



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
HOPITAL PRIVE DE LA  
MIOTTE**

15 avenue de la miotte  
Cq 30109  
90002 BELFORT  
NOVEMBRE 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	17
DROITS DES PATIENTS	22
PARCOURS DU PATIENT	27
DOSSIER PATIENT	34
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	39
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	45
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	51
<b>ANNEXE</b>	56

# 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

HOPITAL PRIVE DE LA MIOTTE	
Adresse	15 avenue de la miotte 90002 BELFORT
Département / région	TERRITOIRE DE BELFORT / BOURGOGNE/FRANCHE-COMTE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
GCS de moyens		GCS PHAMARCIE A USAGE INTERNE	Avenue de la miotte Bp 109 90002 BELFORT
Entité juridique	900003880	SAS HOPITAL PRIVE LA MIOTTE	15 avenue la miotte Cs 30109 90002 BELFORT
Etablissement de santé	900000035	HOPITAL PRIVE DE LA MIOTTE	15 avenue de la miotte Cq 30109 90002 BELFORT

Activités			
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	83	23
SSR	SSR	39	/

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	Hôpital Nord Franche-Comté TREVENANS Centre Bretegnier HERICOURT CHS Saint Rémy Clinique Saint Martin VESOUL CHU Saint Jacques
Regroupement / Fusion	Rachat de la S.A. CLINIQUE DE LA MIOTTE en liquidation judiciaire par le groupe DRACY SANTE au 01.07.2014

Arrêt et fermeture d'activité	Chirurgie esthétique depuis 2014
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

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

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### 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. Avis défavorable de la sous commission départementale de sécurité de Belfort en date du 21 mars 2017. Un programme d'actions est en cours et est transmis régulièrement à la commission de sécurité: • Défaut d'encloisonnement des cages d'escaliers • Présence de locaux à risques non conformes dans les lieux sensibles (bureau IDE ambulatoire et aile des blocs d'opération) • Présence appareil électrique (ordinateur) en fonctionnement au milieu du stock des réserves de l'aile des blocs d'opération • Encombrement important des circulations et de l'aile des blocs d'opération par du matériel médical • Défaut d'isolement entre le sous-sol et le rez-de-chaussée

### 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 encourage l'établissement à poursuivre sa démarche de management de la qualité et des risques.

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

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

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

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

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	Homme	Gastro-entérologie coloscopie	Pathologie digestive	programmé	pec en Gastro-entérologie à visée diagnostic	MCO
2	Homme	Chirurgie ophtalmique	cataracte	programmé	1 patient(e) pec pour en chir ambulatoire	MCO
3	Femme	Chirurgie orthopédique	Pathologie articulaire hanche	programmé	1 patiente pec pour une chir orthopédique	MCO
4	Homme	SSR polyvalent	Rééducation / réadaptation post traumatique	transfert	1 patient pec en rééduc/réadaptati on traumatique	SSR

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

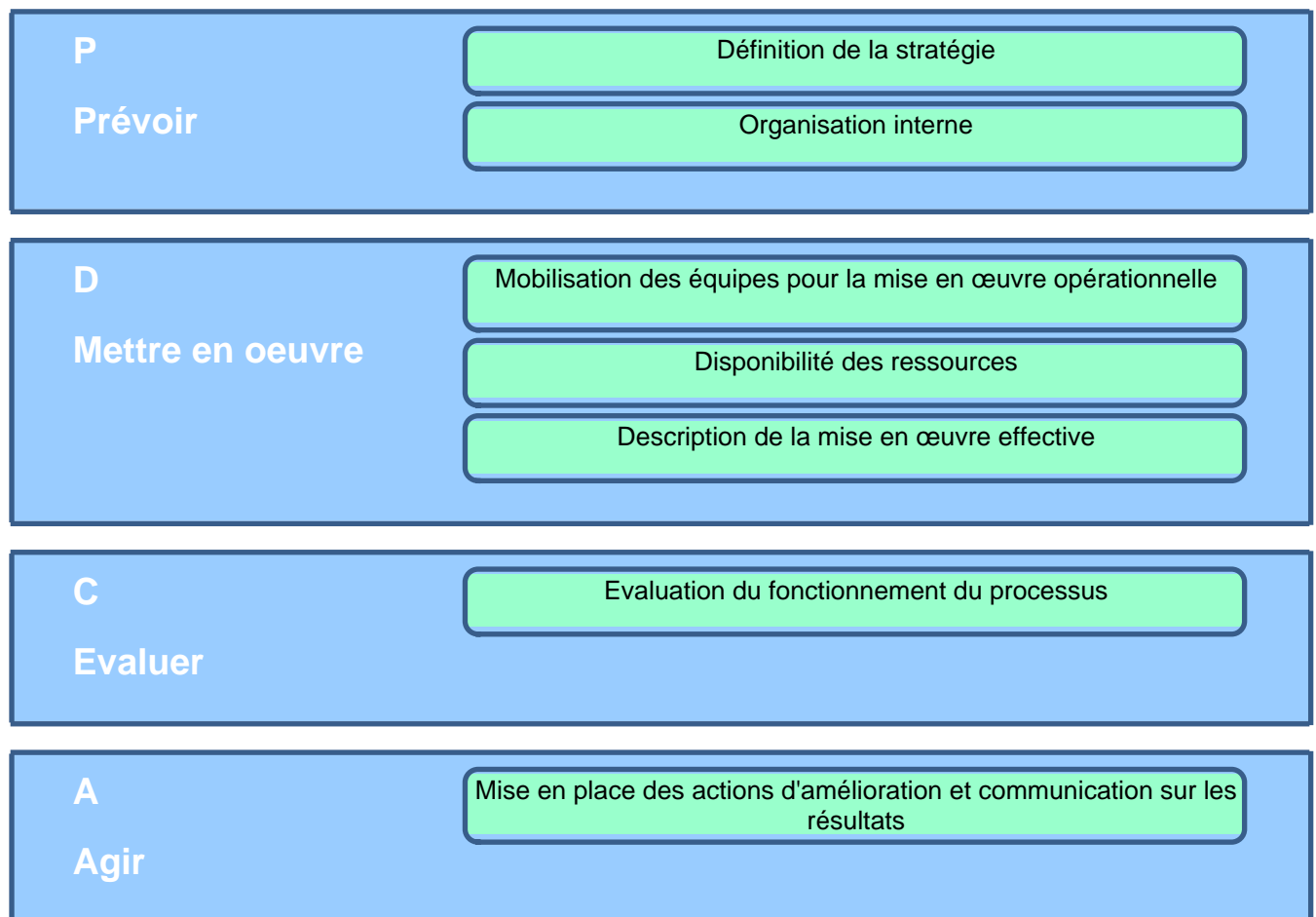
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'engagement de L'hôpital privé de La Miotte dans la démarche de management de la qualité et des risques est inscrit dans son projet d'établissement.

La politique Qualité a été définie comme l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés comme les besoins implicites des patients et des professionnels et englobe le concept de « gestion des risques ». Cette politique est validée par le Comité de Pilotage pour une durée de 5 ans pour sa 3ème version jusqu'en 2018 au regard du projet d'établissement. Elle a pris en considération les évolutions de l'établissement et ses spécificités.

Elle repose sur 4 principes : L'attention aux clients, l'importance du leadership, une démarche participative et l'amélioration continue, la résolution de problèmes et le traitement des dysfonctionnements.

Pour l'identification des thèmes devant faire l'objet d'une procédure d'amélioration continue la clinique a utilisé, notamment, les résultats de la réglementation en vigueur et de ses évolutions, des recommandations de bonnes pratiques professionnelles, de la cartographie des risques et les plans d'actions associés, du questionnaire de sortie, des fiches des événements indésirables et des audits et évaluations internes et externes.

L'hôpital privé de La Miotte s'est engagé dans l'élaboration du compte qualité en mobilisant les comités et des groupes de travail spécifiques à chaque thématique. Le COPIL a coordonné l'ensemble des thématiques du compte qualité. Pour la majorité des thématiques, l'identification des risques a été réalisée à l'aide de cartographies des risques spécifiques. Les échelles de gravité et de criticité utilisées correspondent à celles préconisées par l'HAS à savoir une échelle de 5 niveaux.

Les risques principaux identifiés ont été intégrés au compte qualité avec les indicateurs et évaluations associés. Un plan d'actions a été défini.

La politique EPP constitue un chapitre entier du projet d'établissement. Cette politique définit les missions, les responsabilités relatives à l'organisation, la coordination, l'accompagnement, les méthodes, le suivi des démarches, l'engagement des professionnels, la communication de l'état d'avancement et l'échéance de révision et de réactualisation de la stratégie EPP.

Le choix et l'organisation de ces EPP correspondent aux objectifs fixés par l'ARS.

La politique qualité, ainsi que les enjeux externes vis-à-vis du patient et des tutelles, et les enjeux internes, ont fait l'objet, de la part de la Direction, d'une communication importante.

La communication de la politique EPP et le suivi de la démarche (état de d'avancement) est réalisée à différents niveaux auprès de la CME, du Comité de Pilotage, des instances, des professionnels par l'intermédiaire du journal qualité interne, par l'intermédiaire de l'intranet « Bibliothèque » et à travers les panneaux d'affichage.

L'ensemble des comptes rendus de réunion de la SOUS COMMISSION et du COMITE DE PILOTAGE sont disponibles sur l'intranet « Bibliothèque ».

La formalisation de cette politique Qualité se réalise à travers un projet qualité et gestion des risques, pluriannuel qui se décline en un programme annuel d'actions d'amélioration (PAQSS) pour lesquelles les pilotes sont nommés et les échéances retenues.

**ORGANISATION INTERNE**

Le comité de Pilotage Qualité-Gestion des Risques (COPIL) est l'organe stratégique et décisionnel de la démarche, il rend compte au comité de direction (CODIR) et à la conférence médicale d'établissement (CME) de l'état d'avancement de la démarche tout au long de l'année. Ce Comité de Pilotage, présidé par la Directrice Qualité – Risques du Groupe, propose un projet qualité gestion des risques, en cohésion avec la politique qualité gestion des risques définie, et assure l'élaboration et la mise en œuvre du programme qualité gestion des risques annuel.

Le COPIL qualité est un comité pluridisciplinaire réactualisé en septembre 2014. Il se réunit tous les mois à minima.

La Cellule Qualité comprend : le Directrice Qualité et Risques du groupe DRACY SANTE et la Référente Qualité et Risques de la Clinique. La mission de cette Cellule est de déployer la démarche qualité gestion des risques dans les différents services en lien avec l'encadrement. Elle assure l'accompagnement méthodologique des différentes évaluations, le suivi des actions du programme qualité, le traitement des événements indésirables et la mesure mensuelle des indicateurs.

Le pilotage opérationnel de la démarche Qualité et sécurité des soins est assuré par chaque pilote de processus.

Chaque thématique a fait l'objet d'une présentation au COPIL. L'ensemble des documents est disponible sur un compte qualité et une cartographie sur la base documentaire du logiciel Qualité.

Toutefois, le corps médical ne s'est pas approprié le développement de la culture qualité et sécurité des soins. En effet, toutes les missions du décret du 5 Novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement notamment celles définies aux articles R-6164-3 et R 6164-5 ne sont pas remplies.

Les experts ont constaté l'absence de médecins à chaque réunion du COPIL Qualité, de la commission EPP et à la commission CREX ces deux dernières années.

La politique EPP est validée par le COPIL.

L'organisation de cette politique est basée sur une sous-commission EPP. La responsable EPP est la Directrice Qualité et Risques. La coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins est également la directrice qualité du groupe; ses missions sont formalisées.

L'établissement a réalisé des cartographies des risques potentiels sur les processus et les pratiques à risques. La cartographie est construite par processus ou par service.

La gestion des risques a posteriori s'appuie sur le dispositif des événements indésirables, le dispositif des vigilances sanitaires et des dispositifs spécifiques tels que la CREX ou les RMM.

L'organisation en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables est incomplète. Il n'existe pas de procédure de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins.

Au cours de leur investigation, les experts ont noté qu'un événement grave associé aux soins n'a pas été déclaré aux autorités sanitaires.

Les différentes étapes sont définies, la cartographie des processus est établie, l'établissement utilise la méthode d'Analyse des Causes Racines des Événements Significatifs (ACRES).

Le projet d'établissement prévoit de réaliser à minima une RMM tous les trimestres.

Les vigilances, la gestion des plaintes et réclamations et le signalement des événements indésirables sont coordonnés, en lien avec la CDU, et intègrent un retour au déclarant. Un comité de coordination des vigilances est en place.

La gestion des alertes sanitaires ascendantes ou descendantes est décrite dans la politique qualité.

Le plan blanc de l'établissement est en cours de réactualisation.

Les ressources et besoins de formation ont été identifiés, intégrés dans le plan de formation global et organisés.

Les procédures et protocoles relatifs à la qualité et à la gestion des risques sont formalisés et gérés dans le cadre d'une procédure documentaire informatisée.

Des actions de communication sont planifiées pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les objectifs de la politique qualité sécurité des soins et de prévention des risques sont repris dans le projet de soins et au niveau opérationnel dans les projets de service.

Les responsables des services déclinent et assurent le suivi des actions du plan d'amélioration dans leurs secteurs d'activités (exemple au bloc opératoire).

Il existe une stratégie visant à sensibiliser et impliquer les professionnels :

- « charte de non punition (incitation à la déclaration d'un événement indésirable),
- des rencontres régulières des pilotes, une mobilisation lors de la semaine de la sécurité des patients,
- la publication d'une lettre bimestrielle du directeur
- informations changées tous les mois sur la page d'accès au logiciel Qualité
- des réunions institutionnelles sur la V 2014.

L'équipe qualité intervient régulièrement lors des réunions de service pour échanger avec l'équipe sur des thèmes qualité ou encore conduire des actions de sensibilisation spécifiques.

Des référents ont été désignés par la direction dans tous les domaines de prévention et de gestion des risques (vigilance, risque infectieux, douleur).

Le personnel d'encadrement assure le lien entre les professionnels de leur service et la cellule qualité gestion des risques.

Il sensibilise régulièrement les professionnels sur les objectifs de leur service. Il réalise des évaluations périodiques des activités et informe les professionnels sur leurs résultats. Il Identifie les actions correctives avec les professionnels.

Les professionnels de terrain des secteurs d'activité se sont appropriés la démarche qualité et d'évaluation des risques.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les personnels en charge de la qualité et de la gestion des risques sont spécialisés dans ce domaine et formés aux outils de la qualité. Ils apportent les compétences méthodologiques nécessaires auprès de l'ensemble des professionnels en matière de qualité et gestion des risques.

Par ailleurs, l'établissement bénéficie fortement de la structure régionale d'appui à la qualité et participe régulièrement à son programme.

La formation des équipes et l'accompagnement des professionnels sont organisés sur les thèmes qualité risques notamment en 2016 sur le compte qualité, le pilotage des processus, sur la méthode HACCP et sur les CREX et en 2017 sur la gestion des risques et sur le rôle et missions du coordonnateur des risques.

Un point qualité est réalisé à chaque CME par la directrice qualité.

Les nouveaux arrivants sont prioritaires pour les formations à la qualité.  
Les professionnels sont sensibilisés à la qualité par des quizz en e-learning qu'ils peuvent remplir à domicile.  
Le dispositif de gestion documentaire est opérationnel, accessible aux professionnels via le logiciel de gestion documentaire sur chaque poste informatique, disponible et régulièrement actualisé.  
Plusieurs fax sont réservés, 24h/24, pour la réception des alertes sanitaires et la gestion des crises (direction, pharmacie et service de chirurgie).

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le service Qualité et gestion des Risques suit et élabore le PAQSS, organise et suit la production des indicateurs qualité (IQSS, questionnaires de sortie, etc.), coordonne la mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles, audits et enquêtes, participe aux commissions et instances en lien avec la démarche qualité (CME, COPIL Qualité, CLUD, CLIN, CLAN, etc.), communique sur la démarche qualité et gestion des risques, suit le dispositif de gestion documentaire qui intègre les protocoles, les procédures, coordonne l'élaboration et la mise à disposition du plan de gestion de crise (plan blanc).

Le service qualité apporte un soutien méthodologique aux évaluations et audits menés dans les services.

Les secteurs d'activité mettent en œuvre les organisations définies pour le fonctionnement et le management interne des processus qualité (signalement des EI, gestion documentaire, recueil de la satisfaction des usagers, prise en compte des réclamations et traitement de première intention). L'engagement des professionnels de ces différents secteurs est effectif dans toutes ces démarches d'évaluation.

Des groupes multi professionnels travaillent sur les EPP pilotées en 2018 par la directrice et l'assistante qualité, la directrice de soins, la pharmacienne et la chef de bloc.

La démarche d'évaluation des risques a priori, professionnels et/ou associés aux soins, est effective. Les risques sont répertoriés, analysés et hiérarchisés.

Le dispositif des gestions des événements indésirables est opérationnel et connu des professionnels. L'implication des professionnels en matière de signalement des événements indésirables est effective.

Le logiciel de déclaration des événements indésirables (EI) est utilisé en routine par les professionnels de terrain. Les infirmiers recueillent la satisfaction des usagers par la remise du questionnaire de sortie.

Le système de gestion des plaintes et réclamations est organisé et chaque signalement fait l'objet d'une réponse après enquête et étude de la réclamation. Les actions d'amélioration nécessaires sont mises en œuvre.

Le CODIR et le COPIL assurent l'interface avec les cellules et comités en place. Les interfaces sont opérationnelles entre les secteurs cliniques, médico techniques, techniques, logistiques et administratifs.

Les vigilances, (pharmacovigilance, l'infectiovigilance, la matériovigilance et l'identitovigilance) sont opérationnelles.

La gestion documentaire est connue des professionnels.

### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation de l'amélioration et les mesures correctives à mettre en œuvre se fondent sur l'autocontrôle à l'aide d'indicateurs de suivi, les audits qualité internes et externes (2 audits réalisés par l'assureur de l'établissement en 2016 et 2017), l'évaluation de la satisfaction du patient et des professionnels, les fiches de signalement des événements indésirables et le suivi du PASS et de projet qualité.

La Direction Qualité recueille et coordonne l'ensemble des données du dispositif mis en œuvre qui sont analysées en COPIL et en comité de direction.

La CDU est informée des résultats des évaluations de la satisfaction des usagers, du nombre de plaintes et de demande d'accès au dossier.

Des indicateurs qualité existent et sont suivis : indicateurs nationaux (IQSS, e-satis) et indicateurs internes déclinés par thématiques. Ils sont regroupés dans plusieurs tableaux de bord, l'établissement envisage de regrouper ces tableaux en un tableau unique.

La sous-commission EPP suit l'état d'avancement des démarches EPP. Toutefois, la politique et l'organisation des EPP ne sont pas formellement évaluées. La stratégie de développement des EPP n'est pas évaluée ni révisée sur la base de cette évaluation. L'établissement ne rend pas compte de ses démarches d'EPP devant la CME.

L'établissement a procédé à la réalisation de patients traceurs ce qui lui a permis d'évaluer sa prise en charge de manière globale.

Les analyses de risques réalisées via les fiches d'événements indésirables, les REX ou encore les RMM font l'objet d'un bilan disponible pour les professionnels.

Un rapport annuel d'activités de la CDU est rédigé et communiqué à l'ARS.

L'évaluation de l'efficacité du PAQSS est suivie et revue annuellement sur l'ensemble des plans d'actions associés.

Un bilan du projet qualité et gestion des risques a été réalisé en 2017, listant par objectifs et sous objectifs les actions réalisés et les projets à mettre en œuvre.

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

Le Comité de Pilotage, sur la base d'un inventaire des actions en cours ou restant à mener issues du plan d'actions précédent, des souhaits émis par les professionnels de l'établissement et des bonnes pratiques inscrites dans la réglementation, établit un programme d'actions annuel d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Chaque instance, à chaque réunion, met à jour la partie du PAQSS la concernant.

Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment auprès des professionnels et des usagers.

Les professionnels ont à disposition le suivi des actions conduites via les différents tableaux de bord consultables sur le site Intranet.

Les résultats sont communiqués aux instances. Une lettre bimestrielle et la page de garde du Logiciel Qualité renouvelée chaque mois informent les professionnels des démarches en cours dans l'établissement.

L'établissement réalise des comparaisons entre établissements par l'intermédiaire de la structure régionale d'appui. Par ailleurs, une étude comparative des résultats de l'indicateur e-satis des trois établissements du groupe a été réalisée en 2016.



c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	L'organisation en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables est incomplète. Il n'existe pas de procédure de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins. Au cours de leur investigation, les experts ont noté qu'un événement grave associé aux soins survenu au bloc opératoire (erreur de coté) n'a pas donné lieu à un signalement sur le portail national de signalement relatif à la déclaration des événements graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.	8f
	NC	Le corps médical ne s'est pas approprié le développement de la culture qualité et sécurité des soins. Toutes les missions du décret du 5 Novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement notamment celles définies aux articles R-6164-3 et R 6164-5 ne sont pas remplies. Les experts ont constaté l'absence de médecins à chaque réunion du COPIL Qualité, de la commission EPP à la commission CREX ces deux dernières années.	1g
C / Evaluation du fonctionnement du processus	PS	La politique et l'organisation des EPP ne sont pas formellement évaluées. La stratégie de développement des EPP n'est pas formellement évaluée et donc révisée sur la base de cette évaluation. L'établissement ne rend pas compte de ses démarches d'EPP devant la CME.	1f

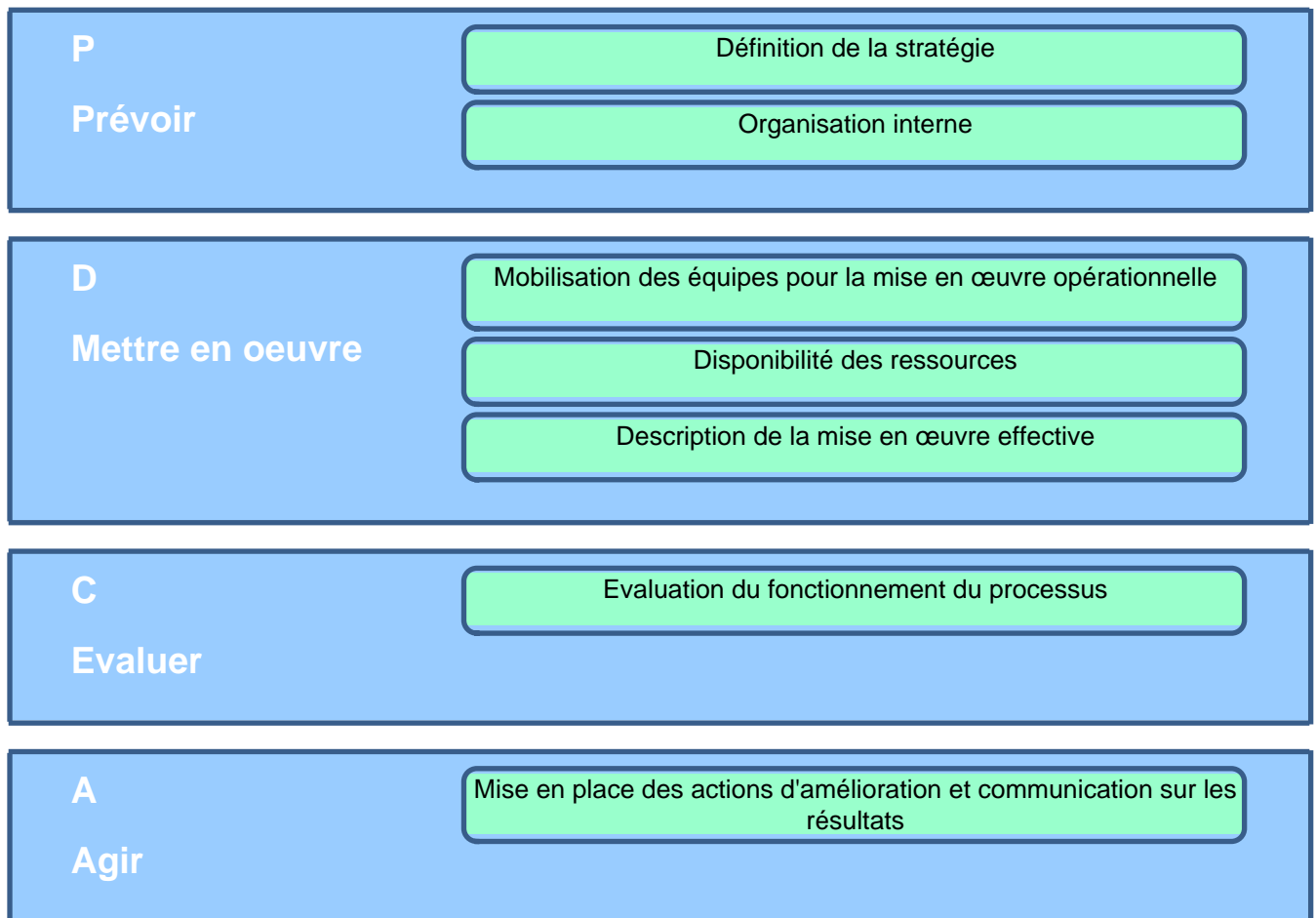
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'établissement a élaboré sa politique de gestion du risque infectieux sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse de ses risques. Cette politique est formalisée dans deux documents, le premier intitulé « politique de lutte contre les infections nosocomiales 2014-2018 » auquel s'ajoute un avenant de 2017 intitulé « Politique de gestion du risque infectieux » (POL HYG 01 1). Elle comporte six axes stratégiques avec des objectifs d'amélioration, qui sont suivis dans le programme annuel du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Cette politique est révisée tous les trois ans.

L'établissement a formalisé une cartographie de ses risques infectieux. Pour réaliser cette cartographie un groupe de travail, composé du praticien hygiéniste, de la cadre hygiéniste et des trois référents en hygiène, a été créé. Il s'est appuyé sur la cartographie élaborée par le réseau qualité régional (REQUA) et les recommandations de la certification V2010.

Les risques identifiés ont été hiérarchisés en fonction de leur criticité relative et des moyens de maîtrise existants à l'aide des échelles de la HAS. Les risques majeurs nécessitant la mise en place d'action de réduction des risques ont été intégrés dans le compte qualité de l'établissement. Ils ont donné lieu à un plan d'action inscrit au programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement.

**ORGANISATION INTERNE**

L'hôpital privé de la Miotte a établi une organisation pour piloter et coordonner le processus de maîtrise du risque infectieux. Un pilote, la pharmacienne de l'établissement, et un copilote, la cadre hygiéniste de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), ont été identifiés. Une fiche de fonction est formalisée pour chacun des pilotes du processus (fiche unique pour l'ensemble des processus).

L'établissement dispose d'un CLIN opérationnel. Un règlement intérieur (REG ADM 13 1) définit sa composition, ses missions et ses modalités de fonctionnement. Le CLIN est informé des événements indésirables majeurs relatif à son domaine de compétences, et des délibérations de la CME relative à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins du fait que le praticien hygiéniste, fonction assurée par la pharmacienne de l'établissement participe aux CME et au Comité de pilotage qualité de l'établissement.

La directrice qualité risque de l'établissement est membre du CLIN. L'intégration du responsable technique en tant que membre du CLIN permet à ce dernier de donner un avis lors de l'achat d'équipement opérationnel d'hygiène et de la programmation de travaux.

Le CLIN se réunit à périodicité définie (quatre fois par an). Un règlement intérieur (REG ADM 13 1) définit sa composition, ses missions et ses modalités de fonctionnement.

L'EOH constituée de la pharmacienne (0,15 ETP) d'une cadre hygiéniste (0,35 ETP) et d'une secrétaire (0,10 ETP) a pour mission de déployer la politique de maîtrise du risque infectieux au niveau des secteurs en s'appuyant sur les référents en hygiène de l'établissement. Ses missions et sa composition sont définies dans le document intitulé « politique de gestion du risque infectieux (POL HYG 01 1).

En l'absence de commission spécifique, l'instance ayant la charge de promouvoir le bon usage des antibiotiques au sein de l'établissement est la commission des médicaments et des dispositifs médicaux (COMEDIMS).

L'accueil des nouveaux arrivants est organisé.

Des documents qualifiés (protocoles, modes opératoires) sont formalisés et validés. Ils sont adaptés aux pratiques de l'établissement et portent notamment sur les précautions standard et les précautions complémentaires.

Des actions de communication et de formation sont organisées pour sensibiliser les professionnels sur le processus de gestion du risque infectieux et sur l'hygiène des locaux. Ces actions menées, auprès de l'ensemble des professionnels par l'EOH sont relayées par les référents en hygiène, eux-mêmes formés en interne et en externe.

La gestion des interfaces est organisée et facilite la concertation entre secteurs d'activité et professionnels. Une organisation est en place pour identifier les patients à risque infectieux et nécessitant un isolement. Ils sont identifiés dans le dossier patient informatisé par la mise en place d'une alerte pour tout patient porteur d'une bactérie multi-résistante (BMR). Une organisation est en place pour assurer le bio-nettoyage des locaux, elle repose sur une équipe d'agents des services hospitaliers (ASH), interne à l'établissement sous la responsabilité d'une gouvernante, formée aux règles d'hygiène.

D'autre part, l'établissement s'est organisé pour assurer le suivi médical de ses professionnels, il fait appel à un cabinet externalisé de médecin du travail pour assurer celui-ci. En ce qui concerne les accidents d'exposition au sang (AES) une procédure est formalisée, des référents médicaux sont identifiés et une convention est passée avec le centre hospitalier de Belfort en cas de besoin d'un traitement prophylactique.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

L'établissement communique sur sa politique de gestion du risque infectieux auprès de l'encadrement des unités de soins et des soignants lors des transmissions infirmières, durant lesquelles la cadre hygiéniste peut être invitée. Les référents hygiénistes sont chargés de diffuser les informations auprès des professionnels.

Des audits et des enquêtes de pratiques ainsi que des suivis d'indicateurs ont été mis en œuvre dans les différents secteurs de soins de l'établissement en fonction de leur activité.

Ces audits portent sur le sondage urinaire, sur le port des bijoux (enquête « zéro bijou »), les précautions standard et sur le bio-nettoyage.

Suite aux audits, des actions d'amélioration ont été identifiées par les responsables de secteurs avec la participation des professionnels.

Un contrôle des connaissances des professionnels en matière de maîtrise du risque infectieux est réalisé par la diffusion de QUIZZ par l'EOH.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) est en place et opérationnelle comme le montre le bilan annuel d'activité du CLIN.

Un professionnel référent en antibiotique est identifié en la personne d'un médecin infectiologue du CHU, le relai est assuré au niveau de l'établissement par la pharmacienne.

Les professionnels des secteurs sont formés régulièrement à l'hygiène et la prévention des infections. Le plan de formation de l'établissement comporte des formations sur l'hygiène en interne (« rappels sur les bonnes pratiques en hygiène ») et en externe (« hygiène hospitalière, notions essentielles », diplôme universitaire en hygiène et participation à la journée régionale sur l'hygiène au bloc opératoire). La sensibilisation à l'utilisation des antibiotiques est assurée auprès des médecins par le référent antibiotique du CHU.

Le livret d'accueil du nouvel arrivant comporte un volet sur les règles de base en hygiène.

La documentation qualité est actualisée (protocoles, modes opératoires) et connue des professionnels. Elle est accessible dans les secteurs de soins au travers de la gestion documentaire électronique. Les documents à disposition portent sur le bon usage des antibiotiques (guide de l'antibio prophylaxie, liste des antibiotiques sensibles), les précautions de base, les précautions complémentaires et sur le bio-nettoyage.

Le matériel mis à disposition des professionnels dans le cadre de la gestion du risque infectieux est adapté à l'activité des secteurs aussi bien en ce qui concerne le matériel de protection des professionnels et celui nécessaire pour l'isolement infectieux des patients.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'équipe opérationnelle d'hygiène participe à la mise en place des mesures d'isolement en réalisant un contrôle des mesures en place pour les patients concernés.

L'avis de l'EOH est pris en compte lors de la réalisation des travaux ou la construction de nouveaux bâtiments.

Un dispositif de surveillance épidémiologique et de surveillance de la résistance aux antibiotiques est mis en œuvre. Il repose sur la coopération entre le praticien hygiéniste et le laboratoire de référence qui réalise les analyses. Le suivi écologique de l'établissement est tracé et communiquée aux commissions ad hoc par le praticien hygiéniste.

Les membres de l'EOH participent périodiquement aux réunions du centre de prévention de infections associées aux soins (CPIAS) de Bourgogne Franche-Comté.

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles, les patients en isolement infectieux sont identifiés dans le dossier patient informatisé (alerte permettant d'identifier les patients en isolement). Les fiches de traçabilité du bio-nettoyage des locaux sont mises en œuvre et affichées dans les locaux.

Les professionnels rencontrés connaissaient la procédure à mettre en œuvre et ont pu la trouver dans la gestion documentaire électronique et montrer le flyer affiché dans le service.

Dans la suite de la réserve majeure de la certification V2010 sur la traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24 et la 72ème heure, l'établissement a développé l'informatisation de ses prescriptions médicamenteuses et a mis en place une alerte à l'intention des prescripteurs pour les inciter à réévaluer leur prescription.

La trace de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème et 72ème heure est retrouvée dans les dossiers investigués.

La mise en place de cette organisation ainsi que la vigilance de la pharmacienne, a permis une nette amélioration de cette traçabilité comme le montre le résultat de l'ICATB2 en 2016 classé en B.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du processus sont assurés par les membres de l'EOH, en charge du pilotage du processus.

Cette évaluation est réalisée de façon périodique au travers de la surveillance des indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS) sur le thème « infections associées aux soins », ou indicateurs LIN. Ces indicateurs ont été intégrés au compte qualité. Le CLIN assure un suivi annuel, hors protocole IQSS, de l'indicateur ICA-LISO (indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire).

De nombreux audits sont réalisés sur les pratiques des professionnels. Ces audits portent sur le bio-nettoyage, le bon usage des antibiotiques (suivi de la consommation des antibiotiques, audit sur l'antibio prophylaxie du REQUA) ainsi que sur la prévention du risque infectieux (enquête zéro bijou, audit sur la mise en œuvre des précautions standard, audit sur le sondage urinaire).

Des analyses de causes profondes ont été menées à la suite d'événements indésirables déclarés, soit sous forme de retour d'expérience (REX) suite à des infections associées aux soins en post-opératoire avec un retour fait auprès du CPIAS Bourgogne Franche-Comté, soit sous forme de revue de morbi-mortalité (RMM) suite notamment à une augmentation du taux des infections du site opératoire .

## A / AGIR

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

Le suivi des actions de réduction des risques identifiées dans le compte qualité conduit à réexaminer les risques et à mettre en place des mesures complémentaires le cas échéant.

Les actions définies lors des évaluations (REX, RMM et audits) sont mises en œuvre et intégrées au programme d'action institutionnel.

Les supports de diffusion sont établis, les résultats des évaluations sont disponibles. Les résultats sont communiqués auprès des professionnels par l'intermédiaire de l'OEH, aux cadres lors des réunions CLIN auquel ils participent et aux soignants lors de réunion de service et par des notes de service affichées dans les unités.

Les comptes rendus du CLIN sont accessibles aux professionnels dans la gestion documentaire électronique.

Les résultats des indicateurs nationaux sur le thème « infections associées aux soins » sont communiqués aux usagers par affichage.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

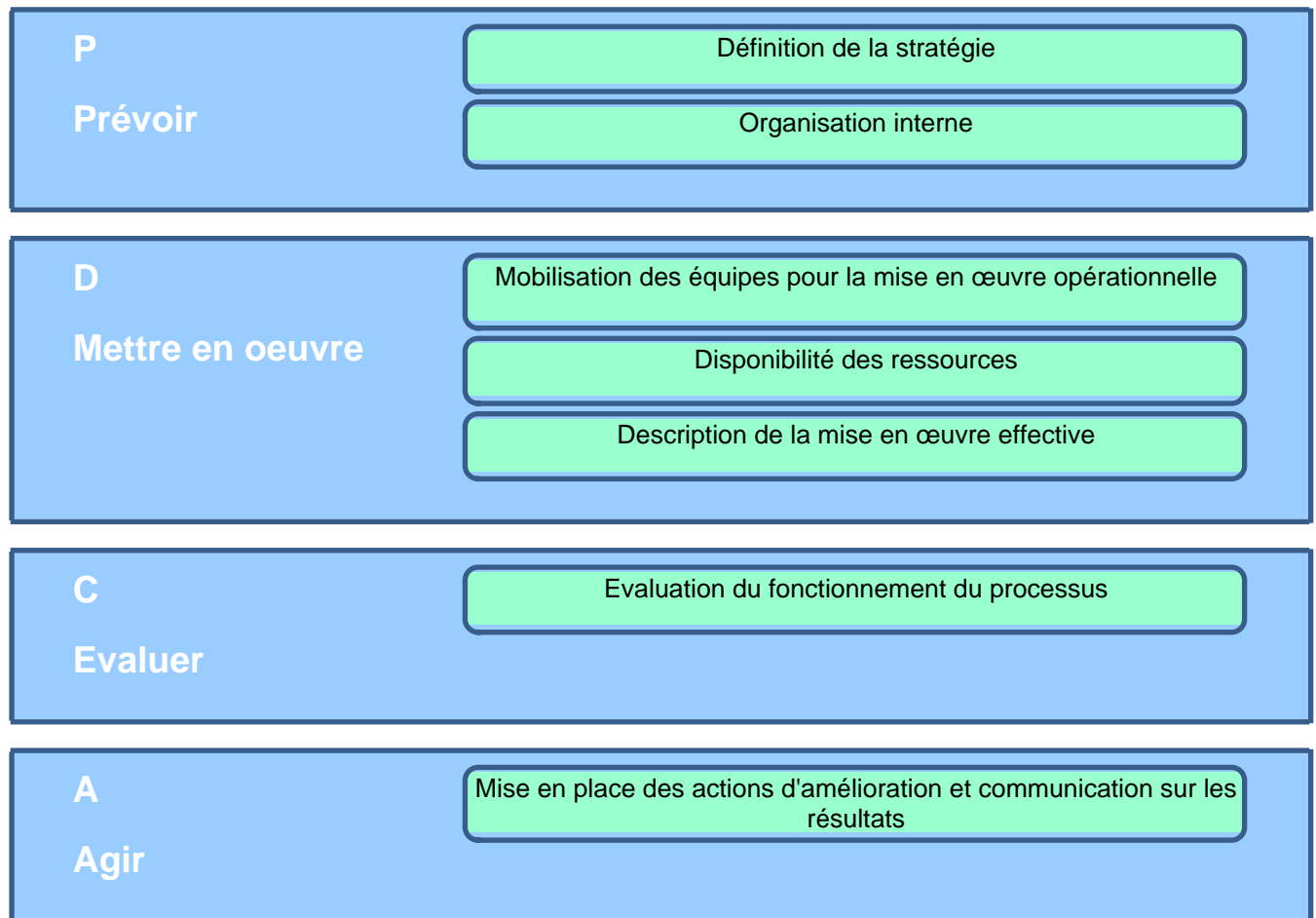
# DROITS DES PATIENTS

## 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**

La politique des droits et informations des patients de l'hôpital privé de la Miotte a été finalisée le 11 décembre 2017 et validée le 20 décembre 2017. Cette politique repose sur la conception du patient autonome, acteur de sa santé, qui nécessite de développer l'information et la communication avec le patient pour lui donner les moyens de prendre en charge sa santé, d'initier des partenariats avec les professionnels, de développer le rôle des représentants des usagers et le rôle de la CDU.

L'Hôpital Privé de la Miotte s'est engagé à respecter les droits des usagers et à mettre en œuvre les dispositions visant leur promotion.

Il a défini sa stratégie des droits des patients sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques par un groupe de travail piloté par la directrice qualité du groupe.

L'identification des risques prend en compte le recueil des événements indésirables, l'analyse des plaintes, réclamations et contentieux, les IQSS, les évolutions réglementaires et les recommandations de la commission des usagers (CDU).

L'établissement a élaboré une cartographie des risques Droit des patients selon les grilles de criticité et de maîtrise de la Haute Autorité de Santé.

Il a sélectionné 9 risques dans son compte qualité, 1 risque prioritaire et 8 risques à surveiller.

Cette stratégie est déclinée dans un programme d'actions formalisé et priorisé (PAQSS).

Des modalités de suivi sont définies pour chaque action de ce programme avec responsable identifié, calendrier de réalisation, priorisation des actions, ressources, indicateurs de suivi, clôture de l'action, communication des résultats.

**ORGANISATION INTERNE**

La directrice des soins est la pilote du processus. Elle est médiateur non médical de la CDU. Elle dispose d'une fiche de mission.

La composition de la CDU est conforme à la réglementation. Sa composition a été revue suite à la parution du décret de juin 2016. Le règlement intérieur a été validé lors de la réunion du 29 Juin 2017 et mis en ligne sur la gestion documentaire de l'établissement.

Le comité éthique s'est constitué le 25 Novembre 2014 afin de promouvoir la réflexion éthique sur l'établissement et de réfléchir sur les pratiques professionnelles.

La prise en charge de la douleur est une priorité dans l'établissement. Une infirmière douleur intervient en transversal sur l'établissement, avec la prise en charge de la douleur chirurgicale, avec le réseau douleur pour la chirurgie ambulatoire et la douleur chronique, surtout pour les pathologies cancéreuses et prothétiques.

Le plan de formation intègre des axes prioritaires concernant les droits du patient et la bientraitance.

La gestion documentaire est informatisée. Des procédures sont en place notamment: une fiche consentement éclairé, une fiche de recueil de la personne de confiance, une procédure "Démarche d'annonce d'un dommage associé aux soins et une fiche de prescription et de suivi des contentions intégré dans le dossier de soins.

Les modalités de signalement des cas de maltraitance et du recueil de la volonté du patient et des directives anticipées sont définies et diffusées.

Les plaintes des patients sont gérées selon une procédure établie. En cas de litige, le patient peut avoir recours à un médiateur médical ou à un médiateur non médical et peut demander l'intervention de la CDU.

L'établissement a entrepris des travaux de rénovation de ses locaux dans l'attente du déménagement dans le nouvel hôpital. Pour répondre aux situations de handicap, des aménagements ont été réalisés pour l'accès de l'établissement. Des chambres sont aménagées selon les normes. Les patients peuvent être accompagnés, ils peuvent bénéficier soit d'un interprète pour les personnes ne comprenant pas le français soit d'une personne connaissant le langage des signes pour les sourds et muets. Des téléphones avec des grosses touches peuvent être mis à disposition. Du matériel est disponible pour aider le personnel à mobiliser les patients.-

L'établissement a adapté son équipement par la mise en place de rideaux mobiles dans les chambres doubles afin de respecter l'intimité et la dignité du patient.

A chaque étage d'hospitalisation, des salons des familles sont en place.

Une organisation relative à l'information donnée au patient est définie, elle porte sur leurs droits, l'information donnée au patient sur son état de santé et les soins proposés, l'organisation permettant le recueil du consentement éclairé et, le cas échéant, du refus de soin, les modalités d'accueil et d'accompagnement de l'entourage et le rôle et les modalités d'accès à la CDU.

Les patients sont informés de leurs droits par le livret d'accueil, par le site internet de l'établissement et lors de l'entretien d'accueil. Une démarche structurée d'information du patient en cas de dommages liés aux soins est définie.

Des campagnes de communication auprès des patients et des usagers sont organisés notamment par les



représentants des usagers et par la diffusion via les écrans téléés des lieux publics.  
Les modalités de partage des informations relatives au patient avec les autres services permettent le respect de la confidentialité.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les différentes situations visant au respect des droits des patients sont évoquées avec les équipes par l'encadrement.

L'encadrement organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Ces actions portent sur l'ensemble des aspects relatifs aux droits des patients : le respect des droits des patients, la gestion des restrictions de liberté, les situations de maltraitance, l'information du patient en cas de dommage lié aux soins. Il s'appuie sur le guide des outils de l'accueil ((trame d'évaluation, dépliant des 15 incontournables de l'accueil et livret des bonnes pratiques de l'accueil).

La responsable d'unité de soins est au cœur des problématiques de soins. Elle garantit l'application des prescriptions, le confort et la sécurité des patients ainsi que la sécurité des soins en relation avec la Directrice des soins. Elle supervise toutes les pratiques du service et est amenée à effectuer des contrôles de dossiers et des soins réalisés.

Chaque service met en œuvre les actions d'amélioration des droits des patients prévues au plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS).

Les professionnels peuvent participer au comité éthique ou à des groupes de travail Droits des patients.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs sont en adéquation dans les différents services participant au respect des droits des patients (accueil, dans les services, à la sortie...).

L'encadrement s'assure au quotidien que les ressources et les compétences sont adaptées aux risques et aux besoins en lien avec l'activité de soins.

Les plans de formation ont permis des sessions de formation aux droits des patients sur les thématiques suivantes : en 2016, formation aux bonnes pratiques d'identitovigilance, démarche éthique dans le domaine de la santé, bientraitance; en 2017: efficience du pôle d'admissions, démarche éthique et bientraitance.

Des actions de sensibilisation des professionnels au respect des droits des patients sont mises en œuvre tout au long de l'année par l'encadrement.

Le patient peut bénéficier d'une chambre double ou particulière. Quelques-unes ont été adaptées à l'accueil des personnes à mobilité réduite en 2016.

L'entourage des patients bénéficie d'un accueil personnalisé et de soutien dans les situations qui le nécessitent. Les accompagnants peuvent bénéficier de lits d'appoint.

L'accès aux secteurs d'hospitalisation est facilité (horaires de visites, etc.) pour les visiteurs.

Un lieu dédié permettant la confidentialité est mis à disposition de l'entourage en cas de besoin.

La documentation est facilement accessible aux professionnels des services grâce à la base documentaire informatisée.

Le livret d'accueil précise le respect des droits du patient et le principe de l'hospitalisation libre. La charte du patient hospitalisé est intégrée au livret d'accueil. Des flyers, des brochures, des livrets et affiches sont mis à disposition des patients pour les informer en cas de dommages liés aux soins.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'hospitalisation pour les enfants fait l'objet de dispositions particulières, ils sont hospitalisés en chambre seule ce qui permet aux parents de rester près d'eux. Il leur est proposé un lit et ils ont la possibilité de prendre les repas. De même, ils peuvent accompagner l'enfant jusqu'à la porte du bloc.

Lors de l'admission, les infirmiers s'assurent que les documents de consentement, le recueil de la personnes de confiance et les autorisations parentales pour mineur sont bien remplies.

Le patient, et quand c'est possible sa famille, sont informés sur son état de santé et les soins qui lui sont proposés, notamment lors de la visite journalière.

La recherche du consentement du patient est une préoccupation des professionnels.

En cas de refus de soins, le patient est vu en entretien et, le cas échéant, une sortie contre avis médical est prononcée.

Des informations relatives au dommage associé aux soins sont données au patient par le médecin.

L'expression des usagers est recherchée, les questionnaires de satisfaction sont systématiquement proposés.

Les protocoles de soins relatifs aux droits des patients sont connus et appliqués par les professionnels. Les observations réalisées lors des patients traceurs confirment l'effectivité de la mise en œuvre du dispositif.

Les chartes sont mises en œuvre. La notion d'éthique est présente tout au long du parcours de soins du patient et ce dernier est informé des soins qui lui sont prodigués.

Les conditions d'hébergement respectent la dignité et l'intimité des patients. Dans les chambres doubles, les soignants prennent les dispositions nécessaires pour garantir le respect de la dignité et de l'intimité

du patient lors des soins (sortie du patient d'à côté, tirage du rideau séparateur si nécessaire).  
Les horaires de visites sont affichés dans le hall d'entrée sur les écrans de télévision.  
Les éventuelles mesures de restrictions de liberté, en cas de risque suicidaire par exemple, sont décidées par l'encadrement médical et soignant.  
Le respect de la liberté de conscience est assuré, l'information est donnée dans le livret d'accueil.  
La CDU est opérationnelle avec la tenue de 4 réunions par an. La participation des représentants des usagers est effective.  
Les patients traceurs confirment que la traçabilité est assurée : consentement, livret d'accueil, information du patient en cas de dommage liés aux soins, douleur, personne de confiance.  
Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre en matière de respect des droits des patients sont assurés régulièrement par la cellule qualité.  
Le dispositif d'évaluation est structuré sur la base d'indicateurs préparés par l'équipe qualité.  
Il est présenté en COPIL, en CDU et en comité de direction.  
Le recueil des indicateurs est effectif.  
Le tableau de bord des indicateurs, dont certains sont repris dans le compte qualité, est commenté lors de chaque réunion CDU.  
Des questionnaires de satisfaction sont remis à chaque patient avant son départ.  
Les résultats sont analysés par le service qualité et transmis aux responsables de service. Chaque remarque est analysée et si besoin, des actions correctives peuvent être apportées.  
Un bilan global annuel concernant la thématique est élaboré dans le cadre de la préparation du bilan annuel de la CDU afin de mettre en évidence les actions d'évaluation menées et leurs résultats.  
Les recommandations de la CDU de 2017 au regard du respect des droits des usagers sont:  
-la mise en place d'indicateurs et de réunions par service,  
-le suivi de la qualité,  
-la formation des représentants des usagers à la gestion documentaire interne,  
-l'amélioration de certaines actions telles que le taux de participation à la CDU,  
-la présentation du bilan LIN 2017.  
La plupart des recommandations ont été intégrées dans le PAQSS.

## A / AGIR

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

L'exploitation des résultats de l'analyse des indicateurs de satisfaction sur le thème des droits des patients permet l'identification d'actions correctives, elles alimentent le PAQSS et font l'objet d'un plan de suivi avec un référent, une échéance et des mesures d'impact.  
Le bilan 2017 du projet qualité et gestion des risques recense pour l'objectif assurer le respect des droits des patients:  
l'axe 5.1 :meilleure information des patients et du personnel sur leurs droits et obligations:6 actions réalisées et 4 en projets.  
l'axe 5.2 mise en place d'une réflexion éthique au niveau de l'établissement: 5 actions réalisées et 3 en projets.  
l'axe 5.3 lutte contre la maltraitance et la culture de la bientraitance: 4 actions réalisées et 2 en projets.  
Les actions d'amélioration sont diffusées auprès des professionnels et auprès des instances par les outils de communication interne: logiciel qualité, affichage dans les services, informations des instances et lettre du directeur.  
Les écrans de télévision et les panneaux d'affichage portent à la connaissance du public les résultats d'évaluation et les actions d'amélioration.  
Certaines enquêtes sont communes avec les autres établissements et permettent une évaluation comparative qui contribue à la mise en place de plans d'actions thématiques et au partage d'expérience: enquête régionale de la structure régionale d'appui en qualité et comparaison de l'E-satis des trois établissements du groupe.

**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

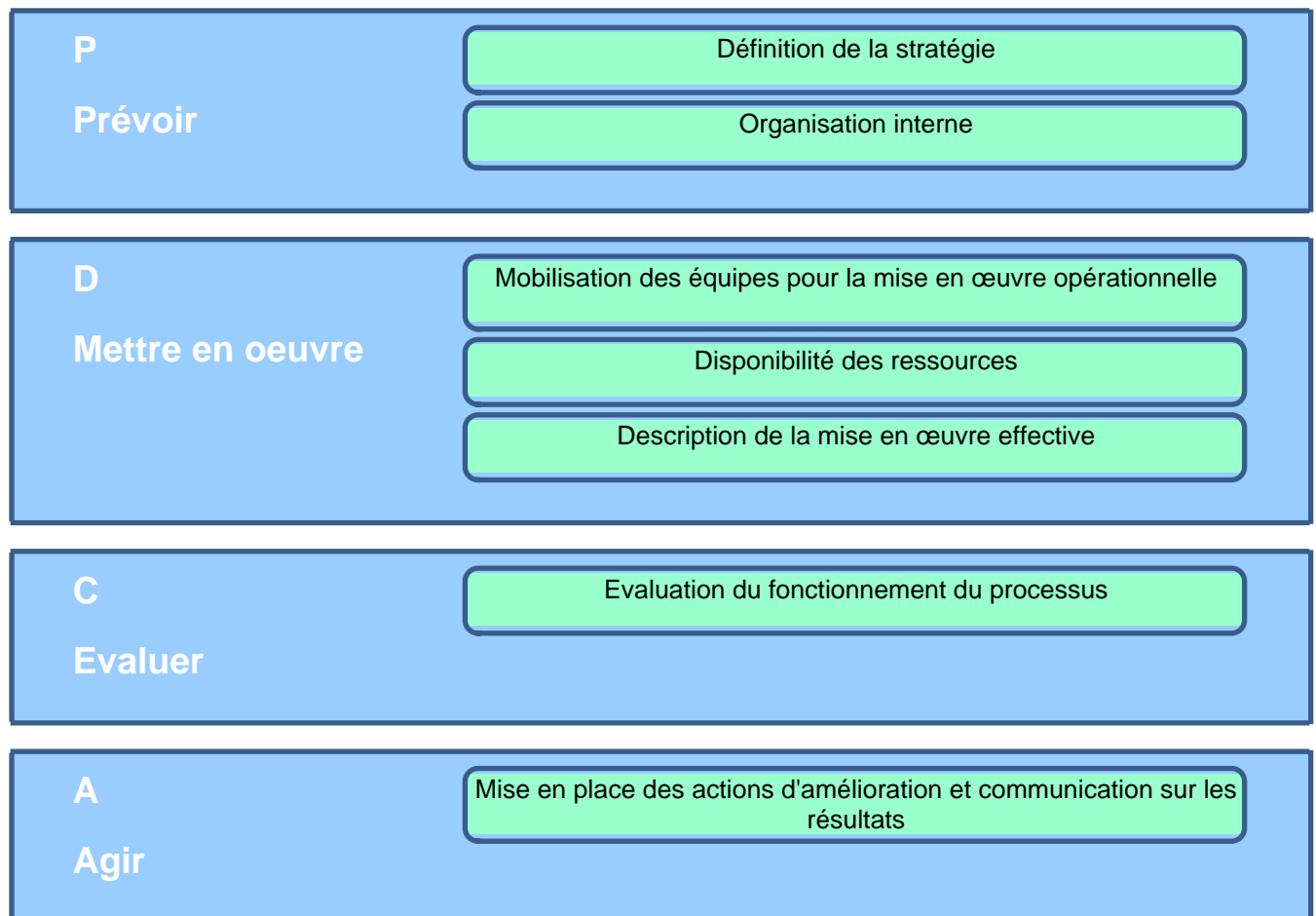
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'hôpital privé de La Miotte est un établissement privé de proximité proposant des activités chirurgicales et endoscopiques(diagnostique et thérapeutique) et soins de suite polyvalent pour adultes et enfants (85 lits et 46 places) ainsi que 4 lits d'unité de surveillance continue sur plusieurs étages avec 1 secteur opératoire de 8 salles et 2 d'endoscopie,ainsi qu' un secteur post interventionnel situé dans les locaux du bloc ,le secteur ambulatoire est situé en rez de chaussée proche d'une salle d'intervention et de celles d'endoscopie.

Une stratégie du parcours patient est définie dans le projet d'établissement (2014/2018) dans lequel sont déclinés le projet médical, le projet de soins. Les orientations stratégiques de l'établissement reposent sur les orientations définies dans le précédent CPOM (2015/2020) .

Le positionnement de l'hôpital privé proposant majoritairement de la chirurgie est soutenu par l'ARS.

La cartographie des risques du parcours patient a été élaborée à partir des indicateurs nationaux, des fiches d'événements indésirables, de l'expérience des professionnels de santé sur des prises en charge particulières. Une évaluation et une hiérarchisation des risques ont été structurées selon la grille de la HAS en collaboration avec le directeur, la directrice qualité du groupe propriétaire , le CODIR, la CME et la cadre de santé faisant fonction de directrice des soins. Les risques identifiés correspondent aux risques prioritaires identifiés dans le PAQSS et inclus dans le compte qualité.

Des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques ont été définis. Un programme d'actions structurées, formalisées et priorisées a été réalisé. Des responsables d'actions sont désignés, des échéances et des modalités de suivi déterminées. L'ensemble des actions est intégré au programme qualité et sécurité des soins de la clinique. Ce programme d'action a été validé par le groupe management qualité/gestion des risques, le CODIR, la CME, celui-ci ci est communiqué aux professionnels par le journal interne, sur le système d'information des Risques Qualité, et lors de réunion au sein des unités.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage de la thématique parcours du patient est confié à la directrice des soins de l'hôpital Privé en partenariat avec les infirmiers référents.

Un groupe de travail pluridisciplinaire est constitué afin de proposer des améliorations pour les prises en soins. Le Directeur, la directrice qualité du groupe et la responsable qualité viennent en accompagnement et en soutien à cette organisation.

Les rôles et missions du pilote sont définis et formalisés par une fiche de mission.

Les ressources humaines en effectifs et compétences nécessaires pour l'atteinte des objectifs sont prévues, tant en personnel médical que non médical et médico technique (soignants, , assistante sociale, diététicien...).

Le recours à des compétences spécialisées est organisé avec des structures extérieures (laboratoire,radiologie, kinésithérapeutes libéraux...). Les formations nécessaires pour le maintien des compétences des professionnels en poste sont planifiées.

La procédure d'accueil des nouveaux arrivants est formalisée. Elle prévoit la remise d'un livret d'accueil ,une présentation de l'établissement et des différents outils informatiques utilisés (dossier patient...).

Les procédures nécessaires à l'atteinte des objectifs, dans les différents registres de la programmation, de l'accueil, des prises en charge médicale, soignante, et sociale sont identifiées et formalisées. Des fiches complémentaires visant à faciliter les interfaces ont été élaborées (check-list d'entrée).

L'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources documentaires. Les protocoles et procédures sont actualisés par la Directrice responsable qualité du groupe et la responsable qualité de la structure.

Les matériels nécessaires (chariots d'urgence, lits électriques, matériel de rééducation...) sont mis à disposition. Les interfaces sont organisées en interne, entre les différents secteurs de soins et administratifs, et en externe avec les structures sanitaires extérieures (CH de Montbéliard,CH.RU de Besançon ) et les prestataires (imagerie, IRM, biologie...) afin d'assurer la continuité de la prise en soins. Les médecins et paramédicaux utilisent le dossier médical informatisé principalement en SSR dans les secteurs de chirurgie la complétude du DPI n est pas totale. La permanence des soins est assurée, un système de gardes et d'astreinte est proposé, planifié et affiché dans les secteurs de soins.

La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels. Les partenariats avec les établissements du secteur existent.

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

La Directrice des soins et les responsables soignants régulent l'activité du parcours du patient en fonction des priorités définies et des objectifs. Cette planification est réalisée en collaboration avec les plateaux techniques et le bureau des entrées par l'intermédiaire d'un support commun.

Une réunion hebdomadaire avec la directrice des soins, et les encadrants est réalisé afin d'optimiser la gestion des lits et mettre en adéquation la charge en soins. La mobilisation des équipes pour la mise en œuvre est effective. Des réunions de services plusieurs fois par an ou informelles ont lieu et favorisent la communication.

Les cadres/responsables de service/pilotes de processus ont un rôle de coordination qui permet :

- d'impulser la démarche d'amélioration au sein des secteurs de soins en lien avec les orientations stratégiques du projet de soins de l'établissement,
- d'assurer la conformité des pratiques en fonction de la réglementation,
- de réguler l'activité en fonction des objectifs et des priorités définies,
- de maintenir une cohérence et une communication,
- de collaborer avec les différents secteurs et les instances,
- de participer au point d'activité hebdomadaire avec les responsables de service, pour optimiser la gestion des flux patient en fonction de l'activité et de la charge en soins,
- de participer aux réunions hebdomadaires avec les responsables soignants pour communiquer la vie du service et la prise en soins des patients,
- de promouvoir l'harmonisation et l'analyse des pratiques professionnelles au sein des différents secteurs et des actions de formation en équipe,
- d'assurer une liaison descendante et ascendante des informations.

L'encadrement soignant s'assure également de l'appropriation de la démarche qualité par les professionnels de terrain : patient traceur, cartographie des processus et des risques, EPP, audits, RMM, CREX, groupes de travail... ce qui a été confirmé lors des investigations "patient traceur" par les experts visiteurs. La mise en œuvre est opérationnelle et relayée par les groupes de travail pluridisciplinaires qui se réunissent régulièrement.

L'encadrement s'assure de la conformité et de l'actualisation des pratiques en référence aux règles de bonnes pratiques. Une forte implication du personnel des secteurs de soins et de l'accueil est à noter sur les démarches qualité initiées (FEI, EPP, cartographie des risques...). Le personnel des services participe à la mise en œuvre des exercices de patients traceurs.

Ces travaux donnent lieu à du retour d'expérience qui valorise les actions menées et permet de réajuster si besoin.

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources humaines sont en adéquation quantitative et qualitative avec l'activité et la charge en soins.

La gestion des lits se fait sur la base d'un logiciel prédictif d'hospitalisation et de gestion de bloc opératoire.

Une gestion documentaire informatisée (GED) est en place sur tous les postes informatiques et connue par l'ensemble des professionnels. Les procédures et protocoles y sont disponibles. Elle permet d'assurer une démarche qualité documentée et actualisée. Un intranet avec système de gestion des événements indésirables, accès aux comptes rendus de réunion, accès au PAQSS, est accessible à tous.

La continuité des soins est assurée avec diffusion des astreintes pour chaque spécialité (médicales, paramédicales, administratives et techniques) via l'intranet de l'établissement. Le matériel fait l'objet d'un plan d'achats permettant à ce jour une adéquation avec l'activité et la sécurité des actes.

Les personnels sont formés sur les spécialités chirurgicales par compagnonnage, une formation aux gestes d'urgence est proposée à tous, nouvel arrivant compris.

Une procédure sur l'urgence vitale est disponible et connue des soignants.

Des chariots d'urgence scellés sont mis à disposition. Leur contenu a été validé par les médecins anesthésistes. Ils contrôlés selon la procédure actualisée récemment, connue de tout soignant. Le contrôle est tracé.

La polyvalence des infirmiers entre secteur permet des remplacements sécurisés.

**DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE**

Les professionnels connaissent l'organisation définie dans leur secteur et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour la prise en soins des patients particulièrement ce qui concerne les vigilances : identitovigilance infectiovigilance...

Chaque patient de chirurgie (hospitalisation ou ambulatoire) est vu en consultation pré anesthésique après visite du chirurgien. Il réalise alors une pré admission et les documents lui sont remis : livret d'accueil, règlement, autorisation d'opérer, personne de confiance....

En Soins de Suite Polyvalent (SSP), l'admission est faite au moment de l'entrée et les documents sont remis aux patients.

Les investigations réalisées lors des audits de processus et les patients traceurs montrent que l'analyse des données permet de définir les besoins en soins des patients tout âge confondu et de planifier la prise en soins dans un projet de soins personnalisé.

La bienveillance envers le patient et les professionnels (intimité, calme, confidentialité, confiance) est un axe fort que les soignants assurent.

Des actions sur ce thème sont proposées : journée de sensibilisation / charte de bienveillance / affiche bienveillance.

Une équipe de brancardage est opérationnelle. Un partenariat avec les entreprises de transports externes est en place.

L'évaluation clinique initiale du patient est réalisée dans un délai adapté à son état de santé. La réflexion bénéfique risque est tracée et le consentement du patient ou de ses parents est recherché dans tous les cas de situation iatrogénique ce qui a été retrouvé lors des investigations "patient traceur".

La prise en soins repose sur les réunions pluri-professionnelles voire pluridisciplinaires (staffs, réunions de synthèse) dans les secteurs de soins à des fréquences différentes selon les organisations du secteur et en lien avec les types d'interventions chirurgicales .

Une démarche structurée de prise en charge des troubles nutritionnels dont la dénutrition, est engagée dans les services avec la collaboration des correspondants du CLAN/service et de diététicienne réalisant des évaluations et des enquêtes nutritionnelles.

La traçabilité du dépistage et du suivi est assurée tant en secteur de pédiatrie que d'adulte.

Les risques d'escarres sont évalués à l'entrée du patient à partir d'une grille pour adapter la prise en soins.

Un dispositif d'identification et de prise en compte du risque suicidaire est en place, des mesures sécuritaires existent.

La prise en charge des patients appartenant à une population spécifique est effective : attentions significatives portées pour les patients porteurs de maladies chroniques, pour les adolescents et enfants, pour les personnes atteintes d'un handicap.

Les interfaces avec le responsable des services médico techniques, et les services logistiques sont opérationnelles.

Les projets de soins personnalisés sont initiés dès l'admission du patient et tracés dans le DPI ainsi que :

- les prises en soins particulières (personnes âgées, mineurs, risque suicidaire...),
- les consultations d'annonce en chirurgie cancérologique particulièrement bien organisées par une infirmière dédiée aux actions d'éducation thérapeutique (stomie) qui assure le lien avec les IDE libérales,
- la nutrition.

## **C / EVALUER**

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

Des évaluations sont réalisées pour certains volets de la thématique, dans le cadre du suivi des indicateurs nationaux (IQSS,risque suicidaire, nutrition, escarres, dossier, sortie) ou spécifiques (événements indésirables, port du bracelet d'identification, autonomie du patient par l'aménagement adapté de la chambre, harmonisation des bilans d'entrée , recueil du poids, utilisation des échelles pour les patients non communicants).

L'impact des actions d'amélioration est évalué en CODIR, par le directeur, la directrice qualité de groupe , la responsable qualité et la directrice des soins.

L'ensemble des actions est intégré dans le PAQSS. Les résultats sont communiqués par le journal interne, par de l'affichage, par des séances d'information dans les unités de soins.

Un tableau de bord des audits par processus permet le suivi des évaluations réalisées pour le processus "parcours". Un tableau des indicateurs est suivi régulièrement par les pilotes de processus. Les résultats sont disponibles via le logiciel et présentés en réunion de service ce qui entretient une émulation et maintient un haut niveau qualité sécurité des soins.

Des exercices de mise en situation sont réalisés : Chambre des erreurs, Patient traceur...

## **A / AGIR**

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

Le suivi des actions d'amélioration et de leurs résultats conduit à réexaminer les risques et déterminer des actions d'amélioration complémentaires.Celles-ci sont réalisées par les pilotes, la Directrice ,la responsable des soins et celle de la qualité, les professionnels des unités de soins et intégrées dans le plan d'action institutionnel.

Le PAQSS est mis à jour une fois par an. L'ensemble des usagers sont informés par la publication et affichage des IQSS en conformité avec la réglementation en vigueur.

Les représentants des usagers sont informés par une présentation en CDU des résultats et de la mise en œuvre des actions d'amélioration.





**c. Tableau des écarts relevés**

**Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.**

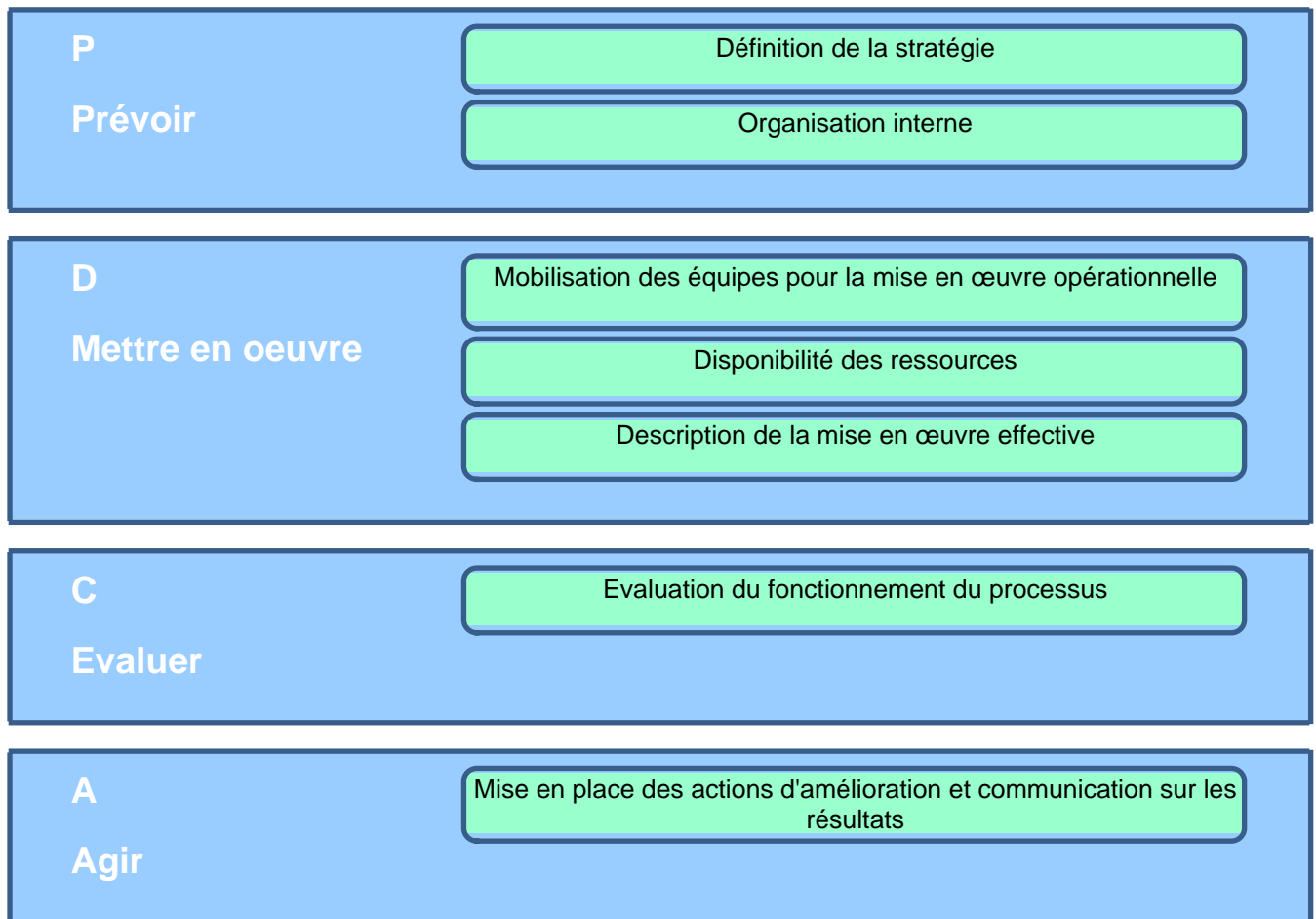
# DOSSIER PATIENT

## 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**

Les politiques de l'hôpital privé de la Miotte, validées par la CME et révisées annuellement, présentent la stratégie et l'ensemble des objectifs en fonction des processus définis par l'HAS, sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse structurée des risques.

Elles intègrent la politique de gestion du dossier patient. A travers l'informatisation globale du dossier patient, l'établissement s'est engagé pour assurer la traçabilité de toutes les actions effectuées de communiquer et coordonner l'information entre les acteurs du soin et les patients , de suivre et comprendre le parcours patient pendant son séjour ,de contribuer à une prise en soins pluri professionnelle et pluri disciplinaire optimale du patient ,de permettre des actions d'évaluation et d'amélioration de la qualité en favorisant la coordination des soins.

Le dossier est informatisé,un guide est à la disposition des utilisateurs, sauf en ce qui concerne la partie anesthésie per opératoire.

La cartographie des risques et leur hiérarchisation ont été réalisées par les pilotes du processus « Dossier patient » en concertation avec la responsable qualité et les professionnels concernés.

Les principaux risques ont été identifiés et priorisés. Ils alimentent le compte qualité de l'établissement et permettent la détermination d'objectifs et de plans d'actions. La stratégie d'amélioration de la gestion du dossier patient est définie, validée et déclinée dans le programme d'amélioration global qui est formalisé, mis en œuvre, suivi et actualisé (actions à mettre en œuvre, objectifs, origine, responsable de l'action, priorisation, échéances, état d'avancement, modalités de suivi définis, preuves).

Ce programme couvre la gestion du dossier patient et l'accès du patient à son dossier de sa composition à son archivage.

**ORGANISATION INTERNE**

Une organisation est en place pour piloter le processus de gestion du dossier patient. Le pilotage est assuré par la directrice , la responsable qualité et la directrice des soins, pilotes du processus.

Les ressources humaines, permettent la mise en place de compétence spécifique : des référents du dossier informatisé assurent le déploiement, le paramétrage, les évolutions des logiciels et la formation des personnels. La communication auprès des professionnels est réalisée lors des réunions d'instances, d'encadrement, de service, et par l'accès au site intranet, outil de qualité et gestion des risques.

Un guide de gestion et d'utilisation du dossier patient est en place, la demande d'accès au dossier médical est formalisée, ces éléments sont disponibles dans la Gestion Électronique Documentaire. Un schéma directeur des systèmes d'information est en place, il décrit l'organisation interne, les architectures technique et fonctionnelle et la sécurité du système d'information. Des procédures de gestion, d'archivage du dossier patient et d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge sont en place.

Les ressources informatiques nécessaires sont allouées. Le réseau Wi-Fi permet d'accéder au dossier dans tout l'établissement. Les ressources matérielles sont adaptées aux différents aspects de la gestion du dossier patient, pour faciliter l'accès et la traçabilité en temps réel (ordinateurs fixes et portables, logiciels, connexions, programme d'achat, maintenance...).

La procédure dégradée en cas de panne informatique est organisée.

Le dépannage du matériel est assuré par le responsable technique de l'établissement . La gestion des interfaces est organisée entre les services de soins. Le dossier informatisé permet une accessibilité sécurisée aux données à l'ensemble des professionnels.

Une organisation est en place pour transmettre les informations utiles à la continuité de la prise en charge lors des transferts de patients vers d'autres services ou établissements. L'archivage des dossiers est externalisé, une partie reste quelques temps dans les locaux de l'hôpital. La récupération des dossiers archivés externalisés est organisée, mais devient rare, avec l'informatisation de tous les éléments du dossier.

Les modalités d'accès du patient à son dossier et son information quant à ses droits d'accès, intégrant les dispositions spécifiques ( mineurs,majeurs protégés, décès) sont définies.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Des plans d'actions opérationnels sont établis en déclinaison des objectifs institutionnels. Ces plans sont décrits dans le Programme d'Amélioration , renseigné par processus et par service pour le parcours patient.

Leur état d'avancement est régulièrement suivi par les pilotes du processus et le COPIL, permettant l'

actualisation du PAQSS. Les principaux risques ainsi que les plans d'actions prioritaires sont communiqués aux professionnels lors de réunions de service par les responsables et lors des réunions des soignants. La conformité des pratiques au regard des dispositions prévues est évaluée par un suivi régulier de la tenue des dossiers, le recueil des IQSS, par la réalisation d'audits, effectués par les pilotes. Les CREX, le suivi d'indicateurs, le suivi des plans d'actions, le recueil et l'analyse des événements indésirables, participent également à cette évaluation. Les résultats d'audits et d'indicateurs sont communiqués aux professionnels de l'établissement. Des actions correctives sont identifiées et mises en œuvre le cas échéant avec les professionnels concernés.

### **DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources humaines nécessaires au fonctionnement du processus de gestion du dossier patient sont en place tant d'un point de vue quantitatif que qualitatif. Des formations par les référents DPI ont accompagné le déploiement du logiciel ainsi que pour les nouvelles versions.

Ils sont à disposition des secteurs d'activité. Une formation à l'utilisation du dossier informatisé est proposée à tout nouvel arrivant médecin y compris dès l'embauche. La charte d'utilisation du système d'information qui rappelle les règles de bonne utilisation des ressources informatiques lui est remise.

Les ressources documentaires adaptées et actualisées sont mises à disposition et connues des professionnels, via une GED. Des guides de gestion et d'utilisation du dossier patient, fonction des différents logiciels, et la procédure de demande d'accès au dossier médical sont en place et à disposition des professionnels et nouveaux arrivants. Ces procédures sont connues des professionnels rencontrés.

Les moyens matériels nécessaires sont mis à disposition des professionnels (ordinateurs fixes et portables, logiciels, connexions...). La sauvegarde des données est systématique avec copie périodique sur un ordinateur de secours, permettant la récupération des données des dossiers patients.

Des moyens sont déployés pour l'archivage des dossiers et l'accès du patient à son dossier.

Ces locaux d'archivage sont adaptés et sécurisés.

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

Les services de soins connaissent et mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et la prise en charge du patient. Pour ses services de soins, l'établissement utilise un dossier patient informatisé.

La création du dossier patient est effectuée à la pré admission, une demande d'informations, à compléter et à rapporter pour l'admission est remise aux patients, elle comprend la personne à prévenir, la personne de confiance, et l'existence de directives anticipées.

Lors de l'admission, l'identité est vérifiée, les documents d'identité et des droits des patients sont photocopiés et classés dans le dossier du patient.

Une check-list permet de vérifier le remplissage du document rapporté et la présence des consentements. Ces différents éléments sont également vérifiés lors du recueil de données effectué par l'infirmière à l'arrivée du patient dans le service.

Les circuits sont respectés.

Le dossier est informatisé pour ce qui concerne l'évaluation de l'état de santé, les prescriptions et l'administration médicamenteuse.

Les informations médicales et paramédicales sont recueillies par les professionnels de santé qui sont responsables de la tenue, du contenu et de la confidentialité des informations spécifiques à leurs interventions. Les évaluations initiales et continues médicales comme paramédicales sont tracées dans le dossier patient informatisé. Cependant, il n'est pas retrouvé dans tous les dossiers les ordonnances des traitements personnels.

La procédure dégradée est connue des professionnels.

L'accès au dossier patient est réalisé par connexion individuelle nominative sécurisée ; toutes les actions et lectures sont enregistrées et tracées.

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles en interne : entre les différents services : bloc opératoire, la SSPI, les services de soins, la pharmacie, les secteurs médico-techniques (incrémentation des examens de laboratoire dans le DPI) et administratifs (codage et valorisation des actes par le médecin DIM).

Pour tout transfert, une fiche de liaison est réalisée. Le pharmacien a accès aux données cliniques et biologiques du patient.

Les patients sont informés de leur droit d'accès aux informations les concernant et des modalités à suivre, par le livret d'accueil et par voie d'affichage dans l'établissement.

L'accès du patient à son dossier est assuré conformément aux procédures en place et à la réglementation. Les délais sont respectés.

La traçabilité des éléments constitutifs des étapes de la prise en charge est assurée en temps utile et permet la coordination entre professionnels. Les médecins intervenant sur l'hôpital privé tracent leurs données à partir de l'établissement, ou de leur cabinet privé.

En revanche, la communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en soins des patients particulièrement avec les correspondants externes n'est pas systématiquement assurée en temps utile. Dans quelques dossiers de patients de chirurgie, il n'est pas retrouvé au moment de la fin du séjour, ni le Compte rendu d'hospitalisation, ni l'ordonnance de sortie, ni le courrier au médecin traitant, situation qui n'existe pas lorsque le support informatique est utilisé. De plus, la traçabilité des

actes de kinésithérapie n'y est pas toujours effective (cf. patient traceur).

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du processus du dossier patient sur la base d'outils identifiés. Il participe à la campagne de recueil des indicateurs nationaux IQSS et Hôpital Numérique.

La gestion du dossier du patient est évaluée sur la base d'indicateurs recueillis lors des EPP, et des audits périodiques, partagés avec les équipes.

Sont suivis également avec des indicateurs, les demandes de dossiers des patients et les délais de transmission par l'assistante de direction également responsable qualité.

Des exercices de mise en situation, comme le plan de reprise d'activité en cas de panne informatique, la chambre des erreurs, le patient traceur participent également à l'évaluation du processus dossier patient. Ces actions d'évaluation permettent d'assurer le suivi du programme d'actions.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre au regard des évaluations des résultats.

Ces actions d'amélioration sont intégrées et articulées avec le plan d'actions institutionnel.

Le programme d'actions fait l'objet d'un suivi. Les risques résiduels sont analysés et génèrent la détermination de nouveaux objectifs d'amélioration. Une communication est assurée auprès des instances de pilotage. L'information est relayée auprès des professionnels lors des réunions de l'encadrement des soins infirmiers, et sur l'intranet.

L'information est relayée en CDU pour la partie relative à l'accès du patient à son dossier.

La réalisation de « benchmarking » inter-établissements du groupe, permet à l'établissement de comparer ses résultats et de profiter du retour d'expérience des autres établissements.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	L'ordonnance du traitement personnel du patient n'est pas systématiquement retrouvé dans le dossier du patient. Le dossier est informatisé pour ce qui concerne l'évaluation initiale et continue de l'état de santé, les prescriptions et l'administration médicamenteuse. Toutefois, il n'est pas retrouvé dans tous les dossiers les ordonnances des traitements personnels.	14a
	PS	La communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en soins des patients surtout avec les correspondants externes n'est pas toujours assurée en temps utile.  Dans quelques dossiers de patients de chirurgie, il n'est pas retrouvé au moment de la fin du séjour, ni le CRH ni l'ordonnance de sortie, situation qui n'existe pas lorsque le support informatique est utilisé. La traçabilité des actes de kinésithérapie n'y sont pas toujours tracés.(cf:patient traceur)	14a

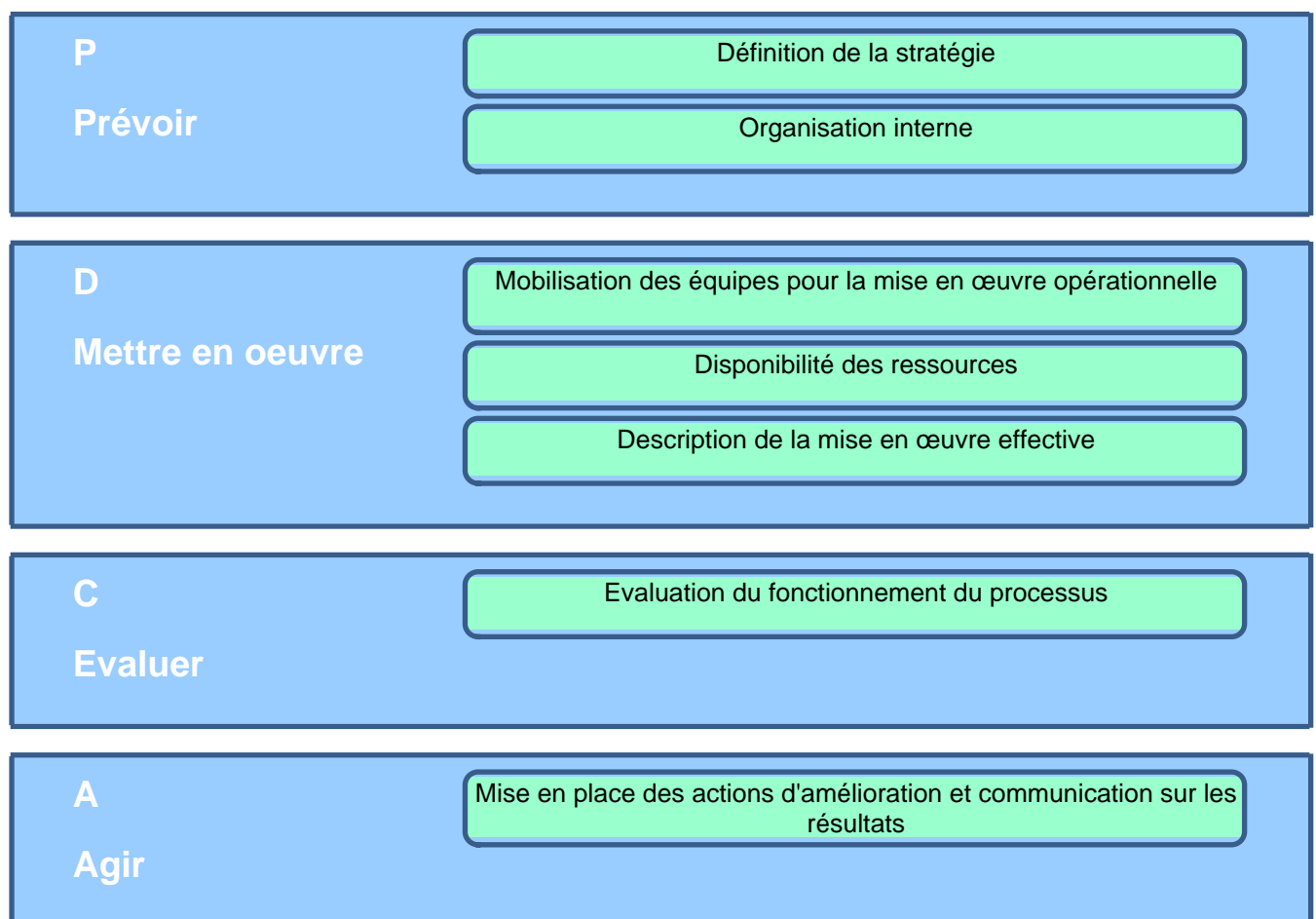
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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**

L'hôpital privé de La Miotte dispose d'une stratégie (2015-2019) sur la prise en charge médicamenteuse du patient. Cette stratégie a été élaborée sur la base des activités spécifiques de prise en charge chirurgie, endoscopie, bloc opératoire et SSR réalisées dans l'hôpital, des exigences réglementaires, des résultats de la certification V2010 et des données issues de la gestion des risques sur l'usage des médicaments.

Elle intègre aussi les risques médicamenteux chez le sujet âgé.

La stratégie de la prise en charge médicamenteuse du patient est également basée sur le volet du CAQES relatif au bon usage des médicaments, dans lequel figurent cinq axes d'amélioration : -le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, -la prescription en dénomination internationale (DCI), -la traçabilité de la prescription jusqu'à l'administration des médicaments ou jusqu'à l'utilisation des dispositifs médicaux à travers l'informatisation du parcours patient, en passant par la dispensation et la délivrance nominative.

La stratégie de prise en charge médicamenteuse du patient intègre le déploiement de l'informatisation du circuit du médicament en lien avec le projet d'informatisation de l'établissement.

L'informatisation du circuit de médicament est engagée et couvre les étapes de prescription et administration médicamenteuses.

Une analyse des risques propres à l'établissement a été réalisée selon une méthode définie et adaptée. Les professionnels des différents secteurs chirurgie, et SSR ont été associés à cette analyse des risques.

Celle-ci a permis à l'établissement d'élaborer une cartographie des risques comportant dix risques prioritaires.

Cette stratégie du management de la prise en charge médicamenteuse est déclinée dans un programme d'actions formalisé et priorisé, qui comprend des actions avec des responsables, échéances et modalités de suivi des actions. Toutefois, la stratégie et le programme d'amélioration du processus de management de la prise en charge médicamenteuse ne sont pas validés par les instances CME et COMEDIMS.

**ORGANISATION INTERNE**

L'organisation du processus du Management de la Prise en charge Médicamenteuse du patient est décrite dans le manuel qualité "management de la prise en charge médicamenteuse". Ce processus est piloté par le pharmacien gérant de la pharmacie et copiloté par la directrice qualité. Le pharmacien pilote de ce processus a été nommé Responsable de Management Qualité du Circuit du Médicament (RMQCM) et aussi président du COMEDIMS. Les missions et rôles du pilote et du copilote sont définies dans leurs fiches de mission respectives.

Au regard des missions et des risques identifiés, l'hôpital privé de La Miotte prévoit dans son organisation une pharmacie à usage intérieur (PUI) qui a pour mission entre autres d'assurer un approvisionnement continu, sécurisé et personnalisé en produits pharmaceutiques, de suivre les consommations des produits re facturables à la sécurité sociale et de favoriser la mise en œuvre de la prescription informatisée et la dispensation journalière individuelle nominative des médicaments.

Il dispose d'un comité de pharmacovigilance, d'un groupe de travail sur l'informatisation du circuit du médicament (de la prescription à l'administration), d'un COMEDIMS et d'un comité d'anti-infectieux.

En termes des ressources humaines, l'hôpital privé de La Miotte a mis en place des compétences en médecins prescripteurs, en médecin infectiologue référent de l'antibiothérapie de l'établissement, en pharmacien, préparateurs, magasiniers, cadre de santé, IDE pour assurer le bon fonctionnement de ce processus.

Des formations professionnelles sur la prise en charge médicamenteuse du patient sont prévues dans le plan de formation de l'établissement.

Des documents spécifiques à l'organisation et aux bonnes pratiques de la prise en charge médicamenteuse sont prévus dans le système documentaire établi dans l'établissement.

En termes de moyens matériels, l'établissement prévoit des équipements de préparation des médicaments, de transport, stockage, administration et traçabilité des médicaments.

La maintenance de l'ensemble d'équipements et matériels relatifs à la prise en charge médicamenteuse est assurée.

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et ceux des salles de soins sont adaptés à la bonne gestion des médicaments et sont bien entretenus.

**D / METTRE EN OEUVRE**

## MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Des risques (10) et des besoins ont été identifiés dans le compte qualité sur le management de la prise en charge médicamenteuse (PECM), les pilotes de ce processus et les responsables du management des secteurs chirurgie, bloc opératoire, SSR et pharmacie organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels.

Ils mobilisent et impliquent les équipes de terrain à la mise en œuvre des actions définies sur le processus PECM identifiées.

Les responsables de la pharmacie et l'encadrement des secteurs d'activité chirurgie, bloc opératoire, SSR et pharmacie investigués sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans le processus de management de la prise en charge médicamenteuse du patient ainsi que sur les résultats d'évaluations réalisées. Des affiches et notes d'information sont diffusées par le pharmacien sur des thématiques relatives à la prise en charge médicamenteuse, notamment sur l'insuline, le Never Events, les médicaments à risques.

Des audits ont été réalisés sur les médicaments non identifiables, la consommation des médicaments ainsi que des EPP sur la prise en charge médicamenteuse pour s'assurer de la conformité des pratiques sur la prise en charge médicamenteuse du patient.

Des actions correctives sont identifiées au regard des résultats d'audits et EPP menés, ainsi que des résultats des indicateurs ou des dysfonctionnements sur le circuit du médicament.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

En termes de ressources humaines, l'hôpital de La Miotte dispose de médecins et de chirurgiens libéraux, un pharmacien à temps plein, trois préparateurs (2.8 ETP) et un magasinier (0.8 ETP) pour assurer le bon fonctionnement du processus du management de la prise en charge médicamenteuse à la PUI, en collaboration avec les secteurs de soins.

L'établissement n'a pas opté pour la mise en place d'astreinte pharmaceutique formalisée le pharmacien en poste se rend disponible en cas de besoin et si les chariots de dotation d'urgence palliant à cette situation sont insuffisants.

Des actions de formations professionnelles ont été réalisées, notamment les formations sur les erreurs médicamenteuses, les never events, les opioïdes forts, les pompes PCA et le chlorure de potassium. Les nouveaux arrivants sont intégrés aux formations réalisées.

Le dispositif de gestion documentaire établi à l'hôpital privé de La Miotte comprend des documents relatifs à la prise en charge médicamenteuse, permettant d'assurer l'information des patients (support d'information des patients) et celle des professionnels (livret thérapeutique sur le bon usage des médicaments, liste des médicaments à risque, liste produits thermosensibles et guide régional des médicaments écrasables).

Des supports informatiques et papiers sont disponibles pour assurer la traçabilité des activités de prescription et d'administrations des médicaments.

Un guide des bonnes pratiques d'administration des médicaments est mis à disposition des professionnels et des protocoles thérapeutiques actualisés et sécurisés sont intégrés dans le logiciel de gestion documentaire. Les professionnels ont accès au logiciel de gestion documentaire et aux différents documents disponibles dans l'établissement.

En termes de matériels spécifiques pour assurer la prise en charge médicamenteuse, l'Hôpital Privé de La Miotte dispose de chariots de dispensation médicamenteuse nominative, des chariots de dotations hebdomadaires, des chariots d'urgences vitales, des bacs de livraison des produits pharmaceutiques et des armoires à pharmacie sécurisés et adaptés.

L'ensemble de ces équipements et matériels sont conformes, pour optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient. Leur maintenance est assurée régulièrement.

Les locaux de la pharmacie (local préparation, local de stockage, local de désinfection et bureaux, et les salles de soins visités sont majoritairement adaptés et entretenus régulièrement. L'accès aux salles de soins, aux armoires à pharmacie et aux locaux de la pharmacie est sécurisé.

Le circuit de réception des cartons réceptionnés est le même que celui de dispensation et livraison des produits pharmaceutiques des secteurs des soins. L'établissement déclare pouvoir corriger cette situation avec la construction de la nouvelle clinique dans deux ans.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les personnels des services de l'hôpital privé de La Miotte rencontrés connaissent et mettent en œuvre l'organisation et les plans d'action du processus de management de la prise en charge médicamenteuses. Le circuit du médicament est connu et mis en œuvre.

Un COMEDIMS est en place.

Une évaluation initiale des prescriptions est réalisée par le médecin qui assure la première prescription à l'admission du patient dans chacun des secteurs de prise en charge de l'établissement.

Cette évaluation comprend le relevé des allergies médicamenteuses, la prise en compte du traitement personnel habituel du patient à son admission, l'identification des troubles éventuels de la déglutition, le profil gériatrique chez les personnes âgées.

Les prescriptions médicamenteuses réalisées pendant l'hospitalisation sont informatisées et conformes : écrites horodatées, avec nom du prescripteur (prescripteur habilité à prescrire), avec signature, dénomination des médicaments et posologie (dosage unitaire, rythme d'administration).

Les prescriptions d'injectables comportent une précision sur les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion.

La consultation d'anesthésie permet le suivi du traitement personnel et la prescription dans le DPI si maintien de celle ci.

En revanche, le traitement personnel du patient n'est pas toujours pris en compte lors de son admission dans les secteurs de chirurgie et SSR. Lors de la visite il a été constaté dans quatre dossiers que le traitement personnel n'a pas été tracé (ni trace d'arrêt ni celle reprise de ce traitement) car l'ordonnance établie par le médecin traitant est rangée dans son dossier dans le cabinet du chirurgien. Elle est étudiée afin d'adapter la prise en charge médicamenteuse du patient au cours de son séjour.

Les ordonnances sont ensuite scannées dans le dossier patient informatisé du patient de l'établissement. Elle est ensuite restituée au patient lors de la consultation de sortie.

Les règles de la prise en compte médicale (reprise, modification ou arrêt) du traitement personnel habituel du patient ne sont pas toujours suivies. Ce qui amène les personnels non médicaux à solliciter les chirurgiens ou anesthésiste pour adapter la conduite à tenir dans cette situation.

La prescription médicamenteuse informatisée facilite l'analyse et la validation pharmaceutique des prescriptions par le pharmacien. Elle permet également au pharmacien de réaliser les interventions pharmaceutiques suite à l'identification d'interactions possibles des prescriptions. En cas de tels constats, des messages pharmaceutiques d'alerte sont adressés aux prescripteurs concernés via le dossier patient informatisé.

La dispensation des médicaments dans les services de soins est faite en dotation globale (chariots à médicaments hebdomadaires) par dispensation nominative des traitements prescrits.

L'administration du traitement et le suivi paramédical sont assurés sur un support informatique de planification.

Le contrôle d'identité du patient, de l'administration sont faits par une infirmière qui en effectue la traçabilité.

En cas de non administration, le motif de non administration est tracé et le médecin est informé. Le patient est éduqué et informé sur son traitement afin d'en éviter le mésusage.

Toutefois, la traçabilité de l'administration des traitements n'est pas toujours faite en temps réel au moment de la prise des médicaments notamment dans les services de chirurgie et de SSR visités. Cette traçabilité est faite, parfois, dans le dossier papier avant la prise du médicament par le patient; ceci n'a été constaté que dans ces secteurs et non pas au décours des investigations patients traceurs.

En SSR et en chirurgie (DMS courte) il s'agit d'une participation et une autonomie du patient dans sa prise en charge avant retour à domicile. Les refus et non administration sont notés a posteriori dans le dossier l'administration est décochée.

Le suivi médical du traitement est assuré ainsi que la surveillance d'éventuels effets secondaires, les modifications éventuelles des prescriptions sont datées, signées et lisibles. Le patient est informé des modifications éventuelles apportées à son traitement. La conciliation médicamenteuse est débutante.

Le projet de sortie des patients de l'hôpital de La Miotte ou de transfert du patient vers d'autres structures de soins prend en compte le traitement personnel ou traitement habituel du patient, les prescriptions de traitements de transfert ou traitement de sortie. Le patient est informé par le médecin qui l'a suivi au sein de l'ES, sur son traitement avec la remise des documents nécessaires lors de la consultation de sortie.

La gestion des produits pharmaceutiques est réalisée à l'aide d'un logiciel spécifique, logiciel de gestion des stocks qui permet de commander, recevoir et délivrer globalement ou nominativement ces produits.

Les règles de réception, rangement, transport et stockage des médicaments, particulièrement pour les médicaments à risque, sont respectées. Les bonnes pratiques de gestion des produits pharmaceutiques (analyse pharmaceutique des prescriptions, préparation, et dispensation) sont mises en œuvre à la PUI.

La traçabilité des activités de Commande, livraison/réception, d'analyse et avis pharmaceutiques, de contrôles et vérifications, dispensation est effective à la PUI.

La gestion des stocks de médicaments des unités de soins est assurée dans des armoires sécurisées et réfrigérateurs à médicaments. Les stocks immobilisés sont réduits, les systèmes de rangement sont adaptés avec armoires fixes ou mobiles, l'étiquetage est réglementaire et les armoires sont gérées sur le principe plein/vide.

Le contrôle systématique des livraisons de médicaments au secteur de soins est réalisé avec accusés de réception. Les médicaments non utilisés sont retournés à la PUI et la vérification des armoires à pharmacie est assurée, notamment la vérification des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

La traçabilité des contrôles de la température des réfrigérateurs est réalisée dans les unités de soins visités.

Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont réalisés avec les professionnels concernés.

La mise en œuvre des CREX sur les erreurs médicamenteuses est effective .

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'hôpital privé de La Miotte a réalisé des audits et EPP sur le processus de management de la prise en charge médicamenteuse. Il recueille les indicateurs IQSS sur la prescription médicamenteuse lors de l'hospitalisation et à la sortie, et l'indicateur composite de bon usage des antibiotiques (ICATB 2).  
Il recueille également les indicateurs du contrat de bon usage des médicaments du CAQES et des indicateurs spécifiques internes définis par la pharmacie.  
Des CREX sont réalisés sur les erreurs médicamenteuses.

## **A / AGIR**

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

Des actions issues des résultats des audits, EPP, résultats d'analyse des risques, CREX et du suivi des indicateurs du processus de management de la prise en charge médicamenteuse sont mises en œuvre. Elles sont suivies en réunion de COPIL qualité et risque.

Les résultats des évaluations (audits et suivi d'indicateurs nationaux) et des actions conduites sont diffusés aux professionnels de la PUI et ceux des secteurs de soins par le logiciel de gestion documentaire.

Les usagers sont informés de ces résultats par voie d'affichage et comptes rendu de la commission des usagers.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Définition de la stratégie	PS	La stratégie et le programme d'amélioration ne sont pas validés par les instances. La stratégie et le programme d'amélioration du processus de management de la prise en charge médicamenteuse présentés aux experts ne sont validés ni par la CME ni par le COMEDIMS.	20a
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	Le traitement personnel du patient n'est pas toujours pris en compte lors de son admission. Lors de la visite dans le secteur de chirurgie et SSR, il a été constaté dans quatre dossiers sur cinq que le traitement personnel n'a pas été pris en compte (ni trace d'arrêt ni reprise de ce traitement). L'établissement n'a pas établi de règles sur la prise en compte (modalités de reprise ou d'arrêt) du traitement personnel du patient. L'ordonnance établie par le médecin traitant est rangée dans son dossier dans le cabinet du chirurgien. Elle est étudiée afin d'adapter la prise en charge médicamenteuse du patient au cours de son séjour. Les ordonnances sont ensuite scannées dans le dossier patient informatisé du patient de l'établissement. Elle est ensuite restituée au patient lors de la consultation de sortie. Les règles de la prise en compte médicale (reprise, modification ou arrêt) du traitement personnel habituel du patient ne sont pas toujours suivies. Ce qui amène les personnels non médicaux à solliciter les chirurgiens ou anesthésiste pour adapter la conduite à tenir dans cette situation.	20a bis
	PS	La traçabilité de l'administration des traitements n'est pas toujours faite au moment de l'ingestion. Les experts ont constaté pendant la visite que la traçabilité de l'administration des traitements n'est pas toujours faite en temps réel dans les services de chirurgie et de SSR. Cette traçabilité est parfois faite dans le dossier avant l'administration du médicament par le patient. En SSR et en chirurgie (DMS courte) il s'agit d'une participation et une autonomie du patient dans sa prise en charge avant retour à domicile. Les refus et non administration sont notés a posteriori dans le dossier l'administration est décochée.	20a bis

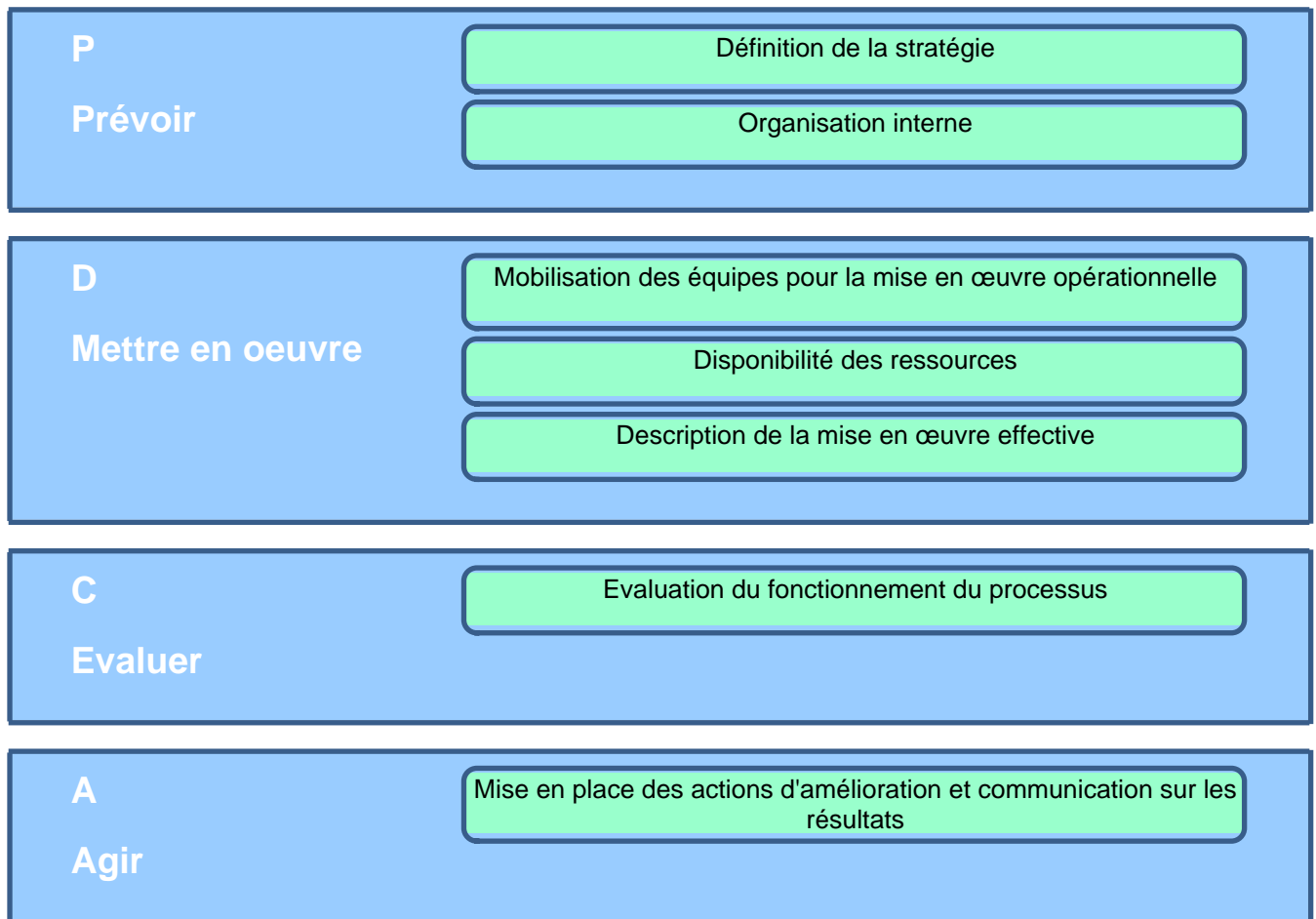
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le bloc opératoire de l'établissement est scindé en deux secteurs, le secteur aseptique et le secteur septique. Le secteur septique dispose de trois salles dont une dédiée à la chirurgie ORL et deux à l'endoscopie classées en ISO 8. Le secteur aseptique pour sa part est composé de six salles classées en ISO 7, dont deux réservées à la chirurgie orthopédique. Chaque secteur dispose d'une Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI). L'établissement a formalisé sa politique bloc opératoire dans le projet de service du bloc opératoire 2018 qui définit ses priorités selon six axes stratégiques.

Cette politique prend en compte les recommandations de la certifications V2010 et les risques identifiés au niveau du secteur.

Pour chaque axe stratégique des objectifs opérationnels ont été identifiés et un plan d'action a été formalisé pour chaque objectif ainsi défini. Cette politique a été présentée et validée en conseil de bloc, une révision de la politique est réalisée au travers d'un bilan annuel.

Une cartographie des risques a été établie par un groupe de travail à partir des recommandations de la V2010. Le pilote du processus s'est appuyé sur la cartographie formalisée par le réseau qualité régional (REQUA).

Les risques identifiés par le groupe ont été analysés et hiérarchisés à partir des échelles proposées par la Haute Autorité de Santé avec l'appui du responsable assurance qualité de l'établissement. Ce travail a porté sur le processus de réalisation, le processus support et le processus de management.

L'analyse des risques a donné lieu à un plan d'amélioration qualité et sécurité des soins (PAQSS) qui comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques, adaptés aux données issues de l'analyse des risques ainsi qu'au contexte et aux spécificités de l'établissement.

Ce PAQSS est intégré au PAQSS de l'établissement. Sur les risques prioritaires du processus identifiés, huit ont été inscrits au compte qualité.

**ORGANISATION INTERNE**

L'hôpital privé de la Miotte établit une organisation pour piloter et coordonner le processus de prise en charge au bloc opératoire.

Cette organisation est formalisée au travers de plusieurs documents : la charte de fonctionnement du bloc opératoire, la procédure « circuits au bloc opératoire » (PRO BLO 01 3), le protocole « organisation générale de la SSPI », la charte de collaboration entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens et le règlement intérieur de la chirurgie ambulatoire.

Ces documents sont validés et diffusés via le système de gestion documentaire électronique. Ils décrivent les modes de fonctionnement des différents types de prises en charge des deux secteurs opératoires ainsi que les responsabilités des acteurs intervenant dans les blocs opératoires.

Les pilotes de processus sont identifiés, il s'agit de la cheffe de bloc et du responsable technique de l'établissement. Des fiches de mission ont été élaborées pour chacun des pilotes. Les pilotes ont été formés sur l'analyse des processus et l'analyse des risques en externe par le REQUA, dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

Le bloc opératoire dispose d'un conseil de bloc dont les missions, la composition et la périodicité des réunions (une fois par trimestre) sont précisées dans la charte de fonctionnement du bloc opératoire.

Au regard des besoins et des risques identifiés et des types de prise en charge réalisés, l'établissement prévoit les ressources humaines et les compétences nécessaires.

Les ressources en personnel anesthésique sont adaptées et permettent notamment d'assurer un système de garde et astreinte médical et paramédicale pour les urgences chirurgicales en dehors des heures ouvrables.

La formation des professionnels ainsi que l'intégration des nouveaux arrivants sont organisées, de nombreuses actions de formations sont inscrites au plan de formation annuel de l'établissement.

Les travaux réalisés au niveau des locaux du bloc opératoire suite à la dernière visite de certification ont permis de supprimer les croisements au niveau de plusieurs circuits (circuit des professionnels, circuit des patients, circuit interne des DASRI) et de sécuriser le transport des déchets à risque infectieux (DASRI) en interne. En ce qui concerne l'évacuation des DASRI du secteur, un ascenseur est dédié aux patients et un autre à la logistique (livraison stérile et non stérile, évacuation des déchets).

Un entretien quotidien des ascenseurs est organisé et des containers fermés pour l'évacuation des DASRI sont disponibles. Toutefois, l'organisation du circuit des déchets peut être porteuse de risque infectieux car le propre et le sale peuvent se croiser dans la mesure où il n'y a pas de créneaux horaires dédiés. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une remarque lors de la précédente certification.

Les travaux réalisés au niveau du plafond des blocs d'orthopédie permettent de répondre aux exigences de l'ISO 5. Cette organisation a été validé par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

Le système de planification des interventions est informatisé, il est intégré au système d'information de l'établissement, permet la régulation des activités et de garantir la programmation des blocs.

Le système informatique en place permet aux unités de soins de connaître l'évolution de la prise en charge de leur patient au bloc opératoire (arrivée au bloc, départ du bloc notamment).

Le dispositif de maintenance des locaux est organisé, il repose sur des partenaires externes pour la mesure de la qualité de l'air, de l'eau et des gaz médicaux.

Le nettoyage des salles et des annexes du bloc opératoire est organisé, il est assuré par une équipe interne sous la responsabilité d'une gouvernante.

Le bio-nettoyage est réalisé à l'ouverture, entre chaque intervention et lors de la fermeture du bloc opératoire. L'établissement a mis en place un système de brancardage IN-OUT (pas de changement de brancard entre le service et le bloc) pour maîtriser le risque infectieux, un bio-nettoyage des brancards est assuré de façon journalière et entre chaque patient par le brancardier.

Le contrôle d'ouverture des salles est organisé, il existe une fiche d'ouverture de salle avec chacune leur spécificité : une renseignée par le personnel infirmier anesthésique (IADE), une renseignée par le personnel infirmier (IBODE).

Le dispositif de maintenance des matériels est organisé, la maintenance curative et préventive des matériels biomédicaux est organisée par le responsable biomédical en collaboration avec les prestataires externes.

La prévention des risques professionnels en matière de radioprotection est organisée. Des tabliers de protection sont mis à disposition des professionnels, ainsi que des dosimètres passifs et des dosimètres actifs. Le contrôle des dosimètres est organisé. La personne compétente en radioprotection (PCR) est identifiée au sein du bloc.

L'établissement a organisé la traçabilité des dispositifs médicaux implantables par la mise en place d'une traçabilité papier. Cette organisation permet de faire le lien entre le matériel implanté et le patient (cahier de traçabilité en salle et traçabilité dans le dossier du patient du matériel implanté).

L'organisation concernant les ressources documentaires permet la mise à disposition des professionnels des documents nécessaires à la prise en charge des patients au bloc opératoire.

Le logiciel de gestion documentaire électronique de l'établissement est accessible au bloc opératoire et l'organisation mise en place permet l'accès aux éléments papiers du dossier au moment de l'intervention.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La cheffe de bloc est un des pilotes du processus, elle assure le retour d'information concernant la mise en œuvre et l'évolution de la politique qualité et sécurité des soins au bloc opératoire auprès des équipes lors des réunions de service et grâce à un classeur disponible en salle de repos et accessible à l'ensemble des professionnels.

Les professionnels des secteurs participent aux retours d'expérience réalisés suite aux événements indésirables.

Lors de l'analyse des risques du processus les professionnels ont été sollicités les pilotes du processus, lors de réunions de service, pour exprimer leur avis et pour certains ont participé au groupe de travail chargé d'analyser les risques du processus et l'analyse des événements indésirables.

Le bloc opératoire suit également ses événements indésirables lors des réunions de son comité de retour d'expérience (CREX), ce dernier se réunissant tout les mois sous la présidence de la cheffe de bloc, mais aucun médecin n'est membre de ce comité.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les documents utiles au bloc opératoire, en ce qui concerne le management de la qualité et de la gestion des risques, sont mis à disposition des professionnels dans le logiciel de gestion documentaire électronique via l'intranet.

Le logiciel de gestion des documents qualitatifs est accessible au niveau des postes informatiques des deux SSPI.

Les procédures et protocoles spécifiques aux pratiques professionnelles du bloc opératoire sont intégrés dans cette gestion documentaire qui est accessible aux professionnels du secteur au niveau des salles de bloc et deux salles de surveillance post-interventionnelle (SSPI).

La check-list HAS est disponible en version informatique dans le dossier du patient.

Les ressources humaines sont mises en place au niveau du bloc opératoire tant médicales que paramédicales. Elles permettent d'assurer la sécurité de la prise en charge des patients sur les heures ouvrables sur l'ensemble des secteurs des deux blocs opératoires (dans les salles de bloc et dans les secteurs de surveillance post-interventionnel) et pour l'ensemble des types d'activité. En dehors des heures ouvrables, les listes des professionnels médicaux d'astreinte et ainsi que les listes d'astreinte soignante sont accessibles et tenues à jour. Cela permet d'assurer la continuité et la sécurité des soins au niveau des secteurs d'hospitalisation et le cas échéant au niveau du bloc opératoire en cas d'urgence chirurgicale interne.

Des formations professionnelles sont réalisées notamment pour le personnel infirmier de bloc opératoire (IBODE) soit en formation initiale soit par valorisation des expériences acquises (VAE) comme le montre le plan de formations institutionnel depuis 2016. Des formations sur la radioprotection ont été réalisées auprès des professionnels du bloc opératoire.



L'établissement met à disposition des professionnels, sur son intranet, une vidéo expliquant les bonnes pratiques en matière de renseignement de la check-list.

Au niveau de l'encadrement du secteur, la cheffe de bloc ainsi que son adjointe sont présentes aux heures ouvrables.

Un responsable médical pour la prise en charge en chirurgie ambulatoire est identifié mais il n'a pas son équivalent identifié pour la prise en charge en chirurgie conventionnelle.

Une coordinatrice de régulation des activités est identifiée en la personne de la cheffe de bloc, dont les missions de régulation sont définies dans la charte de bloc.

La composition du conseil de bloc est représentative de l'ensemble des catégories professionnelles du bloc opératoire. Toutefois, au moment de la visite, le poste de représentant des chirurgiens ainsi que celui des gastro-entérologues était vacant.

Les matériels nécessaires à la prise en charge des patients sont mis à disposition des professionnels (produits pharmaceutiques, chariots d'urgence, matériel chirurgical, matériel biomédical).

Les locaux et équipements des blocs opératoires sont adaptés à leur activité. Les contrôles de la qualité de l'air montrent que la cinétique d'élimination des particules est conforme notamment pour le secteur aseptique réalisant des interventions d'orthopédie prothétique et les salles sont toutes classées en ISO 7. Les blocs opératoires disposent d'un matériel informatique adapté. Des postes informatiques sont disponibles dans chaque salle d'intervention et dans les salles de surveillance post-interventionnelles (SSPI).

Le matériel biomédical à disposition dans les salles d'intervention est adapté à l'activité, il existe une centrale de report des alarmes des moniteurs de surveillance dans les deux salles de SSPI.

Les locaux sont entretenus, le bio-nettoyage est assuré à l'ouverture des salles, entre chaque intervention et en fin de programme par l'équipe des agents des services hospitaliers (ASH). Le contrôle des salles est assuré de façon journalière à leur ouverture. La surveillance de la surpression des salles est assurée par des capteurs installés dans chaque salle.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels du bloc opératoire mettent en œuvre les organisations et les procédures définies pour son fonctionnement et le management interne. Leurs pratiques, dont le contrôle d'identité du patient, sont conformes aux règles établies dans la charte et aux procédures.

Le conseil de bloc est opérationnel, il se réunit selon la fréquence prévue dans la charte de fonctionnement du bloc et avec le quorum des professionnels comme le montre les comptes rendus du conseil.

La coordination entre les secteurs d'hospitalisation et les blocs opératoires est assurée au travers le dossier patient informatisé, qui est accessible dans les salles d'intervention dans lesquelles sont saisis le recueil des données infirmiers, la fiche de préparation de l'opéré et la check-list « sécurité patient au bloc opératoire », ainsi que la transmission sous format papier des éléments d'imagerie. Le logiciel informatique de prescription étant disponible dans les secteurs et au niveau du bloc opératoire, les prescriptions médicamenteuses post-opératoires sont disponibles en temps réel au niveau des secteurs de soins.

Les interfaces entre les secteurs sont opérationnelles.

La traçabilité dans le dossier anesthésique est effectif en préopératoire et en post-opératoire dans le dossier patient informatisé, et dans le dossier papier en per-opératoire. La sortie du secteur de surveillance post-interventionnelle est validée par le médecin responsable et tracé dans le dossier selon le score d'ALDRETE.

La programmation est informatisée, elle est préparée en amont par la cheffe de bloc en association avec un personnel infirmier anesthésiste à partir des éléments fournis lors des consultations de chirurgie et d'anesthésie ; un programme est établi chaque jeudi pour la semaine suivante. Ce programme est réajusté en cas de besoin chaque jour pour le lendemain par la cheffe de bloc.

La responsable régle également le programme en cas d'urgence. Mais ce programme opératoire n'est pas validé sur le plan médical.

La check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre pour toute intervention chirurgicale comme le montre l'audit régulier réalisé sur la complétude de la check-list informatisée.

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée au niveau du bloc opératoire et au niveau du dossier du patient.

La traçabilité des contrôles lors de l'ouverture des salles ainsi que celle du bio-nettoyage des salles et des brancards est assurée au travers des différents outils informatiques mis à disposition des professionnels.

Les contrôles environnementaux (qualité de l'air, qualité de l'eau et contrôle bactériologiques) sont réalisés et tracés. En ce qui concerne la maîtrise de la qualité de l'air, un contrôle de l'air est réalisé trois fois par an par un partenaire externe. Les résultats montrent que depuis 2016, l'objectif de classement en zone de risque 3 (ISO 7) du secteur aseptique, validé par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), est atteint.

La traçabilité de la surveillance journalière de la surpression des salles est assurée. Par ailleurs, les mesures métrologiques, réalisées trois fois par an par un partenaire externe, montrent que suite aux travaux sur les locaux du bloc opératoire, la surpression des salles en secteur aseptique est conforme.

Les mesures de radioprotection sont mises en œuvre et le contrôle des appareils de radioprotection est assuré.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés. L'établissement suit les indicateurs nationaux IQSS en lien avec son activité notamment la tenue du dossier anesthésique. Les indicateurs « hôpital numérique » en rapport avec le processus sont suivis au niveau du groupe de travail « Hôpital Numérique ». Par ailleurs, des indicateurs quantitatifs portant sur l'activité et l'efficacité des salles préconisés par l'ANAP sont pris en compte et suivis de façon mensuelle par la cheffe de bloc.

Un retour d'information est réalisé auprès des professionnels lors des conseils de bloc et de la direction de l'établissement.

Le bloc opératoire suit également ses événements indésirables lors des réunions de son comité de retour d'expérience (CREX), ce dernier se réunissant tout les mois sous la présidence de la cheffe de bloc. En cas d'évènement indésirable grave une analyse des causes racines est réalisée soit en CREX lorsque l'erreur à l'origine de l'évènement est due à un soignant soit lors d'une revue de morbi-mortalité (RMM) lorsque l'erreur humaine initiale est d'ordre médical.

A ce jour, les événements graves associés aux soins, notamment les « never events », survenus au bloc opératoire n'ont pas donné lieu à un signalement sur le portail national de signalement conformément au décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Des audits réguliers sont réalisés au niveau du bloc opératoire. Ils sont programmés selon des échéanciers semestriels par la cheffe de bloc et chaque programmation prend en compte les résultats et les plans d'actions du semestre précédent.

Ces audits portent aussi bien sur le processus de réalisation (traçabilité du score d'ALDRETE, traçabilité du risque MCJ, etc.) que sur les processus supports (bio-nettoyage, stérilisation, brancardage, déchets).

La complétude de la check-list est exhaustive et suivie par des audits réguliers.

## A / AGIR

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

En fonction des résultats des évaluations, des actions d'amélioration sont identifiées et mises en œuvre lors du suivi des indicateurs, des analyses des fiches d'analyse et suite aux résultats des audits réalisés.

L'analyse de processus réalisée pour le renseignement du compte qualité a permis d'identifier des actions d'amélioration qui ont été intégrées au PAQSS global de l'établissement.

Des actions de communication sur les résultats des évaluations conduites sont menées en conseil de bloc par la cheffe de bloc.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	L'organisation du circuit des déchets peut être porteuse de risque infectieux. En ce qui concerne l'évacuation des DASRI du secteur, un ascenseur est dédié aux patients et un autre à la logistique (livraison stérile et non stérile, évacuation des déchets). Un entretien quotidien des ascenseurs est organisé et des containers fermés pour l'évacuation des DASRI sont disponibles mais le propre et le sale peuvent se croiser car il n'y a pas de créneaux horaires dédiés. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une remarque lors de la précédente certification.	26a
D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	PS	La fonction médicale n'est pas mobilisée dans la composition du comité de retour d'expérience au bloc opératoire. Un CREX est réalisé périodiquement au niveau du bloc opératoire mais la composition du CREX n'inclut pas de représentant médical ce qui est confirmé par la lecture des comptes-rendus.	26a
D / Disponibilité des ressources	PS	L'organisation formalisée dans une charte de fonctionnement n'est pas respectée en matière de responsabilités La composition du conseil de bloc définie dans la charte de bloc n'est pas respectée, en effet les postes du représentant chirurgical et du représentant des gastro-entérologues sont vacants au moment de la visite.	26a
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	Les règles de régulation de l'activité du bloc établies dans la charte de fonctionnement ne suivent pas les recommandation de bonnes pratiques La programmation est réalisée par la cheffe de bloc en association avec une infirmière anesthésiste mais ce programme n'est pas validé ni par un chirurgien ni par un anesthésiste, d'autant qu'aucun responsable médical pour la chirurgie conventionnelle n'est identifié. Cette fonction n'est pas répertoriée dans la charte de fonctionnement du bloc.	26a

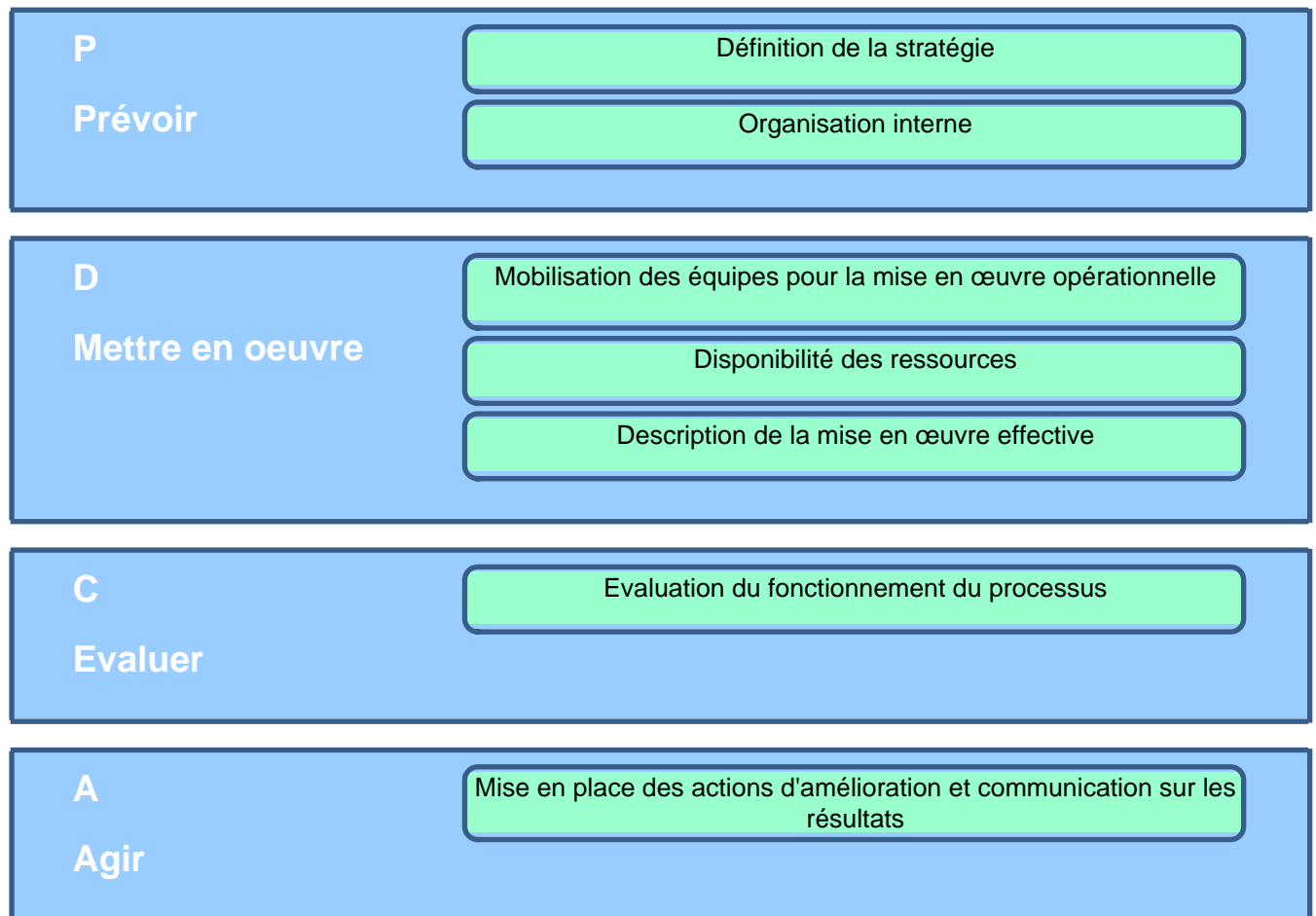
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'hôpital privé de La Miotte a identifié deux secteurs d'endoscopie qui sont le bloc opératoire (pour endoscopie sous anesthésie générale dans les deux salles au bloc opératoire) et les consultations externes (pour l'endoscopie sans anesthésie ou endoscopie vigile). Il a en conséquence défini, à travers l'axe 3 du projet du bloc opératoire, une stratégie de management de la prise en charge en endoscopie qui a un pilotage commun avec le bloc opératoire. Cette stratégie de la prise en charge en endoscopie comprend cinq objectifs qui sont : objectif 1 : Assurer un prétraitement en salle d'examen conforme aux recommandations, objectif 2 : Assurer un traitement des appareils adéquate, objectif 3 : Diminuer un maximum les nuisances chimiques en zone de lavage, objectif 4 : assurer un stockage optimum des appareils et objectif 5 : assurer une prévention du risque de complication pendant l'acte. Chacun de ces objectifs est décliné en actions d'amélioration opérationnelles.

Une analyse des risques endoscopiques a été réalisée selon une méthode définie et adaptée (ACRES). Les professionnels des différents secteurs concernés ont été associés à cette analyse des risques qui a permis à l'établissement d'élaborer une cartographie des risques comportant six risques priorisés.

La stratégie du management de la prise en charge en endoscopie est déclinée en plan d'actions formalisé et priorisé.

Ce plan comprend des actions avec des responsables, échéances et modalités de suivi des actions. Il a été validé par le conseil de bloc, le Copil qualité-GDR et est diffusé aux professionnels du bloc opératoire et de deux secteurs d'endoscopie identifié dans l'établissement.

**ORGANISATION INTERNE**

L'organisation de la prise en charge en endoscopie est intégrée dans l'organisation du bloc opératoire. Elle est décrite dans la charte de fonctionnement du bloc opératoire.

Le processus du Management de la Prise en charge en endoscopie est piloté par la cheffe de bloc et copiloté par le responsable des services techniques.

Les missions et rôles du pilote et du copilote sont définis dans leurs fiches de mission respectives.

Au regard des missions et des risques identifiés, l'hôpital privé de La Miotte prévoit dans son organisation un conseil de bloc, un CLIN, une équipe opérationnelle d'hygiène et une commission d'endoscopie nouvellement créée dans l'établissement. La régulation et l'appel des patients sont organisés et le brancardage est adapté aux besoins.

En termes des ressources humaines, l'hôpital privé de La Miotte prévoit des compétences en médecins endoscopistes, médecins anesthésistes, IADE, IDE, AS et ASH, brancardier, hygiénistes et personnels techniques pour assurer le bon fonctionnement de la prise en charge en endoscopie. Des formations professionnelles sur la prise en charge des patients en endoscopie sont prévues dans le plan de formation de l'établissement.

Des documents spécifiques à l'organisation et aux bonnes pratiques de la prise en charge en endoscopie sont prévus dans le système documentaire établi dans l'établissement.

En termes de moyens matériel, l'établissement prévoit des équipements de préparation, de transport et stockage et traçabilité des endoscopes. La maintenance de l'ensemble d'équipements et matériels d'endoscopie est prévue. Des locaux adaptés sont prévus à la bonne gestion des endoscopes et leur entretien est organisé dans les deux secteurs d'endoscopie.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

Compte tenu de ses risques et besoins identifiés sur le management de la prise en charge en endoscopie, les pilotes de ce processus et les responsables du management du bloc opératoire organisent la déclinaison de la démarche qualité en endoscopie, en objectifs et plans d'action opérationnels. Ils mobilisent et impliquent les équipes médicales et paramédicales à la mise en œuvre des actions du processus de prise en charge en endoscopie identifiées dans le compte qualité et dans le projet du bloc opératoire.

Les responsables du bloc opératoire et ceux de deux secteurs d'endoscopie (endoscopie sous anesthésie et endoscopie sans anesthésie) investigués sensibilisent les professionnels de leurs secteurs sur les risques identifiés dans le processus de management de la prise en charge des patients en endoscopie ainsi que sur les résultats des évaluations réalisées.

Des actions correctives sont identifiées au regard des résultats de l'audit menées et des risques identifiés dans le compte qualité sur la prise en charge en endoscopie.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

En termes de ressources humaines dédiées à la prise en charge en endoscopie, l'hôpital privé de La Miotte dispose de huit praticiens endoscopistes (dont six praticien de digestif et deux de pneumologie), un cadre de bloc, des médecins anesthésistes, des IADE, des IBODE, IDE, AS, ASH, brancardier et personnels techniques pour assurer le bon fonctionnement du processus de management de la prise en charge en endoscopie.

Des formations internes sont réalisées pour assure la sensibilisation des personnels aux bonnes pratiques d'endoscopie.

L'établissement a réalisé des formations internes sur l'utilisation des insufflateurs, bionettoyage des endoscopes entre deux actes et traitement des tubulures des endoscopes. Les nouveaux arrivants sont intégrés dans les formations réalisées.

Le dispositif de gestion documentaire établi à l'hôpital privé de La Miotte intègre les protocoles, procédures et documents d'enregistrement relatifs à la prise en charge en endoscopie. Les professionnels rencontrés dans les deux secteurs d'endoscopie ont accès au logiciel de gestion documentaire et aux différents documents disponibles dans l'établissement.

En termes de matériels spécifiques au processus de prise en charge en endoscopie, l'hôpital privé de LAMIOTTE dispose de 11 coloscopes, 12 gastroscopes, des colonnes, des laveurs manuels et laveurs automatiques d'endoscopes, des armoires de séchages et chariots et bacs de transport d'endoscopes. Tous ces équipements et matériels sont adaptés et en quantité suffisante pour assurer une bonne prise en charge en endoscopie des patients. L'entretien et la maintenance de ces équipements sont assurés régulièrement.

Le secteur d'endoscopie sous anesthésie dispose de deux salles d'intervention au bloc opératoire et le secteur d'endoscopie sans anesthésie (soins externes) dispose d'une salle d'intervention. Ces trois salles sont adaptées et entretenues régulièrement.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'endoscopie est engagé dans une démarche qualité structurée dans le manuel qualité du bloc opératoire. Cette démarche qualité, documentée et actualisée, est diffusée aux professionnels de deux secteurs d'endoscopie.

L'organisation des activités d'endoscopie, faite à travers la pré-programmation, la programmation, le traitement des endoscopes et la réalisation des endoscopies est connue et mise en place dans les deux secteurs d'endoscopie visités. Le tableau de programmation permet d'assurer l'interface entre les différents acteurs intervenant en endoscopie.

Les actes d'endoscopie sont réalisés selon un programme anticipé et validé la veille de l'intervention par la cadre de Bloc opératoire et un IADE de cette activité.

Des actes d'urgence (prise en charge d'hémorragies digestives, ou pose de prothèses endodigestives) peuvent être intégrés au programme avec la validation de la responsable du bloc opératoire.

La régulation des activités d'endoscopie est assurée par le cadre chef de bloc (endoscopie avec anesthésie) et l'infirmière de programmation de soins externes (endoscopie sans anesthésie) afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.

Les actes de vérification de l'identité des patients sont réalisés par les IDE, IADE, brancardier (port du bracelet) et les opérateurs et la check-list de la sécurité du patient en endoscopie est réalisée et tracée dans chaque dossier sous format informatique.

Le risque ATNC est tracé dans les dossiers investigués en endoscopie sous anesthésie. Les consentements éclairés et les documents d'information donnés au patient sont présents dans les dossiers investigués en endoscopie sous anesthésie et en endoscopie sans anesthésie.

Le port des tenues vestimentaires de protection est respecté au moment de l'examen mais également lors du traitement des endoscopes en zone de lavage. La zone de lavage permet la protection du personnel et des endoscopes contre l'exposition à l'acide acétique.

Les pratiques professionnelles observées en endoscopie sont fondées sur des pratiques actualisées et validées. Les bonnes pratiques de préparation et stérilisation des endoscopes sont formalisées et mises en œuvre. Les endoscopes traités sont séchés dans des armoires dédiés, puis entreposés et mis sous film dans des containers plastique. La marche en avant est respectée dans le traitement des endoscopes. Les procédures dégradées de lavage manuel en cas de panne sont en place et appliquées.

La traçabilité concernant la vie des endoscopes et le suivi des rapports de leurs stérilisations (traitements) est assurée dans le dossier du patient. Un registre de traçabilité des actes d'endoscopie permet de faire de façon permanente, le lien entre patient et l'appareil utilisé.

Des actions de vérification d'identité du bracelet et de réalisation de la check-list sont réalisées.

La check list est remplie et validée par l'opérateur avant tout acte d'endoscopie.

Toutefois, la mise en œuvre de la Check-list ne respecte pas systématiquement les bonnes pratiques de réalisation de la check-list. Lors de la visite dans les deux salles d'endoscopie du bloc opératoire, il a été constaté à deux reprises que le remplissage de la check-list sur l'opérationnalité des équipements utilisés était commencé avant la vérification effective par l'opérateur.

De plus, la participation des équipes de deux secteurs d'endoscopie aux RMM et EPP (CREX) n'est pas effective. Les équipes du secteur d'endoscopie n'ont réalisé aucune EPP ni RMM et ils ne participent qu'à quelques EPP et RMM réalisées au sein du bloc opératoire.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'hôpital privé de La Miotte a réalisé un audit sur le risque ATNC.  
Il recueille des indicateurs de performance du secteur endoscopie.  
Un audit a été conduit en 2017 sur le risque prion dans la prise en charge en endoscopie pour s'assurer de la conformité des pratiques en endoscopie.

## A / AGIR

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

Des actions issues des résultats de l'audit réalisé, de l'analyse des risques et du suivi des indicateurs de performance de la prise en charge en endoscopie sont mises en œuvre.  
Elles sont suivies en réunion de conseil de bloc et copil qualité et risque  
Les résultats des évaluations (audit et suivi d'indicateurs) et des actions conduites sont diffusés aux professionnels des secteurs endoscopies.  
Les usagers sont informés de ces résultats par voie d'affiches et compte rendu de la CDU.

**c. Tableau des écarts relevés**

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	La participation des équipes de deux secteurs d'endoscopie aux RMM et EPP (CREX) n'est pas effective. Les équipes du secteur d'endoscopie n'ont réalisé aucune EPP ni RMM et ils ne participent qu'à quelques EPP et RMM réalisées au sein du bloc opératoire.	28c
	PS	La mise en œuvre de la Check-list ne respecte pas les bonnes pratiques de réalisation de la check-list. Lors de la visite dans les deux salles d'endoscopie du bloc opératoire, il a été constaté à deux reprises que le remplissage de la check-list sur l'opérationnalité des équipements utilisés était commencé avant la vérification effective par l'opérateur.	26b



## ANNEXE

Tableau Récapitulatif des écarts par thématiques présent dans le rapport des EV

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
Management de la qualité et des risques	P / Organisation interne	PS	L'organisation en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables est incomplète. Il n'existe pas de procédure de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins. Au cours de leur investigation, les experts ont noté qu'un événement grave associé aux soins survenu au bloc opératoire (erreur de coté) n'a pas donné lieu à un signalement sur le portail national de signalement relatif à la déclaration des événements graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.	8f
		NC	Le corps médical ne s'est pas approprié le développement de la culture qualité et sécurité des soins. Toutes les missions du décret du 5 Novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement notamment celles définies aux articles R-6164-3 et R 6164-5 ne sont pas remplies. Les experts ont constaté l'absence de médecins à chaque réunion du COPIL Qualité, de la commission EPP à la commission CREX ces deux dernières années.	1g
	C / Evaluation du fonctionnement du processus	PS	La politique et l'organisation des EPP ne sont pas formellement évaluées. La stratégie de développement des EPP n'est pas formellement évaluée et donc révisée sur la base de cette évaluation. L'établissement ne rend pas compte de ses démarches d'EPP devant la CME.	1f
Dossier patient	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	L'ordonnance du traitement personnel du patient n'est pas systématiquement retrouvé dans le dossier du patient. Le dossier est informatisé pour ce qui concerne l'évaluation initiale et continue de l'état de santé, les prescriptions et l'administration médicamenteuse. Toutefois, il n'est pas retrouvé dans tous les dossiers les ordonnances des traitements personnels.	14a
		PS	La communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en soins des patients surtout avec les correspondants externes n'est pas toujours assurée en temps utile. Dans quelques dossiers de patients de chirurgie, il n'est pas retrouvé au moment de la fin du séjour, ni le CRH ni l'ordonnance de sortie, situation qui n'existe pas lorsque le support informatique est utilisé. La traçabilité des actes de kinésithérapie n'y sont pas toujours tracés.(cf:patient traceur)	14a
Management de la prise en charge médicamenteuse du	P / Définition de la stratégie	PS	La stratégie et le programme d'amélioration ne sont pas validés par les instances.  La stratégie et le programme d'amélioration du processus de management de	20a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
patient			la prise en charge médicamenteuse présentés aux experts ne sont validés ni par la CME ni par le COMEDIMS.	
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	Le traitement personnel du patient n'est pas toujours pris en compte lors de son admission. Lors de la visite dans le secteur de chirurgie et SSR, il a été constaté dans quatre dossiers sur cinq que le traitement personnel n'a pas été pris en compte (ni trace d'arrêt ni reprise de ce traitement). L'établissement n'a pas établi de règles sur la prise en compte (modalités de reprise ou d'arrêt) du traitement personnel du patient. L'ordonnance établie par le médecin traitant est rangée dans son dossier dans le cabinet du chirurgien. Elle est étudiée afin d'adapter la prise en charge médicamenteuse du patient au cours de son séjour. Les ordonnances sont ensuite scannées dans le dossier patient informatisé du patient de l'établissement. Elle est ensuite restituée au patient lors de la consultation de sortie. Les règles de la prise en compte médicale (reprise, modification ou arrêt) du traitement personnel habituel du patient ne sont pas toujours suivies. Ce qui amène les personnels non médicaux à solliciter les chirurgiens ou anesthésiste pour adapter la conduite à tenir dans cette situation.	20a bis
		PS	La traçabilité de l'administration des traitements n'est pas toujours faite au moment de l'ingestion. Les experts ont constaté pendant la visite que la traçabilité de l'administration des traitements n'est pas toujours faite en temps réel dans les services de chirurgie et de SSR. Cette traçabilité est parfois faite dans le dossier avant l'administration du médicament par le patient. En SSR et en chirurgie (DMS courte) il s'agit d'une participation et une autonomie du patient dans sa prise en charge avant retour à domicile. Les refus et non administration sont notés a posteriori dans le dossier l'administration est décochée.	20a bis
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	P / Organisation interne	PS	L'organisation du circuit des déchets peut être porteuse de risque infectieux. En ce qui concerne l'évacuation des DASRI du secteur, un ascenseur est dédié aux patients et un autre à la logistique (livraison stérile et non stérile, évacuation des déchets). Un entretien quotidien des ascenseurs est organisé et des containers fermés pour l'évacuation des DASRI sont disponibles mais le propre et le sale peuvent se croiser car il n'y a pas de créneaux horaires dédiés. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une remarque lors de la précédente certification.	26a
	D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	PS	La fonction médicale n'est pas mobilisée dans la composition du comité de retour d'expérience au bloc opératoire. Un CREX est réalisé périodiquement au niveau du bloc opératoire mais la composition du CREX n'inclut pas de représentant médical ce qui est confirmé par la lecture des comptes-rendus.	26a
	D / Disponibilité des ressources	PS	L'organisation formalisée dans une charte de fonctionnement n'est pas respectée en matière de responsabilités La composition du conseil de bloc définie dans la charte de bloc n'est pas	26a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			respectée, en effet les postes du représentant chirurgical et du représentant des gastro-entérologues sont vacants au moment de la visite.	
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	Les règles de régulation de l'activité du bloc établies dans la charte de fonctionnement ne suivent pas les recommandation de bonnes pratiques La programmation est réalisée par la cheffe de bloc en association avec une infirmière anesthésiste mais ce programme n'est pas validé ni par un chirurgien ni par un anesthésiste, d'autant qu'aucun responsable médical pour la chirurgie conventionnelle n'est identifié. Cette fonction n'est pas répertoriée dans la charte de fonctionnement du bloc.	26a
Management de la prise en charge du patient en endoscopie	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	La participation des équipes de deux secteurs d'endoscopie aux RMM et EPP (CREX) n'est pas effective. Les équipes du secteur d'endoscopie n'ont réalisé aucune EPP ni RMM et ils ne participent qu'à quelques EPP et RMM réalisées au sein du bloc opératoire.	28c
		PS	La mise en œuvre de la Check-list ne respecte pas les bonnes pratiques de réalisation de la check-list. Lors de la visite dans les deux salles d'endoscopie du bloc opératoire, il a été constaté à deux reprises que le remplissage de la check-list sur l'opérationnalité des équipements utilisés était commencé avant la vérification effective par l'opérateur.	26b