

# Audit – Méthode d'EPP

H. Mockly-Postal

RMQ prise en charge médicamenteuse

## 1-1 Tableau des méthodes



	Type d'approche				temporalité
	Par comparaison	Par processus	Par indicateur(s)	Par problème ou par cas	
Audit clinique (ciblé)	X				Ponctuel ou continu si répété
Revue de pertinence des soins	X				Ponctuel ou continu si répété
Chemin clinique		X			Ponctuel ou continu si répété
PAQ		X			Continu
Suivi d'indicateurs			X		Continu
Revue de morbi-mortalité				X	Continu
Réunion de concertation pluridisciplinaire				X	Continu
Staff EPP				X	Continu
Registres observatoires			X	X	Continu
Réseau de santé	X	X	X	X	Continu

## 1-2 Audit Clinique (AC)

### Méthode

#### En bref...

Il est centré sur les pratiques de soins. Cette méthode permet d'évaluer les pratiques professionnelles et organisationnelles.

Son champ va de la pratique simple d'un acte à la prise en charge complète d'une pathologie.

Cette méthode doit détailler le choix du thème, les référentiels, le choix des critères, les modalités de sélection des cas, le recueil des données, l'analyse des résultats avec identification des causes de non-conformité à un référentiel et un plan de suivi d'amélioration.

Il existe aussi l'Audit Clinique Ciblé (ACC), méthode simplifiée qui, avec un nombre limité de critères, se restreint à une partie de la prise en charge du patient.

L'audit clinique permet de mesurer les écarts entre la pratique observée et une pratique reconnue comme optimale, généralement exprimée dans les recommandations professionnelles ou ayant fait l'objet d'un consensus professionnel.

## Principes de l'audit clinique

Selon la HAS, la réalisation d'un audit clinique distingue **6 étapes** :

1. Le choix du thème,
2. Le choix des critères,
3. Les modalités de l'audit,
4. Le recueil des données,
5. L'analyse des résultats,
6. Le plan d'amélioration et la réévaluation. L'audit clinique comporte deux "tours d'audit", espacés de quelques mois. Le nouvel audit peut porté sur l'ensemble des critères ou après justification, être ciblé sur les plus déficitaires. L'utilisation d'indicateurs peut également permettre de suivre la qualité de la pratique (cf chapitre 1-6).

L'audit clinique "ciblé" est un audit clinique restreint à une partie de la prise en charge d'un patient (ce qui limite le nombre de critères d'audit), dans un souci de faisabilité de la démarche. Un audit clinique sur la prise en charge d'une pathologie peut être décomposé en plusieurs audits cliniques ciblés.

### **Trois documents initiaux sont à réaliser :**

1. Le protocole d'audit : précise la méthode et les modalités pratiques
2. La grille de critères de l'audit : dans un grand nombre de cas, les modalités de réponse sont de type binaire "oui/non" ("présent/absent").
3. Le guide d'utilisation de la grille d'audit : accompagne la grille et précise les modalités de réponse à chaque critère. Il précise également la source relative au relevé du critère et éventuellement le standard de réponse attendue.

## **Audit clinique en pratique**

### **a) Choisir un thème et constituer un groupe de travail**

Le thème est choisi en fonction de la fréquence de la pratique, du risque pour le patient, du potentiel d'amélioration. Il faut également tenir compte de l'existence de référentiel(s) sur le sujet.

Comme pour toute démarche d'EPP, l'identification d'un responsable et d'un groupe de travail est indispensable.

2

### **b) Elaborer les critères d'audit et formaliser une grille de recueil des données et son guide d'utilisation**

Les critères d'audit sont élaborés en équipe, à partir des documents de référence (référentiels). Les critères sont choisis en regard du référentiel, tenant compte d'un certain nombre d'aspect : leur importance en terme de sécurité pour le patient, le potentiel d'amélioration des pratiques, leur accessibilité.

### c) Les modalités de l'audit

Les modalités de l'audit sont décrites dans **le protocole d'audit**, qui spécifie :

- Justification du thème, objectifs de l'audit et groupe de travail
- Référentiels de pratiques cliniques utilisés
- Méthode et modalités pratiques
  - ☐ Le champ d'application : les services concernés sont définis.
  - ☐ Les critères d'inclusion et d'exclusion : la population à étudier ou les pratiques à évaluer sont délimitées.
  - ☐ Le type d'étude : l'approche prospective et l'approche rétrospective sont distinguées.
    - l'approche prospective : elle convient à l'évaluation des pratiques de soins. Elle s'appuie sur l'observation directe des situations ou sur l'entretien avec le professionnel.
    - l'approche rétrospective : elle convient mieux à l'examen des documents et le plus souvent à l'évaluation du dossier du patient.
  - ☐ Les modes de recueil des données : les sources de données peuvent être l'observation directe des pratiques, l'entretien ou le questionnaire, l'analyse des supports écrits : habituellement le dossier du patient.
  - ☐ La taille de l'échantillon : la confiance accordée au résultat est d'autant plus grande que le nombre de patients est lui-même important. En pratique, un minimum de 30 patients est requis. On comprend ainsi qu'avec 30 dossiers, seules de grandes améliorations (ou altérations) de pratiques peuvent être mises en évidence.
  - ☐ La période d'évaluation : il faut définir la période la plus favorable et la chronologie du recueil en tenant compte de l'impact de la taille de l'échantillon sur la durée de l'évaluation.
  - ☐ Le mode de sélection : tirage au sort, pseudo-tirage au sort (ex. : un dossier sur deux) ou suite chronologique de situation ou de pratiques
- Modalités de traitement statistique des données (le cas échéant)

#### **d) Le recueil des données**

Le recueil des données peut se faire par l'équipe elle-même (auto-évaluation) ou par un évaluateur externe.

#### **e) L'analyse des résultats**

L'analyse des écarts observés est assurée par le groupe de projet.

|

#### **f) Le plan d'amélioration et la réévaluation**

Le plan d'amélioration est défini en concertation avec les professionnels après validation des causes des écarts.

Il identifie :

- Les mesures correctives dont la priorité est définie en fonction de la gravité des écarts et de la nature des actions à mettre en oeuvre
- Le calendrier prévisionnel
- Le responsable de chaque action

La réévaluation permet de mesurer l'impact des actions correctives. Cette deuxième évaluation peut porter sur l'ensemble des critères si les premiers résultats sont hétérogènes ou sur quelques critères seulement, on utilise la même grille que pour la première évaluation.

Les résultats de l'audit font l'objet de la rédaction d'une synthèse (suivre le plan préconisé dans la grille des critères de validation).

#### **g) Le rapport d'audit**

Ce rapport est rédigé par le responsable de projet en lien avec le groupe de travail. Il rend compte de l'ensemble de la démarche en reprenant le protocole et les résultats de l'audit.



## Facteurs de réussite d'un audit clinique

Quelques facteurs de réussite pour bien mener une démarche d'audit :

### 1. Facteurs relatifs à l'application de l'audit clinique

- ☐ Choisir un thème pertinent répondant à une préoccupation réelle des professionnels et pour lequel il existe des références.
- ☐ Définir un objectif ciblé sur l'amélioration de la pratique et non sur l'évaluation des personnes.
- ☐ Composer un groupe de projet réunissant trois types de compétences : expertise sur le thème, connaissances méthodologiques, connaissances de la pratique locale.
- ☐ Nommer un responsable de projet ayant une légitimité professionnelle.
- ☐ Entraîner l'ensemble des professionnels dont les médecins concernés par la pratique dans une démarche participative, en démultipliant la méthode au sein de chaque unité de soins, afin que tous s'approprient les principes de l'audit clinique et deviennent les acteurs du changement.

### 2. Facteurs relatifs à l'intégration du projet dans une démarche institutionnelle

- ☐ Définir une politique de communication dès la mise en oeuvre du projet.
- ☐ Impliquer les instances représentatives (CLIN, CLUD, CLAN, comité d'hémovigilance...) dans toute évaluation de pratique liée à leurs missions.
- ☐ Valoriser l'engagement des professionnels.



CRITERES		OUI	NON
<b>Le rapport d'Audit comprend les éléments suivants :</b>			
<b>Le protocole de l'Audit Clinique :</b>			
	La justification du thème, les objectifs de l'audit et membres du groupe de travail		
	Les référentiels de pratiques cliniques utilisés		
	Les critères d'évaluation, la grille de recueil des données et le guide d'utilisation de cette grille		
	Méthode et modalités pratiques (champ d'application, critères d'inclusion et d'exclusion, type d'étude, modes de recueil des données, taille de l'échantillon, période d'évaluation, mode de sélection)		
	Les modalités de traitement statistique des données (le cas échéant)		
	Présence d'un plan de communication écrit		
<b>Les résultats de la démarche d'EPP</b>			
	L'interprétation des résultats		
	L'identification des causes d'écart		
	Les modalités de restitution et de discussion des résultats de l'audit avec les professionnels concernés		
	La description des actions d'amélioration mises en œuvre		
	Les modalités de suivi des actions (avec descriptif des méthodes utilisées)		
	Les résultats des actions		



**NE PAS CONFONDRE AUDIT ET CONTROLE**



**CONTROLE**

Activité orientée vers la  
conformité du produit sans  
dynamique d'évolution

**OBJECTIF**

Accepter ou rejeter un produit  
ou un procédé



**NE PAS CONFONDRE AUDIT ET CONTROLE**



**AUDIT**

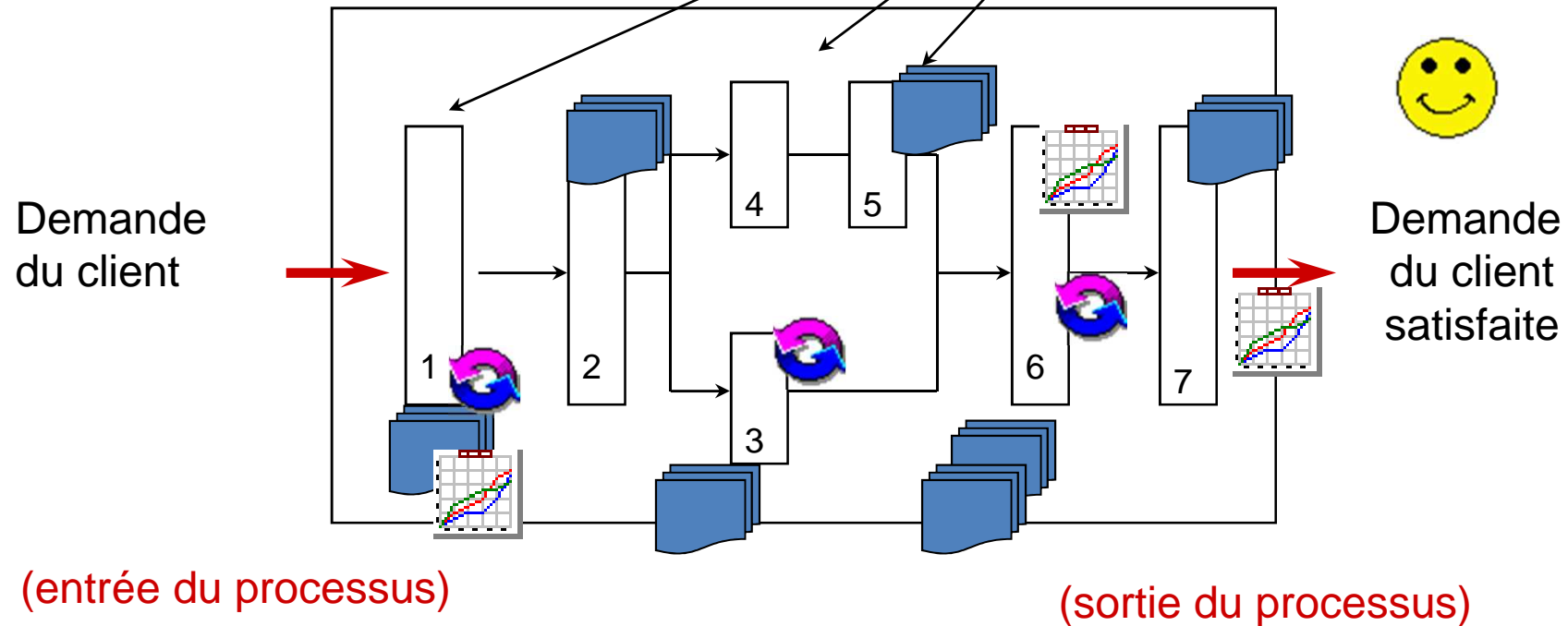
**Activité dynamique qui  
vise l'amélioration**

**OBJECTIF**

**Évaluer l'existence d'un système qualité  
et évaluer son efficacité et son efficience**

- **Processus :**

Les différentes TACHES  
nécessaires à la réalisation du processus



Exemple : UPCO

# Déroulement de l'audit

<b>Chronologie</b>	<b>Etapas</b>
<b>Septembre 2011</b>	Elaboration du protocole d'audit
<b>Décembre 2011</b>	Information des services concernés / Test des grilles d'audit
<b>Janvier 2012</b>	Réalisation du 1 <sup>er</sup> audit
<b>Février 2012</b>	Elaboration du rapport d'audit
<b>Février 2012</b>	Communication des résultats d'audit aux services concernés
<b>Février/Mars 2012</b>	Mise en place des actions correctives
<b>Avril 2012</b>	Réalisation du 2 <sup>ème</sup> audit

<b>Protocole d'audit</b>	<b>Titre</b> Pratiques de l'UPCO	Rédigé le 23/08/2011 par HMP – DV – CFL
<b>Présentation du contexte</b>	- Non conformités majeures en progression - Pas d'audit de pratiques réalisés sur ses activités - Exigences des Bonnes Pratiques de Préparation	
<b>Objectifs de l'audit</b>	⇒ Evaluer la conformité aux procédures internes des pratiques de l'UPCO	
<b>RBP</b>	Système qualité documentaire de l'UPCO	
<b>Composition du groupe de travail</b>	CFL, HMP, VD, DV, MGM	
<b>Bornes du processus audité</b>	- Analyse prescription (manuelle – informatique) - Fabrication (toutes les étapes)	
	Le processus est-il décrit déjà documenté en interne (procédure).	

<b>Grille de recueil de données</b>	<b>Titre de l'audit : Pratiques de l'UPCO – Fabrication injection dans une poche</b>		Date audit : / /			
Service audité : UPCO	N° Isolateur :	Horaire				
Auditeur :						
C : Conforme, document    NC : Non Conforme,    NA : Non applicable    INT : Interview, OBS : Observation, DOC :			Grille n°			
			Page			
N°	Libellé du critère	C	NC	NA	Source	Commentaires
1	Personnel habilité				OBS	
2	Personnel formé				DOC	

GUIDE D'INTERPRETATION DE LA GRILLE D'AUDIT		
N°	Libellé	Commentaires
1	Personnel habilité	OUI, préparateur UPCO. Ou préparateur en formation sous la responsabilité d'un préparateur formé Sinon, NON

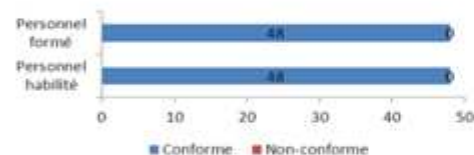


# GUIDE D'INTERPRETATION DE LA GRILLE D'AUDIT

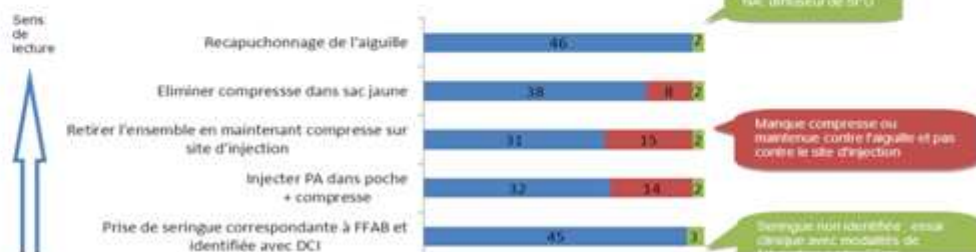
N°	Libellé	Commentaires
1	Personnel habilité	OUI, préparateur UPCO Ou préparateur en formation sous la responsabilité d'un préparateur formé Sinon, NON
2	Personnel formé	Formé → rechercher les grilles évaluation des formations / planning OUI si retrouvé Sinon, NON
3	Vider la poche (par le site d'injection) du volume égal à celui devant être injecté	OUI, si fait / si vérifié volume correct et solvant correspondant à la seringue et
4	Avec une seringue identifier « solvant » Glucose ou NaCl	OUI, vérifié Sinon, NON
5	Le liquide retiré (quelque soit son volume) est versé dans le flacon « poubelle liquide » (contient uniquement des diluants)	OUI, vérifié Sinon, NON
6	Prendre la seringue de principe actif correspondant à la FFab (seringue + aiguille identifiées au nom du produit DCI ou nom commercial)	OUI, vérifié Sinon, NON
7	Préparer l'ensemble seringue +	

## Personnel

9 préparateurs de l'UPCO et 3 préparateurs du pool.



## Etapes d'injection dans une poche n=48





Catégories	Grille	Axes d'amélioration
Modification de procédure	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accès et tenues</li><li>• Contrôle de produits finis</li><li>• Rédaction de fiche de fabrication</li><li>• Stérilisation</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Changement de sabots</li><li>➤ Hygiène des mains (revu avec le service d'hygiène hospitalière)</li><li>➤ Description de particularités (essai clinique ou PL thérapeutique)</li><li>➤ Ajout du double contrôle</li><li>➤ 2 techniques différentes selon l'isolateur → création d'une 2<sup>ème</sup> procédure</li></ul>
Rappel des procédures	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accès et tenues</li><li>• Contrôle de produits finis</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Blouse en sortie de ZAC</li><li>➤ Tenue des visiteurs</li><li>➤ Contrôle de la limpidité</li></ul>
Modification des pratiques	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrôle de produits finis</li><li>• Fabrication (toutes les grilles)</li><li>• Réception de commande et Préparation de stérilisation</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Conditions de conservation : <u>opabag</u> et protection des pains de glace</li><li>➤ Revues en groupe de travail pour définir une technique uniformisée</li><li>➤ Groupe de travail pour définir les tenues et la démarche à suivre</li></ul>





Intitulé des grilles	Nombre de grilles cotées	1 <sup>er</sup> audit				Nombre de grilles cotées	2 <sup>ème</sup> audit			
		Nombre d'items			Nombre d'items avec NC§		Nombre d'items			Nombre d'items avec NC§
		O*	C**	avec NC§	% d'observation NC§ par item		O*	C**	avec NC§	% d'observation NC§ par item
Accès et Tenues	19	6	1/6	5/6						
Contrôle de produits finis	56	20	13/20	7/20		25	20	19/20	1/20	
Injection dans une poche	46	9	5/9	4/9		49	10	10/10		
Produits sensibilisants	32	4	2/4	2/4		22	4	4/4		
Pose et purge d'un perfuseur	32	15	7/15	8/15		51	13	13/13		
Prélèvement de spécialité	47	11	10/11	1/11		58	11	10/11	1/11	
Reconstitution de spécialité	72	8	3/8	5/8		68	11	10/11	1/11	
Analyse pharmaceutique BPC	62	13	13/13	0/13						
Analyse pharmaceutique papier	13	8	6/8	2/8						
Rédaction de fiche de fabrication	13	18	15/18	3/18						
Préparation de stérilisation	4	19	13/19	6/19		3	13	12/13	1/13	
Stérilisation	4	8	8/8	0/8						
Réception et contrôle de commande	3	23	19/23	4/23		2	11	11/11		
Traçabilité	10 ou 15 selon l'item	13	7/13	6/13						

\*O = Observé ; \*\*C = Conforme ; §NC = Non-conforme ; ▽ représente un item pour lequel une non-conformité a été observée et le positionne selon son pourcentage de non-conformité par rapport à l'ensemble des grilles cotées.

Exemple : Laboratoire de  
fabrication



Protocole d'audit		Titre		
		Audit des mesures de prévention des contaminations croisées au laboratoire de fabrication et de contrôle		
Présentation du contexte		Incident retenu CREX du 08/11/2010 : 14 000 gélules fabriquées par le Laboratoire de Fabr découverte de traces de <u>Clobazam</u> lors d'un dosage HPLC. Après enquête, il s'agit d'une contamination d'un pot de mannitol 5kg. Actions correctives engagées : Mise en place de nouvelles règles afin d'éviter les contaminations au laboratoire et mise à jour de la documentation qualité.		
Objectifs de l'audit		⇒ Evaluer les actions mises en place suite au CREX du 08 novembre 2010 Pour cela : Effectuer un audit de toutes les préparations réalisées sur une période. Réaliser des contrôles aléatoires au sein du laboratoire de fabrication.		
RBP		Bonnes Pratiques de Préparation		
Composition du groupe de travail		Pharmacien du secteur (C. <u>Fagnoni-Legat</u> ), Cadre de santé (MG. MARTINS), Pharmacien secteur qualité (H. MOCKLY-POSTAL), Interne cellule qualité (M. ...)		
Bornes du processus audité		Calendrier	Actions	Date
Service(s) audité(s)			1- Elaborer le protocole d'audit	16/01/2011
			2- Tester le protocole d'audit	Semaine 6
			3- Informer les services audités	Semaine 6
			4- Réaliser l'audit	Semaine 7–8–9–10= 12 j d'audit
			5- Elaborer le rapport d'audit	Semaine 13
			6- Informer les services audités des résultats d'audit	Semaine 13 - 17
			7- Mettre en place les actions correctives	Mai 2011 à avril 2012
			8- Réaliser le 2 <sup>ème</sup> tour d'audit	10/04/12 au 20/04/12

	Taux Conformité				Evolution
	1er audit		2ème audit		
	n	%	n	%	
Audit des préparations, contrôles et conditionnement					
Règles d'hygiène	28	80	30	91	↗
Nettoyage du plan de travail	34	97	31	94	↘
Absence de résidus de préparations antérieures	26	74	33	100	↗↗
Champs de travail en place	21	100	22	96	↘
Vérification des matières premières	15	100	21	100	↔↔
Vérification du matériel	35	100	31	100	↔↔
Nettoyage du matériel et ustensiles à l'alcool modifié avant de commencer	21	60	25	96	↗↗
Nettoyage du matériel et ustensiles à l'alcool modifié après la préparation	35	100	31	94	↘
Après la préparation, plan de travail propre	34	97	31	94	↘
Contrôles aléatoires tous horaires confondus					
Zone de fabrication	0	0	13	87	↗↗↗
Zone de contrôle	10	29	15	100	↗↗↗
Zone de libération	36	100	15	100	↔↔
Zone de stockage	36	100	15	100	↔↔

Détail des actions d'amélioration à entreprendre	Responsable	Etat d'avancement (non débuté, en cours, finalisé)
<p>Idées :</p> <p>1-Modification de procédures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ nettoyage <u>blisteriseuse</u> avec une brosse pour la rainure des coins</li> <li>○ pas de pré-nettoyage à l'alcool à 70°C pour les fioles d'HPLC (modification des procédures)</li> <li>○ étiqueter une préparation en cours pendant une pause... (champs, annotations) pour toujours savoir où en est une préparation en cours.</li> </ul> <p>4- Rechercher des gants qui adhèrent mieux aux gélules pour l'ouverture des gélules lors des contrôles HPLC</p> <p>5- formation des externes</p>	<p>C <u>Fagnoni-Legat</u></p>	<p>13/06/12</p> <p>1- NR</p> <p>1- NR</p> <p>1- Réalisé</p> <p>4- en cours</p> <p>5- livret d'accueil + fiche d'évaluation : réalisation programmée pour fin 2012</p>



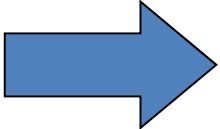
# AUDITEUR



**Quelle est la bonne  
attitude ?**

# Distinction faits / opinions

FAITS	OPINIONS
Mesurable	Relatif à la personne
Quantifiable	Dépend de...
Vérifiable	Point de vue
Observable	Déduction
Indiscutable	Discutable
Objectif	Subjectif
Incontournable	Peut logiquement avoir son contraire

Faits avérés  Opinion fondée

# Conseils

- Éviter les questions superficielles
- Éviter les questions pièges (ne pas chercher à piéger l'audité)
- Faire constater les non conformités par l'audité
- Ne pas porter de jugement en cours d'audit
- Dire à l'audité ce que l'on va noter (des faits et non des jugements)

# Conseils

- Accepter les différences...
- ...Et les idées des autres avec respect
- Écouter de manière active
- Adapter les messages suivant les interlocuteurs
- Être concret et précis
- Reformuler les messages que l'on reçoit
- Faire silence pour laisser l'interlocuteur s'exprimer

# Comportement

- Quelle opinion l'auditeur a-t-il de la situation en cours d'audit?
  - AUCUNE
  - Il observe, il enregistre, il vérifie...il écoute
- Que pense l'auditeur des compétences de telle ou telle personne?
  - RIEN
  - Il confirme qu'il l'a rencontrée comme prévu pendant l'audit

**Merci de votre attention**

Et ... bon audit!