

Cette série d'articles a pour objectif de présenter de façon synthétique chacune des cinq étapes d'une démarche de gestion des risques, en proposant quelques outils jugés essentiels à leur mise en œuvre et des exemples de leur utilisation en établissement de santé.

Étape 2 : Identifier les risques *a priori*

P. Roussel, M.-C. Moll, P. Guez

1. Institut national de la transfusion sanguine, Paris
2. Centre hospitalier universitaire, Angers
3. Centre d'accueil et de soins hospitaliers, Nanterre

✉ **Dr Patrice Roussel**, Institut national de la transfusion sanguine, 6 rue Alexandre Cabanel, 75739 Paris cedex 15
E-mail : proussel@ints.fr

Cinq étapes méthodologiques structurent une démarche de gestion des risques. La première, abordée dans un premier article, consiste à favoriser une approche collective (1), par l'organisation d'une démarche institutionnelle d'une part, et par l'organisation systématique des actions d'identification et de traitement des événements indésirables d'autre part.

La seconde étape, abordée dans ce second article, concerne l'identification des risques *a priori*. L'objectif est ici de repérer les processus potentiellement à risque, d'identifier au sein de ces processus les étapes dangereuses pour les personnes et les biens, puis pour chacune d'elles, de réduire l'occurrence (*via* les actions de prévention visant à supprimer les causes) et/ou d'en réduire la gravité (*via* les actions de protection mises en œuvre pour limiter les conséquences). Un exemple peut être donné avec la désinfection des endoscopes effectuée au moyen d'un produit susceptible de toxicité pour les opérateurs. Les actions de maîtrise du risque s'orienteront vers la recherche d'une autre méthode jugée satisfaisante, à défaut vers la mise en œuvre d'une hotte d'aspiration et le port de masque.

Cette étape peut être formalisée (tableau I) :

- selon plusieurs méthodes : en effectuant un état des lieux a) par analyse de processus, b) en surveillant un processus critique par indicateur(s), c) en procédant par comparaison à un référentiel validé (réglementaire, normatif ou professionnel), d) en anticipant les situations de crise potentielle (colonne 1) ;
- pour chacune des méthodes précédemment citées, selon des outils précis (colonne 2) ;
- par outil cité, caractérisé selon son intérêt (colonne 3), ses limites (colonne 4), son caractère spécifique ou non à la gestion des risques (colonne 5), le niveau de difficulté abordé selon trois degrés (colonne 6).

Les outils sélectionnés pour une première utilisation collective en routine (analyse de processus, analyse des modes de défaillance et de leurs effets, audit) seront ensuite présentés sous forme de fiches pratiques struc-

turées en cinq points (1. Principe, 2. Indication, utilité et limites, 3. Méthode, 4. Conseils pratiques, 5. Illustration).

Ces outils peuvent être mobilisés dans plusieurs contextes, administratifs, techniques, médico-techniques ou cliniques. Le manuel de certification des établissements de santé offre à cet égard plusieurs opportunités pour leur mise en œuvre, avec en particulier pour le secteur clinique l'évaluation des pratiques professionnelles pour les risques liés aux soins :

- dans la version diffusée en 2004 (critère 45a : « Les professionnels identifient les actes, les processus et les pratiques à risque et évaluent leurs conditions de sécurité ») ;
- ou dans celle diffusée en 2007 (critère 41a : « Les professionnels identifient *a priori* les actes, processus, pratiques à risque... Ils mettent en œuvre les actions de prévention et d'amélioration correspondant à ces situations à risque... ») (2-4).

Le lecteur pourra par la suite trouver plus d'informations au sein des références bibliographiques proposées ici (5-15) ou dans les autres articles de la série.

Remerciements : à J.-M. Oscari (ingénieur, CHU de Lille) et J.-F. Taillard (directeur d'hôpital, enseignant en droit de l'achat public, École nationale de la santé publique, Rennes)

Références bibliographiques

- 1- ROUSSEL P, MOLL M-C, GUEZ P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 1 : Structurer une démarche collective de gestion des risques. *Risques & Qualité* 2007 ; 3, 171-179.
- 2- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Manuel de certification des établissements de santé. Deuxième procédure, Septembre 2004, 131 pages, www.has-sante.fr
- 3- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Guide d'aide à la cotation. Deuxième procédure de certification des établissements de santé. Novembre 2005, 280 pages, www.has-sante.fr
- 4- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation. 2007, 180 pages, www.has-sante.fr
- 5- AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Octobre 1996, 79 pages, www.has-sante.fr
- 6- AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Août 2000, 126 pages, www.has-sante.fr

7- AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ. Principes méthodologiques de la gestion des risques en établissement de santé. Février 2004, 114 pages, www.has-sante.fr
 8- Vandeville P, Gambier C. Conduire un audit qualité. AFNOR, 1995, 182 pages.
 9- NORME NF EN ISO 19011. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental, Décembre 2002. AFNOR, 43 pages.
 10- JONQUIERES M. Manuel de l'audit des systèmes de management à l'usage des auditeurs et des audités. AFNOR, 2006, 110 pages.

11- MITONNEAU H. Réussir l'audit des processus. Un nouveau référentiel pour une nouvelle vision de l'audit. 2^e édition, AFNOR, 2006, 114 pages.
 12- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration, Juin 2003, 89 pages. www.has-sante.fr
 13- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. L'audit clinique en établissements de santé. Janvier 2006 (CD-ROM).
 14- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. L'audit clinique ciblé (ACC) en établissements de santé. Plus de 100 ACC, Juin 2007 (CD-ROM).

Tableau I - Objectif n°2 : Identifier les risques *a priori* (pour maîtriser la réalisation du risque).

Champs	Outils	Intérêts	Limites	Spécificité	Degré de difficulté
a) En effectuant une analyse de processus	Analyse fonctionnelle	<ul style="list-style-type: none"> Étude préalable à la mise en œuvre et à la réalisation d'une activité nouvelle (prestation, produit) précisant dès la conception et de façon exhaustive les fonctionnalités nécessaires à sa réalisation, les contraintes qui s'y appliquent et les critères de performance Constitue, au même titre que l'analyse de processus, un pré-requis indispensable à d'autres démarches (AMDE/AMDEC, APR, définition du besoin à satisfaire, analyse de la valeur) 	<ul style="list-style-type: none"> Démarche complexe et consommatrice de temps Oubli d'une fonction NB : Démarche adaptée à la conception d'une activité nouvelle et non à une analyse critique de l'existant 	S	***
	Analyse de processus	<ul style="list-style-type: none"> Description d'une activité qui intègre l'ensemble des contraintes de fonctionnement (flux, ressources, etc.) Permet d'identifier les points critiques et d'améliorer les étapes de son fonctionnement, en particulier quant aux interfaces entre services Constitue, au même titre que l'analyse fonctionnelle, le pré-requis indispensable à toutes les autres démarches institutionnelles (HACCP, AMDE/AMDEC, chemin clinique, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessite pour être conduite : une connaissance du besoin à satisfaire au regard des moyens disponibles, la présence des personnes concernées, une expertise technique pour l'analyse Peut nécessiter d'autres méthodes d'évaluation complémentaires (audit ciblé, enquête de pratique, etc.) 	NS	**
	« Et si ... » (« <i>What if ...</i> » des Anglo-saxons)	<ul style="list-style-type: none"> Démarche simple qui consiste à se poser la question « et si ? » suivi de l'élément à envisager Permet la mise en place de scénarii simples de prévention Peut être combiné à l'utilisation d'un arbre de cause dans le cadre d'une analyse préventive de défaillance 	La banalisation d'une activité favorisant une attitude de déni, notamment face à un risque peu fréquent mais grave dans ses conséquences	NS	*
	Méthode HACCP <i>Hazard analysis control critical point</i>	<ul style="list-style-type: none"> Outil de prévention des risques bactériens et physico-chimiques du processus de restauration collective, depuis l'approvisionnement jusqu'à la délivrance des repas Déclinaison possible dans d'autres champs de l'hygiène, bloc opératoire par exemple 	Démarche structurée d'expert (11 à 14 étapes de mise en œuvre selon les sources)	S	**/ ***
	Méthode RABC <i>Risk analysis biocontamination control</i>	<ul style="list-style-type: none"> Outil pour l'analyse des risques microbiologiques des textiles en blanchisserie et logistique (formalisé dans la norme EN NF 14065) 	Démarche structurée d'expert (7 principes fondamentaux et 12 étapes de mise en œuvre)	S	**/ ***
	Analyse des modes de défaillance et de leur criticité (AMDEC) (ici dans le champ de la santé)	<ul style="list-style-type: none"> Méthode de sûreté de fonctionnement permettant l'analyse méthodique d'un processus critique (processus transfusionnel, circuit de recouvrement des factures, etc.), allant de la description des étapes à risque jusqu'à la mesure de criticité des causes (produit de la fréquence par la gravité) Les criticités ainsi mises en évidence permettent de hiérarchiser les vulnérabilités détectées et de concevoir un plan d'action en conséquence 	<ul style="list-style-type: none"> Démarche structurée d'experts pluridisciplinaires Besoin de données quantifiées Nombreux avis nécessaires à la quantification des événements Démarche longue à aboutir, à réserver à des processus intrinsèquement très à risques (ex : reconstitution de cytostatiques), voire à des situations non résolues par d'autres méthodes (ex : épidémie d'infections nosocomiales sans cause retrouvée) 	S	**/ ***
	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)	<ul style="list-style-type: none"> Approche simplifiée de la méthode AMDEC utilisable en l'absence de données quantifiées 	<ul style="list-style-type: none"> Ne permet pas, faute de quantification, de hiérarchiser en conséquence les étapes à risque 	S	**

Champs	Outils	Intérêts	Limites	Spécificité	Degré de difficulté
b) En surveillant un processus important par indicateur(s) et tableaux de bord	Indicateurs sentinelles Tableaux de bord	<ul style="list-style-type: none"> • Une investigation du processus concerné n'est entreprise que si l'indicateur sort des limites de tolérance retenues • Mode de suivi possible d'une action de maîtrise des risques • Permet donc la détectabilité du risque, l'anticipation et la prise de décision 	<ul style="list-style-type: none"> • Lourdeur éventuelle du recueil des données dans un système d'information non informatisé 	NS	**
c) En effectuant un état des lieux par comparaison à un référentiel validé (réglementaire, normatif ou professionnel)	Contrôles de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la conformité et l'efficacité de mesures définies 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer les contrôles localement et ne pas organiser la remontée des tendances préoccupantes au niveau managérial 	NS	**
	Audit (audit qualité ou audit clinique portant sur des situations intrinsèquement à risques)	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer un état des lieux • Vérifier la mise en œuvre et l'efficacité de mesures définies • Mesure et analyse d'une pratique • Simple à appréhender • Peut être ciblé sur quelques critères essentiels 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une programmation institutionnelle (cohérence de la démarche, maîtrise des ressources) • Implique (pour l'audit clinique) un référentiel professionnel validé • Nécessite un travail préparatoire (formation des auditeurs internes, préparation et validation du référentiel d'audit) • Peu adapté à l'analyse organisationnelle (qui nécessite d'autres outils) 	NS	**
	Visite de risques	<ul style="list-style-type: none"> • Levier d'engagement possible d'une démarche institutionnelle à l'occasion d'un renouvellement de contrat d'assurance • Priorisation sur les secteurs d'activité aux enjeux financiers importants en cas de plainte (ex : obstétrique, neurochirurgie) • Négociation possible des primes d'assurance sur des bases objectives • Méthode transposable en interne 	Diligence par : <ul style="list-style-type: none"> • un financeur du risque sur des critères économiques • une commission de sécurité sur des critères réglementaires 	S	**
	Enquête de pratique	<ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des pratiques sur une base déclarative ou par observation • Besoin de peu de ressources pour effectuer l'enquête • Permet une sensibilisation des professionnels 	Biais possibles : <ul style="list-style-type: none"> • entre travail décrit et travail réel • liés à la présence d'un observateur 	NS	*
	Validation technique	Confirmation par examen et apport de preuves (audit) que la mise en œuvre d'un processus, installation, équipement, produit ou activité permet d'atteindre les résultats escomptés, notamment en matière de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Démarche très structurée nécessitant une collaboration pluridisciplinaire • Procédure engageant les parties prenantes dans les vérifications et les approbations (implique de faire des choix) 	NS	***
d) En anticipant les situations de crise	Plans d'urgence : Plan blanc (avec son éventuelle annexe NRBC), Plan Canicule, Plan bleu, Plan rouge, Plan d'évacuation incendie, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Précise de façon anticipée l'organisation, la méthodologie et les ressources de gestion d'une crise (y compris en matière de communication externe) 	Nécessite des tests grandeur nature pour valider l'organisation envisagée sur le papier	S	***
	Plan de repli (ou fonctionnement d'une procédure en mode dégradé)	<ul style="list-style-type: none"> • Précise de façon anticipée l'organisation, la méthodologie et les ressources lorsque la procédure habituelle ne peut être appliquée (panne) sur les fonctions vitales d'une organisation ou d'une activité 	Nécessite des tests grandeur nature pour valider l'organisation envisagée sur le papier	S	**/**
	Analyse des résiliences	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des réactions et adaptations humaines en situation complexe, inattendue ou dégradée (urgence, afflux de personnes, stress) via les aspects ergonomiques ou psychologiques (analyse effectuée en situation ou par simulations) • Approche adaptée aux organisations au sein desquelles le facteur humain est prépondérant 	Difficulté de mise en œuvre (résistance de nature culturelle et/ou technique)	S	***

Légende : Niveaux de difficulté de l'outil : * : utilisation généralisable à l'ensemble des équipes, ** : utilisation avec soutien méthodologique local, *** : utilisation nécessitant un recours spécialisé. Caractère de l'outil présenté : S : spécifique à la gestion des risques, NS : non spécifique
Abréviations : ACC : Audit clinique ciblé – APR : Analyse préliminaire de risque – NRBC : Nucléaire et Radiologique, Biologique, Chimique – PAQ : Projet d'amélioration de la qualité.

FICHE PRATIQUE N°2

Analyse de processus

1- Principe

Un processus est un enchaînement d'étapes successives au service d'un objectif. Les étapes sont productives de « valeur ajoutée » (un sens et une contribution précise sont identifiables pour chacune d'entre elles). Un processus peut concerner :

- une organisation (chaîne de soins, procédure d'achat public, etc.) ou un sous-ensemble ciblé (un acte de soin, le choix d'un prestataire, etc.);
- un sous-ensemble d'une prestation (prise en charge d'un patient), d'une activité dite de soutien (en gestion des ressources humaines, en achat, en maintenance, en hygiène, etc.) ou leur pilotage.

2- Indication

L'analyse n'est possible que pour une activité stabilisée, répétitive, aux pratiques susceptibles d'être hétérogènes, porteuse d'enjeux sécuritaires forts, dont les points critiques méritent d'être mieux maîtrisés, par exemple quant aux interfaces entre services (exemple du transfert de patients entre services de chirurgie et bloc opératoire au sein d'un établissement de santé).

3- Méthode

- **Une première approche** permet de définir le début et la fin du processus, son objectif, les responsables et acteurs concernés, les relations clients-fournisseurs, puis de préciser le groupe de travail (intérêt d'une démarche projet en contexte de démarche transversale avec participation de personnes issues de plusieurs secteurs).
- **L'analyse des pratiques** est conduite sur la base du travail réel (non du travail prescrit) et ne peut donc se faire qu'avec les personnes, cadres et opérateurs, réellement impliqués.
- **L'identification et la description des étapes successives** se font par interview (quoi, qui, quand, avec quoi, éléments de sortie lors de chaque étape, etc.) en adaptant le niveau de précision aux enjeux identifiés. Ceci soit par prise de notes et formalisation secondaire (sous forme littéraire, de logigramme, de tableau ou d'algorithme décisionnel), au mieux en temps réel par formalisation immédiate au moyen d'un ordinateur relié à un vidéoprojecteur.
- **Une fois la description réalisée, une analyse de pertinence** est engagée sur des bases identifiées (référentiel professionnel, réglementaire ou normatif, exigences de qualité à satisfaire, contraintes locales, dysfonctionnements rapportés, signalés ou non). Cette « déconstruction » conduite collectivement pas à pas permet un état des lieux aussi précis que possible, notamment quant à la nature des points critiques et des pratiques hétérogènes porteuses de dysfonctionnements réels ou potentiels.
- Ce temps constitue le pré-requis indispensable à d'autres démarches (HACCP, AMDE/AMDEC, chemin clinique)
- Toujours sur la base du référentiel, des facteurs de qualité et des contraintes locales identifiés, le **temps de reconstruction**, formalisé pas à pas avec les acteurs concernés, permet de définir une pratique collective optimisée.
- La validation de chacune des étapes implique le responsable (ou les responsables en cas de démarche transversale) de l'activité étudiée.
- Les temps suivants concernent (*cf.* fiche pratique « méthodologie PAQ » du 4^e article) :
 - ◆ la rédaction de la documentation : procédure (décrivant le savoir faire organisationnel), voire modes opératoires associés (décrivant le savoir faire technique) ;
 - ◆ la mise en œuvre de la pratique nouvelle (information, formation, accompagnement en tant que de besoin);
 - ◆ la définition des modalités de suivi (notification de non-conformités, indicateurs, audit).
- **Le processus reconstruit collectivement peut prendre la forme d'un chemin clinique** précisant le cheminement, les diverses contributions attendues et les points de contrôle nécessaires à la prise en charge collective optimisée d'une pathologie fréquente au sein d'une filière de soins. La possibilité de déroger au chemin clinique doit être prévue, sous réserve de pouvoir en évaluer les raisons.

4- Conseils pratiques

- La présence d'un soutien méthodologique est souhaitable pour les premières analyses (une expérience suffisante étant nécessaire pour décrire le processus au bon niveau de détail).
- La diffusion de la méthode doit être effectuée par la mise en situation accompagnée selon un principe de formation-action.
- L'analyse de pertinence peut nécessiter la mise en œuvre de méthodes d'évaluation complémentaires (audit, enquête de pratique).
- Les points critiques résiduels au terme de la reconstruction font l'objet de définition des contrôles à effectuer, voire des barrières de défense à mettre en œuvre dans le cadre d'un dispositif de « défense en profondeur ».
- Si l'analyse de processus est présentée ici dans un contexte d'identification des risques *a priori*, elle peut être utilisée *a posteriori*, au décours d'un événement indésirable, dans le cadre d'une enquête visant à comprendre les enchaînements et facteurs ayant favorisé sa survenue.

Le mémo du pilote de processus : 10 critères de maîtrise (ou de quoi structurer une démarche d'audit...)

- Le responsable, les limites, les clients, les fournisseurs, les acteurs et les interfaces sont identifiées
- Les besoins du client sont connus
- Des indicateurs permettent de mesurer la satisfaction des clients
- Les risques de défaillance sont évalués
- Les risques résiduels sont couverts par vérification ou contrôle le plus en amont possible
- Le processus est décrit dans des documents de référence
- Les éléments de preuve sont archivés et utilisables pour donner confiance
- Les dispositions sont connues et appliquées par les acteurs
- Les défaillances sont traitées en curatif et en préventif
- L'efficacité des processus (ou atteinte des objectifs) est évaluée

5. Exemple. Analyse des modalités d'admission en centre de rééducation d'un lombalgique récemment opéré (État des lieux, et repérage de points critiques au terme d'une première séquence d'analyse collective – Document d'étape)

Quand Etapas	Qui	Quoi	Avec quoi	Identification collective de points critiques et d'actions d'amélioration possibles
J- ? n°1	Secrétaire médicale	Réception de la demande d'admission	Formulaire rempli Faxé	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un document « Modalité d'admission » non référencé en système documentaire Qualité, diffusé auprès des personnes concernées par la réunion d'admission • Formulaire référencé, réactualisé récemment, à disposition des correspondants Actions d'amélioration identifiées <ul style="list-style-type: none"> • Référencer le document
J- ? n°2	Secrétaire médicale	Présentation de la demande en commission hebdomadaire d'admission	Formulaire rempli Liste des demandes	Formulaires pas toujours bien gérés (version ancienne encore circulante, défaut de remplissage) Actions d'amélioration identifiées <ul style="list-style-type: none"> • Récupérer les formulaires anciens circulants (ou à défaut les refuser ?)
J- ? n°3	Commission d'admission	Décision d'admission (ou non)	<ul style="list-style-type: none"> • Critères • Pré-tri du médecin 	Critères de décision formalisés (document non validé) Actions d'amélioration identifiées <ul style="list-style-type: none"> • Valider et référencer le document
J- ? n°4	Secrétaire médicale	Information sur la décision prise	Téléphone (Courrier en cas de refus lors du pré-tri)	Absence de courrier après commission d'admission (que la décision soit positive ou négative) Absence de traçabilité après éventuel complément d'explication téléphonique Actions d'amélioration identifiées <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre les courriers d'information • Tracer les entretiens téléphoniques
Jeudi précédant l'admission n°5	Cadre de santé	Information de la pharmacie		En cours d'expérimentation pour les 2 secteurs adultes (à évaluer à 4 semaines) (si le patient ne gère pas son traitement)
Vendredi précédant l'admission n°6	Secrétaire médicale (& médecin cadre, IDE, aide-soignante)	Information interne	Document de synthèse hebdomadaire avec : <ul style="list-style-type: none"> • affichage en salle de soins • accès informatique 	Réflexion faite quand à la confidentialité des données (diffusées de façon sélective) Actions d'amélioration identifiées <ul style="list-style-type: none"> • Transmettre au bureau des entrées les données administratives disponibles concernant les entrants
Vendredi précédant l'admission n°7	Agent administratif en charge du planning de rééducation & cadre de rééducation	Attribution d'un kiné référent et pré-programmation de la 1 ^{re} séance (en attente de la prescription)	Planification murale	Tableau visible du couloir (confidentialité ? à vérifier sur place)

Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)

1- Principe

Méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles (une défaillance est une fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance étant l'événement par lequel se manifeste la défaillance).

2- Indication

- La maîtrise d'un enjeu fort, qu'il s'agisse de processus (activités relatives à la prise en charge d'un greffon après prélèvement, processus transfusionnel, etc.) ou de matériels critiques.
- Une absence de données quantifiées permettant la réalisation d'une analyse par AMDEC.

3- Méthode

- Définir les enjeux et le périmètre à étudier,
- Décrire le processus étape par étape avec chacun des acteurs concernés (qui, quoi, avec quoi) (cf. fiche pratique n° 2 relative à l'analyse de processus),
- Progresser de façon méthodique et constructive en identifiant successivement les défaillances potentielles puis les effets de chacune d'entre elles, les causes possibles pour chacune des défaillances potentielles identifiées, les moyens de détection des défaillances avant ou après incident, les moyens de prévention possibles pour les défaillances jugées les plus importantes,
- Rédiger le plan d'action en conséquence.

- L'AMDEC (préférable dès lors que l'on dispose de données quantifiées sur la fréquence et la gravité des modes de défaillance répertoriés) consisterait à compléter la démarche par une pondération des défaillances identifiées selon leur gravité potentielle (par exemple selon une échelle à 4 niveaux) et la fréquence de leur survenue (par exemple selon une échelle à 4 niveaux), le produit des deux données définissant la criticité (certains prenant également en compte la détectabilité).

Une hiérarchisation des dysfonctionnements effectuée selon les criticités obtenues favorise alors le choix des actions préventives à engager, actions proportionnées à l'obtention d'une criticité finale jugée « acceptable » et aux ressources disponibles.

4- Conseils pratiques

- Adopter un niveau de détail adapté à l'enjeu pour ne pas rendre la méthode lourde et inefficace.

5- Exemple

Voir page suivante

5- Exemple. Étude axée sur le risque contentieux dans le cadre de la passation d'un marché public par appel d'offres ouvert.

(Extrait, ici l'étape de la détermination des besoins à satisfaire, par exemple pour l'acquisition d'un matériel d'imagerie médicale)

Opération, activité	Qui			Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Moyens de détection et d'alerte avant, voire après survenue d'incident	Actions de prévention à mettre en œuvre
	Directeur	CAO	Expert (s) Utilisateur (s)						
N°									
AO 2.1 Planifier et mettre en œuvre la procédure de passation par appel d'offres ouvert FD X 50-128 : 5.2	X			<ul style="list-style-type: none"> Planification opérationnelle (via diagrammes de Gantt) Saisine des instances pour les opérations importantes (travaux, équipement stratégique, équipement lourd) (convocation, ordre du jour, compte-rendu) 	Défaut de planification opérationnelle Absence de saisine ou d'information des instances (conseil exécutif, conseil d'administration)	Non respect des délais réglementaires Refus ultérieur par les instances du plan de financement ou remise en cause durant l'exécution des études ou des travaux	<ul style="list-style-type: none"> Oubli Défaut de management Oubli Défaut de coordination entre les services concernés Démarche intentionnelle, par exemple en raison de délais contraints 	Avant incident <ul style="list-style-type: none"> Par revues de direction Lors de l'inscription de l'opération au budget Après incident <ul style="list-style-type: none"> Réaction du conseil d'administration en cas de besoin de financement 	Assurer le suivi du programme d'achat tel que défini en étape 13
AO 2.2 Traduire les besoins en spécifications techniques (cahier des charges ou programme) CMP06 : art. 5, 6, 11 & 13 FD X 50-128 : 6.3 CCAG Fournitures courantes et services n°2014		X	X	<ul style="list-style-type: none"> Normes Documents type Recommandations Guide de bonnes pratiques Notes, remarques, incidents ou marchés précédents pour les besoins récurrents Évolution des activités et leur incidence sur les besoins... 	Cahier des charges incomplet Cahier des charges imprécis Cahier des charges surdimensionné Cahier des charges orienté vers un fournisseur particulier	Sous-qualité de la réponse (inadaptée ou insuffisante) mise en évidence lors de la mise en service (avec pan-nes, mécontentement, sur-coûts de fonctionnement, etc.) Sur-qualité de la réponse (investissement et coût de fonctionnement excessifs)	<ul style="list-style-type: none"> Absence d'analyse précise du besoin Esprit de routine Compétence insuffisante du rédacteur Incertitude de l'utilisateur Délais insuffisants. 	Avant incident Par <i>benchmarking</i> , validation collective, constat de retard sur la programmation (quand elle existe et fait l'objet d'un suivi) Après incident <ul style="list-style-type: none"> Difficultés d'exécution des prestations (retard) Plaintes d'utilisateurs Litige avec prestataire(s) pouvant déboucher sur un contentieux Coût de fonctionnement excessif 	Recourir à des expertises externes ciblées pour les achats stratégiques importants et/ou complexes avec transfert de compétences vers l'acheteur Développer une veille technologique pour connaître l'offre réelle du marché
AO 2.3 Définir les critères d'attribution des offres CMP06 : art. 53 I & II FD X50-128 : 7.2	X	X		<ul style="list-style-type: none"> Code des marchés publics Documents type pour achat de fournitures et services courants Cahier des charges 	Absence de critère Pondération inexistante ou inadéquate entre critères Critères illicites	Dysfonctionnement de l'instruction technique (cf. étape AO.4.10) Entrave à la concurrence avec recours éventuels de fournisseurs potentiels Pour mémoire : les recours ou contrôles devant les juridictions administrative, financière et judiciaire	Méconnaissance de la réglementation et/ou de l'état du marché favorisant : <ul style="list-style-type: none"> le choix de critères inappropriés la mauvaise utilisation de critères pertinents 	Avant incident Par revues de direction Après incident <ul style="list-style-type: none"> Recours administratif Dépôt de plainte 	<ul style="list-style-type: none"> Assurer une veille technique et financière Mettre en œuvre un guide technique interne explicitant la définition, pondération et utilisation des critères d'attribution Faire effectuer une relecture et validation du cahier des charges et des critères par un tiers

AO : Appel d'offre – CAO : Commission d'appel d'offre – CCAG : Cahier des clauses administratives générales – CMP06 : Code des marchés public 2006

FICHE PRATIQUE N°4

Audit

1- Principe

- L'audit est un outil d'évaluation méthodique, indépendante et documentée permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites. Il constitue un levier essentiel de l'amélioration continue de la qualité (décider, définir, mettre en œuvre et évaluer les résultats selon le principe de Deming) et de l'assurance de qualité (aptitude à prouver ce qui est fait). Outil de progrès collectif, l'audit ne doit donc pas être confondu avec une inspection.
- En matière de risques au sein d'un même établissement, ces principes peuvent être déclinés selon les secteurs et la nature des activités concernées (audit qualité, déclinaison en audit clinique ou en visite de risques).

2- Indication

- Effectué si besoin en première intention pour effectuer un état des lieux (vérification de la mise en œuvre effective d'une réglementation par exemple), mais surtout au terme d'une action d'amélioration pour vérifier la bonne application des mesures définies.
- De façon globale ou ciblée, il peut porter sur un processus (prise en charge, organisation, fonctions de soutien) ou sur le système de management (mise en œuvre des procédures générales ou transversales)

3- Méthode

- **La norme internationale** NF EN ISO 19011 (Décembre 2002) définit les modalités de l'audit qualité dans trois aspects : management d'un programme d'audit, activités d'audit, compétences et évaluation des auditeurs.
- **Le dispositif institutionnel d'audit** repose sur une procédure générale, une charte des auditeurs, des objectifs institutionnels et un programme annuel d'audit rédigé en conséquence, des modalités de recrutement, de formation, d'habilitation et de suivi des auditeurs, des actions de formation et d'information. Une cellule d'audit pourra constituer une ressource facilitatrice utile en établissement de santé.
- **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 références, la rédaction du questionnaire d'audit (critères, éléments de mesure, aspect lié à la prise de notes) et du plan d'audit (la « feuille de route »), la définition de la mission de chaque auditeur et la notification aux parties prenantes.
 - 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 et la réunion de clôture
 - Après** avec la rédaction du rapport d'audit, sa diffusion accompagnée des fiches relatives aux écarts constatés et réponses attendues, l'évaluation des auditeurs, puis à terme si souhaité le suivi des actions d'amélioration à engager.
- **Assis sur ces bases génériques, l'audit clinique** présente les particularités méthodologiques suivantes : un champ d'évaluation relatif aux activités de soins, des documents de référence issus de recommandations professionnelles validées ou de la réglementation, un accès aux dossiers médicaux impliquant un mandat spécifique des auditeurs (professionnels médicaux et paramédicaux) et une anonymisation des données (intérêt alors d'une fiche projet précisant les modalités pratiques et déontologiques du cycle d'évaluation des pratiques engagé par un audit clinique).
- A défaut de recommandations professionnelles validées disponibles et en fonction de la question posée, des critères d'évaluation peuvent être identifiés par « consensus formalisé d'experts » selon chacune des dimensions de la qualité des soins : sécurité, accessibilité, acceptabilité, caractère approprié, continuité, délivrance au bon moment, efficacité, efficience.

4- Conseils pratiques

- Si de façon vertueuse, la mise en œuvre des audits se fait « par le haut » (via la définition préalable d'une politique et d'un programme institutionnels), une approche « par le bas » peut être obser-

vée sur le terrain. La mise en œuvre dispersée d'audits ponctuels finit par poser la question de la cohérence, de l'efficacité et des ressources, obligeant à structurer le programme institutionnel.

- **Engager un plan de formation d'auditeurs internes** sur plusieurs années adapté à la montée en charge du programme annuel d'audits. Asseoir la formation sur la définition de fonction, le profil recherché et un processus de recrutement rigoureux.
- **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 habilitation (au moins trois classiquement).
- **Négocier la mise à disposition des auditeurs internes** avec les services de rattachement hiérarchique.
- **Structurer la démarche d'audit qualité en temps successifs** : audit documentaire, audit de conformité, audit d'efficacité.
- **Être attentif à la qualité des critères retenus dans le questionnaire d'audit** (spécificité, aptitude à mesurer, à quantifier, à assurer la reproductibilité du constat)
- **Unedémarche d'audit portant sur plusieurs entités peut être « ciblée »** sur quelques points très critiques face à l'existence de pratiques hétérogènes.
- **Opter pour un système de cotation des réponses** de type pair à quatre niveaux définis (de type satisfaisant, acceptable, moyen, insuffisant), les deux derniers favorisant l'identification des recommandations lors de la rédaction du rapport d'audit.
- **Assurer la bonne utilisation des résultats d'audit**, tant dans ses aspects déontologiques que techniques (définition du plan d'action, résolution du problème posé, mise en œuvre, suivi des résultats).

5- Exemple

Une grille d'audit réalisée à partir de la réglementation

(Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales (GBEA), arrêté du 26/11/99, paragraphe II.6 relatif aux déchets)

n°	GBEA	Critères d'audit	Sources de preuves	Constats	Cotation
6.1	II.6.1	L'élimination des déchets est-elle conforme à la réglementation en vigueur concernant : 1) le matériel piquant ou coupant recueilli en récipients conformes au décret 97-1048 du 06/11/97 ? 2) les autres déchets d'activités de soins à risque infectieux selon le même décret ?	<ul style="list-style-type: none"> • cf. réglementation en vigueur et décret • procédure 		
6.2	II.6.2	Les déchets (prélèvement, exécution des analyses) sont-ils classés en déchets à risques et autres déchets assimilables à des ordures ménagères ?	<ul style="list-style-type: none"> • contrôle visuel • procédure de tri • actions d'information 		
6.3	II.6.2.1	Les déchets à risques sont-ils séparés en déchets potentiellement contaminés, produits toxiques ou chimiques, produits radioactifs ?	<ul style="list-style-type: none"> • contrôle visuel • procédure de tri • actions d'information 		
6.4		Pour chacun de ces groupes, une filière d'élimination spécifique (conditionnement, stockage, transport, traitement et prétraitement) est-elle mise en place ?	<ul style="list-style-type: none"> • procédure • circuit • lieux de stockage et d'enlèvement 		
6.5		Un contrat est-il établi en cas de société prestataire de service pour l'élimination des déchets ?	<ul style="list-style-type: none"> • contrat 		
6.6		Chaque filière donne-t-elle lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi permettant de justifier des quantités de déchets éliminés ainsi que les modalités de cette élimination ?	<ul style="list-style-type: none"> • bordereau de suivi 		
6.7	II.6.2.2	Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont-ils entreposés en conteneurs en vue de leur élimination après accord de la collectivité locale ?	<ul style="list-style-type: none"> • accord de la collectivité locale • conteneurs 		