



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
POLYCLINIQUE SAINT  
LAURENT**

**320 avenue du general patton  
Cs 10610  
35706 Rennes  
JUILLET 2020**

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
<b>LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT</b>	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
<b>PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	6
<b>DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE</b>	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
<b>PROGRAMME DE VISITE</b>	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
<b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>	11
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	12
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	16
DROITS DES PATIENTS	20
PARCOURS DU PATIENT	24
DOSSIER PATIENT	31
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	36
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	40
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	44
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	50
GESTION DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX	55

# INTRODUCTION

## 1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

## 2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

### 3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

# LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

## 1. Lexique des termes utilisés

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

## 2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

### 2.2 Les résultats de l'établissement :

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

## PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

POLYCLINIQUE SAINT LAURENT	
Adresse	320 avenue du general patton 35706 Rennes
Département / région	ILLE-ET-VILAINE / BRETAGNE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but non lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	350040184	CONGREGATION ST THOMAS DE VILLENEUVE	320 AVENUE DU GENERAL PATTON CS 10610 35706 Rennes
Etablissement de santé	350002192	POLYCLINIQUE SAINT LAURENT	320 avenue du general patton Cs 10610 35706 Rennes

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	31	/	31
MCO	Médecine	169	17	/
Santé mentale	Psychiatrie générale	77	12	/
SSR	SSR	87	11	/

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

### Réorganisation de l'offre de soins

Coopération avec d'autres établissements	
Regroupement / Fusion	
Arrêt et fermeture d'activité	

Création d'activités nouvelles ou reconversions	
---	--



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

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

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### Recommandations d'amélioration

Parcours du patient  
Dossier patient  
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire  
Management de la prise en charge du patient en endoscopie

## 3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

## 5. Suivi de la décision

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

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

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

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

## 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 ou personne âgée	Médecine gériatrique hospitalisation complète	Gériatrie, dépendance	Urgences / Programmé	Problématique : cognitive et / ou MADD	MCO
2	Adulte ou personne âgée	Chirurgie en hospitalisation complète	Orthopédie, prothèse	Urgences / Programmé	/PTH ou PTG, antibiothérapie pendant le séjour	MCO
3	Adulte ou personne âgée	Chirurgie ambulatoire	Ophtalmologie, cataracte	Programmé	Intervention deuxième œil pour une cataracte	MCO
4	Adulte ou personne âgée	Psychiatrie en hospitalisation complète	Psychiatrie, troubles comportementaux	Urgences	Agitation, agressivité, isolement	Santé mentale

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
			ux			
5	Adulte ou personne âgée	SSR en hospitalisation complète	Neurologie, AVC	Programmé	PEC post AVC avec troubles séquellaires	SSR

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

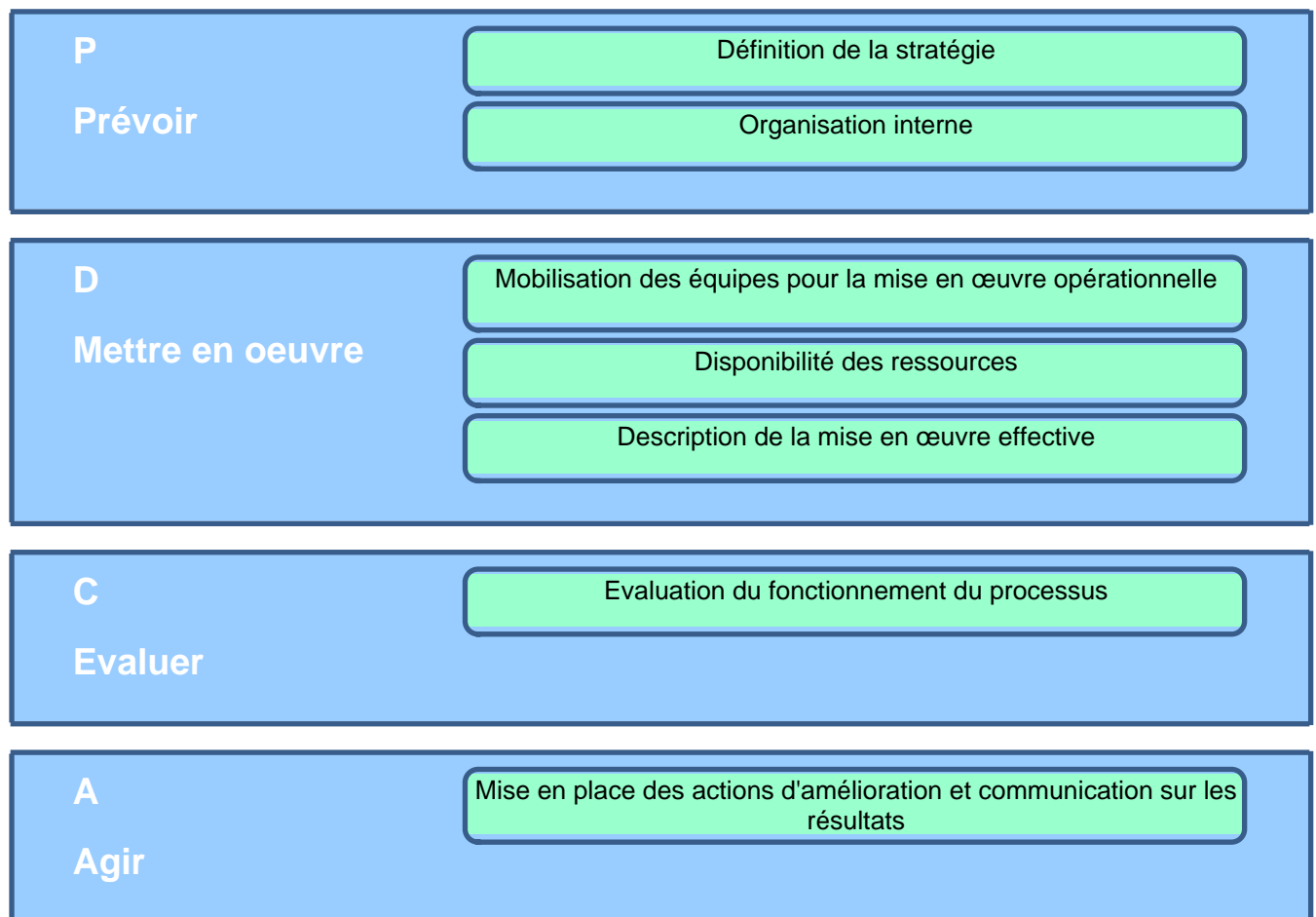
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est inscrite dans les orientations stratégiques de la Polyclinique Saint-Laurent ainsi que dans celles du groupe Hospitalité Saint-Thomas de Villeneuve (HSTV) auquel appartient la polyclinique.

Le Projet Qualité Gestion des Risques 2017-2023 de la Polyclinique Saint-Laurent est l'un des volets du Projet d'Établissement et vient en appui du Projet Médical et de Soins. Il comporte 3 axes majeurs :

- Faire de la qualité un outil de gestion et de pilotage,
- Parfaire la gestion du risque de manière transversale,
- Mener une démarche qualité gestion des risques au service de la performance.

Ce projet se décline dans une politique qualité et gestion des risques actualisée chaque année et portée par le management de la polyclinique. Elle intègre la politique d'évaluation des pratiques professionnelles.

Cette politique se décline dans un Programme d'Amélioration de la Qualité (programme d'actions) qui intègre également les obligations légales et règlementaires et la gestion de crise. Ce programme d'actions est basé sur une analyse des risques propres à l'établissement issue de l'analyse de l'ensemble des données disponibles dans l'établissement : Indicateurs Qualité et Sécurité des Soins (IQSS), résultats de la certification, plaintes et réclamations, résultats de la satisfaction des patients, cartographie des risques a priori, bilan des événements indésirables, Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM), Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), audits et évaluations internes... Cette analyse des risques est réalisée en associant les professionnels de la polyclinique. La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que le programme d'actions ont été présentés en Comité Médical d'Établissement (CME) ainsi qu'en Commission Des Usagers (CDU) notamment. Le programme d'action est global pour l'établissement avec une déclinaison par instances et par service. Les modalités de mises en œuvre sont définies et chaque action est assortie d'une échéance prévisionnelle et fait l'objet d'un suivi.

**ORGANISATION INTERNE**

La démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est pilotée par la directrice de la polyclinique, le directeur des soins, le président du CME et la responsable qualité et gestion des risques, également coordinatrice des risques associés aux soins et Responsable du Système de Management de la Qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ). Leurs missions sont formalisées dans des fiches de missions «pilote de processus» génériques pour l'établissement. Les fiches de missions des professionnels, notamment celle de la responsable qualité et gestion des risques, coordinatrice des risques associés aux soins et responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, sont formalisées.

La coordination des différentes composantes du système qualité et gestion des risques est assurée en Comité Qualité et Gestion des Risques (CQGDR) qui associe l'ensemble des cadres de la polyclinique, les pharmaciens, deux membres du CME ainsi que les représentants des usagers. Il se réunit régulièrement et son règlement intérieur est formalisé.

La mobilisation de l'établissement dans l'élaboration du Compte Qualité est effective et participative. Les cadres et les professionnels sont impliqués dans l'actualisation annuelle des cartographies des risques ainsi que dans l'actualisation du Compte Qualité. Celui-ci est utilisé par l'établissement comme outil de dialogue avec la HAS. Il existe un plan de formation annuel, incluant des actions relatives à la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par exemples : sensibilisation à la déclaration des événements indésirables, formation au logiciel de déclaration des événements indésirables et de gestion documentaire. L'intégration des nouveaux arrivants est organisée avec une présentation du logiciel de gestion documentaire et de déclaration des événements indésirables.

Les vigilances et la veille sanitaire sont organisées et coordonnées au sein du CQGDR. La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles est organisée en lien avec les différents comités. Le plan blanc est formalisé.

L'évaluation de la satisfaction des usagers est réalisée au travers des questionnaires de satisfaction. Le traitement des plaintes et réclamations est réalisé et partagé avec les représentants des usagers au sein de la CDU.

Le dispositif de gestion documentaire est organisé et informatisé sur un logiciel dédié. Le dispositif de déclaration et de gestion des événements indésirables est organisé et informatisé. Une charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables a été élaborée. Les événements indésirables sont analysés en CQGDR ainsi qu'en comité de retour d'expérience Médicament (CREX) pour ceux relevant de la prise en charge médicamenteuse. Les événements indésirables graves ou récurrents font l'objet d'une analyse des causes profondes en associant les professionnels concernés lors de RMM ou de RETEX. L'établissement utilise la méthode d'analyse systémique ORION.

Au regard de sa politique, l'établissement alloue les ressources nécessaires en terme de ressources

humaines et de compétences avec la présence d'une responsable qualité et gestionnaire de risques et l'implication systématique des cadres avec une mission de relais d'information dans leur service. En terme de matériel, des ordinateurs sont accessibles dans tous les services et permettent d'avoir accès au logiciel de gestion documentaire et de déclaration des événements indésirables.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Des objectifs et plans d'action opérationnels sont déclinés dans les différents services de la polyclinique et pilotés par chaque responsable de service. L'implication des professionnels dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est recherchée notamment au travers des fonctions de référents (hygiène, douleur, médicament...). Les professionnels ont accès aux comptes-rendus des instances et des différents comités sur le logiciel de gestion documentaire de la polyclinique. Les responsables de service s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (notamment procédures, protocoles, consignes...) dans le fonctionnement quotidien du service ainsi que par le biais des évaluations réalisées (audits, EPP...). Les professionnels sont associés aux différentes démarches d'évaluations réalisées. Des actions correctives sont mises en place à partir des déclarations d'événements indésirables, de la satisfaction du patient ou des résultats des évaluations réalisées. Les professionnels sont informés régulièrement par leur responsable en réunion de service ou lors des réunions flash info.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La responsable qualité et gestion des risques apporte l'aide méthodologique nécessaire pour assurer l'accompagnement des professionnels et le suivi des actions.

Des actions de sensibilisation à la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont réalisées lors de la journée d'intégration des nouveaux embauchés ainsi que lors de la semaine sécurité des patients par exemples. Les nouveaux arrivants sont formés notamment au logiciel de gestion documentaire et à la déclaration des événements indésirables.

Le système de gestion documentaire est organisé et informatisé sur un logiciel dédié. Il est opérationnel, connu et utilisé de tous les professionnels rencontrés. Il en est de même pour le logiciel de déclaration des événements indésirables.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les responsables de service mettent en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les organisations définies pour le fonctionnement et le management interne des processus qualité et gestion des risques (signalement des événements indésirables, gestion documentaire, recueil de la satisfaction des patients, prise en compte des plaintes et réclamations des patients, vigilances sanitaires...). Les professionnels sont impliqués dans le fonctionnement des instances et dans les démarches d'évaluations réalisées (audits, EPP par exemples).

Le dispositif de signalement et de gestion des événements indésirables (EI) est opérationnel et connu de l'ensemble des professionnels rencontrés (477 EI ont été déclarés en 2017 et 767 en 2018). Les événements indésirables graves déclarés font l'objet d'une analyse des causes profondes (systémique) dans le cadre de CREX, RETEX ou de RMM (4 RMM en 2018). Les cadres des services de soins sont formés à la méthode ORION. Dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie, des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) sont réalisées systématiquement en pneumologie avec le Centres de Coordination en Cancérologie (3C). Les vigilances sanitaires sont organisées et coordonnées au sein du CQGDR. Le plan blanc a été actualisé en 2018 et l'établissement a participé en 2018 à un exercice de gestion de crise organisé par l'ARS.

Des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles sont menées dans les différents services de la polyclinique. L'évaluation de la satisfaction des usagers est réalisée en lien avec les représentants des usagers et partagée en CDU. L'établissement évalue la satisfaction des patients au travers : des questionnaires de sortie, sa participation à l'enquête I-SATIS et réalise également une enquête de satisfaction spécifique au groupe HSTV et des enquêtes spécifiques à l'initiative des représentants des usagers avec le soutien de la direction (enquête auprès de patients en Soins de Suite et de Réadaptation, enquête sur la restauration) par exemples. La gestion des plaintes et réclamations est organisée et réalisée par l'assistante de direction également en lien avec les représentants des usagers. Chaque plainte ou réclamation fait l'objet d'une analyse afin d'apporter une réponse personnalisée au patient. Le recueil des indicateurs nationaux est réalisé conformément aux dispositions prévues.

Les représentants des usagers participent très activement à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de la CDU mais aussi par leur participation active à de nombreux groupes de travail (CQGDR, CREX et RETEX, projet appel du lendemain en ambulatoire, télémédecine, refonte du site internet et de la signalétique, comité éthique...) ainsi que par leur participation à des groupes de travail ou des comités au sein du groupe HSTV (Commission recherche et innovation et commission des usagers groupe par exemples).

L'engagement des professionnels dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est effectif.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du programme d'action de la qualité sont réalisés dans les différentes instances ou comités en fonction des thématiques et de manière globale pour l'ensemble du programme par le CQGDR. Les indicateurs nationaux qualité et sécurité des soins sont recueillis et diffusés aux différents comités (dont la CDU) en fonction des thématiques ainsi qu'aux professionnels. Le recueil de la satisfaction des patients est réalisé et les résultats sont analysés et communiqués. L'analyse et la prise en compte des attentes des patients sont effectives. L'ensemble des évaluations réalisées, les cartographies des risques, l'exploitation des plaintes et réclamations ainsi que l'analyse des événements indésirables contribuent à l'élaboration du programme d'action de la qualité et de la sécurité des soins. Néanmoins, les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins ne peuvent pas toujours être prises en compte au sein de l'établissement. En effet, les événements porteurs de risques et les évaluations réalisées par les praticiens dans le cadre de leur démarche d'accréditation sont peu communiqués à l'établissement. Par ailleurs, le suivi de l'impact des démarches d'EPP n'est pas totalement effectif. En effet, certaines démarches d'EPP n'ont pas fait l'objet d'une communication des résultats aux professionnels (EPP bientraitance, EPP prescription chez la personne âgée par exemples) au moment de la visite.

## A / AGIR

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

Le programme d'action de la qualité de la polyclinique est ajusté en fonction du suivi de ses indicateurs. Des actions correctives sont mises en œuvre suite aux évaluations et aux analyses. Les résultats des évaluations réalisées sont communiqués aux équipes par l'encadrement de chaque service. Le suivi des actions d'amélioration conduit à réexaminer les risques afin de déterminer d'éventuelles mesures complémentaires. Les actions d'amélioration sont proposées et analysées d'une part lors des instances et d'autre part en CQGDR. Le programme d'action de la qualité est ainsi réajusté tous les ans au vue du bilan réalisé. La communication auprès des professionnels est assurée par les cadres lors des réunions de services ou des réunions flash infos ainsi que par le journal interne. Les indicateurs nationaux sont communiqués aux professionnels, affichés à destination des patients dans le hall d'entrée de l'établissement et communiqués également sur le site internet de la polyclinique.



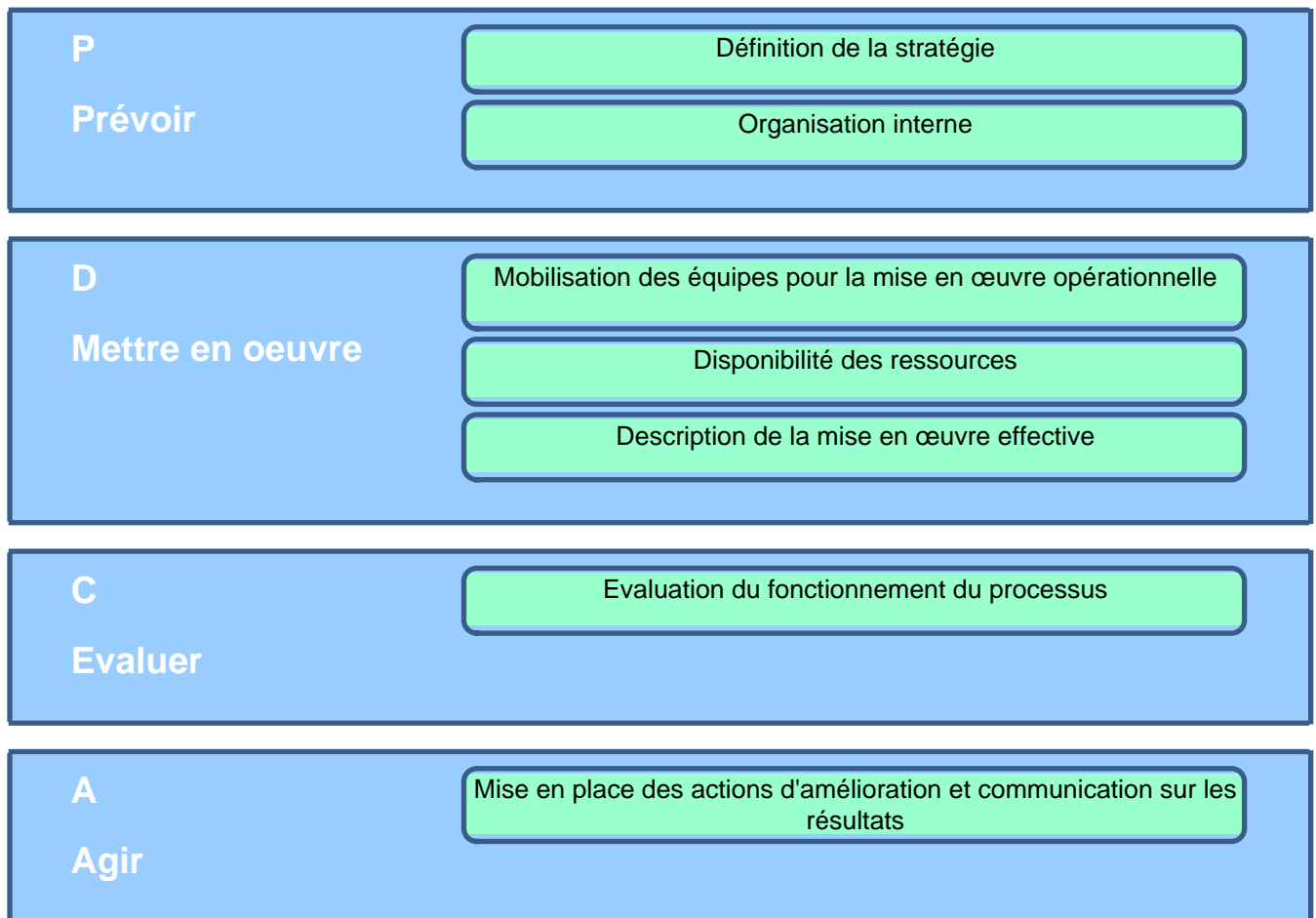
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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 lutte contre les infections associées aux soins s'inscrit parmi les priorités de la Polyclinique Saint-Laurent. La politique de maîtrise du risque infectieux 2018-2019 a été élaborée par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), sous-commission du Comité Médical d'Établissement (CME), en concertation avec l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) et validée par les différentes instances de la Polyclinique. Elle prend en compte les objectifs fixés dans le Programme National d'Actions de Prévention des Infections Associées aux Soins. Elle est structurée selon 2 axes : la gestion du risque infectieux a priori et la gestion du risque infectieux a posteriori. Elle comporte des actions de prévention, de surveillance des infections associées aux soins, de formation, d'évaluation et de prévention du phénomène de résistance aux antibiotiques notamment.

La cartographie des risques a été actualisée en prenant en compte les données disponibles dans l'établissement (indicateurs nationaux et indicateurs internes, rapport de certification V2014, résultats d'audits, données de surveillances épidémiologiques...) et a ainsi permis la mise à jour des risques prioritaires intégrés dans le Compte Qualité. Un programme d'action est défini et articulé avec le programme d'actions institutionnel et le Compte Qualité. Les modalités de mise en œuvre de ce programme sont définies. Pour chaque action les objectifs, les actions, les responsables, les échéances et les modalités de suivi sont précisés. Le programme d'actions et le Compte Qualité ont été validés par les différentes instances de l'établissement dont le CME et le Comité Qualité et Gestion des Risques (CQGDR).

#### ORGANISATION INTERNE

La polyclinique Saint-Laurent a établi une organisation pour piloter le processus de maîtrise du risque infectieux, assurer les conditions d'hygiènes optimales des locaux et promouvoir le bon usage des antibiotiques. Les pilotes de ce processus sont nommés et disposent d'une fiche de mission «pilote de processus» générique pour l'établissement. Le CLIN est l'instance de pilotage, il se réunit régulièrement (3 fois en 2018) et intègre la participation des représentants des usagers. Un règlement intérieur précise ses missions, sa composition ainsi que ses modalités de fonctionnement. L'établissement dispose d'une Équipe Opérationnelle d'Hygiène composée d'une cadre hygiéniste, de deux infirmières hygiénistes et d'un médecin gériatre qui est le référent antibiotique. Leurs fiches de missions sont formalisées et intègrent le temps dédié à cette fonction. Par ailleurs, des correspondants en hygiène sont nommés dans chaque service et disposent également d'une fiche de missions.

L'établissement participe aux activités du RORLIN (Réseau Opérationnel Rennais de Lutte contre les Infections Nosocomiales) et a signé une convention avec le CHU de Rennes pour avoir accès à des avis infectieux en semaine et le samedi et avec une possibilité d'intervention sur site en cas de besoin.

Le programme annuel du CLIN comporte des actions de formation à la prévention du risque infectieux et au bon usage des antibiotiques. Les procédures et protocoles de maîtrise du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques sont intégrés au système de gestion documentaire et accessible sur l'intranet de l'établissement à l'ensemble des professionnels. Ils sont actualisés en fonction des évolutions de la réglementation ou des bonnes pratiques, des résultats des audits et des évaluations de pratiques et une alerte est programmée au niveau du logiciel de gestion documentaire tous les 2 ans.

Un programme de surveillance de l'environnement est défini (prélèvements au bloc opératoire, prélèvements des endoscopes, prélèvements d'eau, qualification des salles d'opération...).

Le bio-nettoyage des locaux est réalisé en interne. Les protocoles et procédures de bio-nettoyage sont validés par le CLIN et accessibles sur le logiciel de gestion documentaire ainsi que sur l'application utilisée pour réaliser la traçabilité du bio-nettoyage.

L'EOH est sollicitée de manière systématique en cas de travaux. Le laboratoire de biologie médicale externe collabore activement avec l'EOH pour la prévention et la surveillance et des infections associées aux soins. Le biologiste est le président du CLIN de la Polyclinique.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

La mobilisation des professionnels est assurée par l'encadrement en lien avec les infirmières hygiénistes et les correspondants hygiène. Des objectifs et des plans d'action opérationnels sont déclinés au sein de chaque service. Les professionnels sont sensibilisés sur les objectifs à atteindre et participent aux audits comme par exemples : le respect des précautions complémentaires, l'hygiène des mains, la gestion des excréta...

Les cadres de proximité s'assurent de la conformité des pratiques au regard des dispositions prévues en lien avec les membres de l'EOH et les correspondants en hygiène du service. Par ailleurs, les infirmières hygiénistes se déplacent dans les unités de manière systématique pour évaluer les précautions

complémentaires mises en place (Bactéries Multi-Résistantes : BMR, Bactéries Hautement Résistantes aux antibiotiques émergentes : BHRe, Staphylococcus Aureus Résistant à la Méricilline : SARM...).

Les résultats des évaluations sont présentés aux professionnels paramédicaux par le cadre de chaque service en réunion de service ou lors des réunions flash infos. Ils sont également disponibles sur le logiciel de gestion documentaire et affichés dans les postes de soins. Les actions correctives sont discutées avec les professionnels au regard des résultats des évaluations et des actions correctives sont mises en œuvre en cas de besoin.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines nécessaires répondent aux besoins de l'établissement, tant en effectifs qu'en compétences. Les membres de l'EOH disposent des compétences nécessaires, la cadre hygiéniste et les deux infirmières hygiénistes sont toutes les trois titulaires d'un Diplôme Universitaire en hygiène hospitalière. Le médecin gériatre, référent antibiotique, est titulaire d'un Diplôme Universitaire en antibiologie. L'EOH répond aux demandes des professionnels pour assurer le respect des bonnes pratiques d'hygiène et le référent antibiotique répond aux sollicitations des médecins en matière de conseil sur le bon usage des antibiotiques. Par ailleurs, les médecins de l'établissement peuvent solliciter l'avis d'infectiologues du CHU de Rennes tous les jours de la semaine et le samedi matin.

La formation des nouveaux arrivants est réalisée dans le cadre de la journée d'accueil du nouvel embauché. Pour les internes, une formation en hygiène hospitalière est réalisée par le praticien en hygiène du RORLIN et une formation au bon usage des antibiotiques est réalisée par le référent antibiotique de l'établissement.

Les professionnels bénéficient des formations organisées d'une part par le RORLIN par exemples : hygiène hospitalière, hygiène du linge, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), Bactéries Hautement Résistantes aux antibiotiques émergentes, prévention et traitement des infections urinaires associées aux soins et d'autre part de formations réalisées en interne par les hygiénistes : bio-nettoyage, risque aspergillaire et travaux... Par ailleurs, des rappels sur les bonnes pratiques d'hygiène des mains sont réalisés chaque année par les infirmières hygiénistes dans le cadre de la journée d'hygiène des mains pour promouvoir l'utilisation des solutions hydroalcooliques.

Les procédures pour la prévention et la surveillance du risque infectieux et sur le bon usage des antibiotiques sont mises à disposition des professionnels sur l'intranet de l'établissement et font l'objet d'une révision périodique.

Les professionnels disposent du matériel nécessaire pour mettre en œuvre les mesures de prévention, tant pour l'isolement des patients que pour les gestes au quotidien de maîtrise du risque infectieux. De même, les équipements nécessaires au bio-nettoyage des locaux sont fonctionnels et répondent aux besoins des professionnels.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différents secteurs d'activité cliniques mettent en œuvre les recommandations pour la prévention du risque infectieux. Les différents protocoles, procédures et fiches techniques sont à disposition des professionnels sur le logiciel de gestion documentaire. Les investigations terrains ont montré que les professionnels connaissaient les protocoles et savent les trouver sur la base de gestion documentaire. Les précautions standards et complémentaires ainsi que les procédures d'isolement sont connues et appliquées. Les infirmières hygiénistes s'assurent du respect des protocoles en accompagnant de manière systématique les professionnels sur le terrain pour la mise en œuvre des mesures d'isolement ce qui a été confirmé par les investigations terrains. Un pictogramme est affiché sur la porte de la chambre du patient, un document d'information lui est remis et l'infirmière hygiéniste rencontre le patient pour s'assurer de sa bonne compréhension.

La prévention de l'infection est prise en compte dans la prise en charge de l'opéré (préparation cutanée, antibioprophylaxie...) dans le respect des procédures établies.

Les interfaces entre les secteurs sont opérationnelles, notamment avec le laboratoire de biologie médicale externe en particulier dans la surveillance des Bactéries Multi-Résistante, des Staphylococcus Aureus Résistant à la Méricilline et des Bactéries Hautement Résistantes aux antibiotiques émergentes.

La surveillance environnementale est réalisée par un laboratoire spécialisé, accrédité COFRAC, selon l'échéancier prévu en début d'année et selon l'activité de l'établissement (travaux, nouveaux matériels...). Les non-conformités sont analysées et corrigées. Les prélèvements de contrôle sont réalisés et tracés.

Le bio-nettoyage des locaux est réalisé en interne, dans le respect des procédures. Les locaux sont propres, que ce soit dans les secteurs protégés (bloc, endoscopie), dans les locaux professionnels (salles de soins, offices...) ou dans les chambres des patients.

Toutefois, la traçabilité dans le dossier patient, de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e et la 72e heure n'est pas toujours réalisée. A noter que les actions d'amélioration réalisées par l'établissement ont permis de passer de 30% de conformité à 60%. Un formulaire spécifique a été créé pour une liste d'antibiotiques définie avec les pharmaciens de l'établissement dont le remplissage sera obligatoire. Son déploiement dans le logiciel informatisé du dossier patient est en cours au moment de la visite par les experts visiteurs.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement a développé une culture de l'évaluation dans l'ensemble des services. Il participe de manière systématique aux actions proposées par le RORLIN ainsi que par le CPIAS Bretagne (Centre d'Appui Régional pour la Prévention des Infections Associées aux Soins). L'établissement réalise ainsi le suivi des ISO (Infections de Site Opératoire) toutes spécialités confondues, avec un suivi prioritaire des ISO en orthopédie, l'enquête de prévalence des IAS (Infections Associées aux Soins) et de l'utilisation des antibiotiques. Des audits de pratiques sont réalisés régulièrement (hygiène des mains, bio-nettoyage, précautions complémentaires, gestion des excréta, préparation cutanée de l'opéré, cathéters veineux périphériques, antibioprophylaxie...) et des actions d'améliorations sont définies et mises en œuvre. Les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales sont suivis et des actions d'amélioration sont menées pour atteindre les résultats attendus. Ainsi, par exemple, pour améliorer la consommation de SHA (Solution Hydro-Alcoolique), l'établissement a participé à une enquête réalisée avec le RORLIN sur la perception de l'utilisation des SHA par les professionnels. Cette enquête a donné lieu à la publication d'un article dans la revue Hygiène Hospitalière et à un poster présenté lors du congrès de la SFHH (Société Française d'Hygiène Hospitalière). Des actions d'amélioration ont également été réalisées : création de 4 affiches, affichées dans les services et de 4 films avec des messages clés pour promouvoir l'utilisation des SHA. Les résultats des différentes évaluations sont communiqués aux professionnels de l'établissement via l'encadrement et sont mis en ligne sur le logiciel de gestion documentaire. Un bilan annuel d'activité est élaboré et présenté dans les différentes instances dont le CME et la Commission Des Usagers.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont systématiquement identifiées au regard des résultats des différentes évaluations réalisées et mises en œuvre. Ainsi par exemple, l'audit sur la gestion des excréta a conduit à la création de posters réalisés par les correspondants hygiène, adaptés à chaque service en fonction des résultats de l'audit. De la même manière, suite à la participation de l'établissement à l'enquête nationale de vaccination, l'EOH a élaboré une campagne de vaccination anti-grippale incluant la création d'une charte, de posters, de badge... Les indicateurs nationaux sont communiqués au public sur le site internet de l'établissement et sont également affichés dans l'établissement. Ils sont communiqués aux représentants des usagers lors des réunions du CLIN notamment.

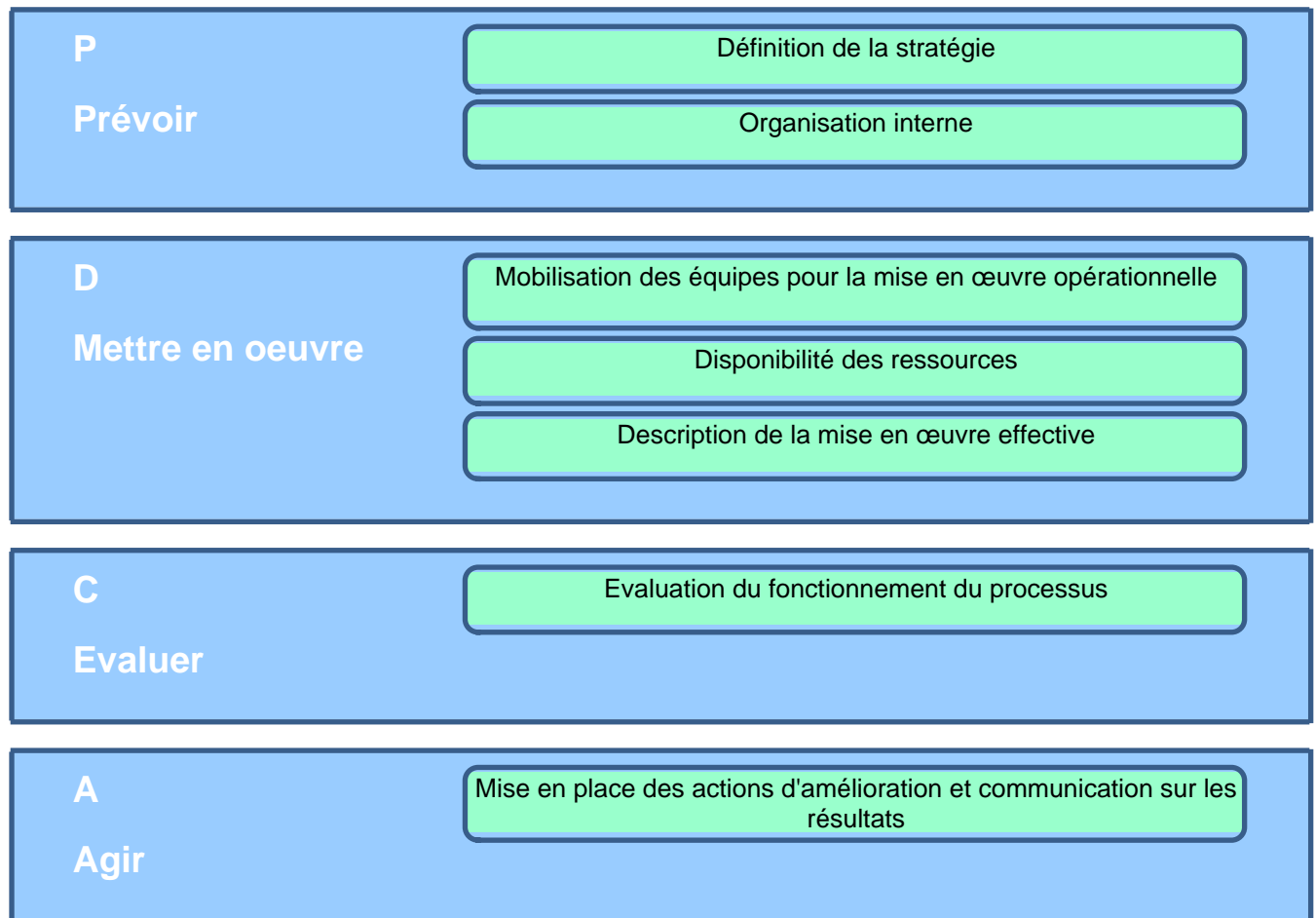
# DROITS DES PATIENTS

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La politique des droits des patients est déclinée dans un document spécifique, disponible dans la gestion documentaire et validée en 2019. Les objectifs de l'établissement en matière de droits des patients sont par ailleurs inscrits dans le projet d'établissement, et prend appui sur la co-construction avec les représentants des usagers. Les axes de cette politique sont centrés sur la participation des représentants des usagers, la promotion de la bientraitance et du respect des droits des patient, le développement de l'information au patient et à son entourage et la participation du patient à son projet personnalisé. Une charte du groupe HSTV (Hospitalité Saint Thomas de Villeneuve) a été élaborée et est diffusée dans différentes unités par voie d'affichage. Un projet des usagers est en cours de validation.

Une cartographie des risques sur les droits des patients et la bientraitance a été validée par la CDU (Commission Des Usagers), et les actions d'améliorations définies et inclus au PAQ (Programme d'Amélioration Qualité) de l'établissement. Elle s'appuie en particulier sur les enquêtes de satisfaction conduites en interne et en externe. Le Compte Qualité a ainsi fait l'objet d'une mise à jour importante, les remarques issues des précédentes certifications ont été prises en compte et des actions d'améliorations inscrites au PAQ de l'établissement.

#### ORGANISATION INTERNE

Afin de piloter le processus, les rôles et responsabilités sont identifiés. Cette politique et la thématique droits des patients est portée par la CDU avec une implication importante des représentants des usagers et du directeur des soins infirmiers. Les orientations s'appuient sur les valeurs de l'établissement et sur la CDU du groupe HSTV. La CDU du groupe bénéficie d'un règlement intérieur et des comptes rendus de la CDU de la polyclinique Saint-Laurent sont disponibles sur le logiciel interne de l'établissement. Les représentants des usagers de la polyclinique sont par ailleurs membres et participent à la CDU du groupe. Les différents travaux de la CDU sont articulés à l'ensemble de la démarche qualité de l'établissement par un retour en CQGDR (Comité Qualité Gestion des Risques).

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, matériels et documentaires nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés. Le médiateur médical et le médiateur non-médical sont désignés.

Le plan de formation prévoit la programmation annuelle de thématiques en lien avec les droits du patient et la bientraitance par exemples : Accueil et communication : une attitude bien traitante au service de l'autre, Accompagnement de la personne en fin de vie, Accueil et droits des usagers.

Les ressources documentaires nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie sont définies et formalisées comme par exemple les procédures suivantes : Droit des patients à l'information, Gérer une demande de non-divulgence de présence, Pose et surveillance des contentions passives, Le consentement libre et le refus de soins... Elles sont disponibles sur le logiciel de gestion documentaire.

Le dispositif d'information du patient sur son état de santé et les soins qui lui sont proposés, incluant la démarche structuration d'information en cas de dommage lié aux soins est formalisé. De nouvelles sessions de formations sur ce thème sont programmées pour les professionnels de la polyclinique.

Un mémo pour les administrateurs de garde est à disposition sur informatique permettant de définir la procédure à suivre en cas de suspicion ou de maltraitance avérée.

La gestion des plaintes et réclamations ainsi que l'accès du patient à son dossier sont organisés et formalisés.

Un livret d'accueil est mis à disposition des usagers et fait un rappel sur les droits et devoirs des usagers. Des espaces d'affichage spécifiques aux usagers sont présents dans plusieurs lieux de la polyclinique ainsi que dans les unités. Y figurent entre autres les chartes et les noms des représentants des usagers, ainsi que les Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS). Des flyers d'information, réalisés avec l'aide des représentants des usagers sont mis à disposition sur des thèmes spécifiques comme la personne de confiance ou les directives anticipées. Les informations concernant les représentants des usagers sont également disponibles sur le site internet de l'établissement.

Des associations de bénévoles interviennent au sein de l'établissement et un document d'informations est disponible pour les usagers. Un aumônier est à disposition des patients en faisant la demande et l'ensemble des religions peut bénéficier d'un représentant du culte. La liste des différents contacts est incluse dans le livret d'accueil de l'établissement.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Les équipes sont sensibilisés sur les objectifs et les plans d'actions opérationnels de la thématique droits des patients par les cadres de proximité en relai de la direction des soins. Des plans d'actions propres

sont établis par les services en regard de leurs risques et besoins propres. Des ateliers éthiques ouverts aux professionnels et rendus obligatoires à compter de cette fin d'année 2019 permettent de diffuser les attendus en matière de respect des droits des patients, par des approches ludiques, et des apports théoriques. De plus, des réunions éthiques d'une heure ont lieu dans les différentes unités pour aborder des problématiques difficiles. Lors des semaines sécurité patient, la thématique des droits des patients fait toujours l'objet d'une attention particulière, par la mise en place d'actions visant à sensibiliser les professionnels et les usagers, auxquels participent les représentants des usagers.

### **DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les ressources en compétences (effectifs et formations) sont disponibles dans les secteurs d'activité, elles permettent d'offrir un accueil personnalisé et adapté au patient et un soutien à son entourage. Les besoins en formation sont identifiés pour l'ensemble des professionnels au travers d'actions de formation spécifiques programmées. La gestion documentaire informatisée est accessible depuis tous les services. Les ressources en matériel sont en adéquation avec les besoins dans les différents services visités. D'importants travaux de rénovation ou de constructions neuves ont été réalisés intégrant dans sa dimension architecturale le respect de l'intimité, de la confidentialité, et de l'accueil des familles et de l'entourage. Dans les services disposant de chambres à deux lits, l'intimité du patient est respectée, des rideaux d'intimité sont mis à disposition, et les professionnels prennent soin de mettre en place des signalétiques évitant que les patients ne soient dérangés pendant les soins ou les visites avec un système de pancarte supplémentaire dans le service d'USIC par exemple. L'unité de soins palliatifs dispose notamment de système sentinelle, permettant de détecter les mouvements anormaux des patients (soit poignée de porte, soit matelas) permettant de limiter le recours aux contentions. Des lits Alzheimer, des sonnettes pouvant se porter en bracelet sont autant de système qui permettent le respect des libertés et de mouvements des patients. Dans l'unité de médecine gériatrique, les portes sont sécurisées par un système à double boutons, évitant ainsi aux patients déambulant de quitter le service, mais laissant la liberté de circuler aux autres patients. Les unités disposent de matériels spécifiques de contention. Les unités bénéficient de salons des familles, les visites sont autorisées et adaptées en fonction de l'état de santé du patient.

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

Les représentants des usagers sont assidus aux réunions de la CDU et sont consultés sur les projets en cours et forces de proposition. La composition de la CDU est conforme à la réglementation. Elle se réunit 4 fois par an sur la base d'ordres du jour qui respectent ses missions et attributions ce que confirment les comptes rendus. Sa composition et ses missions sont mentionnées au livret d'accueil. Les professionnels de la polyclinique connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis. Les pratiques professionnelles permettent de respecter la dignité et l'intimité des patients. Les professionnels rencontrés connaissent les mesures à mettre en œuvre en cas de suspicion de maltraitance. Relativement à la confidentialité des informations, les professionnels s'assurent de protéger les données des patients, les ordinateurs lorsqu'ils ne sont pas utilisés par les soignants sont hors de portée des usagers et les bureaux de soins sont sécurisés par un système de badge dans différentes unités. L'entourage des patients bénéficie d'un accueil personnalisé dans les situations qui le nécessitent, notamment sur les secteurs de soins palliatifs ou sur l'Unité de Soins Continus, où les horaires de visite sont adaptés à l'état de santé du patient et aux possibilités des familles. Le recueil de la personne de confiance et des directives anticipées est effectif, disposant d'un document unique, adapté aux différents secteurs de soins, incluant en psychiatrie la mention de la protection juridique des majeurs et des personnes désignées. Dans le service de soins palliatifs, les directives anticipées sont intégrées dans le dossier patient informatisé quand elles existent. Comme l'ont confirmé les patients traceurs réalisés par les experts visiteurs, la traçabilité de l'évaluation et de la réévaluation de la douleur est effective. L'accueil du patient est personnalisé et le soutien de l'entourage est effectif dans les situations qui le nécessitent, avec intervention sur demande de la psychologue ou de l'assistante sociale. Les staffs pluridisciplinaires sont les temps privilégiés pour l'élaboration des projets de soins. Ils font l'objet d'une traçabilité dans le dossier patient informatisé. Le patient est impliqué dans la construction de son projet de soins et l'avis de l'entourage est recherché. Dans les services de psychiatrie, un contrat de soins est passé entre le patient et le service, et un règlement intérieur est signé par le patient. Par ailleurs, une réunion hebdomadaire est mise en place avec les patients, animée par le cadre de santé. En unité de soins palliatifs, la prise en compte des droits des patients et de l'accompagnement des familles est une préoccupation majeure, ainsi que le souci d'une attitude bienveillante, et ce, faisant l'objet de nombreuses réflexions en équipe pluridisciplinaire. La procédure «le consentement libre et le refus de soins» est connue et mise en œuvre par les professionnels. Les plaintes et réclamations font l'objet d'un traitement en lien avec l'encadrement médical et paramédical du service concerné. Les plaintes et réclamations ainsi que les éloges sont présentées en CDU.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation de la mise en œuvre du processus «droits des patients» est réalisé à partir du recueil des plaintes et réclamations, du retour des questionnaires de sortie. D'autre part, à l'initiative des représentants des usagers, ils sont en charge d'une enquête de satisfaction spécifique en lien avec la restauration et participent aux enquêtes de satisfaction.

Des évaluations sont réalisées (audits, enquête de satisfaction, Évaluation de Pratique Professionnelle bienveillance). Une Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) a été réalisée suite à un Évènement Indésirable Grave (EIG) sur les contentions. Des actions d'amélioration sont alors mises en place et articulées avec le PAQ de l'établissement. Les cadres de santé assurent des évaluations régulières de la traçabilité de la personne de confiance.

Les délais de réponse aux demandes de dossiers et le délai de réponse aux plaintes et réclamations sont suivis. Le recueil des indicateurs nationaux obligatoires ainsi que la participation au dispositif I-SATIS sont effectifs. Le rapport annuel d'activité de la CDU est établi et présenté aux instances.

## A / AGIR

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

Suite aux différentes évaluations menées et sur recommandations des représentantes des usagers, des plans d'actions sont mis en œuvre et suivis dans le PAQ institutionnel. Relativement aux IQSS, et plus particulièrement la mention de la protection juridique des majeurs, l'établissement a modifié le formulaire de recueil de la personne de confiance en intégrant cette thématique pour permettre l'exhaustivité de la traçabilité.

La communication des résultats est assurée par le biais d'un affichage spécifique à destination des usagers dans les différentes unités visitées. Les cadres de santé font part des résultats aux équipes lors des réunions de services ou des points info hebdomadaires. Ces résultats font aussi l'objet de communications dans le journal interne de la polyclinique qui est diffusé via la feuille de paye.



# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

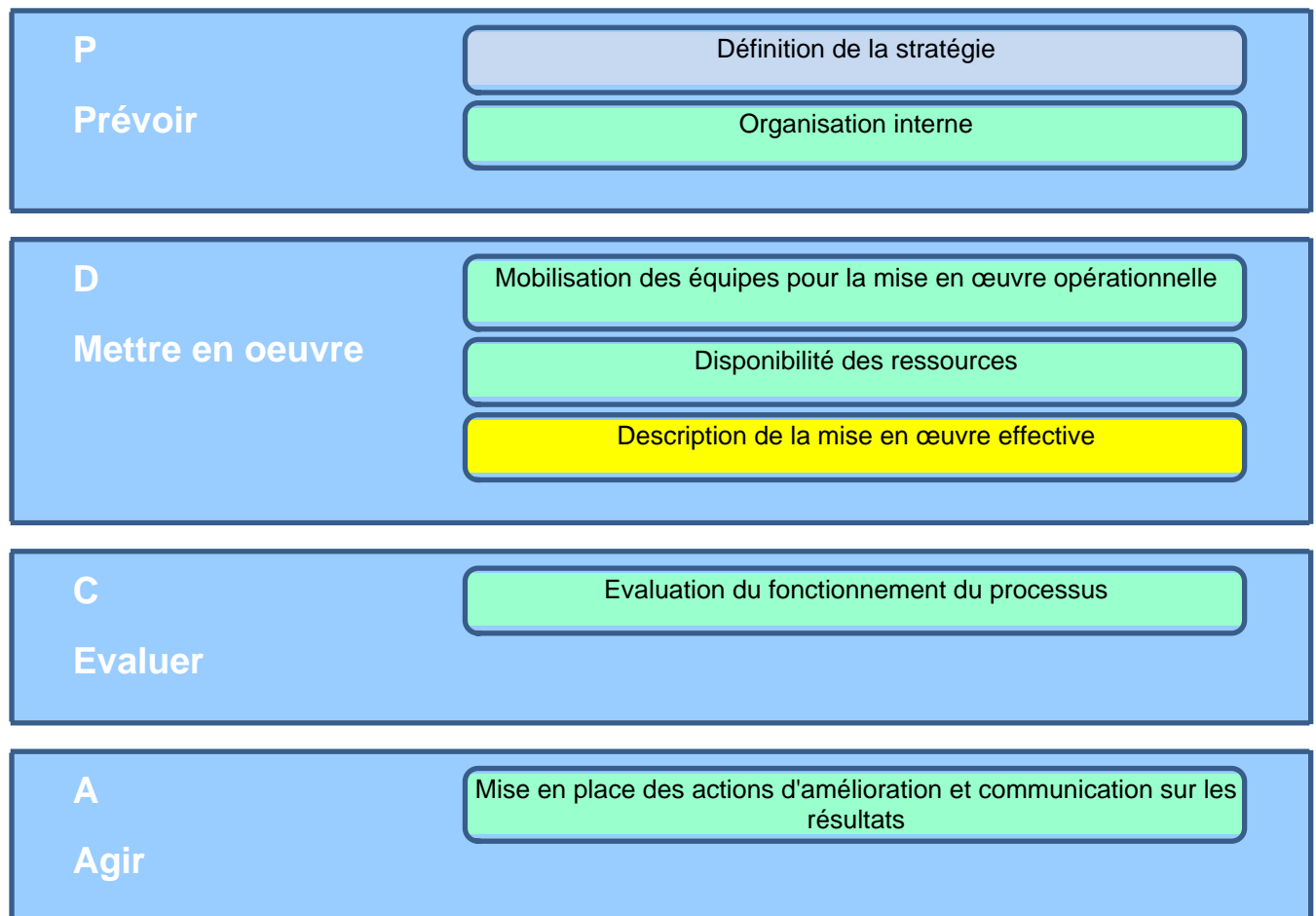
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie et la politique du parcours patient de la polyclinique Saint Laurent s'appuient sur un diagnostic territorial, et sur les valeurs accueil et hospitalité du groupe HSTV (Hospitalité Saint Thomas de Villeneuve), travaillé de manière participative avec les différents acteurs de l'établissement autour des différents parcours de soins et les différentes populations. Elle est intégrée au projet médico-soignant 2019-2023. L'élaboration de cette stratégie a été menée à partir d'une analyse des données socio-démographiques de la population desservie, des orientations régionales et nationales et d'une analyse forces et fragilités intégrant des aspects d'opportunités et de faisabilité. Cette analyse repose sur une méthode explicite.

Le projet médico-soignant de l'établissement est en cohérence avec le projet stratégique du groupe, dont les principes d'action et les 4 axes prioritaires en lien avec le patient sont les suivants : professionnaliser l'accueil au service des personnes ; prendre en compte la globalité du parcours patient dans les territoires de santé ; faciliter l'accès aux soins et la prévention aux personnes en fragilité ; faire de l'usager un partenaire.

Ce projet est construit autour d'une approche "populationnelle", comportant les différents âges de la vie, les populations spécifiques (précarité, handicap, trouble psychique, addiction), et également autour d'une approche par les maladies chroniques (insuffisance cardiaque, respiratoire, diabète, par exemples), et d'une approche par parcours patient (locomoteur, cardio-respiratoire, médecine et soins palliatifs). De plus, ce projet énonce des projets transversaux ayant pour objectifs par exemples : fluidifier les parcours de santé et développer les liens avec le territoire.

Les mises à jour du Compte Qualité ont été réalisées après participation des équipes de terrain (cartographie des risques parcours patient revue annuellement et spécifique aux différents types de prise en charge), avec prise en compte des écarts de la précédente certification. Les actions d'amélioration sont inscrites dans le PAQ (Programme d'Amélioration Qualité) de l'établissement.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Les orientations stratégiques de l'établissement sont discutées en Comité Médical d'Établissement (CME). La directrice générale, le directeur des soins et le président du CME assurent le pilotage stratégique de ce projet médico-soignant. Le statut reconnu des Représentants des Usagers se traduit également par leur association constante au développement des projets et à leur concrétisation.

L'établissement assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences utiles autour du processus par le biais de conventions et de coopérations avec les établissements publics et privés environnants. Ainsi, pour exemple, la polyclinique a ouvert une unité de médecine post-urgence du CHU de Rennes sur le site de la polyclinique, permettant l'orientation des patients du CHU vers ce service dédié. Des conventions sont également actées concernant le centre d'imagerie médicale LAENNEC (présent sur le site), le centre d'imagerie médicale I2R pour les IRM et scanners, le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de moyens Institut Rennais du Thorax et des Vaisseaux du CHU de Rennes, un laboratoire d'analyse biologiques...

Afin d'assurer la prise en soins des patients, les besoins en ressources humaines sont prévus et diversifiés. Les activités médicales et chirurgicales sont nombreuses et bénéficient de praticiens libéraux ou salariés dédiés assurant un système d'astreintes et de gardes y compris les week-ends pour assurer la continuité de la prise en soins. Des tableaux de gardes et d'astreintes sont réalisés tant pour le corps médical que pour les personnels soignants ou administratifs.

Un pool de remplacement paramédical permet de ne pas avoir recours à l'intérim. A la faveur du développement fort des activités ces dernières années, l'établissement a mis en œuvre une politique de recrutement et de fidélisation des professionnels, en intervenant auprès des différentes écoles, en étant présent sur les différents salons professionnels, et en travaillant autour de l'offre de stages.

Des ressources spécialisées à certains aspects du parcours patient sont en place, diététicienne, psychologues, kinésithérapeutes, ergothérapeute, assistantes sociales. De plus, une infirmière est dédiée à la gestion des lits afin de fluidifier le parcours du patient en interne et en externe.

Au regard du projet d'établissement et des entretiens annuels, un plan de formation est élaboré annuellement et couvre les besoins des professionnels et des différents objectifs de service poursuivis. Le développement des compétences est encouragé et des diplômes universitaires et des promotions professionnelles (Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État, cadre de santé, Aide-Soignant) sont financés au personnel médical et paramédical. De plus, le centre de formation du groupe est présent sur le site de la polyclinique.

Les professionnels bénéficient de tutorats par leurs pairs lors de leur embauche et une journée d'accueil leur est proposée.

L'ensemble de la gestion documentaire est informatisé et disponible dans les différentes unités. Elle comprend l'ensemble des procédures et modes opératoires nécessaires à l'exercice des soignants,

regroupés par type d'activité.

Les unités disposent de matériel opérationnel concourant à la gestion de l'urgence vitale par la mise à disposition d'un chariot d'urgence. Un affichage est présent rappelant les numéros à appeler en cas d'urgence vitale. Une procédure est disponible dans la gestion documentaire informatisée. Les professionnels bénéficient de formations et de recyclages à l'Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence (AFGSU).

Au regard du développement des activités et de la nécessité de rénovation de différents services, de nombreux services ont bénéficié de locaux neufs et adaptés (installation dans de nouveaux locaux pour la médecine polyvalente, la médecine post-urgence, ouverture de 20 lits de médecine gériatrique, la psychiatrie et l'addictologie, ouverture d'un nouveau bloc et d'une nouvelle stérilisation).

Les ressources en matériel répondent aux attentes des professionnels et à la qualité et la sécurité des soins dans les différentes unités visitées. Un plan d'investissement est réalisé chaque année et permet de maintenir et moderniser le parc matériel de l'établissement. Un système de déclaration de panne matériel et informatique est mis à disposition des professionnels pour assurer la maintenance curative. Des contrats de maintenance sont mis en œuvre pour la maintenance préventive.

Un service de brancardage centralisé est disponible au sein de l'établissement avec un outil de programmation des besoins des patients en termes de déplacement dans l'établissement.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

A la faveur d'une organisation récente en 3 pôles avec identification d'un cadre coordonnateur et sur le pôle médecine/SSR d'un médecin coordonnateur également, la déclinaison de la politique parcours patient est assurée par le biais de l'encadrement.

Des réunions de services, des flash infos hebdomadaires concourent à l'information des professionnels concernant la politique, les actions d'améliorations et les résultats des évaluations concernant le parcours patient.

Chaque cadre de santé dispose d'un plan d'actions spécifiques à son activité. La mise à disposition sur le réseau informatique par pôle permet le partage d'informations avec les autres cadres, en lien avec le cadre coordonnateur. Des instances thématiques qualité et sécurité du patient existent au sein de l'établissement, Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD), Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition (CLAN) par exemples, auxquels participent certains soignants et cadres de santé.

Des fonctions de référents sont identifiées par service au sein de l'établissement en rapport avec des thématiques concourant au parcours patient (douleur, hygiène, médicament, dossier patient informatisé par exemples).

Les résultats des évaluations sont présentés lors des réunions de service, et font l'objet d'actions d'amélioration spécifiques par service, incluses au plan d'action propre du service.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs et formation) sont disponibles dans les différents secteurs de soins. Les professionnels disposent de diplômes universitaires spécifiques à leur lieu d'exercice (douleur, addictologie, hypnose thérapeutique, technologies du sommeil et de la vigilance, soins palliatifs, santé mentale, plaies et cicatrisations, éducation thérapeutique du patient, santé respiratoire et habitat, hygiène...). Les professionnels rencontrés lors des visites terrain ont fait part de leur formation AFGSU à jour, et sur la réalisation de diverses formations en lien avec leurs pratiques.

Les effectifs en poste sont concordants avec les capacités des différentes unités, et répondent aux exigences réglementaires dans les unités.

Les assistantes sociales, kinésithérapeutes, psychologues, ergothérapeutes et diététicienne interviennent dans les différents services selon les besoins et les demandes et participent aux staffs pluridisciplinaires en tant que de besoin.

Les tableaux de gardes et d'astreintes sont disponibles dans l'ensemble des unités sur l'outil informatique.

Des postes informatiques en nombre dans les services permettant l'accès au dossier patient informatisé et à la gestion documentaire. Certains sont disposés sur des chariots permettant la disponibilité au plus près du patient. Les aides-soignantes disposent d'un logiciel spécifique dédié à la commande des repas et au recueil des aversions alimentaires.

Les ressources matérielles sont disponibles dans les services : locaux adaptés aux situations de handicap, équipement opérationnel de réponse à l'urgence vitale, dispositifs permettant de sécuriser les patients désorientés déambulant sans pour autant contraindre les patients en capacité d'aller et venir.

Dans les locaux les plus récents, l'ergonomie a été prise en compte, ainsi que la qualité de l'accueil du patient et de son entourage (lits accompagnants dans les chambres de l'unité de soins palliatifs, coffres forts dans les chambres, rails au plafond pour le système de lève-malade, climatisation...). Les locaux sont spacieux, entretenus, et des espaces sont réservés aux patients et/ou à leur famille. Les unités

disposent de chambres seules en nombre et de système d'appel malade pouvant être porté par le patient. Les postes de soins sont équipés d'un système de fermeture par badge ou par code. Des procédures et protocoles sont déclinés par type de prise en charge, de l'accueil à la sortie, y compris les documents nécessaires à la prise en soins des patients. La gestion documentaire comprend les procédures «Accueil des patients suicidaires» ; «Appel en cas d'arrêt cardiaque» ; «Gestion du chariot d'urgence» ; «Prise en charge de la dénutrition» ; «Accueil du patient aux urgences cardiologiques» ; «Gestion des sorties sans avis médical» par exemples. La gestion documentaire électronique est opérationnelle et connue des professionnels. Des documents d'informations pour les patients ou leur entourage sont disponibles dans des présentoirs dans le hall d'accueil, également dans certains salons des familles.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels des services connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.

Les dispositifs d'accueil et l'évaluation initiale de l'ensemble des besoins du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de prise en charge sont mis en œuvre au sein des unités. Les professionnels des services connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures existants pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.

L'établissement dispose d'une filière courte par la mise en place récente d'une unité d'accueil de soins non programmés qui propose à tout patient avec ou sans rendez-vous une prise en charge adaptée de la traumatologie du quotidien, et par la mise à disposition de lits d'urgence cardiologique.

Concernant les hospitalisations programmées, dans différentes unités (addictologie, hôpital de jour SSR gériatrique par exemples), des dossiers de pré-admissions, des journées découvertes et des visites préalables sont réalisés pour les patients. L'établissement bénéficie d'une activité de Soins de Suite et de Réadaptation permettant l'orientation via une plateforme régionale informatisée (ORIS) sur décision médicale avec accord du patient. En psychiatrie, l'évaluation dans les 24 premières heures et la prise en charge somatique sont réalisées par un médecin généraliste présent dans les unités, dont la traçabilité des différentes interventions est assurée dans le dossier patient informatisé.

L'articulation entre les différents services est effective et bénéficie du partage du dossier qui garantit la disponibilité des données en temps utile. Comme les patients traceurs réalisés l'ont confirmé, les données concernant la prise en soins du patient sont tracées dans le dossier (macro-cible d'entrée et de sortie, transmissions ciblées, identitovigilance...). L'ensemble des professionnels concourant à la prise en soins du patient trace les informations recueillies au sein de ce dossier (médecin, infirmière, aide-soignante, kinésithérapeute, animatrice, assistante sociale, diététicienne...).

La présence d'une infirmière dédiée à la gestion des lits améliore le parcours du patient au sein de l'établissement. D'autre part, une infirmière de programmation coordonne le parcours RAAC (Réhabilitation Améliorée Après Chirurgie) à l'aide d'une check-list et en réalisant des appels la veille de l'hospitalisation, ainsi que 8 jours après la sortie.

Des staffs pluridisciplinaires quotidiens et hebdomadaires permettent l'élaboration du projet de soins et son réajustement tout au long du séjour. La participation du patient à son projet de soins est sollicitée notamment concernant le projet de sortie.

La réflexion bénéfique/risque est évaluée lors de ces staffs et des documents d'information concernant le risque anesthésique sont remis au patient.

Le dépistage des troubles nutritionnels est assuré au regard de l'évaluation du poids de la taille et de l'IMC lors de l'admission du patient et de manière générale réévalué toutes les semaines ou selon prescription médicale si un suivi spécifique est attendu comme l'ont montré les patients traceurs réalisés. Une diététicienne intervient dans les différentes unités, et des actions éducatives autour de l'alimentation sont mises en œuvre (en psychiatrie par exemple). Les aversions alimentaires et les régimes sont suivis sur un logiciel dédié aux commandes de repas. Des programmes d'éducation thérapeutique (5 programmes validés par l'Agence Régionale de Santé et 2 actions éducatives) sont mis en œuvre notamment en hôpital de jour. Prenant en compte les populations précaires, afin d'assurer la présence au plus près des populations défavorisées, l'infirmière responsable de l'éducation thérapeutique concernant la réhabilitation respiratoire intervient dans un quartier considéré comme à haut risque respiratoire en collaboration avec les professionnels libéraux.

Les professionnels assurent la maintenance du dispositif de réponse à l'urgence vitale ainsi que la traçabilité. Les professionnels rencontrés bénéficient de la formation AFGSU à jour. Ils connaissent la procédure à mettre en œuvre en cas d'urgence vitale, ainsi que la localisation des chariots d'urgence.

Le dépistage du risque suicidaire fait l'objet d'une procédure, l'évaluation initiale est réalisée par le médecin à l'admission au regard du profil psychologique du patient, et l'évolution de l'humeur du patient tout au long du séjour peut faire l'objet autant que de besoins d'une transmission ciblée par les professionnels avec recours au psychiatre de liaison possible. Les passages à l'acte font l'objet de déclarations d'événements indésirables et sont analysés lors du Comité de Retour d'EXpérience (CREX) prise en charge. Le dépistage du risque suicidaire est effectif pour les populations le nécessitant comme par exemple en psychiatrie. Les équipes travaillent sur la mise à jour de la procédure concernant le risque suicidaire afin de créer un formulaire spécifique.

L'ensemble des éléments tracés dans le dossier du patient permet l'alimentation d'un compte rendu d'hospitalisation transmis aux médecins "adresseurs" et/ou généralistes. La lettre de liaison ou le compte

rendu d'hospitalisation est effectif comme l'a démontré notamment le patient traceur en psychiatrie. Les professionnels sont informés et participent à l'amélioration de la qualité du parcours patient par le biais d'une part des référents, et des réunions de services hebdomadaires d'autre part. Ils utilisent la gestion documentaire électronique et le système de déclaration des événements indésirables, pour lesquels le retour d'informations est assuré par la lisibilité directement sur le logiciel. Les cartographies des risques sont connues des professionnels, ainsi que les résultats des différents audits, indicateurs et des Évaluations des Pratiques Professionnelles (EPP). Dans l'ensemble des services, les professionnels ont peu recours aux contentions physiques. Cependant la prescription des contentions physiques ne répond pas totalement aux recommandations de bonnes pratiques. Effectivement, la prescription initiale est systématique et inclut la notion de bénéfique/risque mais le formulaire permet la prescription conditionnelle (si besoin) ainsi qu'une prescription initiale supérieure à 24 heures. D'autre part, en cas de prolongation des contentions, la décision et la fiche de prescription ne sont pas renouvelées toutes les 24 heures, ce qui a été confirmé par des équipes notamment en : Soins de Suite et de Réadaptation, soins intensifs et vérifié sur les dossiers patients en visite. Enfin, il existe une procédure de prescription des contentions qui n'inclut pas la réévaluation et le renouvellement de la fiche de prescription.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement réalise l'évaluation du processus parcours patient, analyse les résultats et en dégage des actions correctives. Il assure le recueil des Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS) en rapport avec le processus parcours patient. Une évaluation du partenariat avec les différents EHPAD a été réalisée en 2017. Différentes évaluations sont menées sur le parcours du patient, soit au travers d'EPP, qui sont à leur tour décliné sur le terrain par des audits plus ciblés (comme en médecine/SSR concernant le risque de chute). Les événements indésirables sont suivis et analysés lors du CREX prise en charge. Les indicateurs IQSS sont recueillis par les professionnels de terrain, et les résultats communiqués aux différents services. Les plaintes et réclamations, ainsi que les différentes enquêtes de satisfaction participent à l'évaluation du processus et font l'objet d'actions d'amélioration pour les résultats le nécessitant.

Les cadres assurent en outre des évaluations ponctuelles au sein de leur unité, sur la tenue du dossier patient par exemples : personne de confiance, évaluation de la douleur, identitévigilance, recueil du poids...

L'établissement réalise des bilans de son activité portant sur le rapport d'activité, bilan quantitatif intégrant notamment des éléments d'activité.

## A / AGIR

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

Les actions d'amélioration issues des différentes évaluations sont intégrées et articulées avec le PAQ. Les cadres suivent un plan d'actions opérationnels et communiquent l'avancée des démarches lors des Comités Qualité Gestion des Risques (CQGDR) pour mise à jour du PAQ.

Les IQSS font l'objet d'un affichage à disposition des professionnels et des usagers. La communication de la politique, des plans d'actions, des résultats d'audits et des indicateurs est assurée auprès de l'encadrement par le biais de réunions cadres et sur le terrain par différentes réunions de service, flash info hebdomadaires en secteur de médecine/SSR, ainsi que par des réunions médicales. Les réunions de service sont l'occasion de faire le retour aux professionnels des différentes évaluations réalisées, temps privilégié ensuite pour travailler ensemble les actions d'amélioration à mettre en œuvre. Des comptes rendus des patients traceurs conduits par l'établissement sont réalisés et diffusés auprès des cadres de santé pour relais auprès des équipes.

Le journal interne est par ailleurs un vecteur d'informations des professionnels.



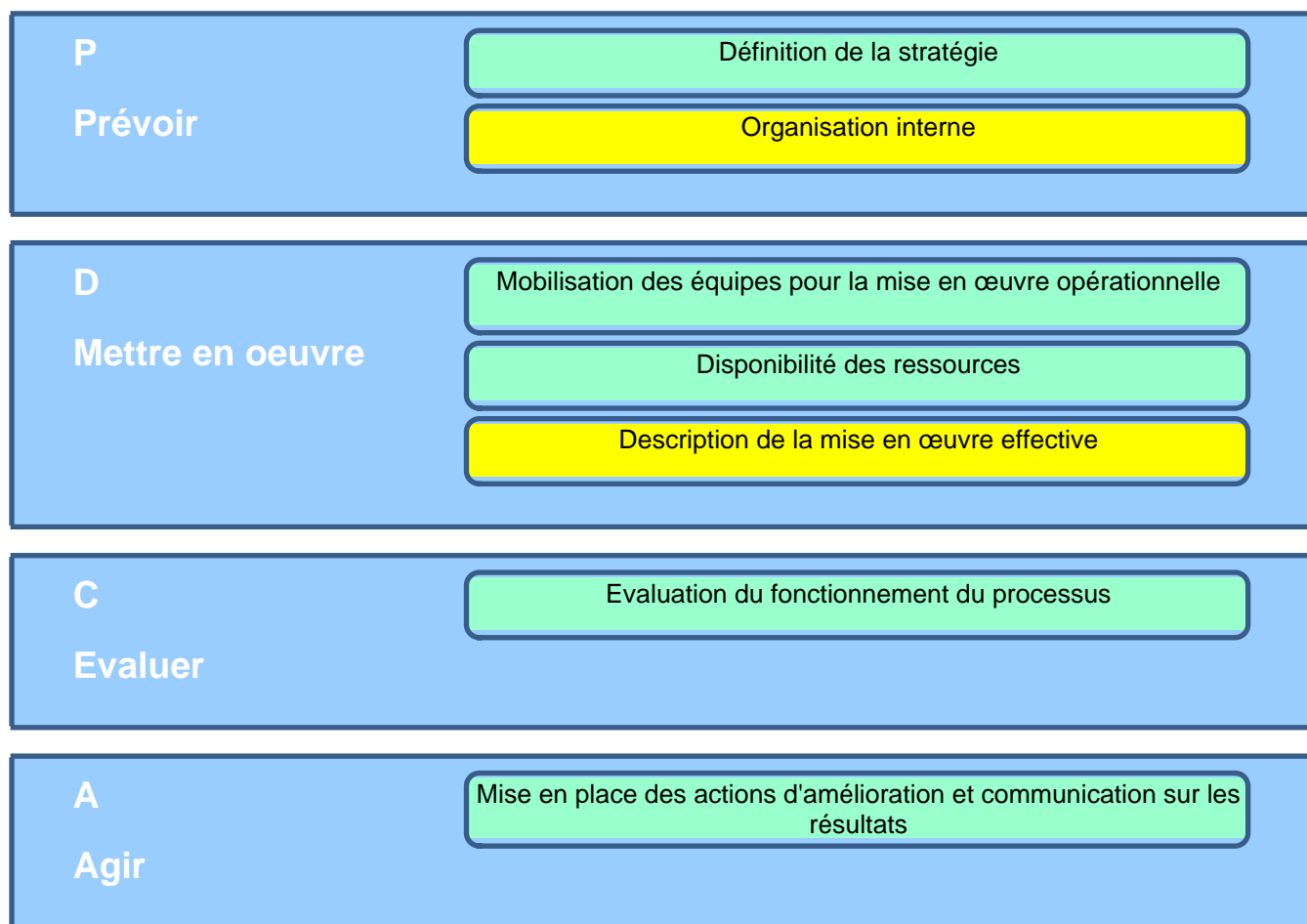
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique





**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'informatisation du dossier patient au sein de la polyclinique Saint Laurent a débuté en 2009. Depuis 2015, elle est déployée sur l'ensemble de l'établissement et dans tous les secteurs d'activité (médecine, chirurgie, psychiatrie et Soins de Suite et de Réadaptation).

Il existe une politique sur la gestion du dossier patient élaborée sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques. Elle tient compte des résultats de la précédente visite de certification dont le rapport est paru en mai 2016. Elle est inscrite aux orientations stratégiques du «projet stratégique du groupe Hospitalité Saint Thomas de Villeneuve (HSVT) 2016-2020», de la politique qualité gestion des risques 2017-2023 et fait partie des missions du Comité Médicale d'Établissement (CME).

Les risques sont identifiés, analysés et hiérarchisés dans une cartographie des risques et dans le Compte Qualité à partir des résultats des Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS).

La politique réévaluée récemment comporte des objectifs d'amélioration portant essentiellement sur la réorganisation du pilotage du dossier patient et l'uniformisation du Dossier Patient Informatisé (DPI) sur l'ensemble du groupe HSVT.

La politique et ses objectifs sont présentés aux instances pour validation et diffusion au sein de l'établissement par le biais du comité de pilotage, de la cellule de coordination du dossier patient et du CME.

Il existe un plan de communication à l'ensemble des professionnels au sein de l'établissement.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus. Il existe un comité de pilotage et une cellule de coordination «dossier patient» pour mettre en œuvre la politique et la diffuser au sein de l'établissement. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans un document intitulé «règlement intérieur».

Le comité de pilotage (COFIL) comprend un représentant du CME, de la direction des soins, du Système d'Information (SI), du Département d'Information Médicale (DIM), de la qualité, un pharmacien, des cadres de santé, des médecins et les représentants des usagers. La cellule de coordination assure la coordination du COFIL. Elle comprend un représentant du CME, un membre de la direction des soins, un représentant du SI et un représentant du département d'information médicale. Les missions sont listées dans le règlement intérieur/comité de pilotage dossier patient. Le COFIL se réunit tous les trimestres. L'ordre du jour, l'animation et le procès verbal sont réalisés par les membres de la cellule de coordination.

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

Hormis la composition du comité de pilotage, il existe des référents dossier patient dans chaque secteur d'activité. Ils sont en lien avec la cellule de coordination et font remonter les dysfonctionnements. Ils assurent la formation des nouveaux arrivants à l'utilisation du logiciel métier.

Le responsable des archives est le médecin DIM. Elle assure l'accès du patient à son dossier dans le respect des délais définis. L'équipe responsables des archives comprend le médecin DIM et 2 Technicien Information Médicale (TIM).

La création des dossiers se fait au bureau des entrées, au standard lors de la fermeture de ce dernier, aux urgences cardiologiques, à l'accueil des urgences non programmées.

La formation se fait essentiellement par les référents au sein de chaque secteur. Le responsable du SI assure la formation des internes au début de chaque semestre. Le personnel habilité à la création des dossiers, a reçu une formation interne à l'établissement.

Pour faciliter l'accès au dossier patient informatisé par l'ensemble des professionnels, il existe des postes informatiques dans l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement.

Un plan de maintenance des outils informatiques est assuré.

Les archives du dossier papier sont stockées sur l'établissement dans un local conforme. Il existe une double sauvegarde des données issues du dossier patient informatisé.

Les protocoles et procédures sont dans la GED de l'établissement afin d'être accessible à tous les professionnels. Il existe : un guide d'utilisation du Dossier Patient (DP) en cours de réévaluation, une charte d'identité-vigilance, une conduite à tenir en cas d'erreur d'identité.

L'organisation de l'accès du patient à son dossier et de son information quant aux droits d'accès est assurée. Le livret d'accueil, la charte du patient hospitalisé et des plaquettes spécifiques à l'entrée de l'établissement informent le patient sur les modalités d'accès à son dossier conformément à la réglementation.

L'accès au DPI est organisé et sécurisé. Chaque professionnel reçoit un code d'accès confidentiel et personnel. En ce qui concerne l'accès au dossier papier, il existe une procédure spécifique. La demande de dossier est faite auprès du médecin DIM. Le dossier est sorti des archives avec inscription de sa sortie

sur une main courante papier.

En cas de panne informatique, il existe une procédure formalisant le mode dégradé.

Les règles concernant la responsabilité, la tenue du dossier, la confidentialité, la composition du dossier, son utilisation, son accessibilité en temps utile sont dans le guide du dossier patient en cours de réactualisation. Cependant, les règles de gestion du dossier patient papier ne sont pas toutes formalisées. Effectivement, il n'existe pas de procédure de destruction des archives. Lors de la visite du local des archives, il a été constaté au même endroit des archives actives et des archives passives dont certaines ne sont pas répertoriées. Il a été trouvé des documents non archivés. Il s'agit de pochettes format A3 contenant des radiologies entassées sur des étagères. N'ayant aucun procédé d'archivage, leur recherche est impossible. Sur un meuble, se retrouve des classeurs contenant des comptes rendus d'hospitalisation ou d'intervention datant de 30 ans. Des cahiers de traçabilité d'administration des stupéfiants sont entassés dans des cartons sans être répertoriés. Ils sont déposés à même le sol. Il n'y a pas de dossier unique papier. Des dossiers de cardiologie sont archivés dans un autre rayonnage avec un autre type d'archivage par ordre alphabétique et non par date de naissance comme la majorité des dossiers archivés dans le local avec des pochettes différentes. Il peut y avoir ainsi pour un même patient dissociation de son dossier.

Des actions de communication sont prévues pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus. Le comité de pilotage qui se réunit tous les trimestres, assure l'état d'avancement des résultats des principaux axes d'amélioration en lien avec l'analyse des risques. Ces résultats sont présentés au CME, lors des réunions de service par les référents de secteur d'activité.

La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité. L'ensemble des professionnels peut y accéder avec un accès sécurisé (code confidentiel et privé). Le DPI est partagé par l'ensemble des professionnels ayant un accès sécurisé. Les résultats de laboratoire sont en temps réel inscrits dans le DPI. Les actes de radiologie sont intégrés au DPI avec leur compte rendu en temps réel. La prescription médicamenteuse est informatisée et analysée par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Cependant, les règles d'échange d'information avec les professionnels d'autres services ainsi que les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins en amont et en aval du séjour hospitalier ne sont pas formalisées. Lors des visites terrain, il a été constaté une multiplicité des pratiques concernant la transmission des comptes rendus d'actes et des comptes rendus d'hospitalisation. Chaque médecin organise son activité avec sa secrétaire et lui donne la conduite à tenir. Ainsi, pour certain le compte rendu, sera scanné et intégré au DPI. Cette démarche rend accessible l'information en temps réel à l'ensemble des professionnels ayant accès au DPI. Pour d'autres, le compte rendu restera papier et sera inclus dans le dossier papier. Dans le cas où le patient provient d'un autre établissement avec des documents papiers tels qu'une lettre ou un compte rendu d'hospitalisation, ceux ci resteront papiers et seront soit remis au patient à sa sortie soit intégrés au DPI. Il n'y a pas d'uniformisation des pratiques entre les différents secrétariats médicaux. Ceci entraîne un risque de perte d'information.

## 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.

Le cadre de santé fait parti de la cellule de coordination dossier patient et s'assure du respect des bonnes pratiques.

Il existe un référent au sein du service pour déployer la stratégie et assurer la formation des nouveaux arrivants.

Il organise le recueil d'Événements Indésirables Graves (EIG) en impliquant l'ensemble de l'équipe.

Cette déclinaison repose sur une concertation et l'établissement favorise l'implication des équipes, notamment par des informations régulières. Il s'assure du rendu des résultats à l'ensemble des professionnels lors de réunions de service, diffusion de comptes rendus, affichage de résultats de ses analyses.

Le management ou le responsable s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (et notamment procédures, protocoles, consignes). Il s'assure du respect des protocoles et des procédures établies.

Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs). Elles sont identifiées par le responsable avec la participation des professionnels. Les résultats en sont communiqués aux équipes.

En psychiatrie, au vu des résultats des indicateurs IQSS, les équipes se sont mobilisées afin de réévaluer le dossier Patient. Le compte rendu d'hospitalisation a été revu avec notamment l'intégration de l'évaluation somatique et psychiatrique. Ce compte rendu comprend également le devenir du patient à sa sortie avec les éventuels rendez-vous ou suivis proposés. Le formulaire de la personne de confiance permet désormais de préciser si le patient est capable majeur, sous curatelle ou tutelle.

En médecine et chirurgie, un travail est centré sur la fiche de liaison et la traçabilité de la remise de cette fiche de liaison au patient. Une sensibilisation est faite sur le traitement de sortie du patient et l'intégration dans le dossier du traitement habituel.

En SSR, une sensibilisation des équipes est en cours sur la remise de la lettre de liaison à la sortie du patient. Au bureau des entrées, les documents tels que carte d'identité, carte vitale et justificatif de mutuelle sont scannés et intégrés au DPI. Ceci permet de garder en mémoire des éléments en cas de ré-hospitalisation. Cette action diminue la perte d'information et les erreurs d'identité. Les médecins sont sensibilisés à valider les comptes rendus d'hospitalisation (CRH) définitifs à échéance courte.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectif suffisant et formé), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible, actualisée et connue) sont disponibles dans les secteurs d'activité. Les professionnels en poste dans chaque secteur d'activité sont formés à l'utilisation du dossier patient informatisé. Il existe un temps spécifique dédié à cette formation pour tout nouvel arrivant (infirmière, médecin, interne). Cette formation est obligatoire. Chaque secteur d'activité est équipé d'un nombre suffisant d'ordinateurs. La maintenance est assurée sur le remplacement d'outil défectueux. Les protocoles et procédures sont accessibles dans la gestion documentaire. Des documents sont destinés au patient tels que le livret d'accueil, la charte du patient hospitalisé, des plaquettes telles que «accès du patient à son dossier».

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'activité met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Le projet de service/secteur traduit les objectifs institutionnels en plans d'actions d'amélioration spécifiques au secteur. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients). La traçabilité est assurée. Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; l'identité du médecin prescripteur est mentionnée en caractères lisibles. La personne à prévenir est inscrite dans le DPI. Le formulaire de la personne de confiance est dans le dossier papier et comprend la signature manuscrite de celle-ci. Les éléments nécessaires à l'organisation de la sortie sont assurés et comportent l'ordonnance de sortie, un compte rendu d'hospitalisation ou une fiche de liaison. Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux professionnels d'aval dans les règles de confidentialité. Cependant, les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas toujours tracés en temps utile dans le dossier du patient. Lors des visites terrain, il a été constaté un défaut de traçabilité dans plusieurs secteurs d'activité. Ainsi, en Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) le score d'Aldrete n'est pas réalisé sur le document autorisant la sortie, après des actes de sismothérapie, l'autorisation de sortie (SSPI) n'est pas signée, l'évaluation clinique initiale et le suivi ne sont pas toujours tracés dans le DPI. Ceci a été confirmé par des patients traceurs et lors de visites en chirurgie, le numéro Identifiant Permanent du Patient (IPP) n'est pas toujours présent sur les documents papiers. L'accès du patient à son dossier est assuré dans les délais définis par la réglementation. En 2018, le délai moyen d'accès à des dossiers de moins de 5 ans est de 7 jours. Le délai moyen d'accès à des dossiers de plus de 5 ans est de 2 jours.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés régulièrement par le pilote du processus, sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord). Les résultats sont communiqués aux professionnels. L'établissement a travaillé sur le recueil et l'analyse des indicateurs IQSS «Tenue du dossier patient» et «Sortie du patient» MCO, PSY et SSR. Une cartographie des risques a été établie. Le responsable des archives assure le suivi du nombre de demandes d'accès au dossier par les patients. Il établit chaque année un tableau de bord de ce recueil afin de respecter les délais.

## A / AGIR

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

Le suivi des actions d'amélioration conduit à réexaminer les risques afin de déterminer d'éventuelles

mesures complémentaires. Les actions et évaluations 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 comme en externe, notamment auprès des professionnels et des usagers.

Parmi les actions d'amélioration entreprises on peut citer :

- l'identification d'un pilotage depuis juin 2019 afin d'améliorer la tenue du dossier patient,
- l'amélioration du guide d'utilisation du DPI,
- l'amélioration du dossier en psychiatrie avec la réévaluation du compte rendu de sortie,
- la traçabilité d'une évaluation clinique et l'intégration des résultats d'examens complémentaires.

Le compte rendu de sortie précise également l'orientation du patient à sa sortie et les soins qui lui sont programmés.

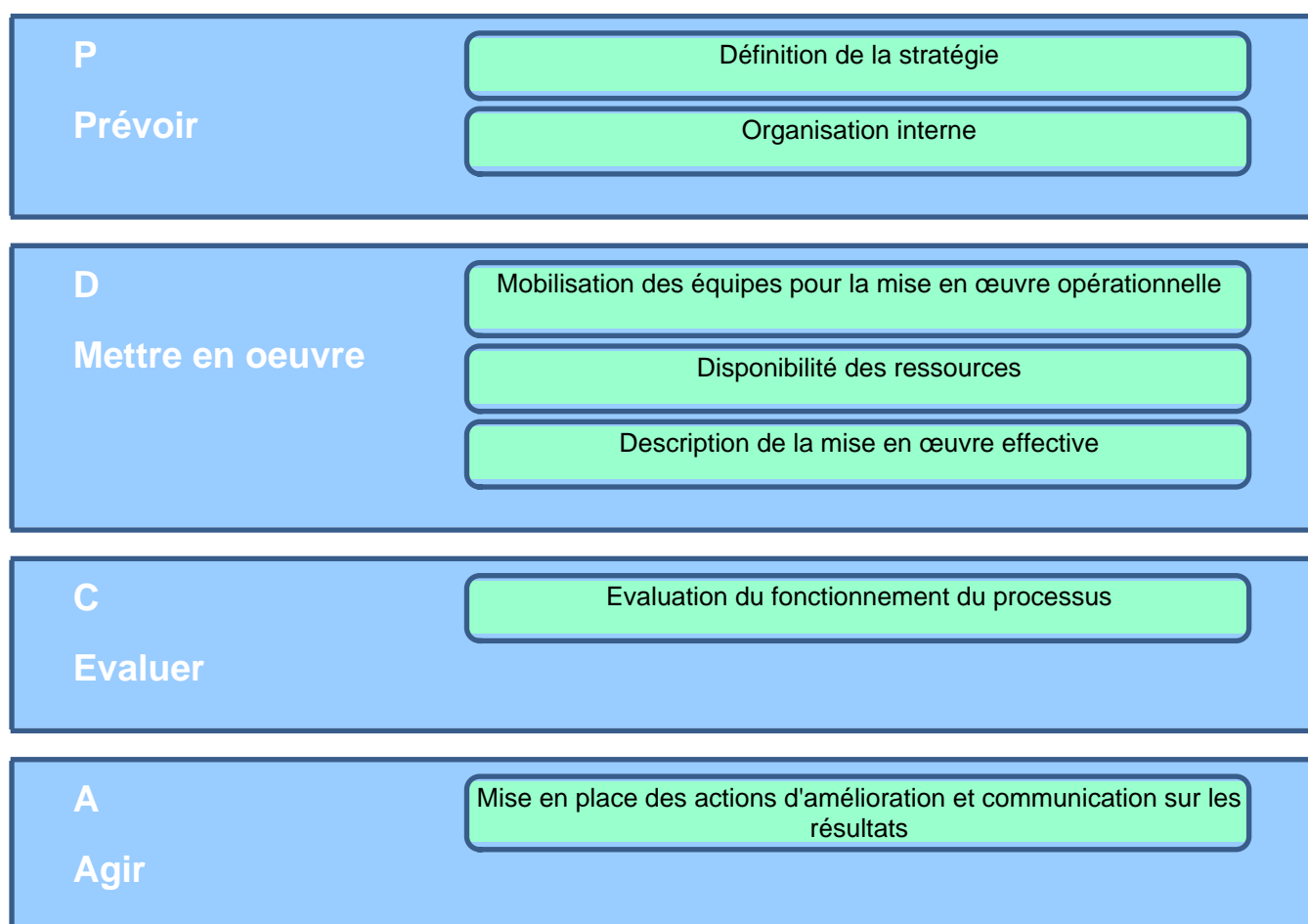
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse de la Polyclinique Saint-Laurent a été actualisée en 2019. Elle s'inscrit dans la politique globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement et dans le respect des engagements du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) et a pour objectif prioritaire la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable. Elle a été validée par le président du Comité Médical d'Établissement (CME) et la directrice.

La cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse est actualisée chaque année en tenant compte de l'ensemble des données disponibles dans l'établissement (certification V2014, fiches d'événements indésirables liées au médicament, résultats des différents audits et évaluations réalisées, indicateurs du CAQES...). Elle est présentée en Comité Qualité et Gestion des Risques (CQGDR), en Comité de Retour d'expérience Médicament (CREX médicament) et validée en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Le Compte Qualité a été élaboré à partir de cette cartographie, en priorisant les risques les plus importants. Cette politique est déclinée dans un programme d'action formalisé, intégré au Programme d'Action Qualité de l'établissement.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage du processus «Management de la prise en charge médicamenteuse du patient» est assuré par les deux pharmaciens de la Polyclinique en lien avec le directeur des soins. Leurs missions de pilotes de processus sont formalisées dans une fiche de mission «pilote de processus» générique pour l'établissement. La responsable qualité et gestion des risques est également Responsable du Système de Management de la Qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ), ses missions sont formalisées dans sa fiche de poste. La COMEDIMS, sous-commission du CME, est l'instance de pilotage de ce processus en lien avec le CQGDR. Elle se réunit régulièrement et son règlement intérieur est formalisé. Des référents CREX sont nommés dans les services et disposent d'une fiche de mission formalisée.

L'organisation de la prise en charge médicamenteuse est décrite dans le manuel qualité de la pharmacie et dans la procédure «Organisation du circuit du médicament». La prescription et l'administration des médicaments sont informatisées dans tous les services. La validation pharmaceutique est réalisée dans certains services de l'établissement mais la délivrance nominative du traitement complet du patient n'est pas engagée au sein de la polyclinique.

Les différents documents nécessaires au fonctionnement du processus sont formalisés et accessibles dans le logiciel de gestion documentaire électronique de l'établissement (circuit du médicament, approvisionnement d'un médicament en dehors des heures ouvrables de la pharmacie, gestion du traitement personnel, approvisionnement, gestion et distribution des stupéfiants, modalités de gestion des médicaments dans les services de soins, analyse pharmaceutique, préparation des médicaments et des piluliers, distribution et administration des médicaments, liste des médicaments à risque, retour des médicaments vers la pharmacie...).

Le dispositif de formation des professionnels intègre des formations et des actions de sensibilisation des professionnels aux risques d'erreur médicamenteuse.

La gestion des interfaces est organisée en interne et la relation entre les services de soins et la pharmacie est opérationnelle. Une charte de fonctionnement a été établie entre les anesthésistes et les chirurgiens pour définir les responsabilités de chacun dans la prise en charge du patient.

En externe, l'établissement a signé une convention avec le CHU de Rennes pour assurer la permanence pharmaceutique et avec le Centre de Lutte contre le Cancer pour la préparation des cytotoxiques.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

La mobilisation des équipes de soins repose sur l'encadrement des services et l'équipe de la pharmacie. Les actions prioritaires sont déclinées au niveau des services et partagées avec les équipes lors des réunions de services et des réunions flash infos. Des référents CREX médicaments sont nommés dans les services. Les professionnels sont impliqués dans les audits et les évaluations. Les résultats sont analysés et font l'objet d'actions d'amélioration. Les événements indésirables relatifs à la prise en charge médicamenteuse font l'objet d'une analyse lors des CREX médicament et des RETEX. Ainsi en 2018, 119 événements indésirables liés au médicament ont été déclarés, 8 réunions du CREX médicament ont eu lieu et 5 événements indésirables ont fait l'objet d'une analyse en RETEX.

**DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES**

Les compétences relatives à la prise en charge médicamenteuse s'appuient sur l'équipe de la pharmacie

qui est composée de 2 pharmaciens, de 7 préparateurs en pharmacie (5,4 Équivalent Plein Temps), d'une secrétaire et d'un magasinier.

La conformité des locaux, matériels et équipements est effective que ce soit au niveau de la pharmacie ou des services de soins. L'accès à la pharmacie est sécurisé ainsi que celui aux postes de soins (poignées à code). Les médicaments thermosensibles sont conservés dans des enceintes réfrigérées avec suivi des températures. Les médicaments à risque sont identifiés dans les armoires à pharmacie et les stupéfiants sont stockés dans des coffres dédiés. Les chariots d'urgence sont sécurisés, des contrôles réguliers sont planifiés et leur traçabilité est assurée dans chaque service.

Les différents documents relatifs à la prise en charge médicamenteuse sont formalisés et accessibles dans le logiciel de gestion documentaire électronique de l'établissement.

Les règles de prescription chez la personne âgée sont formalisées dans une procédure validée en juin 2019.

Cependant, des données de référence permettant une prescription adaptée à la personne âgée ne sont pas mises à la disposition de tous les prescripteurs de l'établissement. Effectivement, des outils d'aide à la prescription pour la personne âgée ne sont pas mis à la disposition de l'ensemble des prescripteurs de l'établissement. Un guide «Prescriptions adaptées à la personne âgée» édité par la société française de gériatrie et de gériatrie a été diffusé uniquement dans certains services (médecine, Soins de Suite et de Réadaptation et santé mentale).

La formation des nouveaux arrivants sur le circuit du médicament est réalisée dans le cadre de la journée d'accueil du nouvel embauché.

Des actions de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses sont réalisées par les pharmaciens : un e-learning sur les Never Events (KCL, méthotrexate) est mis à la disposition des professionnels et 2 sessions de formation ont été réalisées en 2019 sur les erreurs médicamenteuses et les Never Events avec des cas pratiques, notamment des calculs de dose. La polyclinique participe également à la semaine de sécurité des patients et dans ce cadre une chambre des erreurs et un quiz de connaissances ont été organisés en 2018 par exemple.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels respectent les bonnes pratiques de prescription et intègrent le traitement personnel du patient. Les traitements personnels du patient sont saisis par les infirmières en cardiologie, en chirurgie, dans les unités de soins continus et de soins intensifs (USIC) sur le dossier informatisé du patient. Cette saisie est réalisée à l'aide des différentes ordonnances des médecins traitants mis à disposition des infirmières par les patients et des informations notifiées sur le dossier de consultation d'anesthésie. Ces traitements sont ensuite validés par le médecin responsable du patient. L'analyse pharmaceutique est réalisée pour toutes les prescriptions des services de Soins de Suite et Réadaptation et de Santé Mentale, ce qui représente environ 43% des lits de l'établissement. La dispensation des médicaments est globale pour l'ensemble des services en fonction des dotations actualisées tous les ans.

Les règles de gestion, de rangement, de transport, et de stockage des médicaments sont formalisées, connues et appliquées dans les services. Les médicaments sont acheminés dans les services de manière sécurisée. La chaîne du froid est respectée aussi bien lors du transport des médicaments que pendant leur stockage au sein de l'unité de soins et fait l'objet d'une traçabilité. Les stupéfiants sont transportés par les cadres dans des pochettes opaques sécurisées et sont stockés dans un coffre dédié. La gestion des stupéfiants est formalisée avec traçabilité au sein de la pharmacie et des unités de soins. Les médicaments à risque sont identifiés par une pastille rouge dans les armoires à pharmacie. La gestion des médicaments périmés est également organisée dans chaque service.

L'accès à la pharmacie est sécurisé pendant la journée ainsi qu'en dehors des heures ouvrables de celle-ci. La permanence pharmaceutique est organisée avec une armoire d'urgence et une convention avec le CHU de Rennes. Cette organisation est connue des professionnels rencontrés.

La préparation des piluliers est réalisée par les infirmières de nuit dans les services. Les bonnes pratiques de préparation des médicaments injectables sont formalisées et connues des professionnels rencontrés. Une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles sur les interruptions de tâches a conduit à l'achat de tablettes qui sont en test dans un des services de l'établissement (pneumologie). Les règles d'administration des médicaments sont formalisées, connues et appliquées par les infirmières rencontrées conformément aux bonnes pratiques. La traçabilité de l'administration est réalisée en temps réel.

L'information des patients sur le bon usage des médicaments est réalisée en faisant appel aux infirmières d'éducation thérapeutique (AVK par exemple).

#### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation du circuit du médicament par des audits internes réguliers sur l'ensemble du circuit du médicament (audits de : conformité des piluliers, conformité du transport, conformité du stockage dans le service incluant la vérification des chariots d'urgence...). Les grilles d'audits sont actualisées chaque année en fonction des événements indésirables déclarés. Un audit complet sur le circuit du médicament a été réalisé en juin 2019 dans le cadre d'une démarche d'audit croisé entre les établissements du groupe Hospitalité Saint Thomas de Villeneuve (HSTV).

Des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles sont engagées sur les interruptions de tâches et sur la pertinence des prescriptions chez le sujet âgé. L'établissement a également participé à une étude sur l'utilisation des anxiolytiques et des neuroleptiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans. Les événements indésirables relatifs à la prise en charge médicamenteuse font l'objet d'une analyse lors des CREX médicament et de RETEX lorsque cela est nécessaire. L'établissement suit également les Indicateurs Qualité et Sécurité des Soins (IQSS) ainsi que les indicateurs déterminés en lien avec les engagements du CAQES. Les résultats de ces différentes évaluations sont présentés et suivis en CREX médicament, CQGDR, COMEDIMS ainsi qu'en CME.

## **A / AGIR**

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont suivies par les pilotes du processus et la responsable qualité et gestion des risques également responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Le dispositif d'actions d'amélioration est opérationnel. Les résultats des évaluations internes et des audits réalisés ainsi que ceux issus des évaluations externes (rapport de certification V2014 par exemple) sont utilisés par l'établissement pour mettre en œuvre les actions d'amélioration nécessaires sur l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse. Le suivi des actions d'amélioration est effectué par les pilotes du processus en lien avec la responsable qualité qui suit et met à jour le Programme d'Action Qualité de l'établissement.

La communication des résultats des différentes évaluations réalisées est effective dans les différentes instances (CREX médicament, COMEDIMS, CQGDR et CME). La communication des résultats, des indicateurs et des évaluations au niveau des services est réalisée par l'intermédiaire des cadres et des référents CREX médicament.



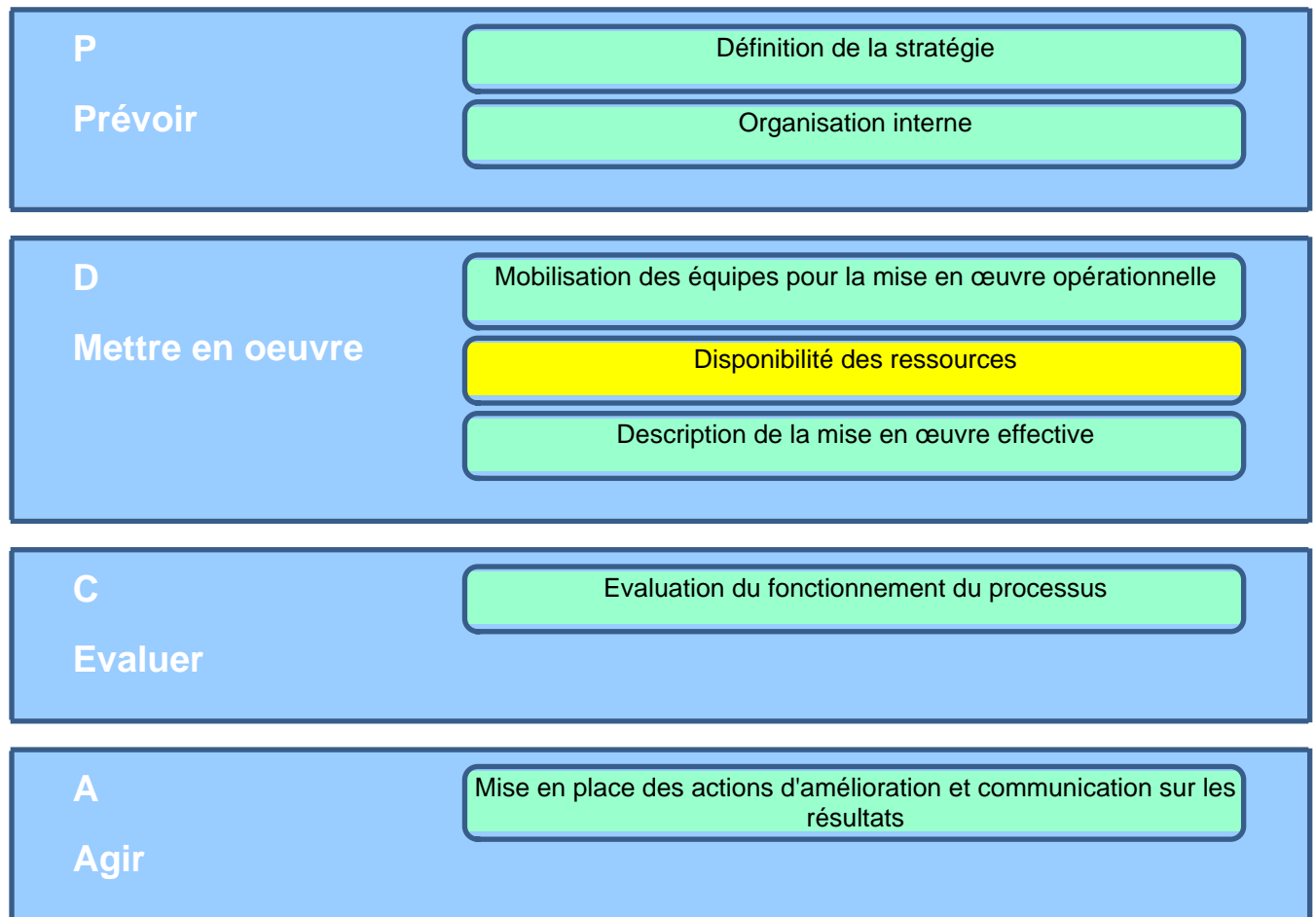
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le bloc opératoire qui est en une unité de lieu comporte 7 salles d'interventions réparties en deux secteurs sur deux étages. Le rez-de-chaussée comprend 4 salles et le premier étage comprend 3 salles. Les spécialités chirurgicales suivantes y sont effectuées : orthopédie, plastique et réparatrice, vasculaire, ophtalmologie, stomatologie, thoracique, rythmologie. Présence d'une Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI) qui se trouve en face des salles d'intervention de chaque étage avec 8 places par étage. Au sein du bloc se trouve une unité de stérilisation, 2 salles d'endoscopie, et jouxte 2 salles d'activités interventionnelles sous imagerie pour l'activité de coronarographie. Proche du bloc opératoire, se trouve l'Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) qui comporte 31 places. Lors de la visite de certification, toutes ces structures ont fait l'objet d'une visite.

Quelques chiffres d'activité pour 2018 : 9500 interventions chirurgicales, la chirurgie oculaire représente 40% de l'activité, 25 % pour le thoracique et vasculaire, et 25 % pour l'orthopédie.

La politique de prise en charge des patients au bloc opératoire est définie dans le projet d'établissement 2017-2023 décliné en différents volets sous forme de projets : Projet Médical et de Soins Infirmiers, Projet de gestion, Projet développement durable, Projet social, Projet stratégique et Projet qualité gestion des risques, dans ces projets des objectifs opérationnels sont identifiés comme : assurer une prise en charge qualitative et sécuritaire pour le patient, avec notamment une vigilance particulière sur la conformité de la réalisation de la «check-list sécurité patient au bloc opératoire», organiser et optimiser la programmation opératoire, garantir la maîtrise du risque infectieux...

Les organisations sont reprises et décrites dans la charte de fonctionnement du bloc opératoire créée en date du 26 septembre 2012 validée par les instances, révisée le 11 septembre 2019. De même, l'ensemble de l'organisation de la chirurgie ambulatoire (UCA) est repris dans une charte de fonctionnement de l'UCA dans sa 3ième version révisée en date du 7 août 2019, signée notamment par la directrice de l'établissement.

Une cartographie des risques du processus «bloc opératoire» a été réalisée avec les professionnels concernés en groupe de travail à la base d'un périmètre déterminé repris dans une cartographie du processus. La cartographie des risques a été réalisée à partir d'une méthodologie connue et reconnue comme robuste avec une hiérarchisation des risques. Ces derniers ont été établis à partir de données clairement identifiées : indicateurs, dysfonctionnements, Revue de Morbidité et de Mortalité (RMM), Évènements Indésirables (EI), précédentes itérations de certification notamment avec prise en compte des écarts identifiés lors de la dernière visite de certification... La hiérarchisation des risques a fait l'objet d'une priorisation à son tour pour le Compte Qualité. La cartographie des risques et le Compte Qualité font l'objet de plans d'actions en cohérence à la fois avec les niveaux de maîtrise et les risques identifiés, plan d'actions qui répondent aux attendus de la HAS. Ainsi, 5 risques prioritaires sont identifiés dans le Compte Qualité 2019, avec 7 actions correctrices. La cartographie bénéficie d'une réévaluation tous les 18 mois. Les risques et les actions sont repris au niveau du Programme d'Amélioration de la Qualité (programme d'actions) de l'établissement. Lors de la rencontre avec les pilotes, il a été constaté que les risques identifiés sont connus ainsi que les modalités qui ont permis leur hiérarchisation et notamment leurs reprises au sein du Compte Qualité, ainsi que leurs missions de pilotage.

**ORGANISATION INTERNE**

Une organisation est en place pour piloter le processus, les rôles et missions du pilotage ont été définis et tracés. Le pilotage est assuré par un médecin anesthésiste-réanimateur et la cadre du bloc opératoire. Le pilotage s'appuie sur l'instance de référence de cette thématique : le conseil de bloc qui se réunit à périodicité définie (mensuelle sauf juillet/août), il est dotée d'un règlement intérieur, qui définit essentiellement sa composition, ses missions et son fonctionnement, repris dans la charte de fonctionnement du bloc opératoire. Il est présidé par un anesthésiste-réanimateur pilote de cette thématique. Les réunions font l'objet d'un compte-rendu et émargement des participants. Un rapport annuel d'activité est réalisé. La charte de bloc définit les rôles de chacun et les responsabilités et l'organisation du bloc opératoire y est décrite. Les rôles et responsabilités des différents professionnels sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels.

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre les professionnels et entre les secteurs d'activité. Le contrôle d'ouverture des salles est organisé et des fiches d'ouverture de salle sont formalisées (FOSO : Fiche d'Ouverture de Salle Opératoire).

L'accès au bloc pour les professionnels se réalise via un vestiaire, où les responsables du bloc doivent garder une vigilance toute particulière du fait de l'organisation du vestiaire afin d'assurer le respect de la marche en avant. Une activité d'urgence et de semi urgence sont en place et organisées. Le circuit patient est défini. Une zone d'accueil au bloc respectant la confidentialité et l'intimité du patient est en place de

même au niveau de la SSPI. Le bloc fonctionne de 7 heures 15 à 20 heures 30 du lundi au jeudi et de 7 heures 15 à 19 heures 00 le vendredi pour la chirurgie programmée. Le bloc est fermé les samedis, dimanches et jours fériés, la SSPI rez-de-chaussée est ouverte de 7 heures 45 à 19 heures 00 les lundis et vendredis et de 7 heures 45 à 20 heures 30 du mardi au jeudi inclus, la SSPI du premier étage est ouverte de 7 heures 45 à 20 heures 30 les lundis mardis et jeudis et de 7 heures 45 à 15 heures 30 le mercredi et de 7 heures 45 à 18 heures 00 le vendredi. La programmation opératoire est organisée et réalisée par un comité de validation qui se réunit tous les mercredis pour valider la programmation de la semaine suivante. La programmation est réalisée avec un outil métier, suite à cette réunion, un tableau de programmation hebdomadaire est réalisé, une procédure prévoit les modalités de rajout.

## D / METTRE EN ŒUVRE

### 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 du secteur d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus avec des actions de communication et d'informations régulières pour exemples : lors des réunions de service, de la diffusion des comptes rendus du conseil de bloc où participe un représentant infirmier référent du bloc opératoire et un infirmier de bloc opératoire (IBODE)... Le management s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs). Pour exemples : le nombre d'heures de débordement, c'est-à-dire où l'activité programmée dépasse la programmation, le taux d'occupation des salles, les démarrages tardifs du programme. Les professionnels ont connaissance de la procédure de déclarations des événements indésirables. Chaque événement indésirable en lien avec le bloc opératoire est mis à connaissance du pilotage du bloc opératoire. Les conduites à tenir pour palier à une rupture système (informatique, fluides, électrique) sont définies en lien avec les services techniques et services supports.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences : effectif suffisant et formé notamment l'équipe de l'Unité de Chirurgie ambulatoire (UCA) ; matériels (équipements) et documentation (accessibles et actualisés) sont disponibles dans les secteurs d'activité. Toutefois, l'organisation de l'accueil des nouveaux arrivants au bloc opératoire n'est pas formalisée. Il se fait par un accompagnement, sans que des critères de formations et d'accueil soient décrits. L'affectation des salles est portée à la connaissance des professionnels selon une estimation à la semaine. Le programme opératoire est accessible aux professionnels et lisible.

L'UCA est identifiable pour le patient et son entourage avec des moyens dédiés en locaux et en matériels. La continuité des soins est organisée en unité de chirurgie ambulatoire en journée et en dehors des heures d'ouverture. Des listes d'astreintes des professionnels médicaux et paramédicaux permettent de couvrir l'activité du bloc.

Le traitement de l'air dans les salles d'opération est suivi et conforme aux normes ISO au regard des activités, une qualification annuelle par un organisme extérieur est effective. Pour exemples : une salle dédiée prioritairement à la cardiologie : ISO 7, une dédiée prioritairement à l'ophtalmologie : ISO 7, une salle dédiée principalement à la chirurgie vasculaire : ISO 5, une salle dédiée à la chirurgie orthopédique et chirurgie plastique : salle ISO 5. Chaque salle d'intervention fonctionne avec un Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État (IADE), un Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État (IBODE), la répartition des médecins anesthésistes et leur disponibilité pour les salles du bloc correspondent aux attendus. La SSPI fonctionne avec 16 postes conformément à la recommandation de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) qui prévoit 1,5 poste de SSPI par salle d'intervention, le management de la programmation et de régulation prend en compte le nombre de postes disponibles. Cependant, la qualification des professionnels en Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI) n'est pas totalement conforme aux recommandations. Seule une infirmière sur les cinq a bénéficié d'une formation spécifique à cette activité. Une formation est prévue au plan de formation 2019 pour un agent. Lorsque qu'il y a extubation en SSPI, elle est réalisée par les infirmières de la SSPI.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'activité connaît et met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Les traçabilités sont assurées. La check-list «Sécurité du patient au bloc opératoire» est en place et utilisée dans les règles de bonnes pratiques, il a pu être constaté en visite que le time out est respecté.

Les activités de régulation et de programmation sont identifiées et assurées avec des outils Ah doc et les personnes idoines, ce sont des activités qui répondent à toutes les attentes. Les procédures d'ouverture des salles et de la SSPI sont respectées et tracées. Les contrôles de surpression, de température et d'hygrométrie sont relevés et une surveillance en temps réel est possible de ces paramètres.

Les procédures d'urgence sont connues, des kits d'intubation difficile sont présents dans le bloc. Les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) sont tracés de façon identifiable distinctement puis archivés au niveau du bloc opératoire et dans le dossier patient avec une copie pour la pharmacie. Les différents lieux

de stockage (arsenal) sont conformes à la réglementation et comme le prévoit l'organisation interne, il a pu être constaté lors de la visite de certification qu'ils bénéficiaient d'un rangement minutieux tout particulièrement celui des ancillaires chirurgicaux.

Les maintenances : préventive et curative des équipements sont en place. Les alimentations sont sécurisées : double équipement et ou équipement de secours. Les salles sont ISO 7, une ISO 5, les activités nécessitant de l'ISO 5 sont programmées et réalisées au moment de la visite dans ces salles. Il a été constaté lors de la visite de certification, que la phase médicamenteuse au moment de l'induction était réalisé avec toutes les recommandations de la SFAR sur ce sujet : volume de seringue différent par molécule, code chromatique par molécule sur les seringues (étiquettes disponibles par salle).

L'organisation de l'activité de chirurgie ambulatoire a fait et fait l'objet d'une réflexion d'organisation permettant son développement. Cependant, l'organisation pour assurer la coordination sur la prise en charge péri opératoire n'est pas totalement effective. L'obtention du consentement du patient n'est pas tracée dans son dossier quant à sa prise en charge en ambulatoire.

## **C / EVALUER**

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

Des évaluations structurées avec périodicités définies et analyses reposant sur le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs sont en places avec tableaux de bord pour illustrer : des Évaluations de Pratiques Professionnels (EPP) : Analgésie en post opératoire, Pertinence des examens pré-anesthésiques, Antibioprophylaxie ; des audits : Audits check-list, Audits sur les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) ; des indicateurs : Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS) ah doc, Taux d'occupation des salles, Nombre d'heures de débordement, Indicateur de Consommation des Solutions Hydro-Alcooliques ICSHA3, Nombre d'interventions par mois et par opérateur, Nombre de démarrages tardifs, Nombre de FEI réalisées et analysées.

Le pilotage est destinataire des événements indésirables concernant cette thématique ainsi que les réclamations et plaintes avec pour certains réalisation d'analyses systémiques avec méthodologie comme par la Revue de Mortalité et de Morbidité (3 en 2019 au moment de la visite).

## **A / AGIR**

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

Des évaluations menées, des actions d'améliorations avec une représentation des professionnels sont identifiées et elles sont intégrées au Compte Qualité et au Programme d'Amélioration de la Qualité institutionnel. Des supports de communication sont établis pour l'interne et l'externe, des communications sont réalisées auprès des usagers en comité de pilotage Qualité, Gestion des Risques et Commission Des Usagers. Le dispositif d'amélioration se fait dans le cadre d'un dispositif structuré : réunions de service, instances...

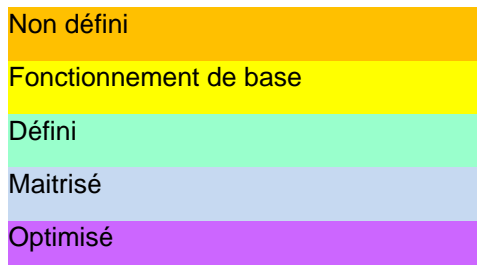
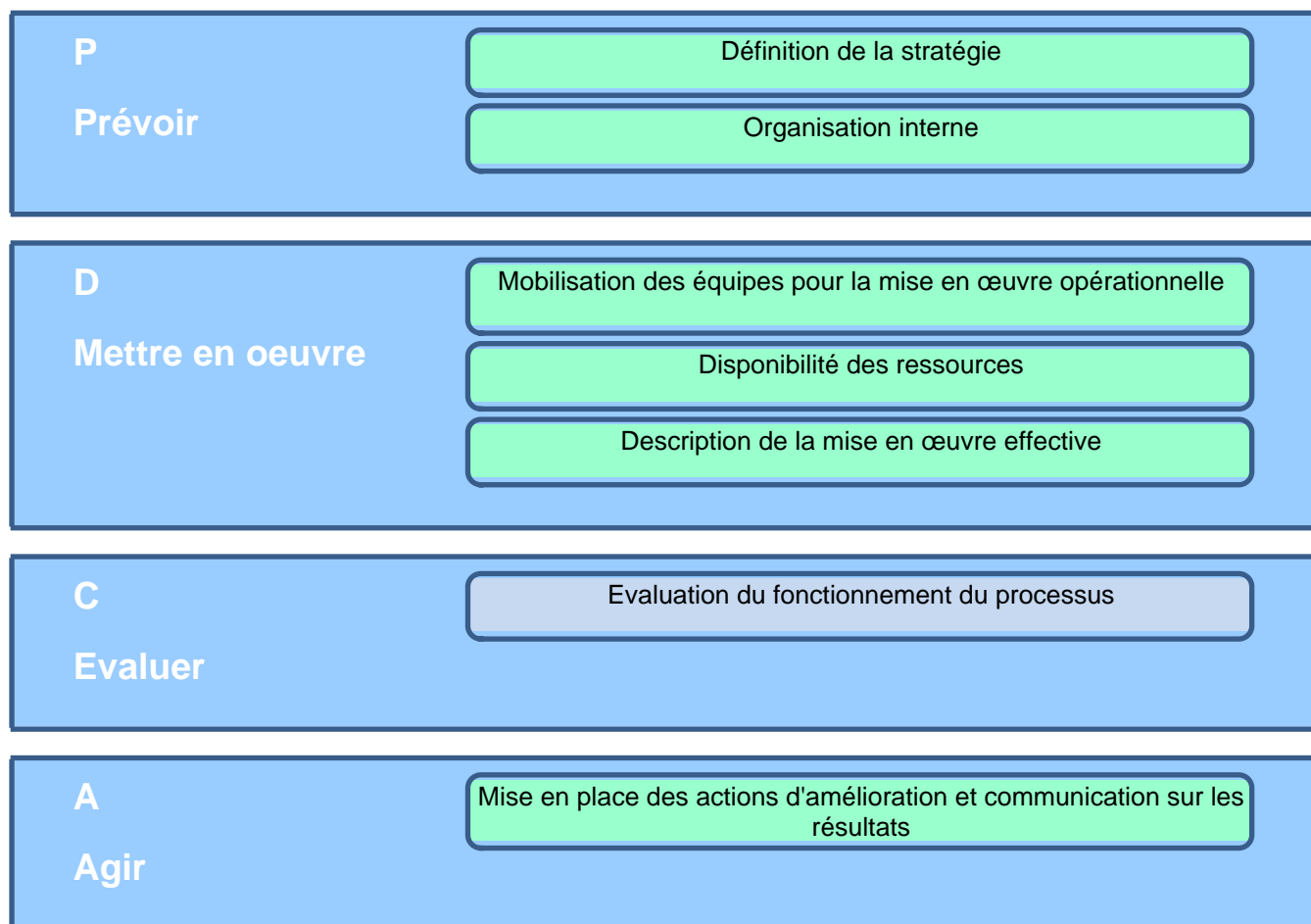
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

## 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 dispose de deux salles de coronarographies, d'une salle de rythmologie, d'une salle de chirurgie vasculaire et une activité d'orthopédie-traumatologie au bloc opératoire, ainsi les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire sont réalisées en corangioplastie, rythmologie, chirurgie vasculaire et en traumatologie-orthopédie pour le non endovasculaire. Pour les deux plateaux de coronarographie c'est 2200 actes par an en moyenne dont 1200 angioplasties. L'établissement a formalisé sa politique concernant l'imagerie interventionnelle dans son projet d'établissement. Cette politique prend en compte les recommandations des sociétés savantes, de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et des risques identifiés au niveau des secteurs. Pour chaque axe stratégique des objectifs opérationnels ont été identifiés. Cette politique a été présentée et validée en réunion de service pour le secteur de cardiologie et en conseil de bloc pour les autres activités. Une révision de la politique est réalisée au travers du bilan du projet d'établissement qui est présenté aux instances : Comité Médicale d'Établissement (CME), direction.

Une cartographie des risques en salle de coronarographie a été formalisée. Pour les autres activités elle est intégrée à la cartographie du bloc opératoire. Ces cartographies ont été réalisées à partir d'une cartographie du processus prenant en compte le processus de réalisation, les processus supports et les processus de management. Ces Analyses Préliminaire des Risques (APR), réalisées par des groupes de travail pluri professionnels, ont donné lieu à des plans d'actions. Le suivi des APR est assuré par les pilotes du processus imagerie interventionnelle pour celle de la salle de coronarographie et pour les autres activités par les pilotes du processus management de la prise en charge du patient au bloc opératoire. Les cartographies sont réévaluées tous les deux ans pour la coronarographie et tous les 18 mois pour celle du bloc opératoire. Les risques identifiés ont été hiérarchisés à partir d'échelles avec l'appui de l'équipe qualité de l'établissement et priorisés au niveau du dernier Compte Qualité ainsi cinq risques prioritaires ont été inscrits pour le processus management de la prise en charge du patient au bloc opératoire et un risque pour le processus management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle. Ces risques sont suivis au niveau institutionnel étant repris au niveau du Programme d'Amélioration de la Qualité (programme d'actions), présenté aux instances de l'établissement notamment en CME et en Comité Qualité et Gestion des Risques (CQGR).

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter et coordonner le processus d'imagerie interventionnelle au niveau institutionnel. Pour le secteur de coronarographie l'organisation est formalisée au travers de la politique d'imagerie interventionnelle, et pour les autres activités au travers de la charte de fonctionnement du bloc opératoire. Ces documents sont validés et diffusés via le système de gestion documentaire informatique de l'établissement. Ils décrivent les modes de fonctionnement des secteurs et des différents types de prise en charge ainsi que les responsables des acteurs intervenant dans les secteurs. Les pilotes du processus imagerie interventionnelle sont identifiés. Il s'agit du président du CME (cardiologue, coronarographie) et de deux infirmières de coronarographie. Des fiches de missions ont été élaborées pour chacun des pilotes. Les pilotes ont été formés sur l'analyse des processus et l'analyse des risques en interne par les responsables du service qualité. Cependant, il n'a pas été identifié un pilotage institutionnel associant les différents secteurs/spécialités réalisant des actes d'imagerie interventionnelle. Il existe 4 activités médico-chirurgicales avec actes d'imagerie interventionnelle (endo-vasculaire et non endo-vasculaire) produisant des rayonnants ionisants (coro-angiographie, rythmologie, chirurgie vasculaire et chirurgie orthopédie-traumatologie), par cette absence de pilotage commun les cartographies des risques réalisées sur ces activités n'intègrent pas le risque ionisant. Par la même, le Compte Qualité n'est pas un outil de pilotage, il est réduit à une portion minimale : un risque en 2017 et en 2019 le même avec une même action qui au moment de la visite de certification n'est pas finalisée, en 2015, 5 risques avaient été identifiés avec 5 actions qui à la lecture du Comte Qualité sont non initiées.

La régulation des activités de l'ensemble des secteurs est organisée. En ce qui concerne les activités ayant lieu au bloc opératoire, la régulation est incluse dans la régulation du bloc opératoire. Pour la salle de coronarographie, elle est sous la responsabilité des médecins et prend en compte les urgences. Au regard des besoins et des risques identifiés et des types de prise en charge réalisés, l'établissement prévoit les ressources humaines et les compétences nécessaires tant dans le secteur du bloc opératoire que dans le secteur de coronarographie. L'encadrement soignant de chaque secteur est assuré par un cadre de santé. L'ensemble des deux salles de coronarographie et les autres salles sont conformes. Les dispositions techniques permettent une prise en compte des risques ionisants avec les documents de référence liés à la réglementation notamment sur la mise en place du zonage (zones surveillées, contrôlées, et intermittentes) ainsi que la catégorisation des professionnels (catégorie A et B). La traçabilité de l'exposition des patients (dose délivrée) est organisée ainsi que les modalités d'action en cas de dépassement des seuils de dose identifiés. De même est organisé et en place un signal lumineux à

l'extérieur des salles afin que les professionnels soient informés de l'utilisation du matériel ionisant comme le prévoit la norme NFC 15-160. Les équipements des secteurs sont adaptés à leur activité. En 2018, l'ensemble des demandes formulées par les secteurs à l'état des prévisions de recettes et dépenses ont été honorées. Des postes informatiques sont disponibles dans chaque secteur, et les secteurs de coronarographie et de rythmologie disposent d'un logiciel informatique interfacé au dossier patient informatisé. Le matériel biomédical dans les salles d'intervention est adapté à l'activité et le dispositif de maintenance curatif et préventif est organisé par le service biomédical. Le dispositif de maintenance des locaux est organisé. Le bio-nettoyage des salles est organisé : il est prévu un bio-nettoyage lors de l'ouverture des salles, entre chaque intervention et à la fermeture des salles. Le contrôle d'ouverture des salles est organisé et des fiches d'ouverture de salle sont formalisées (FOSO : Fiche d'Ouverture de Salle Opératoire). Une Check-list avant intervention est prévue, elle est conforme. La prévention des risques professionnels en matière de radioprotection est arrêtée. Le contrôle des dosimètres passif et actif est assuré par la Personne Compétente en Radioprotection de l'établissement (PCR) qui est l'ingénieur biomédical de l'établissement ayant les qualifications requises pour l'exercice de cette fonction. Une contractualisation avec une société extérieure permet d'avoir une Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale (PSRPM) si besoin, un organigramme de la radioprotection a été formalisé. Le suivi des surexpositions des patients est organisé ; il est de la responsabilité de la PCR et la déclaration à l'Agence de Sureté Nucléaire (ASN) est prévue en cas d'accident de surexposition d'un patient. L'établissement a organisé la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) par la mise en place d'une traçabilité papier et informatique. Cette organisation permet de faire le lien entre le matériel implanté et le patient (fiche de traçabilité adressée à la pharmacie qui gère les DMI et traçabilité dans le dossier du patient du matériel implanté). L'organisation concernant les ressources documentaires est définie. La gestion documentaire des secteurs est intégrée à la gestion documentaire informatisée de l'établissement.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les cadres de santé du secteur de la coronarographie et du secteur du bloc opératoire ont la mission d'assurer le retour d'information concernant la mise en œuvre et l'évolution de la politique qualité et sécurité des soins auprès des équipes. L'établissement a mis en place des référents (hygiène, douleur, médicament...) au sein des secteurs d'activité pour sensibiliser les professionnels aux risques et aux évaluations des pratiques professionnelles (EPP) du secteur. Lors de l'analyse des risques du processus, les professionnels ont été sollicités par les pilotes lors de réunions pour exprimer leur avis. Certains ont participé au groupe de travail chargé d'analyser les risques du processus.

Au niveau des secteurs, les contrôles de conformités des pratiques sont assurés par l'encadrement notamment au travers d'audits et d'indicateurs. L'implication des équipes en matière de signalement est effective et les professionnels ont connaissance des modalités de signalement des événements indésirables. En cas d'évènements indésirables les impliquant, leur avis est recueilli lors de la recherche des circonstances qui précède l'analyse de causes.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines, tant médicales que paramédicales, sont mises en place au niveau de chaque secteur. Elles permettent d'assurer la sécurité de la prise en charge des patients sur les heures ouvrables dans l'ensemble des secteurs et pour l'ensemble des types d'activité. Pour toute intervention en salle de coronarographie sont présents un médecin cardiologue «en coronarographie», deux personnels infirmiers et un médecin anesthésiste-réanimateur pour les deux salles. Au niveau de l'activité de coronarographie, il y a 4 équivalents temps plein de cardiologue en coronarographie, 6 équivalents temps plein d'infirmière, une infirmière d'astreinte 24 heures sur 24. En ce qui concerne les autres secteurs le bloc opératoire met à disposition de la salle les effectifs prévus dans la charte du bloc opératoire. En dehors des heures ouvrables, les listes des professionnels médicaux de garde et d'astreinte ainsi que les listes de gardes et d'astreintes des personnels soignants sont accessibles et tenues à jour. Cela permet d'assurer la continuité et la sécurité des soins en cas d'urgence.

Des formations et les sensibilisations des professionnels sont mises en œuvre au niveau de l'ensemble des secteurs sur le risque ionisant, avec une rythmicité inférieure à 7 ans comme le prévoit la réglementation, c'est suivi par le PCR tout particulièrement pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la manipulation d'appareil émettant des rayonnements ionisants qui ont été formés. Par ailleurs, en plus des formations réglementaires comme la formation aux gestes de soins d'urgence (AFGSU), des formations spécifiques sont réalisées comme la formation cardio/syndrome coronarien aigu ou encore la formation à la communication thérapeutique...

Les documents utiles (procédures et protocoles spécifiques aux pratiques professionnelles) aux différents secteurs réalisant des actes d'imagerie interventionnelle, en ce qui concerne le management de la qualité et de la gestion des risques, sont mis à disposition des professionnels dans le logiciel de gestion documentaire électronique. La check-list «sécurité du patient» aménagé par l'établissement pour l'activité en respectant son objectif est disponible dans le dossier du patient pour le secteur de



coronarographie, pour les autres activités elles utilisent la check-list HAS «sécurité du patient». En ce qui concerne les locaux, le contrôle des salles pour vérifier leur opérationnalité est assuré de façon journalière à leur ouverture (FOSO). La surveillance de la surpression des salles est assurée par des capteurs installés dans chaque salle. Les matériels nécessaires à la prise en charge des patients sont mis à disposition des professionnels (produits pharmaceutiques, chariots d'urgence, matériel chirurgical, matériel biomédical) dans l'ensemble des secteurs. Le matériel individuel de radioprotection est mis à disposition des professionnels, ainsi que des dosimètres passifs et actifs.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'ensemble des professionnels des secteurs réalisant des actes d'imagerie interventionnelle met en œuvre les organisations et les procédures définies pour son fonctionnement et le management interne. Leurs pratiques, dont le contrôle d'identité du patient, sont conformes aux règles établies dans la charte du bloc opératoire et aux procédures des secteurs. La coordination entre les secteurs d'hospitalisation et les secteurs d'imagerie interventionnelle est assurée au travers du dossier patient informatisé, qui est accessible dans l'ensemble des secteurs. Par ailleurs, l'interfaçage entre le dossier patient informatique et le logiciel d'imagerie utilisé dans les secteurs de coronarographie et de rythmologie participe à cette coordination. Les transmissions des éléments d'imagerie et des résultats des examens de biologie médicale sont informatiques et accessibles à l'ensemble des secteurs. Le logiciel informatique de prescription étant disponible dans l'ensemble des secteurs, les prescriptions médicamenteuses post-interventionnelles sont disponibles en temps réel au niveau des services de soins. Les interfaces entre les secteurs sont opérationnelles.

La régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient est mise en œuvre sur l'ensemble des secteurs d'imagerie interventionnelle. La check-list «sécurité du patient au bloc opératoire» est mise en œuvre pour les interventions réalisées dans ce secteur de même pour le secteur coronarographie. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée au niveau des secteurs et dans le dossier du patient. La traçabilité des contrôles lors de l'ouverture des salles ainsi que celle du bio-nettoyage des salles sont assurées au travers des différents outils informatiques mis à disposition des professionnels. Les contrôles environnementaux (qualité de l'air, qualité de l'eau et contrôles bactériologiques) sont réalisés et tracés. La traçabilité de la surveillance journalière de la surpression des salles est également assurée pour tous les secteurs.

Les mesures de radioprotection, notamment le port de tablier, sont mises en œuvre ainsi la dosimétrie opérationnelle est en place, à la fois passive et active avec un suivi des résultats par le PCR : mensuel au plus trimestriel et transmission à la médecine du travail sur Rennes (convention) en fonction de seuils et ce en lien avec l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). Le contrôle des appareils de radioprotection est assuré, en avril 2019 un contrôle externe de qualité des 5 appareils utilisés en imagerie interventionnelle a été conduit.

Les sociétés externes qui interviennent au niveau de l'établissement ont été informées par courrier sur le risque ionisant avec les dispositions à prendre en cas d'intervention de leur part. Le plan de physique médicale est effectif. La traçabilité de l'exposition des patients (doses délivrées) est retrouvée à la fin des interventions dans le compte rendu via le logiciel métier. Les doses cumulées pour un patient n'apparaissent pas mais à chaque fois les doses sont tracées, il est ainsi possible de retrouver pour un patient sa dose cumulée au niveau de l'établissement si nécessaire. En cas de dépassement des seuils identifiés pour un patient selon les recommandations de la HAS en la matière, un suivi est prévu.

#### 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. Chaque secteur réalisant des actes d'imagerie interventionnelle suit les Indicateurs Nationaux Qualité et Sécurité des Soins ah doc (IQSS) en lien avec son activité : tenue du dossier anesthésique pour les activités réalisées au bloc opératoire et délai entre le geste de re-perfusion coronaire et l'électrocardiogramme (ECG) qualifiant pour l'activité de coronarographie au travers sa participation à l'étude régionale de l'observatoire de cardiologie interventionnelle de la région : Observatoire Régional Breton de l'Infarctus du myocarde (ORBI). Les indicateurs d'infections associés aux soins sont suivis sur l'ensemble des secteurs. Les indicateurs «Hôpital Numérique» concernant cette activité sont renseignés au niveau de l'établissement. Par ailleurs, les secteurs suivent des indicateurs d'activité via les indicateurs du bloc opératoire pour les activités d'imagerie interventionnelle qui y sont réalisées et via les indicateurs suivis sur le logiciel métier d'imagerie pour le secteur de coronarographie. Les secteurs suivent également leurs événements indésirables et lors des réunions des comités de retour d'expérience (CREX). En cas d'évènement indésirable en lien avec une problématique de radioprotection, le PCR est invitée au CREX. Par ailleurs, le PCR assure le suivi dosimétrique des patients par une revue de dossier, et réalise une déclaration en cas de dépassement à l'ASN. Pour l'exposition des personnels aux rayonnements, des évaluations ont été conduites comme : une évaluation individuelle a été réalisée des doses reçues au niveau des cristallins avec capture sur les lunettes de protection, une évaluation de l'exposition des extrémités est en cours de mise en œuvre par le port de bagues captives en attente de la validation du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiale (CLIN) pour l'utilisation des bagues. Des staffs

hebdomadaires pluridisciplinaires (cardiologue, radiologue échographiste, anesthésiste-réanimateur, gériatre) sont en place pour le secteur de coronarographie sous le mode de Revue de Mortalité Morbidité (RMM). A noter enfin pour le secteur de coronarographie la présence d'une infirmière attachée en recherche clinique qui participe à des études notamment le suivi clinique à un an des patients ayant eu une angioplastie.

## **A / AGIR**

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

En fonction des résultats des évaluations, des actions d'amélioration sont identifiées et mises en œuvre lors du suivi des indicateurs, des analyses des fiches de signalements des événements indésirables, des audits. Par ailleurs, les cartographies des risques réalisées et suivies dans les secteurs réalisant des actes d'imagerie interventionnelle ont permis d'identifier des actions d'amélioration. Des actions de communication sur les résultats des évaluations sont menées notamment en CME et en Comité Qualité et Gestion des Risques (CQGDR). Les demandes d'actions correctives et observations transmises par l'ASN suite à l'inspection du 20 février 2019 ont été prises en compte avec mise en place d'actions correctives.

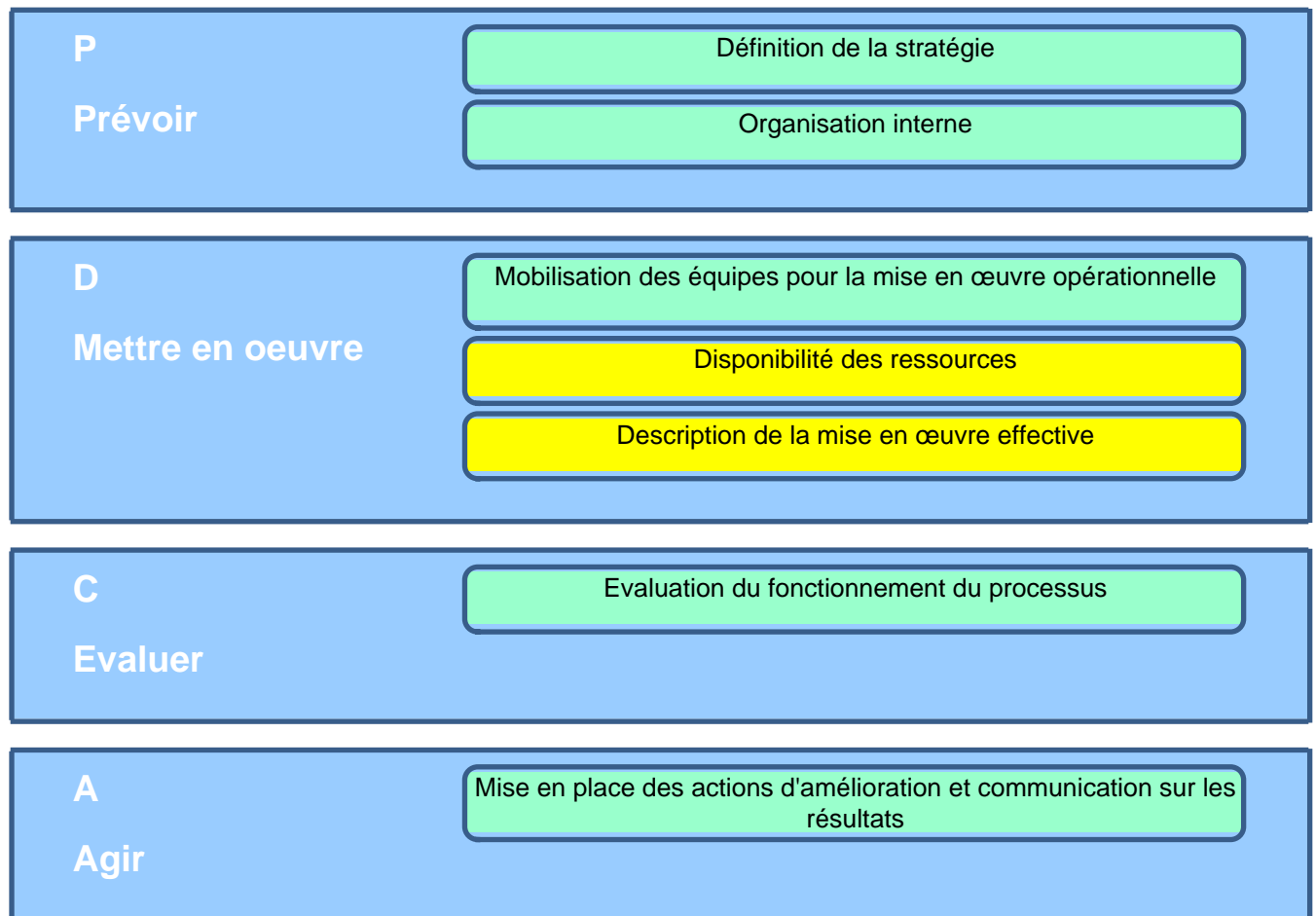
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 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'activité d'endoscopie concerne l'endoscopie digestive et bronchique. Cette activité se déroule uniquement au bloc opératoire. De ce fait, la politique sur l'endoscopie est formalisée dans la politique du bloc opératoire sur un seul et même document «politique prise en charge au bloc opératoire et en endoscopie».

L'établissement a identifié, analysé et hiérarchisé ses risques. Il a pris en considération les résultats de la précédente certification. Dans les comptes rendu du conseil de bloc, il fait le constat de plusieurs dysfonctionnements. D'une part des problèmes liés au matériel défectueux (endoscopes vétustes, lave endoscope en panne) entraînant un retentissement sur l'activité de l'endoscopie avec report voir annulation du programme. D'autre part des problèmes liés à la programmation entraînant une sous utilisation des plages de bloc.

C'est sur cette base d'identification des risques que l'établissement s'est engagé fortement afin d'assurer la qualité et sécurité des soins en endoscopie. Il a ainsi instauré une démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité.

La politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques, adaptés aux données issues de l'analyse des risques ainsi qu'au contexte et aux spécificités de l'établissement. Les objectifs sont inscrits dans les comptes rendu du conseil de bloc. Ils font parties des orientations stratégiques de l'établissement et des missions de du Comité Médical d'Établissement (CME). Ils comprennent des plans d'action prioritaire et des modalités de mise en œuvre qui portent principalement sur l'investissement dans le secteur d'endoscopie avec l'achat de nouveaux endoscopes, de nouveaux laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE) et des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). Des contrats de maintenance jusque là inexistant ont été signés. Un ingénieur biomédical a été recruté pour assurer le suivi du matériel.

L'engagement de l'établissement et les objectifs sont présentés aux instances pour validation et diffusion au sein de l'établissement par le biais du conseil de bloc et du CME.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus.

Il existe un comité de pilotage au sein du conseil de bloc qui se réunit tous les mois. Un point est mis systématiquement à l'ordre du jour sur l'endoscopie. La cellule de programmation du bloc assure la programmation de l'endoscopie. Le COPIL endoscopie comprend un médecin gastroentérologue, le cadre de santé de chirurgie et stérilisation, le cadre de santé du bloc et hygiène hospitalière. La cellule de programmation se compose de l'anesthésiste, des cadres de bloc, du cadre du service de chirurgie, de la secrétaire de chirurgie, l'infirmière (IDE) de programmation de chirurgie, IDE référent du bloc opératoire, une Infirmière de Bloc Opératoire Diplômés d'État (IBODE) désigné par le cadre de bloc.

Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans la charte de bloc et dans la charte de fonctionnement du secteur endoscopie. Ces documents définissent l'organisation (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions) permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires).

Chaque médecin (gastroentérologue et pneumologue) adresse à la secrétaire de chirurgie la programmation de l'endoscopie sur des vacances qui leur sont dédiées. Cette programmation est ensuite portée à validation par la cellule de programmation toutes les semaines lors de la réunion du mercredi. Le cadre de bloc et le chef d'anesthésie font parti de la cellule de programmation issue du conseil de bloc. Ils valident le programme définitif. Cette cellule de programmation intègre le cas échéant l'urgence. Le bloc est fermé les samedis, dimanches et jours fériés. Il n'y a pas d'astreinte d'endoscopie digestive, une astreinte d'endoscopie bronchique est assurée. Il existe un anesthésiste de garde H24. Une équipe d'astreinte, composée de 2 IDE/IBODE assure la prise en charge des interventions réalisées en urgence en dehors des heures d'ouvertures du secteur d'endoscopie ainsi que les fin de programmes.

L'IDE du bloc qui a eu la formation endoscopie, assiste le médecin tout au long de l'acte.

La désinfection des endoscopes est assurée par l'Aide-Soignante (AS) du bloc.

Un ingénieur biomédical recruté récemment assure le suivi du matériel.

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

Sur le plan des effectifs, il y a 2 gastroentérologues, 9 pneumologues et 5 anesthésistes dont un référent de la cellule de programmation. Le personnel non médical est commun au bloc opératoire. Il comprend l'IDE de bloc formé à l'endoscopie, une Infirmière Anesthésiste Diplômé d'État (IADE) et l'AS pour la désinfection des endoscopes.

En cas d'absence de l'AS, la désinfection des endoscopes est assurée par 2 Agents des Services Hospitaliers (ASH) de la stérilisation et un AS du bloc. Le plan de formation institutionnel 2019 comprend

des formations spécifiques liées à l'acte d'endoscopie. On retrouve une formation à la pratique de la stérilisation, aux bonnes pratiques des endoscopes, une formation en endoscopie LDE et ESET.

Le secteur d'endoscopie est organisé au sein du bloc opératoire et dispose de 2 salles d'endoscopie, la salle de désinfection des endoscopes se situe au même niveau. Ce local répond aux normes de ventilation. Les armoires de stockage des endoscopes (ESET) sont dans un local distinct de celui de la désinfection et situé au même niveau. L'établissement s'est doté récemment d'endoscopes neufs, de 3 LDE et 3 ESET (capacité 30 endoscopes). Les contrats de maintenance sont assurés.

Les tenues professionnelles sont spécifiques à l'endoscopie : pyjama de couleur verte pour l'endoscopie, masque Filtering Facepiece Particles (FFP) pour l'endoscopie bronchique et chirurgical pour l'endoscopie digestive. Les tenues professionnelles de protection pour la désinfection des endoscopes ont été réévaluées. Elles comprennent des gants à manche longue, des lunettes de protection, des masques, charlotte et tablier plastique.

Des procédures et protocoles sont dans la gestion documentaire (GED) de l'établissement afin d'être accessible à tous les professionnels. Elles ont toutes été réévaluées. On retrouve ainsi : une charte de fonctionnement du bloc opératoire réévaluée en 2019, une charte de fonctionnement spécifique du secteur endoscopique, la charte de fonctionnement du secteur ambulatoire, les procédures de désinfection des endoscopes, la fiche de poste aide soignant en endoscopie. Les procédures de déroulement spécifiques à l'endoscopie digestive et bronchique. Il existe une procédure en mode dégradée en cas de panne du laveur désinfecteur des endoscopes. La Check-list endoscopie digestive et bronchique est sur le logiciel métier. Il existe une procédure en mode dégradé en cas de panne informatique.

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

Le conseil de bloc se réunit tous les mois incluant le COPIL endoscopie et la cellule de programmation. Le compte rendu validé est diffusé par mail à l'ensemble des médecins intervenants au bloc opératoire, aux personnes invitées, à la direction générale, au président du CME, au directeur des soins, au personnel du bloc opératoire (par voie d'affichage). Le compte rendu du conseil de bloc est également disponible dans le logiciel qualité. Ces comptes rendus présentent les résultats des principaux axes d'amélioration en lien avec l'analyse des risques. Ils sont présentés au CME.

La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité. La régulation des activités garantit le respect de la programmation et la sécurité du patient.

La programmation est affichée toutes les semaines en salle de bloc et diffusée sur le logiciel métier. En cas d'absence ou d'urgence l'organisation est établie.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Compte tenu de ses risques et besoins, le management en charge de l'endoscopie organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels.

Cette déclinaison repose sur une concertation et l'établissement favorise l'implication des équipes, notamment par des informations régulières. Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs). Elles sont identifiées par le responsable avec la participation des professionnels. Les résultats en sont communiqués aux équipes.

En 2019, le COPIL endoscopie a organisé un audit sur les pratiques de l'endoscopie au sein de l'établissement. La méthode employée est celle du groupe d'évaluation des pratiques d'hygiène hospitalière. Cet audit a permis de réévaluer les pratiques par rapport à l'audit de 2015 et d'apporter des mesures correctives.

Il comporte une analyse documentaire, une observation du traitement des endoscopes ainsi qu'un questionnaire remis aux professionnels assurant la désinfection des endoscopes. Les mesures d'amélioration sont conséquentes. Le parc d'endoscope a été complètement renouvelé. Trois laveurs désinfecteur d'endoscope et trois armoires de stockage vertical ont été achetés. Il est prévu d'intégrer systématiquement l'ingénieur biomédical et l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) à la décision d'achat de matériel.

Les protocoles et les procédures ont été réévalués en lien avec l'EOH. La procédure du test d'étanchéité lors de la désinfection a été réévaluée. Désormais en salle d'endoscopie, la check-list permet la traçabilité du prétraitement des endoscopes. La gestion documentaire comprend les manuels d'utilisation des LDE et ESET nouvellement achetés. Le carnet de vie des endoscopes a été complètement réévalué et la traçabilité ce fait sur le logiciel métier. La check-list endoscopie est renseignée systématiquement pour toute prise en charge en secteur endoscopie suite à une concertation pluridisciplinaire entre l'équipe médicale et l'équipe anesthésiste selon les différents temps de l'intervention.

Le cadre de chirurgie ainsi que le cadre de bloc et hygiène hospitalière s'assurent de la conformité des

pratiques par rapport aux dispositions prévues (et notamment procédures, protocoles, consignes). Ils s'assurent du respect des protocoles et des procédures établies.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectif suffisant), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible, actualisée et connue) sont disponibles dans les secteurs d'activité.

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles en secteur d'endoscopie. Ils répondent aux besoins, notamment à l'activité.

Toutefois, la mise à disposition des compétences par la formation des professionnels n'est pas totalement effective. L'équipe en charge de la désinfection des endoscopes n'a pas reçu de formation spécifique initiale reconnue et permanente à la désinfection des endoscopes (pas de formation depuis 2016), de plus le plan de formation institutionnel 2019 comprend bien des formations spécifiques et qualifiantes liées à l'acte d'endoscopie (pratique de stérilisation, bonnes pratiques des endoscopes conduite autoclave, formation en endoscopie LDE et ESET), cependant et à ce jour, les professionnels devant être formés sont en attente de validation et ne sont pas garantis de suivre cette formation.

Des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents. Le secteur d'endoscopie est ouvert de 8h00 à 18h30 du lundi au jeudi et de 8h00 à 13h00 le vendredi.

Le secteur d'endoscopie est fermé les samedis, dimanches et jours fériés.

Les médecins anesthésistes assurent une garde 24h/24.

Les médecins assurent une astreinte dans le secteur d'endoscopie bronchique.

Une équipe d'astreinte, composée de 2 IDE/IBODE assure la prise en charge des interventions réalisées en urgence en dehors des heures d'ouvertures du secteur d'endoscopie ainsi que les fins de programmes.

Il est prévu une astreinte IDE Salles de Surveillance Post Interventionnelles (SSPI) à partir d'octobre 2019 de 20h30 à 22h00 du lundi au jeudi pour assurer le suivi des patients en SSPI au-delà de 20h30.

Les effectifs médicaux et paramédicaux sont adaptés pour assurer la continuité des soins au sein de chaque secteur d'activité.

La programmation des actes d'endoscopie est réalisée pour la semaine. La cellule de programmation peut inclure des urgences.

Les procédures et protocoles sont disponibles dans la gestion documentaire. Ils ont tous été réévalués.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'activité met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne.

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Le projet de service/secteur traduit les objectifs institutionnels en plans d'actions d'amélioration spécifiques au secteur. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients). La traçabilité est assurée.

La traçabilité est organisée et opérationnelle incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, contrôle).

La consultation d'anesthésie est tracée dans le Dossier Patient Informatisé (DPI). Celle du suivi d'anesthésie en salle est papier et reste dans le dossier papier.

La check-list endoscopie est faite pour chaque type d'endoscopie. Elle est tracée dans le DPI. Elle est renseignée systématiquement pour toute prise en charge en secteur endoscopie.

La traçabilité de la désinfection de l'endoscope et de ses prélèvements annuels est effective. En salle de bloc endoscopie et en fin de l'acte, le prétraitement est tracé dans la check-list informatisée. Il s'agit d'un champ bloquant à remplir obligatoirement.

En salle de désinfection, le test d'étanchéité et le premier nettoyage avec écouvillonnage des canaux est tracé sur le logiciel métier. Le reste du cycle est assuré par le LDE qui émet un ticket assurant ainsi la traçabilité. Ce ticket comprenant le numéro de l'endoscope, le nom du patient, la date du geste endoscopique, le nom du médecin et le nom de l'AS en charge de la désinfection est archivé au bloc opératoire. La traçabilité de cette désinfection est numérique et inscrite dans le logiciel métier. Ce tableau répertorie le carnet de vie de chaque endoscope et il renseigne la durée de vie de l'endoscope et la date prévue de son renouvellement.

On retrouve la traçabilité du risque ATNC (Agent Transmissible Non Conventionnel) type Creutzfeldt-Jakob sur des fiches papiers.

Cependant, les pratiques de désinfection et de séchage des endoscopes ne respectent pas toutes les bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux. Car :

- la procédure de remplacement de la seule personne en charge de la désinfection des endoscopes en cas de vacances ne garantit pas la qualité et la sécurité du geste, le pool de remplaçant comprend 2 ASH de la stérilisation et 1 AS du bloc, ils ont été formés par accompagnement et n'exercent cette activité qu'épisodiquement, cette situation fragilise l'acte,

- le local de désinfection situé dans l'ancienne stérilisation assure une ventilation du local mais ne respecte pas la marche en avant, dans la même salle identifiée « propre » pour la désinfection des endoscopes, on dépose les endoscopes sales et on récupère les endoscopes propres,

- lors de la visite, les tenues de protection comportent bien les gants à manche longue, le tablier de plastique, le masque, la charlotte mais pas les lunettes de protection, le tablier de plastic reste porté toute la journée sans être changé ainsi l'endoscope sale est reçu avec la même tenue qui sert à sortir et sécher les endoscopes propres,

- la procédure de séchage de l'endoscope une fois sorti du lave endoscope n'est pas conforme car dans le même local, l'endoscope considéré comme désinfecté est suspendu à un dispositif le long d'une vitre non désinfectée afin d'être séché par le souffleur d'air médical.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés régulièrement par le pilote du processus, sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord). Les résultats sont communiqués aux professionnels.

Le dispositif d'évaluation et de suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité) et qualitatifs (événements indésirables, délais) est assuré. On retrouve ainsi un audit d'endoscopie en juin 2019.

Le conseil de bloc analyse régulièrement les indicateurs de pilotage au bloc opératoire à partir du logiciel spécifique bloc : nombre d'intervention mensuelle avec comparatif annuel. Il recense les problèmes liés à la programmation : annulation ou report d'acte.

Le suivi des Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS) est assuré et l'analyse des risques figure dans une cartographie des risques. Cependant, l'analyse collective des événements indésirables graves n'est pas effective. Il n'y a pas de Revue de Mortalité et de morbidité (RMM). Il n'a pas été retrouvé de médecins accrédités en endoscopie.

## A / AGIR

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

Le suivi des actions d'amélioration conduit à réexaminer les risques afin de déterminer d'éventuelles mesures complémentaires. Les actions et évaluations 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 comme en externe, notamment auprès des professionnels et des usagers.

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels au regard des résultats obtenus.

On peut citer les réévaluations et actualisations de l'ensemble des procédures et protocoles liés à l'endoscopie. Ces protocoles sont tous intégrés dans la GED sur le logiciel métier. L'achat de nouveaux endoscopes, de laveurs désinfecteurs et armoires de stockage améliore la programmation en diminuant le report ou annulation d'actes. Il est noté l'intégration au niveau institutionnel d'une formation dédiée à la procédure de désinfection des endoscopes. Enfin, le recrutement d'un ingénieur biomédical assure l'amélioration du suivi du matériel.

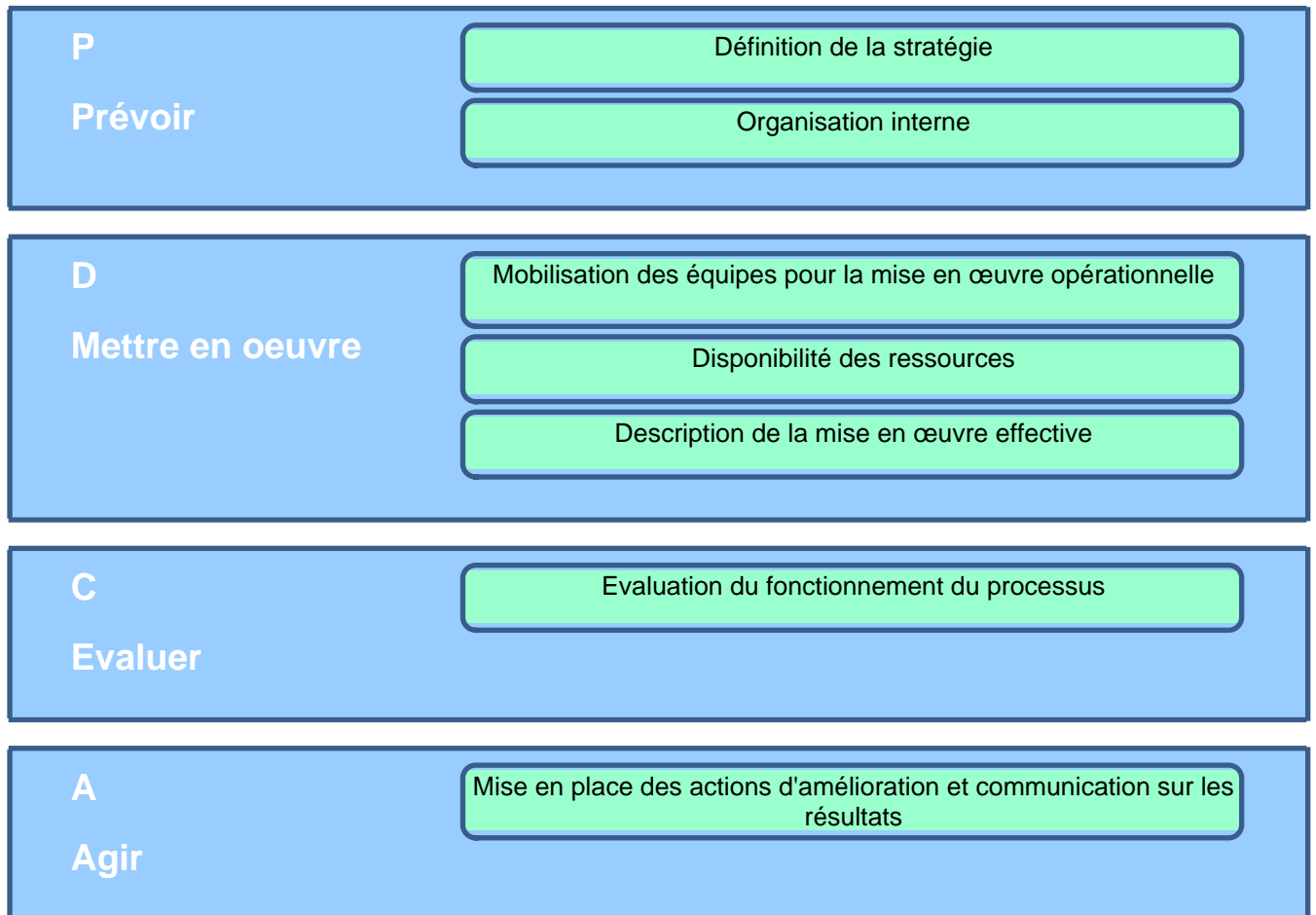
# GESTION DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

## 1. Caractérisation générale

L'investigation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement met à disposition, quantitativement et qualitativement, les dispositifs biomédicaux qui permettent aux professionnels concernés de réaliser les actes inhérents à leur fonction dans des conditions optimales de sécurité.

## 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

Une politique est formalisée et elle est retrouvée au travers les différents projets (volets) tout particulièrement au niveau du projet de gestion 2017/2021 du projet d'établissement en cours où il est retrouvé les éléments attendus. Ainsi les investissements et les remplacements à faire sur les dispositifs médicaux critiques sont recensés. Des objectifs des plans annuels et pluriannuels d'investissement et de remplacement de l'obsolescence sont explicités et mesurables. Le processus pour atteindre les objectifs est défini et communiqué. Un Registre Sécurité, Qualité et Maintenance (RSQM, norme NF S 99-171) est prévu. Des procédures de secours, d'urgence ou de solution dégradée sur les dispositifs médicaux critiques sont formalisées. Les ressources humaines et logistiques nécessaires aux procédures précédentes sont identifiées. La cartographie des risques est formalisée de par l'identification des dispositifs médicaux critiques et leurs risques sont selon la réglementation et les usages de même par la matériovigilance, le suivi des évolutions réglementaires, les documents normatifs et les données constructeurs qui sont prises en compte. De même pour l'identification des risques un audit complet sur le processus a été réalisé à la prise de poste de l'ingénieur biomédicale en juin 2018.

#### ORGANISATION INTERNE

Les rôles et missions sont définis, au niveau de l'établissement il y a un ingénieur biomédical depuis juin 2018 et en 2018 un nouveau professionnel technicien biomédical est arrivé. Pour ces deux professionnels, des fiches de poste et de missions sont en place ainsi que pour le pilotage de cette thématique. La gestion documentaire est en place via la base documentaire dématérialisée de l'établissement des procédures en lien avec cette thématique et prenant en compte les évolutions réglementaires et constructeurs pour exemples : le RSQM, la Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO), procédure de commande de matériel, procédure de réception du matériel, procédure de maintenance préventive et curative. Les interfaces et collaboration avec les autres secteurs d'activité sont définies, notamment par la prise de rendez-vous pour la mise en œuvre et le suivi des matériels ainsi que la réalisation des différentes maintenances. Les ressources humaines sont en lien avec cette thématique et sont en adéquation avec les activités. Des conventions sont en place pour la tierce maintenance.

### D / METTRE EN ŒUVRE

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

Compte tenu de ses risques et besoins, le pilotage organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Les pilotes sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus avec des actions de communication et d'informations particulièrement lors : de la mise en œuvre opérationnelle des matériels, des opérations de maintenance et de dépannage. Les pilotes s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements). Les professionnels ont connaissance des procédures d'utilisation via notamment par les données constructeurs avec les notices d'utilisation présentes avec les matériels dans les services. Les conduites à tenir pour palier à une rupture système sont définies en lien avec les services techniques et services supports.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériel et documentation sont disponibles dans les secteurs d'activité. L'ensemble des unités disposent de matériels en nombre suffisant (métrologie, appareils d'imagerie interventionnelle, respirateurs au bloc opératoire, défibrillateurs...). La formation et l'accompagnement des utilisateurs sont assurés lors du déploiement des matériels ou de lors de nouvelles fonctionnalités. Les équipements biomédicaux, les dispositifs médicaux et les autres types de fournitures sont disponibles y compris en urgence.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'ingénieur biomédical a en charge les achats et la conduite des projets pour l'acquisition des nouveaux équipements, le technicien biomédical a en charge la maintenance et la gestion des petits matériels. Les plans d'investissement annuel et pluriannuel sont en place avec une organisation afin de connaître les besoins et une stratégie est en place afin de prioriser les équipements pour leur phase d'achat avec arbitrage si besoin. La Gestion Maintenance Assisté par Ordinateur et le Registre Sécurité, Qualité et Maintenance sont opérationnels et utilisés par les pilotes de cette thématique. Les différentes maintenances sont effectives : préventive, curative et une réflexion de ce qui relève de la tierce

maintenance est conduite. Le lien matériovigilance avec les pilotes à la fois pour les alertes descendantes et ascendantes est opérationnel. Les mises en service des matériels est opérationnelle, ainsi que les procédures de commande. A chaque mise en service d'un matériel, il est remis au service la notice avec l'appareil avec également une notice simplifiée de même accompagnée de formations. Les demandes d'intervention des services sont faites via un outil interne dématérialisé qui génère une fiche d'intervention sur la GMAO.

## **C / EVALUER**

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

Les procédures de gestion des risques des dispositifs médicaux critiques sont revues une fois par an ainsi que les plans pluriannuels d'investissement et de remplacement. L'ingénieur biomédical a conduit en 2018 un audit complet sur ce processus en aide avec l'ingénieur biomédical d'un CHU. Les événements indésirables sont recueillis et traités. Les indicateurs de bon fonctionnement sont définis et rassemblés en tableau de bord. Ils sont quantitatifs et qualitatifs : nombre de pannes, délai moyen d'intervention, nombre interventions curatives, nombre interventions préventives, nombre de pannes récurrentes, évaluation du budget d'investissement et d'exploitation (maintenances, pièces détachées...). Recueil annuel des besoins des services.

## **A / AGIR**

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

Des actions d'amélioration sont identifiées après analyse des résultats des différents éléments d'évaluation. À l'issue de l'audit conduit par l'ingénieur biomédical en 2018, il a été mis en œuvre des mesures d'améliorations comme par exemple la mise en place d'une procédure de maintenance préventive sur les tables opératoires. Les résultats des évaluations du budget d'investissement et d'exploitation ainsi que le recueil annuel des besoins des services sont communiqués en Comité Médical d'Établissement.