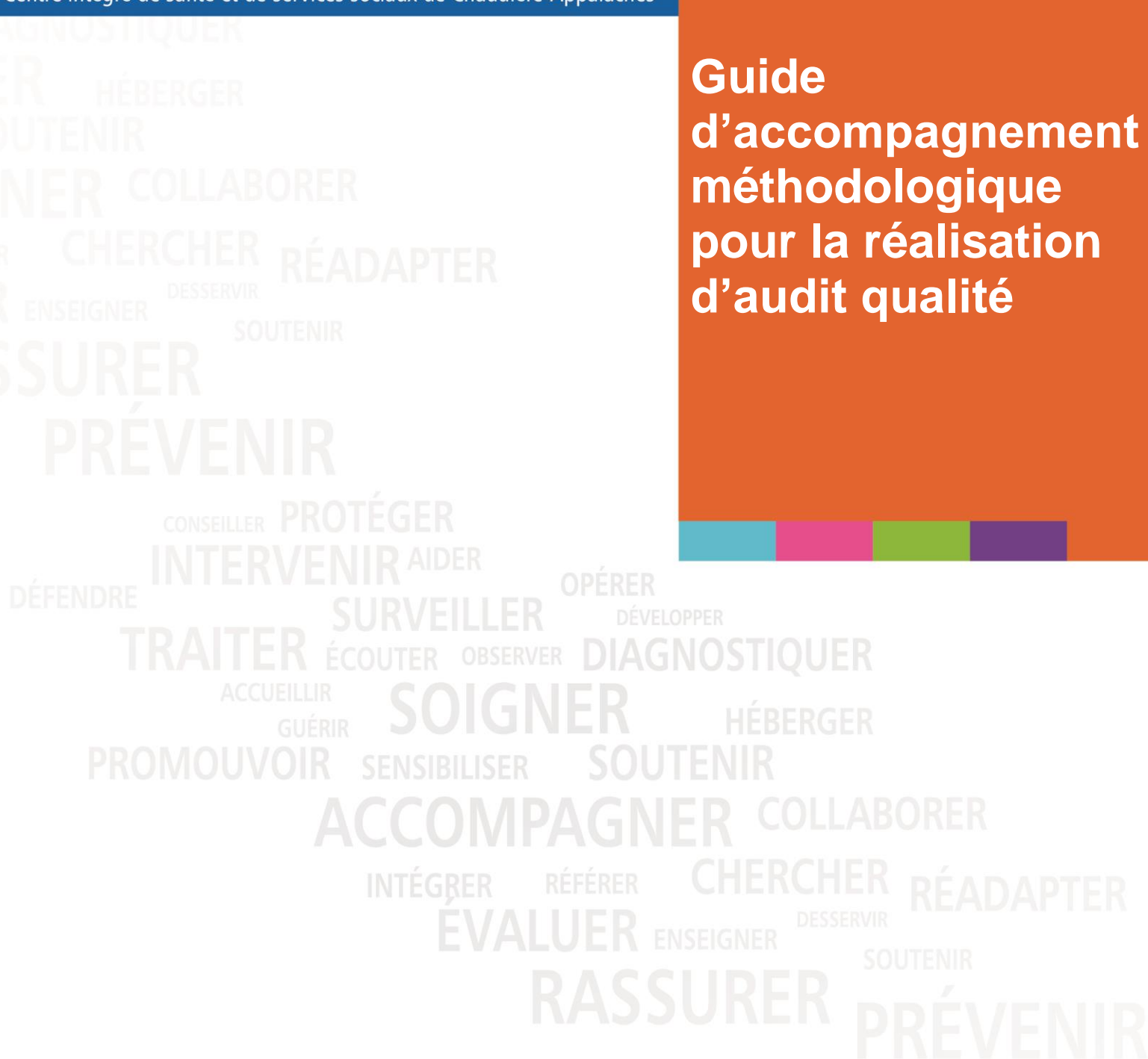


Guide d'accompagnement méthodologique pour la réalisation d'audit qualité



Préparé par la Direction de la qualité, de l'évaluation,
de la performance et de l'éthique
20 mars 2018

Guide d'accompagnement méthodologique pour la réalisation d'audit qualité est une production du Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches (CISSS de Chaudière-Appalaches) :

363, route Cameron
Sainte-Marie (Québec) G6E 3E2
Téléphone : 418 386-3363

Le présent document est disponible sur le site Internet du CISSS de Chaudière-Appalaches à l'adresse suivante :
www.cisss-ca.gouv.qc.ca.

Lorsque le contexte l'exige, le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Toute reproduction partielle de ce document est autorisée et conditionnelle à la mention de la source.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

ISBN 978-2-550-80764-3
ISBN 978-2-550-80764-3

© Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches, 2018

Remerciements

Auteurs :

Geneviève Martin, Professionnelle en évaluation des programmes et des services, DQEPE
Judy Nuñez Restrepo, Analyste à la performance, DQEPE

Avec la collaboration :

Geneviève Audet, Conseillère-cadre, DSM

Relecture :

Francis Berthelot,
Coordonnateur et professionnel en évaluation des programmes et des services, DQEPE

Mise en page et révision :

Valérie Morin,
Agente administrative, DQEPE

Sous la direction de :

Valérie Lapointe
Directrice de la qualité, de l'évaluation, de la performance de l'éthique

Nous tenons également à remercier chaleureusement madame Lola Maltais du CIUSSS de la Mauricie et du Centre du Québec ainsi que madame Marie-Josée Bolduc du CIUSSS de l'Estrie pour leurs précieux conseils ainsi que leurs éclaircissements sur les différentes formes d'audits lors de la rédaction de ce guide.

Table des matières

Liste des acronymes	1
Glossaire	3
Introduction	5
1. Un aperçu de l'audit	7
1.1. Définition de l'audit qualité	8
1.2. Pourquoi réaliser un audit ?	9
1.3. Les préalables et les conditions gagnantes	10
1.4. Les compétences liées à la réalisation d'un audit qualité	11
2. Les étapes de réalisation d'un audit	13
Figure 1 : Roue de Deming (PDCA)	13
2.1. Planifier (Plan)	13
Déterminer les objectifs de l'audit	13
Déterminer l'étendue de l'audit	14
Identifier et analyser les parties prenantes	14
Analyser les risques et les enjeux spécifiques liés à l'audit	15
Choisir les critères de référence	15
Choisir la méthodologie liée à la mesure	15
Identifier les ressources nécessaires pour l'audit	17
Choisir les membres et former l'équipe de l'audit s'il y a lieu	17
Préparer le plan d'audit	17
Préparer les documents de travail	18
Définir le plan de communication	18
2.2. Développer/déployer (Do)	18
Communication pendant l'audit (ISO 19011, 2002)	18
2.3. Comparer/ contrôler (Check)	19
2.4. Ajuster/ agir (Act)	19
Conclusion	21
Annexe A – Schéma synthèse de l'audit	27
Annexe B – Cartographie du processus d'audit	29
Annexe C – Grille d'analyse des parties prenantes	31
Annexe D – Grille d'analyse des risques	33
Annexe E – Grille d'observation de la conformité	35
Annexe F – Calcul de la taille de l'échantillon statistique	37

Annexe G – Grille de responsabilités.....	41
Annexe H – Plan d’audit.....	43
Annexe I – Documents de travail	47
Annexe J – Modèle de rapport final d’audit.....	49
Bibliographie	53

Liste des tableaux

Tableau 1 – Principales activités de mesure et d'évaluation et leurs caractéristiques.....	7
Tableau 2 – Éléments pouvant être examinés dans une démarche d'audit.....	9
Tableau 3 – Compétences de l'auditeur au CISSS de Chaudière-Appalaches	11
Tableau 4 – Exemple de calcul de taux de conformité.....	19

Liste des acronymes

CA	Conseil d'administration
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
DQEPE	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique
EPPS	Évaluation et performance des programmes et des services
PDCA	Plan (planifier), Do (développer/ déployer), Check (comparer/ contrôler), Act (ajuster/ agir)
PDG	Président-directeur général

Glossaire

Audit	Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des <i>preuves d'audit</i> et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les <i>critères d'audit</i> sont satisfaits (ISO, 2002).
Audité	Personne, équipe, processus, service, document sur lesquels porte l'observation lors d'une démarche d'audit.
Auditeur	Personne qui réalise les tâches liées à l'évaluation de la conformité ou non des critères d'audit, personne qui collecte des preuves d'audit. N.B. Il n'est pas ici question d'auditeur certifié, mais de membre du personnel ayant une formation sur ce qu'est l'audit et la méthodologie que ce processus requiert.
Audit clinique	Un audit clinique est un processus d'amélioration de la qualité qui vise à améliorer les soins et services aux usagers et les résultats grâce à un examen systématique des soins et services en fonction de critères explicites et mise en œuvre du changement. Les aspects de la structure, des processus et des résultats des soins et des services sont sélectionnés et systématiquement évalués par rapport à des critères explicites. Lorsqu'indiquées, les modifications sont mises en œuvre au niveau d'un individu, d'une équipe ou d'un service et d'autres suivis sont utilisés pour confirmer l'amélioration de la prestation des soins de santé et des services sociaux (NICE, 2002).
Audit qualité	Un audit qualité est, au CISSS de Chaudière-Appalaches, le regroupement des audits opérationnels, des audits de processus, des audits cliniques, des audits de pratiques organisationnelles requises, des audits environnementaux, etc. En fait, il s'agit des audits réalisés par les équipes terrains ou des directions de soutien, dans une optique de gestion des risques et d'amélioration continue.
Comité ou équipe d'audit	Gestionnaires, médecins, membres du personnel, clinique ou non, qui ont en charge le processus d'un audit qualité spécifique. Ils démontrent un leadership, un sens de la planification et des habiletés à soutenir des changements en lien avec les résultats de l'audit. Le responsable de l'audit en fait toujours partie.
Conclusions d'audit	Résultat d'un audit fourni par l'équipe d'audit après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et tous les constats d'audit (ISO, 2002).
Constat d'audit	Résultats de l'évaluation des preuves d'audit recueillies, par rapport aux critères d'audit (ISO, 2002).

Critère d'audit	Un critère d'audit est un énoncé du standard, de la norme, de ce qui est prévu par le référentiel. Il s'appuie sur l'ensemble de la documentation, incluant les politiques et les procédures, qui seront utilisées comme référentiel avec lequel les <i>preuves d'audits</i> seront comparées (Pomey et Settecasì, 2013). Pour déterminer un critère d'audit, il peut être nécessaire de mener une revue de littérature ou de discuter avec des experts de contenu dans le domaine à auditer.
Demandeur	Personne, généralement un gestionnaire, qui demande la réalisation d'un audit, accorde en tout ou en partie les ressources, reçoit le rapport et est responsable du plan d'action. Le demandeur peut être un groupe de personnes, par exemple, le comité d'intégration et de transformation clinique.
Échantillon	Ensemble d'éléments tirés d'une population étudiée. L'échantillon peut être représentatif à la population ou non, en fonction des besoins de l'audit.
Population	En statistiques, terme désignant l'ensemble des objets qui sont au centre des préoccupations. Le terme population est souvent utilisé pour désigner toutes les personnes, choses, objets ou cas qui font partie de l'évaluation.
Plan d'audit	Le plan d'audit comprend la description de toutes les activités et les dispositions nécessaires pour réaliser un audit. (ISO, 2002).
Preuve d'audit	Les enregistrements, énoncés de faits ou autres informations, qui se rapportent aux critères d'audit et sont vérifiables. Les preuves d'audits peuvent être quantitatives ou qualitatives. (ISO, 2002).
Responsable d'audit	Le responsable d'un audit qualité est le membre du personnel qui effectue les tâches nécessaires à la réalisation de l'ensemble du processus d'audit, à l'exception de la réalisation du plan d'action. Ces tâches peuvent être partagées entre les membres du comité d'audit ou d'autres auditeurs. Il peut être accompagné d'une équipe d'audit.

Introduction

Que ce soit en lien avec une directive d'amélioration d'un processus, une recommandation d'un comité d'experts ou en lien avec une démarche de certification, la conduite d'un audit nécessite une juste compréhension pour celui qui en sera le demandeur ou le responsable ainsi que pour les parties prenantes.

Bien qu'il s'agisse d'une méthode d'évaluation, l'audit ne correspond pas à la définition d'une évaluation de programme ni d'une recherche évaluative. Il représente plutôt une évaluation de la conformité et s'appuie sur une méthodologie distincte des autres méthodes.

Ce guide propose ainsi une méthodologie pour la réalisation d'une démarche **d'audit qualité** visant à évaluer la conformité ou les possibilités d'amélioration d'un programme, d'un système, d'un service ou d'un processus au CISSS de Chaudière-Appalaches. Il permettra entre autres de :

- Fournir des conseils aux gestionnaires, médecins, résidents, membres du personnel, clinique ou non, engagés dans une démarche d'audit sur la planification, la conception et la réalisation d'une telle démarche.
- Permettre aux professionnels des directions de soutien d'offrir un accompagnement méthodologique aux équipes qui souhaitent entreprendre une démarche d'audit.
- Permettre à ceux qui reçoivent des rapports d'audit d'évaluer la qualité des preuves d'audit qui leur sont fournies.
- Partager au personnel audité des informations sur la façon dont ils peuvent participer à ce type de démarche, en optimisant leur participation et leur compréhension du processus.

Ce guide s'adresse aux gestionnaires, aux médecins et aux résidents, aux membres du personnel, clinique ou non, de toutes directions qui souhaitent recourir à cette démarche ou qui auront à y participer. Il s'adresse également aux professionnels des directions de soutien qui accompagneront des équipes dans la formation et le soutien méthodologique.

La première partie de ce guide permet de comprendre la démarche d'audit, tant dans son sens large que de manières plus précises, telle qu'on l'entend au CISSS de Chaudière-Appalaches. On y retrouve les principales définitions, les raisons justifiant la réalisation d'un audit, les préalables à la réalisation d'une telle démarche et les principales compétences des personnes qui en seront responsables. La seconde partie présente les étapes à respecter pour la réalisation d'une telle démarche. Quelques outils de travail sont présentés dans les annexes afin de faciliter la réalisation d'un audit. *L'Annexe A – Schéma synthèse de l'audit* présente notamment un schéma illustrant les principaux éléments de ce guide. *L'Annexe B – Cartographie du processus d'audit* présente quant à elle l'ensemble des étapes et livrables du processus d'audit.

1. Un aperçu de l'audit

Ce guide porte spécifiquement sur l'audit qualité. Essentiellement, ce type d'audit est un outil complémentaire à d'autres modalités visant l'amélioration continue et la gestion intégrée des risques. Il s'agit d'un outil avantageux du fait de sa flexibilité, l'objectivité des réponses qu'il apporte et son délai de réalisation généralement court.

Le tableau suivant présente les principales activités de mesures et d'évaluation que le CISSS de Chaudière-Appalaches peut réaliser. Les informations qui y sont présentées peuvent ainsi guider les réflexions à savoir si l'audit qualité est la modalité la plus pertinente en fonction des besoins et des résultats attendus. Le service d'évaluation de la performance des programmes et des services de la DQEPE peut également accompagner les équipes dans cette réflexion.

Tableau 1 – Principales activités de mesure et d'évaluation et leurs caractéristiques

	Suivi de gestion	Audit qualité	Évaluation de programmes	Courtage de connaissances	Recherche évaluative
Objectif principal	Fournir des informations périodiques	Vérifier la conformité	Soutenir la prise de décisions	Soutenir la prise de décisions	Accroître les connaissances scientifiques
Objet d'analyse	Pratiques locales, actuelles ou en implantation	Pratiques locales actuelles	Pratiques locales, actuelles ou en implantation	Connaissances scientifiques, d'expertises ou tacites	Pratiques locales ou multicentriques, actuelles ou en implantation
Utilité pour la prise de décisions	Court terme	Court ou moyen terme	Court ou moyen terme	Court terme	Moyen ou long terme
Principale approche méthodologique	Analyse de tableaux de bord	Approche normative	En fonction du type d'évaluation retenu	Analyse de la littérature scientifique et grise, des avis d'experts et des meilleures pratiques	En fonction de la théorie/hypothèse retenue
Visée de généralisation ou transférabilité des résultats	Non	Non	Non	Non	Oui
Généralement financé par un organisme externe	Non	Non	Non	Non	Oui
Comité d'éthique à la recherche	Non	Non	Non	Non	Oui
Comité scientifique	Non	Non	Non	Possible	Oui
En responsabilité ou mandaté à la réalisation	Gestionnaire	Personne nommée par le gestionnaire et formée en conséquence	Évaluateur	Conseiller en courtage de connaissances	Chercheur et conseiller à la recherche

Adapté de CISSS de Chaudière-Appalaches (2017), p. 20.

1.1. Définition de l'audit qualité

Il existe une certaine confusion entourant le terme « audit », autant dans le réseau de la santé que dans d'autres domaines. Le terme est utilisé tant pour désigner une fonction, une démarche ou un objet d'investigation. Dans le présent guide, l'**audit** se définit comme étant une démarche d'évaluation visant à améliorer la **qualité** d'un service, d'une pratique ou d'un processus en fonction des risques possibles ou repérés concernant les soins, les services ou la gouvernance. Il s'agit donc ici bien plus que d'un simple outil auquel le terme audit réfère parfois, mais bien d'une démarche complète.

Le présent guide réfère à ce que l'on appellera un audit qualité. Dans le contexte du CISSS de Chaudière-Appalaches, ce type d'audit pourrait se réaliser tant au niveau des soins et services offerts aux usagers (audit clinique) qu'au niveau des directions techniques ou de soutien (audit financier ou environnemental, audit de performance). Par exemple, on pourrait réaliser un audit sur la conformité du processus de stérilisation d'un équipement en particulier ou de l'organisation des postes de travail dans un secteur, en fonction de critères établis.

L'audit regroupe un ensemble d'opérations d'évaluation, d'investigation ou de vérifications utilisées pour valider le respect d'exigences ou de normes déjà établies (lois, règlements, normes, protocoles, politiques, procédures internes, etc.). Ce processus présente un état temporaire (date de début et de fin), a des objectifs spécifiques et un calendrier à respecter. L'audit est une activité qui est utilisée dans un objectif **de qualité et d'amélioration continue**. Faire un audit, c'est faire le point sur la condition actuelle afin de dégager les forces, les points faibles ou non conformes (selon les critères de l'audit) du processus afin de permettre la réalisation d'un plan d'action visant à corriger les écarts identifiés et capitaliser les conditions gagnantes.

1.1.1. Clarifications sur d'autres types d'audits

Il existe différents types d'audits. Par exemple, l'audit interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance globale sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte des conseils pour les améliorer, et contribue à créer de la valeur ajoutée. Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle et de gouvernance et en faisant des propositions pour renforcer son efficacité (IIA, 1999 dans (Renard, 2010, p. 73). Ce type d'audit, beaucoup plus exhaustif, est réalisé par un auditeur interne certifié et est directement sous la gouvernance d'un PDG ou d'un CA, généralement dans le cadre d'un bureau d'audit interne. Ce type d'audit est encore peu répandu dans le réseau québécois de la santé.

L'audit externe pour sa part est un audit réalisé par un professionnel provenant d'une autre organisation que celle auditée. C'est entre autres une fonction des organismes d'accréditation tels qu'Agrément Canada et le bureau de normalisation du Québec qui octroie la certification d'Entreprise en santé.

Enfin, le kamishibai, tiré de l'approche LEAN¹, est de plus en plus utilisé au CISSS de Chaudière-Appalaches dans le cadre des salles de pilotage. Il est considéré comme étant une forme d'audit, mais s'appuie sur une méthodologie complètement différente que ce qui est proposé dans le présent guide. Il s'agit en fait d'un outil de management visuel permettant d'observer de manière régulière et aléatoire si les tâches ou les vérifications ont été réalisées au moment établi et si elles sont conformes aux standards prédéterminés. L'utilisation de kamishibai au sein d'une équipe favorise l'engagement des employés et des gestionnaires dans la gestion de l'amélioration continue sur le terrain, par leur étroite implication dans la planification et la réalisation de kamishibai. Le kamishibai pourrait être considéré comme un audit qualité, mais compte tenu de sa méthodologie distincte, il ne sera pas considéré dans le présent guide. Il est en fait complémentaire aux autres audits qualité puisqu'il permet une implication directe et plus

¹ L'approche LEAN est une approche systémique d'amélioration des processus d'une entreprise tout en favorisant la satisfaction des usagers.

soutenue dans le temps de tous les membres d'une équipe, sans formation préalable, contrairement aux autres types d'audit qualité qui s'inscrivent dans un cadre différent et s'appuie sur une équipe plus objective et formée en ce sens.

1.2. Pourquoi réaliser un audit ?

Comme d'autres types d'évaluation, la réalisation d'un audit appuie l'organisation dans l'atteinte de ses objectifs. Un audit est réalisé lorsqu'un problème dans l'établissement pourrait survenir en lien avec le respect des normes ou des standards établis, lorsqu'un risque est repéré ou qu'il n'est pas suffisamment maîtrisé ou lorsqu'il y a présence de comportements jugés comme étant potentiellement nuisibles pour les usagers, le personnel et l'établissement. Il peut également s'inscrire dans un calendrier en raison de sa récurrence ou de son caractère obligatoire comme les audits de pratiques organisationnelles requises (POR). L'audit est ainsi étroitement lié à la gestion des risques et à l'amélioration continue.

En somme, une démarche d'audit contribue à l'atteinte des objectifs de l'organisation, notamment en cherchant à obtenir une assurance qualité quant aux éléments suivants (HQIP, 2016, p. 7) :

Tableau 2 – Éléments pouvant être examinés dans une démarche d'audit

Efficacité clinique	Examiner les résultats cliniques des processus de soins et des services et apporter des améliorations
Pratique fondée sur des données probantes	Veiller à ce que la pratique soit fondée sur les données probantes actuelles et sur les meilleures pratiques en cours
Gestion des risques cliniques / sécurité des usagers	Procéder à une vérification en réponse à des préoccupations mises en évidence de manière proactive par l'évaluation des risques et de manière réactive par la déclaration des incidents indésirables
Plaintes et autres formes de rétroaction des usagers	Procéder à une vérification en réponse aux thèmes qui se posent et en fonction des recommandations du commissaire aux plaintes
Amélioration du service	Impliquer les équipes de transformation dans les discussions sur le choix du sujet d'audit
Réglementation	S'assurer que les exigences telles que les normes, les politiques, les protocoles les règlements, les pratiques organisationnelles requises (POR) en lien avec la qualité des soins et des services soient respectées

Différents résultats ou impacts peuvent être recherchés lors de la réalisation d'une démarche d'audit (Nice, 2002; Lagayette, 2013, HQIP, 2017), par exemple :

- Offrir l'assurance du niveau de conformité ou d'efficacité d'un processus;
- Soutenir des changements dans les équipes;
- Confirmer que la pratique actuelle répond au niveau de performance attendue;
- Démontrer la qualité des soins et services fournis;
- Identifier les besoins non satisfaits et les écarts entre ce qui est fait et ce qui est attendu;
- Identifier les besoins en formation et en développement;
- Stimuler l'amélioration continue;
- Favoriser l'empowerment des parties prenantes;
- Faciliter le travail d'équipe et la collaboration pour résoudre les problèmes et mettre en œuvre le changement;
- Mettre en lumière l'excellence et les bonnes pratiques;
- Vérifier que les processus sont implantés, connus, compris et appliqués;
- Obtenir un portrait de situation pour résoudre une situation préoccupante ou un problème répétitif;
- Proposer des pistes d'amélioration et des recommandations pour conduire le secteur vers un progrès et une meilleure gestion des risques.

1.3. Les préalables et les conditions gagnantes

Avant de se lancer dans une démarche d'audit, il importe de se questionner sur les raisons qui motivent ce choix, de s'assurer de sa pertinence et de son réalisme. Les questions suivantes permettent d'approfondir la réflexion sur le choix de cette méthode² :

- Est-ce que l'audit est la meilleure méthode d'évaluation au regard de la situation à améliorer ?
- Le contexte est-il favorable au déploiement d'une telle démarche ?
- Est-ce que les ressources sont disponibles afin de conduire l'audit et le plan d'amélioration qui s'en suivra ?
- Est-ce que les ressources humaines disponibles ont les compétences pour réaliser un audit ?
- Est-ce que la réalisation de l'audit est actuellement nécessaire et pertinente ?
- La finalité de l'audit et les objectifs recherchés sont-ils clairement exprimés ?
- Est-ce que le groupe ou la direction du service audité s'engage à apporter des améliorations en fonction des conclusions et des recommandations qui en découleront ?

Le succès d'une démarche d'audit s'appuie sur un certain nombre de conditions gagnantes telles que :

- L'engagement du demandeur;
- La disponibilité des ressources (dont le personnel formé ou disponible à l'être pour réaliser la démarche d'audit);
- La clarté et la pertinence des objectifs de l'audit;
- La compréhension du sens de la démarche de la part des audités³;
- La perception des non-conformités comme étant des opportunités d'amélioration de la part de tous les intervenants du processus;

² Inspiré de https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/reussir_un_audit_clinique_et_son_plan_damelioration_guide_2003_2009-10-20_11-09-52_821.pdf

³ Les audités doivent être au courant de la démarche au sens large, mais ne doivent pas connaître les cibles de l'audit afin de ne pas modifier leurs comportements et biaiser les résultats.

- Le savoir-être du responsable et des membres de l'équipe d'audit au moment de la collecte de données;
- La clarté des rôles et responsabilités de chacune des parties prenantes en fonction des étapes d'audit à réaliser;
- La planification au long court des processus d'audit à réaliser.

1.4. Les compétences liées à la réalisation d'un audit qualité

La fonction d'auditeur revêt différentes significations selon les contextes dans lesquels l'audit est appliqué. Au CISSS de Chaudière-Appalaches, les responsabilités liées à la réalisation d'un audit sont généralement attribuées temporairement ou périodiquement à un aux membres du personnel, en fonction de différents paramètres spécifiques au projet d'audit. Par exemple, pour réaliser un audit sur l'administration des médicaments dans un secteur en particulier, un conseiller en soins pourrait se voir attribuer cette tâche pour un temps précis. C'est à ce type de responsabilités que le guide fait référence lorsqu'il emploie le terme « auditeur ». En aucun cas, il ne réfère à un auditeur certifié⁴.

Le responsable de l'audit, les auditeurs, les membres du comité d'audit et les gestionnaires se doivent de remplir un certain nombre d'exigences afin d'assurer un niveau de rigueur et de validité à la démarche d'audit. Ils se doivent également d'adopter des principes et des valeurs éthiques dans le cadre d'une démarche d'audit. Le tableau suivant présente ces compétences.

Tableau 3 – Compétences de l'auditeur au CISSS de Chaudière-Appalaches

<p>Déontologie et éthique</p> <p>Le fondement du professionnalisme</p>	<p>L'auditeur doit agir dans le respect des exigences (lois, normes, règlements, politiques incluant les codes de déontologie et principes éthiques) auxquelles l'établissement est soumis et des responsabilités qui lui sont confiées.</p>
<p>Impartialité</p> <p>L'obligation de rendre des comptes de façon honnête</p>	<p>L'auditeur doit rendre des comptes de manière honnête et précise, sans parti pris. Il doit faire preuve de jugement et rendre compte des situations de manière juste et équitable. Lors de divergences d'opinion au sein de l'équipe, l'auditeur doit en faire mention et les expliquer. Il doit aussi communiquer de façon claire et objective.</p>
<p>Professionnalisme</p> <p>Attitude diligente et avisée</p>	<p>L'auditeur s'acquitte de ses tâches avec diligence et un souci de qualité. Il doit aussi être en mesure de prendre des décisions avisées et agir en accord avec les principes, les mandats reçus. Ces caractéristiques sont importantes dans la réalisation d'un audit pour en faire un outil fiable et efficace.</p>
<p>Confidentialité</p> <p>Assurer la sécurité des informations</p>	<p>L'auditeur doit accorder une grande importance à la confidentialité pour assurer la sécurité des informations recueillies. Le respect des règles de confidentialité est primordial. L'auditeur doit utiliser les informations recueillies seulement dans le but de mener à bien l'audit et non dans un intérêt personnel ou qui pourrait porter préjudice à des personnes impliquées dans l'audit.</p>

⁴ Différentes organisations offrent la certification d'auditeurs. C'est notamment le cas pour les auditeurs internes.

Indépendance professionnelle

Le fondement de l'impartialité et l'objectivité

L'auditeur doit pouvoir réaliser son mandat en toute sérénité et sans contraintes imposées (volonté imposée). Plus l'indépendance est grande, plus il est possible d'agir de façon impartiale et d'assurer l'objectivité des conclusions de l'audit.

Approche fondée sur la preuve

Méthodologies fiables et valides

L'auditeur doit veiller à utiliser une méthode rationnelle pour parvenir à des conclusions d'audit qui sont fiables et obtenir des preuves vérifiables. Les conclusions de l'audit doivent s'appuyer seulement sur les preuves recueillies.

Inspiré de Pomey et Settecasì (2013, p.6)

Par ailleurs, en plus des connaissances spécifiques liées au mandat d'audit qui lui sera attribué, l'auditeur doit être en mesure de :

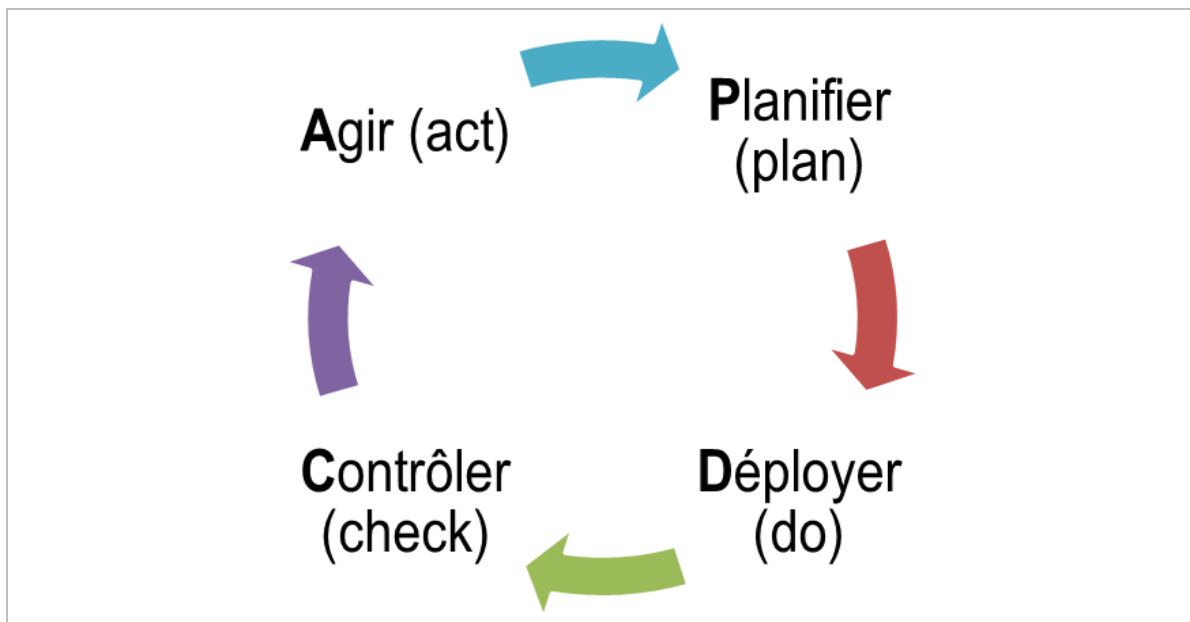
- Faire preuve de confiance, de souplesse, d'ouverture et d'autonomie;
- Faire preuve de diplomatie afin d'établir des relations positives avec les parties prenantes;
- Faire preuve d'un bon sens de l'observation afin de recueillir les données pertinentes à l'analyse ;
- Communiquer habilement tant à l'oral qu'à l'écrit;
- Comprendre les notions de base en échantillonnage et en analyse des données.

Avant ou pendant une démarche d'audit, une consultation ou un accompagnement méthodologique par un professionnel de l'équipe EPPS est possible au besoin.

2. Les étapes de réalisation d'un audit

La méthode pour procéder à un audit au CISSS de Chaudière-Appalaches est basée sur la méthode de gestion de la qualité PDCA (planifier, développer/ déployer, comparer/ contrôler, ajuster/ agir), communément appelée la roue de Deming telle qu'illustrée à la figure 1. Cette méthode décrit de façon simple les étapes à enchaîner pour améliorer la performance et la qualité dans une organisation. Pour chacune des étapes, des actions précises à poser sont décrites ci-dessous.

Figure 1 : Roue de Deming (PDCA)



2.1. Planifier (Plan)

Déterminer les objectifs de l'audit

Les objectifs de l'audit doivent être en conformité avec les priorités organisationnelles et de la direction concernée. Il est possible qu'un audit soit mené à la suite d'une demande ponctuelle, pour répondre à un besoin précis. Ils doivent tenir compte des exigences légales, des besoins et attentes de la clientèle et des risques encourus. Les objectifs de l'audit doivent être discutés et entendus avec le demandeur. L'ensemble des parties impliquées dans le processus doit en avoir une compréhension commune. Il est important que les objectifs et les fins visés par l'audit à faire soient réalistes et prédéterminés. Un des pièges serait de modifier l'objectif de l'audit en cours de réalisation ou d'en ajouter. Ce n'est que lorsque l'objectif est déterminé que l'étendue, les critères et la méthode peuvent être établis.

Un objectif d'audit est explicite quant à la conformité ou l'amélioration du domaine audité. Il doit respecter les éléments suivants (HQIP, 2011) :

- Le verbe utilisé doit refléter l'intention exacte de l'audit, par exemple, « confirmer » ou « améliorer ».

- Il doit ensuite indiquer la cible c'est-à-dire ce sur quoi porte l'audit, par exemple, la réalisation du processus d'administration des médicaments comme prévu dans (indiquer la référence).
- Enfin, l'objectif précise le personnel, ou le service, ou l'objet qui est concerné, par exemple, dans les unités de soins psychiatriques.

L'objectif cité en exemple serait donc : *confirmer que le processus d'administration des médicaments est réalisé comme prévu dans la procédure à cet effet dans les unités de soins psychiatriques.*

Déterminer l'étendue de l'audit

L'étendue de l'audit correspond au périmètre dans lequel l'audit se réalisera en fonction des preuves nécessaires à l'atteinte des objectifs et de différents paramètres tels que :

- Les tailles et la nature des programmes, les activités, les processus ou les fonctions qui seront auditées;
- La période visée par l'audit;
- Les lieux;
- Les ressources disponibles;
- Les inclusions et les exclusions (et les motifs justifiant ces choix).

Identifier et analyser les parties prenantes

Les parties prenantes sont « les personnes ou les services impliqués ou susceptibles d'être affectés par un audit, en particulier si les résultats montrent le besoin d'amélioration. Les parties prenantes à une démarche d'audit peuvent inclure :

- Les membres du personnel qui fournissent les soins ou les services sur lesquels porte la vérification, qui orientent les usagers, ou qui soutiennent la prestation des soins ou des services de manière directe ou indirecte;
- Les usagers; les personnes qui ont des connaissances détaillées sur le domaine audité;
- Ceux dont l'aide sera nécessaire pour effectuer l'audit ou mettre en œuvre un changement dans la pratique actuelle;
- Ceux qui pourraient être affectés par un changement de pratique potentiel » (traduction libre, HQQ, 2012, p. 160).

Il peut également s'agir des personnes directement impliquées dans la planification et la réalisation du processus d'audit.

L'analyse des parties prenantes permet de comprendre un « système **en précisant l'intérêt, les besoins et les préoccupations des différentes parties concernées**. Cet outil s'avère utile pour aider à la prise de décision lorsque différentes parties prenantes ont des intérêts contradictoires, que les ressources sont limitées et que les besoins des acteurs en présence doivent être finement équilibrés» (Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie, s.d., p. 1). Cette analyse favorise l'implication dans la démarche d'audit. Le gestionnaire du demandeur de l'audit, les membres d'une équipe travaillant dans un service lié à celui qui est audité et des usagers pourraient, par exemple, être considérés comme tels.

L'Annexe C – Grille d'analyse des parties prenantes, présente un outil permettant d'identifier les parties prenantes, leur titre d'emploi, les enjeux et défis qu'elles expriment, les actions qu'elles devront mettre en œuvre et les risques qui y sont associés.

Analyser les risques et les enjeux spécifiques reliés à l'audit

Il peut être pertinent d'évaluer s'il y a des situations qui pourraient empêcher l'atteinte des objectifs de l'audit. Au cas où des facteurs de risque seraient identifiés, il est important de cibler la nature de ces risques et où ils se situent, afin de tenter de trouver des solutions pour les éviter ou s'ils sont inévitables de déterminer l'impact de ces facteurs sur l'analyse finale.

L'Annexe D – Grille d'analyse des risques, est un outil permettant l'identification des risques, l'évaluation que l'on peut en faire et les mesures d'atténuation pouvant être déployées afin de minimiser ou d'enrayer chaque risque répertorié.

Choisir les critères de référence

Les critères de références sont les normes, les balises, les éléments de contrôle sur lesquels s'appuie le responsable de l'audit. Cette étape consiste donc à construire le référentiel (la base théorique) qui servira d'assise à la mesure de la situation à évaluer. « Ces critères doivent être définis en fonction des objectifs généraux et des bonnes pratiques reconnues dans le domaine. Le plus souvent, on retient les lignes directrices comme point de départ pour la construction de la grille d'audit » (Pomey et Settecasi, 2013, p. 12). Ce référentiel se réalise à partir d'une revue de littérature scientifique et d'une recension des documents de référence (politiques, procédures, cadres de références, code de déontologie, cadre législatif, anciens rapports d'audits, etc.) utilisés dans le service ou le processus à auditer. Il peut également se développer en consultant les experts sur le terrain, tant pour la définition des critères que pour la sélection de ceux qui seront les plus pertinents dans la démarche.

Les critères d'évaluation retenus doivent être observables et mesurables. Ils serviront entre autres à l'élaboration de la grille d'audit. Cet outil permet de vérifier, en répondant à des questions simples, la conformité des pratiques ou des processus à un ou plusieurs référentiels. Les critères doivent être formulés sans ambiguïté. Une fois la grille formalisée, il est nécessaire de valider son contenu par un essai sur le terrain ou d'une consultation par un expert afin de s'assurer de sa conformité (sauf dans les cas où l'élaboration de la grille est déjà réalisée par un expert du contenu).

L'Annexe E – Grille d'observation de la conformité, présente un outil permettant de lister les éléments de validation, d'indiquer si ceux-ci ont été observés lors de la validation ainsi que déterminer s'ils sont conformes. Il convient de noter que l'outil proposé est à titre indicatif et que son utilisation peut varier selon le contexte de l'audit.

Choisir la méthodologie liée à la mesure

Le choix de la méthode de mesure comprend trois étapes :

1. **Le choix du type d'étude** : Le type d'étude à réaliser découle de la pratique à évaluer. Il est possible de faire une étude prospective ou rétrospective. L'approche prospective permet d'évaluer la situation présente, ce type d'étude peut s'appuyer sur une collecte de données réalisée sur une période relativement courte. L'approche rétrospective quant à elle, est utilisée dans le cadre des événements qui ont déjà eu lieu, ce type d'étude requiert une période plus longue de collecte de données (Pomey et Settecasi, 2013).
2. **La définition de l'échantillon** : Le terme échantillon désigne une partie d'une population (composée de personnes, d'activités ou d'objets tels que des documents). Pour refléter une population entière, il faut prélever un échantillon d'un plus petit nombre « d'individus » répondant à tous les paramètres de la population. La raison de prélever un échantillon plutôt que d'inclure toute la population est de réduire les ressources nécessaires pour mener un audit. Selon le choix d'établir un échantillon statistique ou non, il sera possible ou non d'inférer les conclusions à l'ensemble de la population (HQIP, 2017; Vallabhaneni, 2014).

L'échantillonnage statistique (ou représentatif) consiste à réaliser une analyse à partir de laquelle les conclusions pourraient être extrapolées à la population considérée. Il doit donc être établi en utilisant une technique d'échantillonnage pour refléter la population, les usagers, les événements ou les situations à l'étude, et suffisamment important pour permettre la confiance dans la fiabilité de toute hypothèse tirée (HQIP, 2017). *L'Annexe F - Calcul de la taille de l'échantillon statistique*, présente les détails au sujet du calcul de la taille de ce type d'échantillon.

Afin d'établir un échantillonnage statistique, différentes techniques peuvent être utilisées telles que les techniques d'échantillonnage aléatoire simple, systématique ou stratifié ou l'échantillonnage en grappe. Le service d'évaluation et performance des programmes et des services de la DQEPE et la direction de la recherche peuvent offrir un soutien à ce niveau.

L'échantillonnage non statistique (non représentatif) est quant à lui essentiellement fondé sur le jugement, les connaissances ou l'expérience pour déterminer les critères de construction de l'échantillon. Cette méthode ne permet pas d'extrapoler des résultats à l'ensemble de la population, car l'échantillon peut être biaisé et non représentatif de l'ensemble d'éléments analysés. L'échantillonnage non statistique peut être utilisé lorsqu'il est nécessaire d'obtenir rapidement des résultats ou pour tester une hypothèse. Un échantillon non représentatif est utilisé lorsqu'il n'est pas réalisable, pour des raisons logistiques, des raisons économiques, parce qu'il n'est pas souhaitable ou qu'il n'est pas pertinent d'utiliser un échantillon représentatif (IFACI, 2013a, HQIP, 2011).

3. Le choix des sources d'information et les méthodes de collecte de données

Les outils utilisés permettant de collecter l'information lors d'un audit sont diversifiés et présentent trois caractéristiques :

- Ils sont employés au besoin et non pas de façon systématique.
- Ils peuvent être utilisés pour de nombreuses finalités par différents professionnels et ne sont pas spécifiques à l'audit.
- Au cours d'une même démarche, deux outils peuvent être utilisés pour le même objectif aux fins de validation, les résultats de l'un validant les résultats de l'autre (Renard, 2010).

Ces outils peuvent être des listes de vérification, des grilles d'observations, des sondages, des entretiens, des analyses documentaires, etc. Les listes de vérification et les grilles d'observations sont les outils les plus fréquemment utilisés puisqu'ils permettent à l'auditeur de juger par lui-même des critères d'audit.

Les outils permettent de collecter des données de nature quantitatives ou qualitatives. Les techniques d'analyse de données quantitatives font généralement référence aux méthodes de collecte de données quantifiables (des variations statistiques, des nombres, des taux et des pourcentages) et statistiques. Les techniques d'analyse qualitative, pour leur part, visent à décrire des paroles, des comportements, un contexte, un événement, des gens ou des relations spécifiques au sens large, en essayant de comprendre les raisons sous-jacentes de la situation analysée (CISSS de Chaudière-Appalaches, 2017).

Le site Internet Ontario Human Right Commission <http://www.ohrc.on.ca/ko/node/4037> (disponible en français) explique en détail les méthodes de collecte pouvant être utilisées sous la rubrique « Comment recueillir les données ? ». Ledit portail explique également les possibles sources d'information sous le sujet « Quelles sources de données devraient être utilisées pour recueillir l'information? ».

La norme ISO 19011 : 2002 soutient par ailleurs que « seules les informations vérifiables peuvent constituer des preuves d'audit. Il convient d'enregistrer les preuves d'audit ». Ces preuves sont enregistrées dans un

dossier désigné à cet effet et sont conservées pour une période convenue en fonction de la nature de la démarche.

Identifier les ressources nécessaires pour l'audit

L'identification des ressources nécessite de tenir compte des éléments suivants (ISO 19011, 2002) :

- Des ressources financières nécessaires pour développer, mettre en œuvre et gérer la démarche d'audit et procéder aux améliorations par la suite;
- De la méthodologie utilisée;
- Des processus nécessaires pour obtenir et entretenir les compétences des auditeurs et faire le suivi de leurs prestations;
- De la disponibilité des auditeurs et des experts de contenus et techniques, possédant les compétences appropriées pour les objectifs particuliers du programme d'audit;
- De l'étendue de la démarche d'audit;
- Des temps de transport, frais de subsistance et des autres besoins relatifs à l'audit.

Choisir les membres et former l'équipe de l'audit s'il y a lieu

La réalisation d'un audit demande généralement la constitution d'une équipe d'audit personnalisée pour le projet spécifique. Les membres de cette équipe fournissent les compétences nécessaires au projet d'audit en question en plus d'avoir une bonne compréhension du projet c'est-à-dire :

- Une compréhension de base de l'audit clinique (un obstacle à un audit réussi souligné dans l'examen de la preuve est le manque de compétences en formation et en audit);
- Une compréhension et un engagement envers les plans et les objectifs du projet;
- Une compréhension de ce qui est attendu de l'équipe de projet (pour ce faire, les rôles et responsabilités peuvent être exprimés dans le plan d'audit) (NICE, 2002).

Le responsable doit cibler des experts de contenu en tenant compte des aptitudes requises pour l'obtention des résultats escomptés par l'audit. Au besoin, les membres de l'équipe doivent être formés au sujet de la méthode de mesure sélectionnée pour la réalisation des travaux. Afin de favoriser un niveau élevé d'accord interjuges⁵, il importe de s'assurer que les membres de l'équipe ont une vision commune de tous les éléments du processus et qu'ils fonctionnent de la même manière.

Préparer le plan d'audit

Le plan de l'audit permet la programmation dans le temps et la coordination efficace des activités de l'audit pour atteindre les objectifs de manière efficace. Le plan doit comprendre :

- Le contexte entourant l'audit;
- Les objectifs de l'audit;
- L'étendue (unités organisationnelles et processus);
- Les critères de l'audit et les documents de références;
- Les lieux, dates et durée des activités d'audit prévues (y compris les réunions);

⁵ L'accord interjuges est le niveau de concordance entre les observations ou les cotations de deux observateurs ou plus.

- Les méthodes d'audit qui seront utilisées (échantillonnage et méthodologie);
- Les rôles et responsabilités de chacun des membres de l'équipe de l'audit (voir l'Annexe G - Grille de responsabilités).

Il convient également de prévoir quelles seront les procédures à suivre pour assurer la protection des données confidentielles et la conservation des preuves d'audit. Par exemple, on détermine où et comment sont conservées ces données, qui peut y avoir accès, combien de temps sont-elles conservées, etc.

Un exemple de plan est présenté à l'Annexe H – Plan d'audit.

Préparer les documents de travail

Les documents de travail sont à rassembler ou à élaborer. Ils servent à documenter les informations pertinentes pour établir les conclusions de l'audit. Ils peuvent servir à planifier et exécuter la mission d'audit, à réaliser le suivi de la démarche, à contribuer au développement des parties prenantes, etc. (Reding et al. 2015). Ces documents diffèrent en fonction des démarches d'audit et de leurs objectifs respectifs. L'Annexe I – Documents de travail présente une liste non exhaustive de documents possibles.

Définir le plan de communication

Il est nécessaire de déterminer quelle sera la méthode à utiliser pour informer les audités de la réalisation de l'audit avant d'amorcer la vérification. Dans cet ordre d'idée, il est essentiel de garder à l'esprit l'importance de transmettre un message rassurant aux personnes qui seront auditées, dans le but de faciliter la collecte de données. Finalement, le responsable de l'audit doit convenir avec le demandeur de la façon de l'informer du déroulement des travaux.

2.2. Développer/déployer (Do)

Tout au long de cette étape, le responsable de l'audit doit assurer un suivi étroit des activités et une coordination de la démarche. Il est responsable de veiller au niveau d'accord interjuge lorsque plusieurs auditeurs participent à la collecte d'information. Il s'assure également de régler les problèmes rencontrés ou de s'assurer que ceux-ci sont adressés et corrigés.

Communication pendant l'audit (ISO 19011, 2002)

Il est généralement nécessaire de définir clairement les trajectoires de communication et les modalités entourant les échanges entre les personnes directement concernées. Des mises au point fréquentes sont à favoriser afin de suivre l'avancement du processus et d'apporter les ajustements au fur et à mesure. Ces échanges d'information permettent également de gérer les risques et résoudre les problèmes rencontrés tout au long de la démarche. Par exemple, il pourrait être nécessaire d'informer le comité d'audit et le demandeur dans les meilleurs délais si un risque important est détecté afin de corriger la situation rapidement. La consultation d'un conseiller en gestion des risques peut également être de mise.

Enfin, dans les cas où les preuves d'audit disponibles indiquent que les objectifs d'audit sont irréalisables, il convient que le responsable de l'audit voit avec le demandeur pour déterminer les solutions appropriées. Ces actions peuvent comprendre :

- La confirmation ou la modification du plan d'audit;
- La modification des objectifs ou du champ de l'audit;
- L'arrêt de l'audit.

2.3. Comparer/ contrôler (Check)

Cette étape consiste à vérifier et analyser les données recueillies. Pour le traitement des données, l'utilisation de feuilles de calcul ou de logiciels informatiques tels que Excel^{MD} est à privilégier. La comparaison entre les preuves d'audit et les critères d'audit permet de faire des constats et de tirer des conclusions de ce qui est conforme ou non conforme, de mesurer les écarts entre ce qui est attendu et ce qui se produit réellement. Dans une démarche d'audit, le taux de conformité peut se déterminer de manière subjective, en fonction des avis des experts consultés. Il peut également se calculer en fonction de la taille de l'échantillon, du nombre de non-conformités possibles et du nombre de non-conformités observées au total. Le tableau suivant donne un exemple pour calculer un taux de conformité.

Tableau 4 – Exemple de calcul de taux de conformité

	Exemple unité 1	Exemple unité 2
Taille de la population (N)	N = 1 000	N = 500
Marge d'erreur souhaitée	5 %	5 %
Niveau de confiance souhaité	95 %	95 %
Taille de l'échantillon (nombre de dossiers ou d'observations)	n = 278	n = 217
Nombre de critères de conformité inclus dans l'instrument de mesure	8	8
Nombre de non-conformités possibles	2 224 (278 dossiers X 8 critères)	1 736 (217 dossiers X 8 critères)
Nombre de non-conformités observées au total	245	272
Calcul	$(1 - (245 / 2224)) \times 100$	$(1 - (272 / 1736)) \times 100$
Taux de conformité global (présenté avec la marge d'erreur pour un intervalle de confiance à 95 %)	88,9 % (IC 95 % : 83,9 %-93,9 %)	84,3 % (IC 95 % : 79,3 %- 89,3 %)

Tiré de CIUSSS Mauricie-Centre-du-Québec (s.d.)

Quant à la recherche des causes des non-conformités, une analyse descriptive permettra de déceler les situations qui génèrent des écarts entre les résultats obtenus et les critères de l'audit. Les causes des écarts peuvent être de nature :

- Professionnelle (ex. : un manque de connaissances),
- Institutionnelle (ex. : un manque de matériel approprié ou en quantité insuffisante),
- Organisationnelle (ex. : trajectoires de services mal définies),
- Personnelle (ex. : manque de motivation, de jugement, erreurs humaines).

2.4. Ajuster/ agir (Act)

Le rapport final devrait idéalement être accessible pour quiconque souhaite le consulter. Évidemment, il doit respecter les règles entourant la confidentialité afin que personne, ni un membre du personnel ni un usager, ne soit identifiable. Dans les situations où des problèmes plus importants sont décelés lors de la collecte d'information, le responsable de l'audit en fera part directement au demandeur ou au gestionnaire concerné. Rappelons toutefois que la philosophie de l'audit n'est pas de trouver des coupables, mais plutôt d'identifier des opportunités d'amélioration.

Idéalement, le rapport d'audit doit être remis dans les deux semaines suivant l'achèvement des travaux. Si cela est impossible, le responsable de l'audit doit s'assurer qu'il soit remis dans un délai utile. Une validation préliminaire avec le demandeur est souhaitable avant la diffusion du rapport.

L'Annexe J – Modèle de rapport final d'audit, présente les éléments devant se retrouver dans le rapport final.

Au-delà de la diffusion du rapport final, il est souhaitable qu'une rencontre finale ait lieu avec le demandeur et l'équipe d'audit pour discuter des pistes d'action et des suivis nécessaires. Dans une perspective de partenariat avec l'usager, il peut être pertinent d'inviter un usager partenaire à cette rencontre.

Un plan d'action est requis lorsque les résultats de l'audit illustrent un taux de conformité en deçà des seuils établis au préalable. Des mesures correctives, urgentes ou non, seront alors déterminées puis déployées en fonction des échéanciers requis. La responsabilité de l'élaboration et mise en œuvre du plan d'amélioration revient aux gestionnaires. Dans ce contexte, la personne responsable de l'audit peut jouer un rôle-conseil dans la priorisation des actions à mener pour régler les situations de non-conformités selon leur niveau de gravité.

Selon les éléments décelés lors de la démarche et du contexte de l'audit, le responsable de l'audit peut également convenir avec le demandeur d'un moment pour réaliser un suivi des pistes d'amélioration identifiées lors de l'élaboration du plan d'action si cela s'inscrit dans son mandat. Ceci permettra de valider l'application des mesures visant la réduction des écarts constatés ainsi que la pérennisation des changements proposés.

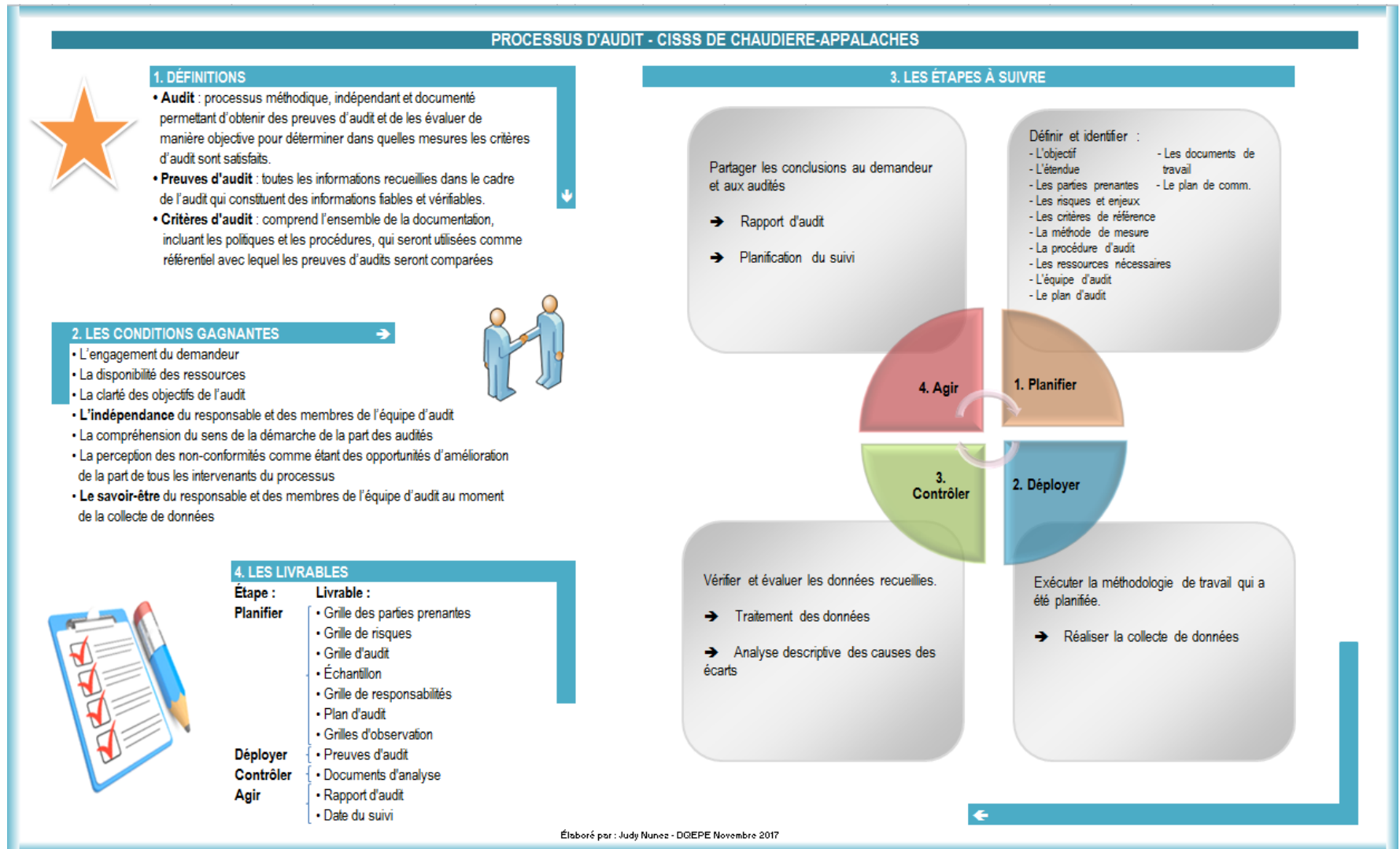
Conclusion

Réaliser un audit est un moyen concret permettant d'améliorer la qualité des soins et des services aux usagers ainsi, de fournir l'assurance de la conformité aux normes établies et d'identifier et minimiser les risques et les processus inefficaces. L'audit favorise l'identification des opportunités d'amélioration dans le but d'assurer une cohérence optimale avec la mission, la vision et les valeurs du CISSS de Chaudière-Appalaches.

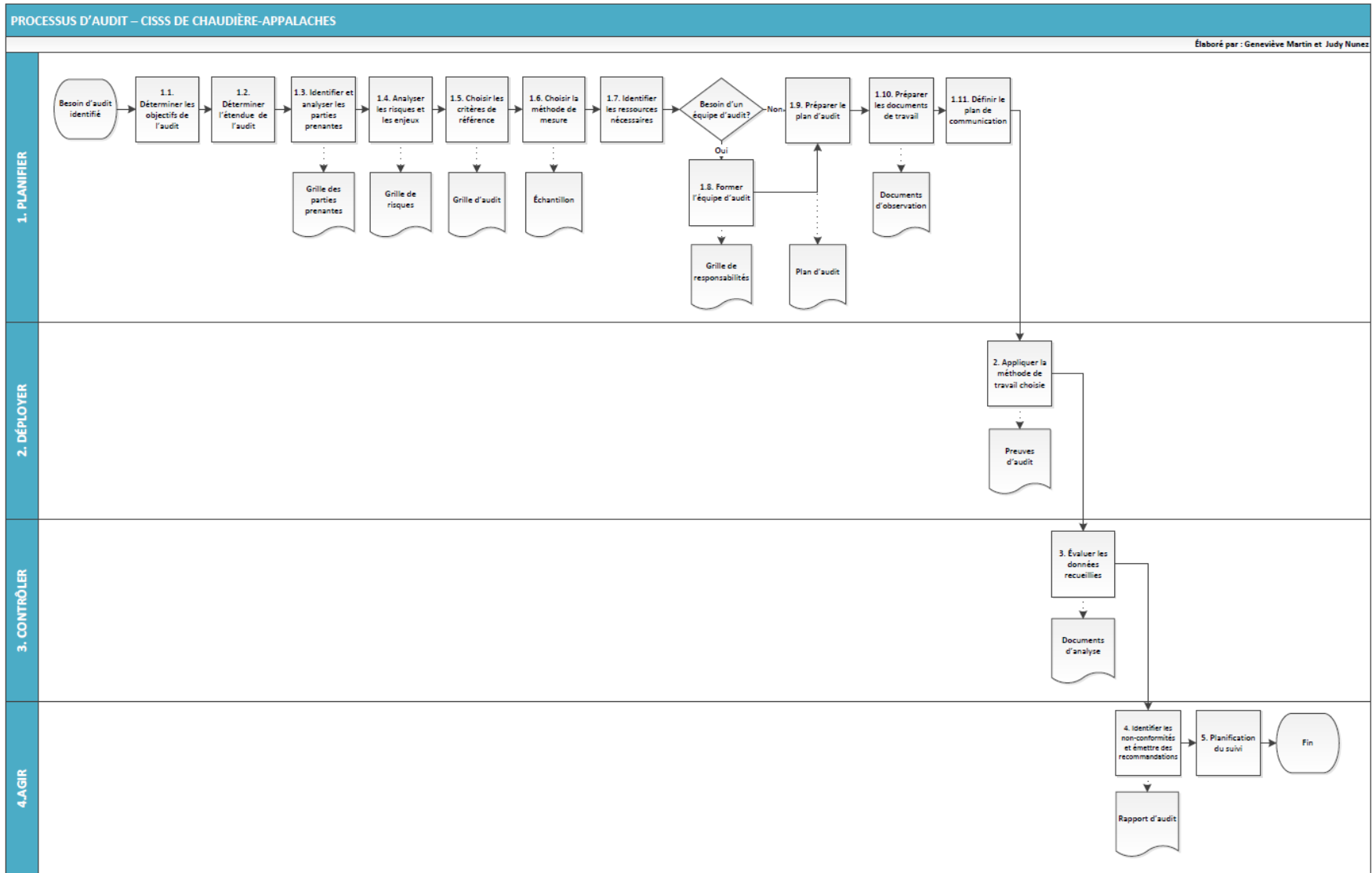
Ce guide méthodologique se veut un premier appui à ceux qui souhaitent entreprendre une telle démarche dans le but d'évaluer les écarts entre la réalité d'une situation et ce qui est prévu. Il favorise une compréhension générale de la démarche d'audit et recense les principales compétences requises à sa réalisation. Une planification rigoureuse augmente assurément les succès d'une démarche d'audit. Par la suite, il est possible de procéder à la collecte des informations, au contrôle ou à l'analyse des résultats et de passer à l'action à partir de la communication des résultats et des recommandations.

Les conclusions d'une démarche d'audit mènent généralement à un plan d'action menant à des améliorations, parfois même petites, mais contribuant à la qualité et à la sécurité. L'audit, maintenant qu'il est démystifié, devient alors un allié à tous ceux qui ont l'amélioration continue à cœur.

Annexe A – Schéma synthèse de l'audit



Annexe B – Cartographie du processus d'audit



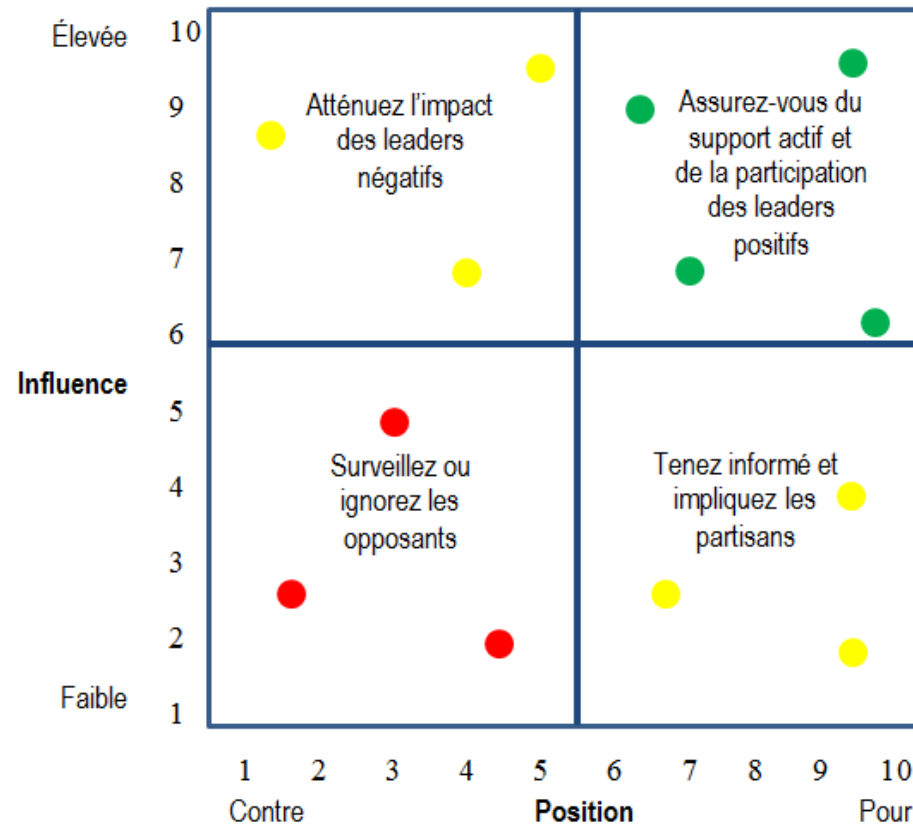
Annexe C – Grille d’analyse des parties prenantes

Cette grille permet d’analyser chaque partie prenante. Il est avantageux d’expliquer le raisonnement autour des éléments d’analyses. Le responsable de l’audit recueille l’information auprès des personnes les plus susceptibles de lui donner une information juste et non biaisée.

Identification		Analyse		Commentaires et autres précisions
Partie prenante (Nom et prénom)	Fonction	Pouvoir (fort, modéré, faible)	Intérêt (fort, modéré, faible)	
a				
b				
c				
d				
e				
f				

Matrice des parties prenantes en fonction de leur influence et de leur position

Cette matrice permet de situer les parties prenantes en fonction de leur influence et de leur position face à l'audit. En fonction de cette analyse, des actions appropriées peuvent alors être mises en place face à ces parties.



Annexe D – Grille d’analyse des risques

Cette grille d’analyse des risques est un exemple et peut être adaptée en fonction des besoins. Le tableau au bas de la page permet de guider l’évaluation du niveau de gravité des risques

DESCRIPTION DU RISQUE	ÉVALUATION DE LA GRAVITÉ			MESURES D'ATTÉNUATION	COMMENTAIRE
	Impact (haut, modéré, faible)	Probabilité d'occurrence (certaine, probable, difficilement probable)	Gravité (Critique, modérée ou acceptable)		

Probabilité	5	Modéré (surveillance à exercer)	Critique (action immédiate requise)	Critique (action immédiate requise)
	3	Modéré (surveillance à exercer)	Modéré (surveillance à exercer)	Critique (action immédiate requise)
	1	Acceptable (Acceptation du risque)	Modéré (surveillance à exercer)	Modéré (surveillance à exercer)
		1	3	5
		Impact		

Annexe E – Grille d’observation de la conformité

Cette grille d’observation de la conformité (parfois appelée grille d’audit) se veut un exemple et peut être adaptée selon les besoins. Les colonnes *élément observé* et *élément non observé* permettent d’identifier si l’information a été évaluée à partir d’observation ou de fait rapporté si cela s’y prête. La colonne *N/A* (ne s’applique pas/ ne sais pas) permet d’expliquer l’absence d’évaluation. La colonne *suivi* permet d’indiquer si un suivi est à faire.

GRILLE D’OBSERVATION DE LA CONFORMITÉ				Date :			
Objectif : Valider la création et mise en œuvre d'une liste d'abréviations, de symboles et de désignations de dose qui ne doivent pas être utilisés selon les dispositions de la norme numéro 14 émise par Agrément Canada				Processus audité : Gestion des médicaments - Prescription des médicaments et émissions des ordonnances			
ÉLÉMENTS DE VALIDATION	Élé­ment observé	Élé­ment non observé	N/A	ÉVALUATION		SUIVI	COMMENTAIRE
				Conforme	Non Conforme		
1. La liste comprend les abréviations, les symboles et les désignations de dose, qui figurent dans la « liste d'éléments à proscrire » de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) du Canada.							
2. La « liste d'éléments à proscrire » est utilisée et l'applique à tous les documents portant sur les médicaments, qu'ils soient écrits à la main ou saisis à l'ordinateur.							
3. Les formulaires préimprimés qui sont liés à l'utilisation des médicaments ne comprennent pas d'abréviations, de symboles ou de désignations de dose qui figurent sur la « liste d'éléments à proscrire ».							
4. Les abréviations dangereuses, les symboles et les désignations de dose ne sont pas utilisés sur les étiquettes et les formulaires produits par la pharmacie.							

5.	Le personnel est informé de l'existence de la « liste d'éléments à proscrire » à l'orientation et lorsque des changements y sont apportés.						
6.	La « liste d'éléments à proscrire » est mise à jour et des changements sont apportés à ses processus au besoin.						
7.	Une vérification de la conformité en ce qui concerne la « liste d'éléments à proscrire » est effectuée et des changements aux processus en fonction des problématiques cernées sont apportés au besoin.						
Auditeur :		Date du prochain suivi :					

Adapté d'Agrément Canada (2015), Normes Gestion des médicaments, p. 47-48

Annexe F – Calcul de la taille de l'échantillon statistique⁶

Un échantillon représente une sélection de la population à l'étude, choisit pour la représenter le mieux possible. La taille de l'échantillon dépend donc de la taille de la population à étudier et du degré de précision requis. Diverses méthodes d'échantillonnage peuvent être utilisées.

Selon la méthode d'échantillonnage aléatoire, il s'avère nécessaire de définir les paramètres de l'échantillon selon le niveau de confiance désiré, ce qui revoit au calcul de la marge d'erreur. Un niveau de confiance de 95 % est généralement toléré dans le domaine de la statistique. La même chose s'applique lorsqu'il s'agit d'une enquête auprès d'une entreprise ou d'un service public.

Le site Internet <https://fr.checkmarket.com/calculateur-taille-echantillon/> présente un outil efficace et convivial pour le calcul de la taille de l'échantillon en fonction du niveau de confiance choisi.

Le service d'évaluation des pratiques et des programmes de la DQEPE du CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec a développé un guide de production d'audit où on y trouve une table d'estimation d'un échantillon accompagné d'exemple. Avec leur permission, voici l'extrait en question :

Table d'estimation d'un échantillon

Cette table d'estimation d'un échantillon présente quatre marges d'erreur (1 %, 3 %, 5 % et 10 %); trois niveaux d'intervalles de confiance pour chaque marge d'erreur (90 %, 95 % et 99 %), ainsi que les tailles d'échantillon correspondantes en fonction de la grandeur de la population à l'étude.

Marges d'erreur	10 %			5 %			3 %			1 %		
Intervalles de confiance	90 %	95 %	99 %	90 %	95 %	99 %	90 %	95 %	99 %	90 %	95 %	99 %
Population	Taille de l'échantillon aléatoire											
10	9	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10
20	16	17	18	19	19	19	20	20	20	20	20	20
50	29	33	39	42	44	47	47	48	49	50	50	50
100	41	49	63	73	80	87	88	92	95	99	99	99
500	60	81	125	176	217	286	301	341	394	466	475	485
1 000	64	88	143	214	278	400	431	516	649	872	906	943
5 000	67	94	161	258	357	588	657	880	1 350	2 883	3 288	3 845
10 000	68	95	164	265	370	624	703	964	1 561	4 050	4 899	6 247
50 000	68	96	166	271	381	657	745	1 045	1 783	5 991	8 057	12 486
100 000	68	96	166	272	383	661	751	1 056	1 815	6 373	8 763	14 267

Échantillons calculés à l'aide du site Internet suivant : <http://www.macorr.com/sample-size-calculator.htm> .

⁶ Tiré de CIUSSS-MCQ (s.d.), p. 16-17

Exemple 1

La population de dossiers à auditer est établie à 1 000. La marge d'erreur souhaitée est de 5 % et l'intervalle de confiance est de 95 %. Les auditeurs devront sélectionner au hasard 278 dossiers à auditer. Le résultat de l'audit pour ces 278 dossiers choisis au hasard donne un taux de conformité de 83 %. On doit interpréter ce résultat ainsi : parmi ces 1 000 dossiers composant la « population de dossiers », lorsqu'on sélectionne au hasard 278 dossiers, on a 95 % de chances d'obtenir un taux de conformité se situant entre 78 % et 88 %. Autrement dit, il subsiste une probabilité de 5 % que le taux de conformité de 278 dossiers choisis au hasard parmi ces 1 000 dossiers soit inférieur à 78 % ou supérieur à 88 %.

Exemple 2

La population de dossiers à auditer est établie à 500. La marge d'erreur souhaitée est de 3 % et l'intervalle de confiance est de 99 %. Les auditeurs devront sélectionner au hasard 394 dossiers à auditer. Le résultat de l'audit pour ces 394 dossiers choisis au hasard donne un taux de conformité de 89 %. On doit interpréter ce résultat ainsi : parmi ces 500 dossiers composant la « population de dossiers », lorsqu'on sélectionne au hasard 394 dossiers, on a 99 % de chances d'obtenir un taux de conformité se situant entre 86 % et 92 %. Autrement dit, il subsiste une probabilité de 1 % que le taux de conformité de 394 dossiers tirés au hasard parmi ces 500 dossiers soit inférieur à 89 % ou supérieur à 92 %.

Exemple 3

Reprenons le tableau 3 présenté plus tôt dans un projet qui vise à comparer la conformité entre deux unités de soins.

	Exemple unité 1	Exemple unité 2
Taille de la population (N)	N = 1 000	N = 500
Marge d'erreur souhaitée	5 %	5 %
Niveau de confiance souhaité	95 %	95 %
Taille de l'échantillon (nombre de dossiers ou d'observations)	n = 278	n = 217
Nombre de critères de conformité inclus dans l'instrument de mesure	8	8
Nombre de non-conformités possibles	2 224 (278 dossiers X 8 critères)	1 736 (217 dossiers X 8 critères)
Nombre de non-conformités observées au total	245	272
Calcul	(1 - (245 / 2224)) X 100	(1 - (272 / 1736)) X 100
Taux de conformité global (présenté avec la marge d'erreur pour un intervalle de confiance à 95 %) ⁷	88,9 % (IC 95 % : 83,9 %-93,9 %)	84,3 % (IC 95 % : 79,3 %-89,3 %)

Malgré la différence de près de 5 points de pourcentage entre les deux unités, on ne peut pas conclure avec certitude que le taux de conformité de l'unité 1 est supérieur à celui de l'unité 2 en raison de la marge d'erreur. Si chaque unité audite d'autres dossiers au hasard en nombres équivalents, il est possible que l'unité

⁷ Ce taux est à titre indicatif, il est déterminé par le comité ou le responsable de l'audit.

2 obtienne un taux de conformité supérieur à celui de l'autre unité. En effet, la marge d'erreur nous dit que l'unité 2 peut obtenir un taux de conformité pouvant aller aussi haut que 89,3 % (et de manière exceptionnelle peut-être même plus) et que celui de l'unité 1 peut aller aussi bas que 83,9 % (et de manière exceptionnelle peut-être même moins).

Cet exemple démontre l'importance de la marge d'erreur, du niveau de confiance et de la sélection d'un échantillon au hasard (sans quoi les deux derniers sont impossibles) pour éviter les erreurs d'interprétation des résultats.

Annexe G – Grille de responsabilités

Cet exemple de grille permet d'identifier les responsabilités et les rôles des différents intervenants prenant parti. Elle peut être adaptée en fonction des besoins.

PARTIE PRENANTE	RESPONSABILITÉ	RÔLE					COMMENTAIRE
		Planifie	Définit	Observe	Analyse	Contrôle	

Annexe H – Plan d’audit

Le plan d’audit fait état de l’ensemble des éléments à considérer pour la réalisation de l’audit. Il peut être adapté en fonction des besoins et du contexte de l’audit.

Demandeur : _____

Direction : _____

Directions collaboratrices : _____

Date de la demande : _____

Plan d’audit préparé par : _____

Mise en contexte

Problématique et objet de l’audit

Objectif

Livrables

Étendue

Installations visées	Périodes visées	Fréquence	Nombre total de mesures

Processus

Exclusion

Identification et évaluation des risques

Description du risque	Évaluation			Mesures d'atténuation	Commentaire
	Impact (élevé, modéré, faible)	Probabilité d'occurrence (certaine, probable, difficilement probable)	Gravité (Impact x probabilité)		

Critères de références

L'ensemble des documents de référence (politiques, procédures, anciens audits, etc.) doit être compris par le responsable de l'audit. Une cartographie du processus à auditer doit être disponible.

Nom du document	Breve description	Lien

Les critères de références sont :

Méthodes

Mesures utilisées

Type de mesure	Description et documents à consulter au besoin

Caractéristique de l'échantillon

Calendrier

Installation	Collecte	Date de remise du rapport

Confidentialité et conservation des données

Ressources nécessaires

Ressources humaines	
Ressources matérielles	
Ressources financières	

Composition de l'équipe d'audit

Intervenant	Rôle	Responsabilités	Commentaires

Annexe I – Documents de travail

Cette liste de documents de travail non exhaustive permet de guider le responsable de l'audit dans l'identification des documents à développer et à rassembler pour mener à bien la démarche d'audit. Cette liste est largement inspirée de celle présente dans le Manuel d'audit interne (Reding et al., 2015, chapitre 10 p. 17-19). Bien que l'audit qualité soit différent de l'audit interne, les documents suggérés ici correspondent tout à fait au type d'audit dont il est question dans ce guide. Le responsable d'audit a le devoir, en collaboration avec son comité, de déterminer les documents qui seront nécessaires au bon déroulement de la démarche.

- Plan d'audit;
- Budget accordé à la démarche;
- Plan de communication et note de service annonçant l'audit;
- Documents servant à former les auditeurs;
- Questionnaires ou sondage;
- Plan d'entrevue;
- Grilles d'observation de la conformité;
- Cartographie des processus servant à documenter les activités liées au processus, les risques, etc.;
- Diagrammes et graphiques représentant les données nécessaires à la compréhension du contexte audité;
- Les ordres du jour et comptes rendus des réunions d'audit ou d'autres réunions servant à recueillir des preuves d'audit;
- Synthèses documentant les résultats d'entrevue ou de réunion avec l'audité;
- Politiques, protocoles, règlements, procédures, notes de service et tout autre document structurant constituant en tout ou en partie le référentiel servant à déterminer les critères d'audit;
- Preuves rassemblées par l'audité;
- Correspondance;
- Rapports des démarches d'audit précédents;
- Tout autre document permettant de documenter adéquatement la démarche.

Annexe J – Modèle de rapport final d’audit

Ce modèle est à titre indicatif. Il importe de présenter les conclusions en tenant compte des besoins du demandeur. Un rapport trop long et complexe aura généralement moins de portée qu’un rapport explicite, clair et concis. La rigueur et le professionnalisme ne doivent en aucun temps être négligés. Ce modèle est inspiré du document *Documenting local clinical audit: A guide to reporting and recording* (HQIP, 2016b).

Modèle de rapport final d’audit	
Titre, table des matières, table des tableaux, liste des acronymes, glossaire	
A) Sommaire exécutif (si requis)	Le sommaire n’est pas requis pour tous les projets. Il permet au lecteur d’avoir accès rapidement à l’information et de décider si la lecture du rapport complet est nécessaire. Il est rédigé une fois le rapport complété.
Contexte et raison d’être	Breve description des raisons ayant conduit à la réalisation de l’audit.
Buts et objectifs	Indique ce que l’audit devrait révéler. Les principaux buts et objectifs sont mentionnés.
Faits saillants	Les résultats les plus marquants, tant en raison de leur conformité que de leur non-conformité. Par exemple, un tableau peut être présenté en indiquant les résultats en fonction d’une charte de symbole ou de couleur (par exemple rouge ou vert) et, dans les cas où un audit aurait été réalisé auparavant, une indication de l’évolution des résultats pour les mêmes critères.
Pistes d’action	Les principales pistes d’action sont présentées. Si des changements sont déjà observés, ils peuvent y être notés.
B) Rapport d’audit	
Direction, secteur et personnel impliqué	
Contexte et raison d’être	<p>Description des raisons ayant conduit à la réalisation de l’audit. Ces raisons peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La présence d’un problème de qualité potentiel; • Des incidents ou accidents récents ou majeurs en raison de leur nombre ou de leur gravité; • Suite à un audit précédent, des actions ont été mises en œuvre pour améliorer la pratique et un nouveau cycle d’audit est maintenant requis; • Un audit est requis pour garantir le respect d’une norme d’accréditation.

Buts	<p>Les buts indiquent ce que l'audit procurera. Il englobe clairement les cibles d'amélioration, par exemple:</p> <p><i>S'assurer que l'administration des médicaments est sécuritaire.</i></p>
Objectifs	Préciser les objectifs de la démarche, tels qu'identifiés en début de projet.
Normes / lignes directrices / base de preuves	Indiquer les normes et lignes directrices ayant servi à comparer la réalité, les critères utilisés. Les références de ces normes doivent être spécifiées (par exemple, le nom d'un protocole).
Échantillonnage	La description de l'échantillonnage comprend une description des éléments (personnes, documents, processus, etc.) ayant été audités, la taille totale de l'échantillon, mais également de la population, les critères d'inclusion et d'exclusion. Il est également requis d'expliquer la méthodologie ayant permis de définir l'échantillon (échantillon de convenance, échantillon aléatoire, échantillon stratifié, etc.) et de préciser les raisons de ce choix.
Source de données	<p>Les sources de données utilisées peuvent être diversifiées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observation; • Consultation de dossier usager; • Sondage auprès des membres du personnel; • Etc.
Méthodologie	<p>Il s'agit de décrire comment la vérification a été réalisée. On y indique la création de l'équipe d'audit, la consultation d'experts, les étapes de planification, la fréquence des réunions, les formations réalisées, etc.</p> <p>La description des outils développés et la manière dont ils ont été développés sont présentes de même que les modalités logistiques reliées à la collecte de données. Si des changements ont eu lieu en cours de démarche, ils doivent être expliqués.</p>
Limites	Il est possible que des mises en garde soient nécessaires pour expliquer certaines des données. Cette section permet d'identifier tous les facteurs qui peuvent affecter les résultats. Ce sont des facteurs qui ont généralement été découverts pendant ou après la collecte de données.
Résultats	<p>On présente ici les résultats liés à la conformité ou non en cohérence avec la méthodologie. Il importe de se rappeler que les résultats peuvent être généralisés à la population (N), seulement si l'échantillon (n) est représentatif.</p> <p>On présente également les observations et les informations complémentaires permettant d'avoir une meilleure compréhension des</p>

	<p>résultats.</p> <p>Les résultats sont présentés en tenant compte du public cible.</p>
Discussion	<p>Cette section, si elle n'est pas réalisée à même la section des résultats, permet de faire des liens entre les résultats, les observations et les informations complémentaires.</p>
Recommandations	<p>Les recommandations se basent sur les résultats et toute autre constatation pertinente. Elles doivent être le plus réalistes possibles et en cohérence avec la mission, la vision et les valeurs du CISSS de Chaudière-Appalaches.</p>
Possibilités d'apprentissages	<p>Cette section est facultative. Elle permet d'identifier les forces et les limites du processus d'audit afin d'en tirer des leçons pour l'avenir.</p>
Références	<p>Toutes les références documentaires utilisées et les experts consultés doivent être mentionnés dans cette section.</p>

Bibliographie

- Agrément Canada (2015). *Normes - Gestion des médicaments*. Repéré le 9 août à http://cisssca.intranet.reg12.rtss.qc.ca/fileadmin/Intranet/CISSS/Certifications/Agr%C3%A9ment/Normes_2016/Normes_Gestion_des_m%C3%A9dicaments.pdf
- Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie. (s.d.). L'analyse des parties prenantes. Repéré le 15 septembre 2017 à http://extranet.santemonteregie.qc.ca/userfiles/file/performance-innovation/planification-strategique-2010-2015/Approches_acteurs_2.pdf
- CISSS de Chaudière-Appalaches. (2017). *Cadre de référence en élaboration et en évaluation des programmes et des services*. Sainte-Marie: CISSS de Chaudière-Appalaches.
- CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec. (s.d.) Guide de production d'un audit. Document inédit. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique.
- Bureau du vérificateur général du Canada (2015). *Manuel pour les missions d'appréciation directe*. Ottawa. Repéré à <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/methodologie/audit-de-performance/manuel/>
- CIUSSS de la Mauricie-et-du-centre-du-Québec (s.d. - à paraître) Guide de production d'un audit.
- HQIP (2011). Guide to Ensuring Data Quality in Clinical Audits. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), repéré le 4 décembre 2017 à <https://www.hqip.org.uk/public/cms/253/625/19/191/HQIP-Guide-to-Ensuring-Data-Quality-in-CA-Reviewed%202011.pdf?realName=Zmh8bl.pdf&v=0>
- HQIP (2015). An introduction to statistics for local clinical audit and improvement. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), repéré le 4 décembre 2017 à <https://www.hqip.org.uk/public/cms/253/625/19/432/07188%20HQIP%20An%20introduction%20to%20statistics%20FINAL%20Feb.16.pdf?realName=yjRtlm.pdf&v=0>
- HQIP (2016). Documenting local clinical audit: A guide to reporting and recording. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), repéré le 28 novembre 2017 à <https://www.hqip.org.uk/public/cms/253/625/19/622/HQIP%20Documenting%20local%20clinical%20audit%20a%20guide%20to%20reporting%20and%20recording.pdf?realName=5V2jzb.pdf&v=0>
- HQIP (2016b). Developing a clinical audit strategy. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), repéré le 28 novembre 2017 à <https://www.hqip.org.uk/public/cms/253/625/19/620/HQIP%20Developing%20a%20clinical%20audit%20strategy.pdf?realName=liv6ln.pdf&v=0>
- HQIP (2017). Social care audit in practice. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), repéré le 28 novembre 2017 à <https://www.hqip.org.uk/public/cms/253/625/19/820/FINAL%20Social%20Care%20Audit%20in%20Practice%2012%2005%2017.pdf?realName=ORV3iw.pdf&v=0>
- HQIP (2012). Glossary - Getting Clinical Audit Right to Benefit Patients. Healthcare Quality Quest. Repéré le 4 décembre à <http://www.hq.qc.ca/html/publications/pdfs/gar-book-glossary.pdf>
- IFACI. (2013a). Modalités pratiques d'application : L'échantillonnage en audit. Repéré le 18 août 2017 à <https://chapters.theiia.org/montreal/ChapterDocuments/MPA-2320-3.pdf>
- IFACI. (2013b). Référentiel de compétences de l'audit interne. Paris.
- ISO. (2002). Norme internationale ISO 19011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. Genève: Organisation internationale de normalisation.
- Lagayette, P. (2013). Ce qu'attend de l'audit interne un président de comité d'audit. *Revue Audits et contrôles internes*, IFACI, p. 18-22.
- NICE (2002). Principles for Best Practice in Clinical Audit. Radcliffe Medical Press Ltd. Repéré le 20 novembre 2017 à <https://www.nice.org.uk/media/default/About/what-we-do/Into-practice/principles-for-best-practice-in-clinical-audit.pdf>
- Ontario Human Rights Commission. (2017). Processus de collecte de données - six étapes vers la réussite. Repéré le 21 août 2017 à <http://www.ohrc.on.ca/ko/node/4037>
- Pomey, M.-P. et Settecasì, E. (2013). *L'audit clinique : Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles au triage des soins d'urgence*. Montréal: Centre Ferasi et Communauté virtuelle

d'apprentissage et de pratique en soins d'urgence au Québec. Repéré à http://liferay.cess-labs.com/c/document_library/get_file?p_l_id=394235&folderId=198027&name=DLFE-6481.pdf

Québec, (2017). Loi sur les comptables professionnels agréés (chapitre C-48.1).

Reding, K. F., Sobel, P.J., Anderson, U.L., Head, M.J., Ramamoorti, S., Salamasick, M., Riddle, C. (2015). Manuel d'audit interne. Paris, Groupe Eyrolles.

Renard, J. (2010). *Théorie et pratique de l'audit interne*. (7^e éd.). Paris: Éditions d'Organisation Groupe Eyrolles.

Vallabhaneni, S. R. (2014). *Wiley CIAexcel Exam Review 2014 Internal Audit Basics*. Repéré à <http://ariane.ulaval.ca/cgi-bin/recherche.cgi?qu=a2630287>

**Centre intégré
de santé et de services
sociaux de Chaudière-
Appalaches**

Québec 

www.cisss-ca.gouv.qc.ca

