

Fiche 16. Audit interne

Objectif

Comprendre l'intérêt de l'audit (audit qualité, audit clinique) dans le cadre de la gestion des risques



Principe

- L'audit est un examen méthodique, indépendant et documenté d'une organisation ou d'une pratique permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles aptes à atteindre les objectifs.
- Conduit de façon systématique ou ciblée, il peut porter sur un processus (prise en charge d'un patient) ou sur une organisation et son système de management (ex : mise en œuvre d'une procédure générale, évaluation du système de management de la prise en charge médicamenteuse, etc.).
- Cette méthode constitue un levier essentiel de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (bien faire) et de l'assurance de qualité (prouver ce qui est bien fait). Levier de progrès collectif (à distinguer de l'inspection avec laquelle il ne saurait être confondu), il est utilisable en gestion des risques selon des registres variés, audit qualité, audit clinique (tous deux abordés dans le cadre de cette fiche), visite de risques (cf. [fiche technique n°17](#)).

Indication

- **En amont** : pour dresser un état des lieux (ex : vérification de la mise en œuvre effective d'une réglementation).
- **En aval** : pour vérifier la mise en œuvre et l'efficacité d'une action d'amélioration de la sécurité (audit de suivi).

Modalités de mise en œuvre

- **La norme internationale** NF EN ISO 19011 définit les modalités de l'audit qualité selon trois aspects : management d'un programme d'audit, activités d'audit, compétences et évaluation des auditeurs.
- **Le principe de l'audit** repose sur la vérification de conformité à une exigence préétablie. Dans le cas de la gestion des risques, une exigence peut permettre la maîtrise d'un risque. Le non respect d'une exigence révèle une éventuelle situation à risque dont le niveau de criticité potentielle sera évalué.
- **Le dispositif institutionnel d'audit** repose sur une procédure générale, une charte des auditeurs, des objectifs institutionnels et un programme annuel d'audit, des modalités de recrutement, de formation et de suivi des auditeurs, un pool d'auditeurs internes, des actions d'information.
- **L'audit qualité** proprement dit peut être décomposé en trois temps :
 - **avant** avec l'analyse de la commande (thème, périmètre, délais), celle du ou des documents de référence (pertinence), la rédaction du questionnaire d'audit (critères, éléments d'appréciation, prise de notes, système de cotation) et du plan d'audit (la « feuille de route »), la définition de la mission de chaque auditeur et la notification auprès des parties prenante,
 - **pendant** avec la réunion d'ouverture, le recueil des données (par observation, étude de documents, entretien) et leur analyse, la recherche de l'adhésion des « audités », la cotation des réponses selon une échelle favorisant l'émission des recommandations, enfin la réunion de clôture,

Noter ici les temps successifs d'un audit qualité :

1. Audit documentaire : analyse des documents.

2. Audit de conformité : mise en œuvre de ce qui est écrit (procédure, référentiel).

3. Audit d'efficacité : vérification de l'atteinte des objectifs, notamment en matière de sécurité, avec arrêt de l'audit au terme des temps 1 ou 2 en cas de non-conformité constatée.

- **après** avec la rédaction du rapport d'audit, sa diffusion accompagnée des fiches relatives aux écarts constatés et réponses attendues, l'évaluation des auditeurs (notamment par les audités), puis à terme le suivi des actions d'amélioration à engager.

→ **Sur ces bases génériques, l'audit clinique présente les particularités méthodologiques suivantes :** un thème d'évaluation défini relatif aux activités de soins, des documents de référence issus de recommandations professionnelles validées et/ou de la réglementation, des critères d'évaluation clairement définis, un accès aux dossiers médicaux impliquant le mandatement des auditeurs (professionnels médicaux et paramédicaux), l'anonymisation des données et des modalités définies de diffusion des résultats.



Conseils pratiques

- **Maîtriser l'activité d'audit** dont la mise en œuvre relève d'une politique et d'un programme institutionnels (prévenir la mise en œuvre dispersée d'audits ponctuels qui finit par poser la question de la cohérence, de l'efficacité et de la bonne utilisation de ressources limitées).
- **Engager sur plusieurs années un plan de formation d'auditeurs internes** adapté à la montée en charge du programme annuel d'audits. Engager la formation sur des bases précises (définition de fonction, profil recherché, processus de recrutement, programme de formation avec mises en situation concrètes, accompagnement par des auditeurs expérimentés).
- **Concilier un effectif d'auditeurs internes** suffisant tenant compte du programme d'audit annuel et d'un nombre d'audits annuel jugé suffisant par auditeur pour conserver son savoir-faire (classiquement, au moins trois par an).
- **Négocier la mise à disposition des auditeurs internes** avec les services de rattachement hiérarchique (une équipe d'auditeurs associée au mieux un référent méthode issu de la cellule qualité-sécurité des soins et un référent métier du domaine concerné, apte à évaluer le contenu technique d'une réponse).
- **Structurer la démarche d'audit dans ses temps successifs** (faisabilité opérationnelle, audit documentaire, audit de conformité, audit d'efficacité).
- **Le temps nécessaire à la construction d'un référentiel d'audit peut varier :** ici pour la vérification de bonne mise en œuvre d'une procédure interne, là pour la vérification de conformité à la réglementation, etc. Des référentiels thématiques conçus par des structures régionales d'appui ou des sociétés savantes peuvent être utilisés, par exemple dans le champ du médicament, sous réserve de s'assurer de leur tenue à jour.
- **Être attentif à la qualité des critères et des éléments d'appréciation retenus dans le questionnaire d'audit** (spécificité, aptitude à mesurer et à quantifier, aptitude à assurer la reproductibilité du constat).
- **Une démarche d'audit portant sur plusieurs unités de soins peut être « ciblée » (audit clinique ciblé)** sur quelques points jugés critiques en termes de sécurité des soins face à l'existence de pratiques hétérogènes
- **Opter pour un système de cotation des réponses** de type pair à quatre niveaux définis (ici celui utilisé dans le cadre de la certification des établissements de santé), les deux derniers favorisant l'identification des recommandations lors de la rédaction du rapport d'audit.

A (réalisé)

B (réalisé en grande partie)

C (partiellement réalisé)

D (non réalisé)

- **Assurer la bonne utilisation des résultats d'audit**, tant dans ses aspects déontologiques que techniques (définition du plan d'actions sur la base des cotations de type C et D, mise en œuvre, suivi des résultats).
- **Assurer un suivi du réseau d'auditeurs** (évaluation des audits et des auditeurs, formation continue).

➔ Pour en savoir plus

Audit : Association Française de Normalisation. NF EN ISO 19011. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou management environnemental. 2002.

Audit clinique : Divers documents consultables via l'onglet « recherche » sur le site www.has-sante.fr

Illustrations

1. Principe de réalisation d'une grille d'audit (application à l'imagerie médicale)

Unité d'imagerie auditée :		Date :	Auditeur :	
Étape auditée : Prise de rendez-vous en scanner / IRM (connaissance des fiches d'aide et respect de contre-indications)		Références utilisées		
N°	Questions	Conforme	Non conforme	Observations
1	Donner les contre-indications 1) du scanner, 2) de l'IRM	X		
2	Citer les supports d'aide mis à votre disposition dans les deux cas	X		
3	En quoi consistent les fiches d'aide ?	X		
4	En cas de suspicion de grossesse, quelle est la conduite à tenir ?		X	
5	Un patient diabétique peut-il passer des examens ?	X		
6	En cas de scanner avec geste invasif possible, le patient peut-il prendre des médicaments ?		X	
7	Quels documents sont à fournir par le patient avant son examen ?	X		
8	Quelle est la procédure à suivre pour un patient mineur ?	X		
9	Etc.			

2. Audit qualité interne effectué dans le cadre d'une vérification de mise en œuvre d'une réglementation au sein d'un établissement de santé

Un point est fait à cette occasion sur la **sécurité des prélèvements biologiques** (notamment quant à la prévention des erreurs d'identification).

➔ Le contexte

- des appels fréquents du laboratoire de biologie médicale de l'hôpital vers les unités de soins réparties sur deux sites distants de 25 kilomètres pour la demande de nouveaux prélèvements en raison d'échantillons biologiques jugés non conformes,
- des données vérifiées pour les semaines 41, 42, 43, 44 : 6 % de prélèvements non conformes dont 99 erreurs d'identité (toutes causes confondues, étiquetage des prélèvements, documents, logiciel),
- une information effectuée en réunions de direction (direction des soins, direction générale),
- une demande d'approfondissement de la problématique évoquée dans le cadre d'un audit interne effectué sur la base de la réglementation en cours (GBEA), les constats faisant l'objet d'une cotation, complétée si besoin de recommandations précises à l'intention des deux directions évoquées.

➔ Mise en œuvre d'un audit interne

- périmètre : le laboratoire de biologie médicale, quelques unités de soins, service des urgences, blocs,
- sélection des critères concernés au sein du référentiel d'audit interne élaboré sur la base du GBEA,
- recours à un cadre de santé de l'établissement formé à l'audit qualité.

.../...

→ Extrait du compte-rendu d'audit

- rappel du contexte et de la commande,
- présentation des critères retenus, des éléments d'appréciation, du système de cotation utilisé et des constats effectués.

→ Extrait des recommandations

- « mettre en œuvre un mode opératoire précis relatif aux prélèvements biologiques, commun à tous les services concernés des deux sites, connu et respecté, définissant notamment les règles de l'étiquetage dans les différentes configurations cliniques possibles,
- s'assurer à cette occasion des modalités d'intégration du personnel nouveau sur ce point de sécurité, y compris en cas de recours ponctuel à du personnel intérimaire,
- s'assurer au sein des blocs opératoires de la mise en œuvre de la pratique du « vide de ligne » (retrait effectif de tout document relatif à un patient sortant de salle d'intervention avant entrée du patient suivant de façon à prévenir les erreurs d'étiquetage de prélèvements),
- s'assurer au sein de l'ensemble des unités de soins de l'absence de pratique de pré-étiquetage des tubes en amont des prélèvements, de jour comme de nuit (pratique interdite),
- au terme de ce travail, diffuser le mode opératoire dans les services et mettre en œuvre les actions d'information associées pour l'ensemble des professionnels concernées, de jour comme de nuit,
- maintenir la surveillance au moyen de deux indicateurs mensuels alimentés par le laboratoire (n°1 : taux de d'échantillons biologiques jugés non conformes, toutes causes confondues, lors de l'enregistrement en phase pré-analytique ; n° 2 : taux de défaut d'identification des échantillons biologiques) transmis chaque fin de mois sous forme de tableau de bord vers la direction des soins et les cadres supérieurs de pôle d'activités concernés (avec signalement immédiat auprès du cadre de proximité de l'unité de soins concernée, par téléphone ou messagerie interne, en cas de défaut d'identification constaté pour identification des causes). »