



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



RAPPORT DE CERTIFICATION

CHIC AMBOISE CHATEAURENAULT

**66 boulevard jules joran
37110 CHATEAU RENAULT
JUN 2015**

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| INTRODUCTION | 2 |
| 1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION | 2 |
| 2. LA CERTIFICATION V2014 | 2 |
| 3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION | 3 |
| LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT | 4 |
| 1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS | 4 |
| 2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE | 5 |
| PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT | 6 |
| DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE | 9 |
| 1. DÉCISION DE CERTIFICATION | 9 |
| 2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES | 9 |
| 3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE | 9 |
| 4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ | 9 |
| 5. SUIVI DE LA DÉCISION | 9 |
| PROGRAMME DE VISITE | 10 |
| 1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES | 10 |
| 2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR | 10 |
| PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE | 12 |
| MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES | 13 |
| GESTION DU RISQUE INFECTIEUX | 19 |
| DROITS DES PATIENTS | 23 |
| PARCOURS DU PATIENT | 27 |
| DOSSIER PATIENT | 32 |
| MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT | 36 |
| PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS | 41 |
| MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE | 45 |
| MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE | 49 |
| ANNEXE | 53 |

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"> - P = Plan : prévoir - D = Do : réaliser - C = Check : évaluer - A = Act : agir ou réagir |
| 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"> - <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels. 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). - <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels o Ou, écart indiquant une rupture du système. - <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> 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 o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée. |
| 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

| CENTRE HOSPITALIER INTER-COMMUNAL - SITE CHATEAU-RENAULT | |
|--|---|
| Adresse | 66 boulevard jules joran 37110 CHATEAU RENAULT |
| Département / région | INDRE-ET-LOIRE / CENTRE |
| Statut | Centre Hospitalier |
| Type d'établissement | Etablissement de santé |

| Liste des établissements rattachés à cette démarche | | | |
|---|-----------|--|--|
| Type de structure | FINESS | Nom de l'établissement | Adresse |
| GCS de moyens | 370012585 | GCS IFSI PUBLIC DE LA REGION CENTRE | Chu de tours 2 boulevard tonnelle 37044 TOURS |
| GCS de moyens | 370012866 | GCS BLANCHISSERIE | 6 avenue de la loire 37530 NAZELLES NEGRON |
| GCS de moyens | 410008668 | GCS ACHAT CENTRE | Mail pierre charlot 41000 BLOIS |
| GCS de moyens | 410008346 | GCS TELESANTE CENTRE | 6 rue philippe maupas 41260 LA CHAUSSEE ST VICTOR |
| Entité juridique | 370000564 | CENTRE HOSPITALIER INTER-COMMUNAL AMBOISE CHATEAURENAULT | Rue des ursulines Bp 329 37403 Amboise |
| Etablissement de santé | 370000580 | CENTRE HOSPITALIER INTER-COMMUNAL - SITE CHATEAU-RENAULT | 66 boulevard jules joran 37110 CHATEAU RENAULT |
| Etablissement de santé | 370000879 | CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL - SITE AMBOISE | Rue des ursulines Bp 329 37403 Amboise |

Activités

| Type de prise en charge | Activités | Nombre de lits d'hospitalisation | Nombre de places d'hospitalisation partielle | Nombre de places de chirurgie ambulatoire |
|-------------------------|----------------------|----------------------------------|--|---|
| MCO | Chirurgie | 33 | / | 5 |
| MCO | Gyneco-Obstétrique | 11 | / | / |
| MCO | Médecine | 80 | / | / |
| Santé mentale | Psychiatrie générale | 50 | 30 | / |
| SSR | SSR | 62 | 2 | / |

Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité

Accréditation laboratoire COFRAC en cours

Réorganisation de l'offre de soins

Coopération avec d'autres établissements

* Conventions entre le C.H.I.C. et le C.H.R.U de Tours (Modalités de transfert des patients du C.H.R.U. vers le service de chirurgie du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Hépatogastro-Entérologue dans la structure interne Médecine du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Radiologue dans la structure interne Imagerie Médicale du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Radiologue dans la structure interne Imagerie Médicale du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Psychiatre à l'antenne CSAPA 37 (Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie en ambulatoire) du pôle de psychiatrie du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Urologue dans la structure interne Chirurgie du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Gynécologue dans la structure interne Centre de périnatalité du C.H.I.C., Mise à disposition d'un Gynécologue dans la structure interne Centre de périnatalité du C.H.I.C., Mise à disposition d'un chirurgien viscéral dans la structure interne Chirurgie du C.H.I.C., Activité partagée pour les assistants de Chirurgie.

* Convention entre le C.H.I.C. et le C.H.de Blois : Mise à disposition de deux chirurgiens viscéraux dans la structure interne Chirurgie du C.H.I.C.

* Contrat de relais Urgences C.H.R.U. de Tours et C.H.I.C. (Prise en charge et transfert des patients, Prise en charge des urgences neurovasculaires, Prise en charge des urgences neurochirurgicales, et système de télé-médecine permettant aux équipes d'urgences d'obtenir un avis spécialisé de la part d'un praticien senior du CHRU)

* Convention financière relative au transport SMUR réalisé par le SDIS 37

* Partenariat Service des Urgences avec l'ATSU 37, Les ambulances Jussieu secours /Barthès et le SDIS Indre et Loire : conduite véhicule SMUR

* Contrat de relais Urgences C.H.R.U. de Tours et C.H.I.C.

* Convention de coopération C.H.R.U. de Tours - C.H.I.C. relative aux modalités de facturation des prestations inter établissements

* Convention de coopération C.H.R.U. de Tours - C.H.I.C. : Prise en charge des personnes âgées (service de Médecine C), Sous-traitance de prestations magistrales et hospitalières – relations entre pharmacies, Groupement de commande des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

* Convention entre le Centre de périnatalité et la SARL Aquagym Club

* Convention entre le Centre de périnatalité et la SARL VIRAFORME

* Convention de coopération inter-hospitalière E.H.P.A.D. De Bléré – E.P.S. (Médecine C Château-Renault)

- * Convention C.H.I.C. (services de Médecine) et la Maison de Retraite La Chesnaye (Athée sur Cher)
- * Convention de coopération conclue dans le cadre du plan de prévention pour lutter contre la canicule « Le Doyenneté du Plessis » à La Riche et le C.H.I.C. (hospitalisation urgence)
- * Convention entre La Résidence Retraite Les Jardins du Lys de Monnaie et le C.H.I.C. (urgence liée à la canicule)
- * Convention entre Centre Soins Spécialisés MALVAU et le C.H.I.C. (hospitalisation ou ambulatoire pour diagnostic)
- * Convention entre E.H.P.A.D. « Le Clos » de Vernou sur Brenne et le C.H.I.C. (urgence liée à la canicule)
- * Conventions entre le Centre de périnatalité et le Centre de Planification ou d'Education Familiale du Conseil Général d'Indre et Loire, la Caisse Primaire d'Assurance Maladie, le laboratoire Arnaud ORIGET et l'Institut inter Régionale pour la Santé (IRSA)
- * Conventions de coopération entre le C.H.I.C et la résidence du Val Fleuri de Saint Georges sur Cher, et la résidence MAFPA Jeanne Jugan à la ville aux dames, le Centre Départementale de Soins d'Accompagnement et d'Education / Centre d'Accueil et de Soins de Rilly sur Loire, la Résidence Valézieux (EHPAD de Rochecorbon), l'Automne Paisible d'Autrèche (EHPAD), l'EHPAD Le Clos de Vernou sur Brenne, l'EHPAD de Bléré/Montlouis, le foyer résidence le Maine à Château-Renault
- * Convention entre le C.H.I.C et l'Association JAMALV-Touraine et le Réseau de soins palliatifs (fin de vie)
- * Convention entre le C.H.I.C et le Centre de soins de suite et de réadaptation La Ménaudière à Montrichard
- * Convention entre le C.H.I.C et l'Etablissement Français du Sang (Banque de Tissus - Grand Ouest)
- * Convention entre le C.H.I.C et l'HAD Pierre Larmande à Saint Cyr sur Loire : Optimisation de la prise en charge des patients
- * Convention entre le C.H.I.C et le Centre Hospitalier de Montrichard : Examens de radiologie
- * Convention entre le C.H.I.C (structure interne SSR) et le Centre de Soins de Suite de Bois Gibert à Ballan Miré, le Centre Médecine Physique et Réadaptation « Bel Air » à la Membrolle sur Choisille et l'Hospitalet à Montoire : Coopération en soins de suite et réadaptation
- * Convention entre le C.H.I.C (Pharmacie) et l'HAD 37
- * Convention entre le C.H.I.C (Service Biomédical) et le GCS TéléSanté Centre
- * Convention entre le C.H.I.C (Laboratoire d'Analyse Médicale) et le Cabinet de Pathologie de Tours

| | |
|---|------------------------------|
| Regroupement / Fusion | / |
| Arrêt et fermeture d'activité | Cancérologie en juillet 2011 |
| Création d'activités nouvelles ou reconversions | Scanographie en mai 2013 |

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

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

2. Avis prononcés sur les thématiques

Obligations d'amélioration

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

Recommandations d'amélioration

Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

5. Suivi de la décision

L'établissement transmettra à la Haute Autorité de santé un compte qualité supplémentaire dans un délai de 6 mois, indiquant les actions correctives conduites sur l'ensemble de ses obligations d'amélioration. Au terme de l'analyse de ce compte qualité supplémentaire, la HAS peut décider la certification de l'établissement éventuellement assorties de recommandations d'amélioration ou d'organiser une visite de suivi sur les obligations d'amélioration définies dans le rapport de certification.

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 |
| Prise en charge des urgences et des soins non programmés |
| Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire |
| Management de la prise en charge du patient en endoscopie |
| FONCTIONS SUPPORTS |
| |

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

| PT | Population | Secteurs d'activité / services | Pathologie | Mode d'entrée | Type de parcours | PEC |
|----|---------------|---|---|---------------|---------------------------|-----|
| 1 | Adulte | Médecine polyvalente site Amboise | A définir | Programmé | | MCO |
| 2 | Personne âgée | Médecine gériatrie site Château Renault | En fin de vie | Programmé | Allant en SSR gériatrique | MCO |
| 3 | Adulte | Chirurgie HC - viscérale | A définir en J1 parmi les 5 patients présents | Urgences | | MCO |
| 4 | Adulte | Chirurgie ambulatoire - | Libérations du médian au canal | Programmé | | MCO |

| PT | Population | Secteurs d'activité / services | Pathologie | Mode d'entrée | Type de parcours | PEC |
|----|------------|--------------------------------|------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| | | orthopédie | carpien | | | |
| 5 | Adulte | SSR Locomoteur | A définir | Programmé | Venant de chirurgie orthopédie | SSR |
| 6 | Adulte | SM HC -site Château Renault | A définir | Urgences | | Santé mentale |
| 7 | Adulte | SM HDJ -site Château Renault | A définir | Programmé | | Santé mentale |

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

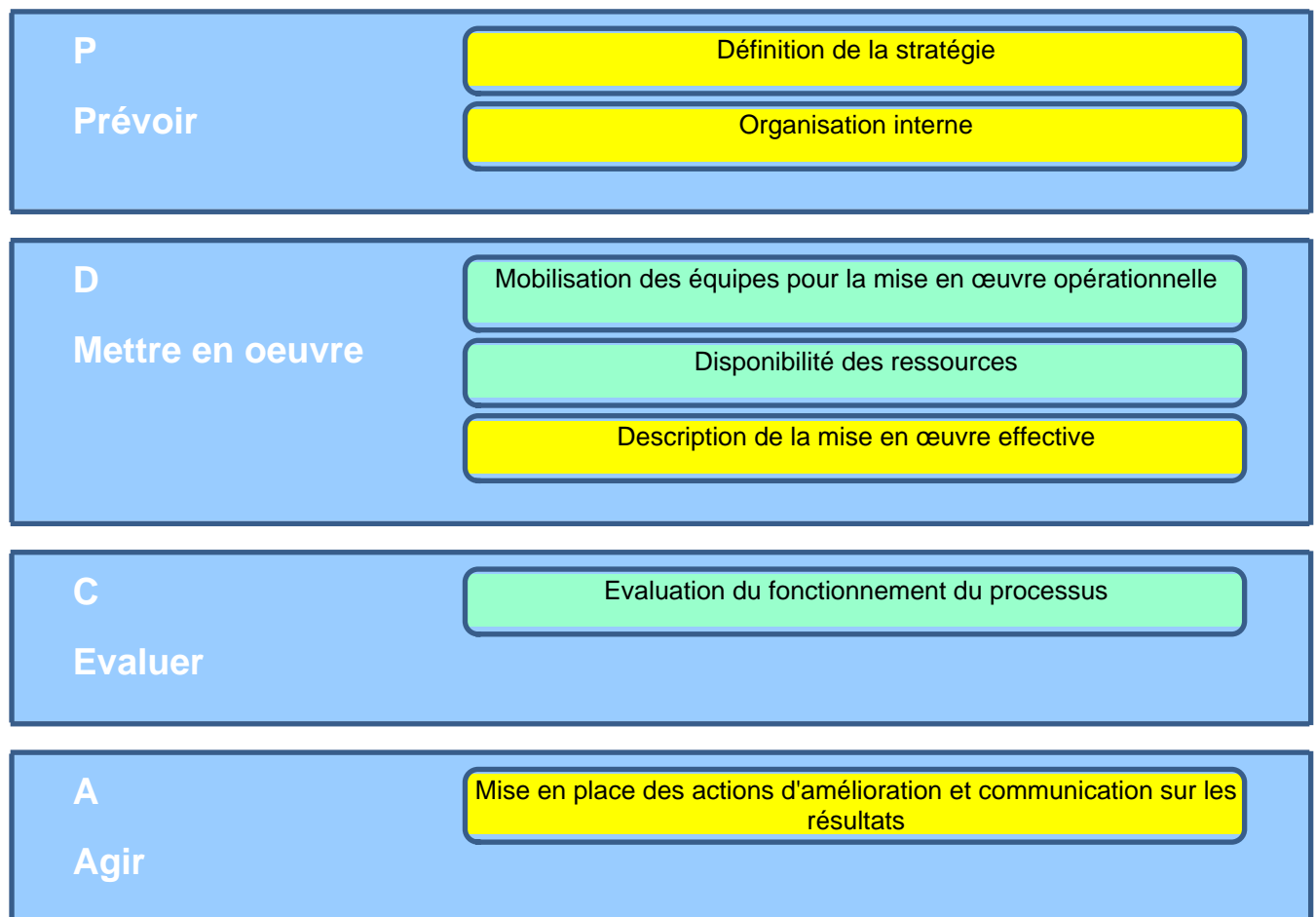
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, élaborée sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Cette politique est inscrite dans les orientations stratégiques (projet d'établissement 2011-2015). Elle intègre la stratégie de l'établissement en termes d'EPP.

Cette politique est validée au niveau des instances et déclinée dans les contrats de pôle sous forme d'objectifs annuels.

Une démarche globale d'évaluation des risques a priori est opérationnelle. Différentes sources d'information sont utilisées pour identifier les risques en lien avec la qualité et la sécurité des soins: cartographies, auto-évaluation /certification V2010, audits, évaluations patients traceurs, compte qualité.

Cependant l'ensemble des risques et des écarts identifiés selon ces différentes méthodes n'est pas regroupé dans le cadre d'une cartographie globale des risques donnant une vision systémique des risques sur l'établissement.

Par ailleurs le document unique sur les risques professionnels réalisé il y a plusieurs années fait l'objet d'une mise à jour partielle. Au jour de la visite il ne recensait pas les risques critiques, notamment dans les secteurs du bloc opératoire et d'endoscopie.

Les risques prioritaires du compte qualité ont été identifiés sur la base d'une auto-évaluation en lien avec les différents acteurs et responsables identifiés.

Une hiérarchisation des risques est réalisée dans le cadre des cartographies existantes et du compte qualité.

Un programme institutionnel qualité gestion des risques intitulé « Objectifs qualité » comprend des objectifs en termes de qualité et de gestion des risques et des indicateurs de suivi. Il a été validé par les instances concernées. Il est révisé annuellement.

Néanmoins, les recommandations formulées par les représentants d'usagers dans le rapport d'activité 2014 de la CRU (qualité de l'accueil/du relationnel avec les équipes, information du malade /de la famille, accès au dossier médicale du patient) ne sont pas prises en compte par l'établissement. Ces objectifs ne figurent pas dans les « Objectifs qualité » institutionnels 2015.

De même pour les principaux motifs de plaintes/réclamations issues du rapport d'activité 2014 de la CRU (prise en charge du patient, information médicale, relation avec le personnel soignant) qui ne contribuent pas à cibler des priorités institutionnelles.

Par ailleurs, il apparaît que l'ensemble des risques identifiés, parfois majeurs, ne font pas l'objet de priorités dans ce programme d'objectifs. Par exemple, le risque suicidaire, les risques en endoscopie, au bloc opératoire, l'amélioration de la conformité des prescriptions médicamenteuses.

La définition d'objectifs visant au développement de l'EPP ne figure pas non plus dans les priorités de ce programme.

De plus, le programme n'identifie pas de responsables ni d'échéances.

Aucun outil de suivi du programme global qualité sécurité des soins (PAQSS unique) avec pour chaque actions en cours, un responsable, des échéances prévisionnelles et un suivi d'avancement n'est prévu. Seul un PAQSS annuel centré uniquement sur la gestion des risques est opérationnel et utilisé par le COVIG.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a défini une organisation pour piloter et mettre en œuvre la politique générale qualité sécurité des soins. Le pilotage se fait en étroite coordination avec le directeur général et le président de CME.

Un coordonnateur des risques associés aux soins est identifié. Ses missions sont définies dans le cadre d'une fiche de missions. Néanmoins cette fiche de missions ne précise pas la quotité de temps dédié pour assurer la fonction. Les missions du responsable qualité sont précisées dans une fiche de poste.

Des référents qualité sont en place dans les services de soins.

Un organigramme qualité sécurité des soins identifie les différents comités opérationnels en lien, les responsables et leurs missions respectives.

La coordination des vigilances, de la veille sanitaire et du dispositif de gestion des risques est assurée par le COVIG (comité de coordination des vigilances et de gestion des risques).

Le responsable qualité et/ou le coordonnateur des risques liés aux soins sont membres de l'ensemble des comités en lien avec la qualité et la sécurité des soins et assurent ainsi la coordination entre les différentes composantes du système qualité gestion des risques.

Au regard des besoins, l'établissement prévoit les ressources humaines (formations/sensibilisation notamment à la gestion des risques et à l'EPP) et documentaires (procédures) nécessaires.

Des actions de communication visant à impliquer les professionnels dans les démarches qualité gestion des risques sont mises en œuvre.

Un dispositif papier de gestion des événements indésirables est déployé (support de signalement, orientation vers les responsables, traitement, analyse dans le cadre d'un CREX, retour au déclarant). L'analyse des événements est réalisée selon une méthode validée (méthode ORION) avec les acteurs concernés. Néanmoins la procédure n'inclue pas la validation par le gestionnaire de risques de la criticité des événements (validation de la gravité et de la fréquence des événements déclarés). Par ailleurs l'organisation actuelle du CREX ne prévoit pas l'analyse de toutes les typologies d'événements. Seuls les événements indésirables médicamenteux et liés au risque infectieux sont analysés au jour de la visite.

Une organisation permettant le déploiement et la mise en œuvre des EPP est en place. Une RMM chirurgie/bloc opératoire est identifiée.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les contrats de pôle prévoient des objectifs qualité sécurité des soins associés à des indicateurs de suivi. Ces objectifs font l'objet d'un bilan annuel.

Les objectifs prioritaires institutionnels qualité sécurité des soins sont affichés dans l'ensemble des services. De même pour les indicateurs IPAQSS, les indicateurs de lutte contre les infections nosocomiales, et les indicateurs de satisfaction des patients. Cependant, il est apparu lors des parcours dans les services que les professionnels interrogés se sont diversement appropriés ces données et méconnaissaient souvent ces informations.

Des démarches d'évaluation de la conformité des pratiques sont mises en œuvre (audits internes, évaluation patients traceurs, EPP) et des actions correctives sont planifiées en cas de besoin en lien avec l'encadrement. Ces priorités sont connues des professionnels.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (sensibilisation/ formation), et en documentation (classeurs institutionnels de procédures et de protocoles actualisés) sont disponibles et utilisés des professionnels.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Un dispositif de gestion documentaire centralisé est en place. Une procédure est validée et mise à disposition des professionnels. Des classeurs de documents mis à jour ont été mis à disposition des professionnels dans les services de soins. Cependant, il est apparu lors des parcours dans certains services (endoscopie, pharmacie) que des documents n'étaient pas maîtrisés et ne répondaient pas aux règles de gestion fixées.

Les professionnels connaissent et mettent en œuvre le dispositif de déclaration des événements indésirables. Cependant, le bilan des événements indésirables (EI) 2013 et 2014 montre une sous déclaration des EI graves liés aux soins au regard des statistiques nationales (enquête ENEIS). A ce jour, aucune déclaration d'EI graves liés aux soins n'est remontée à la direction qualité, en dehors des EI médicamenteux et de quelques EI liés au risque infectieux. De même le nombre de cas analysés en RMM est très faible compte-tenu de la taille de l'établissement (2 cas à ce jour).

La satisfaction des usagers est évaluée dans les services des soins. Les résultats annuels sont affichés et font l'objet d'une présentation en CRU.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif d'évaluation du système de management de la qualité gestion des risques institutionnel est en place sous la forme d'un tableau de bord annuel centralisant un certain nombre d'indicateurs qualité sécurité des soins. Ce tableau de bord contient essentiellement des indicateurs nationaux et quelques indicateurs locaux.

Cependant, la diffusion et les modalités d'analyse des résultats de ces indicateurs ne sont pas optimales. Pour exemple, l'indicateur de conformité des prescriptions médicamenteuses à 26% de conformité en 2014 était méconnu du comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient et n'avait pas donné lieu à une analyse.

Un bilan d'activité annuel des « Objectifs qualité » est réalisé au niveau institutionnel et présenté aux instances. Ce bilan n'intègre pas de façon détaillée l'évolution chiffrée des indicateurs en lien, identifiés en parallèle des objectifs annuels

De même, un bilan par pôle est réalisé annuellement ainsi qu'un bilan annuel de la gestion des EI et des plaintes/réclamations.

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

L'établissement réajuste annuellement son programme au vu du bilan des actions réalisées. Les actions non réalisées sont reconduites sur l'année suivante.

La communication des résultats est conduite en interne notamment auprès de l'encadrement et des usagers (CRU). L'établissement rend compte de ses démarches EPP devant ses instances, les résultats des indicateurs nationaux sont diffusés à l'encadrement et affichés dans les services.

Cependant, l'établissement n'utilise pas l'ensemble des informations issues des indicateurs, des résultats des évaluations conduites en interne, des retours d'information suite à l'analyse d'EI, des évaluations parcours patient pour réajuster son programme global annuel qualité sécurité des soins.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|---|---------------|
| P / Définition de la stratégie | NC | La démarche d'évaluation des risques ne permet pas la hiérarchisation des risques et la détermination des modalités de traitement. L'ensemble des risques et des écarts identifiés selon ces différentes méthodes n'est pas regroupé dans le cadre d'une cartographie globale des risques donnant une vision systémique des risques sur l'établissement. Le document unique sur les risques professionnels réalisé il y a plusieurs années fait l'objet d'une mise à jour partielle. Au jour de la visite il ne recense pas les risques critiques, notamment dans les secteurs du bloc opératoire et d'endoscopie. | 8d |
| | NC | Le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins ne prend pas en compte l'ensemble des données de l'établissement. Les recommandations formulées par les représentants d'usagers dans le rapport d'activité 2014 de la CRU (qualité de l'accueil/du relationnel avec les équipes, information du malade /de la famille, accès au dossier médicale du patient) ne sont pas prises en compte par l'établissement. Ces objectifs ne figurent pas dans les « Objectifs qualité » 2015. Il apparait que l'ensemble des risques identifiés, parfois majeurs, ne font pas l'objet de priorités dans ce programme. Par exemple, le risque suicidaire, les risques en endoscopie, au bloc opératoire, l'amélioration de la conformité des prescriptions médicamenteuses. | 8a |
| P / Organisation interne | NC | Le dispositif de gestion des événements indésirables n'est pas opérationnel pour tous les risques. La procédure de gestion des événements indésirables n'inclut pas la validation par le gestionnaire de risques de la criticité des événements. Par ailleurs, l'organisation actuelle du CREX ne prévoit pas l'analyse de toutes les typologies d'événement. Seuls les événements indésirables médicamenteux et liés au risque infectieux sont analysés au jour de la visite. | 8f |
| | PS | La fiche de mission du coordonnateur des risques associés aux soins ne précise pas la quotité de temps dédié pour assurer la fonction. Sur la fiche de mission du coordonnateur des risques associés aux soins aucun temps dédié à cette mission n'a été stipulé. | 8b |
| D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle | PS | La mobilisation et l'appropriation de la démarche par les professionnels s'avère insuffisante. Il est apparu lors des parcours dans les services que les professionnels interrogés se sont diversement approprié les informations concernant les priorités de l'établissement en termes de qualité et de sécurité des soins et les indicateurs de résultats en lien. Ils méconnaissaient souvent ces informations. | 8a |
| D / Description de la mise en œuvre effective | PS | L'engagement des professionnels n'est pas effectif dans le signalement des événements indésirables (EI). A ce jour aucune déclaration d'EI grave lié aux soins n'est remontée à la direction qualité, en dehors des EI médicamenteux. Par ailleurs, le nombre de cas analysés en RMM est très faible compte-tenu de la taille de l'établissement (2 cas à ce jour). | 8f |
| | PS | La gestion documentaire n'est pas totalement opérationnelle. Il est apparu lors des parcours dans certains services (endoscopie, pharmacie) que des documents n'étaient pas maîtrisés et ne répondaient pas aux règles de gestion fixées. | 5c |
| C / Evaluation du fonctionnement du processus | NC | L'évaluation du système de management de la qualité sécurité des soins ne prend pas en compte l'ensemble des indicateurs. La diffusion et les modalités d'analyse des résultats concernant les indicateurs qualité sécurité des soins ne sont pas optimales. Pour exemple, l'indicateur de conformité des | 28c |

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|--|---------------|
| | | prescriptions médicamenteuses à 26% de conformité en 2014 était méconnu du comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient et n'avait pas donné lieu à une analyse. | |
| A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | NC | Le programme qualité gestion des risques n'est pas réajusté en fonction des résultats des évaluations. L'établissement n'utilise pas l'ensemble des informations issues des indicateurs, des résultats des évaluations conduites en interne, des retours d'information suite à l'analyse d'EI, des évaluations parcours patient pour réajuster son programme global annuel. | 8a |

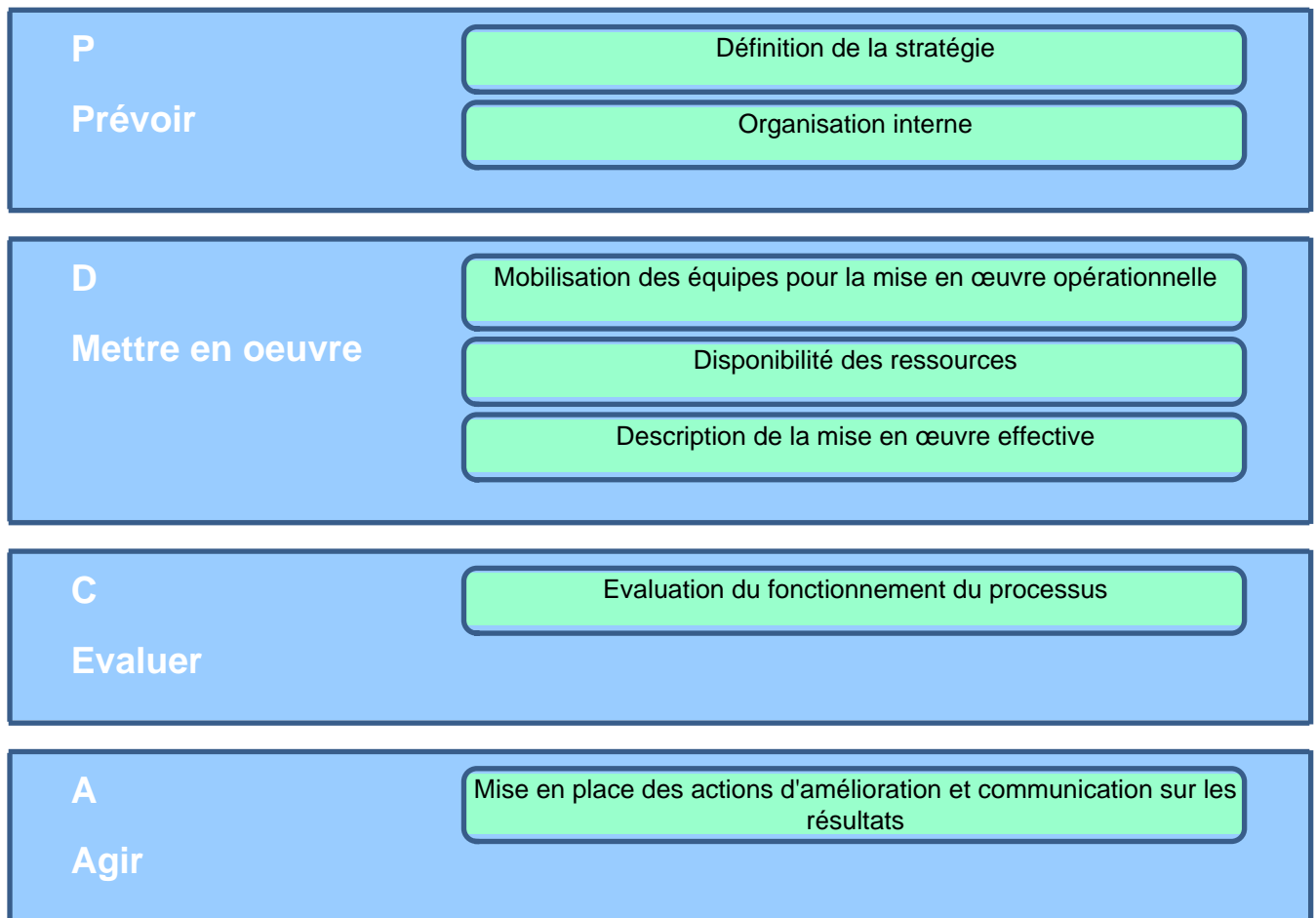
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La politique de gestion des risques infectieux est intégrée au projet d'établissement 2011-2015. Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOH) présidée par l'infirmière hygiéniste ont défini une politique en matière de gestion du risque infectieux en collaboration avec la coordonnatrice des risques associés aux soins. Cette politique a été élaborée sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Validée par le CLIN et le comité médical d'établissement (CME), elle est déclinée dans un programme d'actions formalisé et priorisé, intégré dans le compte Qualité. Par ailleurs un travail en réseau est organisé avec le CCLIN ouest et le réseau hygiène du centre (RHC).

ORGANISATION INTERNE

La présidente du CLIN pilote le processus en collaboration avec l'infirmière hygiéniste. Le rôle et les fonctions de la présidente du CLIN sont formalisés dans une procédure mise à jour en février 2013, celui de l'infirmière hygiéniste dans une fiche de poste réactualisée en août 2012. Par ailleurs, des correspondants en hygiène (IDE, AS, ASH) sont désignés sur chaque service de soins. Le CLIN ainsi que l'EOH et les correspondants en hygiène se réunissent au minimum quatre fois par an. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires nécessaires. Des procédures et protocoles en termes d'hygiène et de bonnes pratiques sont établis, validés et diffusés auprès de l'ensemble des professionnels des différents secteurs d'activité. A titre d'exemple, un livret de bon usage des antibiotiques élaboré par le comité des anti-infectieux auquel peuvent participer les médecins de l'établissement et validé par la CME. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins, le management de chaque secteur d'activité organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Les cadres de chaque secteur d'activité en collaboration avec l'infirmière hygiéniste et les correspondants en hygiène sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés et sur le respect des bonnes pratiques par le biais d'affichages ou lors des réunions de service formelles et informelles. Les cadres ou les correspondants en hygiène s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont mises en œuvre sur la bases des événements indésirables identifiés et des résultats d'indicateurs. A titre d'exemple un comité de retour d'expérience (CREX) a été mise en place début 2015 sur le thème des infections sur cathéter.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans les secteurs d'activité. La présidente du CLIN ainsi que l'infirmière hygiéniste sont toutes deux titulaires d'un DU d'hygiène. Tous les correspondants en hygiène bénéficient d'une formation dispensée par le RHC. L'EOH assure sur la base du programme du CLIN des formations ciblées auprès des professionnels des secteurs d'activité. Cependant, les locaux ne permettent pas toujours d'assurer la sécurité en termes d'hygiène. Il a été constaté par les experts visiteurs que les locaux intermédiaires des déchets de tous les services de soins en dehors de la santé mentale n'étaient pas sécurisés. Bien qu'accueillant des patients souffrant de troubles cognitifs, les portes des déchets comprenant les DAOM, le linge sale et les DASRI ne sont pas fermées à clé.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Avec le soutien de l'infirmière hygiéniste et de la présidente du CLIN, les cadres et les correspondants mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles et facilitées par la présence de correspondants en hygiène sur chaque secteur d'activité. Cependant, la traçabilité dans le dossier patient de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^e et la 72^e n'est pas effective. Il n'est pas prévu une traçabilité de cette réévaluation dans le dossier patient informatisé. Toutefois, un support papier de traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie (élaboré

par la commission des anti-infectieux) est systématiquement joint au résultat de l'antibiogramme transmis au prescripteur par le laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'établissement. Ce document est ensuite classé/archivé dans le dossier patient. Bien qu'ayant un rappel des bonnes pratiques par la présidente du CLIN par courrier individuel et en réunion de CME en termes de prescription des antibiotiques, cette absence de traçabilité a été constatée lors de l'investigation d'un patient traceur.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre de la maîtrise du risque infectieux sur la base d'indicateurs, d'audits ciblés et d'évaluation des pratiques professionnelles. A titre d'exemple des audits ciblés sur le lavage des mains assurés par les auditeurs internes formés ainsi que des évaluations des pratiques professionnelles sur les thèmes de l'antibiothérapie et du risque infectieux de l'opéré ont été réalisés. Par ailleurs, l'établissement participe annuellement à des enquêtes de prévalence sur les infections nosocomiales et l'utilisation des antibiotiques. La prochaine étant prévue le 16 juin 2015.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont articulées avec le programme d'actions intégrées au compte qualité. 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.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|--|---------------|
| D / Disponibilité des ressources | NC | <p>Les locaux ne permettent pas toujours d'assurer la sécurité en termes d'hygiène.</p> <p>Il a été constaté par les experts visiteurs que les locaux intermédiaires des déchets de tous les services de soins en dehors de la santé mentale n'étaient pas sécurisés. Bien qu'accueillant des patients souffrant de troubles cognitifs, les portes des déchets comprenant les DAOM, le linge sale et les DASRI ne sont pas fermées à clé.</p> | 8g |
| D / Description de la mise en œuvre effective | NC | <p>La traçabilité dans le dossier patient de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e et la 72eme n'est pas effective.</p> <p>Il n'est pas prévu une traçabilité de cette réévaluation dans le dossier patient informatisé. Toutefois, un support papier de traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie (élaboré par la commission des anti-infectieux) est systématiquement joint au résultat de l'antibiogramme transmis au prescripteur par le laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'établissement. Ce document est ensuite classé/archivé dans le dossier patient. Bien qu'ayant un rappel des bonnes pratiques par la présidente du CLIN par courrier individuel et en réunion de CME en termes de prescription des antibiotiques, cette absence de traçabilité a été constatée lors de l'investigation d'un patient traceur.</p> | 8h |

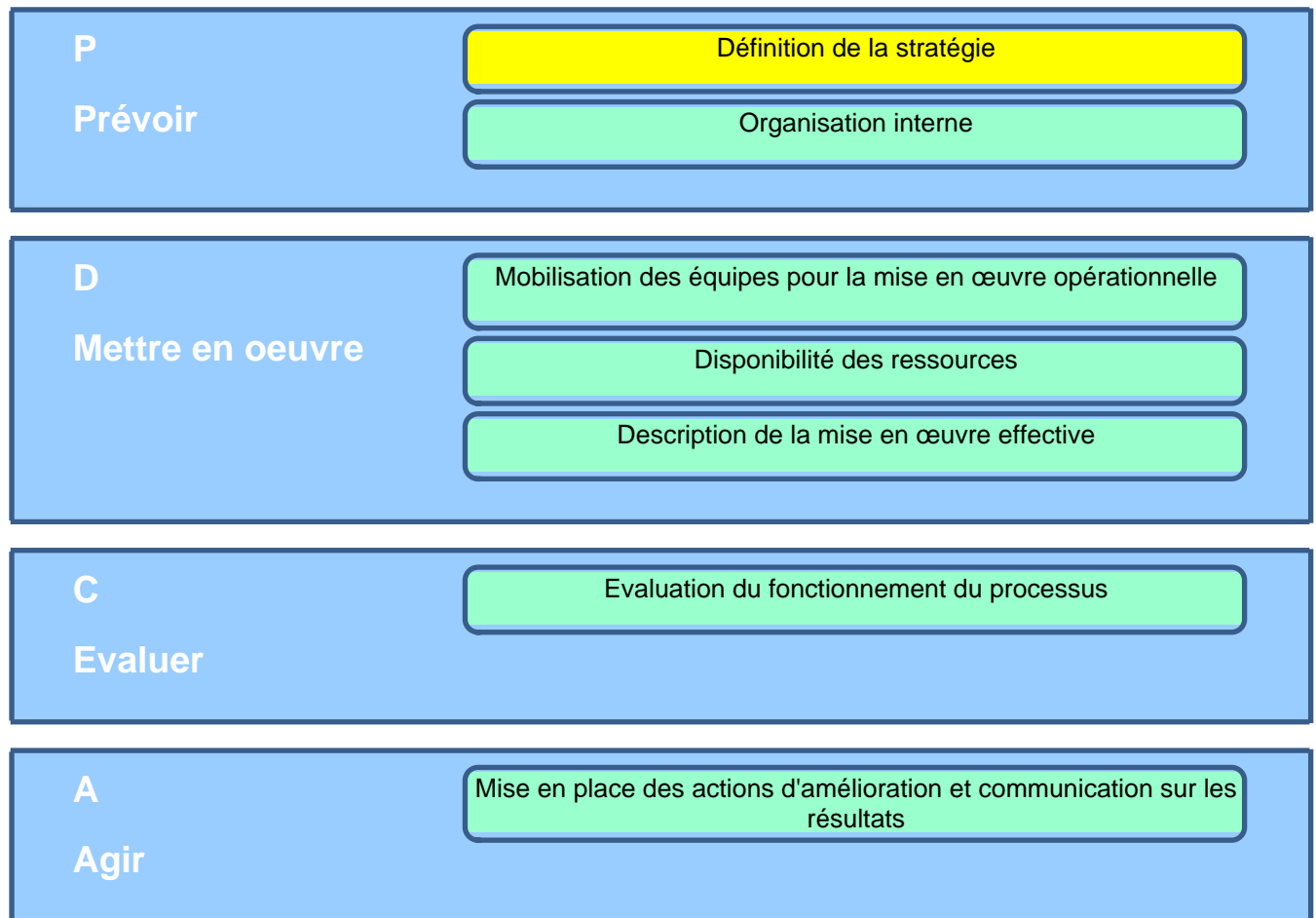
DROITS DES PATIENTS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le respect des droits des patients est inscrit dans les orientations stratégiques de l'établissement à travers le volet qualité du projet d'établissement dont ce thème constitue l'un des quatre axes. Les actions de promotion de la bientraitance sont par ailleurs intégrées dans les projet de soins et projet social. Un rapport d'audit "bientraitance" interne réalisé en 2014 a permis d'identifier les axes d'amélioration, validés par la CRU, à mettre en œuvre. Cependant, la politique relative aux droits des patients ne s'appuie pas sur une analyse plus globale des risques propres à l'établissement et formalisée.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus, regroupant les différents responsables (président de la CRU, cadre du service des admissions, responsable qualité) en lien direct avec leurs fiches de poste (cadres de différents métiers) ou domaine d'attributions et de délégation (cadres de direction)

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement s'assure de l'existence des ressources humaines (effectifs, le cas échéant dédiés, formation), matérielles (locaux, équipements, maintenance) et documentaires (procédures) nécessaires.

Les actions de promotion de la bientraitance sont intégrées dans le projet de soins de l'établissement.

Les modalités générales de signalement d'incidents, permettant notamment le signalement de cas de maltraitance sont définies et diffusées.

Les modalités d'accueil et d'accompagnement de l'entourage sont définies et spécifiques à chaque service.

L'organisation en place et la taille de l'établissement permettent la concertation entre secteurs d'activités et professionnels.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins, en lien avec les patients accueillis, chaque responsable de service organise la déclinaison de la démarche institutionnelle en actions opérationnelles, et dans les pratiques professionnelles. L'établissement favorise l'implication des équipes, notamment par des actions de communication régulière, menées y compris par les membres de la direction, au sein des services.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement développe les actions de formation relatives à la bientraitance et aux droits des patients.

La disposition des locaux et la définition des flux favorisent les conditions d'accueil des patients. Les pratiques professionnelles et l'utilisation des équipements sont adaptés pour assurer le respect de l'intimité et la confidentialité des patients.

Les ressources documentaires (protocoles et supports d'information) sont présentes dans les différents services.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les soins sont réalisés dans le respect de l'intimité et de la dignité du patient. Les professionnels y sont sensibles et soucieux de respecter ces exigences. Une organisation est opérationnelle permettant le recueil du consentement du patient, la participation du patient à son projet personnalisé de soins est encouragée.

L'organisation et les pratiques des professionnels permettent le respect de la confidentialité des informations concernant les patients.

En santé mentale, la réflexion sur les droits et liberté du patient est incluse dans la démarche thérapeutique, et se traduit par des ajustements de pratiques dans le cadre d'une prise en charge personnalisée. Le dispositif d'hospitalisation sans consentement est structuré et opérationnel. La traçabilité est réalisée.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du respect des droits des patients sur la base d'outils identifiés, et le cas échéant en lien avec la CRU.

Un audit-état des lieux sur les actions de promotion de la bientraitance a été réalisé. L'évaluation du respect de la confidentialité des informations relatives au patient est réalisée au sein du comité des vigilances. L'évaluation du respect des mesures de restriction des libertés est réalisée à périodicité irrégulière. Une évaluation de la démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins a été réalisée en 2012 dans tous les secteurs d'activité clinique.

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant articulées avec le programme d'actions institutionnel. A titre d'exemple, les actions proposées par les auditeurs internes sur la mise en place d'une contention physique ont été mises en place dans les services concernés.

L'évaluation de la satisfaction des patients et de leur entourage donne lieu à des actions d'amélioration.

Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne, notamment auprès des professionnels et 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 politique relative aux droits des patients n'est pas complète. Elle ne s'appuie pas sur une analyse plus globale des risques propres à l'établissement et formalisée. | 1d |

PARCOURS DU PATIENT

1. Caractérisation générale

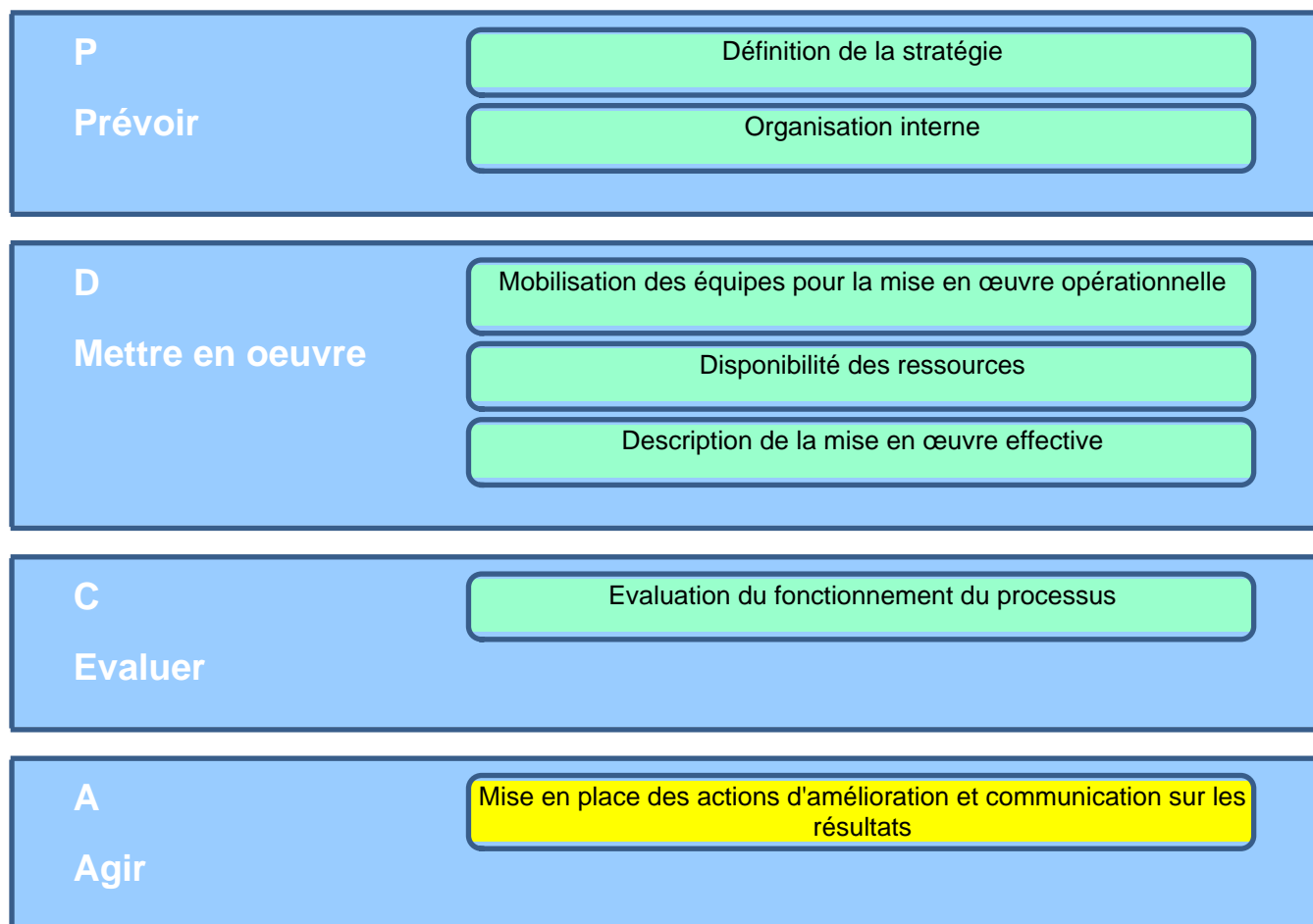
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



| |
|------------------------|
| Non défini |
| Fonctionnement de base |
| Défini |
| Maitrisé |
| Optimisé |

b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le projet d'établissement validé formalise la politique de l'établissement pour la période 2011 à 2015, il prend en compte les besoins à travers l'analyse d'indicateurs internes à l'établissement et de données régionales, du SROS et du contrat pluriannuel ainsi que l'analyse des risques a priori hiérarchisés. L'analyse des risques a été réalisée en associant les professionnels de différents secteurs de prise en charge.

ORGANISATION INTERNE

Un comité de pilotage sous l'égide de la direction des soins se réunit à échéances régulières. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement adapte ses ressources humaines, matérielles, et documentaires nécessaires. Un bilan capacitaire et des travaux en médecine chirurgie et au bloc opératoire ont été réalisés dans les 5 dernières années.

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

Un service d'urgences permet la prise en charge ou l'orientation de patients 24 heures sur 24

Cependant, la prévention du risque suicidaire n'est pas organisée de manière institutionnelle. Il n'existe pas de procédure institutionnelle concernant l'identification et la prise en charge du risque suicidaire. Ceci à pour incidence une non identification du risques suicidaire dans les services en dehors de MPR et Santé mentale.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins, le management de chaque secteur d'activité organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Les responsables de secteur d'activité mobilisent les équipes par l'intermédiaire de formations, actions de sensibilisations et au cours de réunions de service. Les équipes participent à l'élaboration de procédures utiles à leurs activités ainsi qu'à l'analyse de leurs pratiques. Des audits "patient traceur" ont été menés au sein de chacune des unités conduisant à la mise en place d'actions d'amélioration. Les cadres des services s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues.

L'établissement a recensé les programmes d'éducation régionaux et est porteur d'un programme sur l'éducation des porteurs de stomie. Des programmes d'éducation à la santé sont mis en place pour les patients diabétiques ainsi que pour les obèses.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs et compétences sont mis à disposition dans tous les secteurs. Des avis compétents sont recherchés dans d'autres secteurs lorsque l'état du patient le nécessite. Des formations ont été réalisées pour permettre la prise en charge de personnes vulnérables. Des formations de formateurs FGSU ont été réalisées au sein de l'établissement permettant la formation des personnels de façon autonome. Les protocoles et processus permettant la prise en charge des patients à toutes les étapes de leur prise en charge sont présents dans des classeurs dans les services.

Les matériels et procédures permettant la prise en charge de l'urgence vitale sont présents dans tous les secteurs.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La prise en charge du patient est établie en fonction de l'évaluation initiale dans un délai compatible avec les exigences de la prise en charge. Cette prise en charge repose sur des réunions pluri-professionnelles et pluridisciplinaires.

Un projet de soins personnalisé est réévalué et tracé dans le dossier, pour les services où il est en place. Néanmoins, il n'existe pas de projet personnalisé de soins dans tous les services, en particulier en chirurgie et en SSR à Amboise.

Le volet somatique est intégré au projet de prise en charge en santé mentale.

Un système de garde et d'astreinte permet d'assurer la permanence des soins 24/24. L'évaluation de la douleur est réalisée. L'évaluation du risque d'escarre est tracée dans le dossier de soins. Le poids la taille et l'IMC sont tracés dans le logiciel de prescription ou le support papier.

Un dispositif adapté (la chaîne de l'urgence) permet la prise en charge de l'urgence vitale dans tous les secteurs.

L'organisation de la prise en charge des personnes appartenant à une population spécifique est effective.

Les patients présentant un risque suicidaire sont identifiés de façon systématique dans le service MPR et en santé mentale. Dans les autres services des actions ponctuelles sont réalisées. Le dépistage et le suivi des troubles nutritionnels sont tracés dans le dossier.

L'organisation de la sortie des patients permettant d'assurer la continuité et la sécurité des soins est effective. Cependant, il existe des retards d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation en MPR et en santé mentale lié soit au médecin responsable soit à une insuffisance de temps de secrétariat dédié. Cela a été noté lors de 3 patients traceurs.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'indicateurs, résultats d'audit et de patients traceurs; en revanche, il n'y a pas d'EPP ou de CREX sur ce sujet. Un bilan des actions 2014 a été réalisé et des objectifs réévalués pour 2015 ont été formalisés.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration concernant le parcours patient sont intégrées dans un document institutionnel appelé "Objectif 2015" (Garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins, mettre en œuvre les nouvelles méthodes d'amélioration de la prestation de soins, Urgences :recrutement de 2 praticiens, développer le FGSU en interne, Développement des coordinations).

Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée au cours de réunions de service et par voie d'affichage dans les différents secteurs de soins et dans les zones d'accueil des patients.

Cependant, il n'existe pas de programme d'actions institutionnel. L'Objectif 2015 n'est pas présenté comme un plan d'amélioration avec un responsable désigné et un calendrier de mise en œuvre.

L'analyse du risque résiduel et des besoins n'est pas satisfait. Le risque suicidaire présente une criticité maximale et une maîtrise à 3 et ne fait pas l'objet d'une action, de même les résultats des indicateurs QUALHAS n'ayant pas atteint la valeur cible ne font pas l'objet d'un plan d'action.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|--|---------------|
| P / Organisation interne | NC | La prévention du risque suicidaire n'est pas organisée. Il n'existe pas de procédure institutionnelle concernant l'identification et la prise en charge du risque suicidaire. Les patients présentant un risque suicidaire sont identifiés de façon systématique dans le service MPR et en santé mentale. Dans les autres services des actions ponctuelles sont réalisées. | 19c |
| D / Description de la mise en œuvre effective | NC | Le délai réglementaire d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation n'est pas toujours respecté. Il existe des retards d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation en santé mentale et en MPR, lié respectivement soit au médecin responsable soit à une insuffisance de temps de secrétariat dédié. (constat de 3 patients traceurs). | 18a, 24a |
| | PS | Il n'existe pas de projet personnalisé de soins dans tous les services. Il n'existe pas de projet de soins personnalisé concerté en chirurgie, et celui-ci est réalisé mais non tracé en SSR. | 17a |
| A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | PS | Les résultats des évaluations ne donnent pas lieu à un plan d'action formalisé. L'Objectif 2015 n'est pas présenté comme un plan d'amélioration avec un responsable désigné et un calendrier de mise en œuvre. | 8a |

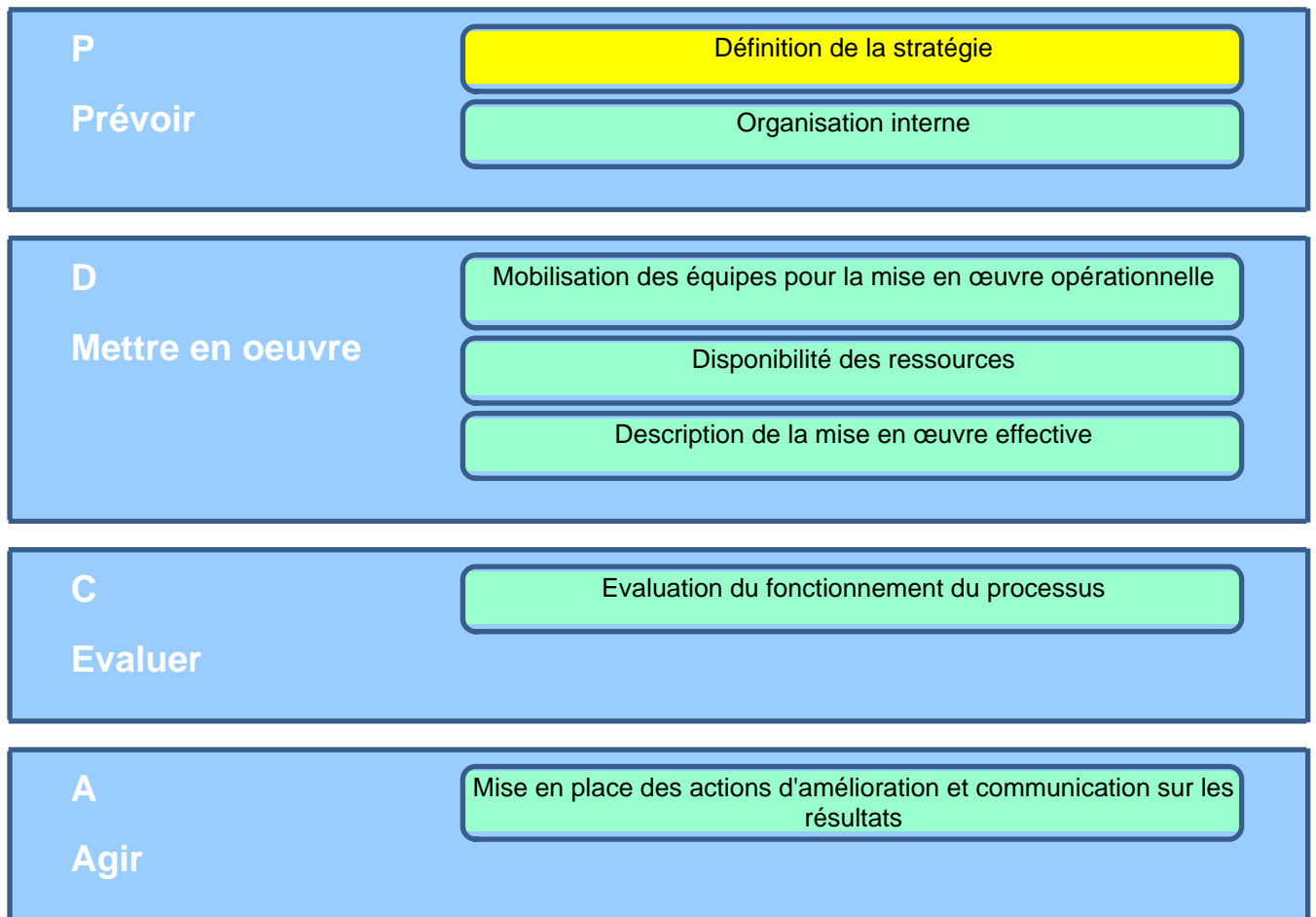
DOSSIER PATIENT

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

| DÉFINITION DE LA STRATÉGIE |
|--|
| L'établissement a identifié ses besoins et ses risques de manière informelle sur le processus du dossier patient. L'établissement dispose d'un outil dossier patient informatisé qu'il déploie et améliore en fonction de ses possibilités financières. Cependant, il n'a pas formalisé de stratégie du dossier patient. |
| ORGANISATION INTERNE |
| L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus sans que les rôles et responsabilités soient identifiés ni formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Le conseil ou collège du DIM regroupe les professionnels médicaux, soignants, administratifs et techniques concernés par l'accès aux données du patient. L'établissement prévoit les ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires. Une procédure récente, validée en septembre 2014, a trait à l'organisation fonctionnelle, la mise en place et la gestion du dossier patient unique. Ce document concerne la dernière partie du circuit du patient, celle de l'archivage; il vise à constituer un dossier unique en archivage, par regroupement des différents dossiers de services, selon des règles également précisées. Une procédure de communication du dossier du patient est en vigueur dans l'établissement ; elle définit les modalités d'accès des patients ou de leurs ayants droit, en application de la réglementation. |

D / METTRE EN OEUVRE

| MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE |
|--|
| Compte tenu des risques et besoins, les responsables de chaque secteur d'activité organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Ils sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus (actions de communication, informations régulières). L'encadrement soignant s'assure de la conformité des pratiques des équipes de soins par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou des indicateurs) |
| DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES |
| Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible) sont disponibles dans les secteurs d'activité. L'établissement réalise les actions de formation utiles au déploiement des différents modules du dossier patient informatisé ; la politique d'investissement est en cohérence avec ce déploiement. Les renforts d'effectifs sur les étapes jugées clé du circuit -notamment l'archivage- ont été opérés. Cependant, des procédures anciennes sont en place définissant les règles de gestion du dossier patient papier et précisant le contenu de ses différents volets ainsi que les responsabilités des différents professionnels quant à sa tenue. |
| DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE |
| Les secteurs d'activité connaissent et mettent en œuvre les organisations et dispositions prévues par le management interne. Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge (admission, prescription, administration, observations ..) sont tracés en temps utile dans le dossier patient. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. La communication du dossier patient entre professionnels internes est assurée en temps utile. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients) à la démarche. Les dispositions relatives à la communication, au patient, de son dossier médical sont mises en œuvre. |

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 (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité, etc.). L'évaluation de la tenue du dossier patient est organisée à la fois dans le cadre de la démarche qualité interne (par l'équipe d'auditeurs internes) , et dans le cadre des démarches d'évaluation nationales (IPAQSS). |

Un suivi des délais de transmission des dossiers aux patients est réalisé et transmis annuellement à la CRU.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne auprès des professionnels et des usagers. Les résultats des indicateurs ont conduit à la sensibilisation des médecins par courrier, et en CME par la présidente. Les résultats en termes de délai de transmission des dossiers demandés par les patient n'ont pas nécessité de mener d'action spécifique en la matière.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|----------------------------------|---------------|---|---------------|
| P / Définition de la stratégie | PS | La stratégie du dossier patient n'est pas formalisée. L'établissement en dehors de l'informatisation du dossier, n'a pas défini des objectifs relatif à la gestion du dossier patient. | 14a |
| P / Organisation interne | PS | Les rôles et responsabilités des pilotes du processus ne sont pas identifiées. Les fiches de poste des professionnels ne sont pas formalisées. | 14a |
| D / Disponibilité des ressources | PS | Les procédures de gestion du dossier ne sont pas actualisées. Malgré l'informatisation du dossier, les procédures anciennes, définissant les règles de gestion du dossier patient papier et précisant le contenu de ses différents volets ainsi que les responsabilités des différents professionnels quant à sa tenue, n'ont pas été actualisées. | 14a |

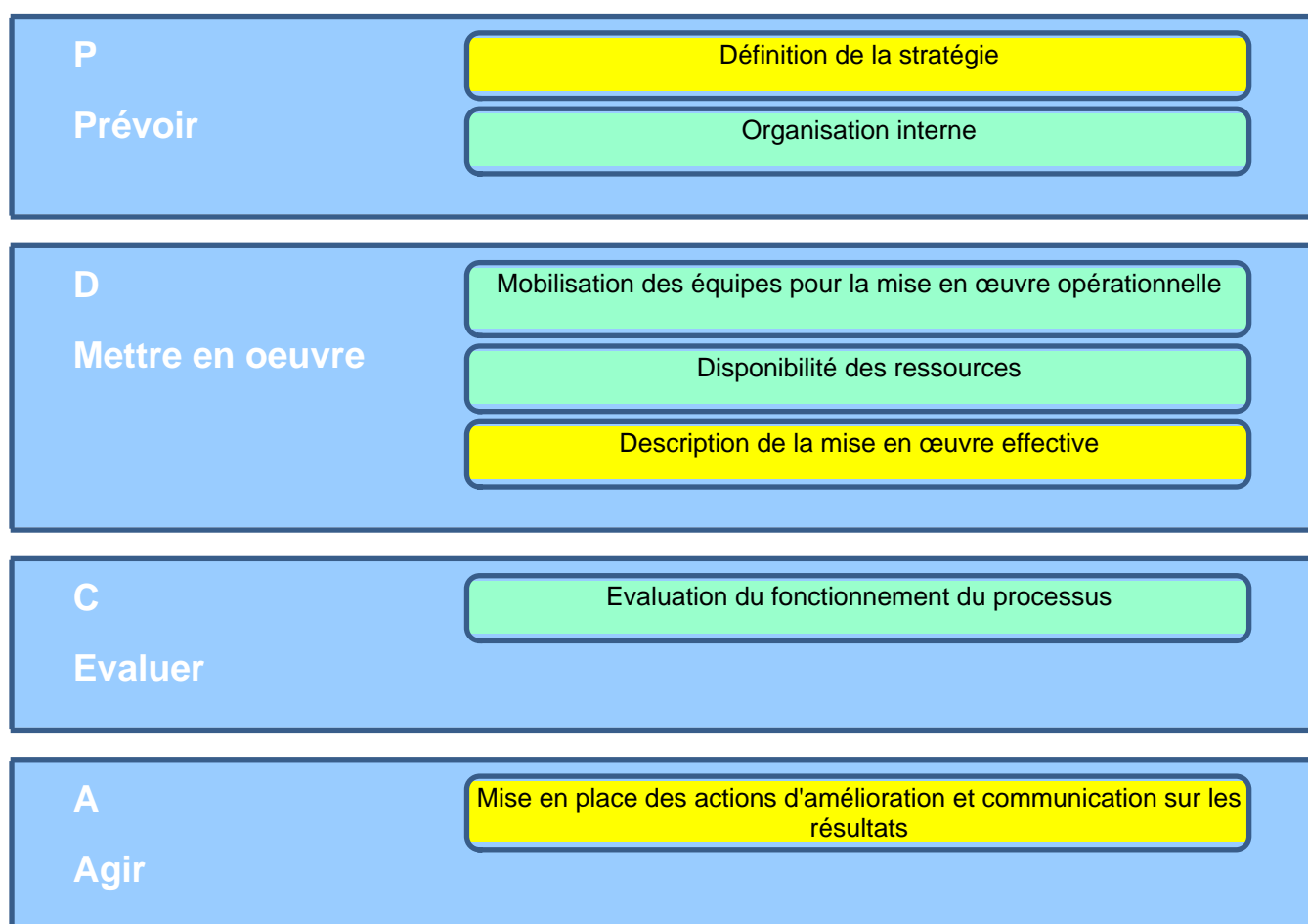
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'identification des risques sur le circuit du médicament repose sur une analyse des risques a priori élaborée avec l'outil CARTORETEX, et sur les résultats du rapport de certification.

Cependant cette analyse ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du bilan annuel du CBU, les analyses d'erreurs médicamenteuses, les résultats des indicateurs IPAQSS.

La sécurité de la prise en charge médicamenteuse figure parmi les priorités d'actions de l'établissement affichées dans le cadre d'une politique formalisée ainsi que dans le CBU qui formalise des objectifs précis assortis d'indicateurs de suivi.

Mais cette politique n'intègre pas de dispositions spécifiques au sujet âgé bien que la prescription chez le sujet âgé ait été priorisée dans le compte qualité.

Cette politique est déclinée dans un programme d'actions annuelles validé en CME comportant des pilotes identifiés, des échéances et des indicateurs. Ce programme a été communiqué aux instances. Il est suivi mensuellement en comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce suivi ne faisait pas l'objet de compte-rendus formalisés et diffusés à ses membres au jour de la visite. Ces compte-rendus ont été saisis durant la visite.

ORGANISATION INTERNE

Le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse a été nommé sur l'établissement en mars 2013. Son rôle et ses responsabilités sont définies dans le cadre d'une lettre de missions signée du Président de CME et du Directeur, chef d'établissement. Cependant, cette lettre de mission ne définit pas de temps dédié à cette mission.

Le pilotage du processus global est assuré par le comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient installé en octobre 2012 et présidé par le responsable du management de la prise en charge médicamenteuse. Ce comité oriente la politique et pilote le programme d'actions annuel.

A la PUI, un organigramme est validé définissant les champs et responsabilités.

Une permanence pharmaceutique est organisée avec des dotations pour besoins urgents dans les services de soins et une convention signée avec le CHU de Tours, en l'absence d'astreinte pharmaceutique.

L'établissement prévoit les ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires visant à sécuriser le circuit du médicament.

Des règles et supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs.

L'établissement est organisé pour informer le patient de la nécessité de transmettre son traitement personnel à l'admission et pour assurer la continuité du traitement médicamenteux de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.

Des actions régulières de sensibilisation des professionnels sont en place concernant les erreurs médicamenteuses et leur déclaration. De même des formations sont organisées concernant leur analyse formalisée.

Un projet d'informatisation du circuit complet du médicament est en cours. Fin 2014 le bilan du CBU faisait état de 70% de lits informatisés en MCO et de 38% sur les secteurs SSR, SLD et psychiatrie. Le déploiement du projet est planifié pour les secteurs restants.

Cependant, l'établissement ne met pas à disposition de logiciel métier facilitant l'interfaçage de la PUI avec les services de soins et le bloc opératoire notamment pour la gestion des commandes et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et de ses besoins l'encadrement des services de soins décline la démarche institutionnelle en actions concrètes faisant suite aux actions d'évaluation conduites.

Le niveau de connaissance et d'appropriation, par les professionnels de soins, des bonnes pratiques de prise en charge médicamenteuse est évalué périodiquement, notamment pour l'étape de préparation/administration des médicaments. Ces évaluations peuvent prendre la forme d'audits internes, d'EPP, d'évaluation des risques a priori ou d'indicateurs.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, sensibilisation/ formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles et sont utilisées par les professionnels dans les services de soins et à la PUI.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'activité et les responsables identifiés mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement interne, en particulier

- le respect des règles d'administration (dont la traçabilité en temps réel au lit du patient),
- l'analyse pharmaceutique des prescriptions pour les services informatisés (analyse du traitement complet des patients incluant leur traitement personnel)

La délivrance nominative de la prescription complète est engagée sur 29 lits de SSR et un projet régional d'extension vient d'être initié.

Les règles de gestion, transport, rangement et stockage sont respectées, en particulier pour les médicaments à risque.

Le recueil des événements indésirables médicamenteux est mis en œuvre sur une fiche spécifique de déclaration. L'analyse de ces événements est réalisée dans le cadre d'un CREX institutionnel (7 réunions/ an) et 17 analyses formalisées d'événements indésirables médicamenteux ont été conduites entre 2014 et 2015.

Cependant, les règles de prescription ne sont pas appliquées systématiquement en MCO. L'indicateur IPAQSS portant sur la conformité des prescriptions médicamenteuses sur cette prise en charge se situe à 26% de conformité en 2014.

Les médecins informent les patients sur le bon usage des médicaments. Cependant, pour les situations le nécessitant, l'information délivrée au patient n'est tracée que rarement au dossier.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif d'évaluation des pratiques des professionnels est en place dans le cadre d'audits internes sur le circuit du médicament, d'EPP (calcul de dose, prescription sujet âgé) et d'évaluation des risques a priori (outil CARTORETEX) et du recueil des indicateurs IPAQSS concernant la prescription médicamenteuse.

Cependant, le volet résultats n'est pas structuré et déployé en transversal (diffusion des résultats, définition de seuils, modalités d'analyse, affichage des résultats dans un tableau de bord institutionnel).

A / AGIR

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

Des actions d'améliorations spécifiques sont conduites dans les unités de soins, suite aux actions d'évaluation conduites. En particulier sur la préparation des médicaments, le stockage des médicaments à risque dans les unités de soins, l'identification des médicaments au nom du patient jusqu'à l'administration....

Cependant, l'ensemble des actions conduites annuellement ne fait pas l'objet d'un bilan au comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient. Les actions d'amélioration proposées suite à l'analyse des EI médicamenteux (CREX médicament) ne font pas l'objet d'un retour d'expérience auprès des autres services de soins.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|---|---------------|
| P / Définition de la stratégie | PS | Le suivi du programme de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse n'est pas formalisé ni communiqué. Aucun compte rendu formalisé du comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient n'a été produit au cours de la visite; l'ensemble des comptes rendus a été finalisée formellement lors de la visite. | 20a |
| | NC | La politique de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse n'intègre pas de dispositions spécifiques au sujet âgé. La politique de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, ni le programme d'actions annuel validé et CME, ne comporte d'axe sur l'amélioration de la prescription chez le sujet âgé. | 20b |
| | NC | L'analyse des risques sur le circuit du médicament ne prend pas en compte l'ensemble des données. Les recommandations issues du bilan annuel du CBU, les analyses d'erreurs médicamenteuses, les résultats des IPAQSS n'ont pas été intégrés dans le cadre de l'analyse des risques, ni donné lieu si nécessaire à action d'amélioration | 20a |
| P / Organisation interne | NC | La gestion des interfaces n'est pas organisée. L'établissement ne met pas à disposition de logiciel métier facilitant l'interfaçage de la PUI avec les services de soins et le bloc opératoire notamment pour la gestion des commandes et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. | 20a bis |
| | PS | La mission du responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse n'est pas complètement définie. La lettre de mission du responsable ne définit pas de temps dédié à cette mission. | 20a |
| D / Description de la mise en œuvre effective | NC | Les règles de prescription ne sont pas appliquées systématiquement en MCO. L'indicateur IPAQSS portant sur la conformité des prescriptions médicamenteuses sur cette prise en charge se situe à 26% de conformité en 2014. Les résultats de l'indicateur n'ont pas été diffusés "COFIL prise en charge médicamenteuse" et par conséquent, aucune analyse n'a été réalisée. | 20a bis |
| | PS | L'information délivrée au patient sur le bon usage n'est que rarement tracée dans le dossier. Bien que les médecins informent les patients sur le bon usage des médicaments, cette information est rarement retrouvée dans le dossier. | 20a bis |
| C / Evaluation du fonctionnement du processus | NC | Le volet résultats du dispositif d'évaluation (diffusion des résultats en transversal, définition de seuil, modalités d'analyse, affichage des résultats dans un tableau de bord) n'est pas structuré. Aucun tableau de bord sur ce thème n'a été fourni durant la visite. | 20a |
| A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | NC | L'ensemble des actions conduites annuellement ne fait pas l'objet d'un bilan au comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient. Aucun bilan n'a été produit lors de la visite. Aucun compte rendu du comité de pilotage ne fait état de ce bilan. | 20a |

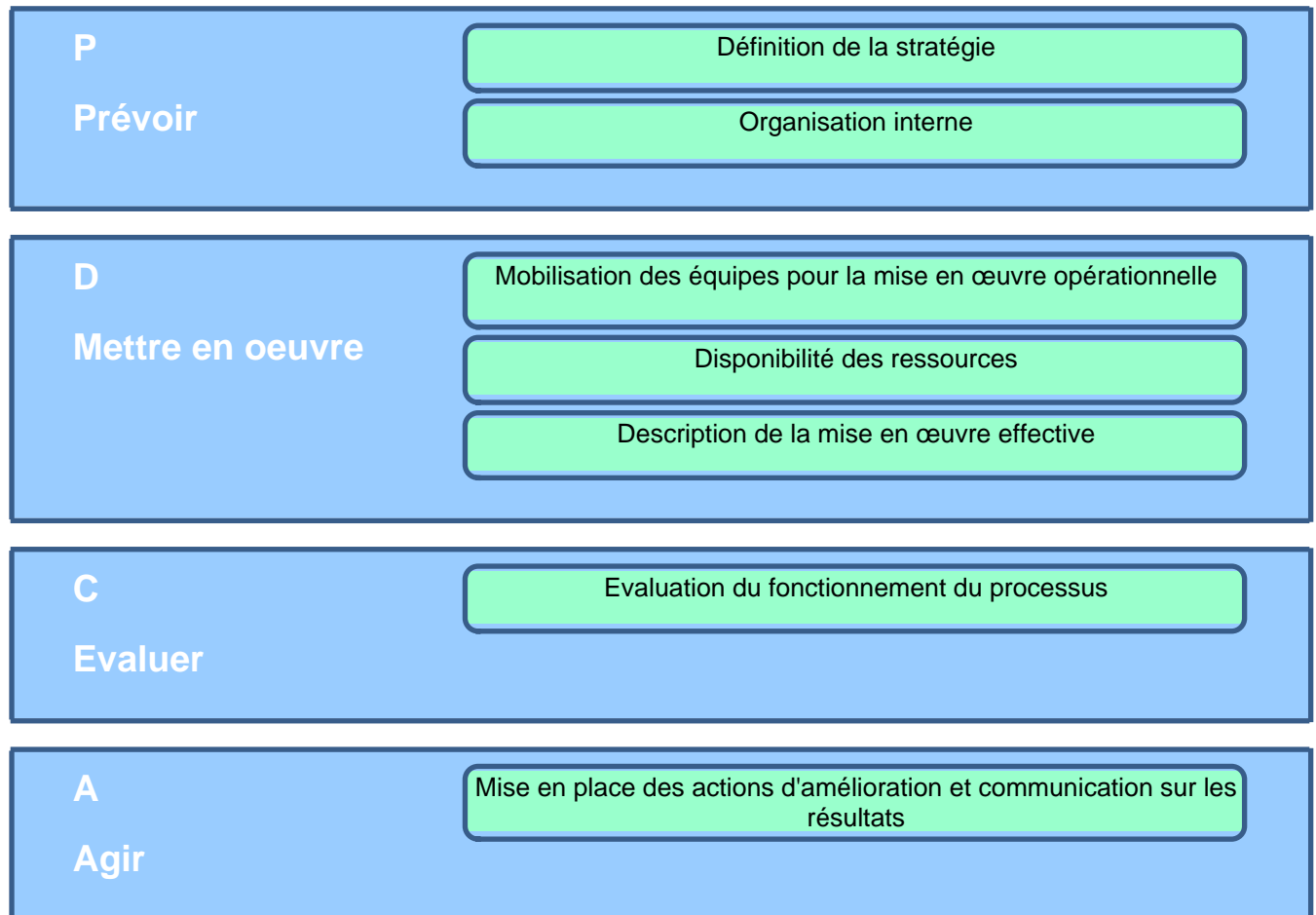
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS

1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que le service des urgences, partie prenante des réseaux d'urgences du territoire de santé, a défini une organisation qui garantit une réponse réactive et adaptée aux besoins de soins immédiats susceptibles d'engager le pronostic vital et/ou fonctionnel. L'organisation doit intégrer la mise en place de filières adaptées à certaines pathologies ou populations et intégrer la formalisation de la contribution des différents services concernés à la prise en charge des urgences et à l'accueil des patients dans le cadre d'une hospitalisation.

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

| DÉFINITION DE LA STRATÉGIE |
|---|
| L'organisation du service des urgences est validée par les autorités de tutelle suite à l'agrément reçu à l'ouverture du plateau technique, intervenue en 2009. Le projet du pôle urgences-SMUR, inclus dans le projet d'établissement, fixe les missions générales du service, ouvert 24/24 au bénéfice du bassin de population desservi par le centre hospitalier intercommunal. |
| ORGANISATION INTERNE |
| L'organisation et le fonctionnement du service des urgences décrits dans le règlement intérieur de cette structure interne ont été signés en mars 2013 par le chef de pôle médico-technique, le responsable de structure interne « urgences », le président de la CME et le directeur général et validés par l'Agence Régionale de Santé du Centre. L'organisation et le fonctionnement des urgences décrits dans le règlement intérieur ont été validés par l'Agence Régionale de Santé du Centre suite à une visite de conformité (du 05/09/2014) en vue du renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de médecine d'urgence du CHIC Amboise-Château-Renault. De plus, un contrat de coopération interpôle pour la prise en charge des patients se présentant aux urgences est signé entre les pôles urgences/SMUR et chacun des pôles suivants : <ul style="list-style-type: none">- Médecine A, B, C et SSR,- Psychiatrie adulte et infanto-juvénile,- Chirurgie, bloc opératoire, anesthésie, périnatalité, MPR. Une organisation médicale est en place, comportant des principes de remplacement du temps médical, et la réorganisation récente du temps de travail des personnels infirmiers en 12 heures a fait l'objet d'un rapport de présentation, et d'un avis régulier du comité technique d'établissement. Le recours aux avis des médecins spécialistes présents sur le site est organisé et connu. Les circuits de prise en charge sont définis et organisés selon le degré d'urgence et la typologie des patients (patients couchés, circuit court ou long, consultations de soins à revoir..). L'organisation paramédicale prévoit la présence constante d'un infirmier d'orientation et d'accueil, premier interlocuteur du patient, qui opère un tri des arrivants selon une échelle de triage adaptée. |

D / METTRE EN OEUVRE

| MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE |
|---|
| Les responsables du service communiquent auprès des équipes sur la politique de prise en charge des urgences et la mise en oeuvre des actions d'amélioration. Les équipes participent à la mise à jour des documents institutionnels; elles s'impliquent dans les actions qualité et d'évaluation menées, relatives à l'évaluation des pratiques professionnelles, ou à l'analyse des dysfonctionnements du service. |
| DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES |
| Les ressources en compétences sont disponibles : les effectifs sont définis, les personnels infirmiers sont formés à l'accueil et l'orientation de sorte qu'ils peuvent participer au roulement sur ce poste. Les projets du service visent, outre la finalisation de l'informatisation, le développement des compétences AFGSU, par la formation de formateur permettant un déploiement vis à vis des personnels soignants. Les locaux et les équipements, récents, sont adaptés à l'activité. Le processus d'informatisation du service, engagé dans sa phase finale, est temporairement retardé pour des raisons techniques. Les ressources documentaires sont accessibles et disponibles dans le service. |
| DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE |
| Le service a fait l'objet d'une visite de conformité par les autorités de tutelle en septembre 2014. Le service des urgences fonctionne en conformité avec l'organisation arrêtée. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles ; la concertation entre services est réelle, au travers du suivi de la disponibilité des lits d'aval en interne, vérifiée et actualisée au minimum deux fois par jour par un infirmier des urgences. La traçabilité est assurée. |

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le processus du fonctionnement des urgences fait l'objet de différentes actions d'évaluation (recueil des durées d'attente, action EPP sur la pertinence des transferts de patients ..) En outre, les professionnels du service sont partie prenante de la démarche institutionnelle d'évaluation : audit interne, présence de référents spécialisés. Le recueil des actes de violence est effectif et fait l'objet d'un enregistrement selon le dispositif réglementaire national. Le questionnaire de satisfaction des patients a été remis à jour pour intégrer les spécificités du service. La fiche de signalement des dysfonctionnements spécifiques au service est en place.

A / AGIR

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

L'environnement du service des urgences, que ce soit en interne (présence renforcée de praticiens spécialisés prenant en charge les consultations de soins à revoir) ou en externe (création d'une maison médicale à la porte de l'établissement) a modifié et amélioré les pratiques de prise en charge globale des patients en urgence ressentie. Au delà, suite aux recommandations de la visite de conformité, l'établissement a procédé à l'adaptation de la fiche de signalement afin de recueillir les dysfonctionnements spécifiques au service. Le traitement des réclamations du service fait l'objet d'une réflexion pluriprofessionnelle permettant l'ajustement éventuel des pratiques.

c. Tableau des écarts relevés

Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.

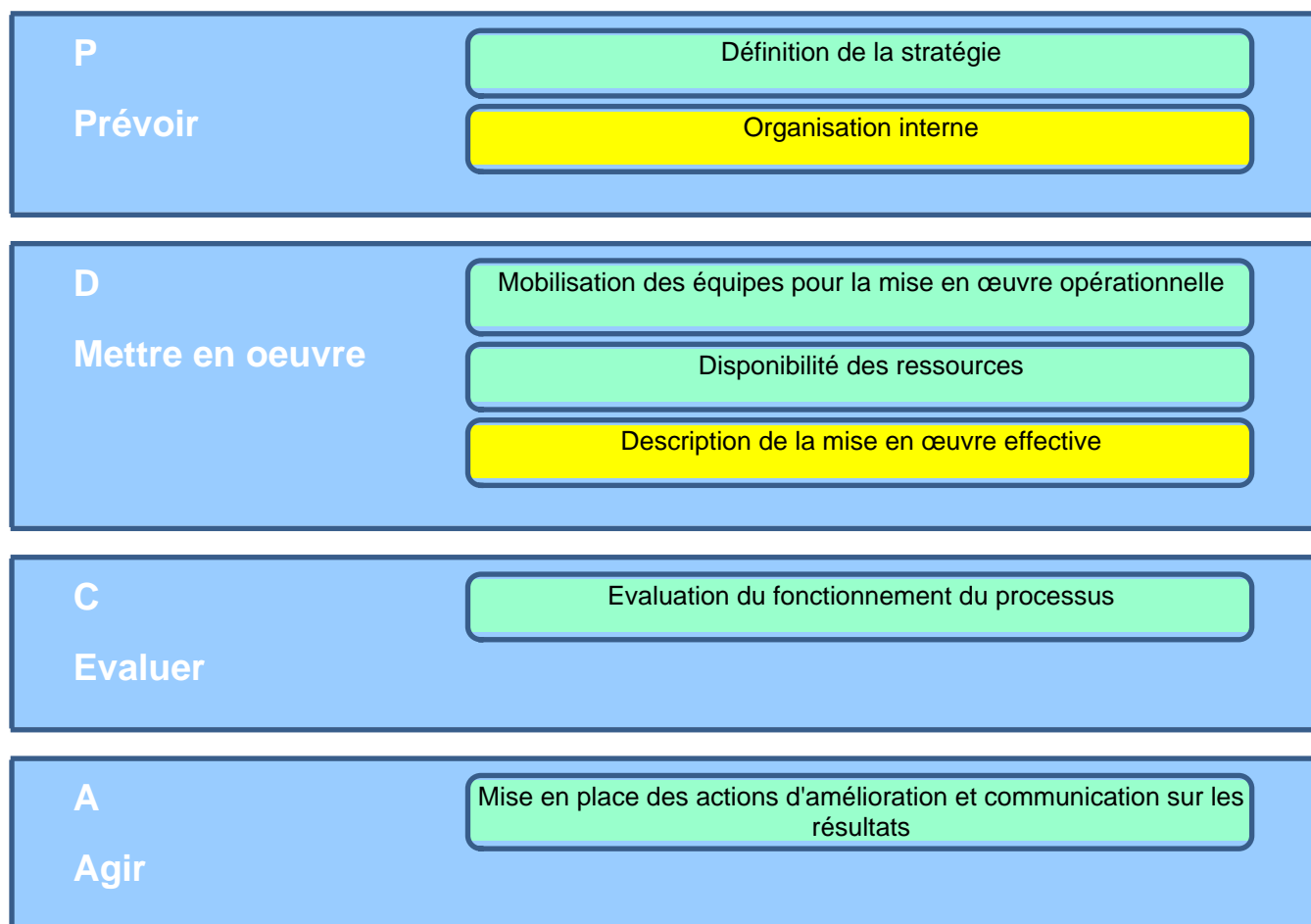
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRAIRE

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

L'établissement a défini une politique relative à l'organisation du bloc opératoire et de l'Unité de chirurgie ambulatoire (UCA). Elle est élaborée sur la base d'une identification des besoins à partir d'une analyse des risques a priori réalisée sous la forme d'une cartographie et d'une définition des risques spécifiques à l'établissement. La politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques, adaptés aux données issues de l'analyse ainsi qu'au contexte et aux spécificités de l'établissement. Les risques identifiés sont intégrés au compte qualité et font l'objet d'un plan d'action et d'un suivi annuel par le président du conseil du Bloc (coordonnateur médical) en collaboration avec le responsable qualité. Le bloc opératoire comprend un sas de transfert, une salle de pré-anesthésie, 4 salles interventionnelles et une salle de surveillance post interventionnelle (SSPI). L'activité chirurgicale est pluridisciplinaire, elle comprend la chirurgie digestive, gynécologique, urologique, orthopédique et ophtalmologique. Lors de la visite l'expert visiteur (EV) en charge de ce processus a rencontré le Président du conseil de Bloc, la cadre (chef de bloc), des professionnels IADE, IBODE, AS, médecin anesthésiste réanimateur (MAR) et chirurgien.

ORGANISATION INTERNE

Le Président du conseil de Bloc ainsi que la cadre sont en charge du pilotage du processus, ils rendent compte à la CME et la directrice des soins de l'avancée. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement s'assure de l'existence des ressources humaines en termes d'effectifs et de formation. Des fiches de postes définissant les rôles et missions de la plupart des professionnels ont été réalisées. Cependant, le rôle et les responsabilités du cadre du bloc opératoire, désignée par le conseil de Bloc comme étant le chef de Bloc ne sont pas identifiés ni formalisés dans sa fiche de poste. Les ressources matérielles sont organisées afin de répondre aux besoins, la maintenance préventive et curative de l'ensemble des dispositifs médicaux est organisée, ainsi que les contrôles air, eau... La cadre du pôle médico technique en charge du bloc opératoire rend compte à la direction des soins et au service qualité de l'état d'avancée de la démarche. La charte du bloc opératoire réactualisée en mai 2015 validée par le conseil de Bloc du 21 mai 2015 et remise aux experts visiteurs lors de la visite définit l'organisation générale du bloc en particulier en termes de programmation et de régulation de l'activité ainsi que le rôle et la composition du conseil de bloc qui se réunit tous les trois mois. Il existe par ailleurs une charte définissant les modalités d'organisation de l'unité de chirurgie ambulatoire (UCA) datant de 2012. Les processus de prise en charge au bloc opératoire des patients en chirurgie programmée et en cas d'urgence immédiate sont également définis dans la charte du Bloc opératoire. L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé entre le bloc opératoire, les services de chirurgie, les services médico-techniques, techniques et logistiques. Des actions de communication sont réalisées par les responsables du secteur pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus. La gestion des interfaces est organisée, la concertation entre professionnels et entre secteurs (chirurgie ambulatoire et hospitalisation de semaine) est facilitée. Cependant, la démarche qualité du bloc opératoire n'est pas intégrée à un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) institutionnel. Les actions comprises dans le plan d'actions ne comportent pas de responsables identifiés, de modalités de suivi, ni d'échéance et ne sont pas intégrés dans un PAQSS. Par ailleurs, les documents, procédures dont disposent les soignants ne sont pas tous gérés par le service qualité et selon les règles de bonnes pratiques. Les nombreux documents de références (procédures opérationnelles, fiches descriptives des interventions...) dont disposent les professionnels ne sont pour la plupart ni datés ni validés. La charte du bloc opératoire actualisée en mai 2015 n'a pas encore été diffusée auprès des professionnels du bloc opératoire.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins, le président de conseil de Bloc en collaboration avec la cadre du Bloc opératoire organisent la déclinaison de la démarche en objectifs et plans d'action. La mobilisation des équipes pour la mise en œuvre est opérationnelle. Les informations régulières et la concertation

favorisent l'implication des équipes. Les responsables du bloc et de l'unité de chirurgie ambulatoire s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues par les procédures et protocoles. Des actions correctives sont mises en place à partir des déclarations d'événements indésirables, des résultats d'indicateurs, des dysfonctionnements mis en évidence. Elles sont identifiées par la cadre et le président du conseil de Bloc avec la participation des professionnels. Les résultats en sont communiqués aux équipes
A titre d'exemple les audits patients traceurs qui ont mis en exergue un respect aléatoire des bonnes pratiques en termes d'utilisation de la check list ont conduit à la mise en place d'actions d'amélioration.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences d'infirmier, d'infirmier de bloc opératoire, d'infirmier anesthésiste, d'aide-soignant au bloc opératoire ainsi qu'en unité de chirurgie ambulatoire (UCA) sont suffisantes. Les professionnels bénéficient de formations adaptées à leur emploi (formation radioprotection, hygiène des mains, journées IBODE, IADE, douleur etc...)
Les locaux et le matériel disponible sont adaptés aux besoins. La documentation est mise à disposition des professionnels dans des classeurs. Elle est facilement accessible et connue de tous.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles et facilitées par la proximité des secteurs. Des check lists permettant de sécuriser la prise en charge des patients à toutes les étapes (préparation préopératoire, transport, accueil au bloc opératoire etc..) sont utilisés par l'ensemble de professionnels (IDE, brancardières, Aides-soignants etc..). La régulation des activités est réalisée. La traçabilité est effectuée selon les règles de bonnes pratiques. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) est assurée.
Cependant, la check-list HAS n'est pas toujours mise en œuvre dans tous les secteurs d'activité selon les règles de bonnes pratiques. Les personnels rencontrés ont signalé lors de la visite que "le temps de pause avant incision" (Time out) n'est pas réalisé systématiquement dans certains secteurs d'activité comme l'ophtalmologie et la chirurgie viscérale. En raison de l'absence d'activité au moment de la visite l'expert-visiteur n'a pu assister à la mise en œuvre de la check-list HAS, en particulier au "temps de pause avant incision" (time out).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le suivi de l'activité est réalisé à l'aide d'indicateurs (taux d'occupation des salles, taux de débordement ...) et fait l'objet d'une analyse par le président du conseil de Bloc mensuellement. Par ailleurs des EPP et un audit de patient traceur ont été réalisés et deux revues morbi-mortalité (RMM) pluriprofessionnelles ont été conduites en 2014. L'activité de l'unité de chirurgie ambulatoire fait également l'objet d'un suivi sur la base d'indicateurs et de tableaux de bord, en 2014 le taux de chirurgie ambulatoire était de 48 %.
Un bilan d'activité est réalisé et présenté aux instances internes.
Cependant, l'utilisation réglementaire de la check-list ne fait pas l'objet d'audit.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions au sein du compte qualité. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels et des usagers.
En outre, deux fois par an l'attribution des vacations opératoires est réajustée au regard des résultats d'indicateurs de suivi d'activité. Par ailleurs les évaluations des pratiques professionnelles (EPP) concernant l'évaluation du risque infectieux et la prévention des nausées et vomissements post opératoires (NVPO) ainsi qu'un audit patient traceur début 2015 ont conduit à la mise en œuvre d'actions d'amélioration.
Les résultats des indicateurs sont affichés et visibles par tous les professionnels.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|---|---------------|
| P / Organisation interne | PS | Les rôles et les missions des professionnels ne sont pas tous définis dans des fiches de poste. Le rôle et les responsabilités de la cadre du bloc opératoire, désignée par le conseil de Bloc comme étant la chef du Bloc ne sont pas identifiés ni formalisés dans sa fiche de poste. | 26a |
| | NC | La démarche qualité du bloc opératoire n'est pas en lien avec le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) institutionnel. Les actions comprises dans le plan d'actions ne comportent pas de responsables identifiés, de modalités de suivi, ni d'échéance et ne sont pas intégrés dans un PAQSS. | 26a |
| | PS | Les documents, procédures dont disposent les soignants ne sont pas conformes. Les nombreux documents de références (procédures opérationnelles, fiches descriptives des interventions..) dont disposent les professionnels ne sont pour la plupart ni datés ni validés. La charte du bloc opératoire actualisée en mai 2015 n'a pas été diffusée auprès des professionnels du Bloc opératoire. | 26a |
| D / Description de la mise en œuvre effective | NC | La check-list HAS n'est pas toujours mise en œuvre dans tous les secteurs d'activité. Les personnels rencontrés ont signalé lors de la visite que "le temps de pause avant incision" n'est pas réalisé systématiquement dans certains secteurs d'activité comme l'ophtalmologie et la chirurgie viscérale. L'ensemble des secteurs du bloc a été visité. En raison de l'absence d'activité au moment de la visite l'expert-visiteur n'a pu assister à la mise en œuvre de la check list HAS, en particulier au "temps de pause avant incision" (time out). | 26a |
| C / Evaluation du fonctionnement du processus | PS | La bonne utilisation de la check-list HAS n'est pas évaluée. L'utilisation réglementaire de la check-list HAS ne fait pas l'objet d'audit. | 26a |

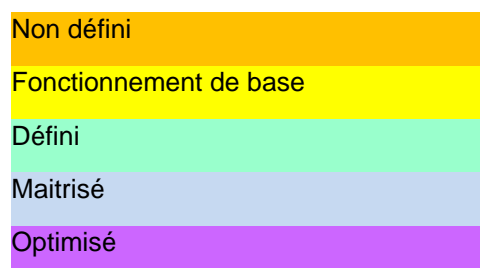
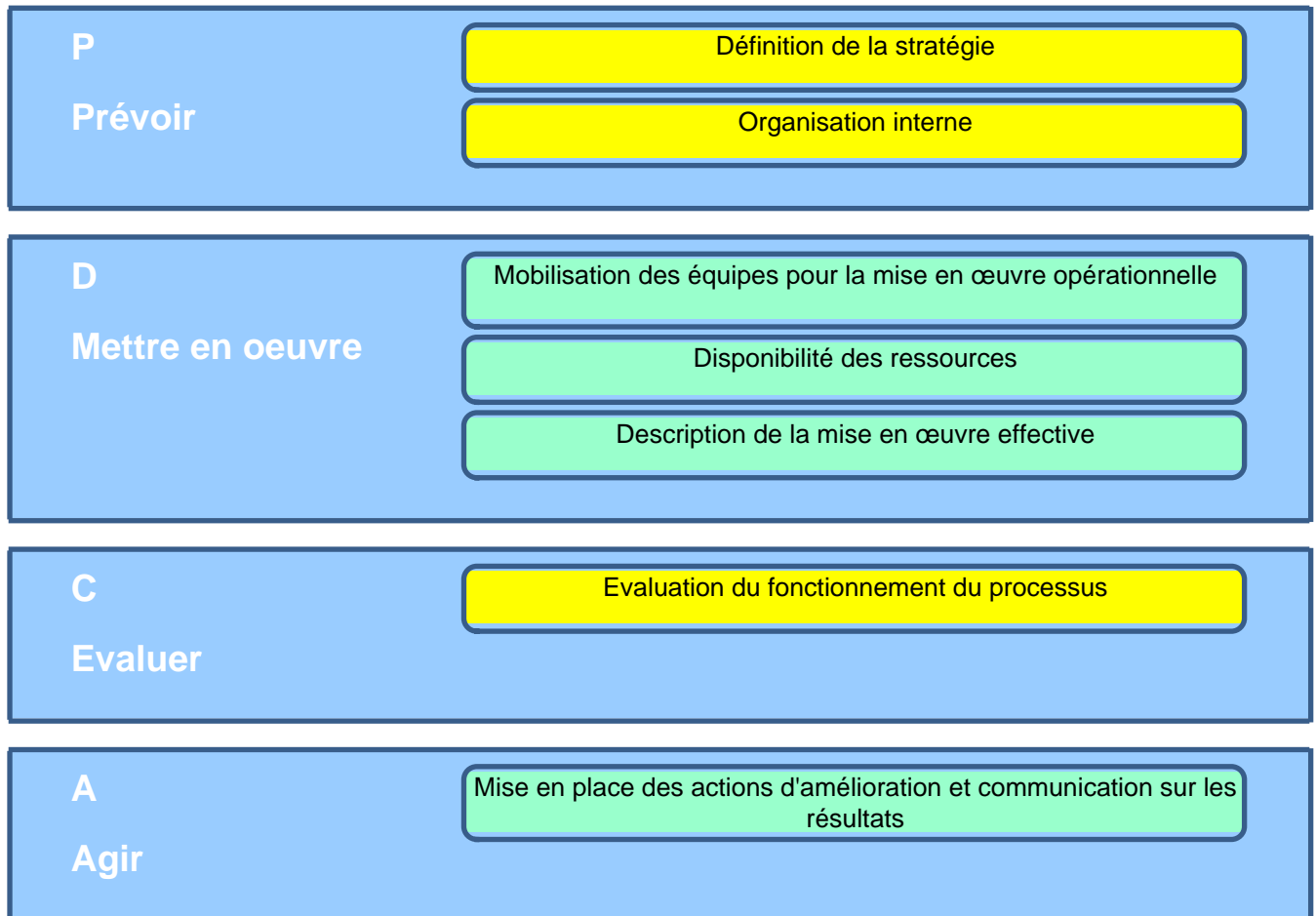
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

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'établissement n'a pas défini de politique institutionnelle en termes d'organisation du secteur d'endoscopie. L'organisation de l'endoscopie n'est pas évoquée dans le projet d'établissement 2011-2015 ni dans une procédure transversale.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas identifié tous les risques critiques inhérents à l'activité d'endoscopie. Il n'existe pas de cartographie des risques a priori. Seuls quatre risques sont intégrés au compte qualité.

Certains risques critiques ne sont identifiés ni dans le compte qualité ni dans un document unique recensant les risques professionnels. A titre d'exemple le risque de contamination de l'air par l'acide paracétique utilisée pour le traitement des endoscopes n'est pas identifié.

Bien que disposant d'un système de ventilation pouvant permettre un renouvellement d'air de 90m3 par heure, lors de la visite il a été constaté et ce malgré les fenêtres ouvertes des odeurs d'émanation résiduelle d'acide dans l'air. Par ailleurs les soignants déclarent devoir garder les fenêtres ouvertes été comme hiver et il n'est pas programmé de contrôle de la qualité de l'air sur les deux sites.

La prise en charge de l'endoscopie est organisée sur les deux sites ;

- sur le site d'Amboise sont pratiquées des endoscopies digestives, bronchiques et urologiques. Les endoscopies sous anesthésie générale sont réalisées au bloc opératoire et celles sans anesthésie dans une salle à proximité réservée à cet effet.

- sur le site de Château Renault, seules des endoscopies digestives sont réalisées sans anesthésie.

Les deux sites disposent d'une salle de traitement des endoscopes . Les vérifications de terrain ont été réalisées par l'expert visiteur sur les 2 sites.

ORGANISATION INTERNE

Au regard des besoins et des risques, l'établissement prévoit les ressources humaines nécessaires en termes d'effectifs et de formation des infirmiers et aides soignants. Les locaux sont en grande partie conformes aux besoins, les équipements sont suffisants, la maintenance des endoscopes est organisée.

La gestion des interfaces notamment avec le bloc opératoire est organisée. La proximité des lieux facilite la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

Cependant, l'établissement n'a pas identifié de pilote du processus. Chaque cadre responsable de l'endoscopie gère indépendamment l'activité sur les deux sites. Elles ne disposent pas de fiche de poste identifiant leurs missions et activités.

En outre, les documents et procédures dont disposent les soignants ne sont pas tous gérés par le service qualité. Il a été constaté lors de la visite que de nombreux documents de références (procédures opérationnelles , fiches descriptives des types d'endoscopie...) ne sont pour la plupart ni réactualisés , ni datés, ni validés, voire pour certains rédigés au crayon à papier sur le site d'Amboise.

Certains protocoles indispensables au fonctionnement du service, à l'instar de l'organisation de la remise en service des endoscopes après maintenance ne sont pas rédigés.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Avec l'appui de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), compte tenu des risques et des besoins de l'activité d'endoscopie, les cadres de chaque secteur d'activité organisent la déclinaison de la démarche. Par ailleurs, ils sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés (réunions informelles) et s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin. A titre d'exemple, l'audit du patient traceur réalisé en début d'année 2015 a permis d'identifier l'absence de dépistage du risque des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et de mettre en place une fiche permettant un dépistage systématique.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines sont adaptées à l'activité d'endoscopie et conformes aux bonnes pratiques. La plupart des personnels bénéficient de formations dispensées notamment par le réseau hygiène Centre (RHC).

Néanmoins, une aide soignante travaillant depuis plus de 3 ans en endoscopie sur le site de Château Renault n'a pas bénéficié de formation sur le traitement des endoscopes.

Certaines procédures et fiches pratiques sont à disposition des personnels sous forme papier.

Les endoscopes sont décontaminés puis désinfectés grâce à des paillasse avec une traçabilité des temps de trempage électronique. Le test d'étanchéité est systématiquement pratiqué. Chaque endoscope est identifié et fait l'objet d'un suivi de maintenance tracé dans un carnet sanitaire.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les cadres mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Une check-list d'ouverture de salle ainsi que la check-list HAS sont mises en place sur le secteur endoscopique hors bloc sur le site d'Amboise. La check-list du bloc opératoire est utilisée pour les endoscopies réalisées au bloc opératoire.

La programmation des activités est organisée sur les deux secteurs. En ce qui concerne les activités réalisées au bloc opératoire la programmation, à l'instar de l'ensemble de l'activité du bloc, est réalisée tous les vendredis par les membres du comité de régulation.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'audit d'un "patient traceur" pris en charge en endoscopie a été réalisé en début d'année. Cependant, il n'existe pas de dispositif permettant d'évaluer l'ensemble du processus endoscopie. En dehors du suivi du contrôle microbiologique des endoscopes, aucun indicateur ne fait l'objet d'un suivi. Par ailleurs il n'y a pas eu d'audit ni d'évaluation des pratiques professionnelles ces dernières années.

A / AGIR

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

Des actions d'amélioration ont été mises en place au regard des résultats de l'audit du "patient traceur" (mise en place de la fiche de prévention du risque ATNC ...). La communication des résultats est réalisée par les cadres directement auprès des équipes en interne. Par ailleurs une déclaration d'événement indésirable grave sur le site de Château Renault (fuite d'un bac contenant de l'acide peracétique) a conduit l'établissement à réaliser des travaux permettant de sécuriser la salle de décontamination des endoscopes.

Cependant, tous les risques identifiés lors de la visite ne font pas l'objet de mise en œuvre d'action d'amélioration. A titre d'exemple l'établissement n'a pas mis en place de contrôle de l'air au regard du risque de contamination par l'acide paracétique.

c. Tableau des écarts relevés

| Sous étape de la thématique | Qualification | Ecart /preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---------------|--|---------------|
| P / Définition de la stratégie | NC | <p>L'établissement n'a pas défini de politique institutionnelle en termes d'organisation sur la base d'une identification complète des risques critiques inhérents à l'activité d'endoscopie.</p> <p>L'organisation de l'endoscopie n'est pas évoquée dans le projet d'établissement 2011-2015 ni dans une procédure transversale. Il n'existe pas de cartographie des risques a priori. Seuls quatre risques sont intégrés au compte qualité.</p> <p>Certains risques critiques ne sont identifiés ni dans le compte qualité ni dans un document unique recensant les risques professionnels. A titre d'exemple le risque de contamination de l'air par l'acide paracétique utilisée pour le traitement des endoscopes n'est pas identifié.</p> <p>Bien que disposant d'un système de ventilation pouvant permettre un renouvellement d'air de 90m³ par heure, lors de la visite il a été constaté et ce malgré les fenêtres ouvertes des odeurs d'émanation résiduelle d'acide dans l'air.</p> <p>Par ailleurs, les soignants disent devoir garder les fenêtres ouvertes été comme hiver et il n'est pas programmé de contrôle de la qualité de l'air sur les deux sites.</p> | 26b |
| P / Organisation interne | PS | <p>L'établissement n'a pas défini les modalités d'un pilotage commun du processus.</p> <p>Chaque cadre responsable de l'endoscopie gère indépendamment l'activité sur les deux sites. Elles ne disposent pas de fiche de poste identifiant leurs missions et activités.</p> | 26b |
| | NC | <p>Les documents et procédures dont disposent les soignants ne sont pas conformes.</p> <p>Il a été constaté lors de la visite que de nombreux documents de références (procédures opérationnelles, fiches descriptives des types d'endoscopie...) ne sont pour la plupart ni réactualisés, ni datés ni validés, voire pour certains rédigés aux crayons de papier sur le site d'Amboise.</p> <p>Certains protocoles indispensables au fonctionnement du service, à l'instar de l'organisation de la remise en service des endoscopes après maintenance ne sont pas rédigés.</p> | 26b |
| D / Disponibilité des ressources | PS | <p>Tous les personnels n'ont pas bénéficié d'une formation relative à la spécificité de leur poste de travail.</p> <p>Une aide soignante travaillant depuis plus de 3 ans en endoscopie sur le site de Château Renault n'a pas bénéficié de formation sur le traitement des endoscopes.</p> | 26b |
| C / Evaluation du fonctionnement du processus | NC | <p>Il n'existe pas de dispositif permettant d'évaluer l'ensemble du processus endoscopie.</p> <p>En dehors du suivi du contrôle microbiologiques des endoscopes, aucun indicateur ne fait l'objet d'un suivi.</p> <p>Par ailleurs il n'y a pas eu d'audit ni d'évaluation des pratiques professionnelles ces dernières années.</p> | 26b |
| A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | NC | <p>Tous les risques identifiés ne font pas l'objet de mise en œuvre d'action d'amélioration.</p> <p>A titre d'exemple l'établissement n'a pas mis en place de contrôle de l'air au regard du risque de contamination par l'acide peracétique.</p> | 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 / Définition de la stratégie | NC | La démarche d'évaluation des risques ne permet pas la hiérarchisation des risques et la détermination des modalités de traitement. L'ensemble des risques et des écarts identifiés selon ces différentes méthodes n'est pas regroupé dans le cadre d'une cartographie globale des risques donnant une vision systémique des risques sur l'établissement. Le document unique sur les risques professionnels réalisé il y a plusieurs années fait l'objet d'une mise à jour partielle. Au jour de la visite il ne recense pas les risques critiques, notamment dans les secteurs du bloc opératoire et d'endoscopie. | 8d |
| | | NC | Le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins ne prend pas en compte l'ensemble des données de l'établissement. Les recommandations formulées par les représentants d'usagers dans le rapport d'activité 2014 de la CRU (qualité de l'accueil/du relationnel avec les équipes, information du malade /de la famille, accès au dossier médicale du patient) ne sont pas prises en compte par l'établissement. Ces objectifs ne figurent pas dans les « Objectifs qualité » 2015. Il apparait que l'ensemble des risques identifiés, parfois majeurs, ne font pas l'objet de priorités dans ce programme. Par exemple, le risque suicidaire, les risques en endoscopie, au bloc opératoire, l'amélioration de la conformité des prescriptions médicamenteuses. | 8a |
| | P / Organisation interne | NC | Le dispositif de gestion des événements indésirables n'est pas opérationnel pour tous les risques. La procédure de gestion des événements indésirables n'inclut pas la validation par le gestionnaire de risques de la criticité des événements. Par ailleurs, l'organisation actuelle du CREX ne prévoit pas l'analyse de toutes les typologies d'événement. Seuls les événements indésirables médicamenteux et liés au risque infectieux sont analysés au jour de la visite. | 8f |
| | | PS | La fiche de mission du coordonnateur des risques associés aux soins ne précise pas la quotité de temps dédié pour assurer la fonction. Sur la fiche de mission du coordonnateur des risques associés aux soins aucun temps dédié à cette mission n'a été stipulé. | 8b |
| | D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle | PS | La mobilisation et l'appropriation de la démarche par les professionnels s'avère insuffisante. Il est apparu lors des parcours dans les services que les professionnels interrogés se sont diversement approprié les informations concernant les priorités de l'établissement en termes de qualité et de sécurité des soins et | 8a |

| Thématique | Sous étape | Qualification de l'écart | Ecart / Preuve(s) | Critère V2010 |
|------------------------------|---|--------------------------|---|---------------|
| | | | les indicateurs de résultats en lien. Ils méconnaissaient souvent ces informations. | |
| | D / Description de la mise en œuvre effective | PS | L'engagement des professionnels n'est pas effectif dans le signalement des événements indésirables (EI). A ce jour aucune déclaration d'EI grave lié aux soins n'est remontée à la direction qualité, en dehors des EI médicamenteux. Par ailleurs, le nombre de cas analysés en RMM est très faible compte-tenu de la taille de l'établissement (2 cas à ce jour). | 8f |
| | | PS | La gestion documentaire n'est pas totalement opérationnelle. Il est apparu lors des parcours dans certains services (endoscopie, pharmacie) que des documents n'étaient pas maîtrisés et ne répondaient pas aux règles de gestion fixées. | 5c |
| | C / Evaluation du fonctionnement du processus | NC | L'évaluation du système de management de la qualité sécurité des soins ne prend pas en compte l'ensemble des indicateurs. La diffusion et les modalités d'analyse des résultats concernant les indicateurs qualité sécurité des soins ne sont pas optimales. Pour exemple, l'indicateur de conformité des prescriptions médicamenteuses à 26% de conformité en 2014 était méconnu du comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient et n'avait pas donné lieu à une analyse. | 28c |
| | A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | NC | Le programme qualité gestion des risques n'est pas réajusté en fonction des résultats des évaluations. L'établissement n'utilise pas l'ensemble des informations issues des indicateurs, des résultats des évaluations conduites en interne, des retours d'information suite à l'analyse d'EI, des évaluations parcours patient pour réajuster son programme global annuel. | 8a |
| | D / Disponibilité des ressources | NC | Les locaux ne permettent pas toujours d'assurer la sécurité en termes d'hygiène. Il a été constaté par les experts visiteurs que les locaux intermédiaires des déchets de tous les services de soins en dehors de la santé mentale n'étaient pas sécurisés. Bien qu'accueillant des patients souffrant de troubles cognitifs, les portes des déchets comprenant les DAOM, le linge sale et les DASRI ne sont pas fermées à clé. | 8g |
| Gestion du risque infectieux | D / Description de la mise en œuvre effective | NC | La traçabilité dans le dossier patient de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e et la 72eme n'est pas effective. Il n'est pas prévu une traçabilité de cette réévaluation dans le dossier patient informatisé. Toutefois, un support papier de traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie (élaboré par la commission des anti-infectieux) est systématiquement joint au résultat de l'antibiogramme transmis au prescripteur par le laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'établissement. Ce document est ensuite classé/archivé dans le dossier patient. Bien qu'ayant un rappel des bonnes pratiques par la présidente du CLIN par courrier individuel et en réunion de CME en termes de prescription des antibiotiques, cette absence de traçabilité a été constatée lors de l'investigation d'un patient traceur. | 8h |

| Thématique | Sous étape | Qualification de l'écart | Ecart / Preuve(s) | Critère V2010 |
|--|---|--------------------------|--|---------------|
| Droits des patients | P / Définition de la stratégie | PS | La politique relative aux droits des patients n'est pas complète. Elle ne s'appuie pas sur une analyse plus globale des risques propres à l'établissement et formalisée. | 1d |
| Parcours du patient | P / Organisation interne | NC | La prévention du risque suicidaire n'est pas organisée. Il n'existe pas de procédure institutionnelle concernant l'identification et la prise en charge du risque suicidaire. Les patients présentant un risque suicidaire sont identifiés de façon systématique dans le service MPR et en santé mentale. Dans les autres services des actions ponctuelles sont réalisées. | 19c |
| | D / Description de la mise en œuvre effective | NC | Le délai réglementaire d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation n'est pas toujours respecté. Il existe des retards d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation en santé mentale et en MPR, lié respectivement soit au médecin responsable soit à une insuffisance de temps de secrétariat dédié. (constat de 3 patients traceurs). | 18a, 24a |
| | | PS | Il n'existe pas de projet personnalisé de soins dans tous les services. Il n'existe pas de projet de soins personnalisé concerté en chirurgie, et celui-ci est réalisé mais non tracé en SSR. | 17a |
| | A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | PS | Les résultats des évaluations ne donnent pas lieu à un plan d'action formalisé. L'Objectif 2015 n'est pas présenté comme un plan d'amélioration avec un responsable désigné et un calendrier de mise en œuvre. | 8a |
| Dossier patient | P / Définition de la stratégie | PS | La stratégie du dossier patient n'est pas formalisée. L'établissement en dehors de l'informatisation du dossier, n'a pas défini des objectifs relatifs à la gestion du dossier patient. | 14a |
| | P / Organisation interne | PS | Les rôles et responsabilités des pilotes du processus ne sont pas identifiés. Les fiches de poste des professionnels ne sont pas formalisées. | 14a |
| | D / Disponibilité des ressources | PS | Les procédures de gestion du dossier ne sont pas actualisées. Malgré l'informatisation du dossier, les procédures anciennes, définissant les règles de gestion du dossier patient papier et précisant le contenu de ses différents volets ainsi que les responsabilités des différents professionnels quant à sa tenue, n'ont pas été actualisées. | 14a |
| Management de la prise en charge médicamenteuse du patient | P / Définition de la stratégie | PS | Le suivi du programme de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse n'est pas formalisé ni communiqué. Aucun compte rendu formalisé du comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient n'a été produit au cours de la visite; l'ensemble des comptes rendus a été finalisée formellement lors de la visite. | 20a |
| | | NC | La politique de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse n'intègre pas de dispositions spécifiques au sujet âgé. La politique de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, ni le programme d'actions annuel validé et CME, ne comporte d'axe sur l'amélioration de la prescription chez le sujet âgé. | 20b |
| | | NC | L'analyse des risques sur le circuit du médicament ne prend pas en compte l'ensemble des données. Les recommandations issues du bilan annuel du CBU, les analyses d'erreurs | 20a |

| Thématique | Sous étape | Qualification de l'écart | Ecart / Preuve(s) | Critère V2010 |
|--|---|--------------------------|---|---------------|
| | | | médicamenteuses, les résultats des IPAQSS n'ont pas été intégrés dans le cadre de l'analyse des risques, ni donné lieu si nécessaire à action d'amélioration | |
| | P / Organisation interne | NC | La gestion des interfaces n'est pas organisée. L'établissement ne met pas à disposition de logiciel métier facilitant l'interfaçage de la PUI avec les services de soins et le bloc opératoire notamment pour la gestion des commandes et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. | 20a bis |
| | | PS | La mission du responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse n'est pas complètement définie. La lettre de mission du responsable ne définit pas de temps dédié à cette mission. | 20a |
| | D / Description de la mise en œuvre effective | NC | Les règles de prescription ne sont pas appliquées systématiquement en MCO. L'indicateur IPAQSS portant sur la conformité des prescriptions médicamenteuses sur cette prise en charge se situe à 26% de conformité en 2014. Les résultats de l'indicateur n'ont pas été diffusés "COPIL prise en charge médicamenteuse" et par conséquent, aucune analyse n'a été réalisée. | 20a bis |
| | | PS | L'information délivrée au patient sur le bon usage n'est que rarement tracée dans le dossier. Bien que les médecins informent les patients sur le bon usage des médicaments, cette information est rarement retrouvée dans le dossier. | 20a bis |
| | C / Evaluation du fonctionnement du processus | NC | Le volet résultats du dispositif d'évaluation (diffusion des résultats en transversal, définition de seuil, modalités d'analyse, affichage des résultats dans un tableau de bord) n'est pas structuré. Aucun tableau de bord sur ce thème n'a été fourni durant la visite. | 20a |
| | A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | NC | L'ensemble des actions conduites annuellement ne fait pas l'objet d'un bilan au comité de pilotage de la prise en charge médicamenteuse du patient. Aucun bilan n'a été produit lors de la visite. Aucun compte rendu du comité de pilotage ne fait état de ce bilan. | 20a |
| Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire | P / Organisation interne | PS | Les rôles et les missions des professionnels ne sont pas tous définis dans des fiches de poste. Le rôle et les responsabilités de la cadre du bloc opératoire, désignée par le conseil de Bloc comme étant la chef du Bloc ne sont pas identifiés ni formalisés dans sa fiche de poste. | 26a |
| | | NC | La démarche qualité du bloc opératoire n'est pas en lien avec le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) institutionnel. Les actions comprises dans le plan d'actions ne comportent pas de responsables identifiés, de modalités de suivi, ni d'échéance et ne sont pas intégrés dans un PAQSS. | 26a |
| | | PS | Les documents, procédures dont disposent les soignants ne sont pas conformes. Les nombreux documents de références (procédures opérationnelles, fiches descriptives des interventions..) dont disposent les professionnels ne sont pour la plupart ni datés ni validés. | 26a |

| Thématique | Sous étape | Qualification de l'écart | Ecart / Preuve(s) | Critère V2010 |
|---|---|--------------------------|--|---------------|
| | | | La charte du bloc opératoire actualisée en mai 2015 n'a pas été diffusée auprès des professionnels du Bloc opératoire. | |
| | D / Description de la mise en œuvre effective | NC | La check-list HAS n'est pas toujours mise en œuvre dans tous les secteurs d'activité. Les personnels rencontrés ont signalé lors de la visite que "le temps de pause avant incision" n'est pas réalisé systématiquement dans certains secteurs d'activité comme l'ophtalmologie et la chirurgie viscérale. L'ensemble des secteurs du bloc a été visité. En raison de l'absence d'activité au moment de la visite l'expert-visiteur n'a pu assister à la mise en œuvre de la check list HAS, en particulier au "temps de pause avant incision" (time out). | 26a |
| | C / Evaluation du fonctionnement du processus | PS | La bonne utilisation de la check-list HAS n'est pas évaluée. L'utilisation réglementaire de la check-list HAS ne fait pas l'objet d'audit. | 26a |
| Management de la prise en charge du patient en endoscopie | P / Définition de la stratégie | NC | L'établissement n'a pas défini de politique institutionnelle en termes d'organisation sur la base d'une identification complète des risques critiques inhérents à l'activité d'endoscopie. L'organisation de l'endoscopie n'est pas évoquée dans le projet d'établissement 2011-2015 ni dans une procédure transversale. Il n'existe pas de cartographie des risques a priori. Seuls quatre risques sont intégrés au compte qualité. Certains risques critiques ne sont identifiés ni dans le compte qualité ni dans un document unique recensant les risques professionnels. A titre d'exemple le risque de contamination de l'air par l'acide paracétique utilisée pour le traitement des endoscopes n'est pas identifié. Bien que disposant d'un système de ventilation pouvant permettre un renouvellement d'air de 90m3 par heure, lors de la visite il a été constaté et ce malgré les fenêtres ouvertes des odeurs d'émanation résiduelle d'acide dans l'air. Par ailleurs, les soignants disent devoir garder les fenêtres ouvertes été comme hiver et il n'est pas programmé de contrôle de la qualité de l'air sur les deux sites. | 26b |
| | P / Organisation interne | PS | L'établissement n'a pas défini les modalités d'un pilotage commun du processus. Chaque cadre responsable de l'endoscopie gère indépendamment l'activité sur les deux sites. Elles ne disposent pas de fiche de poste identifiant leurs missions et activités. | 26b |
| | | NC | Les documents et procédures dont disposent les soignants ne sont pas conformes. Il a été constaté lors de la visite que de nombreux documents de références (procédures opérationnelles, fiches descriptives des types d'endoscopie...) ne sont pour la plupart ni réactualisés, ni datés ni validés, voire pour certains rédigés aux crayons de papier sur le site d'Amboise. Certains protocoles indispensables au fonctionnement du service, à l'instar de l'organisation de la remise en service des endoscopes après maintenance ne sont pas rédigés. | 26b |

| Thématique | Sous étape | Qualification de l'écart | Ecart / Preuve(s) | Critère V2010 |
|------------|---|--------------------------|---|---------------|
| | D / Disponibilité des ressources | PS | Tous les personnels n'ont pas bénéficié d'une formation relative à la spécificité de leur poste de travail. Une aide soignante travaillant depuis plus de 3 ans en endoscopie sur le site de Château Renault n'a pas bénéficié de formation sur le traitement des endoscopes. | 26b |
| | C / Evaluation du fonctionnement du processus | NC | Il n'existe pas de dispositif permettant d'évaluer l'ensemble du processus endoscopie. En dehors du suivi du contrôle microbiologiques des endoscopes, aucun indicateur ne fait l'objet d'un suivi. Par ailleurs il n'y a pas eu d'audit ni d'évaluation des pratiques professionnelles ces dernières années. | 26b |
| | A / Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats | NC | Tous les risques identifiés ne font pas l'objet de mise en œuvre d'action d'amélioration. A titre d'exemple l'établissement n'a pas mis en place de contrôle de l'air au regard du risque de contamination par l'acide peracétique. | 26b |