



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# **RAPPORT DE CERTIFICATION CLINIQUE SAINT LEONARD**

**18 rue de belliniere  
49800 Trelaze**

**FÉVRIER 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	37

# INTRODUCTION

## 1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

## 2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

### 3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

# LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

## 1. Lexique des termes utilisés

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

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

### 2.2 Les résultats de l'établissement :

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

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CLINIQUE SAINT LEONARD	
Adresse	18 rue de belliniere 49800 Trelaze
Département / région	MAINE-ET-LOIRE / PAYS DE LA LOIRE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	490000197	SA CLINIQUE SAINT-LEONARD	18 rue de bellinière Bp 30104 49800 TRELAZE
Etablissement de santé	490015906	CLINIQUE SAINT LEONARD	18 rue de belliniere 49800 Trelaze

Activités				
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	72	/	15
MCO	Médecine	24	2	/

<b>Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</b>	Accréditation laboratoire COFRAC - Prestataire externe Andebio
---------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	GCS Bellinière entre les différentes structures de santé du Village Santé Angers Loire  Convention de coopération en matière de soins continus et prise en charge des patients au sein de l'unité de surveillance continue de la clinique St Joseph  Convention de coopération pour la prise en charge coordonnée des interventions non programmées des pathologies de la main entre la clinique Saint Léonard et le centre de la main
Regroupement / Fusion	/

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

# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

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

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### Recommandation d'amélioration

Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

## 3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

## 5. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.

Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé 24 mois après le précédent compte qualité.

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
Management de la qualité et des risques
Gestion du risque infectieux
PRISE EN CHARGE
Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire
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 en hospitalisation complète	Prothèse totale de hanche	Programmé	/	MCO
2	Personne âgée	Chirurgie en hospitalisation complète	Prothèse d'épaule	Programmé	/	MCO
3	Adulte	Chirurgie ambulatoire	Arthroscopie d'épaule	Programmé	/	MCO
4	Adulte	Médecine en hospitalisation complète	lombo sciatalgie	Programmé	/	MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

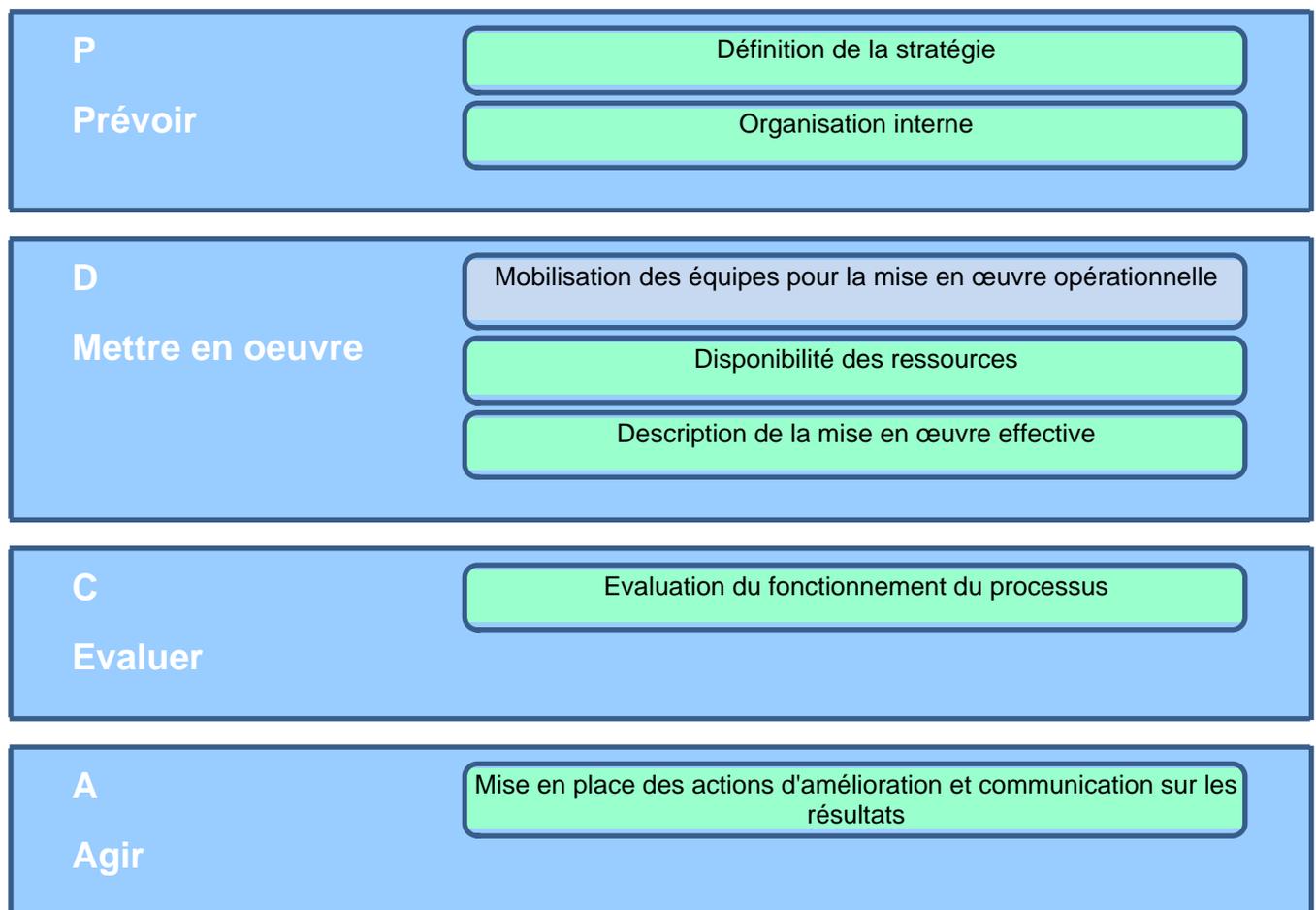
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 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



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Il existe une politique avec une stratégie et des objectifs. Celle-ci est inscrite dans les orientations de l'établissement contenues dans le projet d'établissement 2016 / 2022.

La politique est constituée de plusieurs éléments notamment la stratégie et les modalités de pilotage des EPP, la gestion de crise et les réponses aux obligations légales et réglementaires. Les représentants des usagers ont participé à l'élaboration de cette politique par le biais du projet des usagers.

La stratégie et les objectifs ont été élaborés sur la base d'une identification du contexte, des missions et d'une analyse des risques propres à l'établissement.

La démarche d'évaluation des risques a priori est appropriée et opérationnelle.

L'identification des risques est faite de manière pluridisciplinaire. La détermination et la hiérarchisation des risques ont été effectuées par le COVIRISQ et les instances de l'établissement, chacune dans leur domaine. Les risques qui ont été jugés prioritaires ont été intégrés au compte qualité.

La stratégie a été validée par les instances délibérantes et notamment la commission médicale et le COVIRISQ en septembre 2016. Des représentants des usagers sont membres du COVIRISQ.

Le projet d'établissement définit les priorités en matière de qualité et gestion des risques. Ces priorités et les risques identifiés, sont déclinés directement dans un programme. Ce programme est structuré et couvre l'ensemble des éléments attendus.

L'exploitation des plaintes et des réclamations a contribué à l'élaboration du programme via les EPP notamment sur qualité de la restauration, bruit la nuit, etc.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a défini une organisation spécifique pour piloter le processus qualité et gestion des risques.

La coordination des risques associés aux soins est en place. Elle est confiée à la RAQ et précisée dans sa fiche de fonction.

Les situations de crises sont prévues et leur gestion est organisée par un plan blanc actualisé. La cellule de crise est en place.

Une organisation est définie pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables (EI). La procédure qui a été mise à jour en 2017, permet la gestion des événements indésirables graves en associant les professionnels. La définition des niveaux de gravité est effectuée.

L'établissement a organisé le déploiement et la mise en œuvre des EPP. La cellule qualité et gestion des risques assure le pilotage de la démarche en lien étroit avec la CME.

Les rôles et les responsabilités sont identifiés et formalisés. Le pilotage du processus repose sur le responsable qualité et gestion des risques auquel est associé le président de la CME. Les rôles sont définis et connus. Ils sont précisés dans la politique qualité et gestion des risques.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement a défini ses besoins en ressources humaines.

L'organisation a prévu les instances, les effectifs et les compétences nécessaires au fonctionnement de la qualité et gestion des risques dans l'établissement. La CME, la CDU et le COVIRISQ sont au cœur du dispositif.

L'établissement a organisé la réponse en matière de formation. Les besoins sont identifiés lors des entretiens individuels, mais aussi par l'établissement qui définit des priorités de formation. Les compétences et les outils nécessaires à la qualité et à la gestion des risques ont été priorisés.

L'établissement a identifié ses besoins en ressources matérielles. Les locaux, les équipements et les dispositifs de maintenance des matériels et des installations nécessaires sont organisés.

Le déploiement du système d'information facilite le fonctionnement des services.

Le dispositif de gestion documentaire informatisé (GED) déployé depuis 1 an est opérationnel. Il est complété par une procédure dégradée en cas de panne du SI. Il existe une procédure des procédures. Des documents papiers perdurent dans les services et dans le bureau des cadres.

L'organisation en place a permis l'atteinte des objectifs fixés.

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre services et avec les différentes composantes du système qualité et gestion des risques.

La coordination du système QGDR avec les dispositifs de vigilance et de veille sanitaire, est assurée par le responsable qualité et GDR. La pharmacovigilance, la matériovigilance et l'hématovigilance sont assurées par le COVIRISQ. Une cellule d'identovigilance est en place.

Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

L'établissement décline le programme qualité et gestion des risques dans chaque service avec des plans d'actions déclinés par instance et des objectifs opérationnels via l'encadrement.

Les responsables et cadres de santé sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leurs secteurs ou bien sur les différents processus et procédures en vigueur dans l'établissement lors des réunions de services et "point infos".

L'engagement effectif des professionnels s'exprime à travers la mise en œuvre d'EPP, patients traceurs, de CREX (9 en 2016) et de RMM (4 en 2016).

L'établissement a été mobilisé dans l'élaboration du compte qualité. Les instances de l'établissement et des groupes de travail ont élaboré le contenu du compte qualité.

Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues.

Des audits de connaissance de pratiques (quick audit) et des enquêtes sont mis en œuvre dans les services pour s'assurer de la conformité des pratiques. Une enquête culture qualité réalisée en 2015 y a contribué. Les personnels participent à la réalisation de ces audits.

Les responsables informent les professionnels des résultats obtenus.

Des actions correctives sont identifiées et mises en place en cas de non maîtrise des pratiques ou de non atteinte des objectifs.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement dispose des compétences nécessaires pour le fonctionnement des services.

L'établissement a déployé des formations et des actions de sensibilisation à la conduite des évaluations, au risque transfusionnel, à la gestion des événements indésirables, etc. Par ailleurs, les nouveaux embauchés font l'objet d'un tutorat durant lequel ils intègrent les pratiques de l'établissement concernant notamment le dossier patient, la base documentaire, la déclaration des EI.

Les ressources en documentation sont disponibles dans les services et connus. Les professionnels utilisent la base documentaire informatisée. Cette base contient les procédures, guides, compte rendus et autres documents nécessaires. Le niveau élevé d'informatisation de l'établissement assure une proximité de la source documentaire. Les documents relatifs à la gestion de crise sont connus. Le plan blanc est accessible si besoin.

Les ressources en matériel sont disponibles dans les services. Le système d'information facilite la mise en œuvre des processus qualité et gestion des risques. Ce système et les informations qu'il contient sont sécurisés et protégés. La continuité des informations est assurée en cas de panne.

Les maintenances des matériels et les besoins d'achat liés à la sécurité des usagers et au fonctionnement des services, sont assurés par un service bio médical.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Chaque service connaît l'organisation définie et met en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge des patients.

Les équipes et l'encadrement connaissent la politique de l'établissement en matière de qualité et de sécurité et les instances qui la pilote.

La gestion des événements indésirables est opérationnelle. Elle est pilotée par la responsable qualité et gestion des risques. Les modalités de signalement des événements indésirables sont appliquées. Le nombre de signalements est en hausse (312 en 2015 et 480 en 2016).

Les EI sont analysés en instances en fonction du domaine. Les EI graves sont étudiés en CREX en associant les professionnels.

Les modalités de recueil et de traitement des plaintes et réclamations sont conformes à l'organisation en place. Les plaintes et les réclamations sont systématiquement analysées en CDU.

Les vigilances fonctionnent et la veille sanitaire est effective.

Les circuits d'information sont respectés. Les interfaces entre les différents circuits sont effectives concernant les vigilances, les plaintes et réclamations et les événements indésirables.

Les représentants des usagers participent activement à la mise en œuvre de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au sein des instances auxquels ils sont conviés et dans le cadre de la CDU.

La mise en œuvre des actions et des activités dans les services fait l'objet d'une traçabilité.

Le carnet sanitaire est en place et suivi.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure globalement le suivi de la mise en œuvre de ses actions. Il dispose pour cela d'une organisation qui permet d'en évaluer l'efficacité à périodicité définie. Cependant, l'appropriation des

procédures de gestion de crise n'est pas évaluée. L'établissement n'a pas réalisé de mise en situation réelle de ses dispositifs de gestion de crise et notamment du plan blanc. Il a identifié la nécessité d'en organiser. Il a prévu de tester sa cellule de crise dans les prochains mois.

Les évaluations sont pilotées par le service qualité et gestion des risques en lien avec les instances, chacune dans leur domaine.

Elles reposent sur des analyses et des audits de pratiques ou de pertinence. Leurs résultats font l'objet d'un reporting interne. Ils sont consignés dans des classeurs spécifiques présents dans chaque service.

L'établissement évalue la satisfaction des usagers par le biais des questionnaires de sortie (taux de retour à 37%). L'analyse se fait pendant la CDU avec les représentants des usagers.

L'évaluation se base aussi sur l'utilisation d'outils identifiés, notamment des indicateurs. Les IQSS et les indicateurs hôpital numériques, sont renseignés et suivis.

La disponibilité d'indicateurs d'activité, de ressources et de qualité est effective. L'établissement dispose de tableaux de bord d'indicateurs qui couvrent l'ensemble des domaines et des services (RH, finances, activité, soins, etc.).

Les indicateurs du bilan social sont exploités.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre dans le cadre d'un programme d'amélioration unique. Celui-ci est structuré en fonction des besoins par domaine d'application ou bien par processus de certification.

La structure des actions d'amélioration est définie. Chaque action comporte une échéance, un pilote, un niveau de priorité et un objectif.

Le programme d'amélioration est suivi par le COVIRISQ. Il est réajusté en fonction de l'avancée des actions et/ou des résultats obtenus.

Si besoin, les évaluations menées et les améliorations peuvent entraîner un réajustement de la politique ou du programme d'amélioration.

L'établissement a défini des supports et des modalités de diffusion sur les résultats des actions d'amélioration. Ces supports sont multiples : diffusion par voie d'affichage dans les services, par l'encadrement lors des points infos ou bien par le journal interne "Flash infos".

Le président de la CME assure un point d'échange qualité à l'occasion de chaque CME.

L'établissement utilise et diffuse les IQSS, mais aussi d'autres indicateurs tels que les indicateurs infections nosocomiales ou bien, les pourcentages de satisfaction patients. Ils sont affichés dans les locaux et lieux d'accueil du public.

Les usagers et les plaignants sont informés des actions menées suite aux plaintes et réclamations par un courrier de la direction de l'établissement.

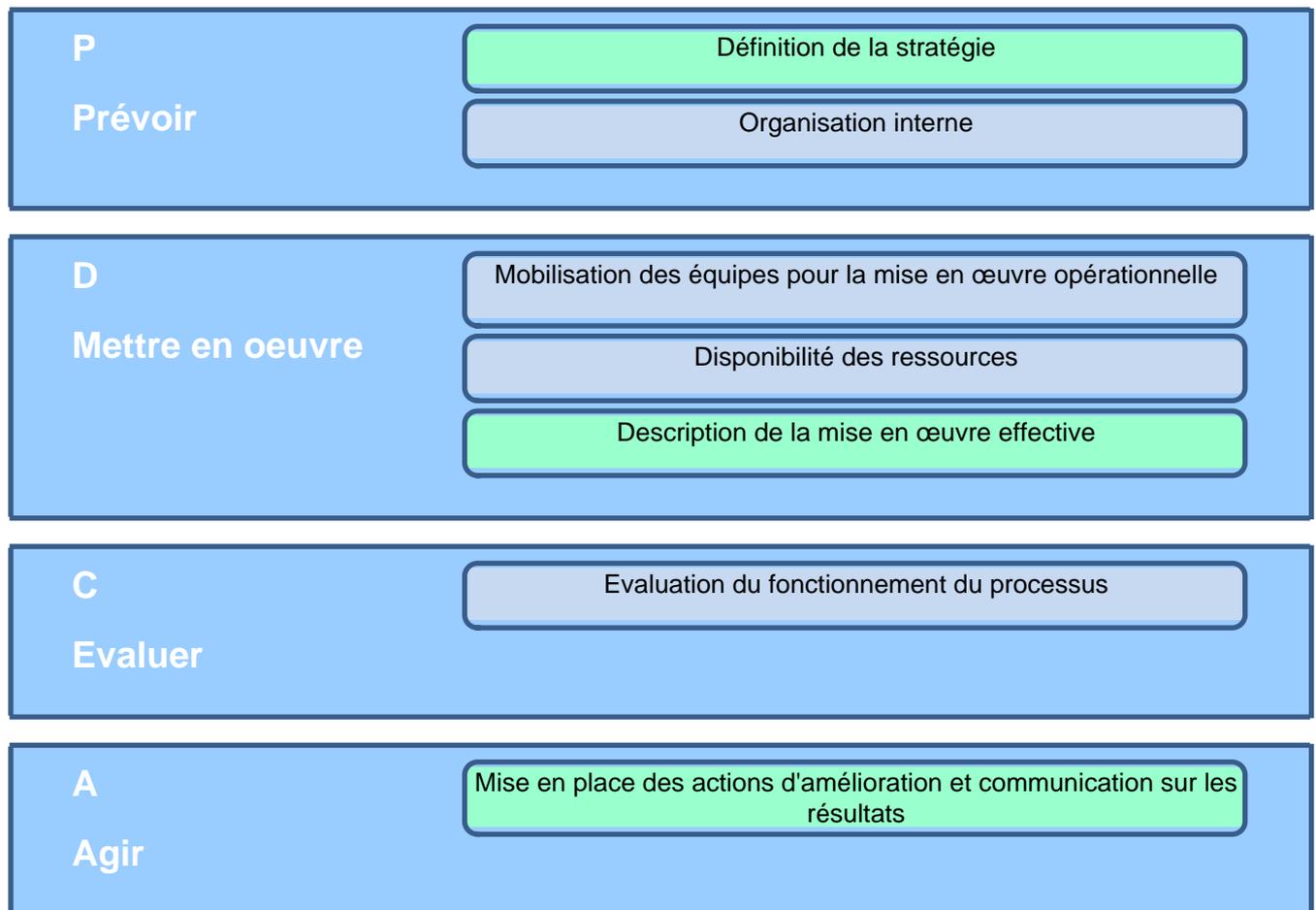
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une politique de gestion du risque infectieux validée par la CME et par la Cellule Qualité Risques Evaluation. Cette politique est basée sur le Programme National d'Actions de Prévention des Infections Associées aux Soins (PROPIAS).

La politique est formalisée. Le processus Gestion du Risque Infectieux est retrouvé dans les orientations stratégiques de l'établissement et dans la politique qualité gestion des risques.

L'établissement a identifié ses risques à partir des résultats des indicateurs nationaux, du suivi des événements indésirables (EI) et des RMM.

Les risques sont hiérarchisés selon la méthodologie de la HAS. 3 risques prioritaires sont présents dans le compte qualité. Les risques sont déclinés dans un programme d'actions.

L'élaboration des plans d'actions a été réalisée par le Président du CLIN, l'IDE hygiéniste et la responsable qualité. Les modalités de mise en œuvre des plans d'action sont définies.

Le programme d'actions validé par le CLIN est intégré dans le PAQSS institutionnel.

#### ORGANISATION INTERNE

Les rôles et responsabilités du pilotage du processus sont répartis entre l'IDE hygiéniste, le président du CLIN (chirurgien orthopédiste) et un Médecin Anesthésiste Réanimateur (MAR) référent antibiothérapie.

L'infirmière hygiéniste a un temps dédié à cette activité de 50%, elle est assistée dans ses missions par 6 correspondants en hygiène (IDE, AS, ASH). Les rôles et missions des pilotes sont définis.

3 réunions du CLIN sont réalisées annuellement.

Des formations sur la gestion du risque infectieux sont inscrites au plan de formation et sont organisées en interne pour les professionnels. Les bonnes pratiques d'hygiène et de maîtrise du risque infectieux sont abordées par les tuteurs lors de la période de doublure des nouveaux arrivants. Une organisation pour promouvoir le bon usage des antibiotiques est en place : sensibilisation des nouveaux praticiens sur les bonnes pratiques de prescription de l'antibiothérapie par le MAR référent antibiotiques ; recours au référent infectiologue du CHU.

Les besoins en ressources documentaire et matérielle sont définis.

De nombreux protocoles et procédures de surveillance et de prévention du risque infectieux, résultat de l'analyse des besoins et des risques identifiés sont élaborées et réactualisées si besoin. Suite à une évaluation du Bio nettoyage des locaux, l'organisation et les protocoles de bio nettoyage ont été révisés. Les protocoles sur les AES, les précautions standard et complémentaires sont formalisés. Les protocoles d'antibioprophylaxie et d'antibiothérapie sont validés par les infectiologues du CHU d'Angers et la prescription antibiotique est organisée. De même sont organisés les circuits du linge et des déchets, le bio nettoyage des différents secteurs et matériels, les campagnes de prélèvements. Les règles vestimentaires sont définies et validées par l'EOH.

Les besoins matériels (chambre d'isolement, matériel sécurisé, distributeurs de SHA, outils et alertes informatiques) sont identifiés.

Les circuits et interfaces sont organisés avec les différents services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Le déploiement opérationnel du processus de gestion du risque infectieux est assuré par l'infirmière hygiéniste et les cadres de proximité des unités de soins. Un programme d'actions de prévention et de surveillance est en place.

Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés (hygiène, précautions standard, tenue vestimentaire) dans leur secteur. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Ils dispensent des actions d'évaluation (hygiène des mains, formation du nouvel arrivant, formation AES, Quizz hygiène, chambre des erreurs) et informent les professionnels des résultats par un affichage dans les unités de soins, la mise à disposition dans chaque unité d'un classeur (les résultats d'audits, des indicateurs nationaux, les comptes rendus de RMM), le journal interne de l'établissement "Flash Infos"...

Les personnels rencontrés connaissent et utilisent l'outil de déclaration des EI. Ils sont associés aux actions correctrices.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et les effectifs nécessaires pour la gestion du risque infectieux sont disponibles. Les Agents de Services Hospitaliers couvrent l'ensemble de la journée pour assurer le bio nettoyage de tous

les locaux et une collaboration entre AS et ASH est en place l'après midi.

Des formations sur la thématique gestion du risque infectieux sont réalisées périodiquement par l'infirmière hygiéniste : risque infectieux au bloc opératoire et bio nettoyage au bloc, risques infectieux et bio nettoyage dans les unités de soins, bonnes pratiques de dépistage et prise en soins d'un patient porteur de BHRé. Il existe un tutorat pour les nouveaux arrivants (5 jours pour les IDE, 3 jours pour les AS et 2 jours pour les ASH). Lors de cette période de tutorat la gestion du risque infectieux est abordée. Un livret "L'Hygiène tous concernés" portant sur la lutte contre les transmissions croisées, le respect des règles d'hygiène, la résistance aux antibiotiques, les précautions standard et complémentaires, est remis à chaque nouvel arrivant.

Les nouveaux praticiens sont sensibilisés à la prescription et à la réévaluation de l'antibiothérapie par le médecin référent antibiothérapie.

La gestion documentaire est informatisée. Les protocoles et procédures sur la gestion du risque infectieux (Pansement standard non septique, désinfection des mains par friction avec la solution hydro alcoolique, précautions standard et complémentaires...) sont connues des professionnels et disponibles sur l'ensemble des postes informatiques.

L'actualisation des documents est réalisée par l'infirmière hygiéniste et la responsable qualité en concertation avec les professionnels.

La maintenance des matériels et des locaux est assurée par le service biomédical et le service technique. Les chambres adaptées pour accueillir des patients en isolement sont disponibles, si besoin.

Du matériel sécurisé est à disposition des professionnels (Anticoagulant injectable avec aiguille rétractable, aiguille de Huber rétractable, aiguille à glycémie rétractable....).

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

En lien avec l'EOH, les procédures d'hygiène des locaux sont mises en œuvre et évaluées. Cependant, il a été constaté que des actions de prévention du risque infectieux ne sont pas toujours mises en œuvre par les professionnels. Lors de la vérification de terrain dans les unités de soins les experts-visiteurs ont constaté que tous les containers à objets piquants coupants tranchants n'étaient pas datés et identifiés au nom du service. Dans l'unité de soins du 3ème étage, les guéridons de soins avec les différents DMS (antiseptiques, compresses, OPCT...) se situent dans un local ouvert sur le couloir de circulation de l'unité accessible à tous. En cours de visite, l'établissement a décidé de poser une porte pour fermer cet espace.

L'antibioprophylaxie est tracée dans le dossier d'anesthésie. La réévaluation de l'antibiothérapie probabiliste est effective entre la 24ème et la 72ème heure et est tracée dans le dossier du patient. La collaboration avec le service d'infectiologie du CHU d'Angers est effective : conseils, avis et validation de procédure.

Les organisations prévues sont mises en œuvre : recommandations en matière d'hygiène des mains, PS, PC, pratiques liées à la prévention des infections associées aux gestes invasifs, dispositif de signalement interne et externe.

La gestion des risques est effective. La surveillance des BMR se fait en lien avec le laboratoire. Les indicateurs nationaux de lutte contre les infections sont suivis (ICALIN2, ICSHA2, ICATB2, ICABMR).

Les professionnels affectés à l'entretien des locaux ont une fiche de poste. L'entretien des locaux, des brancards est assuré conformément aux protocoles. Ils ont été modifiés suite à une évaluation des pratiques. La traçabilité est effective.

Le port des tenues vestimentaires appropriées réservé aux secteurs à risque est respecté.

Les contrôles de l'air, de l'eau et des surfaces sont assurés. Les résultats sont retrouvés dans des documents dédiés.

Le traitement des déchets est conforme aux bonnes pratiques (tri, locaux intermédiaires, local terminal).

L'information du patient est assurée. La traçabilité des actions et des activités est effective. Les dispositions concernant les risques professionnels sont mises en œuvre (AES, vaccination, utilisation des kits sécurisés).

Le CLIN se réunit au moins trois fois dans l'année. Un compte rendu de chaque réunion est réalisé et accessible sur la gestion électronique documentaire institutionnelle. Les objectifs sur la gestion du risque infectieux sont définis annuellement dans le bilan du CLIN.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation et le suivi régulier de la maîtrise des risques identifiés (risque infectieux et bon usage des antibiotiques) : suivi des indicateurs nationaux, indicateurs internes (taux de prélèvements bactériologiques positifs en stérilisation, taux d'infections nosocomiales, taux de prélèvements bactériologiques positifs au bloc opératoire, nombre de frictions par jour et par patients, taux de patients rentrant en salle avant la fin du bio nettoyage), audits internes, suivi des fiches d'événements indésirables (bilan des EI sur le bio nettoyage), RMM. L'audit sur la réévaluation de l'ATBthérapie a conduit le médecin anesthésiste référent à sensibiliser les nouveaux praticiens et à intégrer le protocole ATBthérapie dans le logiciel de prescription. L'audit sur le bionettoyage au bloc a permis de revoir le protocole et re sensibiliser le personnel.

Ce suivi est assuré par la responsable qualité, le président du CLIN et l'infirmière hygiéniste qui

définissent les priorités en fonction des résultats.

L'ensemble des évaluations et les résultats sont rassemblés par l'EOH et intégrés dans le rapport d'activité du CLIN.

## **A / AGIR**

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

Des actions d'amélioration du dispositif de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont mises en œuvre au regard des résultats obtenus (audit au bloc opératoire sur le bio nettoyage, révision des protocoles de bio nettoyage, actions de sensibilisation et de formations, suivi des ISO, alerte informatique).

La responsable qualité assure le suivi de l'ensemble des indicateurs nationaux et internes de l'établissement. Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats et des actions mises en œuvre est réalisée en interne auprès des professionnels (journal interne, affichage dans les unités de soins, GED, réunions de service, intervention de l'hygiéniste et des référents) et en externe auprès des usagers : affichage à l'accueil, participation des représentants des usagers aux réunions des instances (CLAN, CLIN, CLUD, COVIRISQ).

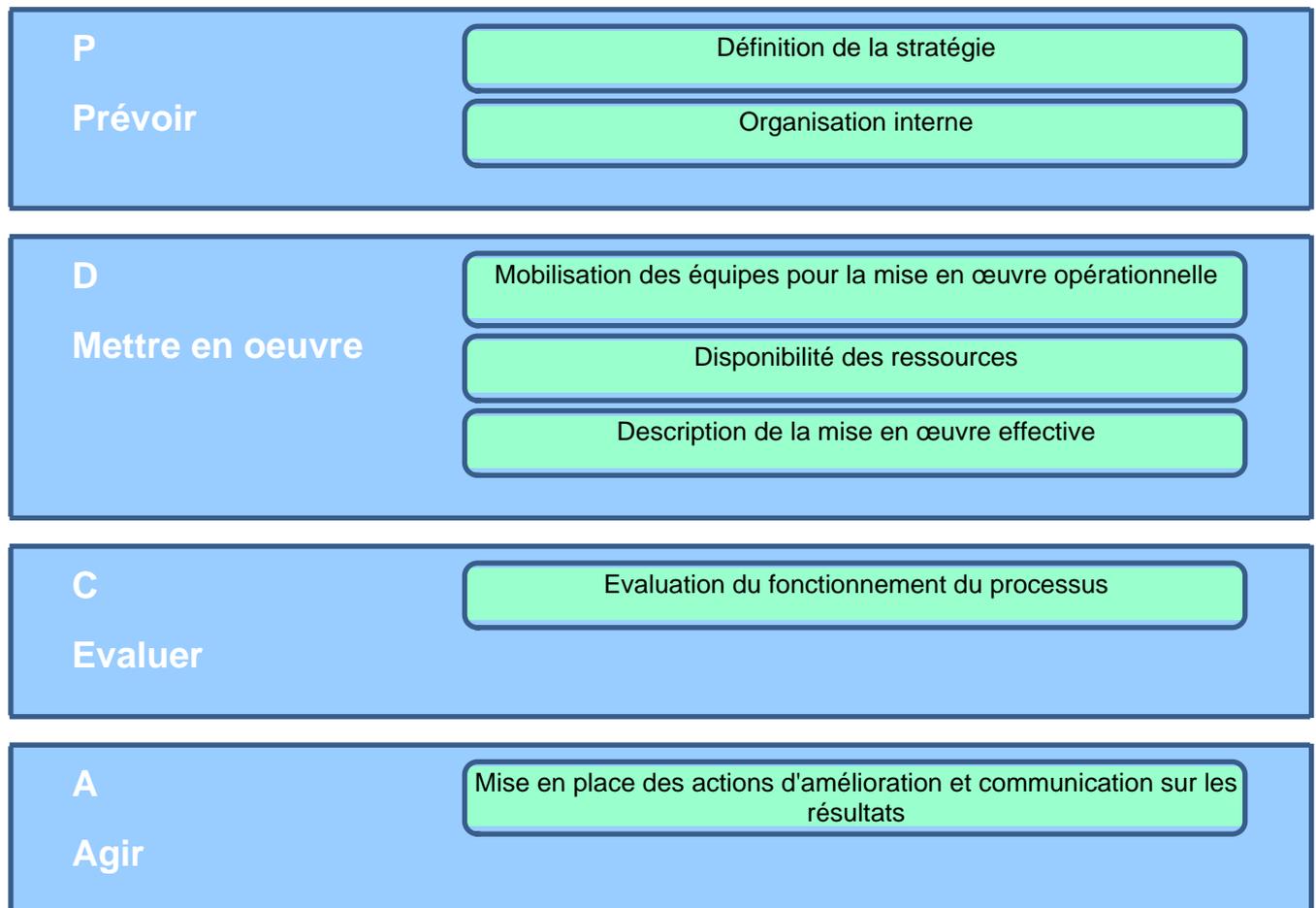
# DROITS DES PATIENTS

## 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**

Il existe une stratégie et des objectifs. Le respect des droits du patient est inscrit dans les orientations stratégiques qui figurent dans le projet d'établissement 2016/2022. Ces orientations sont spécifiquement déclinées dans le projet des usagers.

Les grands axes de la politique des droits des patients sont la promotion de la bienveillance, le respect de l'intimité, de la dignité et des libertés individuelles du patient.

La stratégie et les objectifs du projet ont été élaborés sur la base d'une identification du contexte, des missions et d'une analyse des risques propres à l'établissement.

L'identification des risques est faite de manière pluridisciplinaire par le COVIRISQ sur la base des EI, des enquêtes de satisfaction, des plaintes et réclamations, du suivi d'indicateurs et d'actions d'évaluation. Les risques recensés ont été hiérarchisés en fonction de la criticité brute. Des risques liés à l'intimité, la confidentialité le confort du patient (bruits nocturnes) ont été jugés prioritaires.

La stratégie a été validée par les instances concernées et notamment, par la commission médicale, la CDU et le COVIRISQ.

Le traitement des risques et la mise en œuvre de la stratégie concernant les droits du patient sont déclinés dans un programme d'actions. Les responsabilités et les modalités de suivi sont définies. Il recouvre l'ensemble des actions d'amélioration de l'établissement. Ce programme est structuré et intégré au PAQSS institutionnel.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus Droits du patient. Le pilotage du processus est assuré par le président de la CDU et un cadre infirmier. Les rôles et les responsabilités sont identifiés et formalisés. Les ressources nécessaires en personnel et en instance ont été définies en fonction des besoins, des risques et de la réglementation. La CDU est en place. Les médiations sont organisées ainsi que le traitement des plaintes et réclamations.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement a organisé la réponse à ses besoins en ressources humaines. L'établissement dispose des effectifs suffisants pour mettre en œuvre cette organisation. Par ailleurs, l'établissement a identifié ses besoins en matière de formation. Les plans de formation contiennent des formations sur les droits du patient : bienveillance, loi Léonetti, confidentialité, directives anticipées, etc.

L'établissement a organisé la réponse à ses besoins en ressources matérielles. L'organisation des locaux affectés à l'hébergement permet le respect de l'intimité et de la dignité du patient. Les programmes de maintenance améliorent la réponse de l'établissement sur ce point.

L'établissement a organisé la réponse à ses besoins en ressources documentaires. La base de données informatisée compile l'ensemble des documents et procédures sur les bonnes pratiques en matière de respect des droits des patients.

A travers plusieurs procédures, cette organisation encadre le respect des libertés individuelles, le recueil du consentement éclairé du patient en tenant compte du bénéfice risque. L'identification de la personne de confiance et de la personne à prévenir est prévue et définie.

L'organisation des pratiques concernant les mesures de restriction des libertés individuelles est définie. Elle concerne notamment la gestion des fugues, des isolements et la pose de contention.

D'autres procédures organisent l'information du patient : l'information sur l'évolution de l'état de santé à travers le projet thérapeutique, son aggravation, les dommages liées aux soins et la fin de vie à travers les directives anticipées.

La confidentialité est traitée par une procédure relative au circuit du dossier patient.

Cependant, si une organisation est définie permettant le recueil du consentement éclairé, la gestion du refus de soin n'est pas prévue. Il en est de même concernant les modalités de signalement en cas de maltraitance, qui ne sont pas définies

L'investigation du processus a mis en évidence une absence de conduite à tenir organisée. L'établissement a reconnu l'intérêt de formaliser la gestion du refus de soin. Les problématiques évoquées ont été prises en compte par le président de la CDU favorables à une réflexion sur les sujets.

L'information du patient est organisée au travers notamment du livret d'accueil (droits, composition et les missions de la CDU).

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité. Les réunions et les staffs sont en place au sein des services. La prise en compte de l'avis du patient et de son entourage dans l'élaboration du Projet de Soins Personnalisé est organisée.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le management définit et met en œuvre les objectifs opérationnels et les plans d'actions d'amélioration qui découlent de l'identification des risques.

Les professionnels sont sensibilisés sur les risques identifiés dans leurs services et en continu par l'encadrement pour développer au quotidien, une prise en charge des patients, respectueuse de leurs droits.

L'encadrement diffuse les informations aux professionnels lors de réunions de services et des "points infos".

La réflexion bénéfique risque et le questionnement éthique sont des sujets de concertation au sein des équipes.

La prise en compte du respect des libertés individuelles est réelle au sein des services de soins. Les poses de contention et la situation des patients fragilisés sont réévaluées en continu.

Le déploiement des procédures et des bonnes pratiques s'appuie sur un mode de diffusion piloté par l'encadrement.

L'établissement effectue des audits de bonnes pratiques ciblés à travers les "quick audit".

La mise en place d'une commission bientraitance en 2016, renforce leur déploiement au sein de l'établissement.

Les responsables informent les professionnels des résultats.

Des actions correctives sont identifiées et mises en place en cas de non maîtrise des pratiques ou de non atteinte des objectifs.

Les EI en lien avec la thématique sont déclarés (78 déclarations en 2016).

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences sont disponibles dans les secteurs d'activité.

Les personnels suivent les formations prévues sur les droits du patient (formation bientraitance : 92 agents).

Les documents d'information des patients (droits, missions de la CDU) sont disponibles sous différentes formes (livret d'accueil, affichage dans les zones d'accueil, affichage de la charte du patient hospitalisé, affichage des informations concernant la composition de la CDU, coordonnées des Représentants des Usagers, questionnaire de satisfaction, horaires des visites dans les services).

Les professionnels accèdent aux procédures et à d'autres documentations utiles dans la base de données informatisée. Les ressources en documentation sont disponibles dans les secteurs d'activité. Le déploiement informatique facilite les accès à l'information.

Les ressources en matériels sont disponibles dans les secteurs d'activité. L'organisation de la prise en charge et les chambres en hospitalisation, permettent le respect de l'intimité et de la dignité du patient lors des soins et sont adaptées à l'accueil des accompagnants. Des séparations dans les chambres doubles sont en place. Des repas invités peuvent être pris sur place. Les locaux sont aménagés pour faciliter la liberté d'aller et venir. Des aménagements identifiés (salons d'attente) pour favoriser la confidentialité et l'intimité sont disponibles.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Chaque secteur connaît l'organisation et met en œuvre les protocoles et les procédures établis pour la prise en charge des patients.

L'établissement met en œuvre un accueil personnalisé et un soutien de l'entourage des patients dans les situations qui le nécessitent. Par ailleurs, le patient et s'il y a lieu son entourage, sont associés à la mise en œuvre du projet thérapeutique.

L'organisation et les pratiques favorisent le respect de la confidentialité des informations relatives aux patients et le respect de l'intimité et de la dignité des patients lors des soins.

Des dispositifs visant à la prévention de la maltraitance et à la promotion de la bientraitance, sont en place et mises en œuvre. Toute contention fait l'objet d'une prescription réévaluée et tracée.

Les professionnels mettent en œuvre la procédure d'information du patient en cas de dommages liés aux soins.

Les circuits et les processus d'information sont respectés et les interfaces prévues entre les secteurs et les professionnels sont opérationnelles.

La CDU est opérationnelle. Le fonctionnement de la CDU est conforme à la réglementation. L'implication des représentants des usagers dans les instances et dans le respect des droits du patient a permis une amélioration des pratiques. La CME participe au développement du processus.

Le patient peut faire valoir ou bien tracer ses directives anticipées dans le dossier patient.

Les réunions et les staffs au sein des services permettent de traiter du respect des droits des patients et des aspects éthiques.

La traçabilité des actions et des activités réalisées est assurée. La traçabilité du recueil du consentement dans le dossier est effective.

La traçabilité de la désignation de la personne de confiance et de la personne à prévenir est présente. Elle est effectuée sur un formulaire renseigné au moment de l'admission administrative du patient.

Les demandes de non divulgation de la présence sont prises en compte par les équipes. Elles sont ciblées dans le dossier.

Les observations réalisées lors des patients traceurs confirment les éléments recueillis au cours de l'audit du processus.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre de ses actions concernant les droits du patient.

L'établissement évalue en continue la satisfaction du patient et de l'entourage sur la prise en charge à travers le questionnaire de sortie dont les résultats sont significatifs.

Un dispositif d'évaluation et de suivi est en place. Des indicateurs sont suivis : nombre annuel de réunion de la commission de bientraitance ; nombre de plaintes/réclamations sur le non respect de l'intimité ; taux de recueil de la personne de confiance. Des actions d'évaluation sont menées : enquête sur la bientraitance ; traçabilité de la personne de confiance dans le dossier patient (87% en juin 2016).

Les indicateurs IQSS (DPA – participation du patient à son projet thérapeutique) et Hôpital Numérique sont alimentés et suivis.

Le nombre des plaintes, des réclamations et des éloges est suivi. Le délai de traitement des plaintes et des réclamations est évalué.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en place dans le cadre du programme d'actions institutionnel. Leur mise en œuvre est suivie par le COVIRISQ et la CDU. Chaque action est pilotée avec un échéancier établi.

Des actions d'amélioration concernant le respect des libertés individuelles sont menées : installation de système d'alerte sur les portes des chambres des patients à risque de fugue.

D'autres concernant la dignité et l'intimité du patient, sont conduites : pose de lignes de confidentialité à l'accueil, organisation des soins d'hygiène des patients en chirurgie.

Enfin, des actions concernant la bientraitance du patient, sont mises en œuvre : réactivation de la commission bientraitance.

Des supports et des moyens de diffusion des actions d'amélioration existent.

L'établissement dispose de plusieurs moyens de communication des actions. Concernant les usagers, il s'agit principalement des affichages réalisés sur les lieux publics et sur le site internet. Concernant les professionnels, les réunions d'instance, de travail sont utilisées.

L'établissement diffuse ses indicateurs à travers son système d'information, par voie d'affichage sur les lieux d'accueil et dans les services et par le biais du journal interne "Flash infos".

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

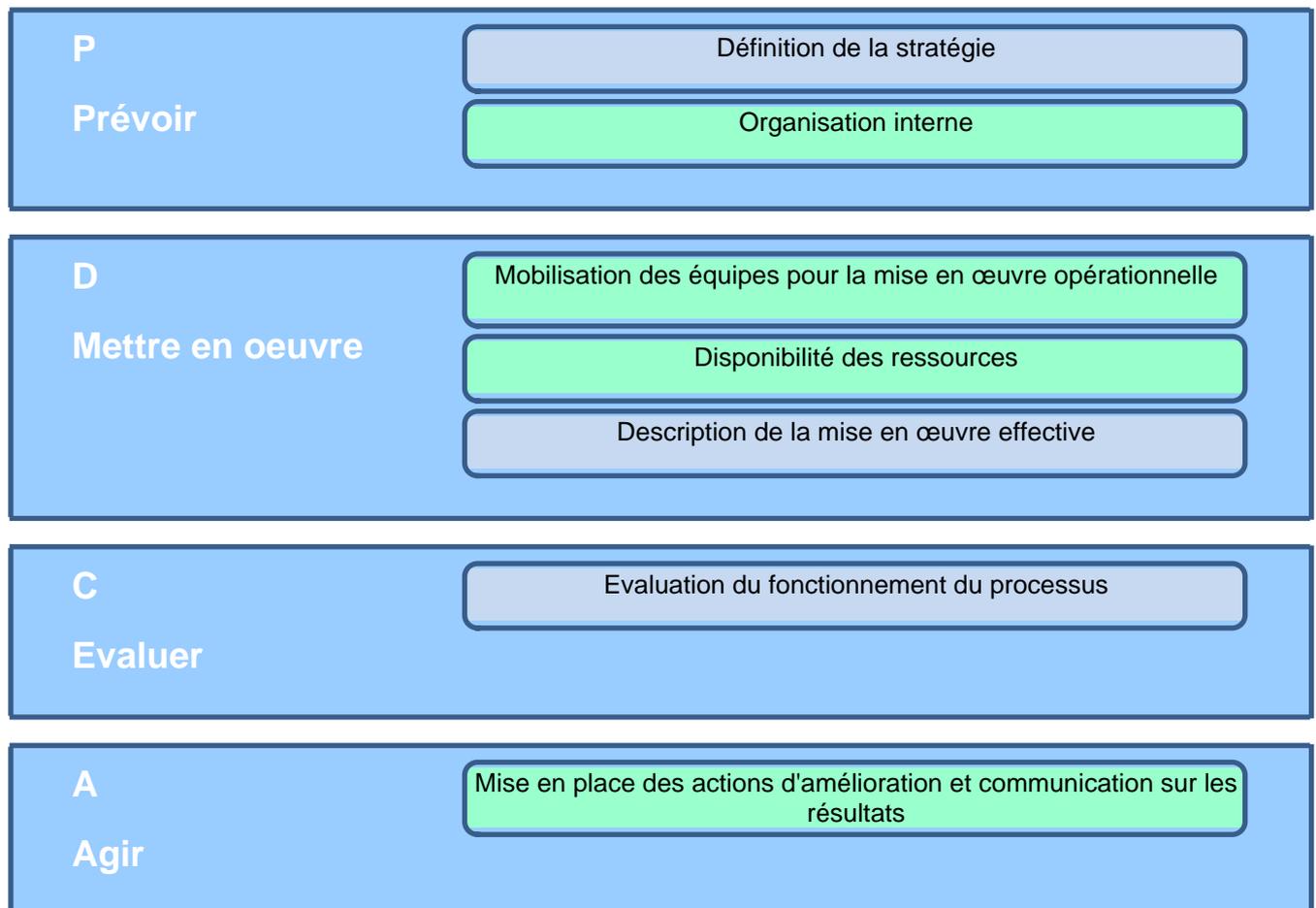
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La clinique St Léonard de Trélazé a une capacité de 113 lits et places.  
72 lits de chirurgie orthopédique et stomatologie/odontologie, 24 lits de médecine (neurologiques et rhumatologiques).  
17 places dont 15 de chirurgie ambulatoire et 2 HTP de médecine  
La clinique fait partie d'un groupement de 4 établissements de santé appelé « village santé Angers Loire »  
Un GCS Bellinière a été créé entre les établissements pour la pharmacie, les services techniques et la logistique.  
Il existe une stratégie du parcours patient à la clinique St Léonard (CSL) définie dans le projet de soins, la charte d'hospitalisation, le projet d'établissement et la note d'orientation stratégique.  
La cartographie des risques du parcours patient a été élaborée à partir des événements indésirables, des lettres de plaintes et réclamations, des indicateurs nationaux, du CPOM, des résultats des différentes enquêtes dont I-SATIS, les RMM ainsi que les modifications de la réglementation.  
Une cartographie des risques a été réalisée pour les services à risque (bloc opératoire, prise en charge médicamenteuse, identitovigilance) selon la typologie des patients pris en charge, la spécialité de l'unité et les différents circuits : programmés et ambulatoire.  
Une évaluation et une hiérarchisation des risques ont été structurées selon la grille de la HAS en collaboration avec la cellule qualité, la CME et les cadres de soins.  
4 risques ont été identifiés dans le compte qualité dont 3 prioritaires pour la prise en charge en ambulatoire. Des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques ont été définis.  
Un programme d'actions structurées, formalisées et priorisées est en place. Il a été validé par la cellule Qualité Risque Évaluation (Q.R.E) et la CME. Des responsables d'action sont désignés, des échéances et des modalités de suivi déterminées. L'ensemble des actions est intégré au PAQSS de la clinique.  
Le programme a été communiqué aux professionnels (journal interne et réunions de service) et aux médecins (CME).

#### ORGANISATION INTERNE

La cellule QRE s'est appuyée principalement sur des pilotes experts selon les sujets traités.  
Le Président Directeur Général, le Directeur Délégué, le Président de la CME, le Directeur des Ressources Humaines sont les pilotes institutionnels du processus parcours patient. Un cadre de santé et un chirurgien orthopédiste ont été nommés pilotes opérationnels. Les rôles et responsabilités sont définis.  
Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources humaines (effectifs, formations, compétences) nécessaires à l'activité. Des référents douleur, hygiène, système d'information, éducation thérapeutique sont identifiés dans les unités.  
La clinique a défini des règles de présence et un système de gardes et astreintes afin d'organiser une permanence des soins 24h/24.  
Un dispositif d'accueil est en place pour assurer la prise en charge et/ou l'orientation des personnes se présentant pour une urgence. La sortie et les transferts sont également organisés.  
Les besoins en formation sont recueillis par le service RH auprès des professionnels, présentés en CODIR puis arbitrés par la direction. Des formations sur le parcours du patient sont intégrées dans les plans de formation.  
Il existe un processus d'intégration des nouveaux arrivants.  
Les procédures et protocoles en lien avec le parcours du patient (prise en charge des enfants et adolescents, des personnes âgées, des personnes handicapées, démunies, maladies chroniques, risque suicidaire, urgences vitales ...) sont formalisés et intégrés dans la gestion documentaire. La documentation, en place est actualisée et validée avec la participation des professionnels.  
Les équipements nécessaires en lien avec les différentes activités et en adéquation avec la prise en charge des patients accueillis sont identifiés, ainsi que les maintenances associées. Un plan d'équipement annuel est défini, les arbitrages sont réalisés par le comité exécutif (COMEX) et le conseil d'administration.  
La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité cliniques, médico techniques, logistiques et administratifs. Des modalités d'hébergement et d'accompagnement des proches sont organisées.  
Des conventions de coopération ont été signées avec les différents établissements du village santé pour la prise en charge des soins continus et les interventions non programmées des pathologies de la main.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Compte tenu de ses risques et besoins, le management de chaque secteur d'activité organise la

déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'actions opérationnels en fonction de ses spécificités. La cellule QRE avec les responsables de service, assure le pilotage et la mise en œuvre de la politique du parcours patient. Les responsables des différents secteurs d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés tout au long du parcours patient et les plans d'actions qui en découlent. Toutes les actions sont intégrées au plan d'action institutionnel.

L'encadrement s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux protocoles, procédures et consignes existants, par des audits, les déclarations des évènements indésirables, le suivi d'indicateurs (IQSS, ICALIN, E-SATIS ...), les EPP, RMM, enquêtes, quick-audits et analyses de causes.

Des évaluations de parcours patients et patients traceurs ont été réalisées. Des actions correctives sont mises en place en cas de dysfonctionnement, baisse de résultats, et chaque fois que cela s'avère nécessaire.

Les résultats sont communiqués aux équipes notamment lors de réunions hebdomadaires de service, par le journal interne, par la messagerie et le logiciel de gestion documentaire dans la rubrique « quoi de neuf ».

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en effectif sont disponibles. Des formations concernant la sécurité transfusionnelle, la bientraitance, la prise en charge de la douleur, la prise en charge des urgences vitales, l'hygiène, l'éducation thérapeutique, les soins palliatifs, malades et personnes en fin de vie... intégrées aux plans de formation annuels sont mises en œuvre. Les praticiens de la clinique dispensent également des cours sur les différentes interventions réalisées dans la structure.

Des professionnels possèdent des compétences spécifiques : 3 IDE ont un DU douleur, 2 IDE sont formées aux 40h sur l'éducation thérapeutique. Un cadre de santé a également un master en éducation thérapeutique. Une IDE hygiéniste est disponible. Une psychologue est dédiée pour la clinique.

La liste de garde par spécialité est disponible dans chaque service et connue des professionnels.

Sur le village santé une diététicienne et une assistante sociale peuvent être appelées si nécessaire.

Des kinésithérapeutes sont disponibles dans le cadre de la rééducation des patients.

Les nouveaux arrivants bénéficient d'un dispositif d'intégration avec une période de doublure de 5 jours pour les IDE, 3 jours pour les AS et 2 jours pour les ASH.

Des travaux de rénovation sont programmés afin d'améliorer la prise en charge du patient notamment en chirurgie ambulatoire.

Les équipements nécessaires à la prise en charge du patient sont disponibles.

La maintenance curative et une partie de la maintenance préventive sont assurées par un ingénieur biomédical et 3 techniciens.

Les services de soins ont été dotés de matériel informatique mobile supplémentaire afin d'assurer la traçabilité en temps réel de leurs actes.

Les procédures et protocoles relatifs au parcours du patient sont disponibles dans la gestion documentaire informatisée. Des documents d'information sont mis à la disposition des patients.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Que ce soit en hospitalisation complète ou en ambulatoire, les secteurs d'activité mettent en œuvre les organisations prévues pour leur fonctionnement.

11 chemins cliniques et 3 patients traceurs ont été réalisés.

La pré admission est mise en œuvre. Un livret d'accueil est remis au patient et différents formulaires sont renseignés et/ou remis au patient (personne de confiance, fiche de renseignement de pré admission, frais de séjour, préparation cutanée). Un livret de conseils diététiques ainsi que le questionnaire de satisfaction lui sont remis.

Dans le dossier administratif sont scannés pièce d'identité officielle et carte vitale.

La veille ou le matin de l'intervention, le service de soins reçoit la feuille d'anesthésie et la feuille de pré admission dûment complétées avec les éléments nécessaires à la prise en charge.

Le jour de son admission, le patient passe au bureau des entrées et est accompagné dans sa chambre par un agent administratif qui lui explique l'environnement de la chambre et les différentes fonctionnalités des appareils. C'est le « service plus ».

Les étiquettes du patient ainsi que les documents relatifs à sa prise en charge dans le service (autorisation de soins, personne de confiance et à prévenir, consentement et réflexion bénéfique/risque) sont apportés à l'IDE par l'agent administratif du « service plus ».

Après vérification de l'identité, l'IDE réalise une évaluation clinique initiale du patient (état de santé, besoins), dans un délai compatible avec les exigences de sa prise en charge. Un Projet de Soins Personnalisé (PSP) est réalisé et réajusté aussi souvent que son état le nécessite.

Le bracelet est posé dès l'entrée et accompagne le patient tout au long de son parcours.

L'aide-soignante prend les constantes et en assure la traçabilité dans le dossier informatisé.

Les besoins des populations spécifiques sont pris en compte. Toutes les chambres sont adaptées aux patients à mobilité réduite.

Le risque suicidaire est identifié et tracé dans le dossier informatisé si nécessaire.

Une psychologue peut être appelée si besoin auprès des patients, des familles et du personnel.

L'identification et le suivi de troubles nutritionnels sont réalisés et tracés dans le dossier (fiche de suivi alimentaire).

Le poids, la taille et l'IMC font partie des constantes prises à l'entrée. La diététicienne est

sollicitée pour la prise en charge des patients qui le nécessitent.  
 La prise en charge de la douleur est effective et les outils d'évaluation sont adaptés (échelle numérique, échelle pour enfant, échelle pour douleurs neuropathiques et pour les patients non communicants..).  
 La prise en charge des urgences vitales est effective et le protocole est connu des professionnels.  
 L'assistante sociale intervient chaque fois que la situation le nécessite et trace ses actions dans le dossier patient.  
 Il existe un programme d'éducation thérapeutique validé par l'ARS sur la sclérose en plaques. Des actions éducatives ciblées sont dispensées pour les anticoagulants et les antalgiques.  
 Les demandes d'examen biologiques et d'imageries sont prescrites par les médecins sur le dossier informatisé.  
 Les résultats d'imagerie et de laboratoire sont numérisés et intégrés dans le dossier.  
 La traçabilité des actes de soins et la continuité de la prise en charge sont effectives dans le dossier patient. Les comptes rendus de visite des différents intervenants sont réalisés. Le dossier du patient le suit au bloc opératoire et dans les différentes consultations ou examens complémentaires.  
 La sortie est organisée de façon à assurer la continuité et la sécurité des soins. Le patient et ses proches sont informés sur le traitement et les recommandations de sortie.  
 L'établissement a travaillé sur la rédaction du courrier et du traitement de sortie au regard des résultats de son indicateur sur le « délai d'envoi du courrier de sortie ».  
 Les transferts vers des structures d'aval se font à partir d'un logiciel dédié. Les documents utiles à la continuité de la prise en charge sont transmis (fiche de liaison infirmière, ordonnances, compte rendu opératoire, compte rendu d'hospitalisation, rendez-vous).  
 La permanence des soins est assurée.  
 Les interfaces avec les différents services cliniques, médico techniques, logistiques et administratifs sont effectives.  
 Le suivi des maintenances et équipements est assuré informatiquement.  
 Les professionnels participent à certaines instances comme le CLIN, le CLUD et différentes commissions.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi sont assurés régulièrement par la cellule QRE et les actions sont intégrées dans le PAQSS.  
 Des audits et quick audits sont conduits sur le dossier patient, le port de bracelet, les IQSS, le taux de débordement, le bruit la nuit, la présence du consentement, le mélange de documents, la double signature pour l'autorisation d'opérer des enfants, le bio nettoyage, les prescriptions de sortie...  
 Des analyses de causes sont menées suite aux fiches d'évènements indésirables.  
 Les responsables d'unité suivent un tableau de bord d'indicateurs par secteur d'activité.  
 En cas de baisse de résultat, des réunions sont organisées afin d'analyser les résultats et définir un nouveau plan d'action (création d'une charte péri opératoire pour déterminer les rôles des praticiens en matière de prescription, création d'un modèle de compte rendu d'hospitalisation, fiche de retour d'expérience sur les EI).

## A / AGIR

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

Le suivi des actions d'amélioration et de leurs résultats conduit à réexaminer les risques et à déterminer des actions d'amélioration complémentaires. Celles-ci sont réalisées par les pilotes, la RAQ, les professionnels des unités de soins et intégrées dans le plan d'action institutionnel.  
 Le PAQSS est mis à jour 3 à 4 fois par an en COVIRISQ.  
 La communication aux soignants est assurée par le journal interne, les réunions de services, les classeurs d'audit, la messagerie interne et l'onglet « quoi de neuf » du logiciel de gestion documentaire. L'information des praticiens (audits spécifiques) est assurée par le président de CME et la responsable qualité.  
 Les représentants des usagers ont l'information en direct car ils sont présents dans les instances CLIN, CLUD, COVIRISQ. Un affichage à l'entrée assure l'information des usagers.



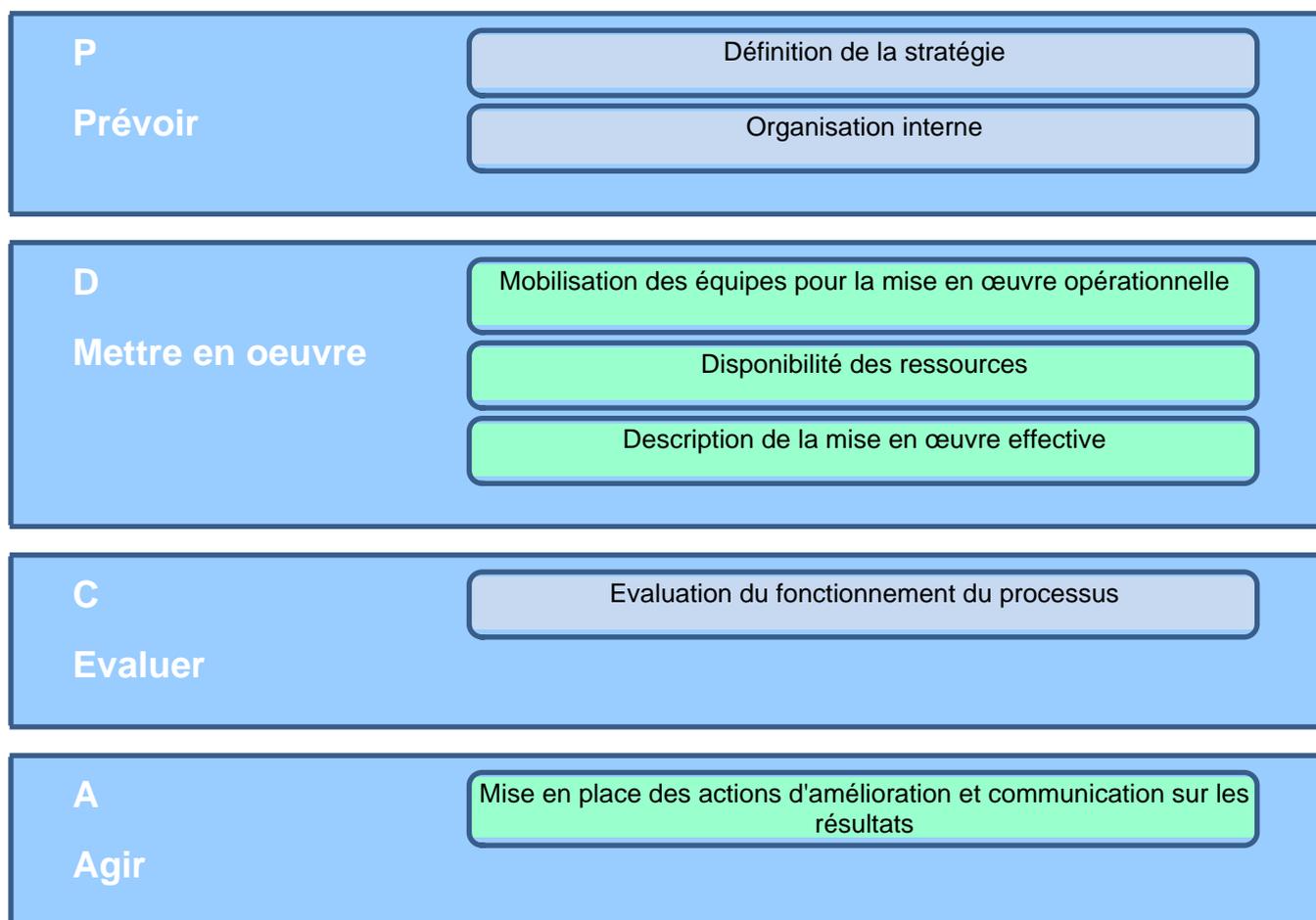
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'établissement dispose d'un schéma directeur de l'information et de l'informatisation, concernant le dossier patient. La stratégie est inscrite dans le projet d'établissement 2016-2022.  
La stratégie et les objectifs ont été élaborés sur la base d'une identification des missions, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement.  
La démarche d'évaluation des risques a été menée par le COVIRISQ sur la base du suivi des indicateurs, des EI, des plaintes et réclamations. Les risques ont été hiérarchisés par les professionnels concernés et selon la méthodologie de la HAS en fonction de leur criticité. Les risques prioritaires reportés dans le compte qualité concernent la discontinuité des informations et la complétude du dossier.  
La stratégie a été validée par les instances concernées, notamment la CME et la CDU dans le cadre de la validation du projet d'établissement.  
Elle est déclinée à travers un programme d'actions formalisé. Le pilotage et le suivi sont structurés. Le programme est articulé avec le PAQSS.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus.  
Les rôles et les responsabilités sont identifiés et formalisés. Le pilotage du processus dossier patient est assuré par un cadre de santé, un médecin et une chargée de mission dont la fiche de poste précise les missions. Des référents informatiques DPI contribuent à l'encadrement de la démarche.  
Au regard des missions et des risques identifiés, l'établissement a prévu les ressources humaines nécessaires. Des formations sur le DPI et sur les transmissions ciblées ont été déployées. Les professionnels pouvant archiver le dossier sont habilités.  
La sécurité, l'intégrité et la confidentialité des informations sont organisées pour assurer la continuité de la prise en charge des patients. La sauvegarde des données est organisée toutes les 2 heures et 7 jours sur 7.  
L'établissement a prévu les ressources documentaires nécessaires qui sont intégrées dans la gestion documentaire de l'établissement. Les règles de gestion du dossier patient sont formalisées dans un guide du dossier patient.  
La procédure précise les responsabilités, la tenue, la confidentialité, la composition, l'utilisation, l'accessibilité et l'archivage du dossier. Le dossier est scindé en deux parties. Une partie informatisée est dédiée aux aspects cliniques de la prise en charge. L'autre partie, papier, contient les éléments administratifs, les documents médicaux liés à l'admission et certains comptes rendus (radio, feuille d'anesthésie, etc.).  
L'accès du patient à son dossier est organisé. L'information du patient quant à ses droits d'accès au dossier est organisée à partir du livret d'accueil du patient. Des procédures dégradées ont été formalisées.  
L'établissement a également défini des dispositifs matériels de secours (serveurs, dossiers papiers) permettant la sécurisation du système d'information.  
Les besoins (posts informatiques) et en équipements (logiciels) sont identifiés ainsi qu'un plan de maintenance qui relève de la responsabilité de l'informaticien.  
Les circuits et les interfaces sont définis (PUI, facturation). Le circuit d'archivage est organisé.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Des objectifs et plans d'actions opérationnels sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. La direction et l'encadrement impulsent une démarche d'amélioration qui s'appuie sur la mise en œuvre du plan d'actions consacré au dossier patient.  
Un groupe projet a été initié depuis 2011 en charge d'apporter des objectifs d'amélioration.  
L'encadrement médical et soignant des services sensibilise les professionnels sur les risques identifiés et sur la conformité des pratiques par rapport aux règles et procédures de tenue du DPI. Les référents informatiques DPI sont actifs. Des actions de sensibilisation et de formation sont également menées à l'attention de la communauté médicale (tenue, observations, prescriptions, courrier de sortie).  
Des actions d'évaluation sont menées : audits de pratique, évaluation de la complétude du dossier, exhaustivité des traçabilités. Les professionnels sont informés des résultats.  
En cas de dysfonctionnement des pratiques, les réajustements sont effectués directement au sein du service.  
Des actions correctives à plus long terme sont identifiées en cas de besoin dans le cadre de la mise à jour des plans d'actions.

Les professionnels déclarent les EI en rapport avec le dossier du patient.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences sont disponibles dans les services. Les professionnels connaissent les bonnes pratiques en matière de gestion et d'accès du dossier patient.

Les formations relatives au dossier patient ont été intégralement suivies. Les nouveaux professionnels sont formés au sein des équipes dans le cadre du tutorat.

Les ressources en documentation sont disponibles dans chaque service dans la base documentaire électronique permettant aux professionnels d'accéder en proximité aux règles de gestion du dossier. Les guides d'utilisation du dossier, le classeur d'audit sont connus et accessibles dans les salles de soins.

Les ressources en matériel sont disponibles dans les services. Les matériels informatiques nécessaires à l'utilisation du DPI sont à disposition dans les unités d'hébergement. Le dossier patient informatisé permet aux professionnels de créer, tracer et accéder aux éléments constitutifs de la prise en charge du patient. En cas de panne, une version papier est disponible.

Chaque médecin et soignant, y compris les correspondants externes, dispose d'un identifiant personnel pour accéder au dossier patient.

Les bases de données informatisées ont fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les organisations concernant les règles d'accès et de tenue du dossier ainsi que sa complétude sont mises en oeuvre. Les différents corps de métiers connaissent et utilisent en routine le DPI.

La communication des informations entre les professionnels et avec les correspondants externes est réalisée en temps utile. L'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux alimente le dossier, chacun dans leur partie.

Les différents temps de la prise en charge du patient font l'objet d'onglets spécifiques. Les données du dossier (date et heure d'entrée, motif de l'hospitalisation, coordonnées du médecin, antécédents et facteurs de risques, recueil de données, le PSP, observation médicale, onglet prescription/administration des médicaments, suivi des constantes, prescription des soins et traçabilité des soins, traçabilité de l'évaluation de la douleur, dépistage des troubles nutritionnels, les actes para médicaux) sont renseignés en temps utile. La complétude du dossier est en progression constante et au delà du seuil des 80%, ce que confirme le recueil de l'indicateur IPAQSS. Cependant, l'investigation du processus et des patients traceurs a montré que les comptes rendus d'examen d'imagerie sont absents des dossiers patients consultés. Au même titre les bons d'imagerie ne sont pas renseignés.

Le respect des délais définis par la réglementation pour l'accès du patient à son dossier, est assuré.

La traçabilité des réévaluations cliniques obligatoires est effective (antibiothérapie, contentions, etc.). Les observations réalisées lors des patients traceurs confirment les éléments recueillis au cours de l'audit de processus.

Les dispositifs de sauvegardes des données et les plans de reprise sont opérationnels.

Les circuits sont respectés et les interfaces prévues entre les services sont opérationnelles. Ils confortent la prise en charge pluridisciplinaire des patients tout au long de son parcours.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation régulière du dossier patient.

L'évaluation se fonde sur l'utilisation d'outils identifiés, notamment des indicateurs et des audits. Les audits portent sur la complétude du dossier, les traçabilités relatives aux soins ou bien le courrier de sortie et le délai d'envoi.

Les indicateurs IPAQSS et hôpital numérique sont suivis.

L'évaluation des délais de transmission des dossiers aux patients et d'accès du patient à son dossier est assurée à l'aide d'indicateurs. Le délai de transmission du dossier est évalué et suivi en CDU.

La CDU est informée des demandes d'accès et de leur traitement. Le bilan d'activité fait état de 32 demandes en 2016.

L'évaluation périodique est réalisée et exploitée pour identifier les actions correctives.

## A / AGIR

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

Les actions d'amélioration sont intégrées dans le cadre du programme d'amélioration de l'établissement. Certaines sont mises en oeuvre au regard des évaluations qui ont été réalisées sur la qualité du DPI.

Les actions concernent le courrier de sortie, la constitution et la gestion du dossier patient. Il s'agit principalement de l'amélioration des traçabilités et de l'intégration progressive de l'ensemble des éléments dans le DPI (circuit biologie, examens, compte rendu anesthésie, etc.).

La CDU est informée des actions d'amélioration mises en oeuvre. Elle peut émettre des recommandations.

Des supports et des modalités de diffusion des résultats sont établis. Ils concernent les indicateurs IPAQSS, ainsi que l'avancée des plans d'actions d'amélioration qui est communiquée lors des COVIRISQ et lors des réunions des instances, chacune dans leur domaine.

La communication des résultats est réalisée en interne et en externe auprès des professionnels et des usagers par voie d'affichage dans les lieux d'accueil, dans les services ou bien sur le journal interne "Flash infos".

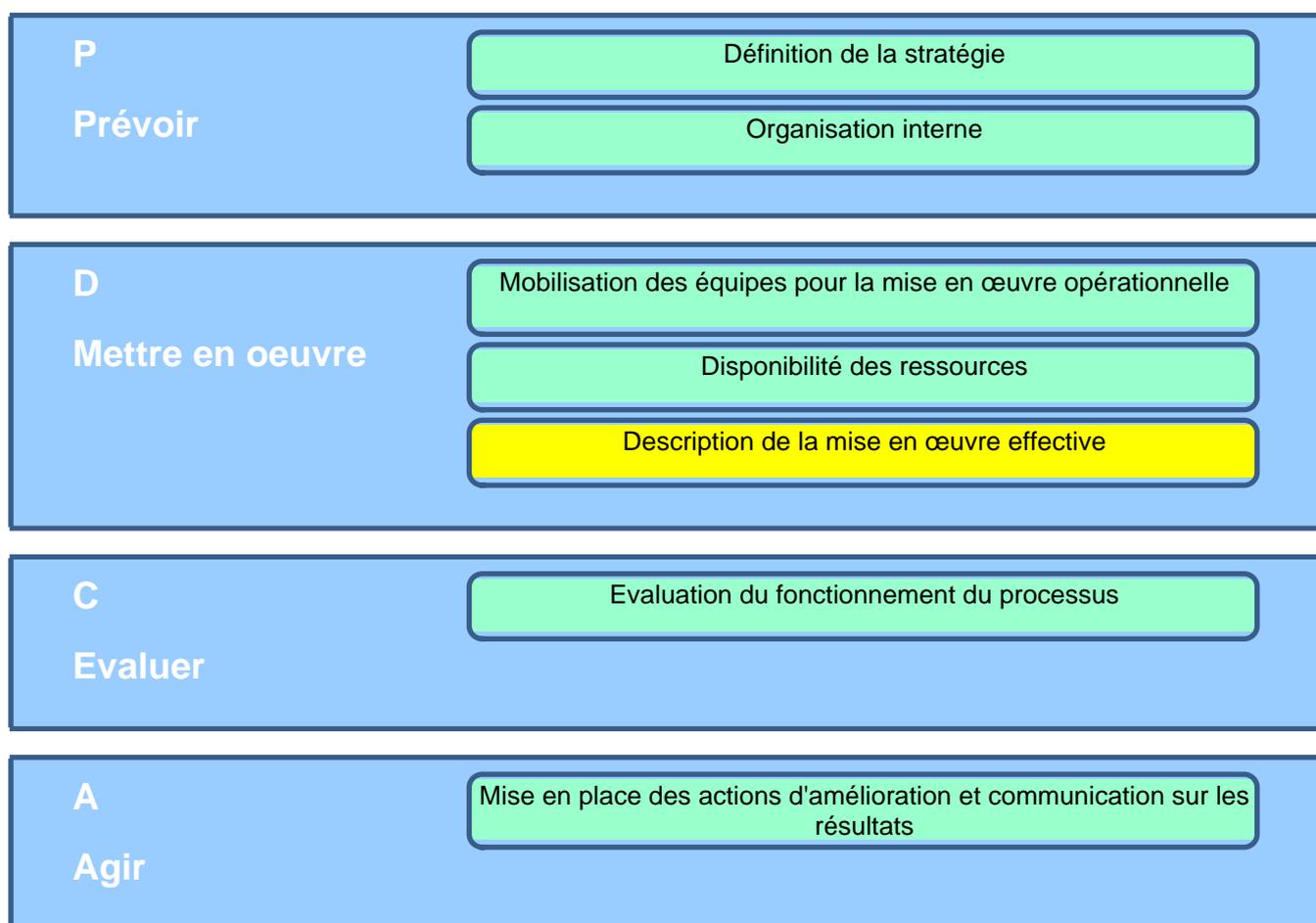
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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 circuit du médicament est formalisée dans un document spécifique actualisé et est inscrite dans le projet d'établissement 2016-2022. Les objectifs prioritaires (informatisation du circuit du médicament, analyse pharmaceutique, sécurisation du circuit du médicament, identification et gestion des médicaments à risque, prescription chez le sujet âgé, le bon usage des antibiotiques, le suivi des indicateurs) sont le résultat d'une identification des risques (identification a priori sur la base d'une cartographie des risques et identification a posteriori résultat de l'audit du circuit du médicament, du suivi des événements indésirables (EI) du médicament, de la V2010, des EPP et des RMM).

Les risques sont hiérarchisés avec les professionnels concernés et selon la méthodologie de la HAS. Ils sont déclinés dans un programme d'actions dont les modalités de mise en œuvre sont définies. Le programme est articulé avec le PAQSS institutionnel. La politique a été validée par la CME, la COMEDIMS et le CLIN.

**ORGANISATION INTERNE**

Une organisation est en place pour piloter le processus. Les pilotes sont identifiés: pharmacien et 2 co-pilotes médecins. Les missions sont définies. 2 RSQM désignés par la CME et la Direction (pharmacien et responsable qualité) et une COMEDIMS complètent le dispositif de pilotage.

Les besoins en ressources humaines (préparateurs, référent antibiotique, infectiologue et formations sont inscrites au plan de formation), en ressources documentaires (manuel qualité formalisé, procédures des différentes étapes du circuit du médicament) et matérielles (informatisation complète de la prise en charge médicamenteuse, logiciel de gestion des stocks, armoires à pharmacie) ont été identifiés.

Les médicaments à risque sont identifiés. La permanence pharmaceutique est organisée. Une organisation de l'information des professionnels est en place. Les situations, pathologies et médicaments justifiant une information des patients sont identifiées.

Les différentes étapes du circuit du médicament sont organisées. Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments (transport, condition d'hygiène et de sécurité, stockage, suivi) sont définies. La gestion des DM est également organisée ainsi que les interfaces avec les secteurs cliniques et médico-techniques.

**D / METTRE EN ŒUVRE**

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

La démarche institutionnelle (informatisation du circuit du médicament, sécurisation du circuit du médicament, identification et gestion des médicaments à risque, prescription chez le sujet âgé, bon usage des antibiotiques) est déclinée sur le terrain en objectifs et plans d'action opérationnels (actions de formation, de sensibilisation, d'évaluation et suivi des indicateurs).

Des actions régulières de sensibilisation et de formation aux risques d'erreurs médicamenteuse sont menées (never events, interruption de tâches et charte de non interruption de tâches, bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments, sécurisation du circuit du médicament). Des évaluations périodiques sont mises en œuvre avec information des professionnels des résultats (chambres des erreurs, NO GO). La conformité des pratiques est suivie (respect des 5B, prescription médicamenteuse chez le sujet âgé). Les professionnels déclarent les EI en lien avec le médicament (73 EIM/480 en 2016).

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les compétences et les effectifs sont disponibles. Des formations (sécurisation de la prise en charge médicamenteuse) sont mises en œuvre. Les ressources documentaires actualisées, validées sont disponibles dans la GED. Des outils d'aide à la prescription et à l'administration, actualisés, sont mis à disposition des professionnels (livret thérapeutique, documents relatifs au sujet âgé, Vidal Hoptimal, documents relatifs à la Sclérose en Plaques, aux anticoagulants, Never Events).

Les locaux de la PUI sont conformes. Des équipements adaptés (armoires dans les services, stockage des médicaments personnels, postes informatiques fixes et mobiles) sont disponibles. Cependant, l'armoire de stockage dans le service des soins non programmés n'est pas complètement sécurisée. De plus, cette armoire non sécurisée se situe dans une salle de soins ayant un système de fermeture mais cette salle était ouverte lors de la visite. Le risque a été identifié et reporté dans le compte qualité. Des dispositions sont en cours (achat d'une nouvelle armoire, cadenas temporaire). Les professionnels ont été sensibilisés. Des enquêtes de prévalence 2 fois par an portant sur le stockage des médicaments sont menées. Le service des soins non programmés (CSI) est un secteur partagé avec la Clinique Saint Joseph.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent et appliquent globalement les organisations définies et les procédures en lien avec la prise en charge médicamenteuse.

La dispensation pharmaceutique est assurée par le pharmacien et associé :

- la validation pharmaceutique (objectif du CBUM pour 2017 est dépassé) : l'analyse complète du traitement prescrit (traitement personnel et traitement en lien avec le motif d'hospitalisation) concerne plus de 70% des patients.
- La délivrance dans les secteurs de soins obéit à une dotation 2 fois par semaine. Une délivrance nominative est assurée pour certains médicaments (médicaments hors GHS, antibiotiques, traitement personnel).

A l'entrée des admissions programmées le traitement personnel est saisi par une secrétaire médicale et seuls les médicaments validés par le médecin responsable pourront intégrer le plan de soins et être administrés.

Les règles de prescription sont mises en œuvre : 100% de prescriptions sont informatives et la valeur du critère "rédaction des prescriptions médicamenteuses pendant l'hospitalisation" des IPAQSS le confirme. Cependant, les bonnes pratiques de prescription ne sont pas complètement respectées (support de prescriptions/administrations; saisie des prescriptions). En cours d'hospitalisation et pour les admissions en urgences, les professionnels (médecins et IDE) utilisent le support prescription/administration du DPI. Par contre, à l'admission des patients programmés, le support de prescription/administration est la "feuille d'anesthésie". La validation de l'administration de la prémédication, voire de certains médicaments personnels, se fait sur cette feuille d'anesthésie dans un encart en bas de page. Cet encart en bas à droite de la feuille d'anesthésie était une source d'erreur, par sa taille, par le peu de lisibilité de la prescription, de l'administration et de la personne qui a effectuée l'administration. En per opératoire (jour même, ou lendemain) anesthésiste et/ou chirurgien prescrivent sur le DPI tous les médicaments (médicaments personnels et traitement en rapport avec l'acte). Le risque est identifié et plusieurs risques prioritaires du compte qualité répondent à la problématique. Des actions ont été mises en place : formation sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, diffusion d'un document sur les never events, mise en œuvre d'une chambre des erreurs, formation des prescripteurs à l'utilisation du logiciel de prescription, sensibilisation aux erreurs médicamenteuse organisée annuellement, réflexion pour centraliser dans le DPI l'ensemble des informations (y compris celles de la feuille d'anesthésie), audit des prescriptions sur la feuille d'anesthésie....

L'administration est informatisée. Les règles d'administration des médicaments sont respectées (identification, médicament, dose, voie d'administration, prise, traçabilité). Les préparations des injectables sont identifiées. Les médicaments oraux sont identifiables jusqu'à l'administration (pas de déblisterisation, dispositions particulières pour les comprimés en flacon). Le refus de prise est tracé, et le bon usage des formes sèches (broyage, ouverture ou non des médicaments) est connu et respecté.

Les règles de gestion, de rangement, de transport et de stockage des médicaments sont respectées dans le cadre d'interfaces opérationnelles (fournisseurs, services, bloc).

La permanence pharmaceutique et la sécurisation de la PUI sont assurées.

La procédure de gestion des stupéfiants est appliquée. Les médicaments à risque listés sont identifiés à la PUI et dans les secteurs d'hospitalisation. Les règles relatives à l'administration des formes orales des médicaments à risque sont respectées. Par contre, la double vérification avant administration des formes injectables à risque n'est pas toujours mise en œuvre (calculs de dose, programmation des pompes, lignes de perfusion). Le risque a été identifié et a fait l'objet de rappels, d'actions de sensibilisation et de formation et des actions d'amélioration ont été mises en place : sensibilisation à la sécurisation du circuit du médicament (formation), formation interne à l'erreur médicamenteuse, sensibilisation autour de la non interruption de tâches, chasubles jaunes fluo pour identifier le personnel à ne pas déranger lors de tâches sensibles (contrôle des médicaments à administrer), charte de non interruption de tâche, never events, REX, « Flash infos », sécurisation de l'administration des médicaments...

La continuité du traitement médicamenteux est organisée conformément à la procédure. Cependant, elle n'est pas toujours mise en œuvre de l'admission jusqu'à la sortie. A la sortie, l'ordonnance de sortie ne comporte le plus souvent que le traitement prescrit en lien avec l'intervention chirurgicale. Le courrier de sortie ne fait pas toujours mention de la reprise du traitement personnel ou de sa modification éventuelle.

L'information orale et écrite des patients sur le bon usage des médicaments est faite. La surveillance thérapeutique des patients est assurée.

La traçabilité du contrôle des chariots d'urgence est assurée, de même que la température des enceintes froides à la PUI et dans les unités de soins, suivie par les personnels, avec traçabilité papier. Les armoires à pharmacie dans les unités de soins sont rangées, avec étiquetage en DCI, et identification des médicaments à risques.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le circuit du médicament a été audité. Des indicateurs quantitatifs et qualitatifs sont suivis (indicateurs

nationaux, indicateurs propres, indicateurs en lien avec le CBUM). Un dispositif d'évaluation (audits et quick audits, enquêtes de prévalence, EPP, RMM, REX) est en place et opérationnel. La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé est évaluée (EPP).

Les erreurs médicamenteuses sont recueillies et analysées avec un retour aux professionnels concernés.

La COMEDIMS édite un bilan annuel d'activité qui fait l'objet d'une présentation en CME.

## **A / AGIR**

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

Des actions d'amélioration visant le bon usage des médicaments sont mises en place en rapport avec les risques identifiés et les résultats des évaluations soit des actions correctives immédiates (rappels dans "Flash infos", alertes informatiques, nouveaux protocoles d'antibioprophylaxie) soit des actions dans le cadre du programme d'actions (nouvelles procédures, actualisation du livret thérapeutique, mise en oeuvre de chambres des erreurs, sensibilisation annuelle aux erreurs médicamenteuses, enquêtes de prévalence sur les erreurs de rangement dans les armoires, actions de formation). Le dispositif d'amélioration continue permet le suivi régulier de l'état d'avancement des actions, et la définition de nouveaux objectifs selon la maîtrise des risques prioritaires identifiés dans le Compte Qualité, les risques résiduels, et des risques émergents éventuels.

Les modalités, supports de communication et de diffusion sont établis. Les résultats des indicateurs et des évaluations sont communiqués aux professionnels notamment dans les "Flash Infos", par notes de services, par affichage, par mails...

Les représentants des Usagers sont invités au CLIN. Des affichages à l'entrée informent les usagers des résultats des indicateurs.

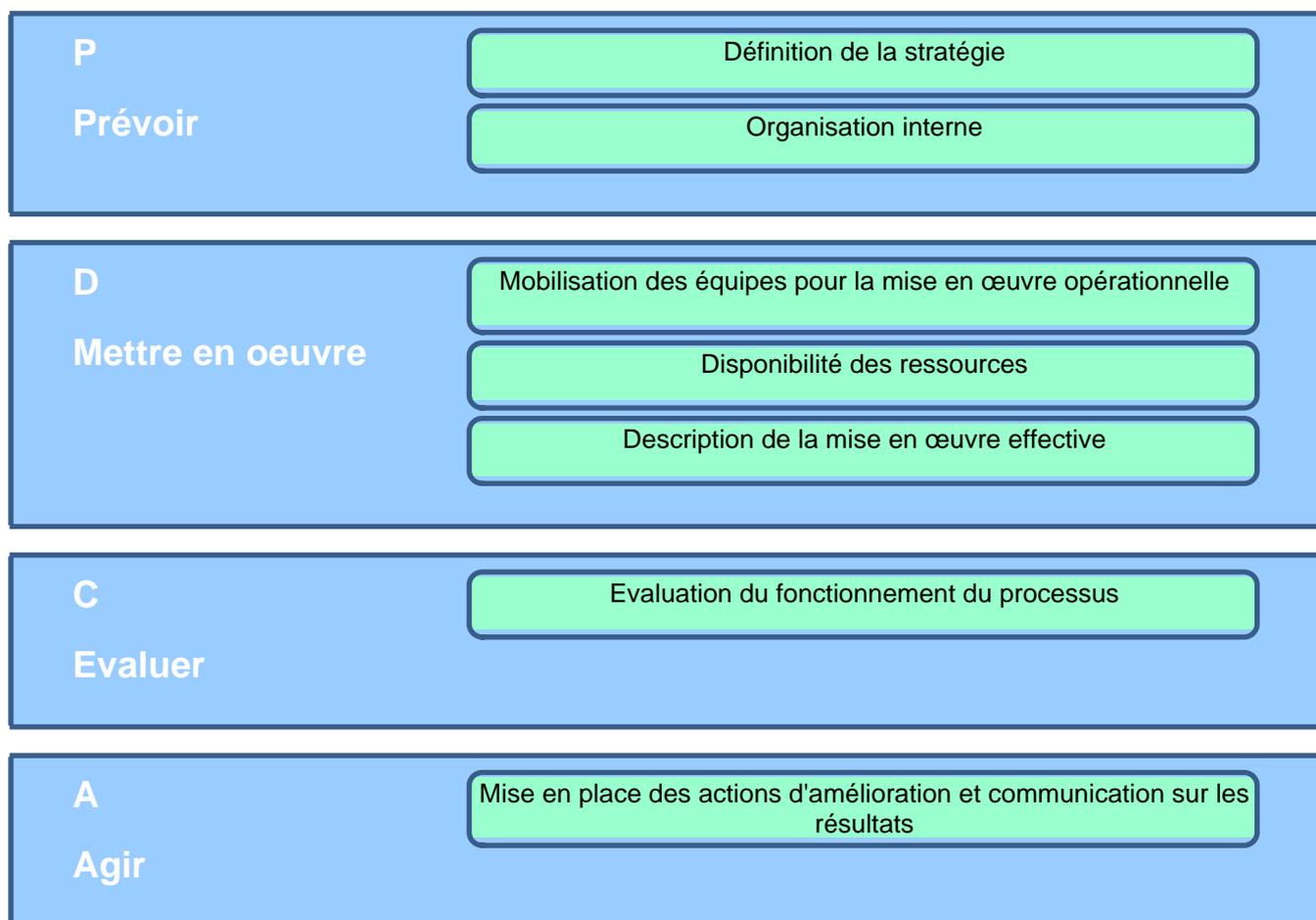
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 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



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le bloc opératoire est situé au 1er étage de la structure : 7 salles et 14 postes en SSPI. L'activité principale est représentée par la chirurgie orthopédique.

La stratégie du bloc opératoire et du secteur ambulatoire est formalisée dans le projet d'établissement 2016-2022. Les risques et les besoins ont été identifiés. Une cartographie des risques a été réalisée pour les risques a priori. Les risques a posteriori et le compte qualité ont été identifiés et élaborés à partir des résultats des RMM, des autres actions d'évaluation, du suivi des EI et des indicateurs. Les risques liés aux types de prises en charge (programmée, urgences, ambulatoire), les risques liés au processus interventionnel, les risques liés aux différents types de population prises en charge et les risques liés aux processus supports ont été pris en compte. Les risques sont hiérarchisés (méthodologie de la HAS). Les risques prioritaires sont rapportés dans le compte qualité. Ils sont déclinés dans un programme d'actions que l'on retrouve dans le PAQSS institutionnel. Les professionnels concernés ont été associés à l'identification et à la hiérarchisation des risques.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Le management organisationnel s'appuie sur un conseil de bloc. Le pilotage opérationnel est assuré par la responsable des plateaux techniques secondé par deux co-pilotes qui sont les coordinateurs médicaux du bloc : un anesthésiste et un chirurgien.

Le secteur a identifié ses besoins en ressources humaines, matérielles et documentaires.

La gestion des effectifs et des compétences est organisée. Des formations sont inscrites au plan de formation 2017 (radioprotection, bio nettoyage, stérilisation, formation IBODE, ventilation mécanique et dé curarisation). Les besoins logistiques (matériel de prêt, commandes implants, réapprovisionnement, programmation opératoire) ont été identifiés. Une démarche qualité documentée et validée est en place avec des pratiques fondées sur des procédures issues de recommandations de bonnes pratiques reconnues. Les procédures liées au management des risques, aux processus supports, aux processus interventionnels sont définies. Les besoins en matériels et en équipements ainsi que les plans de maintenance associés sont formalisés. L'organisation est formalisée dans une charte de fonctionnement validé par le conseil de bloc.

En ambulatoire, un responsable est identifié. Un médecin coordonnateur de l'ambulatoire, co-pilote du processus est désigné. Une charte de fonctionnement est présente. Une commission de l'ambulatoire est en place. Les procédures en lien avec l'activité (Appel à J-2, appel du lendemain, éligibilité) sont écrites. L'échec de l'ambulatoire est identifié et organisé.

Les interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs (bloc, ambulatoire, services) et professionnels sur la prise en charge péri-opératoire sont organisées. Une charte de la prise charge péri opératoire est formalisée.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Un programme d'actions de prévention et de surveillance avec des objectifs est en place.

Les professionnels font l'objet d'une sensibilisation et d'une information régulière (hygiène, habillage, circuits). Des évaluations périodiques (bio nettoyage, REX, RMM) sont menées avec communication des résultats aux professionnels. La conformité des pratiques est contrôlée. Les professionnels déclarent les EI (86 en 2016).

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences et effectifs, matériel et documentaires sont disponibles. Des actions de formation sont mises en oeuvre. Les nouveaux arrivants reçoivent un livret d'accueil spécifique ("Bienvenue au bloc opératoire") et un dispositif d'intégration est en place. Un chargé logistique du bloc opératoire est en poste. Les procédures sont disponibles dans la GED. Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont disponibles.

La maintenance préventive et maintenance curatives bénéficient d'un biomédical et de 3 techniciens disponibles sur le site. Des chariots d'urgences vitales avec matériels pour enfants sont à disposition.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La sécurité au bloc opératoire et en salle de réveil est mise en oeuvre :

-La sécurité anesthésique est assurée (effectifs, postes en SSPI).

-Les Bonnes pratiques d'hygiène et de maîtrise du Risque infectieux sont mises en œuvre.  
 -Le risque ATNC est pris en compte, recherché et renseigné.  
 -Au quotidien, l'ouverture des salles, les fiches de préparation des interventions, la traçabilité des DM et des actes opératoires sont réalisés.  
 -Les contrôles de l'air, des gaz médicaux et des surfaces sont réalisés et tracés.  
 La permanence des soins est assurée. Le conseil de bloc est opérationnel.  
 La programmation et la régulation des activités sont mises en œuvre et l'indicateur hôpital numérique correspondant est suivi. La gestion des risques est effective (déclaration des EI et participation pluridisciplinaire aux RMM).  
 En ambulatoire l'appel des patients à J-2 et les appels du lendemain sont mis en oeuvre et tracés.  
 L'accueil en UCA est optimisé (arrivées au fil de l'eau).  
 La continuité des soins est assurée. Les consignes à suivre au retour sont réitérées et tracées. Les informations de sortie sont tracées. Le suivi du patient après la sortie est assuré. Les coordonnées des services et des personnes assurant la continuité des soins sont transmises au patient.  
 La validation de la sortie du patient par les intervenants est effective et tracée.  
 L'information du patient et son consentement sont mis en œuvre. L'accueil du patient est organisé et la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre. Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge en amont et en aval sont transmises. Les informations spécifiques (préparation du malade) sont présentes. La traçabilité des actes, et des vérifications réalisées est assurée. Les conditions de prise en charge en SSPI sont conformes aux attentes.  
 Les vaccinations sont suivies ainsi que les AES. Les règles de radioprotection des professionnels sont mises en oeuvre.  
 Le conseil de bloc est opérationnel et les interfaces notamment avec l'ambulatoire et les secteurs d'hospitalisation complète sont fonctionnelles.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif de suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs (Taux de patients rentrant en salle d'opération avant la fin du bio nettoyage, Taux de bio nettoyage entre 2 patients avec respect du temps de séchage, Taux de prélèvements bactériologiques positifs au bloc opératoire, Taux d'EI relatifs à un défaut de transmission d'information nécessaires à l'élaboration du programme opératoire, Taux de repli, Taux de ré hospitalisation, Taux d'annulation à J0) est en place et mis en oeuvre.  
 Des démarches d'évaluation complètent le suivi des indicateurs : RMM (4 en 2016), audits (remplissage de la feuille d'intervention, tenue vestimentaire au bloc opératoire, REX, remplissage de la check-list), enquête de prévalence sur les préparations cutanées, sur les erreurs d'identité dans la transmission des annonces d'intervention au bloc opératoire.  
 86 EI en lien avec le bloc sont déclarés. L'analyse associe les professionnels et le retour d'expérience est organisé.  
 L'évaluation dans le cadre du compte qualité a permis de prioriser des risques.  
 Un rapport d'activité des blocs opératoires et de l'ambulatoire est établi annuellement.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration ont été mises en place avec les professionnels au regard des évaluations et des risques identifiés (informatisation des salles d'opération, exercices de simulation d'un arrêt cardio respiratoire, traçabilité des appels des patients d'ambulatoire en dehors des heures d'ouverture du service). Dans le cadre du suivi du compte qualité et des plans d'action, des actions d'amélioration ont été mises en œuvre (circuit des déchets, Wake Score, fiche management de la prise en charge du patient au bloc opératoire, sensibilisation à l'identitovigilance, nouveaux bracelets).  
 Les actions sont articulées avec le PAQSS institutionnel.  
 La communication est assurée. Les résultats et les actions d'amélioration sont diffusés aux professionnels (flash infos, affichage des indicateurs, fiches spécifiques, logiciel de gestion documentaire, réunions de service). Les usagers sont destinataires par affichage dans le hall d'accueil des résultats des indicateurs.