



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# **RAPPORT DE CERTIFICATION CLINIQUE AMBROISE PARÉ**

**Rue Delbecque  
62660 BEUVRY-BETHUNE**

**OCTOBRE 2016**

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
<b>LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT</b>	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
<b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	6
<b>DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE</b>	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
<b>PROGRAMME DE VISITE</b>	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
<b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	14
DROITS DES PATIENTS	18
PARCOURS DU PATIENT	21
DOSSIER PATIENT	25
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	28
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	32
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	36

# INTRODUCTION

## 1. Les objectifs de la certification

La certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé. Elle tient compte notamment de leur organisation interne et de la satisfaction des patients.

Il s'agit d'une procédure obligatoire qui intervient périodiquement tous les 4 ans.

La certification consiste en une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prise en charge des patients. Elle s'attache plus particulièrement à évaluer l'existence et la maturité de projets relatifs à la qualité et à la sécurité et en conséquence, la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques.

Pour conduire son évaluation, la Haute Autorité de santé se réfère à un référentiel qu'elle a élaboré : le Manuel de certification publié sur son site internet. La version du Manuel de certification applicable est celle en vigueur à la date de la visite.

Si elle ne se substitue pas aux inspections et contrôles de sécurité sanitaire diligentés par les autorités de tutelle, la certification fournit aux ARS une évaluation externe qualifiée sur le niveau de maturité des différentes composantes de la qualité et de la sécurité des soins des établissements de santé.

Elle est une certification globale et non une certification de toutes les activités de l'établissement. En effet, le dispositif mis en place (référentiel général, visite non exhaustive, experts-visiteurs généralistes) porte sur le fonctionnement global de l'établissement et n'a pas vocation à analyser spécifiquement le fonctionnement de chaque secteur d'activité.

## 2. La certification V2014

Le développement d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé nécessite une étape première de développement d'une culture partagée et d'une maîtrise des processus transversaux clés pour la qualité et la sécurité des soins.

Avec la V2014, la certification évalue :

- l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour tout ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité ;
- les résultats obtenus mesurés par l'atteinte d'un niveau de qualité et de sécurité sur des critères jugés essentiels à savoir les « pratiques exigibles prioritaires » (PEP).

Ce double regard permet à la certification de s'adapter aux diverses situations des établissements et offre à ces derniers un diagnostic régulier favorisant l'actualisation des plans d'actions d'amélioration, tant sur les aspects managériaux que sur les aspects opérationnels.

Pour la V2014, la HAS a choisi une approche par thématique. Une liste de thématiques a été établie qui fait la correspondance avec les critères du Manuel de certification.

Pour chaque établissement, la Haute Autorité de santé établit un programme de visite comprenant :

1. Des audits sur :

- des thématiques communes à tous les établissements de santé ;
- des thématiques spécifiques à l'établissement définies par la HAS après analyse du compte qualité de l'établissement, du document d'interface HAS-établissement-Tutelles et de toute autre information dont elle a eu connaissance.

• et, par exception, sur des thématiques supplémentaires ajoutées en visite dans le cas où un dysfonctionnement est observé sur une thématique non inscrite au programme initial de visite.

2. Des investigations selon la méthode du patient-traceur : cette dernière permet d'évaluer la prise en compte des critères de la certification dans le registre de la prise en charge réelle d'un patient.

Le présent rapport rend compte de l'évaluation réalisée par les experts-visiteurs sur l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité (avec une obligation de résultat sur des critères jugés prioritaires - les PEP) ainsi que sur la maturité des démarches qualité risques, en particulier leur déploiement au plus près des équipes et de la prise en charge des patients.

Etabli après une phase contradictoire avec l'établissement, le rapport de certification est transmis à l'autorité de tutelle. Il est rendu public.

### 3. Les niveaux de certification

Sur chaque thématique investiguée en visite, la Haute Autorité de santé peut prononcer :

- des recommandations d'amélioration,
- des obligations d'amélioration,
- des réserves.

Les recommandations d'amélioration, les obligations d'amélioration et les réserves traduisent le niveau de maturité de chaque thématique évaluée c'est-à-dire la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs de la thématique et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue. La maturité de chaque thématique est fondée sur les conformités et écarts identifiés au cours de la visite de certification, pour chaque sous-étape du « PDCA » ; l'ensemble répondant à la définition d'un niveau de maturité objectivé dans une grille de maturité établie par la HAS.

Dans certaines situations, les recommandations d'amélioration, les obligations d'amélioration et les réserves peuvent traduire l'existence d'une situation à risque pour les personnes non maîtrisée par l'établissement.

Au final, la HAS décide, les niveaux de certification suivants :

- une décision de certification (A),
- une décision de certification assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration (B) sur les thématiques investiguées en visite,
- une décision de certification assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration (C) (et d'éventuelles recommandations d'amélioration) sur les thématiques investiguées en visite,
- une décision de non-certification (E).

La HAS peut également décider de surseoir à statuer pour la certification (D) en raison de réserves sur les thématiques investiguées en visite, ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département.

# LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

## 1. Lexique des termes utilisés

Audit de processus : <i>Sigle AP</i>	Méthode qui consiste à évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs. Mené selon la logique du « PDCA », l'audit de processus analyse les contributions respectives des responsables du processus et des acteurs de terrain, la manière dont le management mobilise les équipes opérationnelles, mais également la capacité des équipes opérationnelles à rétroagir sur les pilotes du processus.
Conformité	Satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel.
Ecart	Non satisfaction d'une exigence portée par la thématique et référencée au manuel. Chaque écart est étayé d'une preuve et de sa source.
Élément d'investigation obligatoire	Élément-clé d'une thématique nécessitant une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart.
Maturité	Traduction, pour chacune des sous-étapes du PDCA des thématiques investiguées, du niveau atteint par l'établissement dans la maîtrise de la définition et de la structuration de son organisation, de la mise en œuvre opérationnelle et de la conduite des actions d'évaluation et d'amélioration. On distingue 5 niveaux de maturité : fonctionnement non défini, de base, défini, maîtrisé, optimisé.
Méthode PDCA <i>Sigle P / D / C / A</i>	Sigle représentant la Roue de Deming ou le cycle d'amélioration continue de la qualité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- P = Plan : prévoir</li> <li>- D = Do : réaliser</li> <li>- C = Check : évaluer</li> <li>- A = Act : agir ou réagir</li> </ul>
Objectifs et programme de visite	Les objectifs de visite, établis en amont de la visite par la HAS, consistent à contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements, motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement (1 à 3 audits) et définir les investigations selon la méthode du patient-traceur. Cela se traduit, pour chaque établissement, par l'élaboration d'un programme de visite.
Patient traceur : <i>Sigle PT</i>	Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.
Preuve	Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patient traceur.
Qualification des écarts	Niveau de criticité de l'écart identifié et conformité en synthèse collective. Il existe en 3 niveaux de qualification : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels.</li> <li>o Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation).</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels</li> <li>o Ou, écart indiquant une rupture du système.</li> </ul> </li> <li>- <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation</li> <li>o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.</li> </ul> </li> </ul>
Référentiel applicable	Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

**2.1 La caractérisation générale** qui précise la problématique de la thématique. Cette partie, élaborée par la HAS, est identique pour tous les établissements de santé.

### 2.2 Les résultats de l'établissement :

- a. **Une représentation graphique** permet à l'établissement de visualiser son niveau de maturité à partir des colorations obtenues et d'évaluer sa marge de progrès.
- b. **Une synthèse générale sur le niveau de maîtrise de la thématique.** Rédigée selon les étapes du PDCA, elle présente les conformités et les écarts observés lors de l'audit processus et intègre le cas échéant, les constats des évaluations par patient-traceur.
- c. **Un tableau des écarts** qui recense l'ensemble des écarts relevés, tels qu'énoncés dans la synthèse. Chaque écart y est qualifié et rattaché au référentiel applicable. **Non publié**, ce tableau n'est à disposition que de l'établissement qui peut ainsi savoir précisément, ce qui doit être amélioré.

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CLINIQUE AMBROISE PARE	
Adresse	Rue delbecque 62660 Beuvry-Bethune
Département / région	PAS-DE-CALAIS / NORD-PAS-DE-CALAIS/PICARDIE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	620000273	CLINIQUE AMBROISE PARE	Rue delbecque 62660 BEUVRY
Etablissement de santé	620100750	CLINIQUE AMBROISE PARE	Rue delbecque 62660 Beuvry-Bethune

Activités				
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	39	/	31
MCO	Médecine	10	8	/

<b>Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</b>	Labellisation de l'unité de prise en charge chirurgicale des obésités sévères et compliquées de l'adulte.
---	---

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accueil privilégié de patients SSR, Soins Palliatifs et Court Séjour Gériatrique Convention avec la Clinique Mahaut de Termonde de BETHUNE</li> <li>- Mise en place d'une filière de soins entre réanimation et surveillance continue Convention avec le CH de BETHUNE</li> <li>- Intervention de l'équipe mobile de soins palliatifs Convention avec le CH de BETHUNE</li> <li>- Partenariat en matière de soins palliatifs Convention avec la Clinique Mahaut de Termonde</li> <li>- Constitution du Centre de Coordination en Cancérologie (3C) du Béthunois Association avec le CH de BETHUNE, la Clinique Anne d'Artois de BETHUNE, la Clinique médico-chirurgicale de BRUAY-LA-</li> </ul>

BUISSIÈRE, la Polyclinique de la Clarence à DIVION, le centre de radiothérapie Pierre Curie de BEUVRY

- Aide à la prise en charge des personnes en fin de vie Convention avec l'Association PREVART, Réseau EMERAUDE
- Continuité des soins en chirurgie thoracique Convention avec la Clinique Bon Secours d'ARRAS
- Stérilisation des dispositifs médico-chirurgicaux Convention avec le CH de BETHUNE
- Organisation de la collaboration dans le domaine de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle  
Convention avec le CH de BETHUNE
- Prise en charge des AES Convention avec le CH de BETHUNE
- Formation de l'ensemble des personnels de la Clinique en matière de sécurité incendie Convention simplifiée avec le CH de LENS
- Continuité des soins en cancérologie (complications iatrogène à l'issue des traitements de chimiothérapie ambulatoire)  
Projet de convention avec le CH de BETHUNE
- Prise en charge des patients obèses complexes (pathologies associées multiples), candidats à la chirurgie bariatrique  
Convention avec le CH de BETHUNE
- Réalisation des analyses de biologie médicale Convention avec l'Institut de Biologie Clinique de LENS
- Réalisation des examens d'imagerie Convention avec la société d'imagerie médicale ARTOIS-LYS de BEUVRY

Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent rapport, issus de la visite sur site, la Haute Autorité de santé décide la certification de l'établissement avec recommandation d'amélioration (B).

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### Recommandations d'amélioration

Management de la qualité et des risques  
Droits des patients  
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

## 3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport. Elles ont été visées par l'Agence Régionale de Santé.

## 4. Participation au recueil des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé

La participation de l'établissement au recueil des indicateurs de la Haute Autorité de santé est effective.

## 5. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.  
Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé 24 mois après le précédent compte qualité.

# PROGRAMME DE VISITE

La Haute Autorité de santé a défini des objectifs de visite, établis sous forme d'une liste de thématiques à auditer et de patients-traceur à réaliser.

Seuls les audits de processus inscrits dans les objectifs de visite font l'objet du présent rapport.

Dans le cas où un dysfonctionnement est observé en cours de visite sur une thématique non inscrite au programme de visite, les experts-visiteurs peuvent conduire des investigations supplémentaires et ajouter cette thématique au programme.

## 1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
Management de la qualité et des risques
Gestion du risque infectieux
PRISE EN CHARGE
Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire
Management de la prise en charge du patient en endoscopie
FONCTIONS SUPPORTS

## 2. Liste des évaluations réalisées par la méthode du patient-traceur

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	Personne âgée	Hospitalisation complète	chirurgie cancéro	Programmé	Complexe (patient suivi ou ayant été suivi en chim)	MCO
2	Adulte	Hospitalisation complète	médecine cardio	Programmé	Complexe (via surveillance continue)	MCO
3	Adolescent	Ambulatoire	chirurgie Stomato	Programmé	Simple	MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

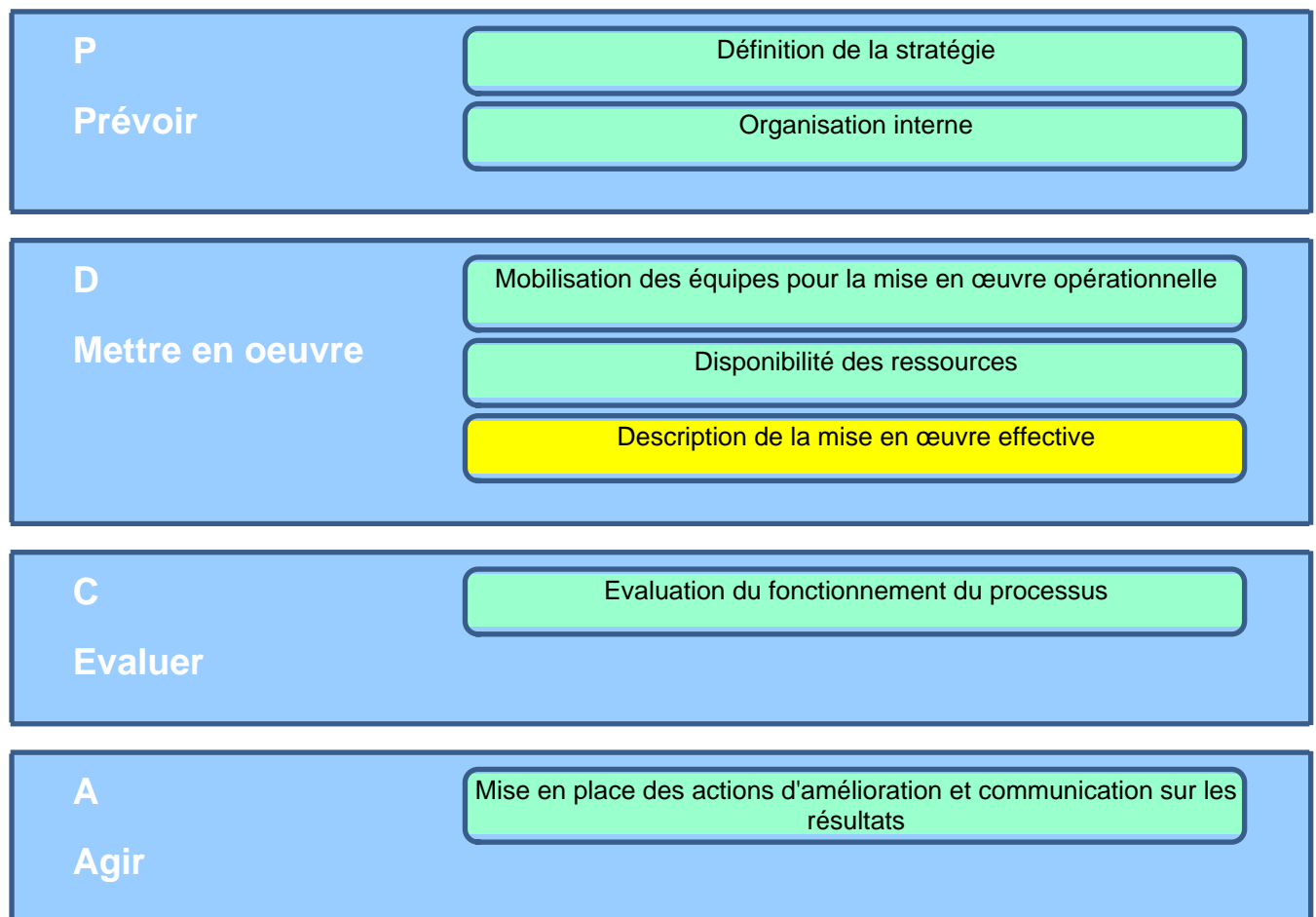
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial. De plus, cette démarche globale doit intégrer la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du plan blanc.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe à la clinique Ambroise Paré une politique qualité-gestion des risques inscrite aux orientations stratégiques de l'établissement et basée sur cinq axes :

- développer et pérenniser la culture sécurité au sein de la clinique,
- garantir la qualité et la sécurité des soins,
- intégrer et prendre en compte les attentes des usagers,
- développer les démarches d'Évaluation des Pratiques Professionnelles,
- orienter la clinique vers le développement durable.

Celle-ci a identifié ses besoins et analysé ses risques à partir de son historique ainsi que de l'analyse des événements indésirables, des RCP, des Patients Traceurs, de l'analyse des plaintes et réclamations, des résultats d'enquêtes et d'audits, des besoins de la population, d'une veille réglementaire et des recommandations de la CRUQPC. L'établissement a évalué ses risques a priori et a posteriori et les a hiérarchisés selon une méthode définie. Il a établi un plan d'actions formalisé dans son PAQSS, validé par les instances et repris pour partie dans son Compte Qualité, permettant une déclinaison opérationnelle de la politique au sein des secteurs.

**ORGANISATION INTERNE**

Le CRISQ (comité des risques) coordonne la démarche en lien avec la CME et la cellule qualité. Des pilotes nommés par processus et chargés de la déclinaison effective dans les secteurs d'activité, confortent l'organisation. Leurs rôles et missions sont formalisés et connus des professionnels, et portent notamment sur la sensibilisation et l'implication des professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins.

Les pilotes s'assurent de l'existence des ressources en compétences, matérielles et documentaires nécessaires.

Les professionnels ont bénéficié de formations externes concernant notamment la réalisation d'audits de processus et de Patients Traceurs. En interne le service qualité a assuré un apport méthodologique et a également participé à la sensibilisation et à la formation du personnel.

Une Gestion Électronique Documentaire est mise à disposition des professionnels. Elle comporte de nombreux protocoles, procédures, consignes, comptes-rendus de réunions, ... concernant notamment le signalement des EI, le recueil des attentes des usagers, la gestion des plaintes, etc ...

Les instances ad'hoc (CLIN, CLAN, CLUD, CRISQ, ...) assurent la mobilisation des compétences utiles pour l'exercice de la coordination de l'activité de gestion associée aux soins. Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables.

**D / METTRE EN OEUVRE**

**MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE**

L'Établissement a mis en œuvre une stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins. Les responsables, et d'une manière plus générale l'ensemble des professionnels, se sont appropriés les enjeux liés au management de la qualité et des risques.

Le management de chaque secteur, en association avec les professionnels concernés, organise la déclinaison de la démarche institutionnelle en objectifs et projets de services.

Les responsables des secteurs d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés, ou sur le processus concerné, par des actions de communication et/ou d'informations régulières. Ils s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues.

Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin identifié par les professionnels, et les résultats sont communiqués aux équipes. La participation des professionnels est recherchée.

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources en compétence, matériel et documentation sont effectives. Les personnels ont notamment été formés et/ou sensibilisés à la gestion des risques, au signalement des événements indésirables, à l'analyse des causes profondes et à l'utilisation de la G.E.D. De nombreux documents (procédures, protocoles, indicateurs, ...) sont accessibles, ainsi que divers documents papier tels que livrets, documents d'informations générales et/ou spécifiques à certaines pathologies ou prises en charge.

La déclaration des événements indésirables est informatisée.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les responsables de secteurs d'activité mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement interne. L'exploitation des plaintes et réclamations implique les professionnels et les représentants des usagers et contribue à l'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.

La gestion des événements indésirables est organisée et effective via la G.E.D. ; un retour est effectué auprès des professionnels par la cellule Q-GDR qui en est systématiquement destinataire. Elle permet une analyse des causes profondes à laquelle sont associés les professionnels. La Commission des Relations avec les Usagers se réunit régulièrement. Créée de longue date, elle dispose d'un règlement intérieur; son fonctionnement est effectif. Elle est informée des Événements Indésirables, des plaintes et réclamations, et peut se réunir en cas de plainte et/ou demande de la part d'un patient. Elle participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique d'amélioration de la qualité. Un bilan annuel formalisé lui est présenté portant notamment sur la satisfaction des patients.

L'Établissement a défini une cellule de crise et réalisé son Plan Blanc et l'a adressé à l'ARS. Il a participé à un exercice de crise réalisé en 2013 par l'ARS.

Le dispositif de gestion documentaire est connu des professionnels. Cependant, la mise à jour de la documentation n'est pas opérationnelle. Il a été constaté que les documents intégrés à la G.E.D. ne sont pas toujours au format qualité et ne sont pas signés.

Les différents secteurs d'activité clinique et médico-technique ne mettent pas tous en œuvre des démarches d'EPP. Un nombre très faible d'EPP, de CREX et de RMM est mis en œuvre et il n'y a pas de RMM en cancérologie.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du processus sont assurés par les pilotes en lien avec le service qualité sur la base d'indicateurs réglementaires et/ou internes, de l'analyse statistique des événements indésirables, du questionnaire de satisfaction et de la réévaluation annuelle des risques. La satisfaction des usagers est évaluée à partir des questionnaires de satisfaction (dont le taux de retour est de 34% en 2015). Les résultats sont communiqués aux professionnels, aux instances et à la CRU.

## A / AGIR

### MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS

L'analyse des E.I., des plaintes et réclamations, des résultats des audits et enquêtes (notamment enquêtes de satisfaction) ainsi que le suivi des actions menées sont assurés par les pilotes et conduit à réexaminer les risques et à déterminer d'éventuelles actions complémentaires. Les actions complémentaires mises en œuvre sont intégrées au P.A.Q.S.S. de l'Établissement et peuvent l'être au Compte Qualité. Il existe un dispositif de diffusion des résultats des évaluations et des actions conduites, via différents supports papier et/ou informatique.

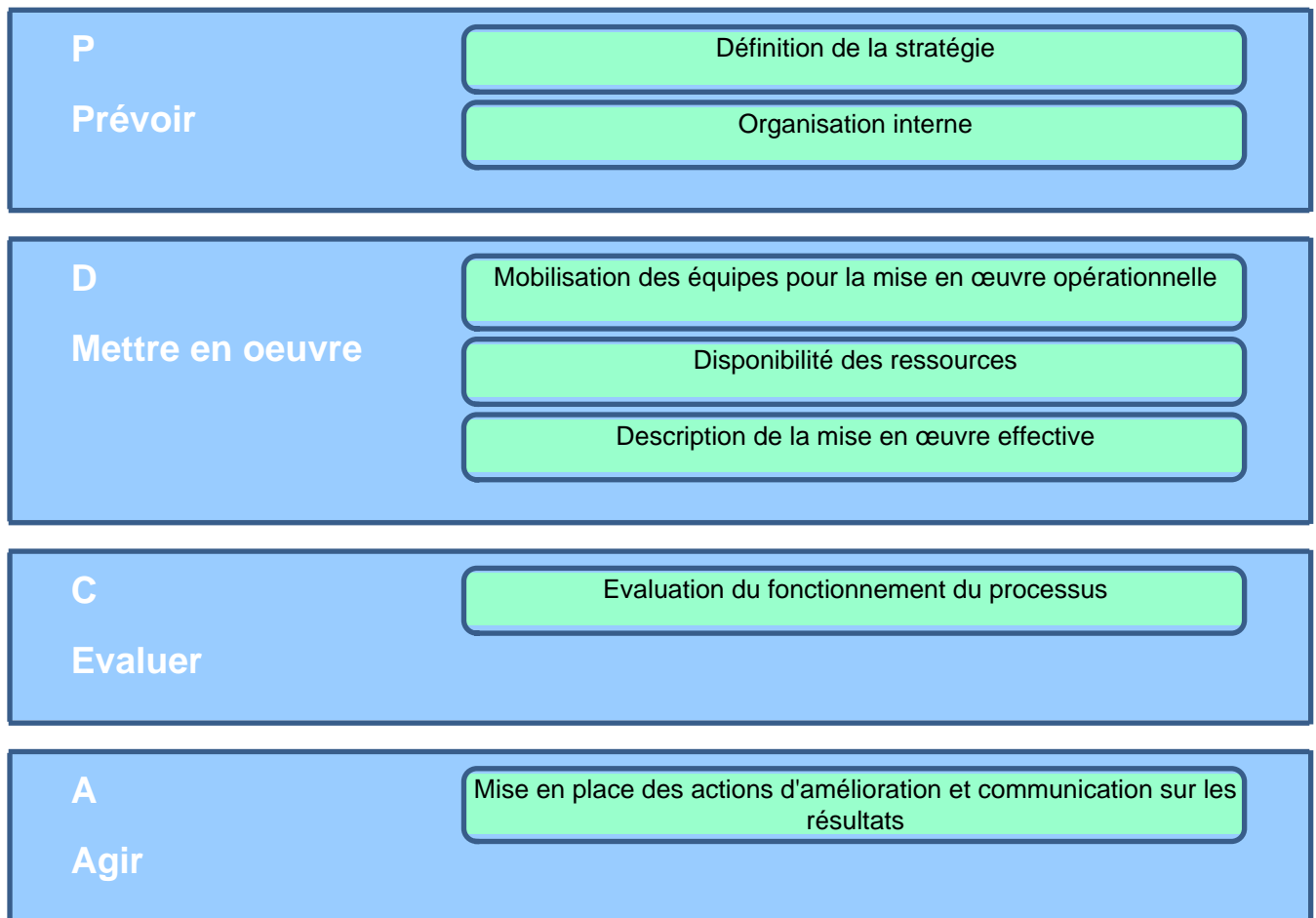
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 1. Caractérisation générale

L'investigation de la thématique « Gestion du risque infectieux » vise à évaluer que l'établissement a établi et mis en œuvre un programme de maîtrise du risque infectieux adapté à son activité et en cohérence avec les objectifs nationaux. Ainsi, les activités à haut risque infectieux, telles que la réanimation, la néonatalogie, et les activités des secteurs interventionnels exigent un haut niveau de prévention et de surveillance. Le bon usage des antibiotiques doit permettre d'apporter le meilleur traitement possible au patient et de limiter l'émergence de bactéries résistantes. Il repose sur un effort collectif de l'ensemble des professionnels de santé. En outre, l'hygiène des locaux est un des maillons de la chaîne de prévention des infections nosocomiales.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La Clinique AMBROISE PARE dispose d'une politique de maîtrise du risque infectieux qui prend en compte les risques identifiés à partir de la cartographie générale et repris pour certains dans le compte qualité.

La politique est déclinée en objectifs avec des actions inscrites dans un plan d'actions qualité.

La méthodologie utilisée est une approche processus en lien avec la cartographie des risques prenant en compte la hiérarchisation et les objectifs prioritaires.

Cette politique, validée par les instances, est inscrite au projet d'établissement. Elle est définie annuellement par la commission de lutte contre l'infection nosocomiales (CLIN) avec l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) et la Cellule Qualité et Gestion des Risques.

La politique comporte, notamment, un axe d'hygiène générale liée aux soins, un axe d'hygiène environnementale (air, eau, surface, effluents) et un volet Infections Nosocomiales (IN). La politique générale est aussi associée à une politique portant sur le dépistage, les alertes sanitaires en lien avec les vigilances du fait de la localisation de la Clinique en zone à risque épidémique.

#### ORGANISATION INTERNE

La Clinique AMBROISE PARE a mis en place une EOH associant un Médecin Hygiéniste d'un laboratoire externe, une IDE hygiéniste et une responsable EOH préparatrice en pharmacie spécialisée en hygiène hospitalière.

Cette EOH est une émanation du CLIN qui est lui même une sous-commission de la CME.

Le CLIN est pluri-professionnel, il est l'instance décisionnelle, l'EOH étant l'instance opérationnelle.

L'EOH a en charge l'animation et la gestion des correspondants en hygiène (15 personnes pluri-professionnelles).

Les rôles et responsabilités sont définis dans des fiches de mission tant pour l'EOH que pour les correspondants en hygiène récemment renouvelés.

Les professionnels sont formés régulièrement aux recommandations en hygiène liée aux soins et à l'hygiène de l'environnement.

Les besoins en ressources documentaires sont identifiés.

L'analyse des risques est réalisée de façon pluri-professionnelle par un comité d'experts composé de l'EOH, de la Cellule Qualité et Gestion des Risques, du médecin référent en antibiothérapie et du pharmacien gérant.

Le CLIN valide la cartographie des risques et la remontée de certains éléments dans le compte qualité. Il procède à la hiérarchisation des risques et aux choix des axes stratégiques qui en découlent.

La stratégie générale en matière de gestion du risque infectieux est validée de façon consensuelle par le CLIN, le CME et la Direction Générale en y associant les représentants des usagers.

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

### D / METTRE EN OEUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

La mise en œuvre opérationnelle est du rôle de l'EOH, elle est chargée du déploiement du plan d'action et des différents audits. Ces objectifs opérationnels sont connus et validés en amont par le CLIN.

Tous les secteurs d'activité sont associés y compris pour ce qui concerne les personnels affectés spécifiquement en poste de nuit.

L'EOH a aussi pour mission la mobilisation des équipes dans le cadre de la formation au poste de travail. A ce titre les professionnels sont formés régulièrement aux recommandations en hygiène liée aux soins et à l'hygiène de l'environnement tout particulièrement les ASH chargées du bio-nettoyage.

Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs des professionnels médicaux et paramédicaux sont adaptés aux activités de l'établissement et permettent le respect des procédures d'hygiène (hygiène des locaux, marche en avant au bloc opératoire et en endoscopie, mise en place des précautions complémentaires, ...).

Tous les professionnels disposent d'un corpus de procédures disponibles sur l'intranet. Ils utilisent ces procédures et font appel à l'équipe d'hygiène en cas de besoin.

Des classeurs d'hygiène sont à disposition dans chaque unité de soins et plateau technique assurant ainsi un mode dégradé en cas de panne informatique.

Les nouveaux arrivants reçoivent une information en matière d'hygiène qui porte sur l'hygiène des mains



et sur l'utilisation des SHA via le "livret d'accueil du nouvel arrivant".  
 L'EOH a envisagé dans son plan d'action d'assurer une formation spécifique à l'hygiène pour les nouveaux arrivants venant en complément des informations écrites déjà délivrées.  
 Pour la mise en œuvre des formations, l'équipe d'hygiène organise et anime la journée hygiène des mains, participe à la semaine de « sécurité patient ». Elle rencontre de façon régulière les professionnels des unités de soins ainsi que les personnels de nuit en se rendant dans les unités pendant leurs heures de travail.  
 Les matériels de sécurité, les équipements de protection individuelle sont disponibles.  
 Chaque service est équipé de plusieurs postes informatiques permettant le travail simultané des professionnels facilitant l'accès aux différents protocoles dont ceux spécifiques à l'hygiène.  
 La maintenance des locaux et des équipements est réalisée par des personnels salariés de la clinique formés par le CLIN.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les précautions complémentaires d'hygiène sont prescrites et tracées, l'information est transmise aux équipes de l'unité d'hospitalisation, aux autres secteurs et au patient ainsi qu'à son entourage.  
 La mise en chambre seule est une priorité pour les patients qui le nécessitent.  
 L'hygiène des locaux est assurée sur la base de procédures par des professionnels salariés de la clinique, formés par l'EOH et sous la responsabilité de l'hygiéniste.  
 La pharmacienne réalise un contrôle de la prescription des antibiotiques. Elle a accès via le dossier informatisé aux différents éléments cliniques et biologiques lui permettant une analyse et une validation pharmaceutique.  
 Le signalement des infections est effectif, quand il n'est pas réalisé par le praticien directement, il est réalisé par l'EOH à qui il est transmis la totalité des bactériologies positives.  
 L'EOH met en œuvre les modalités de suivi et de surveillance des actions réalisées par les prestataires externes dans le cadre de la gestion et de la maîtrise des risques infectieux pour ce qui concerne le traitement de l'air, de l'eau, des matériels biomédicaux, des déchets, de la blanchisserie, de la restauration, de l'énergie et des services techniques de l'établissement.  
 La construction récente de la clinique avec une architecture adaptée (13 ans) facilite la mise en place du plan d'action.  
 La mise en œuvre se fait avec une répartition des rôles entre le CLIN et l'EOH, respectivement l'approche institutionnelle pour le CLIN et le suivi opérationnel, l'évaluation, la communication et la formation pour l'EOH.  
 Cependant, les règles de prévention du risque infectieux ne sont pas toutes mises en œuvre. Les professionnels du service de chirurgie n'utilisent pas les équipements de protection individuels mis à leur disposition par la clinique. Le protocole de pose et de retrait de cathéter veineux périphérique préconise le port de gants. Lors des investigations de terrain, il a été constaté l'absence de port de gants de protection (à la pose et au retrait par 2 IDE d'un cathéter veineux périphérique) malgré la connaissance, de la part des professionnels concernés, de ces protocoles spécifiques. De plus, le constat a été fait lors de la distribution des repas par une AS de l'absence d'utilisation d'un tablier de protection à usage unique comme le préconise le protocole.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'équipe d'hygiène établit le bilan annuel dans le cadre de la réglementation. Le tableau de bord des infections nosocomiales est suivi et diffusé.  
 Un programme d'évaluation des pratiques est en place. Il porte de façon suivie sur le sondage urinaire, l'hygiène des mains, les cathéter veineux périphériques, le tri des déchets et les précautions complémentaires.  
 Les IPAQSS sont renseignés et suivis, ils sont complétés par des audits internes portant sur les ISO et les infections nosocomiales.  
 Tous ces modes d'évaluation alimentent et modifient le cas échéant la cartographie des risques avec un impact sur la révision du compte qualité.  
 La Cellule Qualité et Gestion des Risques apporte son soutien méthodologique et logistique à la réalisation des différentes évaluations.  
 Le CLIN et tout particulièrement l'EOH assurent le pilotage des EPP. Le plan d'action EPP est pluriannuel il porte sur la période 2014/2016 et prend en compte dans le cadre de la gestion et la maîtrise du risque infectieux :  
 - le port des bijoux (audit 2015 et plan d'action 2015/2016),  
 - les précautions complémentaires (audit 2014, plan de formation 2015, évaluation 2016),  
 - le zonage propre/sale en secteur d'endoscopie (audit en 2015 et plan d'action en 2016),  
 - précautions standards (audit sur les EPI),  
 - indicateurs de pertinence sur la préparation cutanée préopératoire.

**MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Les actions d'améliorations sont définies par le CLIN.

L'EOH est chargée d'assurer la communication aux instances des résultats des différents plans d'actions mis en œuvre.

La communication en interne à l'adresse des professionnels est réalisée sous forme d'affichage, lors des cycles de formation à l'hygiène et lors des journées consacrées à l'hygiène.

Les actions de communication prennent en compte les axes du programme national, régional et des priorités de la clinique. L'EOH assure la communication aux personnels sur le terrain lors de journées de formation et de visites régulières dans les unités de soins et sur les plateaux techniques.

L'ensemble alimente à la fois la révision de la cartographie des risques et la modification du compte qualité.

Le programme de l'année à venir est établi en prenant en compte le bilan de l'année écoulée. Les ajustements sont communiqués à la cellule qualité pour alimenter le plan d'actions qualité.

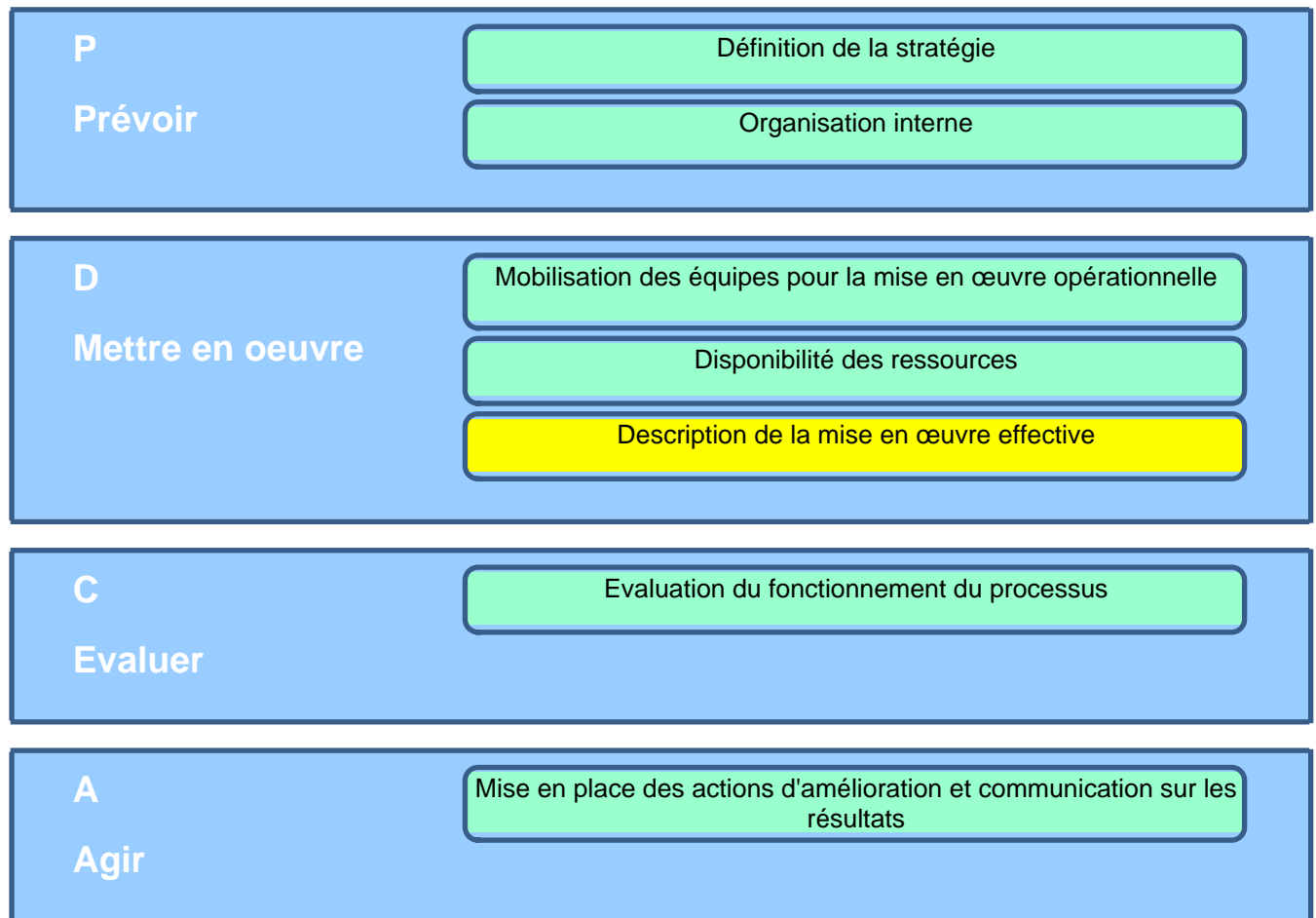
# DROITS DES PATIENTS

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale visant à garantir le respect des droits des patients, dimension essentielle de la qualité. La certification constitue ainsi l'un des leviers de la mise en œuvre de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui réaffirme un certain nombre de droits fondamentaux de la personne malade, notamment des droits relatifs au respect de l'intégrité et de la dignité de la personne et de la confidentialité des informations la concernant. Elle souligne l'obligation de respect des libertés individuelles.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La clinique Ambroise Paré a intégré dans son projet d'établissement, une politique des droits du patient et de la bientraitance élaborée sur la base d'un état des lieux permettant d'identifier les situations à risque et inhérents à ses activités. Outre la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance, cette politique intègre également le respect de la dignité, le respect de l'intimité et de la confidentialité, le respect des libertés individuelles, l'information du patient sur son état de santé et les soins proposés et/ou en cas de dommage liés aux soins, le consentement et la participation du patient et la prise en charge de la douleur. Les risques sont hiérarchisés selon une méthodologie définie. La politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques. Après validation des instances, les objectifs et actions sont intégrés dans le PAQSS institutionnel et peuvent l'être au Compte Qualité lorsqu'elles sont jugées prioritaires.

#### ORGANISATION INTERNE

Deux pilotes sont désignés (la directrice adjointe et la responsable de la qualité). En complément un Club Éthique existe. Leurs rôles et missions sont connus des professionnels. L'établissement s'assure des moyens humains, matériels et documentaires nécessaires. Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés et des modalités d'intégration des nouveaux arrivants sont organisées. Des actions de sensibilisation et/ou de formation sont prévues, notamment sur le thème de la promotion de la bientraitance et de la prévention de la maltraitance. Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies et diffusées. L'information du patient sur ses droits et l'existence de la CRUQ est prévue au travers de différents supports (livret d'accueil, charte du patient hospitalisé, document concernant l'existence et le fonctionnement de la CRUQ). Les professionnels disposent de nombreux supports de communication, dont la G.E.D. sur laquelle sont notamment diffusés les comptes-rendus du Club Éthique. La clinique a prévu des locaux, des équipements et une signalisation adaptés aux besoins et attentes des usagers.

### D / METTRE EN OEUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le management de chaque secteur organise la déclinaison de la démarche institutionnelle en fonction des spécificités de son activité, notamment en ce qui concerne la prise en charge, l'organisation et la mise en œuvre des pratiques permettant le respect des libertés individuelles, le recueil du consentement éclairé du patient et, le cas échéant, du refus de soin. La concertation et l'implication des équipes sont recherchées. Le Club Éthique est un complément à l'accompagnement des professionnels. Les responsables de secteurs s'assurent de la conformité des pratiques aux procédures, protocoles et consignes existants. Des actions correctives immédiates sont mises en œuvre lorsqu'elles correspondent à des dysfonctionnements mineurs. Elles sont identifiées par le responsable avec la participation des professionnels du secteur d'activité. Lorsque la situation le nécessite les actions d'amélioration sont intégrées au PAQSS et éventuellement au Compte Qualité, après validation des pilotes et de la cellule qualité. Les professionnels reçoivent communication des résultats.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (IDE, psychologue, Club Ethique) sont disponibles. Les professionnels et les patients disposent de locaux adaptés (prédominance des chambres particulières, paravents mobiles en chambre double) ainsi que de moyens matériels et documentaires (livret d'accueil, charte du patient, formulaires et/ou procédures d'information et de désignation de la personne de confiance, d'annonce de dommage lié aux soins, de refus de soins, de restriction de libertés individuelles, de gestion des plaintes et réclamations, de désignation de la personne de confiance, d'une charte des droits du patient, d'échelles EVA, ...). Les personnels sont sensibilisés et/ou formés à la bientraitance et au respect des droits des patients. L'information des patients sur leurs droits et les missions de la CRUQ est réalisée à partir de nombreux documents (livret d'accueil remis à l'accueil, affichage de charte du patient hospitalisé, affichage de l'existence et des missions de la CRUQ, questionnaire de satisfaction).

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'activité mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Les patients sont informés de leurs droits par la remise du livret d'accueil à leur admission ou au cabinet des praticiens. La charte des droits du patient est affichée. Ils sont également informés de l'existence et des missions de la C.R.U.Q. Le plaignant est informé des suites données à sa plainte et des éventuelles actions correctives mises en œuvre.

Les consentements éclairés sont signés et le patient est informé sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés, ainsi que de son droit à les refuser. Il participe à la mise en œuvre de son projet de soins. L'entourage du patient bénéficie d'un accueil personnalisé et d'un soutien dans les situations qui le nécessitent. De nombreuses procédures couvrant l'ensemble des thématiques du processus sont mise en œuvre.

Le respect des libertés individuelles est organisé. La contention fait l'objet d'une réévaluation quotidienne par les soignants, cependant les restrictions de liberté ne font pas toujours l'objet d'une prescription médicale comme cela a pu être constaté lors des investigations menées.

Des actions de prévention de la bientraitance sont mises en place.

Les modalités de signalement de la maltraitance sont effectives. Les locaux et équipements permettent le respect de la dignité et de l'intimité des patients lors des soins.

Ces constats ont été validés lors des patients traceurs.

## **C / EVALUER**

### **EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS**

Une évaluation du processus est organisée au travers de divers indicateurs. La satisfaction du patient fait également l'objet d'une évaluation basée sur les questionnaires de satisfaction, dont le taux de retour est de 34% en 2015, et également sur l'étude I-Satis. L'ensemble des modes d'hospitalisation (hospitalisation complète et ambulatoire) et des secteurs, sont concernés.

## **A / AGIR**

### **MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Le suivi des actions d'amélioration et des résultats obtenus conduit à réexaminer les risques afin de déterminer d'éventuelles actions complémentaires. Les actions mises en œuvre sont intégrées au plan d'actions institutionnel. Les personnels et la C.R.U.Q. sont informés des résultats obtenus ainsi que des commentaires importants retrouvés dans les questionnaires de satisfaction.

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

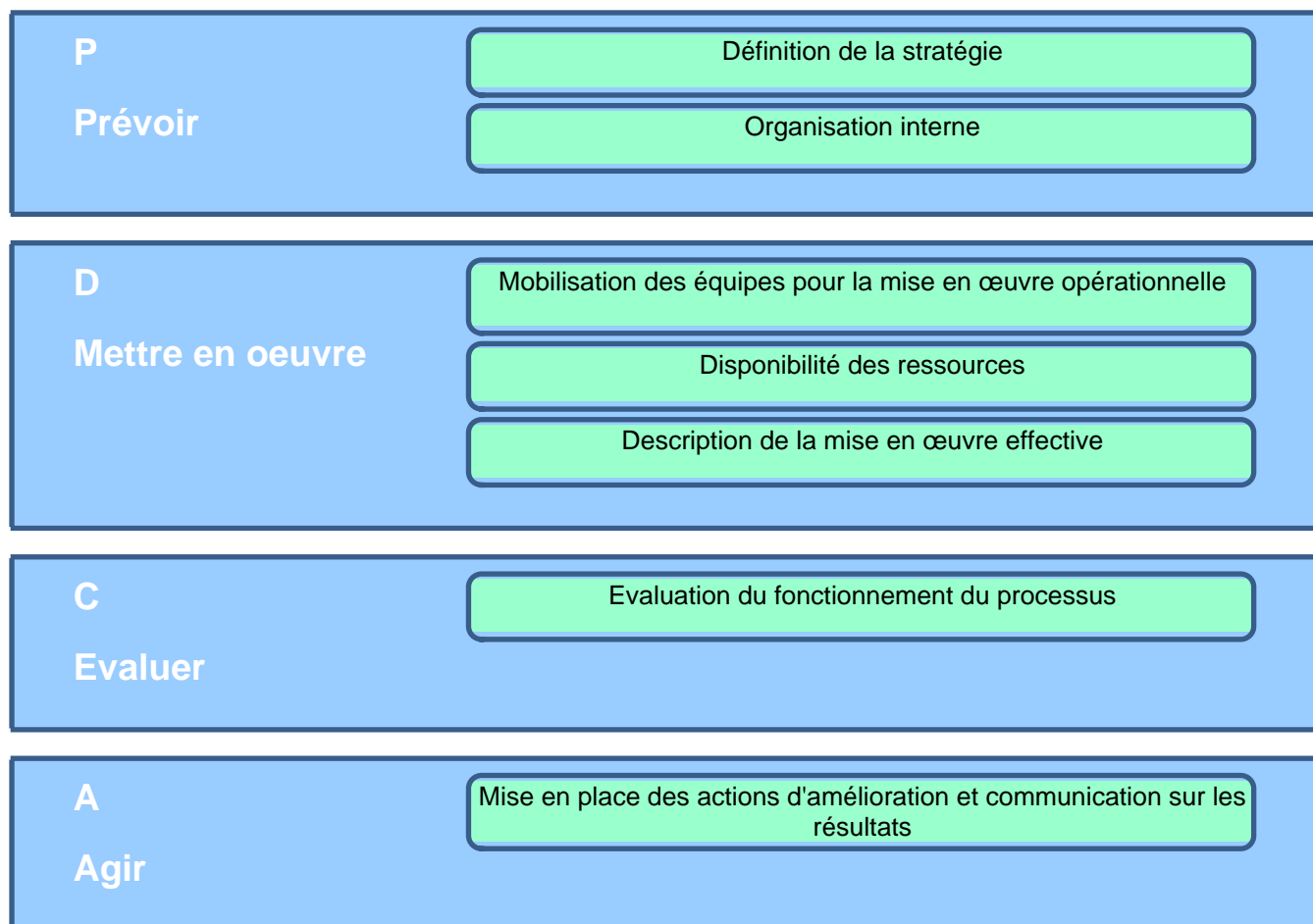
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et des secteurs d'activités qui, en étroite collaboration :

- organise et prend en compte les besoins de la population aux différentes étapes (accueil, prise en charge diagnostique et thérapeutique, sortie ou transfert) de la prise en charge des maladies aiguës, des maladies chroniques, des populations spécifiques ;
- structure et formalise les liens avec les acteurs extérieurs à l'établissement en développant les interfaces avec les professionnels de ville, les autres établissements de santé et les établissements médico-sociaux ;
- évalue ces prises en charge.

Les professionnels des secteurs d'activités grâce à un travail en équipe pluri professionnel et interdisciplinaire mettent en place une démarche d'amélioration continue des prises en charge centrée sur le patient et son entourage.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une politique d'amélioration du Parcours Patient au sein de l'établissement, qui découle du projet médical. Elle est définie en lien avec l'analyse des besoins et prend en compte les orientations nationales et les besoins définis dans le schéma régional d'organisation sanitaire. Elle prend en compte :

- l'accueil du patient,
- l'évaluation initiale et continue de l'état de santé et le projet de soins personnalisés,
- la continuité et la coordination de la prise en charge du patient,
- la prise en charge des patients appartenant à une population spécifique,
- l'éducation thérapeutique,
- la sortie du patient.

Elle comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques adaptés aux données issues de l'analyse des risques et aux spécificités de l'établissement. Après validation des instances, les objectifs et actions sont intégrés dans le PAQSS institutionnel.

#### ORGANISATION INTERNE

Deux pilotes, la Responsable des Unités de Soins de chirurgie et de chirurgie ambulatoire ainsi que la Responsable des unités de soins de médecine et de chimiothérapie, en relation avec le Comité des Risques (CRISQ) et la CME assurent le pilotage et la mise en œuvre de la politique. Leurs missions et responsabilités sont définies et connues des professionnels. L'organisation interne assure l'adéquation des ressources humaines (effectif, formation), matérielles (équipements, maintenance) et documentaires (dispositif de gestion documentaire, protocoles, procédures, ...) aux besoins de la prise en charge. Des actions de communication sont prévues pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés.

### D / METTRE EN ŒUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le management de chaque secteur d'activité organise la déclinaison de la démarche institutionnelle en objectifs et plans d'actions opérationnels, en fonction de ses spécificités. Les professionnels du secteur y sont associés. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux protocoles, notamment procédures et consignes existants. Des actions correctives sont mises en place en cas de dysfonctionnement, baisse de résultats, et d'une manière générale chaque fois que de besoin. Les résultats sont communiqués aux équipes lors de réunions de service.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en effectif sont disponibles. Des formations concernant l'accueil et l'écoute du patient, l'utilisation du matériel d'urgence, la douleur, ou encore l'obésité, sont régulièrement prévues. Le personnel dispose de ressources matérielles en adéquation avec la prise en charge des patients qu'il accueille, tant architecturales (prédominance de chambre particulière, accès handicapés) qu'en matière informatique et d'équipements. La documentation, diffusée par une gestion électronique documentaire est accessible, actualisée et connue des professionnels.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Que ce soit en hospitalisation complète ou en ambulatoire, les secteurs d'activité mettent en œuvre les organisations prévues pour leur fonctionnement. La prise en charge du patient est réalisée en fonction d'une évaluation initiale de son état de santé et de l'ensemble de ses besoins, dans un délai compatible avec les exigences de sa prise en charge. Celle-ci repose sur des réunions pluri-disciplinaires intégrant une réflexion bénéfice-risque. Le patient bénéficie d'un Projet Personnalisé de Soins. Le dispositif d'annonce est en place. Le dépistage et le suivi de troubles nutritionnels sont réalisés. La clinique dispose d'une reconnaissance en chirurgie bariatrique. Un dispositif d'identification et de prise en compte du risque suicidaire est effectif. La prise en charge de la douleur est organisée. Une organisation de la prise en charge des urgences vitales est en place. La prise en charge et les droits du patient en fin de vie sont assurés ; l'établissement dispose de deux lits dédiés et travaille en relation avec l'hôpital voisin. Il existe une réflexion et une démarche visant à répondre aux besoins du patient en termes d'éducation thérapeutique.

La permanence des soins est assurée 24h/24.

La traçabilité est assurée.

La prise en charge du patient est articulée avec les services de Soins de Suite et de Réadaptation extérieurs; l'établissement fait partie du dispositif Trajectoire. La sortie est organisée de façon à assurer la continuité et la sécurité des soins. Le patient et ses proches sont informés sur le traitement et les



recommandations de sortie. Cependant, les documents nécessaires au suivi du patient ne lui sont pas toujours remis à sa sortie. Lors du patient traceur n°2, dans le service médecine, il a été constaté qu'il est remis au patient un courrier de sortie stipulant le traitement mais qu'il n'est pas établi d'ordonnance de sortie. Le patient doit par la suite contacter son médecin traitant pour avoir une prescription et bénéficier des médicaments et/ou soins dont il a besoin. Il a été constaté dès le lendemain qu'un praticien concerné avait fait le nécessaire pour pallier ce problème. Le projet de secteur traduit le projet institutionnel en actions d'amélioration spécifiques à son activité, en y associant les professionnels. Ces constats ont été confirmés par les observations des EV issues des patients traceurs.

## **C / EVALUER**

### **EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS**

L'évaluation et le suivi sont assurés régulièrement par les pilotes sur l'ensemble des composants du processus, sur la base d'audits et d'indicateurs internes et règlementaires (IPAQSS, Hôpital Numérique).

## **A / AGIR**

### **MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Le suivi des actions d'amélioration et de leurs résultats conduit à réexaminer les risques et déterminer des actions d'amélioration complémentaires. Après validation des instances celles-ci sont intégrées dans le PAQSS et peuvent l'être au Compte Qualité de l'établissement. Des supports et modalités de diffusion sont établies (réunions, affichage, GED). La communication des résultats est réalisée tant auprès des professionnels que des usagers.

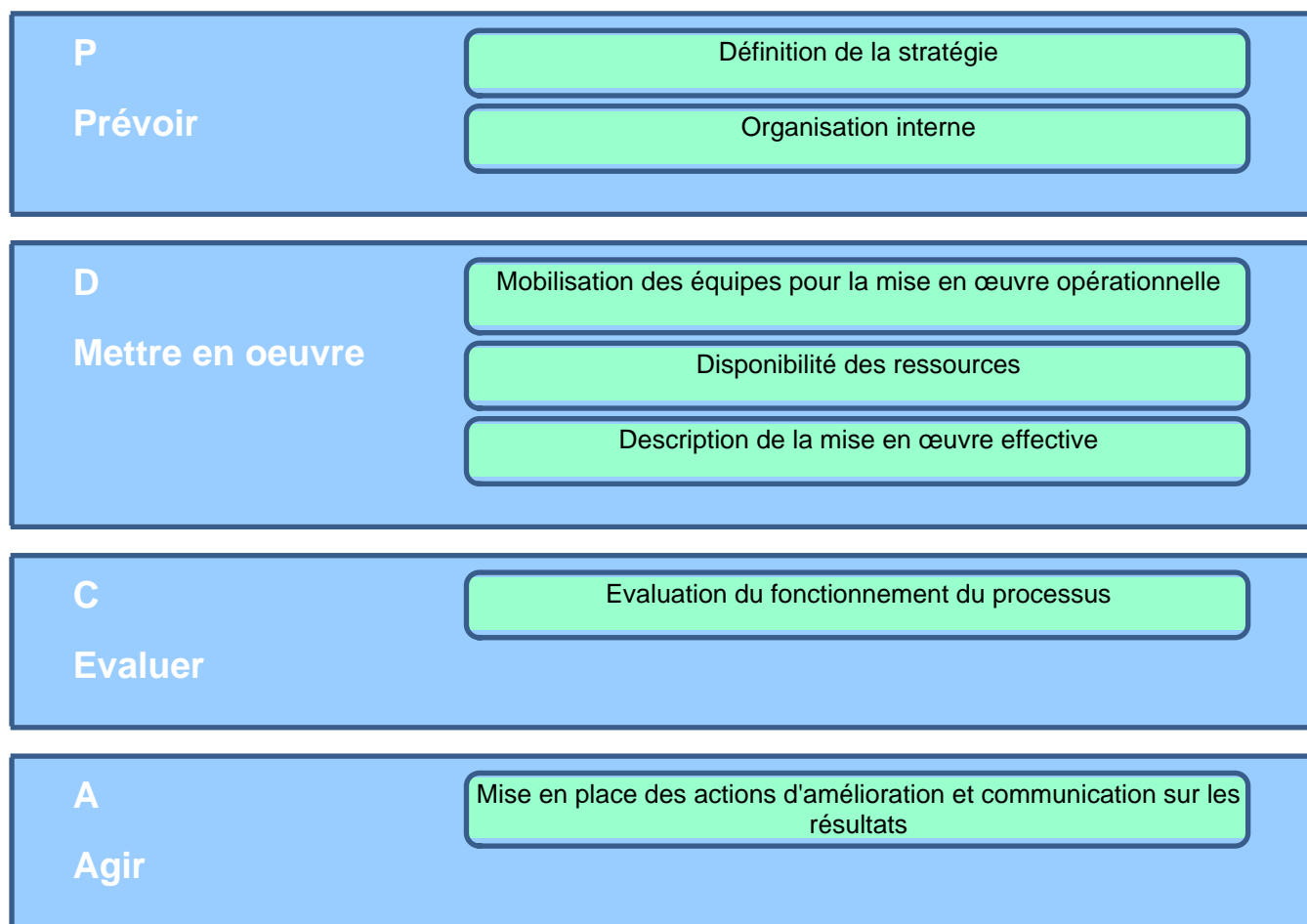
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

L'investigation de la thématique « Dossier patient » vise à évaluer que l'établissement a défini une organisation qui garantit que le dossier, outil central de partage des informations, assure la coordination des soins. Compte tenu de la multiplicité des intervenants autour du dossier du patient et de la complexité qui en résulte, une identification des risques inhérents à son utilisation doit contribuer à lui assurer sa fonction d'élément clé de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de prises en charge pluri professionnelles et pluridisciplinaires. Ces approches se doivent d'intégrer l'accessibilité du patient à son dossier en référence à la réglementation en vigueur.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'établissement a défini ses besoins et analysé ses risques, ces derniers sont réunis dans une cartographie. Cette cartographie a intégré l'analyse des événements indésirables et les prérequis de la démarche hôpital numérique domaines D1 et D3. Une politique 2015-2019 a été élaborée récemment, afin de finaliser l'informatisation et intégrer toutes les contraintes réglementaires. Une méthodologie (matrice HAS) a été utilisée pour coter les risques et hiérarchiser ces derniers.

La politique a été validée par les instances de l'établissement notamment la CME. Elle couvre la gestion du dossier du patient de son entrée à sa sortie, en abordant également l'archivage et l'accès du patient à son dossier.

Certains objectifs sont mesurables et feront l'objet d'une évaluation par des indicateurs.

La mise en œuvre de cette politique est déclinée en actions qui alimentent le PAQSS avec planification des actions.

#### ORGANISATION INTERNE

Une organisation a été définie avec désignation d'un pilote, la responsable qualité, une fiche de mission est disponible. Le pilote a constitué un groupe de travail constitué de soignants et de la cellule d'identitovigilance pour élaborer ce processus et mettre à jour la cartographie dont la première version datait de 2011. La sous directrice a été identifiée comme responsable de la gestion des demandes d'accès aux dossiers par les patients.

Les ressources humaines pour la gestion du dossier sont conformes aux besoins (groupe de pilotage, ingénieur informatique, TIM également gestionnaire des archives), des formations notamment lors de la montée en charge de l'informatisation sont identifiées ; la formation des nouveaux arrivants et des intérimaires est organisée notamment avec la désignation de référents ; la formation des médecins est assurée par le pilote de processus elle-même.

Les ressources documentaires notamment les procédures de la tenue du dossier médical papier et du dossier informatique avec tutoriel sont disponibles. Les modalités d'accès au dossier par le patient est également organisé. Les procédures sont disponibles dans le système documentaire BlueKanGo.

Une organisation est mise en place pour transférer les éléments du dossier médical du cabinet libéral du médecin au dossier de la clinique ainsi que la saisie des éléments d'observation médicale d'entrée.

La communication du dossier aux correspondants est organisée.

Les modalités de fonctionnement en mode dégradé sont définis pour les 3 logiciels administratif, dossier patient et dossier de prescription de chimiothérapie, et un accès au logiciel médical du cabinet des oncologues - radiothérapeutes Mosaïq, et à la plate-forme du DCC (dossier communiquant en cancérologie) Nord Pas de Calais (WebDCR) pour les réunions de concertation Pluridisciplinaires (RCP) en cancérologie.

### D / METTRE EN ŒUVRE

#### MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le management des secteurs d'activité a participé activement via le groupe de pilotage aux orientations du dossier médical notamment dans le choix du logiciel du dossier informatisé. Le classement du dossier papier est également organisé de manière uniforme pour l'établissement. La procédure d'organisation du dossier fait l'objet de procédures et le management s'assure de la conformité des pratiques et met en place le cas échéant les actions correctives nécessaires. Un effort particulier est fait par les médecins et leur secrétariat pour transmettre et intégrer au dossier informatisé de la clinique les documents médicaux nécessaires.

Les équipes participent à la bonne tenue du dossier notamment grâce à des référents désignés par secteur, les modalités de déclaration des EI sont connues.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences des professionnels autour du dossier sont disponibles. Des formations des médecins et des soignants y compris des intérimaires sont organisées essentiellement pour la maîtrise du dossier informatisé grâce à la désignation de référents et par un tutorat interprofessionnel.

Dans les secteurs de soins les documents et procédures sont disponibles sur la gestion documentaire en ligne BlueKanGo.

Des documents de formation (tutoriels) sont disponibles ainsi que des documents d'information pour les patients notamment dans le livret d'accueil.

Le matériel informatique est disponible sur les chariots de soins, dans les salles de soins, ainsi que des tablettes pour les aides soignants, pour tracer les éléments de la prise en charge du patient. L'

établissement a identifié et organisé les locaux d'archivage des dossiers papiers ainsi qu'un archivage délocalisé pour les dossiers de plus de 5 ans, par une convention avec un prestataire externe.

#### **DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE**

Les outils papier et informatique sont disponibles pour créer, tracer, archiver et accéder en temps utile aux éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient.

Cependant, les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas toujours tracés en temps utile dans son dossier. Il a été constaté lors du patient traceur n°1 que le compte rendu de la RCP est présent dans le dossier personnel du praticien libéral mais n'est pas toujours transmis dans le dossier patient tenu au sein de la clinique et dans lequel seule la mention de la RCP y est tracée. De plus, les éléments de l'observation médicale d'entrée n'ont pas été retrouvés lors du patient traceur 1 ni les informations établies en fin de séjour pour le patient traceur n°2.

Le délai d'accès du patient à son dossier est conforme (rapport CRUQPC).

Les locaux d'archivage permettent la conservation sécurisée des dossiers papiers, l'accessibilité est disponible aux heures ouvrables, l'accès étant réglementée limitée aux TIM et au seul directeur.

Les interfaces sont effectives.

### **C / EVALUER**

#### **EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS**

La structure de pilotage assure l'évaluation du processus par le recueil d'indicateurs en particulier tous les 2 ans les indicateurs nationaux IPAQSS TDP (tenue du dossier patient), TDA (tenue du dossier anesthésique), DEC (délai d'envoi des courriers) et les prérequis hôpital numérique.

Le rapport de la CRUQPC relate les délais de d'accès des patients à leur dossier.

Compte tenu des résultats IPAQSS TDP 2014 en baisse, un recueil intermédiaire a été réalisé en 2015.

### **A / AGIR**

#### **MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

La politique de gestion du dossier est ajustée en fonction des résultats des indicateurs.

Le bilan permet de mettre à jour la cartographie des risques et enrichir le PAQSS.

La communication des résultats des indicateurs est réalisée et diffusée aux professionnels et aux patients essentiellement par voie d'affichage.

Les données d'accès des patients à leur dossier est présenté en CRUQPC.

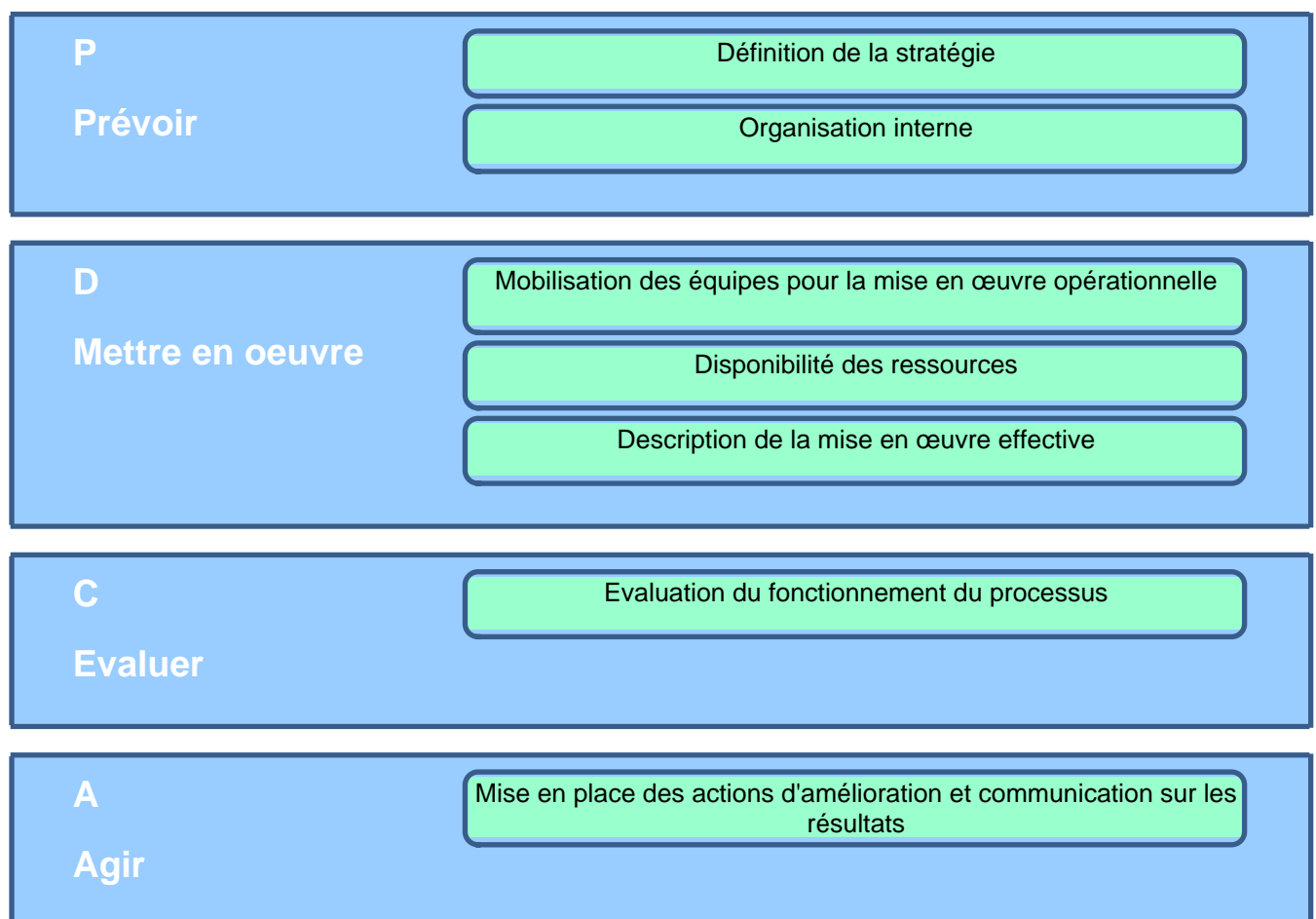
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de la mise en place et du suivi par l'établissement d'une politique / programme d'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse visant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la pertinence et la continuité des traitements médicamenteux, par une approche concertée et pluridisciplinaire.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une politique de la prise en charge médicamenteuse établie de façon concertée avec les professionnels concernés, articulée avec la politique qualité (axe 4).

Cette politique est traduite dans un manuel qualité disponible dans l'outil de gestion documentaire. Cette politique est définie à partir de la réglementation en vigueur, des contraintes du CBU, des critères HAS de la thématique, de l'analyse des besoins et de la hiérarchisation des risques identifiés à partir de leur analyse a priori et a posteriori. Elle est validée par les instances et révisée annuellement.

L'établissement a identifié ses besoins et analysé ses risques. L'analyse de ces risques a tenu compte des recommandations issues de la précédente certification (recommandation sur la PECM), de la réglementation en vigueur et du suivi du bon usage du médicament. Il a utilisé dans une moindre part la cartographie des risques révisée en 2015, l'analyse des événements indésirables issues de CREX médicaments et des déclarations et les résultats des indicateurs réglementaires (IQSS TDP) et les audits internes. Cette analyse a été réalisée au regard de chaque étape du circuit du médicament (prescription, dispensation, administration), en tenant compte également des risques spécifiques (médicaments à risque, patients à risque, voie d'administration à risque, mais aussi les risques génériques).

Ces risques ont été sélectionnés par le pilote de la thématique "prise en charge médicamenteuse" et validés par le personnel de la PUI et les soignants des services cliniques pour élaborer le compte qualité. Leur hiérarchisation a été réalisée avec une méthodologie définie (criticité de la HAS). La mise en œuvre de cette politique est déclinée en un programme d'action d'amélioration précisant pour chaque action, les responsabilités et leur état d'avancement.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Le pilote est le pharmacien gérant de l'établissement, elle est en lien avec le COMEDIMS et la CME pour assurer le pilotage du processus, sa fiche de mission est disponible.

L'organigramme de la PUI et de l'URC est défini. La liste actualisée des prescripteurs habilités est disponible à la pharmacie et à la direction des affaires médicales. Les correspondants de pharmacovigilance et de matériovigilance sont identifiés. La permanence pharmaceutique est assurée au moyen d'une dotation d'urgence (accès sécurisé) pour les nuits et les weekends. En matière de ressources humaines, les besoins de compétences et de formation ont été identifiés aboutissant un plan de formation interne 2016 sur la prévention des erreurs médicamenteuse évitables et de sessions de sensibilisation sur les erreurs médicamenteuses. L'accueil des nouveaux prescripteurs inclue également une formation obligatoire sur la prescription informatisée effectuée par la RAQ pour les médecins et par les référents dossier pour les soignants. Les documents concernant l'organisation de la PECM et la logistique afférente sont disponibles et accessibles dans BLUEKanGo. Les procédures concernant la déclaration des erreurs médicamenteuses sont établies et l'organisation de CREX est effective.

Par ailleurs, les règles de préparation des médicaments et d'administration des médicaments sont définies, notamment celles concernant les personnes âgées et les patients avec troubles de la déglutition.

Une procédure décrit le circuit de la prise en charge médicamenteuse, et une spécifique celle de la préparation des chimiothérapies. Des procédures relatives à la gestion des médicaments à risque ainsi que celle relative aux populations à risque également, notamment pour les personnes âgées sont disponibles.

Des supports d'information du patient sur le médicament sont distribués aux patients pour certains médicaments (anticoagulants); ont été mises en place également des actions éducatives. Le 3C du Bethunois et le réseau onco-NPDC met à disposition des fiches d'information sur les effets secondaires des médicaments cytotoxiques.

En matière de système d'information, des logiciels (l'un pour les médicaments, l'autre pour les chimiothérapies) permettent la prescription, la dispensation, la traçabilité de l'administration.

Les résultats d'exams de biologie sous format numérique sont accessibles par la PUI et l'URC, ainsi que les courriers médicaux.

La gestion des interfaces entre la PUI et les différents secteurs de soins est organisée : notamment l'organisation des dotations d'urgence (en plus des dotations fixes et/ou des délivrances nominatives).

**D / METTRE EN OEUVRE**

**MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE**

L'informatisation complète du circuit du médicament dans l'établissement a favorisé la mobilisation des soignants autour de la sécurisation de la PECM, notamment en matière de taux de conformité de prescription informatique, de validation pharmaceutique et de dispensation nominative. L'organisation de

recueil d'événements indésirables médicamenteux et de CREX est encouragée. Cependant, le taux de déclaration d'événements indésirables par les professionnels soignants est faible, la majorité des déclarations étant réalisée par les pharmaciens. La sensibilisation intègre également la déclaration des erreurs médicamenteuses et la prescription informatisée sur le logiciel de prescription informatisé. Les participations des professionnels aux CREX et aux patients traceurs ont montré leur efficacité sur les pratiques. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin, en particulier à la suite des CREX.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs et les compétences des professionnels répondent aux besoins actuels, compte tenu du déploiement de la prescription informatisée, de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative. Les formations déployées en interne sont en adéquation avec les besoins en matière de sécurisation de la PECM. Les formations à l'erreur médicamenteuse, aux Never-Events, à la déclaration des erreurs et aux règles de prescription pour les personnes âgées sont en cours de déploiement en interne. Les procédures de la prise en charge médicamenteuse sont disponibles pour les professionnels sur tous les PC sur BLUEKanGO ; elles déclinent le fonctionnement général de la pharmacie, la détention-stockage, le logiciel d'aide à la prescription, les procédures de la PECM.

Des documents d'information destinés au patient sont diffusés, notamment concernant le risque lié aux anticoagulants. Les fiches d'information du réseau OncoNPDC concernant les effets secondaires des chimiothérapies sont remises lors de la consultation d'annonce. Ces documents sont validés, actualisés et accessibles aux professionnels.

Les ressources en matériel et équipements sont disponibles dans les secteurs de soins et à la PUI.

L'unité de reconstitution des cytotoxiques (URC) ne dispose pas de douche mais des kits de décontamination accompagnés d'une procédure sont disponibles et connus.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Dans les services de soins, les professionnels connaissent et mettent en œuvre l'organisation établie avec la PUI et l'URC. Les secteurs informatisés en matière de prescription peuvent également bénéficier de l'analyse pharmaceutique des prescriptions. Il y a une préparation nominative journalière préparée à la pharmacie et reglobalisée.

Les éléments de suivi du traitement sont disponibles et accessibles grâce au dossier informatisé mais on constate un défaut de prise en compte par les prescripteurs des avis pharmaceutiques informatisés donnés après analyse pharmaceutique. En effet l'analyse pharmaceutique des prescriptions est effective, mais nous avons pu constater sur le terrain à la pharmacie et dans les services de chirurgie que les avis et les alertes transmises par les pharmaciens sont peu pris en compte par les prescripteurs générant des déclarations d'erreurs liées à la PEC médicamenteuse. Cette constatation est corroborée par le résultat de l'indicateur recueilli "taux de prise en compte des avis pharmaceutiques informatisés par les praticiens", en juin 2015.

La prise en compte du traitement personnel est effectif à l'entrée et à la sortie.

Pour les patients âgés, les troubles de la déglutition sont pris en compte et il existe des règles et du matériel adapté pour l'écrasement des médicaments. Le stockage des médicaments est adapté dans tous les secteurs : salles de soins pour les médicaments, arsenaux pour les DMI et à la PUI. Les médicaments à risques sont identifiés et rangés à part, les médicaments réfrigérés sont stockés dans des réfrigérateurs conformes avec traçabilité de la température, les produits stupéfiants sont détenus dans des armoires fermées, les chariots d'urgence vitale sont scellés et contiennent les médicaments selon une liste préétablie. La gestion des péremptions et le retour des périmés à la pharmacie est effective.

Concernant la PUI, les bonnes pratiques de la dispensation des médicaments sont respectées. L'unité de préparation des cytotoxiques est conforme avec notamment une hotte dédiée aux préparations des anticorps et une marche en avant. Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées, avec notamment double contrôle de toutes les préparations.

Au niveau des services de soins, la traçabilité de l'administration des médicaments est effective dans tous les secteurs investigués et en temps réel.

### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le fonctionnement du système de management de la prise en charge médicamenteuse est régulièrement évalué. Des audits liés au CBU et le recueil des IQSS nationaux sont mis en œuvre.

Plusieurs audits et évaluations ont été réalisés notamment le taux de saisie conforme des antécédents et des allergies dans le DPI par les praticiens, le taux de prise en compte des avis pharmaceutiques informatisés par les praticiens, le taux de prescription médicamenteuses sans retranscription dans dossier papier, le nombre de FEI liées à un défaut ou une erreur de prescription du traitement personnel du patient et le taux d'erreurs médicamenteuses déclarée par les professionnels des services (hors pharmacien).

Un rapport d'étape annuel du CBU est rédigé.

**MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Le pilote de la PECM en lien avec le COMEDIMS et la cellule qualité procède à une mise à jour annuelle du plan d'action, en lien avec les engagements du CBU et le programme de la PECM.

Le plan d'action est réajusté en fonction de l'état d'avancement des actions et de l'évolution éventuelle de la réglementation et en fonction des actions d'améliorations proposées, après analyse des Événements Indésirables Médicamenteux (EIM).

La communication interne sur les objectifs du secteur en matière de PCEM, ainsi que les résultats des audits et des évaluations est réalisée dans les secteurs d'activité.



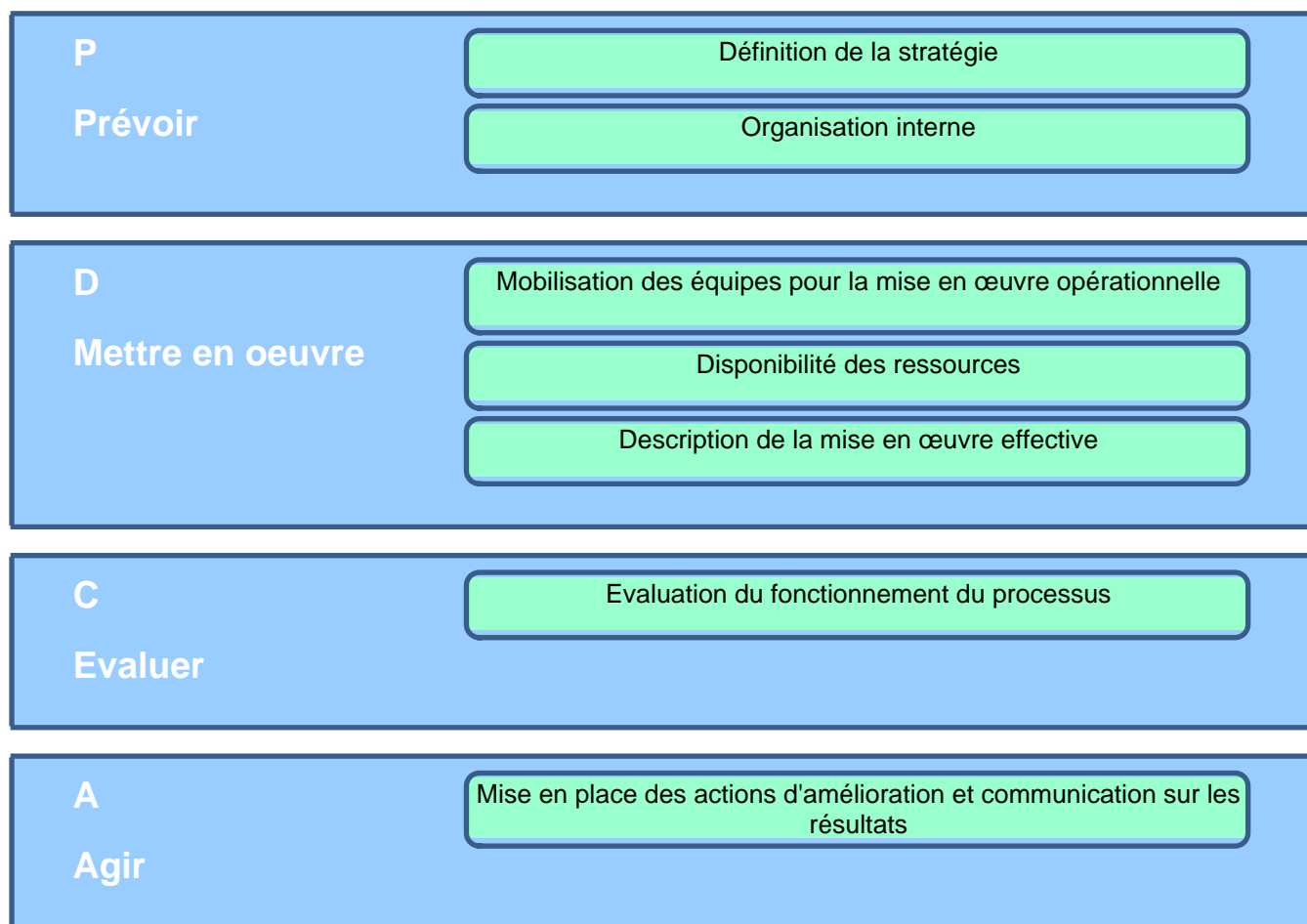
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques au bloc opératoire afin de garantir la sécurité des patients lors de la phase péri-opératoire. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une politique élaborée sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques recensée dans une cartographie faisant apparaître des risques maîtrisés en criticité faible et moyenne.

Cette politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques adaptés aux données issues de l'analyse des risques (méthodologie HAS) ainsi qu'au contexte et aux spécificités de l'établissement.

Les activités prises en compte sont au nombre de 10 (chirurgie : viscérale, bariatrique, vasculaire, thoracique, ORL, stomatologie, urologie, OPH, reconstructrice et cardiologique).

Cette stratégie est définie par un conseil de bloc, animé par la cadre de santé du bloc opératoire et validée par les instances. Les objectifs et actions sont intégrés dans le PAQSS institutionnel.

Il est fait état de la cartographie des risques dans la politique générale de la qualité et de la gestion des risques. Certains de ces éléments sont intégrés au compte qualité.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus prise en charge au bloc opératoire et au bloc d'endoscopie qui sont sur la même unité de lieu. De ce fait, il n'y a pas de différence entre l'organisation interne du bloc opératoire et du bloc d'endoscopie. Seul le circuit des patients externes devant bénéficier d'une endoscopie sous anesthésie locale est différent.

Les instances en charge de la gestion du bloc opératoire sont :

- Le Conseil de Bloc Opératoire qui est composé de deux chirurgiens, d'un MAR, du cadre de santé, d'une IBODE et du Directeur, il se réunit tous les trois mois.

- La Commission des Utilisateurs qui est élargie aux intervenants du bloc opératoire et de l'endoscopie, qui se réunit une fois par an et qui a pour objet la répartition des plages opératoires.

Les rôles et responsabilités sont identifiées dans le cadre du Conseil de Bloc Opératoire, de la Commission des Utilisateurs et de la Cellule de Supervision. Ils font l'objet de fiches de mission validées par la Direction et les Instances. La cadre de santé du bloc opératoire est chargée du respect de la programmation et de la régulation journalière en prenant en compte les rajouts et/ou les interventions non programmées. Les arbitrages sont réalisés par un binôme : cadre de santé du bloc opératoire et le MAR coordinateur médical.

L'ensemble de l'organisation et du fonctionnement est pris en compte dans la charte de bloc opératoire qui est validée par les instances (CME, Direction).

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement s'est assuré de l'existence des ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires.

Des actions de communication ont été réalisées pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus "prise en charge au bloc opératoire".

Au jour de la visite le bloc opératoire comporte 6 salles interventionnelles situées au premier étage, l'accès est sécurisé. Le bloc d'endoscopie est intégré au bloc opératoire. Les circuits et les flux patients sont différenciés et organisés. La marche en avant permet d'éviter les croisements.

Sur les 6 salles d'opération, une est dédiée à l'endoscopie avec un circuit spécifique pour les patients externes.

3 salles d'opération sont en permanence ouvertes. La SSPI jouxte le bloc opératoire. 2 salles d'opération sont en classification ISO 5 et 2 en classification ISO 7. L'arsenal stérile est accessible en direct par le bloc opératoire, sa classification est en ISO 8.

La stérilisation est attenante au bloc opératoire sous la responsabilité de la PUI, elle traite dans le cadre d'un contrat et d'une convention les dispositifs médicaux réutilisables du Centre Hospitalier de Béthune qui est voisin de la clinique. Cette activité est alors réalisée par les personnels du Centre Hospitalier, l'ensemble est sous assurance qualité.

**D / METTRE EN OEUVRE**

**MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE**

La cadre de santé du bloc opératoire et la référente endoscopie assurent la mobilisation des équipes avec une planification effectuée chaque vendredi en Cellule de Supervision avec un médecin anesthésiste. La démarche qualité est entretenue par la Cellule de Supervision en lien avec la cellule qualité.

Le secteur a établi son plan d'action en déclinaison de la démarche institutionnelle.

Les équipes sont sensibilisées sur les risques de leur secteur. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin. La déclaration des événements indésirables est informatisée. Ils sont gérés par la cellule qualité et donne lieu à un retour via la cadre du bloc opératoire qui réévalue le cas échéant le dysfonctionnement en comité de bloc.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La mobilisation des ressources en compétences (effectif suffisant et formé) est assurée par la cadre de santé du bloc opératoire.

Elle possède des ressources en personnels, matériels et locaux lui permettant de faire face aux besoins. Les ajustements tout particulièrement en affectation en personnels se font au jour le jour en fonction des besoins. Au jour de la visite les experts ont pu confirmer l'adéquation des moyens humains sur les plannings mis à leur disposition.

La cadre de santé du bloc opératoire est formée PCR.

La documentation (accessible, actualisée et connue des professionnels) sont disponibles dans le bloc opératoire et en SSPI. Ces documents mis à jour ne sont pas sous format qualité et ne sont pas signés.

Les ressources matérielles ne sont pas toutes mises à disposition des professionnels. En effet, les appareils de dosimétrie opérationnelle sont en nombre limité. Lorsqu'il partent en réparation ou en étalonnage les personnels ne disposent pas d'appareil de remplacement. Dans ce cas, seule la dosimétrie passive est utilisée. Les équipements de protection individuelle sont quant à eux en nombre et qualité suffisants pour faire face aux besoins.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le bloc opératoire et le bloc d'endoscopie fonctionnent à l'identique et sont sur une unité de lieu.

Le bloc opératoire fonctionne en activité réglée et n'est pas concerné par les urgences. Pour autant un système d'astreinte opérationnel est en place et permet de faire face aux activités non programmées (reprises et/ou urgences).

Les interfaces entre le bloc opératoire, la SSPI, la stérilisation, les unités d'hébergement et les services connexes sont opérationnelles.

Le secteur d'activité met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne. Toutefois, les procédures établies ne sont pas toutes respectées. En effet, la procédure de validation de la check-list d'ouverture de salle au bloc opératoire sur le versant anesthésie, n'est pas respectée. La check-list d'ouverture des salles d'opération est réalisée par les IBO et IBODE salariés de la clinique. Elles procèdent aux vérifications qui leurs incombent et également à la vérification des appareils d'anesthésie en lieu et place des IADE et/ou MAR. Les MAR exerçant à titre libéral ne procèdent pas aux vérifications avant ouverture de salle ou ne valident pas les vérifications effectuées par les IBO et IBODE qu'ils n'ont pas eux mêmes réalisés (respirateurs d'anesthésie, quantification de fuites).

Un brancardier achemine les patients au bloc opératoire puis le confie à un autre brancardier dédié au bloc opératoire, le transfert est assuré dans un sas d'accès sur un matériel adapté en fonction du type de prise en charge (chirurgie bariatrique, chirurgie ophtalmologique, ...).

Le dossier patient est mixte au bloc opératoire informatique pour les prescriptions en sortie de SSPI et papier pour la prise en charge en pré, per et post opératoire immédiate. La diversité des supports n'occasionnent pas de faille dans le suivi et la continuité des soins des patients pris en charge au bloc opératoire.

La check-list est sur support papier, elle est réalisée au fur et à mesure du parcours du patient et est validée par la signature des différents intervenants. Elle retrouvée en bonne et due forme dans les dossiers investigués.

L'identité du patient est recherchée à chaque étape de sa prise en charge. Un bracelet d'identification facilite la démarche.

La traçabilité des éléments nécessaires et suffisants à la prise en charge et au suivi des patients est assurée en temps réel. La traçabilité des DMI est triple (dossier patient, pharmacie et bloc opératoire).

L'organisation générale des programmes opératoires est effectuée tous les vendredis, pour la semaine suivante, par la Cellule de Supervision composée de la cadre de santé du bloc opératoire et d'un MAR Coordinateur Médical.

Les circuits propre/sale, l'asepsie progressive et la marche en avant sont respectés.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La cadre de santé utilise un outil informatique lui permettant de piloter et d'évaluer les activités au bloc opératoire par discipline, par salle et par opérateur. Cet outil permet aussi le recueil et le suivi d'indicateurs quantitatifs (activités, taux de débordement, taux d'occupation, ...) et le suivi d'indicateurs qualitatifs (délai d'attente, heure d'arrivée des opérateurs, ...).

L'aspect qualitatif est aussi pris en compte au travers les FEI et leur exploitation.

Deux EPP : "préparation cutanée" et "port de bijoux" sont mises en œuvre au bloc opératoire et permettent la mise en place d'une évaluation en associant la cellule qualité et l'EOH.  
Ces éléments sont exploités en Comité de Bloc et en Commission des Utilisateurs. Les évaluations sont aussi exploitées par la Direction et communiquées aux professionnels concernés.

## **A / AGIR**

### **MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Les actions d'amélioration découlent de l'analyse des FEI (erreur de côté et presque accident), elles débouchent au bloc opératoire sur une RMM et une CREX.

D'autres actions d'amélioration sont réalisées sous l'impulsion de la cadre de santé du bloc opératoire et de la référente en endoscopie. Elles sont communiquées aux équipes qui participent à leur mise en place et à leur suivi soit en groupe de travail soit dans leur rôle de référent par spécialité (référent en OPH et ORL, en chirurgie viscérale, en chirurgie vasculaire et chirurgie urologique).

Des réunions régulières hebdomadaires ont aussi pour objet le retour d'information aux personnels du bloc opératoire. Les médecins sont associés à ces informations.

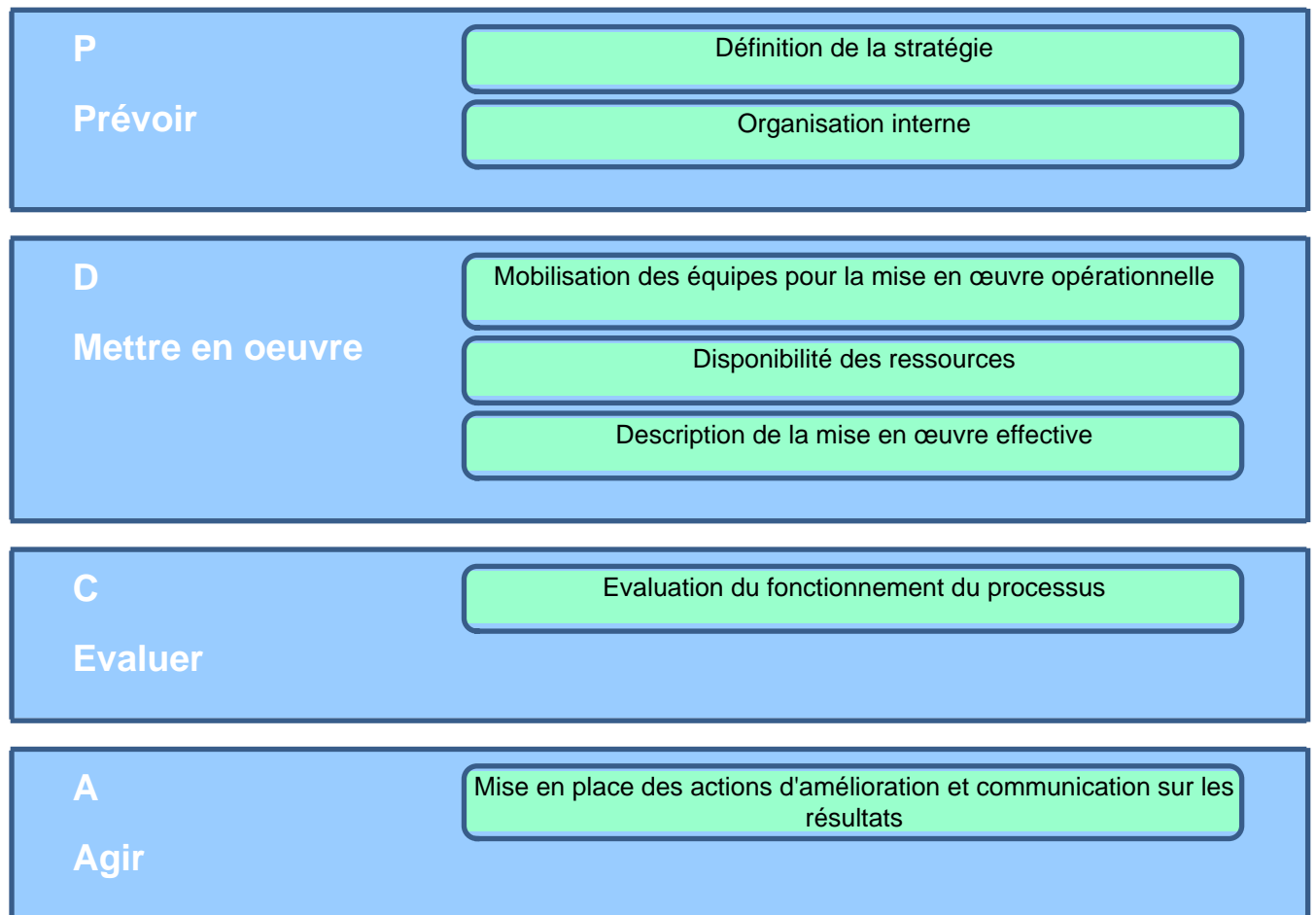
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 1. Caractérisation générale

L'investigation de la thématique « Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque » vise à évaluer que l'établissement a identifié ses activités à risque afin de développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant un rapport optimum bénéfice/risque pour le patient : les dispositions organisationnelles et techniques en lien avec la prise en charge du patient sont définies et mises en place, incluant les vérifications à effectuer au sein de l'équipe pluridisciplinaire concernée, lors de la réalisation des actes critiques, conformément à la réglementation et aux référentiels reconnus. La présente procédure de certification concerne cinq activités à risque : la radiothérapie, la médecine nucléaire, l'endoscopie, le secteur de naissance et la radiologie interventionnelle.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une politique élaborée sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques recensée dans une cartographie faisant apparaître des risques maîtrisés en criticité faible et moyenne. Cette politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques adaptés aux données issues de l'analyse des risques (méthodologie HAS) ainsi qu'au contexte et aux spécificités de l'établissement.

Cette stratégie est définie par un comité de bloc, animé par la cadre de santé du bloc opératoire et validée par les instances. Les objectifs et actions sont intégrés dans le PAQSS institutionnel.

Il est fait état de la cartographie des risques dans la politique générale de la qualité et de la gestion des risques. On retrouve dans la cartographie des risques le secteur d'endoscopie avec les différentes étapes de prise en charge à la fois des patients et des matériels. Certains de ces éléments sont intégrés au compte qualité.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus prise en charge au bloc opératoire et au bloc d'endoscopie qui sont sur la même unité de lieu. De ce fait il n'y a pas de différence entre l'organisation interne du bloc opératoire et du bloc d'endoscopie.

Les instances en charge de la gestion du bloc d'endoscopie sont :

- Le Conseil de Bloc Opératoire qui est composé de deux chirurgiens, d'un MAR, du cadre de santé, d'une IBODE et du Directeur, il se réunit tous les trois mois.
- La Commission des Utilisateurs qui est élargie aux intervenants du bloc opératoire et de l'endoscopie, qui se réunit une fois par an et qui a pour objet la répartition des plages opératoires.

Les rôles et responsabilités sont identifiées dans le cadre du Conseil de Bloc Opératoire, de la Commission des Utilisateurs et de la Cellule de Supervision. Ils font l'objet de fiches de mission validées par la Direction et les Instances. Les arbitrages sont réalisés par un binôme : cadre de santé du bloc opératoire et le MAR coordinateur médical.

La cadre de santé du bloc opératoire et l'IDE référente en endoscopie sont chargées du respect de la programmation et de la régulation journalière en prenant en compte les rajouts et/ou les interventions non programmées (rares pour les activités d'endoscopie).

L'ensemble de l'organisation et du fonctionnement est pris en compte dans la charte de bloc opératoire qui est validée par les instances (CME et Direction).

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement s'est assuré de l'existence des ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires. Des actions de communication ont été réalisées pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus "prise en charge endoscopie".

Au jour de la visite, le bloc opératoire comporte 6 salles interventionnelles situées au premier étage, l'accès est sécurisé. Le bloc d'endoscopie est intégré au bloc opératoire. Les circuits et les flux patients sont différenciés et organisés. La marche en avant permet d'éviter les croisements.

Sur les 6 salles d'opération, une est dédiée à l'endoscopie avec un circuit spécifique pour les patients externes. La SSPI jouxte le bloc opératoire. L'arsenal stérile est accessible en direct par le bloc opératoire, sa classification est en ISO 8.

La stérilisation est attenante au bloc opératoire sous la responsabilité de la PUI, elle traite dans le cadre d'un contrat et d'une convention les dispositifs médicaux réutilisables du Centre Hospitalier de Béthune qui est voisin de la clinique. Cette activité est alors réalisée par les personnels du Centre Hospitalier, l'ensemble est sous assurance qualité.

**D / METTRE EN OEUVRE**

**MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE**

La cadre de santé du bloc opératoire et la référente endoscopie assurent la mobilisation des équipes avec une planification effectuée chaque vendredi en Cellule de Supervision avec un médecin anesthésiste.

La démarche qualité est entretenue par la Cellule de Supervision en lien avec la cellule qualité.

Le secteur a établi son plan d'action en déclinaison de la démarche institutionnelle.

Les équipes sont sensibilisées sur les risques de leur secteur. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin.

La déclaration des événements indésirables est informatisée. Ils sont gérés par la cellule qualité et donne lieu à un retour via la cadre du bloc opératoire /ou l'IDE référente en endoscopie qui réévalue le cas

échéant le dysfonctionnement en comité de bloc.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La mobilisation des ressources en compétences (effectif suffisant et formé) est assurée par le binôme cadre de santé du bloc opératoire et référente en endoscopie qui est en mission transversale sur la SSPI et l'endoscopie. Elles possèdent des ressources en personnels, matériels et locaux lui permettant de faire face aux besoins. Les ajustements tout particulièrement en affectation en personnels se font au jour le jour en fonction des besoins.

La cadre de santé du bloc opératoire est formée PCR.

Au jour de la visite les experts ont pu confirmer l'adéquation des moyens humains sur les plannings mis à leur disposition.

Le matériel (dont locaux et équipements en endoscopes) et documentation (accessible, actualisée et connue des professionnels) sont disponibles dans en salle d'endoscopie, en salle de décontamination et salle de stockage des endoscopes.

Les personnels dédiés au traitement des endoscopes sont formés régulièrement aux bonnes pratiques. Ils utilisent les EPI et sont sensibilisés à la déclaration d'événement indésirable via la fiche FEI.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le bloc opératoire d'endoscopie fonctionne à l'identique du bloc opératoire central. Ils sont sur une même unité de lieu.

Ces secteurs d'activité mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne des activités d'exploration et opératoires.

Le bloc d'endoscopie fonctionne en activité réglée et n'est pas concerné par les urgences, pour autant les activités non programmées sont prises en compte dans la régulation journalière.

Les interfaces entre le bloc d'endoscopie, la SSPI, la salle de décontamination des endoscopes, les unités d'hébergement, le secteur ambulatoire et les services connexes sont opérationnelles.

L'organisation générale des programmes opératoires est effectuée tous les vendredis, pour la semaine suivante, par la Cellule de Supervision composée de la cadre de santé du bloc opératoire, de la référente en endoscopie et par un MAR Coordinateur Médical du bloc.

Pour ce qui concerne l'activité d'endoscopie réalisée sous le mode ambulatoire avec anesthésie générale : un brancardier achemine les patients au bloc opératoire puis le confie à un autre brancardier dédié au bloc opératoire, le transfert est assuré dans un sas d'accès sur un matériel adapté en fonction du type de prise en charge, ici en brancard.

Les patients bénéficiant d'une endoscopie sous anesthésie locale empreinte un circuit différencié. Ils sont pris en charge à l'identique d'un point de vue administratif mais bénéficient d'un circuit court avec accès direct en salle d'endoscopie via un sas sécurisé. Le retour de ces patients est fléché et ne croise pas le circuit d'hospitalisation ou d'ambulatoire.

Le dossier patient est mixte au bloc opératoire informatique pour les prescriptions en sortie de SSPI et papier pour la prise en charge en pré, per et post opératoire immédiate. La diversité des supports n'occasionnent pas de faille dans le suivi et la continuité des soins des patients pris en charge au bloc d'endoscopie.

La check-list est sur support papier, elle est réalisée au fur et à mesure du parcours du patient et est validée par la signature des différents intervenants. Elle retrouvée en bonne et due forme dans les dossiers investigués.

L'identité du patient est recherchée à chaque étape de sa prise en charge. Un bracelet d'identification facilite la démarche.

La traçabilité des éléments nécessaires et suffisants à la prise en charge et au suivi des patients est assurée en temps réel.

Les circuits propre/sale, l'asepsie progressive et la marche en avant sont respectés.

Les endoscopes bénéficient d'un traitement de décontamination spécifique.

Les circuit propre / sale sont respectés sans croisement. Les mises en quarantaines des endoscopes sont effectives. La traçabilité des différentes étapes de décontamination est réalisée et accessible à tout moment. La traçabilité de l'utilisation des endoscopes et de leur décontamination est réalisée sous forme papier.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La cadre de santé utilise un outil informatique lui permettant de piloter et d'évaluer les activités au bloc opératoire et d'endoscopie (par discipline, par salle et par opérateur). Cet outil permet aussi le recueil et le suivi d'indicateurs quantitatifs (activités, taux de débordement, taux d'occupation, ...) et le suivi d'indicateurs qualitatifs (délai d'attente, heure d'arrivée des opérateurs, ...).

L'aspect qualitatif est aussi pris en compte au travers les FEI et leur exploitation.

Des EPP spécifiques à l'activité d'endoscopie sont menées et suivies.

Elles permettent la mise en place d'une évaluation en associant la cellule qualité, l'E.O.H et la P.U.I.  
Ces éléments sont exploités en Comité de Bloc et en Commission des Utilisateurs.  
Les évaluations sont aussi exploitées par la Direction et communiquées aux professionnels concernés.

## A / AGIR

### **MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS**

Les actions d'amélioration découlent de l'analyse des FEI (presque accident, dysfonctionnement dans le processus de décontamination, ...), elles débouchent au bloc d'endoscopie sur une CREX.

D'autres actions d'amélioration sont réalisées sous l'impulsion de la cadre de santé du bloc opératoire et de la référente en endoscopie. Elles sont communiquées aux équipes qui participent à leur mise en place et à leur suivi soit en groupe de travail soit dans leur rôle de référent par spécialité.

Des réunions régulières hebdomadaires ont aussi pour objet le retour d'informations aux personnels du bloc opératoire et d'endoscopie. Les médecins sont associés à ces informations.