseignement:** Français
- > **Ouvert aux étudiants en échange:** Oui
- > **Code d'export Apogée:** KATI9M14

## Présentation

---

### Description

- Rappeler les principes d'une démarche qualité
- Présenter les principes et l'organisation de gestion des risques et de la qualité en établissement de santé
- Assurance qualité et normes

1. Principes généraux : place de l'assurance qualité dans le marquage CE
2. Principes généraux : Les concepts de l'assurance qualité
- 3a. Management du système Qualité en conformité avec la norme ISO 13485
- 3b. Système qualité en développement
- 3c. Norme IEC 62304
4. Maîtrise de la sous-traitance
5. Exemple de système qualité
6. L'audit

- Principles of a quality approach
- Principles and organization of risk management and quality in health institutions
- Quality and standards

1. General principles: place of quality insurance in the CE marking
2. General principles: The concepts of quality insurance
- 3a. Quality system management in accordance with ISO 13485
- 3b. Quality system in development
- 3c. IEC 62304 standard
4. Subcontracting
5. Example of a quality system
6. Audit

## Heures d'enseignement

Système de management de la qualité / Quality management system - CMTD

Cours magistral - Travaux dirigés

16h

**Période :** Semestre 9

Évaluation initiale / Session principale - Épreuves

Libellé	Nature de l'enseignement	Type d'évaluation	Nature de l'épreuve	Durée (en minutes)	Nombre d'épreuves	Coefficient de l'épreuve	Remarques
						35/100	

## Bibliographie

- AFNOR, Management de la qualité en santé, AFNOR, 2000
- AFNOR, Norme NF EN ISO 9000: 2005 - système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, AFNOR, 2005
- AFNOR, Norme NF EN ISO 9001: 2008 - système de management de la qualité – Exigences, AFNOR, décembre 2008
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse du patient
- HAS, Guide Qualité de la prise en charge médicamenteuse – outils pour les établissements de santé, 17 février 2012
- HAS, Guide thématique de la prise en charge médicamenteuse du patient, Certification 2014
- Décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments
- AVEROUS B., AVEROUS D., Mesurer et manager la qualité des services, INSEP consulting editions, 2004, 160p
- BRANDENBURG H., WOJTYNA JP, L'approche processus - Mode d'emploi. Editions d'Organisation, Paris, 2003
- CHERFI Z., La qualité – Démarche, méthodes et outils. Hermès Science Publication, Paris, 2002
- DESROCHES A., GACETEL C. – L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de soins. Risques et Qualité, 2006 ; III(3) : 141-150.
- DETRIE P., Conduire une démarche qualité, 4ème édition, Éditions d'Organisation, Paris, 2001

- FRANCOIS P. – Les revues de mortalité et de morbidité : une méthode d'amélioration des pratiques professionnelles. Risques et Qualité, 2005 ; II(3) : 139-144.
- HERMEL L., LOUYAT G., La qualité de service, 100 questions pour comprendre et agir, AFNOR, 2005, 159p
- LABARERE J., FRANCOIS P. - Evaluation de la satisfaction des patients par les établissements de soins : revue de la littérature. Rev Epidem et Sante Publique 1999 ; 47 : 175-84.
- n- LECLET H, VICLOT. C, Qualité en santé. 150 questions pour agir, AFNOR, 1999
- MAGUERES G. – L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Editions ENSP, 2005.
- MOUGIN Y., La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours. Afnor Editions - Mai 2005
- ISO web site – URL – consultation avril 2014 <http://www.iso.org/>

## Infos pratiques

---

### Lieu(x) ville

> Grenoble

---

### Campus

> Grenoble - Saint-Martin d'Hères