



L'audit et l'amélioration continue de la qualité à l'hôpital

Christophe Segouin
 Chef de service FCM,
 délégation
 à la formation, AP-HP

François Perret
 Directeur de l'audit
 interne, centre hospi-
 talier universitaire de
 Nice

Dans la revue française « réservée » aux professionnels de l'audit interne, on pouvait lire il y a déjà huit ans ce jugement apparemment définitif : « *le temps est révolu où le déclenchement d'un audit interne était reçu par les audités comme un signe de suspicion à leur égard* » [27]. Il ne se trouve cependant guère d'auditeur hospitalier aujourd'hui pour ne pas demeurer perplexe devant le caractère péremptoire de cette assertion ou ne pas être en mesure d'y opposer des observations contraires tirées de l'exercice de son art dans un établissement de santé.

Audit contre qualité ?

L'assimilation de l'audit à une fonction « policière » remonte aux origines de cette fonction, créée aux États-Unis à la faveur de la crise de 1929 et destinée dans un premier temps à certifier l'exactitude et la sincérité des comptes des entreprises. Si, depuis cette époque,

l'usage interne de l'audit s'est très largement répandu dans les organisations privées puis, plus récemment, dans les organisations publiques, s'appliquant non plus seulement au domaine comptable et financier mais à l'ensemble des fonctions de l'entreprise (production, communication, informatique, ressources humaines etc.), la réduction de l'audit interne à une connotation essentiellement répressive n'est cependant pas encore, hélas, que de l'histoire ancienne.

Comment faire en sorte de dissiper ce malentendu et éviter que, dans le contexte de mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité à l'hôpital, on oppose l'audit et la qualité plutôt que de tirer partie de la contribution de l'audit interne à l'objectif de mise en assurance qualité de nos établissements ?

L'image partiellement négative de l'audit interne qui perdure dans les établissements de santé* provient en fait principalement de la confusion induite par le double sens susceptible d'être donné à la notion de « contrôle » véhiculée par la démarche d'audit. En effet, si l'audit interne est bien en charge d'une « *activité indépendante d'appréciation des contrôles des opérations...* » [11], sa mission ne consiste pas — comme on l'imagine parfois — à mettre en avant des fautes imputables à des individus mais à signaler des dysfonctionnements

* La substitution dans la terminologie de l'Anaes du terme de « visiteur » à celui d'« auditeur » pour qualifier le travail d'observation *in situ* effectué par les représentants de cet organisme dans le cadre de l'accréditation paraît, à cet égard, très porteuse de sens.

tableau 1

Distinction entre les différentes procédures suivantes

	Qui demande ?	Quel organisme réalise ?	Qui réalise ?	Référentiel
Audit (démarche qualité type certification)	L'audité La hiérarchie Le client de l'audité	En interne En externe Organisme accrédité	Auditeurs « professionnels certifiés »	ISO
Visite d'accréditation	L'hôpital	Organisme accréditeur	Professionnels de santé désignés par l'organisme	Référentiel d'accréditation
Inspection (domaine sanitaire)	L'autorité de tutelle ou l'organisme mandaté pour inspections périodiques	Administration d'État	Corps d'inspecteurs (assermentés)	Textes législatifs et réglementaires
Audit GRAH	Service audité et directeur général	GRAH	Les professionnels et les méthodologistes	Ad hoc
Conseil	L'entité concernée	Tout organisme qui s'intitule consultant	Un individu qui s'intitule consultant	Expérience professionnelle du consultant

en termes d'organisation. L'audit interne est ainsi « *un contrôle qui a pour fonction d'estimer et d'évaluer l'efficacité des autres contrôles* » [11] sans toutefois que cette fonction aboutisse (comme dans l'hypothèse d'une inspection) à des mises en cause personnelles. L'audit établit seulement des recommandations, qui pourront être (ou non) mises en place avec l'aide d'une structure (direction, cellule, comité) qualité et toujours dans une optique d'assistance au management.

L'auditeur est cependant *in fine* le meilleur garant de l'acceptabilité de sa démarche et de la compréhension de celle-ci par les audités comme un auxiliaire de la démarche qualité. À force, en effet, de mettre en exergue les vertus du *doute méthodique* vanté jadis par Descartes « *Ne recevoir aucune chose pour vraie que je ne la connusse évidemment être telle...* », au mépris de la préoccupation pédagogique qui devrait systématiquement imprégner la mission d'audit et amener les professionnels de santé à s'interroger sur leur fonctionnement au lieu de donner — comme cela peut être le cas — des leçons hautaines et méprisantes d'organisation, certains auditeurs prennent parfois eux-mêmes le risque de rallumer la mèche de la critique. Pour être reconnu comme support essentiel de la démarche qualité, l'audit interne hospitalier doit en effet peut-être gagner encore en écoute (« audit » provenant du latin *audio, audire* : écouter) et en participation (les meilleures actions correctives sont souvent celles qui sont proposées par les audités), comme l'a bien compris l'Anaes qui confère

à l'auto-évaluation une place déterminante dans la procédure d'accréditation des établissements sanitaires français.

Les différentes formes d'audit

L'audit n'étant pas une marque déposée, il n'y a cependant pas « un » audit et d'autres procédures qui ne seraient pas des audits, qui en usurperaient le nom, mais plusieurs façons, plus ou moins discutables, d'envisager l'audit.

Le tableau 1 permet de comparer les différentes formes d'audit à partir de quelques critères.

Parmi toutes ces méthodes, l'audit défini dans le cadre des normes ISO présente le double avantage d'être à la fois défini de façon explicite et d'être « universellement » partagé.

La définition est la suivante : « *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs* » (ISO 8402).

Il existe d'autres approches de l'audit en milieu hospitalier (par exemple, le Groupe de recherche en audit hospitalier, GRAH, a mis au point une méthodologie pour réaliser des audits dans les services de réanimation hospitaliers français). Par ailleurs, les audits pratiqués par de nombreux cabinets de conseil recouvrent des réalités différentes.

Enfin, des démarches proches de l'audit dans leur

Déroulement	Conclusion de la visite	Rapport	Label	Conséquence suivie
Rencontres individuelles d'employés de l'entreprise Consultation de dossiers, documents	Réunion de clôture non contradictoire Énoncé des écarts	Final Non contradictoire Délai Énoncé des non-conformités et/ou recommandations	+	Tous les ans Certifié pour 3 ans
Auto-évaluation Rencontres individuelles (professionnels, patients, famille) Rencontre de groupe Consultation dossiers, documents Visite site, simulation parcours patient Variable	Réunion de synthèse Non contradictoire Énoncé des écarts	Contradictoire Délai Énoncé de non-conformité	+ et recommandations	Variable Accréditation « standard » de 5 ans
	Variable	Variable	Sanctions possibles Recommandations	Variable
Questionnaires, auto-évaluation Rencontres individus, groupe Visite site Dîner ensemble Variable	Réunion synthèse	Délai Non-conformités Recommandations	Recommandations	Dans les 18 mois
	Diagnostic Conseils	Destiné à l'entité	-	Mise en place en fonction volonté de l'entité



finalité et/ou leur méthode sont retrouvées dans le domaine sanitaire, qu'il s'agisse des visites d'accréditation (« survey » pour les anglophones) voire des inspections (qu'elles soient professionnelles ou organisationnelles).

La place de l'audit dans la démarche qualité

L'audit peut en définitive s'intégrer à toutes les étapes de la démarche qualité. On peut ainsi distinguer successivement :

- l'audit réalisé avant la mise en place d'une démarche qualité. Il peut être intéressant, avant de démarrer une démarche qualité, de réaliser un audit interne, ou de le faire réaliser par des auditeurs extérieurs. Cela permet d'établir un bilan de la structure par rapport aux attentes exprimées dans un référentiel. Un plan d'action avec une hiérarchisation des actions à mettre en place peut alors plus aisément être élaboré ;
- l'audit ponctuant les étapes d'une démarche qualité. L'audit peut permettre de valider une auto-évaluation (au

cours d'une démarche ou à la fin d'une démarche qualité). Quand l'audit est réalisé à l'issue d'une démarche qualité et qu'il est assorti de recommandations, un « audit de suivi » peut être réalisé à distance (un an, par exemple) ;

- enfin, l'audit réalisé en vue de faire reconnaître son niveau de qualité. À l'issue d'une démarche qualité, l'entité peut souhaiter faire reconnaître son niveau de qualité selon des critères établis aux niveaux local, national et international. C'est le cas de la certification ISO qui est utile, voire nécessaire, pour certaines entreprises dont les clients exigent un niveau de qualité minimal.

Vers un élargissement des perspectives de l'audit hospitalier ?

À un moment où le débat sur l'audit hospitalier risque de renvoyer dos à dos ceux qui lui reprochent d'être un instrument soit imaginé par l'administration pour contrôler les médecins (l'audit organisationnel couplé à l'évaluation médico-économique jouant le rôle de

Guide de bonne exécution des analyses et démarche de qualité dans les laboratoires

Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)* est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses.

C'est en 1994 qu'est paru l'arrêté ministériel réglementant la qualité des analyses et du fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), dont une révision est parue en 1999 (arrêté du 26 novembre 1999, JO du 11 décembre 1999), complète une réglementation déjà abondante, constituée de textes spécifiques à la profession et de textes concernant l'ensemble de la santé (élimination des déchets, etc.). Il est aussi le fruit de l'adaptation de textes déjà rédigés dans le domaine de la qualité en biologie médicale, en particulier dans les pays anglo-saxons. Il prend en compte les caractéristiques de la biologie médicale française, en particulier la polyvalence des laboratoires et leur fonction de proximité. Le GBEA intègre les différen-

ces organisationnelles et fonctionnelles des laboratoires privés et des laboratoires des établissements publics de santé (EPS).

Le GBEA est donc un texte réglementaire, opposable à tous les laboratoires d'analyses médicales, publics et privés, régis par la loi de 1975 ou non, qui définit une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de qualité dans les laboratoires même s'il reste, sur ce dernier point, très évasif et peu directif.

Champ d'application

Bien que rédigé initialement pour les laboratoires privés, il s'applique aussi à tous les laboratoires des établissements publics de santé. Compte tenu de la réglementation spécifique des établissements publics de santé (et privés participant au service public), les obligations visées par le GBEA sont opposables à l'établissement d'hospitalisation, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibératives et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il revient à ces derniers la tâche de coordination et de vérification de la mise en œuvre et du suivi des actions relatives à l'assurance de qua-

lité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement.

La parution du GBEA s'inscrit dans un contexte général de politique d'assurance de qualité qui implique tous les secteurs de l'économie (santé, formation, fonction publique...), prônant des principes d'évaluation et de standardisation des pratiques professionnelles.

Le GBEA est centré sur l'acte de biologie médicale. Il fait apparaître une responsabilité accrue des biologistes dans les activités pré-analytiques (conditions de prélèvement, transport des échantillons biologiques, organisation des centres de tri) et post-analytiques (élimination des déchets).

Le GBEA fait du système assurance qualité un élément essentiel : importance de s'assurer que les procédures en vigueur sont écrites, vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel. De plus, le GBEA demande clairement la mise en place d'un système d'assurance qualité incluant la gestion des documents.

La mise en application du GBEA dans les laboratoires fait l'objet de contrôles officiels : il s'agit d'inspections menées à l'initiative des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass). Ces contrôles, outre l'élabo-

Éric Magny
Médecin, pharmacien biologiste
Jean-Marie Launay
Professeur, pharmacien biologiste
hôpital Lariboisière, AP-HP

* Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Guide de bonne exécution des analyses. « arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » : JO du 11 décembre 1999, 18441-52.

repoussoir dans cette optique) et coupé du terrain (du fait d'une approche supposée trop « normative » de l'audit, fondée sur des concepts d'inspiration managériale : référentiel, critères...), soit exclusivement médical (audit clinique) — et par conséquent éloigné des préoccupations légitimes des usagers (accueil, information, prestations hôtelières, etc.) —, n'est-il pas devenu urgent de réconcilier les approches dites « administrative » (organisationnelle et économique) et « clinique » de l'audit en proposant une méthodologie diagnostique qui permet de réfléchir conjointement sur le fonctionnement, les bonnes pratiques cliniques et l'optimisation des coûts à l'hôpital ?

Le centre hospitalier universitaire de Nice conduit depuis le mois de mars 2001 une réflexion croisée sur les aspects organisationnels, cliniques et médico-économiques en vue d'optimiser la prise en charge des patients hospitalisés à la suite d'un accident vasculaire cérébral (AVC). La « photographie » de l'actuelle prise en charge des quelque 1 100 patients atteints d'un AVC

et pris en charge annuellement dans un des services cliniques du CHU de Nice (neurologie, service d'accueil des urgences, etc.) va ainsi s'effectuer à l'aide de plusieurs outils :

- un référentiel organisationnel et clinique interne sera construit en adaptant les référentiels étrangers et nationaux existants aux modalités de prise en charge « optimales » de l'AVC telles qu'elles se dégageront des propositions des groupes de travail multidisciplinaires (médecins, soignants, administratifs), le principe étant pour chaque circuit actuel de prise en charge de l'AVC dans l'établissement (entrée directe ou passage par le SAU ; prise en charge en neurologie ou en neurochirurgie ou par tout autre service recevant des AVC) d'identifier les étapes de prise en charge, les risques qui y sont associés ainsi que les conduites à tenir en vue d'anticiper la survenue de ces risques ;

- une méthodologie d'évaluation médico-économique, inspirée de la méthode ABC (*Activity Based Costing*), aura pour objet de comparer les coûts générés par l'actuelle

ration d'un plan d'actions correctives, peuvent donner lieu à des pénalités allant jusqu'à la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire.

GBEA et assurance de qualité

Afin de mettre en place un système d'assurance de qualité performant (que le simple respect du GBEA ne permet pas), un directeur de laboratoire peut en outre décider de suivre volontairement des modèles proposés par certaines normes, et ainsi faire reconnaître l'effort fait par le laboratoire en matière d'assurance de qualité. Différentes possibilités permettent une reconnaissance supplémentaire de la qualité :

- Une certification nationale, délivrée par l'Agence française pour la normalisation (Afnor) ou l'Agence française d'assurance de qualité (Afaq). Elle n'offre que peu d'intérêt, car elle est nationale et les laboratoires qui pourraient s'en prévaloir (sans possibilité de publicité) n'obtiendraient qu'un très faible retour sur investissement.

- Une accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac) : il s'agit là d'une demande de reconnaissance de compétences pour laquelle sont évalués les moyens, les procédures et les résultats du laboratoire. Le référentiel de l'organisme accréditeur est un docu-

ment (document 1012) dérivé de l'EN 45000. Ce type d'accréditation, qui n'engage que le laboratoire, est à distinguer de l'accréditation hospitalière, dirigée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) dont la mission est l'accréditation des établissements publics et privés de santé, dans leur globalité et non service par service.

- Une certification internationale de type ISO mais appliquée au domaine du laboratoire d'analyses médicales. La norme ISO 15189 de « Management de la qualité dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale » a été récemment publiée (début 2001 dans sa version anglaise).

Conclusion

Le GBEA est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses, centré sur l'acte de biologie médicale. Il permet, pour les laboratoires des établissements publics de soins, de se préparer, pour leur part, aux exigences de l'accréditation de l'établissement demandée par l'Anaes, cette dernière étant chargée d'analyser les interfaces entre les services hospitaliers, garants de la qualité de l'offre de soins fournie au patient. ■

Thèmes abordés

Organisation du laboratoire

- Le système d'assurance qualité : positionnement afin d'en faire un élément essentiel
- Obligation de la direction et des responsables : place et rôle des professionnels, adéquation entre qualifications et fonctions, formation du personnel
- Sécurité du personnel : gestion des risques, utilisation des produits toxiques, élimination des déchets

Fonctionnement du laboratoire

- Installations et équipement : systèmes analytiques choisis en fonction des performances souhaitées
- Entretien des locaux et équipements : procédures écrites et personnes qualifiées
- Matériels et réactifs : traçabilité (stockage, utilisation, péremption...)
- Informatique : sécurisation de tout système infor-

matique (données, confidentialité, transmission électronique, traçabilité), déclaration à la Cnil, utilisation de la carte professionnelle de santé...

Exécution des analyses

- Prélèvement et identification de l'échantillon
- Transmission et conservation des échantillons
- Transmission des résultats (confidentialité, serveur de résultats, traçabilité des transmissions)
- Contrôle de qualité : importance des contrôles externes (contrôle national notamment)
- Cas particuliers : recherches biomédicales et biologie moléculaire

Stockage et conservation des archives

- Contrôles de qualité externes conservés 5 ans. Supports informatiques devant garantir pérennité et intégrité des données



prise en charge des AVC dans l'établissement avec les charges induites par la mise en place du référentiel de bonnes pratiques susmentionné ;

- une enquête de satisfaction auprès des patients hospitalisés pour un AVC et de leur entourage devra, enfin, permettre d'identifier les besoins et attentes des malades actuellement non satisfaits, qu'ils portent sur l'administration des soins ou sur l'environnement de ceux-ci (information, hôtellerie, organisation des transferts...).

Coordonné par la direction de l'audit interne, sous le contrôle d'un comité de pilotage, cet audit, s'il délaisse volontiers certains principes d'orthodoxie traditionnellement attachés au déroulement d'une mission d'audit

interne (le principe d'indépendance des auditeurs ne sera ainsi pas tout à fait respecté au cours de la première étape participative de description du processus de prise en charge des AVC par les groupes de travail composés essentiellement de professionnels partie prenante dans le circuit AVC) au profit d'une logique participative et d'une méthodologie mêlant les apports de l'audit interne, de la qualité (analyse des risques, par exemple), ou encore du contrôle de gestion (analyse de coûts), présente en revanche l'intérêt de mobiliser l'ensemble de la communauté hospitalière et non hospitalière (médecins de ville, hospitalisation à domicile, etc.) autour d'une action d'optimisation d'un processus centré sur le patient. ■

La place de la formation dans l'implantation de la culture qualité

Bruno Lucet
Directeur du système qualité, groupe hospitalier Necker-Enfants malades, AP-HP

La procédure d'accréditation des établissements de santé repose sur la mobilisation et l'engagement des différentes catégories de professionnels dans une démarche participative d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité. Ce travail de fond s'inscrit dans la durée et remet en question un certain nombre d'attitudes et de comportements, tant individuels que collectifs. C'est donc une évolution culturelle qu'il convient d'accompagner de manière pédagogique en structurant la mise en œuvre de la politique qualité comme une conduite de projet, c'est-à-dire en identifiant les ressources nécessaires en termes, notamment, de compétences. Dans ce contexte, le plan de formation doit comporter un important volet consacré à la qualité.

Le dispositif de formation continue offre en effet l'opportunité d'accompagner le développement d'une culture qualité dans les établissements de santé en mettant au service de la politique qualité toute l'ingénierie développée depuis de nombreuses années en matière de formation, qu'il s'agisse de la procédure de recueil et d'analyse des besoins, du processus de construction des actions de formation, ou de la capacité à assurer la traçabilité des actions de formation. Le recueil annuel des besoins, en général assuré par le responsable de formation auprès des responsables de service (chef de service, cadre supérieur), permet de mettre en évidence, parmi les points évoqués comme nécessitant une réponse formation, les actions de formation qu'il conviendra de mettre en place, en cohérence avec l'état de déploiement du projet qualité de l'établissement de santé. À ce stade, une étroite collaboration entre

la fonction ressources humaines et la fonction qualité est indispensable, afin de bâtir un plan de formation cohérent, dont les différentes étapes seront planifiées dans le temps selon une logique pluriannuelle, et qui réponde aux besoins tant au niveau des différents services de l'établissement qu'à un niveau transversal...

Le recueil et l'analyse des besoins doivent ensuite permettre de sélectionner les actions de formation à développer et, pour chacune d'elles, d'établir un cahier des charges qui décrive de manière formelle le contexte dans lequel se situe la formation envisagée, la contribution attendue de la formation, les objectifs opérationnels et les objectifs pédagogiques, les éléments de contenu qui devront être apportés et développés, ainsi que les méthodes pédagogiques qui semblent les plus pertinentes en fonction de la stratégie propre à chaque établissement. La rédaction du cahier des charges permet également de délimiter clairement le public cible et d'envisager les modalités d'évaluation de la formation.

L'expérience montre que l'on peut schématiquement décrire trois niveaux de formation :

- les formations de type sensibilisation, assez proches des actions mises en œuvre dans le cadre du plan de communication du projet qualité, permettent d'aborder les enjeux de la qualité et de l'accréditation, d'en décrire les objectifs et les principes de mise en œuvre, et de décoder certains éléments parfois hermétiques du vocabulaire propre aux qualitateurs. Ce type de formation s'adresse à l'ensemble des catégories professionnelles de l'établissement de santé et nécessite d'organiser de nombreuses séances pour couvrir l'ensemble des besoins sans oublier les équipes de nuit ni le personnel médical. Qu'elles soient organisées en amphithéâtre ou bien, de manière plus conviviale, au sein des services à l'occasion, par exemple, d'une séance du conseil de service, ces formations doivent privilégier d'importants échanges avec les participants et favoriser l'expression de toutes les questions des personnels ;

- les formations de type formation-action, de nature à garantir l'appropriation de la démarche qualité par les professionnels, permettent d'accompagner une équipe dans la mise en œuvre d'un projet. Ce type de forma-