



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# **RAPPORT DE CERTIFICATION CLINIQUE SAINTE GENEVIÈVE**

**29 rue Sarrette  
75014 PARIS**

**JANVIER 2018**

# 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	15
DROITS DES PATIENTS	19
PARCOURS DU PATIENT	23
DOSSIER PATIENT	29
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	33
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	38
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	42

# 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 objectif 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 SAINTE GENEVIEVE	
Adresse	29 rue sarrette 75014 Paris
Département / région	PARIS / ILE DE FRANCE
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
GCS de moyens		GCS CONSTELLATION	33 rue de la fontaine à mulard 75013 PARIS 13
Entité juridique	750000812	SARL SARRETTE	29 rue sarrette 75014 Paris 14eme
Etablissement de santé	750300550	CLINIQUE SAINTE GENEVIEVE	29 rue sarrette 75014 Paris

Activités			
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	22	24

<b>Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</b>	
---	--

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	
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 (A).

## **2. 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.

## **3. 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.

## **4. Suivi de la décision**

La Haute Autorité de santé encourage l'établissement à poursuivre sa démarche de management de la qualité et des risques.

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	Adulte	Chirurgie	Esthétique	Programmé	HC	MCO
2	Adulte	Chirurgie	Ophtalmologie	Programmé	ambu	MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

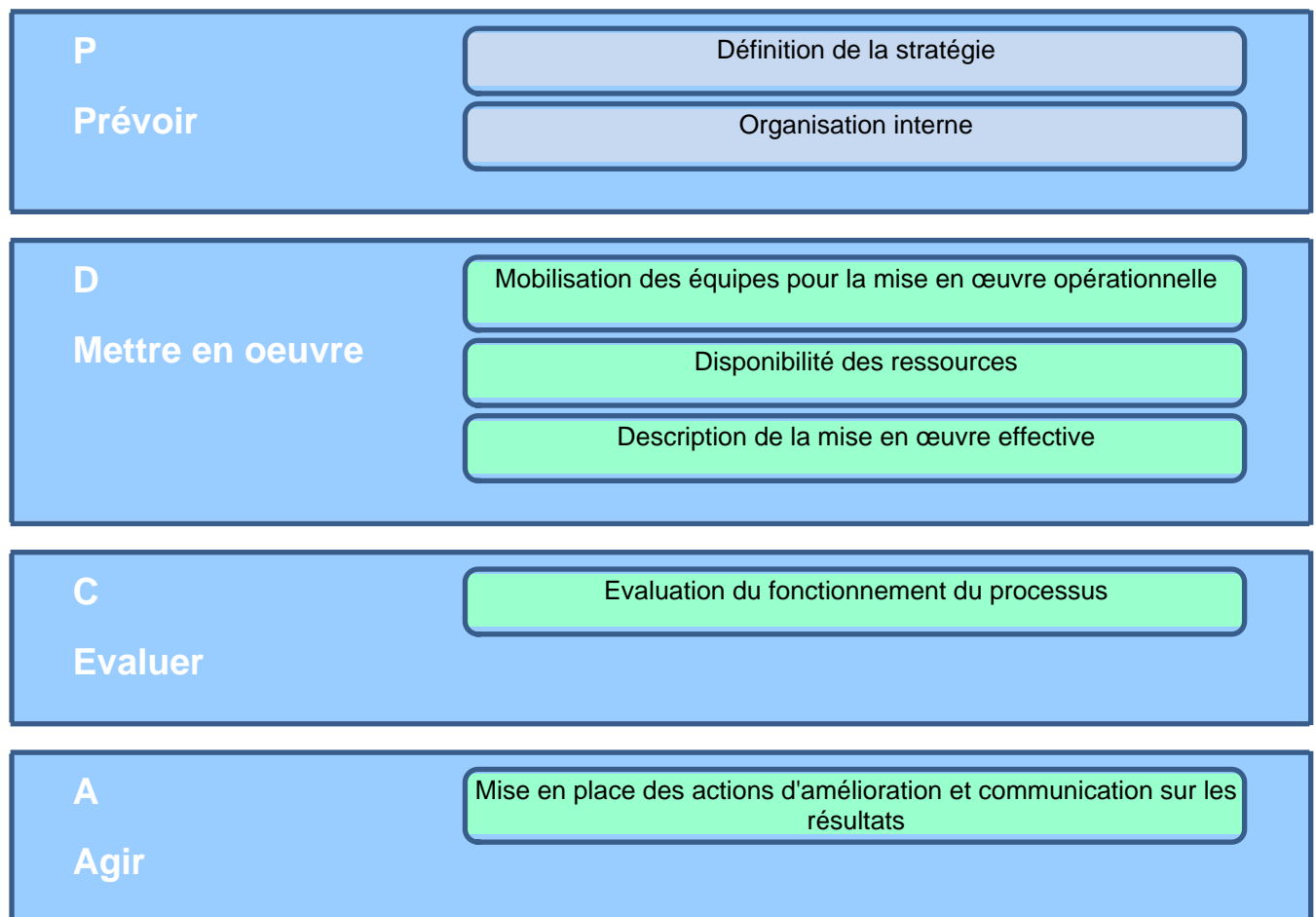
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 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**

La clinique Sainte - Geneviève a exploité les décisions V2010, les IQSS, les EPP, les évaluations internes, les indicateurs nationaux, les questionnaires de satisfaction et a intégré les obligations légales et réglementaires pour identifier ses besoins et analyser ses risques.

Cette analyse, menée en associant les professionnels, a permis d'établir une cartographie des risques hiérarchisant les risques selon des critères de fréquence- gravité- criticité et maîtrise. En complément, une analyse à posteriori a été mise en œuvre en s'appuyant sur le système de gestion des événements indésirables et la gestion des plaintes et réclamations. La politique qualité, gestion des risques et sécurité des soins est inscrite dans le projet d'établissement 2017- 2020 et en constitue un chapitre. Cette politique, menée dans le cadre du groupe auquel appartient l'établissement depuis 2014, prend en compte les orientations du CPOM 2013- 2018, celles de la loi HPST, et les exigences réglementaires. La satisfaction aux exigences de la certification, le développement d'une organisation impliquant les acteurs, la place du patient au cœur du système de soins et le soutien des projets qualité et sécurité des soins figurent parmi les objectifs prioritaires.

Ces objectifs stratégiques décrits dans le projet d'établissement sont déclinés dans un programme institutionnel d'actions formalisé et priorisé, qui regroupe l'ensemble des plans d'actions. Il intègre les programmes des instances, les obligations légales et réglementaires, la gestion de crise, la stratégie EPP. Les actions identifiées comme étant prioritaires en raison de leur niveau de criticité ou de maîtrise sont inscrites dans le compte qualité de l'établissement. Les modalités de mise en œuvre du programme sont définies. Les objectifs, les pilotes, l'état d'avancement, les échéances et les modalités de suivi sont identifiés. La direction, en lien avec la CME a réactivé depuis 2015 la démarche qualité et gestion des risques en mettant en place une approche par processus avec des groupes de travail associés, impliquant l'ensemble des professionnels. Chaque groupe a appliqué la même méthodologie d'identification des besoins et d'analyse des risques. En parallèle les instances définissent chaque année leur programme d'actions au regard du bilan de l'année précédente, des différents retours des professionnels, ainsi que des événements indésirables, concourant ainsi à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins. Ce programme est validé par les instances de l'établissement : direction, CME, COPIL GDR, commission Des Usagers (CDU). Il est communiqué aux professionnels via la gestion documentaire informatisée et lors des réunions de services.

**ORGANISATION INTERNE**

Le comité de pilotage (COPIL GDR) coordonne les différentes composantes du système qualité et gestion des risques, en lien avec la direction et le CME. Il se réunit autant de fois que nécessaire et au moins deux fois par an, est présidé par le directeur et est composé du président de la CME coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, de l'adjointe de direction, de la pharmacienne, de la cadre de bloc faisant fonction de DSI, de la RAQ. Ses missions sont notamment d'assister la CME et la direction dans la définition et l'évaluation de la politique qualité et gestion des risques, d'en assurer le pilotage stratégique, de superviser l'activité des instances opérationnelles, de valider la stratégie d'analyse de processus, de développer les EPP et d'analyser les événements indésirables. Les instances opérationnelles sont au nombre de quatre : le comité des vigilances et risques sanitaires (COVIRIS) qui coordonne les vigilances, le comité d'analyse processus (CAP) qui met en œuvre l'approche processus, le comité d'analyse des risques (CAR) qui gère le système de déclaration des événements indésirables, et le comité d'évaluation des pratiques professionnelles (CEPP) qui coordonne la politique EPP. Ces instances sont placées sous le contrôle du COPIL. On retrouve dans ces comités les participants au COPIL ainsi que des représentants médicaux et les pilotes de processus. La fonction de gestionnaire des risques associés aux soins est occupée par le président de la CME, chirurgien, qui a succédé depuis juillet 2017 à la directrice des soins. La fonction de gestionnaire des risques non associés aux soins est occupée par l'attachée de direction. Pour compléter le dispositif, la cellule qualité composée de l'adjointe de direction et de la RAQ est chargée d'apporter le suivi méthodologique et d'accompagner la mise en place et l'évaluation de la démarche qualité. Un organigramme décrit l'organisation en place.

Les instances sont organisées, leur fonctionnement et leur composition répond à la réglementation. La CDU s'est réunie selon la périodicité définie et réglementaire de quatre réunions annuelles en 2016 comme indiqué dans le rapport d'activité transmis à l'ARS. Les représentants des usagers participent à l'élaboration et la mise en œuvre de la politique d'amélioration qualité et sécurité des soins. Les rôles et les responsabilités des professionnels concernés, et notamment des cadres et pilotes de processus, sont précisés dans leurs fiches de poste.

Les ressources en personnel et en compétences sont définies. Les besoins en formation sont identifiés et intégrés au plan de formation. Les nouveaux arrivants sont inclus dans un processus d'intégration. La gestion documentaire est organisée. Les besoins en protocoles et procédures sont identifiés et formalisés. Leur diffusion s'effectue via un logiciel de gestion documentaire installé récemment, ou sur support papier pour les documents les plus anciens. Un dispositif d'entretien et de maintenance du

matériel est programmé. La gestion des situations de panne notamment dans le secteur biomédical et informatique est organisée. Les locaux dont certaines parties ont été récemment rénovées, font l'objet de programmes d'aménagements et d'entretien réguliers. Les interfaces sont organisées entre les différents secteurs et avec les correspondants externes, notamment à travers la présence aux différents comités et instances de la RAQ, de l'adjointe de direction et de la directrice. La veille sanitaire est organisée et accessible sur la gestion documentaire interne de l'établissement. L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle sont organisées. Le système des plaintes et réclamations impliquant les professionnels et les représentants des usagers est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables et contribue à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge. Les procédures de gestion de crise et de déclenchement de la cellule de crise sont présentes dans la gestion documentaire. Le plan blanc est actualisé, même s'il n'a pas encore fait l'objet d'exercices.

## D / METTRE EN ŒUVRE

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

La RAQ, l'attachée de direction et la cadre de bloc faisant fonction de DSI sont chargées du déploiement et du suivi opérationnel de la démarche qualité et gestion des risques en association avec la référente des services de soins, la pharmacienne et la responsable administrative. Elles mettent en œuvre dans leurs secteurs les actions d'amélioration inscrites dans le PAQSS et le compte qualité. Les pilotes de processus complètent le déploiement de cette démarche dans les domaines dont ils ont la responsabilité. La communication s'effectue via le logiciel de gestion documentaire, les réunions de services et par l'intermédiaire de la RAQ qui assiste à l'ensemble des comités et instances, avec l'attachée de direction. Ils relaient et communiquent les informations auprès des équipes, sensibilisent les professionnels et incitent ceux-ci à participer à l'identification des risques et au choix des actions à mettre en œuvre. Ils s'assurent de la mise en œuvre de l'organisation établie, du respect des protocoles et réalisent des évaluations. Les secteurs d'activité évaluent régulièrement leurs pratiques avec l'appui méthodologique de la cellule qualité, à travers le suivi d'indicateurs et la réalisation d'audits. La cadre et la référente s'assurent également de la conformité des pratiques et du respect des procédures.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en effectifs et en compétences sont adaptées aux risques, missions et activités de l'établissement. De nouvelles compétences ont été introduites notamment avec l'arrivée de l'assistante qualité en 2015 dont la fonction a évolué vers un poste de RAQ en septembre 2017. Une préparatrice en pharmacie a rejoint l'établissement en 2015. La référente des services de soins est également référente informatisation du dossier patient. Elle facilite son déploiement, veille à l'harmonisation et la conformité des pratiques et assure l'interface avec l'éditeur du logiciel. La RAQ, la pharmacienne et l'attachée de direction sont formées à l'analyse des causes profondes des événements graves. Les professionnels sont régulièrement formés, en lien avec leurs demandes respectives, la stratégie de l'établissement et le plan de formation. En complément des réunions d'information sur la qualité et la gestion des risques à destination du personnel ont été organisées.

Les nouveaux arrivants sont tuteurés et doublés en fonction de leur métier et de leur service. Les documents utiles sont en ligne sur le logiciel de gestion documentaire de la clinique ou des classeurs accessibles par les professionnels. La gestion documentaire fait l'objet d'un document qui décrit les règles d'élaboration, d'utilisation, de vérification, de classement de l'ensemble des documents gérés par la cellule qualité. Les locaux et équipements sont conformes, certains secteurs ayant été récemment rénovés. Les équipements font l'objet de contrats de maintenance et sont en adéquation avec les besoins de l'établissement.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les prises en charge des patients de la clinique s'effectuent essentiellement dans un cadre ambulatoire (82.3% en 2016). Les séjours en hospitalisation complète sont courts avec une DMS de 1.27 jour en 2017. Pour chacune de ces prises en charge les règles, procédures et protocoles sont respectés et la coordination entre les professionnels est assurée, notamment par l'intermédiaire du dossier patient informatisé. L'établissement a mis en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne du processus qualité et gestion des risques dans chaque secteur. La démarche d'évaluation des risques à priori est connue et les cartographies des risques font l'objet de révision au regard des différents retours des professionnels ou lors des groupes de travail. Le dispositif de signalement des événements indésirables est opérationnel, avec hiérarchisation des risques et détermination des modalités de traitement et fait l'objet d'une procédure. Le déclarant est informé du traitement et du suivi des actions via le logiciel qualité et gestion documentaire. L'analyse des causes profondes est réalisée si besoin est par la cellule qualité. Les RMM, CREX et RCP sont mises en œuvre. Le support méthodologique est assuré par la RAQ. Elles font l'objet de protocoles, d'ordres du jour détaillés, de comptes rendus avec proposition d'actions d'amélioration intégrées au PAQSS et d'une feuille de présence émargée par les présents. Les instances sont coordonnées et opérationnelles dans le cadre du COVIRIS. Les vigilances, la veille sanitaire et la gestion de crise, dont le plan blanc, sont organisées. La

CDU est opérationnelle, participe à la démarche d'amélioration de la qualité et à l'exploitation des plaintes et réclamations qui permettent la mise en place d'actions d'amélioration.

La RAQ et l'attachée de direction participent à l'ensemble des réunions et assurent la coordination entre les différents acteurs. La traçabilité des actions et activités est assurée : fiches d'évènements indésirables, tableau de bord des EPP, tableaux de bord des indicateurs, questionnaires de satisfaction des patients. L'ordre du jour, les compte-rendu, les feuilles de présence des réunions et des instances sont tracés. Les compte - rendus de RCP sont transmis à l'établissement, de façon irrégulière sur la dernière année du fait de la disparition du 3C de rattachement, celui-ci assurant le secrétariat. La clinique est en cours de rattachement à un nouveau 3C.

## **C / EVALUER**

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

Pour évaluer le système de management de la qualité et de la gestion des risques, l'établissement utilise des indicateurs d'activité et s'appuie sur des audits et évaluations. Les indicateurs Hôpital Numérique et les IQSS sont recueillis et alimentent le tableau de bord des indicateurs.

Le suivi des EPP est réalisé à travers le tableau de bord des EPP. Trois EPP ont été initiées en 2016- 2017 principalement dans le cadre du processus de prise en charge médicamenteuse. Les RMM et les CREX sont suivies de plans d'actions inclus dans le PAQSS et le CQ et répondent aux attendus dans ce domaine. L'établissement a réalisé trois patients- traceurs. Il suit les indicateurs en rapport avec les actions répertoriées dans le PAQSS et le compte qualité. Les plaintes et réclamations sont exploitées par la direction, analysées en COPIL et présentées à la CDU et aux représentants des usagers. Les questionnaires de sortie sont régulièrement analysés en lien avec la CDU. Un bilan de l'activité du processus est présenté annuellement au COPIL, en CME et présenté à la direction.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration répertoriées dans le PAQSS et le compte qualité sont mises en œuvre en relation avec les résultats des évaluations. La RAQ, l'attachée de direction et les membres du COPIL s'assurent du suivi du programme d'actions. Le suivi des indicateurs, en complément du suivi des actions inscrites au PAQSS, permet de suivre l'état d'avancement des actions et leur impact. Le PAQSS et le compte qualité sont réajustés en fonction des résultats des évaluations. La RAQ assure la communication et la diffusion des résultats des actions d'amélioration via le logiciel de gestion documentaire. La communication des résultats des indicateurs nationaux et des indicateurs internes aux services est organisée régulièrement lors des réunions de service. Les représentants des usagers ont accès à ces informations. Les IQSS sont affichés dans l'établissement.

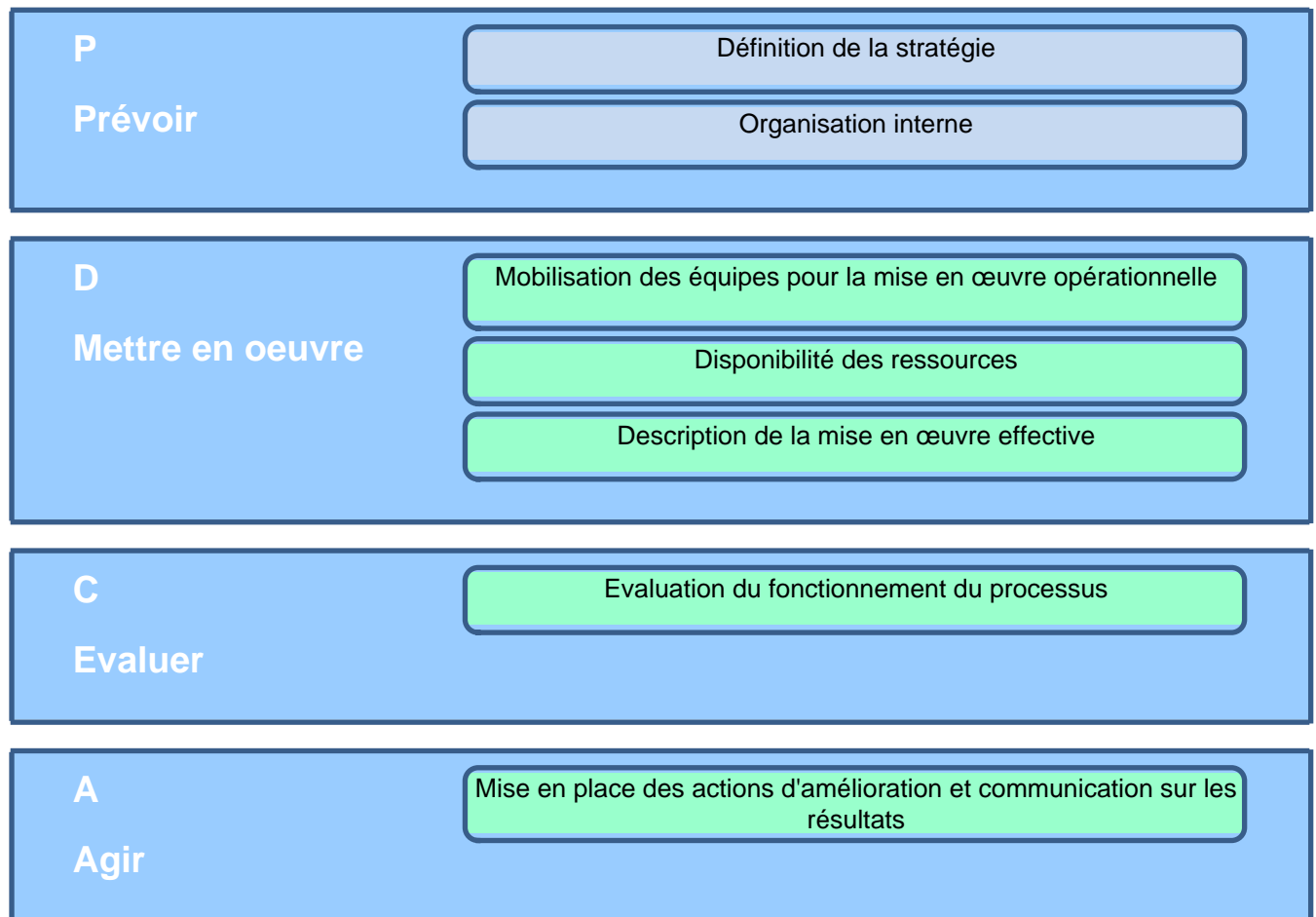
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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





**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie de l'établissement en matière de gestion du risque infectieux est formalisée. Elle constitue un chapitre de la politique qualité et gestion des risques du projet d'établissement. La consolidation du CLIN, l'amélioration du bon usage des antibiotiques et le contrôle de l'hygiène des locaux figurent parmi les principaux objectifs. Elle a été arrêtée à partir des attentes réglementaires, des données et enquêtes régionales (ARS, CCLIN), des analyses d'événements indésirables, des bilans d'activités du CLIN, des résultats des indicateurs nationaux et des indicateurs propres à l'établissement. Une analyse pluri-professionnelle des risques a priori spécifiques à l'établissement a été réalisée dans le cadre du groupe de travail sur le risque infectieux. Une cartographie des risques du processus avec hiérarchisation de ceux-ci a été établie. Cette politique, élaborée sur la base de travaux du CLIN est validée par la direction et la CME et est déclinée dans un programme d'actions formalisé et priorisé. Toutes les actions sont répertoriées et incluses dans le PAQSS de l'établissement. La hiérarchisation des risques et leur niveau de maîtrise ainsi que la prise en compte des résultats des indicateurs nationaux contribuent à l'élaboration du compte qualité (CQ). Le CQ reprend les risques les plus critiques ou récurrents. Le programme d'actions, régulièrement réactualisé, impulsé par le CLIN et suivi par l'Équipe Opération d'Hygiène (EOH), le coordonnateur des risques associés aux soins, l'adjointe de direction, la cadre de bloc, est présenté en CME. Il est régulièrement réactualisé avec ajout de thématiques, définition de nouvelles évaluations et de nouveaux indicateurs. Les représentants des usagers ont été associés récemment à la démarche.

**ORGANISATION INTERNE**

Le processus est piloté par le CLIN qui établit chaque année un programme de gestion du risque infectieux. Le président du CLIN en poste depuis 2016 est un chirurgien ophtalmologue très engagé dans cette mission. L'objectif est de consolider les efforts engagés en matière de prévention du risque infectieux. Dans ce cadre et en association avec la direction, le CLIN établit un programme de maîtrise du risque infectieux présenté en CME. En association avec la pharmacienne le CLIN définit également la politique générale d'antibiothérapie et d'antibioprophylaxie de l'établissement. Les modalités de mise en œuvre de ce programme sont fixées par le CLIN qui suit l'état d'avancement des actions notamment lors des 4 réunions annuelles. L'équipe opérationnelle d'hygiène coordonnée par la cadre du bloc faisant fonction de DSI se réunit tous les 2 mois et intervient en complément du CLIN en assurant au quotidien le suivi de la maîtrise du risque infectieux. Le groupe de travail du processus piloté par le président du CLIN et la cadre de bloc est l'émanation du CLIN et de l'EOH. Le CLIN fait régulièrement appel à un médecin infectiologue rattaché au groupe auquel appartient la clinique. Un médecin anesthésiste de l'établissement, titulaire d'un diplôme universitaire d'antibiothérapie, est référent dans ce domaine et participe à l'organisation pour promouvoir le bon usage des antibiotiques. Les ressources nécessaires en personnel sont définies. Le plan de formation des professionnels est établi au regard des besoins et des priorités de l'établissement. L'information des nouveaux arrivants en matière d'hygiène est organisée. Les protocoles et procédures de surveillance et de prévention du risque infectieux sont élaborés. Les besoins en ressources documentaires sont identifiés. Leur communication est organisée par l'EOH et la RAQ via les réunions de services et le logiciel de gestion documentaire. L'organisation de l'information des patients est prévue, notamment via le livret d'accueil. Les locaux, matériels et équipements nécessaires à l'organisation de conditions d'hygiène optimale sont identifiés. Les équipements sont prévus avec des chambres particulières disponibles en cas de mesures d'isolement. Les prélèvements de surface et d'eau, les comptages particulières sont organisés selon un calendrier prédéterminé. La qualification du traitement d'air est programmée pour les secteurs interventionnels. Le système d'information est organisé en interne et en externe permettant la transmission d'alerte en temps compatible avec la prise en charge des patients et des risques professionnels. Les interfaces avec le laboratoire, les services, les unités médico-techniques sont organisées. La pharmacie collabore avec l'infectiologue, le médecin référent en antibiothérapie et les médecins prescripteurs pour veiller à l'organisation du bon usage des antibiotiques. La cellule qualité organise en lien avec l'EOH l'analyse des déclarations d'événements indésirables du processus, les évaluations, les EPP et les CREX. Les résultats sont communiqués par la RAQ aux instances et aux usagers.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

La mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle de la maîtrise du risque infectieux est effectuée par les membres du CLIN, de l'EOH et du groupe de travail du processus. Ceux-ci organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle en objectifs et plans d'actions opérationnels. Ils répondent aux risques de chaque activité et à leurs besoins spécifiques en prenant en compte par exemple les

infections du site opératoire, la prise en charge des patients porteurs de BMR, la déclaration des infections liées aux soins. Ils sensibilisent les professionnels aux risques identifiés sur le processus gestion du risque infectieux (actions de communication après les réunions d'EOH, diffusion de documents, informations régulières orales ou sur supports spécifiques). Le bio-nettoyage des services de soins est sous-traité. L'adjointe de direction assure l'interface avec la gouvernante du sous-traitant et veille à l'application des protocoles et au respect des règles d'hygiène dans ce domaine. Des points réguliers sont réalisés avec mise en œuvre si besoin est d'actions correctives en fonction des résultats d'audits. Les pratiques sont évaluées par la RAQ, l'adjointe de direction et la cadre de bloc à travers des audits réguliers. Les résultats des audits sont communiqués aux équipes pour définir avec elles d'éventuelles actions correctives. L'hygiène des mains est une priorité récurrente dans ces évaluations, ce que confirment les rencontres avec les professionnels.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences en infectiologie, antibiothérapie, hygiène sont présentes dans l'établissement et sont sollicitées par le CLIN. Des formations sont dispensées aux professionnels dans les domaines de l'hygiène des locaux, des précautions standards, de l'hygiène au bloc opératoire, de l'hygiène des mains. Les professionnels participent au dispositif de surveillance épidémiologique et de surveillance de la résistance aux antibiotiques et sont formés régulièrement au bon usage des antibiotiques. Les ressources documentaires sont disponibles dans le logiciel de gestion documentaire et des classeurs dans chaque salle de soins. De nombreux protocoles relatifs à la prévention du risque infectieux et à l'hygiène ont été rédigés. Les procédures sont actualisées régulièrement et de nouvelles procédures sont rédigées dans le cadre de l'EOH lorsque des besoins sont identifiés. Les locaux, le matériel et les équipements sont adaptés à la prise en charge. Les prélèvements de surface sont effectués régulièrement, la qualité de l'eau et de l'air sont contrôlés y compris en secteur interventionnel. Les équipements nécessaires à la mise en œuvre des précautions complémentaires sont disponibles dans les services de soins. Les Solutés Hydro-Alcooliques (SHA) sont présents dans les unités de soins et les chambres et des équipements de protection sont à disposition des personnels (masques, gants, lunettes, sur blouses, tablier à usage unique). Les règles de circulation des patients, du matériel, des circuits du linge et des déchets sont respectées. La maintenance des locaux et des équipements est réalisée.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels des secteurs de soins et du bloc opératoire connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour la prise en charge du patient. Celle-ci respecte les règles d'hygiène. Les différents audits réalisés dans le cadre du processus confirment l'appropriation par les professionnels des règles liées au respect de l'hygiène et l'association des patients au respect de ces règles. L'hygiène dans les actes infirmiers ou médicaux est effective (port des tenues professionnelles, absence de bijoux). Les équipements de protection individuelle sont en place et utilisés. Les Solutés Hydro-Alcooliques (SHA) sont présents dans les unités de soins. L'hygiène des mains est une cible de l'ensemble des soignants. Le suivi des consommations de SHA est connu des professionnels. Les personnels connaissent les protocoles et les appliquent. Les membres du CLIN et de l'EOH assurent l'interface en matière de gestion de risque infectieux entre les services et l'encadrement. Les dysfonctionnements sont réglés immédiatement puis analysés en EOH et transmis au CLIN. Leurs traitements sont portés à la connaissance des personnels. L'antibioprophylaxie est un axe de travail prioritaire du CLIN. Plusieurs protocoles encadrent cette pratique. L'activité de l'établissement est essentiellement ambulatoire (83%) et la durée moyenne de séjour des patients hospitalisés est de 1.2 jour. Compte tenu de cette DMS, la procédure de réévaluation de l'antibiothérapie avant la 72ème heure ne concerne pas les patients de l'établissement. Les prélèvements programmés sont réalisés, leur traçabilité est assurée et l'archivage des résultats est réalisé par la cellule qualité. La traçabilité de la surveillance environnementale est effective (cahier du bio-nettoyage, carnet sanitaire, traçabilité de la surveillance de l'air et de l'eau en secteurs interventionnels). Le risque ATNC est recueilli dans les secteurs interventionnels. Les endoscopes font l'objet d'un prélèvement bactériologique à chaque retour du laboratoire.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les évaluations en matière de gestion de risque infectieux sont nombreuses et régulières. Une EPP sur l'antibioprophylaxie en ophtalmologie a été relancée en 2016. Le suivi de la consommation de SHA est assuré. Outre les indicateurs nationaux l'établissement suit régulièrement les résultats d'autres d'indicateurs en interne. Des tableaux de bord sont élaborés par la RAQ, permettant de mesurer l'évolution par rapport au résultat précédent et l'impact des actions mises en œuvre. L'évaluation périodique est réalisée et exploitée pour identifier des actions correctives. Un bilan annuel est réalisé reprenant l'ensemble des actions, évaluations et évolution des indicateurs sur la gestion du risque infectieux, les résultats des audits, les actions d'amélioration et les EPP en rapport avec cette thématique. L'établissement participe au recueil des indicateurs IPAQSS. Le score ICATB est classé en C et a généré des actions d'amélioration.

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

Les actions d'amélioration et la communication des résultats sont mises en œuvre par les membres du CLIN, de l'EOH et la cellule qualité, avec communication aux personnels. Les actions sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. A la suite du classement en C de l'indicateur ICATB, plusieurs actions ont été engagées. L'établissement s'est inscrit dans un réseau, a engagé la dispensation nominative et a relancé une EPP relative à l'antibioprophylaxie. Les usagers sont informés des actions mises en œuvre lors des réunions du CLIN auxquelles ils sont conviés depuis peu. La communication vers le public, notamment concernant les indicateurs est réalisée par voie d'affichage. Le programme du CLIN est inséré dans le livret d'accueil.

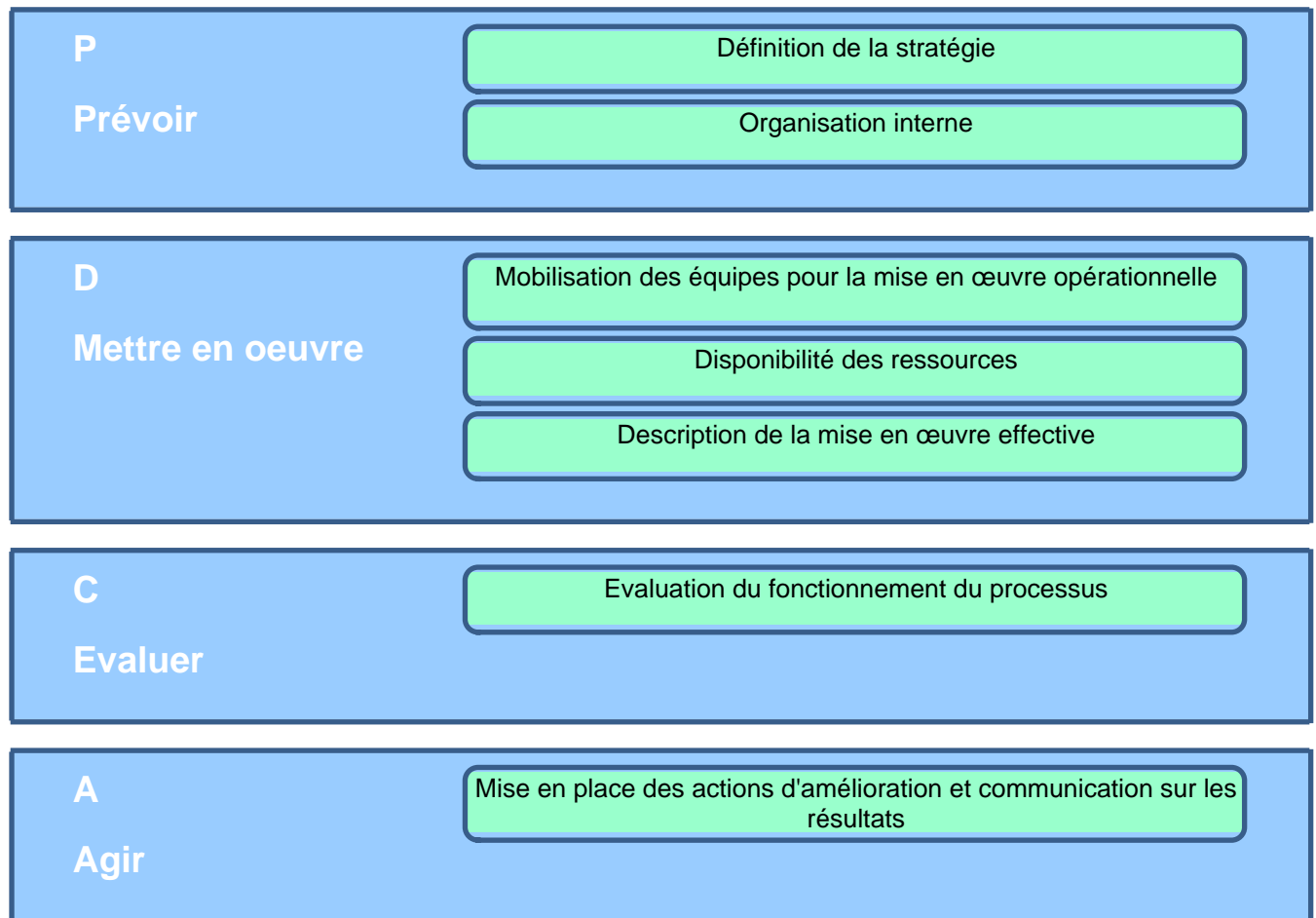
# DROITS DES PATIENTS

## 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



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'établissement a identifié ses missions, analysé ses risques en matière de bientraitance et droits des patients selon la méthodologie institutionnelle, avec un groupe de travail pluridisciplinaire, en élaborant une cartographie des risques dans ce domaine et en reportant les risques principaux dans le compte qualité. L'absence de consentement éclairé est le principal risque identifié. Cette étude est complétée par une analyse des risques à posteriori réalisée à travers le dispositif de signalement des événements indésirables, le traitement des plaintes et réclamations en lien avec la CDU et l'analyse des questionnaires de satisfaction. Les risques ont été hiérarchisés en utilisant une échelle de fréquence-gravité - criticité et il leur a été associé des plans d'actions prioritaires. Les objectifs retenus dans le cadre des groupes de travail du processus ayant associé les représentants des usagers et les professionnels, ont été validés par le comité de pilotage qualité et gestion des risques (COPIL QGR). La promotion de la bientraitance, le respect des droits des patients, l'implication de la CDU sont inscrits dans un chapitre de la politique qualité du projet d'établissement 2017- 2020. La mise en œuvre de cette politique est déclinée dans le PAQSS et le compte qualité pour les actions identifiées comme étant prioritaires. Ils sont validés par la direction, la CME, le COPIL et la CDU. Les modalités de mise en œuvre des actions sont définies avec les objectifs, les pilotes, l'état d'avancement des actions et les dates de début et de fin.

**ORGANISATION INTERNE**

Le processus est piloté par la directrice assistée d'une infirmière. Leurs rôles et leurs responsabilités sont identifiés, formalisés et décrits dans le document de politique qualité. Le groupe de travail agit en étroite association avec la CDU pour assurer le bon fonctionnement du processus. La référente chargée des relations avec les usagers est l'adjointe de direction. Les membres groupe de travail du processus des droits des patients dont la plupart sont membres de la CDU mettent en œuvre la politique de bientraitance et respect des droits des patients en lien avec cette instance, dont la composition et le mode de fonctionnement sont définis. Les ressources humaines nécessaires en termes de compétence et d'effectif sont en cohérence avec l'activité de l'établissement et ses orientations stratégiques dans le domaine de la bientraitance et des droits des patients. Les plans de formation incluent des formations en relation avec la thématique (bientraitance, douleur, droits des patients). Les besoins en processus et procédures sont identifiés et formalisés, notamment concernant les modalités de signalement des cas de maltraitance. L'organisation mise en place permet le recueil du consentement éclairé du patient, l'information des patients sur les missions de la CDU, l'autorisation d'opérer, le cas échéant du refus de soins, ainsi que l'annonce d'un dommage lié aux soins. L'information donnée aux patients sur la possibilité de rédiger des directives anticipées est organisée, ainsi que le respect des libertés individuelles. Les ressources en matériel et en équipements sont prévues. Les locaux d'hébergement et l'accueil administratif ont fait l'objet de rénovation et d'aménagements pour répondre aux attentes et aux besoins des patients. La gestion des interfaces entre les différents processus, secteurs et acteurs est organisée pour favoriser la bientraitance et les droits des patients. Elle est favorisée par la mise à disposition des informations et documents via le logiciel de gestion documentaire. L'accueil du patient et de sa famille, la prise en charge de la douleur, l'accès au dossier médical, sont organisés.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

La pilote du processus, la RAQ, ainsi que les membres de la CDU et du groupe de travail du processus sont chargés du déploiement opérationnel du programme dans les secteurs d'activité. Les objectifs sont définis dans les groupes de travail et en CDU, validés par la direction et inscrits sous forme d'actions dans le PAQSS. Le respect de la dignité et de l'intimité des patients est favorisé par la récente rénovation des secteurs d'hospitalisation. La pilote, la RAQ, la cadre de bloc ainsi que les membres du groupe de travail du processus, communiquent auprès des équipes sur la politique du processus, sa mise en œuvre. Ils impulsent une démarche au sein des secteurs et s'assurent de la conformité des pratiques. Les professionnels sont vigilants au respect des bonnes pratiques (intimité, dignité, confidentialité...). L'organisation et les pratiques permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient. Les évaluations périodiques des droits des patients menées notamment sous forme d'EPP (consentement éclairé) permettent d'identifier d'éventuels dysfonctionnements et de mettre en place des actions correctives. Le système de déclarations d'événements indésirables complète les évaluations. Les professionnels sont tenus informés des résultats.

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources en personnel, matériels et documentaires sont disponibles dans les secteurs d'activité. Les

compétences présentes ou mobilisables permettent de répondre aux attentes des personnes prises en charge au-delà du seul aspect des soins cliniques.

Les professionnels sont régulièrement formés sur des thématiques en relation avec le processus, notamment dans le domaine de la bientraitance et de l'éthique. Les nouveaux arrivants sont tuteurés, doublés et il leur est remis un livret d'accueil dans lequel sont rappelés les principes généraux de la politique qualité et des droits des patients. Les procédures et documents utiles, dont la charte de bientraitance, les coordonnées des représentants des usagers, sont mis à disposition des professionnels via la gestion documentaire, insérés dans le livret d'accueil et affichés à l'accueil et dans les services. Le livret d'accueil de l'établissement comporte un chapitre sur les droits des patients, les directives anticipées, la personne de confiance, les modalités d'accès au dossier médical et présente la Commission Des Usagers (CDU). La charte de la personne hospitalisée est affichée dans les chambres et les services. Les conditions d'hébergement permettent le respect de la dignité et de l'intimité des patients.

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

Les professionnels rencontrés connaissent l'organisation et les obligations pour que les droits des patients soient respectés à chaque étape de sa prise en charge. Les règles, protocoles et procédures sont respectés par les professionnels. Les patients sont informés dans le livret d'accueil et par voie d'affichage sur leurs droits, notamment d'accès à leur dossier, et sur les missions de la CDU. Les coordonnées des représentants des usagers et les moyens de les contacter sont indiqués par voie d'affichage et insérés dans le livret d'accueil. Les usagers sont informés dans le livret d'accueil, par affichage et sur le site internet de la possibilité de saisir le médiateur directement. Les actions visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre. L'accueil personnalisé et la lutte contre la douleur sont au nombre de ces actions. L'organisation et les pratiques permettent de respecter la confidentialité des informations relatives au patient. Les locaux de l'accueil administratif ont été réaménagés récemment dans ce sens. Dans les unités de soins, les portes des chambres sont fermées et des rideaux ont été installés dans les chambres doubles ou les boxes à plusieurs lits en ambulatoire. La dignité et l'intimité des patients lors des soins, y compris les soins d'hygiène, sont respectées. Les pratiques permettent le respect des libertés individuelles. Les contentions sont mises en œuvre si nécessaire et font obligatoirement l'objet d'une prescription médicale réévaluée quotidiennement. Les mesures de précautions complémentaires en hygiène font l'objet d'une information auprès du patient et de sa famille. L'accueil personnalisé et le soutien de l'entourage des patients sont effectifs. La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier et le soulagement de la douleur sont assurés. Les patients sont associés autant que possible compte tenu de la faible durée de séjour à la construction et la mise en œuvre de leur programme personnalisé de soins. Le recueil du consentement éclairé, incluant la réflexion bénéfique risque, est recherché et tracé dans le dossier du patient. Le consentement éclairé et les autorisations d'opérer sont demandés avant la réalisation de tout acte. La personne de confiance est systématiquement recherchée et tracée. Les majeurs protégés et les mineurs font l'objet de procédures d'accueil particulières. Une information sur la possibilité de rédiger des directives anticipées est présente dans le livret d'accueil. L'annonce d'un dommage associé aux soins fait l'objet d'un protocole. Les demandes de dossier médical font l'objet d'une réponse. La directrice répond à l'ensemble des plaintes ou courriers de réclamation. Les membres de la CDU et les représentants des usagers ont accès à l'ensemble des informations, aux plaintes et réclamations.

## **C / EVALUER**

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

L'évaluation du processus est réalisée au travers les évaluations des questionnaires de satisfaction des patients, le suivi des plaintes et réclamations, le suivi des délais d'envoi des dossiers médicaux, ou le délai de réponse à des réclamations. Des évaluations et audits réalisés en interne complètent ce dispositif. L'établissement a participé à l'enquête I Satis mesurant la satisfaction des patients. Un tableau récapitulatif des plaintes et réclamations permet de synthétiser les délais de réponse et leur conformité. Les déclarations d'évènements indésirables dans ce domaine sont prises en compte. Des tableaux de bord permettent de suivre l'évolution des indicateurs de satisfaction des patients par secteur d'activité. Le bilan annuel de la CDU rend compte des évaluations réalisées.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont en relation avec les risques identifiés et concernent l'ensemble de la thématique. Elles sont réévaluées régulièrement et au moins une fois par an lors du bilan annuel de la CDU. La RAQ est chargée du suivi des actions, en association avec l'adjointe de direction et la cadre de bloc. La rénovation des secteurs d'hospitalisation et d'ambulatoire, la mise en place de rideaux dans les chambres à plusieurs lits ou boxes, l'aménagement de l'accueil, ainsi que l'amélioration

des pratiques dans les domaines de la confidentialité, de la bientraitance, du traitement de la douleur sont les actions les plus récemment engagées. Les résultats des indicateurs et le suivi des actions d'amélioration sont communiqués aux équipes via le logiciel de gestion documentaire ou lors des réunions de services. Les résultats des indicateurs nationaux recueillis par l'établissement sont affichés dans les locaux. Ils sont présents sur le site internet public de l'établissement. La CDU est destinataire des résultats des évaluations et du suivi des actions.

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

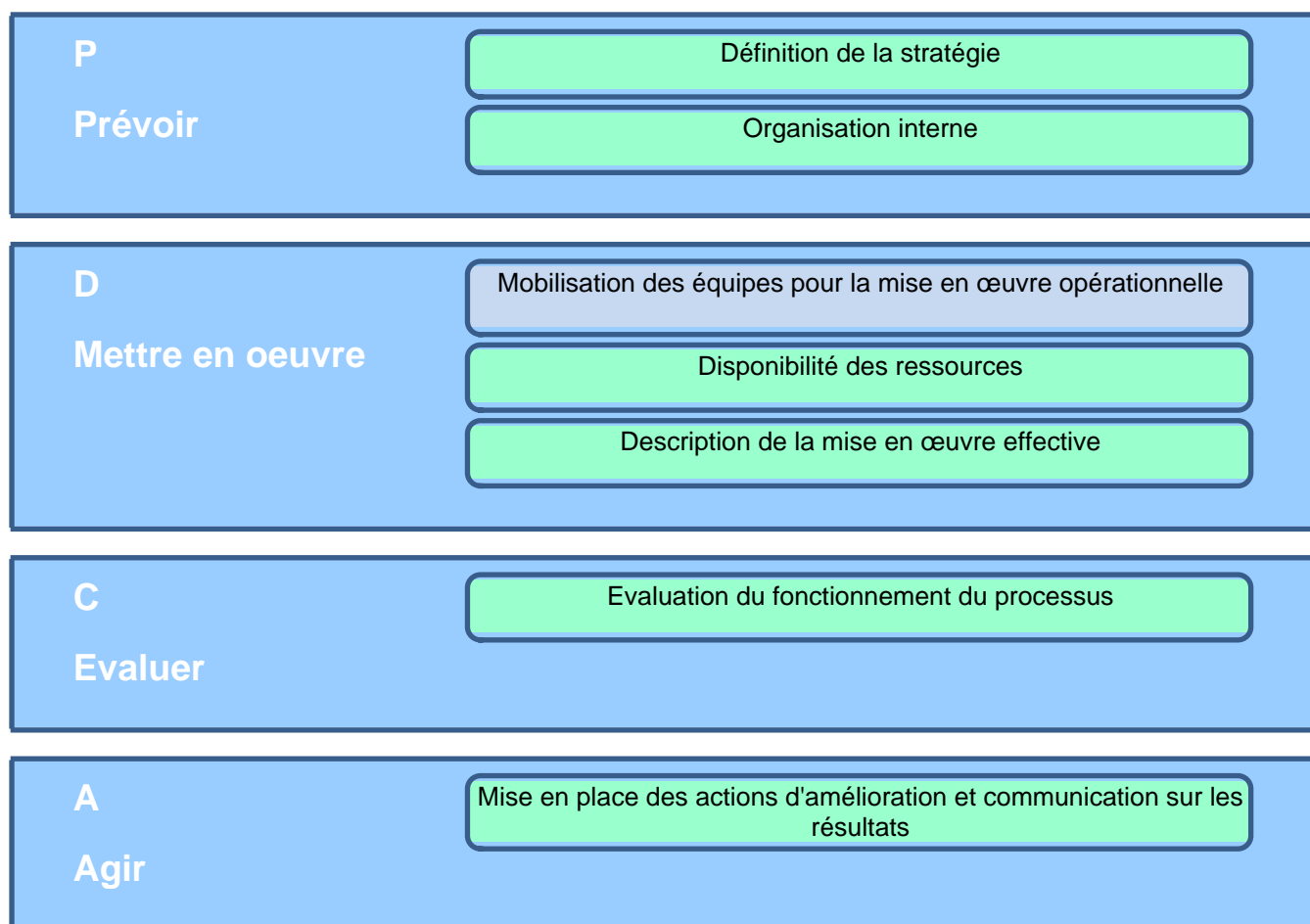
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'établissement a élaboré une stratégie du parcours patient. Celle-ci tient compte du contexte territorial, des besoins de la population, de l'offre de soins dont elle dispose, , du CPOM 2013-2018. Elle est intégrée au projet d'établissement 2017- 2020 qui décline les valeurs de l'établissement, un projet de soins et un projet médical d'établissement. Elle s'appuie également sur, le bilan de la précédente de certification V2010, les indicateurs IQSS et institutionnels, les FEI, les vigilances, ou les éléments issus de la CDU. Des conventions ont été formalisées et mises en place avec les établissements hospitaliers comme COCHIN ou l'HOTEL DIEU. Les différents processus du parcours patients ont été définis au sein de la clinique. Deux cartographies des processus d'hospitalisation et d'ambulatoire ont été le support à la définition des risques du parcours et de ses interfaces et une étude des risques a été réalisée par cartographie selon la méthode HAS. Celle-ci a porté sur le parcours du patient en hospitalisation MCO, en ambulatoire. Un groupe pluridisciplinaire, où l'on retrouve la direction des soins, la cellule qualité, des médecins ainsi que des soignants, a réalisé cette étude. Ces risques ont été hiérarchisés et priorisés, complétés des données issues de l'analyse des fiches d'évènements indésirables, de la réalisation de 3 patients traceurs (un par spécialité) et des conclusions des CREX et RMM, ils ont permis, l'élaboration d'objectifs d'améliorations. Un programme d'action, formalisé et priorisé, avec identification de responsables, délais et modalités de suivi a été élaboré. Celui-ci a été validé par les instances de la structure dont la CME, le CA. Il a servi à compléter le compte qualité qui est en cohérence avec le PAQSS.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a mis en place une organisation pour assurer le pilotage et la mise en œuvre de la stratégie du parcours du patient. L'organisation s'appuie sur un pilote qui sont la directrice des soins et la directrice de l'établissement. Les rôles, missions et responsabilités des pilotes concernés sont définis dans une fiche de mission de pilote de processus. Un groupe de travail est en place incluant les professionnels de l'accueil et du secrétariat, des médecins et paramédicaux. Cinq réunions ont été réalisées avec ordre du jour émargement et compte rendu. Les ressources nécessaires en effectifs et en compétences sont identifiées selon les risques relevés, les besoins et la réglementation aussi bien à l'administration, en hospitalisation ou en ambulatoire. Nous avons rencontré des professionnels présents dans la structure depuis plusieurs années, et le turnover est faible. L'accueil des nouveaux personnels est organisé, il n'y a pas de recrutement intérimaire, un pool de vacataire permet de palier aux congés et aux maladies. Un livret d'accueil des nouveaux arrivant et une « fiche d'étonnement » son remis au professionnel. Les besoins en formation sont déterminés et intégrés au plan de formation global de l'établissement. Le plan de formation annuel permet de conserver les compétences (incendie, UVI) ou de développer de nouvelles (spécificité de la personne âgée, hypnose et douleur). L'établissement a organisé les règles de présences et d'astreintes afin d'assurer la continuité des soins et a formalisé par un protocole « prise en charge d'une urgence vitale » les règles d'appel pour la prise en charge des urgences vitales.

Le système de gestion documentaire est informatisé. Il comporte les procédures en lien avec la thématique (accueil du patient, surveillance d'un patient à risque suicidaire, prise en charge de la douleur, programme d'éducation thérapeutique, procédure de sortie d'un patient.), ainsi que la charte de fonctionnement des services de chirurgie et d'anesthésie et la charte du suivi médical du patient hospitalisé. Il est accessible par l'ensemble des professionnels via le logiciel BLUE MEDI. La traçabilité des interventions des professionnels dans le dossier de soin informatisé est prévue afin de permettre la continuité et la coordination des soins. La prise en charge éventuelle d'un patient se présentant pour une urgence est organisée, l'établissement ne possède pas de service d'accueil des urgences. L'établissement n'a pas d'autorisation de l'ARS pour la mise en place d'actions d'éducation thérapeutique. Les professionnels ont des actions à destination de patients en ophtalmologie (glaucome, DDR) ou esthétique (lifting). Une infirmière a été formée à la consultation d'annonce pour les patients relevant de prise en charge de tumeur cutanée. Le recours à une psychologue est possible lors de certaines prises en charge le nécessitant (esthétique, par exemple). Les populations spécifiques sont prises en compte, notamment les personnes âgées, les enfants de plus de 10ans et les personnes ne parlant pas français, des documents ont été prévus afin d'assurer la qualité et la sécurité de ces prises en charge. La communication sur la thématique du parcours patient est prévue lors des instances de la structure (CLAN, CLUD, CME). Un dispositif de maintenance et d'entretien est en place, et une personne ressource est identifiée. La gestion des interfaces et des circuits est organisée. Le logiciel métier partagé permet aux différents secteurs d'accéder aux données du patient.

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

La directrice des soins de la clinique est en charge du déploiement opérationnel des actions portant sur le parcours du patient en lien avec l'IDE référente. Le groupe de travail a été créé sur la base du volontariat et est pluridisciplinaire. Le partage d'expérience est développé entre les professionnels et l'IDE référente créant du lien entre les équipes, la direction et l'encadrement. Les professionnels découvrent le travail d'amont ou d'aval lors de ses partages d'expérience ambu-bloc ambu-réveil par exemple. La communication avec les professionnels se fait par différents moyens à travers différents supports : transmissions journalières, affichage dans les unités. La directrice de soins et l'IDE référente communiquent également sur les différents thèmes en lien avec la thématique du parcours patient. L'encadrement s'assure de la conformité des pratiques, du respect des procédures et des protocoles par une vigilance quotidienne sur les pratiques. Des simulations de panne informatique ont été réalisées pour l'appropriation de la procédure dégradée. Les équipes de soins ont participé à l'identification des risques lors de l'élaboration des cartographies de risques mais aussi lors des audits selon la méthode du « patient traceur ». Trois patients traceurs ont été réalisés en ophtalmologie en esthétique et en gastroentérologie. Les professionnels participent à la déclaration des événements indésirables, mais aussi aux CREX et aux RMM. Lorsqu'un dysfonctionnement est constaté, des correctifs sont apportés en collaboration avec les professionnels concernés et les résultats des actions d'amélioration sont communiqués aux équipes. Un quizz transfusionnel a été utilisé par les professionnels, afin de sécuriser une pratique exceptionnelle pour l'établissement. Les questionnaires de satisfaction des personnels, de qualité de vie au travail ou sur la qualité gestion des risques sont accessibles sur le logiciel de la GED.

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les professionnels rencontrés lors des investigations de terrain sont en adéquation en nombre et compétence avec la réglementation. En cas d'absence de soignant, des remplacements sont organisés avec un pool de vacataire. La nuit, un seul étage est occupé. Les week-ends et les jours fériés l'établissement est fermé. La continuité de la présence des différentes spécialités médicales et chirurgicales est assurée dans la journée. La nuit, un système d'astreinte est en place. Le tableau d'astreinte comporte la présence des spécialités disponibles sur la clinique. L'ensemble des formations réalisées par le personnel est retrouvé dans le plan de formation global de l'établissement, notamment en ce qui concerne la gestion des urgences vitales, la prise en charge de la douleur ou la sécurité incendie. Les nouveaux arrivants sont accueillis selon les dispositions qui ont été élaborées. Les documents, procédures et protocoles, actualisés et nécessaires à la prise en charge des patients sont disponibles sur le logiciel BLUE MEDI, par l'intermédiaire des postes informatiques mis à disposition. Le matériel d'urgence vitale est disponible sous forme de chariots complets disposés dans chaque unité. Ils sont équipés de défibrillateurs semi automatiques, faisant l'objet d'un plan de suivi et de maintenance. Ils sont scellés et contrôlés mensuellement. Les sonnettes des services sont équipées d'un appel d'urgence qui permet de réaliser une alerte dans les autres services de l'établissement. Des travaux de mise aux normes handicapées ont permis l'accès par fauteuil et des chambres handicapées sont disponibles dans les services. La prise en compte du handicap visuel est programmée et budgétisée. Des documents à destination des patients sont mis à leur disposition lors des entretiens médicaux ou au cours de leur hospitalisation. Ils concernent la gestion des anticoagulants, la prévention des infections (diabète, tabac). Les postes informatiques sont en nombre suffisant et fonctionnent en Wifi. Ils permettent la continuité de la prise en charge des patients. En cas de panne informatique une procédure de fonctionnement en mode dégradée est en place.

**DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE**

La mise en œuvre de toutes les étapes de la prise en charge du patient est effective. Les admissions au niveau des services d'hospitalisation conventionnelle se font dans le cadre d'hospitalisations programmées. La planification des entrées est assurée et les données relatives au patient issues de la consultation de chirurgie, comme celles issues de la consultation d'anesthésie, sont mises à disposition des soignants. Une fiche de circulation est en place, qui suit le patient tout au long de son parcours de préadmission dès la consultation de chirurgie. La prise en charge chirurgicale en esthétique respecte la réglementation en termes de devis et de délais de réflexion. Une attention particulière est apportée pour coupler la préadmission avec la consultation d'anesthésie. La programmation opératoire est informatisée, ce que confirme l'indicateur HN correspondant. Les équipes d'accueil et de secrétariat sont formées aux règles d'identitovigilance et la gestion des doublons est réalisée pour éviter les collisions. L'hospitalisation permettant le respect de l'anonymat et la non divulgation de présence est formalisé et connu des professionnels. L'identification du patient est assurée dès son admission par la demande de ses papiers officiels d'identité. Des étiquettes sont éditées. Un bracelet d'identification avec étiquette est posé de façon systématique. L'IDE référente de l'hospitalisation (complète et ambulatoire) réalise l'« appel de la veille ». Elle est en charge d'organiser l'admission en confirmant auprès du patient son entrée programmée et en constituant le dossier ambulatoire. Les patients en hospitalisation complète sont admis le matin de l'intervention. L'IDE assure également l'appel du lendemain. L'équipe de soins assure l'

entretien d'accueil dans les services. Des explications sont également données dans le livret d'accueil, remis de façon systématique au patient. Ces explications concernent le fonctionnement de l'établissement et les modalités de la prise en charge des différents professionnels, les droits comme le consentement... A l'entrée de chaque patient une évaluation paramédicale est immédiatement réalisée avec une analyse de ses besoins. Les IDE réalisent un plan de soins personnalisé dans le couloir informatique du logiciel. En ambulatoire l'IDE référente reprend avec l'appel de la veille les éléments de la prise en charge de la journée du patient. Les médecins et chirurgiens tracent les motifs et les attendus de l'hospitalisation. La réflexion bénéfice-risque est réalisée et tracée. Si un patient passé par les urgences ne peut apporter la preuve de son identité et qu'il doit être hospitalisé, c'est un bracelet jaune qui lui est posé. Un bracelet blanc ne sera mis en place que lors de la confirmation de son identité. Les rencontres avec les patients et les équipes lors des investigations "patient traceur" le confirment. Le dépistage des troubles nutritionnels est effectif par la prise du poids et de la taille. Un indicateur de suivi est en place. La douleur est évaluée à l'entrée et pendant le séjour et tracée dans le dossier de soin informatisé. L'accueil de personnes âgées est assuré. Pour cela, les soignants se réfèrent aux protocoles de prise en charge des populations spécifiques (personnes âgées, handicapés), et utilisent les moyens mis à disposition comme la porte d'entrée handicapé, l'ascenseur et les sanitaires adaptées aux handicapés. Des réunions pluri professionnelles sont en place. La continuité des soins est effective. Une astreinte administrative est en place. La gestion des urgences vitales est assurée par l'application du protocole connu de tous, l'utilisation des numéros d'appel et les matériels mis à disposition. Les prescriptions d'exams d'imagerie (un par an, déplacement d'un radiologue avec un appareil mobile) et de biologie médicale sont réalisées par les médecins. Elles sont datées, électroniquement signées et argumentées. Les délais de réalisation et de retour des résultats pour le laboratoire sont compatibles avec la continuité de la prise en charge. Le dépistage et la prise en charge des patients à risque suicidaire sont connus des professionnels et une procédure est en place pour la prise en charge éventuelle et le transfert du patient. L'identification des patients atteints de ce type de pathologie lors des consultations chirurgicales et anesthésiques, induit une consultation par une psychologue et une attention toute particulière lors de l'hospitalisation. Le protocole de surveillance d'un patient à risque suicidaire est connu. L'entourage des patients est accompagné, lorsque cela le nécessite, par les équipes de soins. La sortie du patient est organisée et certains praticiens délivrent les ordonnances de sortie dès la consultation de chirurgie en ambulatoire. L'ordonnance du traitement de sortie, le compte rendu opératoire et le compte rendu d'hospitalisation intègrent le dossier patient papier le plus souvent par une photocopie des documents. Des fiches de liaison sont réalisées pour d'éventuels transferts vers d'autres structures. Les courriers de fin d'hospitalisation à destination des médecins traitants sont réalisés directement par les gastro-entérologues. Un plan d'action est en place pour améliorer l'indicateur IPAQSS, une nouvelle maquette a été réalisée. Un questionnaire de satisfaction est systématiquement proposé au patient lors de sa sortie. Un accompagnant est systématiquement demandé pour le retour au domicile du patient en ambulatoire et le score de Chung est réalisé à la sortie. L'intégralité des professionnels de la prise en charge déclare savoir réaliser les fiches d'événements indésirables.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés, un tableau de bord d'indicateur est en place comme le Nombre de FEI en lien avec la thématique le Nombre de RMM et CREX le Nombre de transferts pour complication post opératoire ou le Taux de Satisfaction des patients concernant le service hôtelier. L'établissement participe à la campagne de recueil des IPAQSS. L'établissement n'est pas tenu au recueil de l'indicateur RCP, mais il recueille un indicateur interne sur le thème. Des EPP sont réalisées comme les trois patients traceurs des différentes spécialités, sur la douleur post opératoire Etude prospective observationnelle sur le bon usage et la pertinence de l'infiltration (Chircocaine/Naropeine) en chirurgie plastique et esthétique post opératoire ou le bon usage du paracétamol dans la prise en charge de la douleur de la personne âgée en post opératoire a la clinique sainte Geneviève. Le suivi des points critiques comme l'accueil et les files d'attente en ambulatoire sont particulièrement surveillés.

## A / AGIR

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

L'établissement met en œuvre un dispositif d'amélioration continue de l'ensemble du processus à l'échelle de l'établissement permettant la mise en œuvre d'actions d'amélioration en lien avec les résultats d'évaluation, la mise en place de fauteuil en ambulatoire, transfert au bloc déterminé en debout assis couché pour limiter les files d'attente, l'appel du lendemain tracé dans le logiciel métier, mais aussi sonnette malade dans les services permettant les appels d'urgence. Les actions s'articulent avec le programme institutionnel d'actions, dont certaines intègrent le compte qualité. Les professionnels

développent l'utilisation de l'outil SAED dans le but d'améliorer la communication entre les professionnels et sécuriser les soins. La communication est réalisée par affichage des résultats des indicateurs et des audits, lors des réunions de service et en CDU. Un des représentant des usagers a assisté à l'intégralité de la rencontre sur l'audit du processus. Elle a participé activement à la discussion et est à l'origine d'action d'amélioration, notamment pour l'accueil du patient.

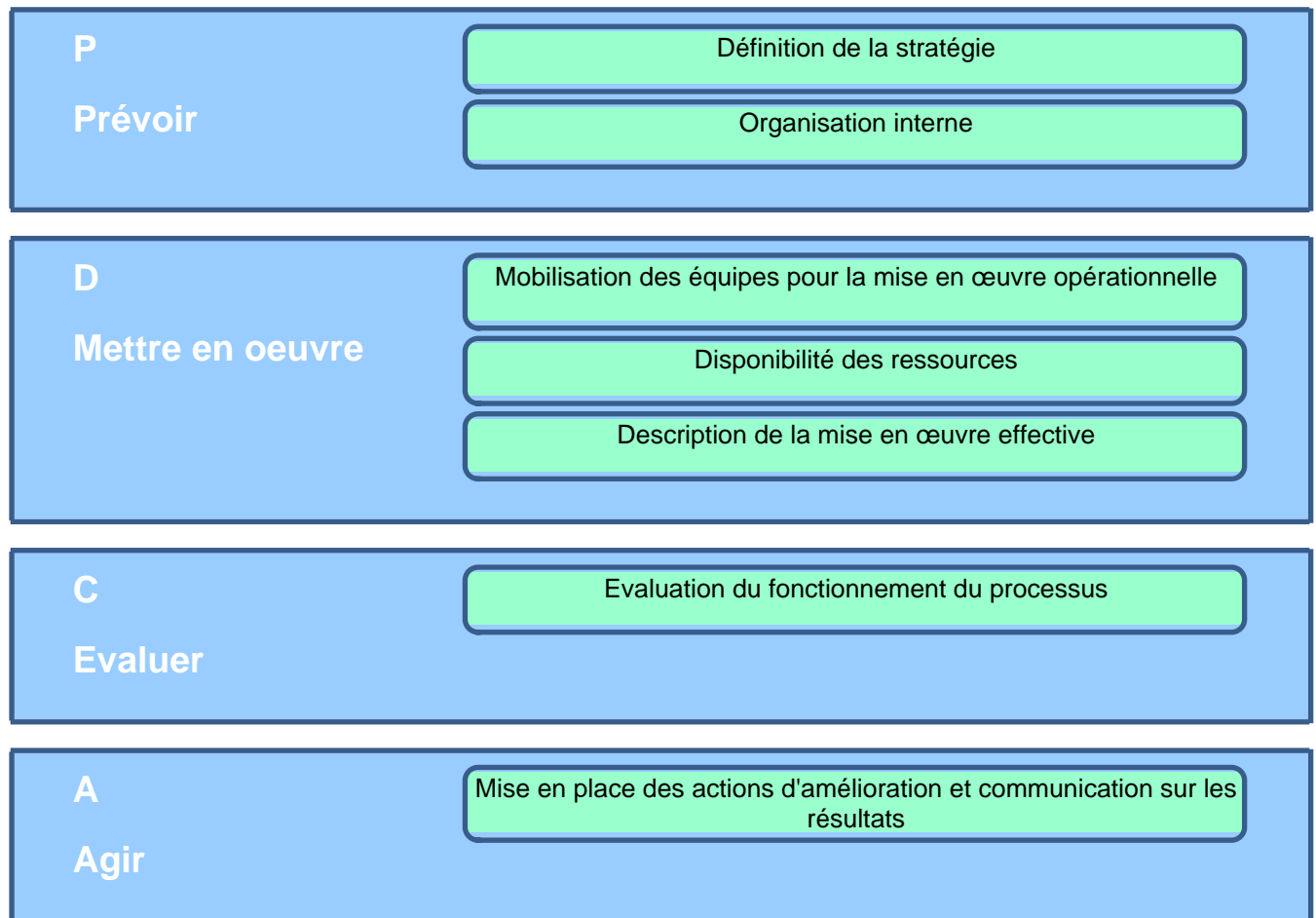
# DOSSIER PATIENT

## 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



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une stratégie et des objectifs de gestion du dossier patient qui tiennent compte des missions retrouvées dans le projet d'établissement 2017-2020 et le CPOM 2013-2018. La politique du dossier patient vise à rendre le dossier unique informatisé, exhaustif, sécurisé et accessible selon la réglementation aux professionnels et aux patients. Depuis 2015, suite au rachat de l'établissement par un groupe, les professionnels se sont engagés dans l'informatisation du dossier. Les orientations de cette politique validée en CME, définit les objectifs institutionnels sur la base de l'analyse des pratiques et des risques propres à l'établissement, et sont en cohérence avec la politique de sécurité du système d'information de l'établissement et du groupe. Ces objectifs ont été identifiés à partir de l'exploitation des observations de la certification précédente, des événements indésirables, des évaluations internes (audits, EPP) et des indicateurs. La cartographie des risques a été réalisée sur l'ensemble du processus selon les grilles de criticité et de maîtrise de la Haute Autorité de Santé. Un groupe de travail a piloté le processus et a procédé à l'analyse des risques. Les cinq risques inhérents au dossier du patient ont été inscrits dans le compte qualité. Ils fixent des actions d'amélioration, avec désignation d'un pilote et échéancier prévisionnel. Le programme d'actions est intégré au Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins révisé annuellement. Les audits des dossiers sont réalisés par les membres du groupe de travail.

**ORGANISATION INTERNE**

Une organisation pour piloter le processus est en place. Le pilote est une anesthésiste avec l'assistante de direction co-pilote du processus. Les rôles et missions du pilote, co-pilote et référente logiciel dossier patient informatisé sont définis dans une fiche de poste spécifique. Au regard de ses missions et de ses risques, l'établissement organise le déploiement du dossier patient vers l'informatisation complète en tenant compte de toutes ses dimensions au sein du système d'information de l'établissement et du groupe. L'organisation en place est supervisée par le « Directeur du Système d'Information et de l'Organisation » du groupe qui se rend sur site périodiquement. L'assistante de Direction copilote du processus est correspondante sur place. Il n'y a pas d'informaticien dans l'établissement qui fait appel à un prestataire parisien. Le pilote assure le relais avec la CME pour les praticiens et une IDE référente fait le lien avec les équipes. Le dossier patient est informatisé et opérationnel dans les secteurs d'activité avec l'installation d'un logiciel informatique de dossier patient géré au niveau du groupe de santé auquel appartient l'établissement. Les passerelles sont installées entre le logiciel de gestion administrative des patients, le dossier patient informatisé les logiciels de gestion du bloc et la programmation. Il persiste encore des dossiers papier pour la consultation des chirurgiens, des ophtalmologues, des gastroentérologues et des anesthésistes. Un logiciel est en cours de déploiement sur deux établissements au niveau du groupe pour la consultation d'anesthésie et le suivi et la traçabilité peropératoire. Les documents papiers relatifs aux informations qui proviennent des cabinets libéraux externes à l'établissement sont scannés dans le dossier informatisé (ordonnance de sortie) ou classés dans le dossier papier (la fiche de circulation préadmission par exemple). Les règles de gestion du dossier patient sont formalisées et diffusées. Elles prennent en compte :

- la définition des responsabilités,
- les règles de tenue du dossier, les devoirs de confidentialité,
- les règles de composition, d'utilisation, d'accès et d'archivage.

La gestion du dossier patient est décrite dans le " guide du dossier patient". Un document décrit le circuit et la constitution de l'archivage du dossier patient. La sécurité du système informatique est organisée. Le système de sauvegarde est sécurisé et des procédures dégradées sont en place. La responsable TIM est responsable de l'archivage interne pendant 4 ans, puis le dossier papier est externalisé. L'accès réglementaire du patient à son dossier est organisé, et les délais de transmission sont analysés. Des procédures et conduites à tenir sont accessibles à l'ensemble des professionnels sur la base de gestion documentaire : règles de tenue dossier patient partie papier et partie informatisé, conduites à tenir pour la constitution d'un dossier administratif et partie médicale et paramédicale, procédures d'accès au dossier par le patient et par les professionnels, guide d'utilisation du logiciel métier, conduites à tenir pour l'archivage et la destruction du dossier, procédures en lien avec l'identitovigilance. Le dossier médical est informatisé mais il existe encore des documents papiers. La coexistence entre la partie papier et la partie informatique est organisée : une procédure de sécurisation du dossier (informatique/papier) est définie. Les accès sécurisés par identifiant et mots de passe sont organisés en suivant une procédure à disposition ; ils sont associés au profil du professionnel concerné (médecin, paramédicaux, secrétaires.). Le livret d'accueil informe le patient sur ses droits d'accès à son dossier, géré par l'assistante de direction suivant le règlement en vigueur. Une charte informatique est formalisée, une pour le dossier papier et une pour le dossier informatisé. Un plan de formation relatif à l'utilisation du dossier

patient est défini pour les professionnels ainsi que pour les nouveaux arrivants. Les ressources matérielles et les équipements sont disponibles (logiciel du dossier médical et soignant, logiciel du dossier administratif, du bloc, du PMSI, postes informatiques). La maintenance est assurée par le service informatique prestataire et le groupe. Il existe une procédure dégradée d'accès aux informations médicales en cas de panne informatique, les professionnels utilisent alors les sauvegardes PDF générées automatiquement. La gestion des interfaces et des circuits est organisée pour faciliter la concertation entre les professionnels, entre les secteurs d'activité incluant les secrétariats médicaux des cabinets des praticiens avec le logiciel dossier patient administratif et les différentes commissions concernées (cellule qualité, gestion des risques et PAQSS, CME). La gestion des doublons et des collisions est organisée, seule la TIM peut réaliser cette gestion avec l'aide d'un référent médical.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les pilotes du processus sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leurs secteurs et sur l'ensemble du processus dossier patient. Les responsables du processus et les responsables des services s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Un accompagnement est réalisé par l'encadrement et la montée en puissance de l'utilisation du logiciel est progressive dans les contraintes appliquées aux professionnels comme par exemple le code d'accès qui n'est pour l'instant pas changé à périodicité imposée. L'assistante de direction sollicite les professionnels du bloc pour changer les mots de passe. La stratégie de l'établissement dans les services, avec la rapide montée en puissance de l'intégralité du dossier et avec l'implication des professionnels pour développer les outils mis à disposition (ouverture de salle, appel du patient la veille et le lendemain tracé, etc.), est d'avoir un accompagnement facilitant et une montée en puissance des contraintes dues à l'informatique, pour ne pas freiner l'adhésion et l'appropriation des professionnels. Elles participent aux actions d'évaluation (audits internes) et informent les professionnels de leurs résultats. Des déclarations d'événements indésirables en lien avec le dossier patient sont effectuées et donnent lieu à des actions correctives immédiates. Le suivi des pannes et dysfonctionnement est suivi par tableau de bord. En fonction des évaluations et des objectifs, des actions d'améliorations sont élaborées avec les professionnels. Elles sont inscrites dans le PAQSS pour être mises en œuvre et suivies par les pilotes du processus et le service qualité.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines nécessaires à la gestion du dossier patient sont disponibles : le médecin DIM est celui du groupe, une TIM archiviste, une IDE référente métier, un DSIO, secrétaires médicales. Les professionnels ont tous été formés à la gestion du dossier patient informatisé par le prestataire et les nouveaux professionnels sont formés à leur arrivée en deux à quatre jours suivant leur niveau informatique. Une astreinte administrative est en place pour régler en outre les problèmes de l'informatisation conjointement au problème de télésurveillance par exemple. En cas de panne nocturne les IDE passent directement en mode dégradée. Le matériel nécessaire et les postes informatiques sont mis à la disposition des professionnels. La documentation (procédures, protocoles, fiches techniques et guides d'utilisation) est disponible, accessible et actualisée dans les services sous forme papier et sur le logiciel de gestion documentaire. La gestion documentaire, informatique et papier, permet de sécuriser la coexistence des deux supports. Les informations des patients pour l'accès à leur dossier sont disponibles dans le livret d'accueil et auprès des professionnels. Les ressources matérielles sont disponibles pour assurer la traçabilité des éléments de prise en charge et la gestion du dossier : postes informatiques disponibles, armoires de stockage des dossiers, archivage au dernier étage sécurisé incendie, dégât des eaux et rongeurs. L'établissement dispose de deux serveurs sécurisés dans le bureau de la directrice permettant les sauvegardes nécessaires à la procédure dégradée. Une feuille de demande de dossier est téléchargeable en PDF sur le site de l'établissement pour les demandes de dossier.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et les procédures établis pour la gestion et la tenue du dossier patient. Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Les professionnels ont participé à l'identification des risques liés au processus et à la mise en œuvre du PAQSS relatif au dossier du patient. Les modalités de communication du dossier entre les professionnels permettent d'assurer la continuité de la prise en charge des patients. Le document institutionnel de désignation de la personne de confiance, des documents papier personnels aux patients sont scannés dans le DPI et sont classés dans la partie du dossier papier par les secteurs d'hospitalisation ou le PMSI. De même, lors des transferts des patients vers d'autres établissements, les éléments constitutifs du dossier sont transmis en temps utile et photocopiés. La technicienne d'information médicale est chargée de veiller à la conformité du dossier patient et à la présence de toutes les pièces nécessaires. La procédure dégradée d'accès aux informations médicales est connue des professionnels et est opérationnelle. L'organisation de l'accès du patient à son dossier est effective dans les délais réglementaires. L'assistante de direction chargée de la mise à disposition des dossiers vérifie systématiquement pour toute demande, la qualité du demandeur (carte d'



identité ou autre pièce) et les conditions du droit d'accès du demandeur avant de transmettre le dossier conformément à la réglementation dans les délais légaux.

## **C / EVALUER**

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

L'établissement assure régulièrement l'évaluation du dossier patient dans le cadre des indicateurs IPAQSS. Des audits internes ont été réalisés sur la conformité du dossier patient, du dossier d'anesthésie, de la fiche de circulation ou la check-list sécurité du bloc opératoire.

Des indicateurs sont en place sur le taux de conformité du dossier administratif, le taux de conformité de la fiche de circulation, le taux de traçabilité de la con ou le taux de numérisation de la CNI. Une EPP « Uniformisation et amélioration du contenu des comptes rendus de coloscopie » a été réalisée. L'organisation de l'accès du patient à son dossier est évaluée par des indicateurs de suivi portant notamment sur le nombre de dossiers demandés (15), sur le délai d'envoi. L'établissement participe au recueil des indicateurs hôpital numérique.

## **A / AGIR**

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

Les dysfonctionnements constatés dans le cadre de la gestion du dossier patient font l'objet d'une analyse et de l'identification d'actions d'amélioration mises en œuvre (par exemple la formalisation d'une nouvelle trame de compte rendu d'hospitalisation dans le dossier, ayant pour objectif l'amélioration de l'IPAQSS sortie du patient). Les professionnels concernés sont associés à la définition des actions et tous les professionnels sont informés des actions mises en œuvre comme pour l'intégration à l'outil informatique de la traçabilité de l'appel de la veille et du lendemain pour l'ambulatoire réalisé par la référente dossier patient, l'intégration des scores de sortie de SSPI et d'ambulatoire ou des ouvertures de salles pour l'anesthésie. Des protocoles d'aide à la prescription ont intégré l'informatisation par spécialité. Des supports et modalités de diffusion sont établis. Les usagers ont participé activement aux évolutions des éléments du dossier patient concernant les droits du patient.

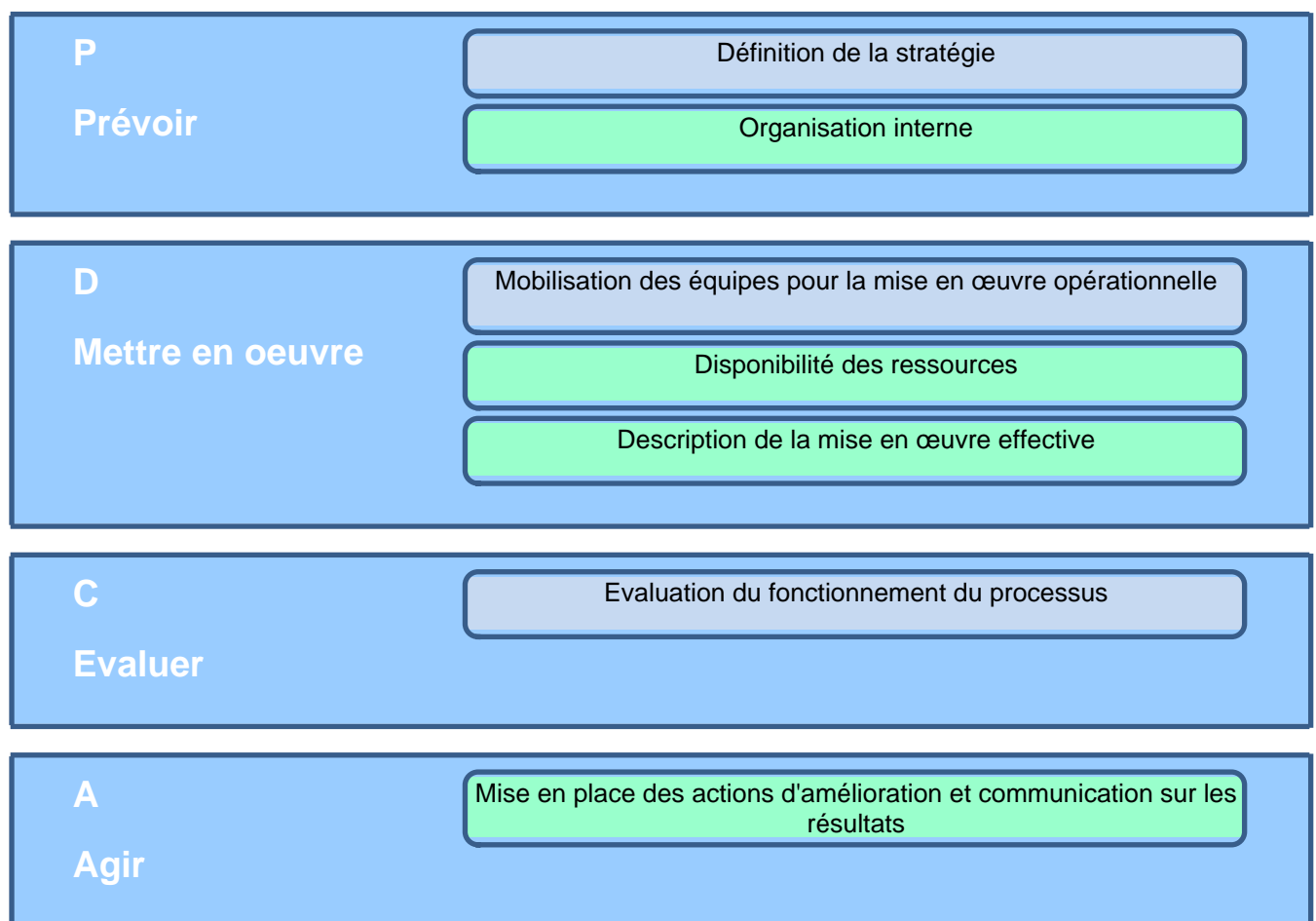
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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**

La politique du médicament fait l'objet d'un chapitre de la politique qualité et gestion des risques de la clinique Sainte- Geneviève inclus dans le projet d'établissement. Les principaux objectifs déclarés sont liés à la sécurisation du circuit du médicament de la prescription à l'administration, la formalisation du projet d'informatisation du circuit, le déploiement de la démarche qualité pour répondre aux exigences du décret sur le système de maîtrise de la qualité du circuit du médicament, la mise en œuvre de la dispensation nominative, la finalisation de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse et de manière globale la réduction des risques et des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments. La problématique du sujet âgé est prise en compte, notamment au travers d'une évaluation des pratiques professionnelles. Elle s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques de l'établissement. Les orientations stratégiques sont prises en lien avec les engagements du CBUM pour la période 2014-2018 contracté avec l'ARS Ile de France. L'établissement a procédé à une analyse des risques en groupe pluri-professionnel concernant toutes les phases de la prise en charge médicamenteuse en s'appuyant sur le rapport de la certification V2010 qui avait relevé des écarts dans ce processus, le rapport de l'ARS consécutif à une visite de février 2015, les objectifs du CBUM, les spécificités des prises en charge, les déclarations d'évènements indésirables, les résultats des indicateurs nationaux, les EPP et les évaluations internes en cours. Les risques ont été hiérarchisés selon des critères de fréquence, gravité et maîtrise dans une cartographie des risques associée au processus. Les risques identifiés comme prioritaires ont été intégrés au compte qualité ; ils concernent notamment la non-conformité des prescriptions, le manque de traçabilité lors de l'administration des médicaments, la non prise en compte du traitement personnel du patient, l'erreur d'administration. La politique qualité et gestion des risques est déclinée dans le PAQSS de l'établissement et validée par le Comité de pilotage de la Qualité et gestion des risques et la CME.

**ORGANISATION INTERNE**

La CME pilote le développement et la mise en œuvre de la prise en charge médicamenteuse. Le COMEDIMS assure le pilotage opérationnel de la démarche d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. La direction, en accord avec la CME a nommé la pharmacienne gérante responsable de la qualité du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Elle assure le déploiement et la mise en œuvre des plans d'actions issus du compte qualité en collaboration avec le groupe de travail du processus pluri-professionnel réunissant notamment des membres du COMEDIMS et de la cellule qualité. Le groupe de travail du processus, en lien avec le COMEDIMS est chargé d'optimiser la sécurisation et la qualité du circuit du médicament, la mise en œuvre du système de management par la qualité du circuit du médicament. Il participe à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, aux recommandations de prescriptions et de lutte contre la iatrogénie notamment chez la personne âgée et au développement de la gestion des risques liés aux soins. La pharmacienne gérante est également pharmacovigilance de l'établissement. Les rôles et les responsabilités des professionnels sont identifiés et formalisés dans des fiches de poste. Les ressources humaines, matérielles, et documentaires nécessaires sont identifiées et prévues. Le système informatisé de gestion documentaire intègre les procédures définies. La pharmacie dispose d'un règlement intérieur. Le circuit de la prise en charge médicamenteuse est informatisé de la prescription à l'administration. Il est intégré au système d'information de l'établissement avec des interfaces fonctionnelles avec les autres logiciels de l'établissement. La permanence pharmaceutique est organisée selon la réglementation. Les besoins en formation des personnels sont identifiés et intégrés dans le plan de formation global de l'établissement. Dans ce cadre, la pharmacienne organise des actions régulières de sensibilisation et de formation aux risques d'erreur médicamenteuse. Les règles et supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs. Les besoins en supports d'information des patients sont identifiés. L'entretien et la maintenance préventive et curative des équipements et des locaux sont programmés. L'entretien et le nettoyage de équipements sont programmés. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre les professionnels des unités de soins et la pharmacie, ainsi qu'avec les structures d'aval.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

La pharmacienne ainsi que les membres du groupe de travail et du COMEDIMS s'assurent de la mise en œuvre effective des procédures et recommandations de bonnes pratiques dans les services. Ils sont aidés en cela par deux infirmiers référents « médicament » qui assurent les interfaces avec les professionnels des services. La pharmacienne réalise des sessions d'informations régulières relatives au risque d'erreurs

médicamenteuses (bonnes pratiques de stockage dans les unités, médicaments à risques et risques de confusion, déclarations d'erreurs médicamenteuses). Avec l'adjointe de direction, la RAQ et les référents ils sensibilisent les professionnels à la déclaration des événements indésirables médicamenteux. Ils s'assurent de la conformité des pratiques au regard des évaluations régulièrement mises en oeuvre par la RAQ, des indicateurs et des événements indésirables déclarés. Les équipes soignantes participent à l'élaboration ou l'actualisation des procédures et à la conduite d'audits en collaboration avec le groupe de travail. Des actions correctives sont identifiées avec les professionnels en cas de besoin.

### **DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les effectifs de la PUI sont conformes au niveau d'activité des services. L'équipe de la PUI se compose d'une pharmacienne gérante à mi- temps et d'une préparatrice en pharmacie à mi- temps qui est chargée par ailleurs de la gestion des DMI sur le mi- temps complémentaire. La pharmacienne est présente les après- midi du lundi au vendredi. Le plan de formation annuel est mis en oeuvre dans les domaines de la maîtrise et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. En 2017, il a été organisé une formation sur la prise en charge de la personne âgée en ambulatoire à destination du personnel soignant, au cours de laquelle un chapitre a été consacré à la prise en charge médicamenteuse et à la lutte contre la douleur, ainsi qu'une formation sur l'erreur médicamenteuse à laquelle ont assisté 22 agents. La pharmacienne participe à la commission des gaz médicaux. Elle a suivi une formation à une méthode d'analyse des causes profondes et dispense des formations aux professionnels. Les procédures descriptives du circuit du médicament et les protocoles sont présents dans la gestion documentaire informatisée, ou dans des classeurs pour les documents non encore informatisés ; ils sont accessibles et connus des professionnels. Le circuit du médicament et le dossier patient sont informatisés ; des équipements informatiques fixes et portables dans les infirmeries et sur les chariots de soins permettent la traçabilité des actes en temps réel et la coordination des prises en charge. Des fiches d'information sur les consignes post- opératoires, la nutrition, l'utilisation du paracétamol sont disponibles et remises aux patients ou à leur entourage. Les professionnels réalisent en complément des actions d'information auprès du patient dans la gestion du traitement personnel en vue de la sortie. Une fiche d'information sur le traitement personnel est insérée dans le livret d'accueil. En parallèle un manuel qualité de la PUI a été rédigé, décrivant l'engagement de la direction, les responsabilités des professionnels, l'organisation de la documentation et des ressources matérielles, les modalités de commande, d'achats, de stockage, de prescriptions, de dispensation et administration des médicaments ainsi que le dispositif d'évaluation. Les locaux et les matériels et équipements répondent aux besoins de l'établissement. Des travaux de sécurisation de la pharmacie ont été réalisés, une ouverture ayant notamment été obturée, un réfrigérateur avec traçabilité des températures a été installé et des containers de transport de médicaments sécurisés ont été mis en place. L'accès aux locaux de la pharmacie à usage intérieur est sécurisé. Les unités de soins sont fermées en l'absence des agents et les médicaments sont rangés dans une armoire à pharmacie fermée à clé. Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies, cependant les médicaments concernant l'urgence vitale ne sont pas sécurisés au sein du circuit. Les médicaments thermosensibles sont stockés dans des réfrigérateurs non sécurisés installés dans chacune des trois infirmeries, sécurisées. Ces réfrigérateurs contiennent des médicaments courants et des médicaments à risque tels que du curare dans le cadre de la prise en charge de l'urgence vitale interne. Une réflexion bénéfice-risque (circuit du médicament pollué par des médicaments à risque du circuit de la prise en charge de l'UVI) avec les professionnels a permis de sécuriser le circuit pendant la visite en ne stockant plus le curare dans les infirmeries.

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

Le secteur d'activité met en oeuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne. Celles-ci ont pu être vérifiées lors des patients traceurs et des audits de processus. Les règles et supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs. La prise en charge médicamenteuse est informatisée dans le logiciel dossier patient. L'accès au dossier patient informatisé est défini par profils métiers et sécurisé par identifiant et mot de passe. La liste des médecins habilités à prescrire est formalisée, actualisée et communiquée au pharmacien. Les prescripteurs disposent d'un logiciel d'aide à la prescription précisant les interactions médicamenteuses. Le livret thérapeutique, la liste des médicaments à risques sont formalisés, validés par le COMEDIMS et disponibles dans la gestion documentaire. Le livret thérapeutique est actualisé régulièrement. La durée moyenne de séjours étant de 1, 20 jour il n'y a pas de patient concerné par la réévaluation des prescriptions d'antibiotiques à 72h. La continuité du traitement médicamenteux est assurée de l'admission jusqu'à la sortie, transfert inclus. Les services possèdent une dotation actualisée régulièrement. La dispensation nominative a été engagée pour certains antibiotiques et les traitements personnels. L'accès à la pharmacie est interdit en dehors de la présence de la pharmacienne ; des procédures décrivent la conduite à tenir en cas de besoin urgent de médicament, avec appel à la pharmacienne ou recours à la pharmacie d'un hôpital proche dans le cadre d'une convention. Une dotation de médicaments, notamment d'antibiotiques pour besoins urgents est en place dans une armoire sécurisée par digicode installée dans le sas d'accès à la pharmacie lui- même sécurisé. La gestion du traitement personnel du patient est organisée et fait l'objet d'une procédure. L'analyse pharmaceutique et la validation concernent l'ensemble des prescriptions, y compris le traitement personnel et elles sont réalisées par la pharmacienne. Elles sont facilitées par la mise en place du logiciel du circuit du médicament. Les règles d'administration des médicaments sont respectées et répondent aux bonnes pratiques ; vérification de l'identité, préparation et identification du pilulier par l'infirmière,

administration avec traçabilité en temps réel. Les médicaments restent identifiables conformément à la réglementation. Les procédures descriptives de chaque étape du circuit du médicament sont structurées et insérées dans la gestion documentaire informatisée de l'établissement. Des outils d'aide actualisés et validés à destination des professionnels sont prévus : base Vidal dans le dossier patient informatisé, livret thérapeutique des médicaments. Les règles de gestion, de rangement, de transport et de stockage des médicaments sont effectives. Il existe une liste des médicaments à risques pour lesquels des modalités de prescription et de stockage spécifiques sont définies dans une procédure. La gestion des médicaments stupéfiants est conforme à la réglementation. Le transport des médicaments est réalisé par les professionnels des unités de soins et les brancardiers dans des containers sécurisés. La chaîne du froid est respectée à la PUI et lors du transport dans les unités de soins. Les médicaments sont stockés dans les salles de soins fermées à clé. Les chariots d'urgence sont sécurisés et vérifiés régulièrement. Les référents pharmacie assurent le lien fonctionnel avec la PUI. Les interfaces sont opérationnelles entre les secteurs cliniques, médicotecniques, techniques et logistiques, administratifs. Le signalement des événements indésirables liés aux erreurs médicamenteuses est effectif et donne lieu à la réalisation de CREX et à la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Les commandes, achats et livraisons, les rappels de lots sont tracés. L'analyse pharmaceutique est tracée dans le dossier informatisé du patient. Dans les secteurs de soins les commandes, la réception des médicaments, la vérification des péremptions, la surveillance de la chaîne du froid, le bonnettoyage des équipements sont tracés.

## **C / EVALUER**

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

L'établissement réalise des audits réguliers concernant l'administration médicamenteuse et celle des traitements personnels et produit le rapport annuel d'étape du CBUM. En outre, l'évaluation de la mise en œuvre du plan d'actions est réalisée par le recueil des indicateurs nationaux IQSS et HN (prescriptions médicamenteuses informatisées), par la réalisation d'audits, le recueil et le traitement des événements indésirables (RMM, CREX), la réalisation d'EPP (bon usage du paracétamol dans la prise en charge de la douleur de la personne âgée en post-opératoire, antibioprophylaxie en ophtalmologie), le suivi des objectifs du CBUM. L'établissement assure le suivi d'indicateurs dans un tableau de bord. Les résultats sont exploités au sein du COMEDIMS, du COPIL et de la CME.

## **A / AGIR**

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

Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration est réalisé par le COPIL, le COMEDIMS, la CME et le groupe de travail. Les résultats des évaluations sont communiqués aux professionnels par la pharmacienne, la RAQ, l'adjoite de direction, les référents et les membres du groupe de travail. Plusieurs actions ont été mises en œuvre à la suite de la certification V 2010, la visite de conformité ARS et divers audits externes et internes dans l'ensemble des domaines de la prise en charge médicamenteuse. L'accès à la pharmacie, le transport vers les unités de soins, les chariots d'urgence ont été sécurisés, des feuilles d'information à l'attention du patient ont été créées, la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées a été mieux prise en compte au travers de procédures et de formations, un logiciel de circuit du médicament a été installé. Un programme d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse pour 2017 est rédigé avec une quinzaine d'actions dans tous les domaines de la prise en charge, de la prescription à l'administration.



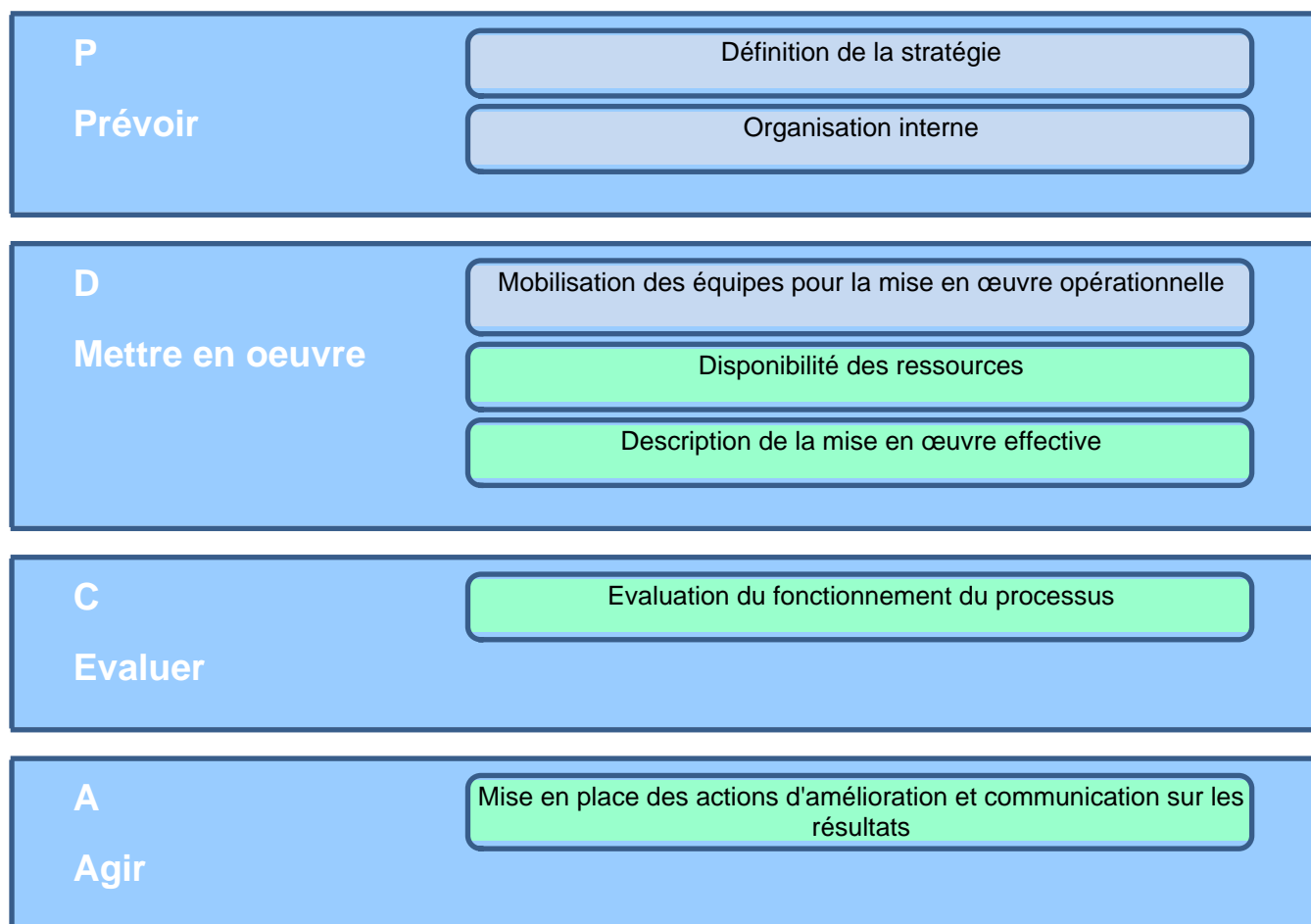
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 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 stratégie et des objectifs prenant en compte les besoins de la population définis dans les schémas de planification sanitaire, le projet médical de territoire. L'établissement s'est fixé une limite d'âge inférieure à l'adolescent, un type d'intervention ne recourant pas aux examens complémentaires urgents comme la radiologie. La prise en charge est volontairement axée sur l'ambulatoire et aux patients éligibles à ce mode d'hospitalisation. Un projet d'établissement 2017 – 2020 est en place, où sont décrits les Missions générales de l'établissement, les valeurs de la Clinique Sainte-Geneviève, le Projet Médical, le Projet de soins infirmiers. Un CPOM 2013-2018 est en cours. La Clinique Sainte Geneviève a été rachetée par le Groupe de santé CLINIFUTUR en juillet 2014. Une première phase de travaux de restructuration et de rénovation des plateaux techniques 2016 a été menée, afin de répondre aux exigences sécuritaires et qualitatives de prise en charge des patients. Le service stérilisation a été externalisé début 2016. Dans ce même cadre, il a été procédé au changement du parc informatique, au déploiement du Système d'Information et au renouvellement partiel du matériel biomédical. Les différents secteurs opératoires sont répartis en un bloc de Plastique, esthétique et dermatologie (dont le traitement du mélanome), Stomatologie, ORL Phlébologie et Gynécologie et d'un secteur d'Ophtalmologie et de Gastro-entérologie. Le pilotage institutionnel est commun y compris avec le secteur d'endoscopie. L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques (interventionnels, supports, etc.), utilisent les données des IQSS, des résultats de la V2010, des événements indésirables (RMM), de la CRU, de la réglementation, des questionnaires de satisfaction, des résultats des audits et des EPP (infiltration en chirurgie esthétique). Le dernier contrôle des tutelles sur la sécurité anesthésique date de 2001. Une cartographie générale du bloc opératoire est en place qui a intégré la cartographie spécifique de l'endoscopie. Cette cartographie respectant une méthodologie (F/G/C) et réalisée avec l'ensemble des professionnels est le support d'un programme d'actions préventives et de surveillance (PAQSS). Le programme est présenté aux instances comme la CME, CA. L'établissement fait l'articulation entre CQ et PAQSS, et les risques identifiés dans le compte qualité se retrouvent dans la cartographie. Il en est de même pour les plans d'actions qui se retrouvent dans le PAQSS.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi un pilotage institutionnel commun des deux secteurs, y compris avec le secteur d'endoscopie. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Le chef de bloc est le pilote du processus avec un copilote anesthésiste. Ils possèdent une fiche de poste et leurs missions sont formalisées. L'établissement a identifié ses besoins et les ressources, en matériel (chirurgical, anesthésique, externalisation de la stérilisation par exemple), en ressources humaines (absence de recours à l'intérim, pool de vacataires) et en compétence, et en gestion documentaire (logiciel de gestion documentaire et manuel qualité). Les modalités d'organisation permettent de prévoir, l'adéquation de l'effectif en fonction des besoins identifiés, les compétences spécifiques nécessaires à la réalisation des activités. La programmation opératoire est réalisée en fonction des plages opératoires, une charte de bloc est en place, une cellule de gestion du bloc se réunit le lundi et le programme est analysé tous les jeudis par le chef de bloc et un anesthésiste. La fiche ARS ne renseigne qu'une réunion de bloc en 2016, mais les réunions du lundi sont réalisées sous une méthodologie de commission de bloc, tracées avec une fiche de présence. L'établissement identifie les besoins en formation continue (lors de l'évaluation annuelle par exemple). Ces formations sont inscrites au plan de formation de l'établissement (hygiène, confidentialité, geste et posture pour les brancardiers par exemple). Les compétences spécifiques nécessaires à la réalisation des activités sont identifiées dans des fiches de postes et un tutorat est en place pour les nouveaux arrivant qui disposent d'un livret d'accueil. Le tutorat peut varier en fonction du poste ou de l'évaluation du tuteur. Une « fiche d'étonnement » est en place, qui permet à l'établissement de ne pas se priver d'un regard critique extérieur d'un nouvel arrivant. Des documents (procédures, protocoles,) nécessaires pour le processus intègrent la gestion documentaire informatisée progressivement avec la mise à jour des documents. Le logiciel de gestion documentaire permet de toucher l'ensemble des professionnels concernés. La maintenance est en place et une gestion des pannes/dysfonctionnements est organisée. Un plan d'investissement est réalisé (achat de respirateurs d'anesthésie, informatisation, etc.). Les différents circuits et interfaces entre les secteurs cliniques, médicotechniques, logistiques, administratifs sont réalisés sur support papier (traçabilité des DMI et des actes), ou informatiques (check-list sécurité, prescriptions post opératoire) et de l'existence d'un système de concertation et de communication entre les professionnels.

**D / METTRE EN OEUVRE**



## MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs et plans d'action opérationnels du bloc opératoire sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Le chef de bloc communique auprès de son équipe, sur la politique de l'établissement en lien avec le processus et recueille leurs avis quant aux risques et besoins spécifiques à leur secteur chaque lundi, lors de la cellule de gestion du bloc. Les résultats tant qualitatifs (EI, dysfonctionnements, indicateurs) ou que quantitatifs (WEB100T) sont alors présentés. Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques alors identifiés, les risques maîtrisés (Check-list informatisée). Les points critiques sont sous surveillance (prévention de l'erreur de côté ou de l'erreur médicamenteuse), et notamment la conformité des pratiques aux dispositions prévues (respect des procédures d'hygiène, protocoles hyperthermie maligne, consignes de confidentialité etc.). Les responsables informent les professionnels de leurs résultats. Les équipes s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur et participent à la déclaration, à l'analyse et au traitement des EI, aux RMM, et au traitement des plaintes et réclamations).

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines sont en place (7 IDE ETP dont une IBODE, 2 ETP médecin anesthésiste et un pool de 6 anesthésistes vacataires, 2 ETP IADE en CDI et un pool de 5 vacataires, 2,8 ETP IDE de SSPI et une AS 2 jours par semaine). Les chirurgiens disposent de leurs propres aides opératoires dont les compétences sont vérifiées. Les compétences et effectifs nécessaires sont en adéquation avec les besoins. Il n'y a pas de radiologie au bloc opératoire. Le matériel est disponible pour la réalisation de l'activité que ce soit pour l'anesthésie, la chirurgie, la décontamination, le transport des patients ou des DASRI. Les locaux (circulation des professionnels et tenue), matériels (capteurs de pression d'air, locaux intermédiaires) et équipements (chariots d'urgence, intubation difficile, lipoaspiration, phaco-émulsificateur) sont conformes aux recommandations et à la législation. La mise en œuvre du plan de maintenance est effective. La documentation est disponible dans les secteurs grâce à l'informatisation, et les supports papier de traçabilité sont en place (ouverture de SSPI, gestion des chariots d'anesthésie et d'urgence). Les professionnels ont accès aux documents utiles, qui sont accessibles, mis jour et intégré au logiciel de gestion documentaire. Le système d'information du bloc opératoire est intégré au système d'information hospitalier.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur connaît l'organisation définie et met en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Les circuits d'habillage, de réassort du secteur ou des salles, de la gestion des instruments et des déchets respectent la marche en avant. Les règles, protocoles, procédures, sont connus et respectés par les professionnels, les professionnels respectent leurs obligations vestimentaires (tenue, bijoux, montres). Les pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues et un manuel qualité est à la disposition des professionnels. La prise en charge du patient et la mise en œuvre du processus est coordonnée avec les autres processus comme la prise en charge de la douleur post opératoire et le circuit du médicament. Les interfaces sont opérationnelles entre le bloc et les autres secteurs ambulatoire et d'hospitalisation complète, la pharmacie, le secteur administratif pour la facturation la gestion des DMI ou le PMSI. Le lien entre le secteur à risque et le bureau qualité est fonctionnel, ce qui permet la gestion des FEI et la réalisation de RMM. La régulation des activités du bloc opératoire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient est sous la responsabilité du chef de bloc et Les règles de programmation sont respectées (charte en place). La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre pour toute intervention par l'équipe opératoire. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes, incluant les vérifications effectuées sont réalisés et intègre le dossier patient. Le risque ATNC est renseigné et informatisé. Les ouvertures de salles, de postes SSPI, les scores de sortie du patient sont retrouvés dans le dossier. La check-list d'anesthésie est informatisée pour chaque patient. Le score de sortie de SSPI (Aldrete) est réalisé et tracé. La traçabilité des actes, DMI et vérifications est réalisée. L'urgence vitale interne est prise en compte des chariots d'urgence sont vérifiés et sécurisés. Les risques d'intubation difficile, de prise en charge de l'hyperthermie maligne, d'allergie au latex, sont pris en compte par les professionnels. Les prescriptions post opératoires sont informatisées sur le logiciel dossier patient. Les professionnels utilisent des kits de réchauffement des patients, des solutés et un matériel de pression intermittente des membres inférieurs pour diminuer les risques d'hypothermie et thromboembolique.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base du logiciel de gestion et de régulation de l'activité WEB100T (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité) par exemple : Nombre de déclaration d'évènement indésirable, Taux de débordement, Taux de performance, Taux de contrôle microbiologique air non conforme, Taux de contrôle microbiologique surface non conforme. Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont effectués, au besoin avec implication

des professionnels lors de RMM et organisation du retour d'expérience. L'établissement participe au recueil des indicateurs nationaux IQSS DAN pour lequel il est à 82%. La traçabilité de l'absence des incidents ou accidents péri-anesthésiques n'était pas renseignée. L'établissement a changé la feuille d'anesthésie en y incluant la possibilité de tracer cet item de l'indicateur. L'établissement participe au recueil de l'indicateur HN sur la programmation opératoire est à 90%. Des audits sont réalisés (audit interne en octobre 2016, 2 OCP en janvier 2017, CAHPP en juin 2017). La prise en charge des personnes âgées a fait l'objet de formation, d'EPP et du suivi d'indicateur spécifique, notamment sur la prise en charge de la douleur.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel, elles intègrent le compte qualité. L'établissement met en œuvre des actions d'amélioration en lien avec les résultats d'évaluation. Ces actions concernent des domaines divers comme l'hygiène avec l'achat de machine à vapeur, la réduction des délais d'attente au bloc opératoire, la sélection des patients pour les différents type de transport vers le bloc (debout, assis couché), la prévention des erreurs de côté pour les chirurgies type cataracte, la fiche de préparation des salles a été réactualisée, la check-list a été informatisée et les points d'appuis du patient sur les tables d'opération ont été sécurisés par l'achat de gélose. La diffusion des résultats des actions fait partie de l'ordre du jour des réunions du lundi. L'établissement tient compte des avis et la participation des professionnels à l'élaboration de la révision du plan d'action est réalisée.

La communication et la diffusion des résultats sont réalisées auprès des professionnels par affichage.

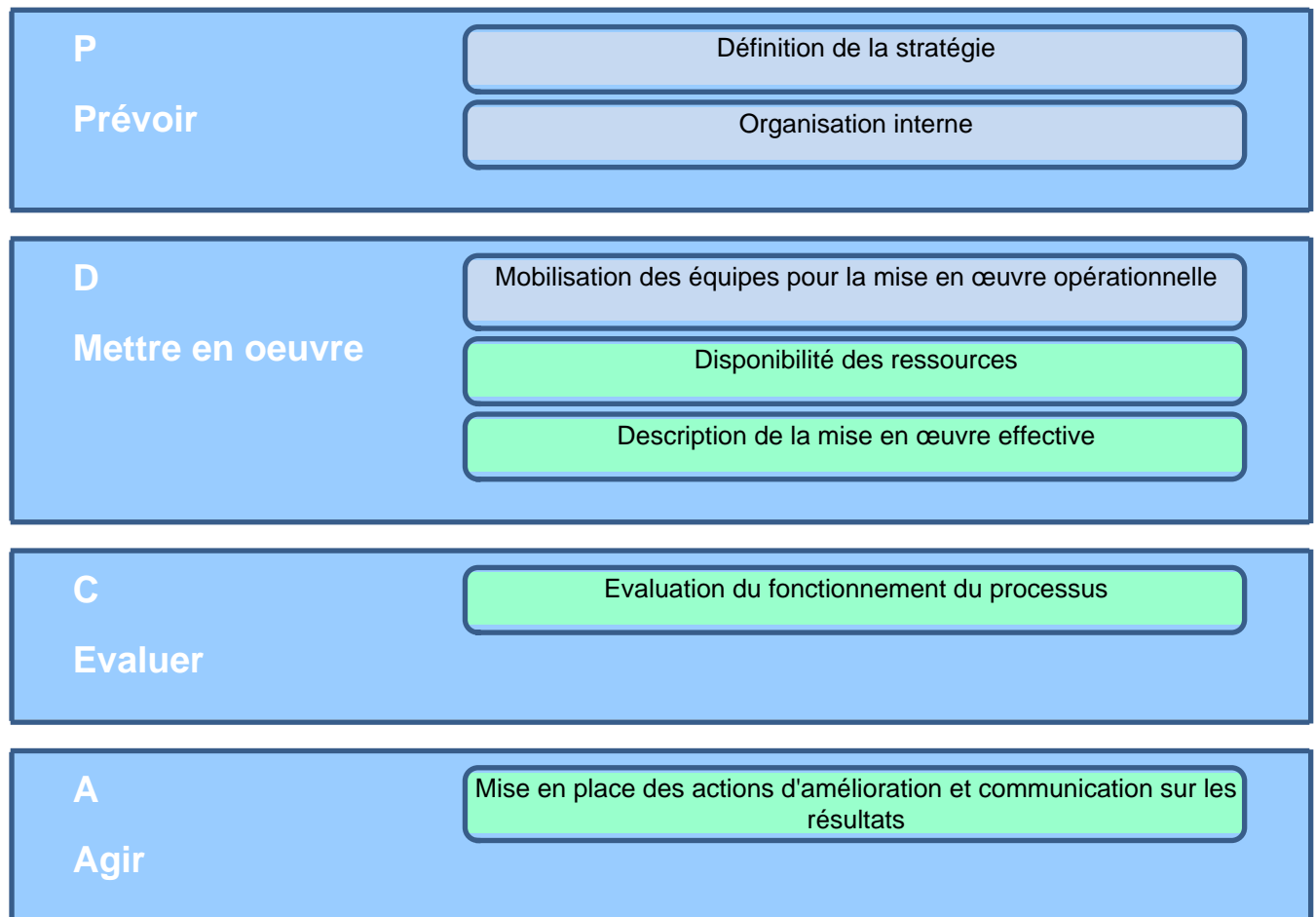
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 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



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une stratégie et des objectifs prenant en compte les besoins de la population définis dans les schémas de planification sanitaire, le projet médical de territoire. L'établissement s'est fixé une limite d'âge inférieure à l'adolescent, un type d'intervention ne recourant pas aux examens complémentaires urgents comme la radiologie. La prise en charge est volontairement axée sur l'ambulatoire et aux patients éligibles à ce mode d'hospitalisation. Un projet d'établissement 2017 – 2020 est en place, où sont décrits les Missions générales de l'établissement, les valeurs de la Clinique Sainte-Geneviève, le Projet Médical, le Projet de soins infirmiers. Un CPOM 2013-2018 est en cours. La Clinique Sainte Geneviève a été rachetée par le Groupe de santé CLINIFUTUR en juillet 2014. Une première phase de travaux de restructuration et de rénovation des plateaux techniques 2016, afin de répondre aux exigences sécuritaires et qualitatives de prise en charge des patients. Le service stérilisation a été externalisé début 2016. Dans ce même cadre, il a été procédé au changement du parc informatique, au déploiement du Système d'Information et au renouvellement partiel du matériel biomédical. Le secteur d'endoscopie est intégré au bloc général sur une salle d'intervention jouxtant la salle de décontamination. L'arrivée du groupe a permis l'investissement nécessaire à la mise aux normes de l'activité signalé lors de la dernière certification. Le pilotage institutionnel est commun avec le bloc général. L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques (interventionnels, supports, etc.), utilisent les données des IQSS, des résultats de la V2010, des événements indésirables (RMM), de la CRU, de la réglementation, des questionnaires de satisfaction, des résultats des audits et des EPP (infiltration en chirurgie esthétique). Le dernier contrôle des tutelles sur la sécurité anesthésique date de 2001. Une cartographie générale du bloc opératoire est en place qui a intégré la cartographie spécifique de l'endoscopie. Cette cartographie respectant une méthodologie (F/G/C) et réalisée avec l'ensemble des professionnels est le support d'un programme d'actions préventives et de surveillance (PAQSS). Le programme est présenté aux instances comme la CME, CA. L'établissement fait l'articulation entre CQ et PAQSS, et les risques identifiés dans le compte qualité se retrouvent dans la cartographie. Il en est de même pour les plans d'actions qui se retrouvent dans le PAQSS.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi un pilotage institutionnel commun de l'endoscopie avec le reste du bloc. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Le chef de bloc est le pilote du processus avec un copilote anesthésiste. Ils possèdent une fiche de poste et leurs missions sont formalisées. L'établissement a identifié ses besoins et les ressources, en matériel (chirurgical, anesthésique, lave endoscope), en ressources humaines (absence de recourt à l'intérim, pool de vacataires) et en compétence, et en gestion documentaire (logiciel de gestion documentaire et manuel qualité). Les modalités d'organisation permettent de prévoir, l'adéquation de l'effectif en fonction des besoins identifiés, les compétences spécifiques nécessaires à la réalisation des activités. La programmation opératoire est réalisée en fonction des plages opératoires (mardi matin et après-midi, mercredi matin et jeudi matin). Une charte de bloc est en place, une cellule de gestion du bloc se réunit le lundi et le programme est analysé tous les jeudis par le chef de bloc et un anesthésiste. Les réunions du lundi sont réalisées sous une méthodologie de commission de bloc, tracées avec une fiche de présence. L'établissement identifie les besoins en formation continue (lors de l'évaluation annuelle par exemple). Ces formations sont inscrites au plan de formation de l'établissement (hygiène, confidentialité, geste et posture pour les brancardiers par exemple). Certaines formations sont programmées avec les laboratoires, mais intègrent le plan de formation. Les compétences spécifiques nécessaires à la réalisation des activités sont identifiées dans des fiches de postes et un tuteurat est en place pour les nouveaux arrivants qui disposent d'un livret d'accueil. Une « fiche d'étonnement » est en place, qui permet à l'établissement de ne pas se priver d'un regard critique extérieur d'un nouvel arrivant. Des documents (procédures, protocoles,) nécessaires pour le processus intègrent la gestion documentaire informatisée progressivement avec la mise à jour des documents. Le logiciel de gestion documentaire permet de toucher l'ensemble des professionnels concernés. Un manuel qualité de l'endoscopie est en place. La maintenance est en place et une gestion des pannes et des dysfonctionnements est organisée. Un plan d'investissement est réalisé (achat de lave endoscope, informatisation, plasmatyphoon etc.). Les différents circuits et interfaces entre les secteurs cliniques, médicotechniques, logistiques, administratifs sont réalisés sur support papier (traçabilité des DMI et des actes), ou informatiques (check-list sécurité, prescriptions post opératoire).

### D / METTRE EN OEUVRE

## MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs et plans d'action opérationnels du bloc d'endoscopie sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Le chef de bloc communique auprès de l'équipe, sur la politique de l'établissement en lien avec le processus et recueille l'avis des professionnels quant aux risques et besoins spécifiques à leur secteur, chaque lundi, lors de la cellule de gestion du bloc. Les résultats tant qualitatif (EI, dysfonctionnements, indicateurs) ou que qualitatif (WEB100T) sont alors présentés. Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques alors identifiés, les risques maîtrisés (Check-list informatisée). Les points critiques sont sous surveillance (dépistage du risque ATNC, surveillance bactériologique, etc.), et notamment la conformité des pratiques aux dispositions prévues (respect des procédures d'hygiène, traçabilité des endoscopes, consignes de confidentialité, etc.). La responsable informe les professionnels de leurs résultats d'audit et d'indicateurs. L'équipe s'implique dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur (déclaration des dysfonctionnements et des pannes pour anticiper la maintenance voire le remplacement) et participe à la déclaration, à l'analyse et au traitement des EI, aux RMM, et au traitement des plaintes et réclamations.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines sont en place (2 IDE ETP dont une référente endoscopie, 2 AS dont une référente qui anticipe son départ en formant sa remplaçante), les gastro-entérologues disposent de leurs plages opératoires. Les compétences et effectifs nécessaires sont en adéquation avec les besoins. Il n'y a pas de radiologie interventionnelle en secteur d'endoscopie. Le matériel est disponible pour la réalisation de l'activité que ce soit pour l'anesthésie, l'endoscopie, la décontamination, le transport des patients ou des DASRI. Les locaux (circulation des professionnels et tenue), matériels (capteurs de pression d'air, locaux intermédiaires) et équipements (chariots d'anesthésie, 2 lave endoscopes, coloscopes et fibroscope, plasma typhoon) sont conformes aux recommandations et à la législation. La mise en œuvre du plan de maintenance est effective et annuel. La documentation est disponible dans les secteurs grâce à l'informatisation et au logiciel de gestion documentaire. Des supports papier de traçabilité sont en place (ouverture de SSPI, gestion des chariots d'anesthésie et d'urgence). Les professionnels ont accès aux documents utiles, qui sont accessibles, mis jour et intégré au logiciel de gestion documentaire. Un cahier de vie de l'endoscope est en place.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur connaît l'organisation définie et met en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient et les professionnels rencontrés (IDE, AS) sont formés. Les circuits d'habillage, de réassort du secteur ou des salles, de la gestion des endoscopes et des déchets respectent la marche en avant. Les règles, protocoles, procédures, sont connus et respectés par les professionnels, les professionnels respectent leurs obligations vestimentaires (tenue, bijoux, montres). Les pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues, notamment dans le secteur de décontamination. La prise en charge du patient et la mise en œuvre du processus est coordonnée avec les autres processus comme le circuit du médicament. Les interfaces sont opérationnelles entre l'endoscopie et les autres secteurs ambulatoire et d'hospitalisation complète, la pharmacie, le secteur administratif pour la facturation ou le PMSI. Le lien entre le secteur à risque et le bureau qualité est fonctionnel, ce qui permet la gestion des FEI et la réalisation de RMM. La régulation des activités du bloc opératoire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient est sous la responsabilité du chef de bloc et Les règles de programmation sont respectées (charte en place). La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » spécifique à l'endoscopie est mise en œuvre pour toute intervention par l'équipe. La traçabilité des dispositifs médicaux et des actes, incluant les vérifications effectuées sont réalisés et intègre le dossier patient. Le risque ATNC est renseigné et informatisé. Les ouvertures de salles, de postes SSPI, les scores de sortie du patient sont retrouvés dans le dossier. La check-list d'anesthésie est informatisée pour chaque patient. Le score de sortie de SSPI (Aldrete) est réalisé et tracé. Le score de CHUNG est réalisé pour l'ambulatoire. L'urgence vitale interne est prise en compte, des chariots d'urgence sont vérifiés et sécurisés. Les risques d'intubation difficile, de prise en charge de l'hyperthermie maligne, d'allergie au latex, sont pris en compte par les professionnels. Les prescriptions post opératoires sont informatisées sur le logiciel dossier patient.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base du logiciel de gestion et de régulation de l'activité WEB100T (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité) par exemple : Nombre de déclaration d'évènement indésirable, Taux de débordement, Taux de performance, Taux de contrôle microbiologique air non conforme, Taux de contrôle microbiologique surface non conforme. Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont effectués, au besoin avec implication des professionnels lors de RMM (une réalisée) et organisation du retour d'expérience. L'établissement participe au recueil des indicateurs nationaux IQSS DAN pour lequel il est à 82%. La traçabilité de l'

absence des incidents ou accidents péri- anesthésiques n'était pas renseignée. L'établissement a changé la feuille d'anesthésie en y incluant la possibilité de tracer cet item de l'indicateur. L'établissement participe au recueil de l'indicateur HN sur la programmation opératoire est à 90%. Des audits sont réalisés (audit interne en octobre 2016, 2 OCP en janvier 2017, CAHPP en juin 2017). La prise en charge des personnes âgées a fait l'objet de formation, d'EPP (une EPP en cours sur la qualité de la préparation) et du suivi d'indicateur spécifique, notamment sur le taux de remplissage de la checklist d'endoscopie).

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel, elles intègrent le compte qualité. L'établissement met en œuvre des actions d'amélioration en lien avec les résultats d'évaluation. L'établissement a restructuré entièrement le secteur d'endoscopie depuis l'achat par un groupe, en tenant compte des remarques de la certification précédente. Ces actions concernent des domaines divers comme l'hygiène avec l'achat de machine à vapeur, la réduction des délais d'attente au bloc opératoire, la sélection des patients pour les différents types de transport vers le bloc (debout, assis couché), l'informatisation du compte rendu d'endoscopie, la fiche de préparation des salles a été réactualisée, la check-list endoscopie a été informatisée. La diffusion des résultats des actions fait partie de l'ordre du jour des réunions du lundi. L'établissement tient compte des avis et la participation des professionnels à l'élaboration de la révision du plan d'action est réalisée. La communication et la diffusion des résultats sont réalisées auprès des professionnels par affichage.