



La méthode de l'audit système

Utilisée dans l'évaluation des attendus du référentiel

Septembre 2025

L'audit système permet d'évaluer d'une part la stratégie institutionnelle impulsée par la gouvernance de l'établissement et, d'autre part, la participation des professionnels de terrain et des représentants des usagers à sa mise en œuvre. Il évalue la capacité de l'établissement à atteindre les objectifs qu'il s'est fixé et ceux qui lui sont fixés.

Concrètement, l'audit système comprend des rencontres avec la gouvernance, les représentants des usagers, les équipes spécialistes des systèmes d'information, des équipes soignantes, techniques ou médico-techniques sur leur lieu d'activité.

Les points clés de la méthode

En condition de visite de certification, l'évaluateur est l'expert-visitateur. Pour une évaluation interne, l'établissement peut désigner comme évaluateur toute personne qu'il estimera compétente.

Dans le cadre des visites de certification, cinq thèmes évalués lors des audits système ont été définis par la HAS :

- le management par la qualité et les risques ;
- le positionnement territorial ;
- l'engagement individuel et collectif des patients et de leurs représentants ;
- la maîtrise des ressources et des compétences ;
- la maîtrise des risques numériques.

En amont de la visite, l'évaluateur analyse les documents mis à disposition par l'établissement dans CALISTA (environ 4 mois avant la visite) :

- les documents obligatoires : projet d'établissement (à défaut, une note d'orientation stratégique), politique qualité et sa traduction dans un programme d'amélioration de la qualité, plan blanc, organigramme, bilan de la CDU et projet des usagers, CAQES, CPOM, bilan des événements indésirables, listes et plan des services et des secteurs interventionnels, cartographie des applicatifs du système d'information, charte d'utilisation des ressources informatiques, le plan de continuité et de reprise d'activité (PCRA), DUERP ;
- les documents facultatifs : rapports d'inspections et audits vécus par l'établissements (ARS, COFRAC, ASN, Cour des comptes, CGLPL, etc.), documents spécifiques liés à l'activité de l'établissement (charte de bloc) ;
- dans les semaines qui précèdent la visite, l'établissement est invité à déposer dans CALISTA une note de contexte : difficulté RH, services sous tensions (ex : épidémie, réduction de l'offre de soins, etc.), évolution de gouvernance, etc.

Concernant l'audit système sur la maîtrise des risques numériques, la consultation de certains documents techniques se fait **pendant la visite** avant l'audit. Ainsi, l'établissement présente, et laisse à disposition :

- la politique générale de sécurité des SI (PGSSI-S) ;
- le plan de formation/sensibilisation à la sécurité numérique ;
- les procédures de gestion des habilitations, les listes d'habilitation, la matrice d'habilitation d'accès et comptes aux différents logiciels métiers (y compris les prestataires) (liste des tunnels et VPN) ;
- la procédure de gestion des identités pour les patients (INS) et de mise en œuvre des bonnes pratiques d'identitovigilance ;
- la liste des déclarations d'incidents auprès des autorités compétentes, et la procédure qui permet de qualifier ce qui relève d'un incident significatif ou grave et de les déclarer ;
- les bilans des exercices cyber, des audits sécurité numérique, des audits techniques : identification des bonnes pratiques, plan d'actions SSI, actions de remédiation identifiées ;
- la cartographie des dispositifs médicaux numériques
- pour les établissements éligibles, l'attestation de réalisation des audits de sécurité des systèmes d'information.

○ Analyse des documents, disponibles dans CALISTA

○ Synthèse des points à aborder en visite et documents complémentaires à mobiliser

Réalisée avant ou pendant la visite, la consultation documentaire permet à l'évaluateur de préparer son audit système :

- avoir une première approche sur le fonctionnement général de l'établissement, notamment en matière de qualité et de sécurité des soins ;
- appréhender le contexte, les enjeux, les organisations mises en place ;
- préparer et structurer ses rencontres en pointant les attendus du référentiel à confirmer en visite, ceux qui méritent d'être éclaircis et enfin ceux pour lesquels il n'a pas d'explication ;
- identifier les documents qui seront à consulter en visite et les professionnels qu'ils souhaitent rencontrer.

La rencontre avec la gouvernance permet d'évaluer la stratégie institutionnelle impulsée par la gouvernance de l'établissement, c'est-à-dire, évaluer la capacité de l'établissement à atteindre les objectifs d'amélioration :

- **qu'il s'est fixé**, issus des évaluations internes, des événements indésirables, des recommandations des usagers et de leurs représentants, etc. ;
- **qui lui sont fixés** : politiques nationales ou locales, objectifs contractualisés, prise en compte des conclusions d'autres évaluations externes, etc.

Par ailleurs, cette rencontre vise aussi à évaluer la manière dont la gouvernance capitalise sur les initiatives d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins prises dans les unités pour les promouvoir dans tout l'établissement.

Pendant la visite, les différents thèmes des audits systèmes sont évalués sur un temps spécifique. Idéalement, pour chacun, participe :

- la direction générale, et les directions en lien avec l'objet de l'audit (directions des ressources humaines et affaires médicales, direction qualité et gestion des risques, direction des systèmes d'information, etc.) ;
- la présidence de CME (et/ou vice-présidence) ;
- la direction des soins ;
- toute personne que l'établissement jugera pertinent d'associer au regard du thème de l'audit. Par exemple :
 - pour l'audit système sur le positionnement territorial : la gouvernance des différents sites pour un établissement multisites,
 - pour l'audit sur l'engagement des patients : les représentants des usagers,
 - pour l'audit sur la maîtrise des risques numériques : gestionnaires des risques, responsable sécurité des systèmes d'information, président de la CIV, DPO, responsable biomédical, responsable de la gestion administrative des patients, responsable des relations ville-hôpital, représentant des usagers désigné par la CDU et Médecin DIM.

En début d'audit, l'évaluateur précise :

- les objectifs de la méthode, le temps dédié, la ou les thème(s) abordé(s) ;
- que tous les professionnels sont invités à s'exprimer ;
- que des documents de preuve doivent être présentés à l'appui des réponses. Par exemple, dans les établissements autorisés, l'évaluateur peut demander à se faire présenter et remettre le rapport relatif aux isolements.

1. Consultation documentaire

- Identification des services et des professionnels à rencontrer

2. Rencontre avec la gouvernance



Durée : 1h30 à 2 heures



Lieu : salle de réunion



Cadrage de la rencontre



Évaluation de l'implication de la gouvernance

Les rencontres avec les professionnels portent sur les 5 premiers thèmes évoqués avec la gouvernance.

Ces rencontres sont l'occasion d'évaluer :

- l'animation par l'encadrement médical et paramédical des politiques, activités, actions portées par la gouvernance ;
- l'appropriation et la participation des professionnels de terrain à ses activités et actions ;
- la manière dont les initiatives prises par les équipes rencontrées sont connues et prises en compte par la gouvernance.

Ces rencontres sont généralement organisées avec des équipes soignantes. A ce titre, la présence d'un représentant de chaque corps professionnel est attendue (management et équipe médicale et paramédicale). Pour autant, des équipes administratives, médico-techniques, ou logistiques (admission, stérilisation, biomédicales, etc.) peuvent aussi être rencontrées.

En introduction, l'évaluateur prévoit un tour de présentation pour prendre connaissance des profils des professionnels présents. Ensuite, l'évaluateur rappelle les objectifs de la méthode et de la certification, le temps dédié, les thèmes qu'il va aborder pendant la rencontre.

Cas particulier des équipes de nuit

Le 6e cycle ne prévoit plus, par principe, d'audit système avec les équipes de nuit. Il appartient à l'ES de convier les professionnels de son choix à l'audit système entretien professionnel. Les équipes de nuit pourront donc y être associées si l'organisation de l'établissement le permet. Toutefois, par exception, si un faisceau d'indices laisse à penser que la qualité et la sécurité des soins la nuit ne répond pas aux attendus du référentiel (ex : bientraitance, urgence vitale, continuité des soins, etc.), le coordonnateur peut décider de programmer un audit supplémentaire la nuit. L'établissement en sera informé le matin pendant les restitutions ou pendant les points logistiques du début d'après-midi.

Cas particulier de l'audit risques numériques

Par principe, l'audit « maîtrise des risques numériques » se concrétise par des rencontres exclusivement consacrées à ce thème avec des professionnels de terrain. Il est assuré par l'expert-visiteur numérique.

Par exception, cet audit peut être couplé à un autre entretien professionnel pendant lequel l'expert-visiteur abordera donc les 5 thèmes. Cette exception concerne les équipes rencontrées sur un site géographique autre que le site d'accueil des experts-visiteurs.

La rencontre avec l'encadrement médical et paramédical (de jour et de nuit) est l'occasion d'évaluer :

- leur implication dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Par exemple, leur contribution à la définition et la mise en place d'actions d'amélioration inscrites au PAQSS ou leurs actions relatives à la culture sécurité ;
- l'accompagnement dont ils font preuve dans l'exercice de leur mission. L'évaluateur le questionnera sur les formations suivies sur des sujets variés portant sur la conduite des évaluations des professionnels, sur la gestion des différends et conflits, le prendre soin des professionnels, le coaching, la prévention des risques professionnels, la formation à la prévention et la gestion des situations de harcèlement, de discrimination, de violences sexuelles et sexistes ;
- le soutien de la gouvernance lorsqu'il est confronté à une situation difficile au regard de leur rôle de manager.

En cas de présence uniquement de médecins libéraux au sein de l'établissement, la présence du Président de la CME est *a minima* requise.

3. Rencontre avec les professionnels



Durée : 45 minutes



Lieu : salle de réunion



Cadrage de la rencontre avec présentation des professionnels présents



Évaluation de la diffusion, de l'appropriation et la déclinaison concrète sur le terrain de la politique, des activités et des actions portées



Validation, confirmation ou invalidation de ce que la gouvernance a rapporté

3. Rencontre avec l'encadrement médical et paramédical



Durée : 45 minutes



Lieu : à définir avec l'établissement



Cadrage de la rencontre



Évaluation de l'accompagnement dans l'exercice de la mission

La rencontre avec les représentants des usagers est l'occasion d'évaluer :

- leur participation aux politiques, activités, actions portées par la gouvernance et les équipes ;
- l'existence d'un environnement favorable à l'exercice de leurs missions, notamment d'information ;
- leur implication dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Par exemple, leur participation au recueil et à l'analyse de l'expression du patient, aux évaluations menées par l'établissement, à la définition d'actions d'amélioration, etc. ;
- la prise en compte de leur point de vue. Par exemple sur l'organisation de l'établissement, la stratégie d'information des usagers, etc.

Pendant cette rencontre, l'expert-visiteur rencontre les représentants des usagers, titulaires voire suppléants. Aucun professionnel de l'établissement n'assiste à cette rencontre.

En introduction, l'évaluateur prévoit un tour de présentation. Ensuite, l'évaluateur rappelle les objectifs de la méthode et de la certification, le temps dédié, les thèmes qu'il va aborder pendant la rencontre.

3. Rencontre avec les représentants des usagers



Durée : 1h15



Lieu : à définir avec l'établissement



Cadrage de la rencontre



Évaluation de l'implication des représentants des usagers au sein de l'établissement

MÉTHODE DE L'AUDIT SYSTÈME

Évaluation des organisations de l'établissement pour s'assurer de leur maîtrise sur le terrain.

1



CONSULTATION DOCUMENTAIRE

L'évaluateur consulte tous les documents nécessaires à son évaluation.

Exemples : projet médico-soignant (conventions de partenariat), politique qualité (stratégie de recueil de l'expression du patient), bilan des plaintes et des réclamations, plan de formation, plan de gestion des tensions hospitalières, etc.



RENCONTRE AVEC LA GOUVERNANCE

(direction, président de la CME, direction des soins ou équivalent)

Sur une thématique donnée, l'évaluateur analyse la politique, les activités et les actions mises en place par la gouvernance pour s'assurer de la capacité qu'a l'établissement à maîtriser et à atteindre ses résultats. Il peut demander la transmission de tout document qu'il jugera utile pour étayer son évaluation.

2

3



RENCONTRE AVEC LES PROFESSIONNELS

L'évaluateur vérifie la bonne diffusion de la politique, des activités et des actions de l'établissement sur la thématique concernée et sa déclinaison par les professionnels de terrain.

RENCONTRE AVEC L'ENCADREMENT MÉDICAL ET PARAMÉDICAL

L'évaluateur s'assure de leur accompagnement dans l'exercice de leur mission, de leur contribution à la démarche qualité de l'établissement.



RENCONTRE AVEC LES REPRÉSENTANTS DES USAGERS

Selon les thématiques, l'évaluateur s'assure de l'implication des représentants des usagers et des associations de patients dans la vie de l'établissement.



L'audit système se différencie du traceur ciblé ; l'investigation est conduite en partant de l'organisation du processus jusqu'à la vérification de la mise en œuvre réelle sur le terrain.

© HAS / ACDC_CED_1983_C / OCTOBRE 2022 – MISE À JOUR JANVIER 2025

