



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## GRILLE GÉNÉRIQUE D'INVESTIGATION PAR AUDIT PROCESSUS

### Définitions

Processus : suite continue d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en un résultat, un service, une production...

Audit : processus d'évaluation systématique, indépendant et documenté pour évaluer de manière objective (recueil de preuve<sup>1</sup>) dans quelle mesure une entité satisfait aux exigences d'un référentiel.

Audit de processus : méthode qui consiste à évaluer le management, la mise en œuvre effective d'un processus et son amélioration continue afin d'assurer sa conformité aux exigences prévues et sa capacité à atteindre ses objectifs.

### Objectifs de la grille

Cette présente grille fait partie des outils de visite à destination des experts visiteurs de la HAS visant à leur apporter une structuration sur la méthode d'investigation par audit processus. Elle permet de traduire chacune des sous étapes de la grille générique d'investigation par audit processus en questionnement factuel.

	Grille d'audit	Modalités d'investigation
<p>P Prévoir</p>	<p><b>1. Définition de la politique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des besoins / analyse des risques</li> <li>• Identification des objectifs d'amélioration</li> <li>• Identification des mesures de traitement des risques</li> </ul>	<p><b>Les experts visiteurs fondent leur investigation sur cette grille sans pour autant investiguer chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Politique.</b> S'assurer du caractère effectif de la définition de la politique et analyser :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- la forme, le contenu et le statut du document de référence ;</li> <li>- son niveau d'inscription dans les orientations stratégiques de l'établissement ;</li> <li>- sa capacité à refléter la vision qu'a le top management des enjeux relatif au processus ;</li> <li>- en quoi la politique structure le registre des actions ;</li> <li>- son élaboration concertée (notamment avec les professionnels et la commission des relations avec les usagers) ;</li> <li>- son mode et sa fréquence de révision ;</li> <li>- ses modalités de diffusion et de communication à l'ensemble des professionnels de l'établissement.</li> </ul> </li> <li>• <b>Identification des besoins et analyse des risques.</b> S'assurer du caractère effectif de l'identification des besoins et de l'analyse des risques sur le processus (ou la thématique) et notamment :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'utilisation de sources de données (exemples : évènements indésirables, plaintes, réglementation, questionnaires de satisfaction...)</li> <li>- de la participation des professionnels à l'identification des besoins et à l'analyse des risques.</li> <li>- de la hiérarchisation des risques selon une méthode définie</li> </ul> </li> <li>• <b>Objectifs d'amélioration.</b> S'assurer que les objectifs d'amélioration sont mesurables, en lien avec l'identification des besoins et l'analyse des risques et déclinés, pour ceux qui le nécessitent, par</li> </ul>

<sup>1</sup> Preuves : enregistrements, énoncé de faits ou autres informations qui se rapportent aux critères d'audit et sont vérifiables.

Grille d'audit	Modalités d'investigation
	<p><b>Les experts visiteurs fondent leur investigation sur cette grille sans pour autant investiguer chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale</b></p> <p>secteur d'activité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mesures de traitement des risques.</b> S'assurer de la mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité et de traitement des risques et que l'identification et la hiérarchisation des actions : <ul style="list-style-type: none"> <li>- s'appuient sur l'exploitation des données issues de l'analyse a priori et a posteriori et permettent : <ul style="list-style-type: none"> <li>o d'améliorer la réponse aux besoins ;</li> <li>o de répondre aux objectifs de maîtrise des risques (tolérer, traiter, transférer, supprimer...les risques).</li> </ul> </li> <li>- est adaptée au contexte et aux spécificités de l'établissement.</li> </ul> </li> </ul> <p>Les responsabilités sont identifiées pour chacune des actions inscrites au programme. Des modalités de planification, de suivi et d'actualisation sont en place.</p>
<p><b>2. Organisation interne</b> pilotage, rôles et responsabilités, ressources, gestion des interfaces</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pilotage.</b> Etudier l'organisation définie par l'établissement pour piloter le processus (ou la thématique). S'assurer de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la désignation d'une fonction de pilotage (ou coordination) ;</li> <li>- de la définition de ses missions ;</li> <li>- de l'organisation de la communication interne en direction des professionnels concernés.</li> </ul> </li> <li>• <b>Rôles et responsabilités.</b> Consulter les fiches de poste et s'assurer que les rôles et les responsabilités, y compris les mécanismes de délégation sont définis pour les personnes concernées et impliquées dans le processus (ou la thématique).</li> <li>• <b>Ressources humaines.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulter les modalités d'organisation de l'établissement lui permettant de s'assurer de : <ul style="list-style-type: none"> <li>o l'adéquation de l'effectif en fonction des besoins identifiés ;</li> <li>o la qualification des professionnels selon les compétences spécifiques nécessaires à la réalisation des activités.</li> </ul> </li> <li>- S'assurer que l'établissement identifie les besoins en formation continue garantissant la maîtrise du processus et met en œuvre les actions de formation nécessaires.</li> <li>- Consulter les modalités de recrutement et de recours éventuel à des intérimaires. S'assurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants pour sécuriser l'exercice de leur fonction.</li> </ul> </li> <li>• <b>Ressources documentaires.</b> S'assurer de l'existence des documents (procédures, protocoles, ...) jugés nécessaires par l'établissement pour le processus (ou la thématique) donné. S'assurer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la participation des professionnels à l'élaboration des documents les concernant ;</li> <li>- de l'existence de modes de diffusion permettant de toucher l'ensemble des professionnels concernés ;</li> <li>- de l'existence d'un système régulier de mise à jour.</li> </ul> </li> <li>• <b>Ressources en matériel.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- s'assurer de l'adéquation des ressources matérielles en fonction des risques identifiés sur le processus (ou la thématique) ;</li> <li>- s'assurer qu'un dispositif d'entretien et de maintenance est en place et qu'une gestion des pannes/dysfonctionnements est organisé.</li> </ul> </li> </ul>

Grille d'audit		Modalités d'investigation
<b>Les experts visiteurs fondent leur investigation sur cette grille sans pour autant investiguer chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale</b>		
		<p>• <b>Communication.</b>                      Consulter le plan de communication et s'assurer que des actions de communication sont prévues pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés sur le processus (ou la thématique).</p> <p>• <b>Gestion des interfaces.</b>                      S'assurer de l'existence d'un système de concertation et de communication pour faciliter les relations entre les professionnels et entre secteurs d'activité.</p> <p><i>Une attention particulière devra être portée sur la maîtrise des interactions entre les processus nécessitant une coordination entre les pilotes de processus et les responsables fonctionnels.</i></p>
<p><b>D</b>                      Mettre en œuvre</p>	<p><b>3.</b>                      Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle</p>	<p>- <b>Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle.</b>                      S'assurer du pilotage opérationnel de la qualité et de la sécurité au niveau des secteurs d'activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le management des secteurs d'activités communique auprès de son équipe sur la politique de l'établissement en lien avec le processus.</li> <li>- Selon ses besoins et ses risques spécifiques, il impulse une démarche d'amélioration au sein de son secteur, identifie des objectifs opérationnels traduits en actions opérationnelles dans son projet de service et les met en œuvre.  <i>Cette sous étape du processus alimente la thématique « management de la qualité et gestion des risques » et plus précisément pour répondre à la question : « des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont mis en œuvre dans les secteurs d'activité ».</i></li> <li>- Il s'assure que les points critiques sont sous surveillance et notamment de la conformité des pratiques aux dispositions prévues (respect des procédures, protocoles, consignes et autres mesures...).</li> </ul> <p><b>S'assurer que les équipes</b> s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exemples : elles participent à l'élaboration des protocoles ; à la déclaration, l'analyse et le traitement des EI, EIG des vigilances sanitaires et réglementaires ; aux démarches EPP, aux RMM, aux programmes de DPC, à la procédure d'accréditation des médecins/des équipes médicales...au traitement des plaintes et réclamations...</li> <li>- Elles ont accès aux résultats des indicateurs et autres évaluations. Des temps collectifs sont prévus pour échanger sur les résultats.</li> </ul>
	<p><b>4.</b>                      Disponibilité des ressources en :                      compétences, documents, matériel,...</p>	<p>• <b>Ressources en compétences.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- s'assurer que les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles ;</li> <li>- s'assurer que les professionnels en poste sont formés.</li> </ul> <p>• <b>Ressources documentaires.</b>                      Confirmer auprès des professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qu'ils ont accès aux documents utiles à l'exercice de leur fonction ;</li> <li>- qu'ils ont la possibilité de participer à leur élaboration ;</li> <li>- qu'ils se les sont appropriés.</li> </ul> <p>Vérifier que les documents utiles sont accessibles et à jour.</p> <p>• <b>Ressources en matériel.</b>                      Confirmer auprès des professionnels que le matériel est disponible pour la réalisation de l'activité.</p>

	Grille d'audit	Modalités d'investigation
	<p><b>5. Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)</b></p>	<p><b>• Effectivité de la mise en œuvre.</b>                      Vérifier la mise en œuvre réelle au regard des organisations prévues. S'attacher plus particulièrement à regarder les points critiques (cf. thésaurus) par l'une ou plusieurs des méthodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- échantillonnage ;</li> <li>- sondages ;</li> <li>- traceur système ;</li> <li>- observations directes ;</li> <li>- analyse de scénario ;</li> <li>- visite des locaux ;</li> <li>- vérification des interfaces (relations clients – fournisseurs).</li> </ul> <p>Pour compléter l'investigation, intégrer les résultats issus des investigations menées au moyen de la méthode du patient-traceur.</p> <p>Une attention supplémentaire sera portée sur la perception des professionnels sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la culture positive de l'erreur (déclaration facilitée des événements indésirables) ;</li> <li>- le travail en équipe : communication, supervision, soutien, implication... ;</li> <li>- l'environnement de travail.</li> </ul>
<p><b>C</b> Evaluer</p>	<p><b>6. Evaluation du fonctionnement du processus</b></p>	<p><b>• Evaluation du fonctionnement du processus.</b>                      S'assurer que le pilote du processus (ou de la thématique) dispose d'un tableau de bord comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le suivi du programme d'amélioration de la qualité et de traitement des risques. <i>L'établissement doit être en mesure de démontrer que les actions mises en œuvre ont permis d'améliorer les réponses aux besoins et de diminuer le niveau de risque.</i></li> <li>- Le suivi du processus (ou de la thématique) par des indicateurs. S'assurer :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>o du mode et de la fréquence de leur recueil ;</li> <li>o de leur analyse à l'échelle de l'établissement ;</li> <li>o de leur progression dans le temps (une attention particulière les résultats inférieurs aux seuils ou aux objectifs fixés) ;</li> </ul> </li> <li>- Des modalités de communication des résultats auprès des professionnels.</li> <li>- Le suivi des points critiques nécessitant une surveillance particulière.</li> </ul> <p>S'assurer que les modalités d'évaluation reposent sur l'implication des professionnels.</p>
<p><b>A</b> Agir</p>	<p><b>7. Mise en place des actions d'amélioration Communication sur les résultats</b></p>	<p><b>• Mise en place des actions d'amélioration.</b>                      S'assurer que les risques significatifs partiellement réduits sont réexaminés afin de déterminer des mesures complémentaires de traitement ou de réduction de risque.                      S'assurer de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la prise en compte des avis et de la participation des professionnels à l'élaboration de la révision du plan d'action ;</li> <li>- la détermination de nouveaux objectifs d'amélioration de la qualité et de traitement des risques mesurables au regard du/des bilan(s) ;</li> <li>- la révision de la politique.</li> </ul> <p><i>Lien avec la thématique management de la qualité et des risques : s'assurer que les actions d'amélioration sont intégrées au programme global qualité et gestion des risques (PAQSS).</i></p> <p><b>• Communication sur les résultats.</b>                      Vérifier les modes de communication et de diffusion auprès des professionnels et des usagers (affichage, document imprimé, site Internet, réunions,...).</p>

