

Protocole d'enquête

Audit croisé inter établissements Dispositifs PECM 2026

Partenariat Réseau Santé Qualité Risques – OMéDIT Hauts-de-France

L'objectif des projets d'audits croisés est de favoriser l'échange d'expérience dans les domaines de la qualité et de la gestion des risques entre les établissements et les professionnels de santé et de réaliser un état des lieux du circuit des médicaments dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Modalités de préparation de l'audit croisé

1. Champs d'audit

L'enquête porte sur le circuit des médicaments dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

a) Critères d'inclusion

Les établissements qui possèdent une pharmacie à usage intérieur, de la région Hauts-de-France souhaitant participer à l'audit croisé inter-établissements.

b) Critères d'exclusion

Etablissements sociaux ou médicaux sociaux

Etablissements ou services de soins et d'accompagnement au domicile (HAD, SSIAD...);

Etablissements ou structures ne disposant pas de PUI.

c) Echantillon

Les établissements volontaires de la région.

d) Validité des résultats

L'enquête est conduite sur une grille d'audit unique, sur une même durée et une même période pour tous les établissements participant à l'audit croisé.

Le dépouillement est réalisé par le RSQR.

2. Elaboration de la grille d'audit

Ce travail s'est appuyé sur l'étude de référentiels reconnus en la matière, basé sur [l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé](#) ainsi que [le référentiel HAS 2025](#) et [les fiches descriptives des critères](#).

3. Engagements des établissements et des auditeurs

a) Tarifs

Conditions d'inscription des établissements dans le projet :

- Etablissements des Hauts-de-France : gratuit

b) Formulaires d'engagement

- Formulaire à retourner par l'établissement :
 - « Engagement de l'établissement à être audité et Autorisation de déplacement de l'auditeur par son établissement », signé du directeur et de chaque auditeur engagé dans le projet
- Formulaires à retourner par l'auditeur :
 - « Engagement de confidentialité », pour les auditeurs
 - « Charte de l'auditeur », pour les auditeurs
 - « Déclaration de conflit d'intérêt »
 - « Modalités de mission »

c) Sélection des auditeurs

L'équipe d'audit est un binôme d'auditeurs qualifié à l'audit.

d) Formation des auditeurs

La formation est obligatoire pour tous les auditeurs.

Des sessions de formations par groupe de 40 personnes maximum sont organisées par un binôme RSQR/OMÉDIT pour les auditeurs, par territoire.

Une évaluation de validation des critères requis est réalisée en fin de session de formation.

e) Modalités de mission

Il est fait appel à un ensemble d'auditeurs des établissements de santé qui réalisent des audits internes de façon croisée entre les établissements inscrits dans le projet.

Le programme d'audit est élaboré conjointement par les OMÉDIT et RSQR.

Réseau Santé Qualité Risques remet à chaque auditeur une fiche "modalités de mission de l'auditeur" relative à la mission qui lui est confiée. Les auditeurs sont répartis de façon croisée dans les établissements (pas de réciprocité directe entre les établissements engagés dans l'audit).

Elle est signée par les deux parties et l'établissement avant le déplacement de l'auditeur dans l'établissement pour qu'il accomplisse sa mission.

Réalisation de l'audit croisé

1. Période de l'audit

L'audit est réalisé sur la période de 2 Octobre au 18 Décembre 2026.

Il se déroule sur une journée (de 9h30 à 18h00).

Le plan d'audit est communiqué à l'établissement avant la visite.

La conduite de l'audit comprend les étapes suivantes :

- ▶ La réunion d'ouverture réalisée par les auditeurs à l'intention des représentants de l'établissement audité
- ▶ La conduite de l'audit : à partir de la grille d'audit
- ▶ L'évaluation des écarts par les auditeurs
- ▶ La réunion de clôture réalisée par les auditeurs pour s'assurer d'un consensus avec les représentants de l'établissement.
- ▶ La rédaction du rapport d'audit par les auditeurs, comprenant les constats d'audits et les conclusions d'audit
- ▶ L'envoi du rapport d'audit à Réseau Santé Qualité Risques : acpecm@rsqr-hdf.com
- ▶ L'envoi du rapport d'audit par RSQR à l'établissement audité
- ▶ La validation des résultats par l'établissement ou contestation
- ▶ L'élaboration d'un plan d'actions d'amélioration par l'établissement audité
- ▶ L'élaboration d'un plan d'actions à l'échelle régionale par le groupe de travail OMÉDIT RSQR.

2. Préparation logistique

L'établissement met à disposition des auditeurs :

- ▶ Une salle pour les réunions d'ouverture et de clôture, équipée d'un ordinateur et vidéoprojecteur.

3. Périmètre de l'audit

L'audit est réalisé en plusieurs étapes :

- Management de la qualité et de la gestion des risques
- En PUI
- En service de soins
- Entretien Patient

L'ensemble des items doit être audité dans chaque établissement.

Les équipes concernées par l'audit sont :

- ▶ Pour la pharmacie à usage interne (PUI) : pharmacien chef, pharmaciens, cadre de santé, préparateurs en pharmacie, logisticiens ou personnels en charge du transport.
- ▶ Pour le service en charge de la qualité gestion des risques dédié à la prise en charge médicamenteuse : le responsable qualité de l'établissement, le responsable du management qualité de la prise en charge médicamenteuse et/ou le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.
- ▶ Pour les services de soins : Médecin, IDE, AS

Entretien avec un patient

Identification des patients :

- ▶ 2 patients sont identifiés en amont, selon deux spécialités différentes.
- ▶ Idéalement, le patient doit répondre à certains critères :

- Communiquant (n'ayant pas de difficulté à s'exprimer) : L'état de santé du patient/résident doit permettre de réaliser l'entretien.

Le patient est informé par l'établissement qui lui explique la démarche, et lui demande son accord. (cf *formulaire de consentement*)

Cet entretien a pour but d'évaluer la prise en charge des usagers dès leur arrivée et de recueillir leur perception sur leur prise en charge.

4. Accueil des auditeurs

Dans la mesure du possible, il est demandé à un représentant de la structure d'accompagner les auditeurs durant la journée d'audit.

L'établissement s'engage également à mettre à disposition des auditeurs un endroit pour la préparation de la réunion de clôture.

5. Traitement des résultats de l'audit

Les résultats sont traités par une commission de validation des rapports des auditeurs. Cette commission réunit des représentants de RSQR, de l'OMÉDIT et des établissements ayant participé à l'audit.

L'objet de cette commission est d'analyser les rapports d'audits pour constater la cohérence des conclusions formulées par les auditeurs et gérer les contestations.

Ils pourront générer des indicateurs chiffrés, à l'échelle de la région Hauts-de-France.

Conduite du projet

ACTION	Qui	DATE
Révision des outils	Groupe projet	1 ^{ER} trimestre 2026
Test de la grille d'audit	Groupe projet	Mai 2026
Validation des outils	Groupe projet	Juin 2026
Communication régionale à l'ensemble des établissements / Appel à candidature	RSQR OMÉDIT	Juin 2026
Recueil des engagements des établissements et des auditeurs	RSQR	Clôture au 31 Juillet 2026
Sessions de formation des auditeurs (par groupe de 30 personnes max) par territoire	Formateur + auditeurs	Septembre / Octobre 2026

Réalisation de l'audit	Groupe projet	Clôture au 18 Décembre 2026
Traitement des résultats et analyse des résultats	Commission de validation	Janvier 2027
Retour sur les résultats (éventuelles contestations) + plan défini par l'établissement	Etablissements engagés dans le projet	Janvier 2027
Rencontre régionale : Diffusion de la synthèse régionale des résultats + Définition d'un plan d'actions régional	Groupe projet	18 Février 2027

Définition des termes spécifiques

Audit	Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. ISO/DIS 9000
Audit croisé	C'est un audit qui regroupe sur le même thème avec le même référentiel et selon les mêmes méthodes plusieurs établissements. Les structures s'auditent les unes les autres.
Auditeur	Personne qualifiée et compétente pour effectuer un audit ISO/DIS 9000
Qualification <audit>	Association des qualités personnelles, du niveau d'études minimal, de la formation, de l'expérience des audits et professionnelle et des compétences que possède un auditeur ISO/DIS 9000
Equipe d'audit	Un ou plusieurs auditeurs effectuant un audit, l'un d'entre eux étant désigné comme le responsable ISO/DIS 9000
Expert technique	Personne possédant des connaissances ou une expertise spécifiques sur un domaine particulier à auditer ISO/DIS 9000
Audit	Organisme audité ISO/DIS 9000
Programme d'audit	Ensemble d'audits à effectuer dans des délais planifiés
Champ de l'audit	Etendue et limites d'un audit ISO/DIS 9000
Critères de l'audit	Ensemble des politiques, procédures ou exigences auquel les preuves d'audit sont comparées ISO/DIS 9000
Preuve d'audit	Enregistrements, déclarations de fait ou autres informations vérifiées, pertinents pour l'audit ISO/DIS 9000
Constats d'audit	Résultats de l'évaluation des preuves d'audit recueillies par rapport aux critères d'audit ISO/DIS 9000
Conclusions d'audit	Résultat d'un audit, obtenu par l'équipe d'audit après avoir étudié toutes les constatations d'audit ISO/DIS 9000

Textes de référence

- Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- Article L 313-26 du code de l'action sociale et des familles relatif à l'aide à la prise des médicaments
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Fiche mémo « conciliation médicamenteuse » - SFPC - 2015
- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS – 2013
- Améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé – HAS – 2008
- Améliorer la prescription des psychotropes chez le sujet âgé – HAS – 2008
- Référentiel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, version 2025
- Les fiches descriptives des critères
- Les fiches pédagogiques du 6^{ème} cycle
- Le patient en auto-administration de ses médicaments en cours d'hospitalisation- Guide méthodologique – actualisation 2025
- Référentiel HAS - Harmonisation du bilan médicamenteux – Juillet 2025
- ANSM – Never Events
- Lexique de la pharmacie clinique 2025
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique – SFPC Mars 2022
- Outils RESOMEDIT- Certification V6 (recensement outils des OMéDIT en lien avec les critères PECM de la certification 6ème cycle- MàJ Décembre 2025)
-