



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
SYNERGIA POLYCLINIQUE  
UNITE SENOLOGIQUE DU  
VENTOUX**

**26 rond point de l'amitié  
84200 Carpentras**

**JANVIER 2016**

# 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. NIVEAU DE CERTIFICATION	8
2. DÉCISION	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ.	8
5. ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE	8
6. SUIVI DE LA DÉCISION	8
<b>PROGRAMME DE VISITE</b>	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
<b>PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE</b>	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	14
DROITS DES PATIENTS	17
PARCOURS DU PATIENT	20
DOSSIER PATIENT	24
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	27
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	30
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	34

# 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

SYNERGIA POLYCLINIQUE	
Adresse	26 rond point de l'amitié 84200 Carpentras
Département / région	VAUCLUSE / PACA
Statut	Etablissement privé à but lucratif
Type d'établissement	Etablissement de santé

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	840017164	SYNERGIA POLYCLINIQUE	26 rond point de l'amitié 84200 Carpentras
Entité juridique	840019053	GCS ES UNITE SENOLOGIQUE DU VENTOUX	26 rond point de l'amitie 84200 CARPENTRAS
Etablissement de santé	840019079	GCS ES UNITE SENOLOGIQUE DU VENTOUX	26 rond point de l'amitie 84200 CARPENTRAS
Etablissement de santé	840017172	SYNERGIA POLYCLINIQUE	26 rond point de l'amitié 84200 Carpentras

Activités			
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	92	15

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	Création d'un GCS avec le Centre hospitalier de Carpentras « Unité Sénologique du Ventoux » - Chirurgie du cancer du sein

Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	Cancer du sein depuis 02/2014 : transférée au GCS avec le Centre hospitalier de Carpentras « Unité Sénologique du Ventoux »
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## **1. Niveau de certification**

Au vu des éléments mentionnés dans le présent rapport, issus de la visite sur site, la Haute Autorité de santé prononce la certification de l'établissement.

## **2. Décision**

### **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 n'ont pas été visées par l'Agence Régionale de Santé. L'ARS n'a en effet pas retourné la fiche interface ES/HAS/ARS à la Haute Autorité 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. Accréditation des laboratoires de biologie médicale**

## **6. Suivi de la décision**

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

Le prochain compte qualité sera transmis à la Haute Autorité de santé dans un délai de 24 mois.

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

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

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

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	/	Chirurgie HC	Chirurgie lourde	Programmée	/	MCO
2	Personne âgée	Chirurgie HC Endoscopie	/	Programmée	/	MCO
3	/	Chirurgie ambulatoire	/	Programmée	/	MCO

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

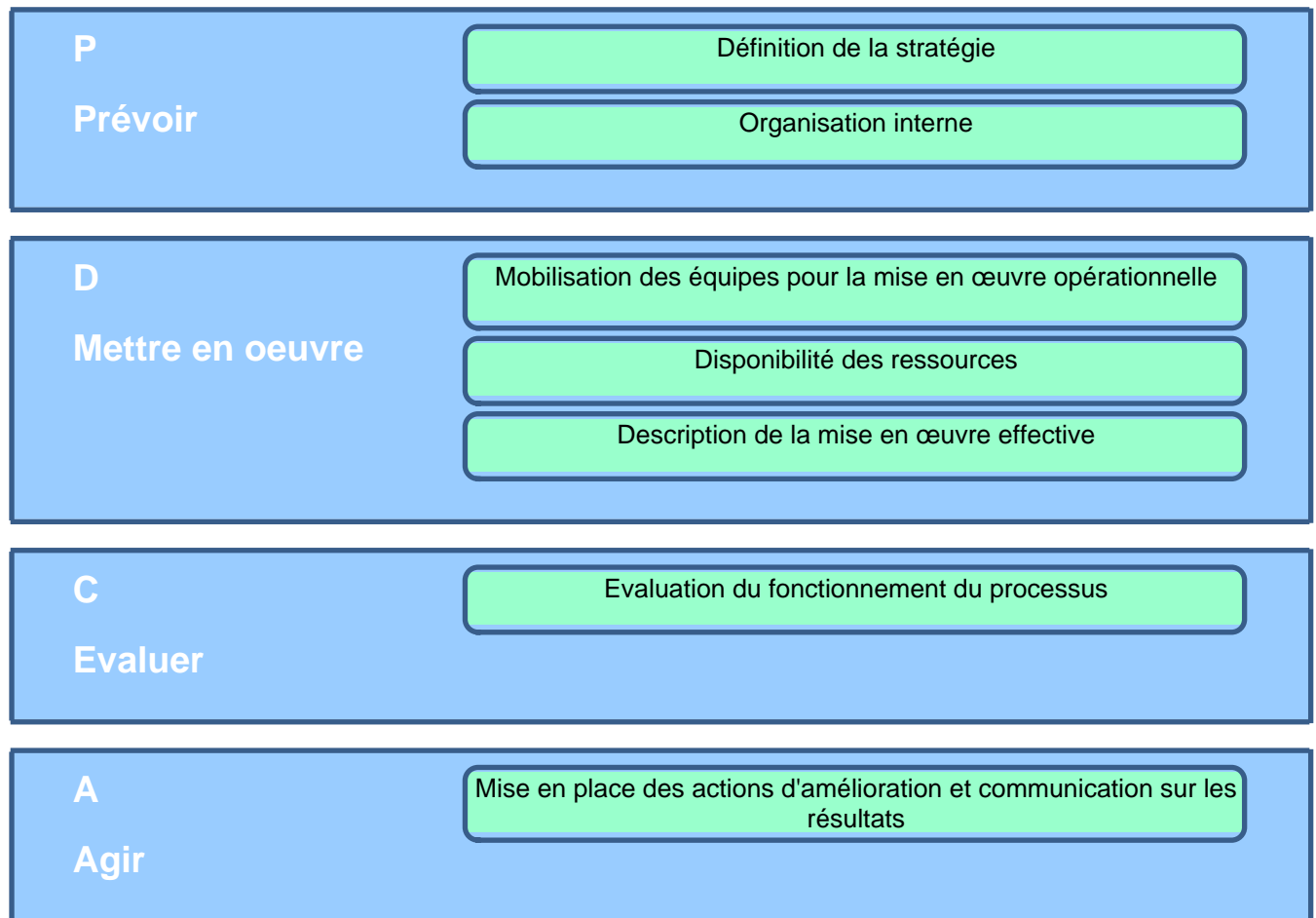
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La Politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins est inscrite dans les orientations stratégiques et portée par le management. Elle intègre notamment la stratégie EPP, les obligations légales et réglementaires ainsi que la gestion de crise. Elle 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 représentants d'usagers participent à l'élaboration et la mise en œuvre de la politique d'amélioration qualité/sécurité des soins, notamment dans le cadre de la CRU. La mise en œuvre de cette politique est traduite dans un programme global d'amélioration de la qualité et de gestion des risques comprenant des objectifs d'amélioration précis et mesurables déclinés par secteur d'activité.

#### ORGANISATION INTERNE

Une organisation est définie pour piloter et mettre en œuvre la politique générale de management de la qualité et de la sécurité à l'échelle de la clinique. Le rôle et les responsabilités des professionnels en matière de qualité et de sécurité sont définis et précisés dans les fiches de poste. Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés. Les différentes composantes du système qualité et gestion des risques (différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques) de l'établissement sont coordonnés. Les situations de crise sont identifiées et les plans d'urgence sont établis.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est décliné de façon opérationnelle et structurée. Compte tenu de ses risques et besoins, le management de la clinique organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Il existe une stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins. Cette déclinaison repose sur une concertation et l'établissement favorise l'implication des équipes, notamment par des informations régulières. L'établissement s'est mobilisé dans l'élaboration du compte qualité. L'encadrement s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.). Elles sont identifiées par les responsables avec la participation des professionnels. Les résultats en sont communiqués aux équipes.

#### 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. Le dispositif de gestion documentaire est opérationnel et connu.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La clinique met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. L'engagement des professionnels dans le déploiement et la mise en œuvre de démarches d'EPP est effectif. La démarche d'évaluation des risques a priori est appropriée et opérationnelle. Elle permet la hiérarchisation des risques et la détermination des modalités de leur traitement. Le dispositif de gestion des événements indésirables permet une analyse des causes notamment profondes, selon une méthodologie adaptée et associe les acteurs concernés. Les vigilances et la veille sanitaires sont opérationnelles et sont coordonnées avec la gestion globale de la qualité et des risques. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients).

### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés régulièrement par le service qualité, sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, etc.). Les résultats sont communiqués aux professionnels. L'évaluation de la satisfaction des usagers se fait en lien avec la CRU. Un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration est réalisé a minima, une fois par an en Comité de pilotage.

**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 qualité. L'exploitation des plaintes et réclamations implique les professionnels et représentants des usagers, elle contribue à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge. Des supports et modalités de diffusion sont établis. Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment auprès des professionnels et des usagers. Les résultats des indicateurs nationaux généralisés sont diffusés aux professionnels concernés.

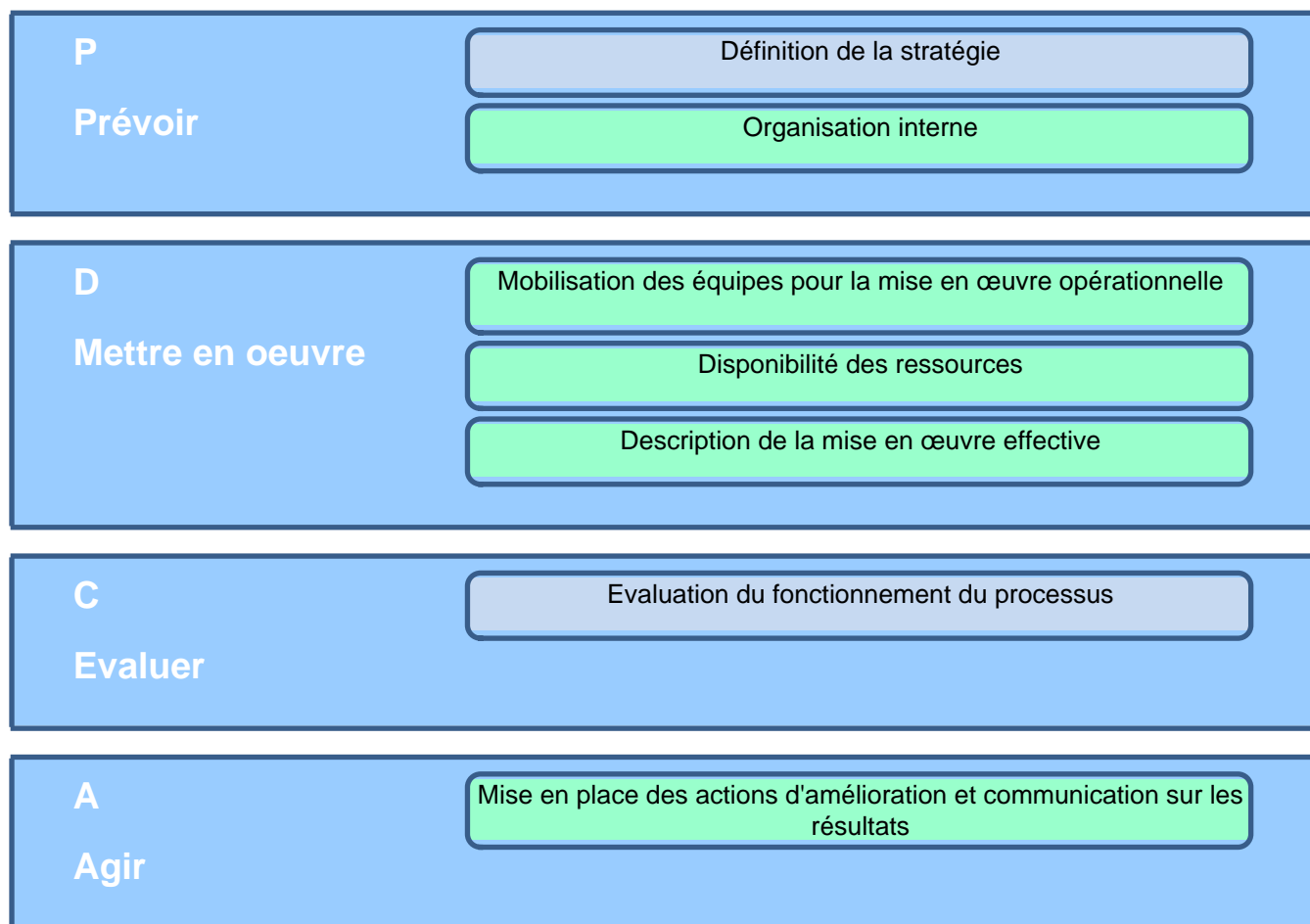
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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 clinique a identifié ses besoins en terme de risques infectieux au regard de son activité et des orientations régionales et nationales. Le CLIN a rédigé, en concertation avec la CME, sa politique en s'appuyant sur les résultats des IQSS nationaux et d'indicateurs internes. La hiérarchisation des risques a été réalisée par le CLIN selon une méthodologie définie. Le coordonnateur des risques associés aux soins participe au CLIN. L'équipe opérationnelle d'hygiène établit le programme annuel, des objectifs et des actions sont priorisées. Ce programme est intégré au PAQSS. Le programme est structuré en objectifs, actions, un responsable pour chaque actions est définie ainsi qu'un calendrier et des modalités de suivi. Le Programme d'action concernant le risque infectieux est présenté aux instances (CLIN, COMEDIMS, CME...) et à l'EOH pour les axes qui les concernent.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a défini pour une organisation pour atteindre les objectifs fixés. Les modalités de pilotage de processus sont définies. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés. Une organisation des conditions d'hygiène optimales des locaux est mise en œuvre. Le médecin et l'IDE ont une fiche de poste et un DU en hygiène. Le CLIN mis en place est composé notamment d'une majorité de médecin. La composition du CLIN se rapproche à celle de la CME, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (DSSI), IDE, médecin hygiéniste et le président du CLIN facilite la communication entre les 2 instances. Un document « Organisation du CLIN » est validé et diffusé dans la GED. L'Interclin 84 regroupe l'ensemble des médecins hygiénistes du département, un médecin est présent à raison d'une journée par semaine sur l'établissement et une IDE hygiéniste est en poste (40%). Des procédures et protocoles relatifs à la maîtrise du risque infectieux sont établis en cohérence avec les domaines de risque de l'établissement et les spécificités des patients pris en charge. Ces documents sont actualisés en CLIN disponibles et accessibles dans la GED. Un guide des protocoles d'antibioprophylaxie est rédigé et diffusé auprès des prescripteurs. Il est réactualisé annuellement après validation en CLIN. Les actions pour assurer l'hygiène des locaux et leurs modalités de traçabilité sont définies et mises en œuvre avec l'EOH. Un dispositif de surveillance épidémiologique et de surveillance de la résistance aux antibiotiques est en place (bactériémie, infections du site opératoire, BMR, etc.).

### D / METTRE EN ŒUVRE

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

L'établissement a rédigé un plan d'actions de surveillance et de prévention du risque infectieux, en lien avec le programme d'action institutionnel. Chaque unité est concernée. Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La formation tient compte de l'identification des besoins, des objectifs et cibles incluant les nouveaux arrivants. Les procédures en matière d'hygiène des locaux sont diffusées, accessibles. Une IDE hygiéniste (40%) est en place sur la clinique et un médecin de l'Interclin 84 est présent une journée par semaine. Des actions de sensibilisation et de formation sont faites régulièrement auprès de l'EOH notamment sur l'entretien des locaux. Des supports de formation sont en place et disponibles. Des protocoles sont rédigés, diffusés et connus de l'EOH. Chaque service est doté de matériel adaptés pour l'entretien des locaux. Le bon usage des antibiotiques est abordée en COMEDIMS et des formations sont faites autant que de besoin.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels mettent en œuvre les organisations prévues. La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24<sup>ième</sup> et la 72<sup>ième</sup> heure est inscrite dans le dossier patient. La prescription informatisée d'antibiotique n'autorise pas une durée supérieure à 3 jours, pour poursuivre le traitement celle-ci doit être argumentée le cas échéant. Les procédures sont mises en œuvre par le personnels concernés. Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux incluant celles issues de signalements sont mises en œuvre par les professionnels en lien avec l'EOH.



## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Des évaluations du dispositif de maîtrise du risque infectieux sont réalisées notamment à l'aide d'indicateurs (audit antibioprofylaxie au bloc opératoire, participation aux enquêtes SPA de l'Onerba avec évaluation de la réévaluation à 48h/72h, audit national d'endoscopie, environnemental, audit sur l'hygiène des locaux, bloc opératoire, endoscopie, etc.). L'établissement travaille en partenariat avec l'InterClin 84 et avec le CCLIN Sud Est. Des activités d'échange et de comparaison inter-établissements sont réalisées via le réseau.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont identifiées en cohérence avec les résultats des indicateurs en réunion de CLIN et diffusés auprès des professionnels concernés. Des actions d'amélioration sont identifiées à partir des résultats des évaluations réalisées sur l'établissement (audits des pratiques de l'équipe EOH, participation aux IQSS) et sont intégrées au PAQ. Les résultats sont communiqués aux instances (CLIN, CME, CSIRMT, COMEDIMS) et en réunion de l'EOH en fonction du thème de l'évaluation concernée. Les axes d'améliorations sont définis auprès de l'EOH.

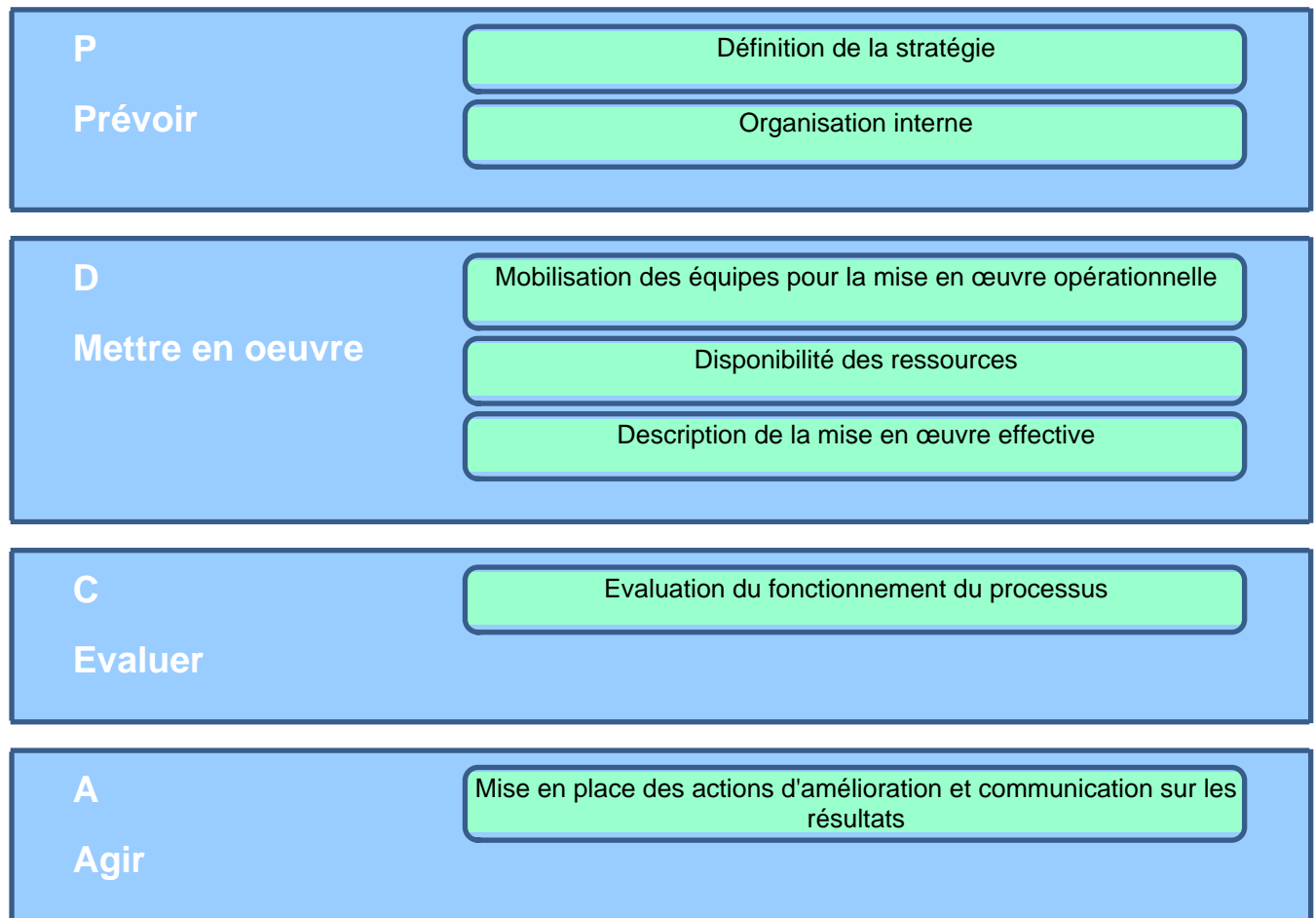
# DROITS DES PATIENTS

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le respect des droits des patients est inscrit dans les orientations stratégiques de l'établissement. Il existe une politique et des objectifs, élaborés sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à la clinique. Cette politique, validée par la CME et le directeur, est déclinée dans un programme d'action formalisé et priorisé.

La vulnérabilité ainsi que les différentes formes de maltraitance ont été définies par rapport aux populations accueillies dans l'établissement. Un ensemble d'actions de prévention associées existe. Concernant la prévention des risques à posteriori, un item « maltraitance » a été créée dans le logiciel de gestion des risques. Cela permet de réaliser en continue un état des lieux des situations de maltraitance. Ces situations sont exposées dans à la CRUQPC.

Le programme d'amélioration de la qualité prend en compte l'aspect « Bientraitance ». Un des axes stratégiques du projet d'établissement concerne la promotion de la bientraitance par le biais des formations et informations auprès du personnel mais aussi des représentants des usagers de la CRUQPC engagés dans l'établissement depuis 2013 et renouvelés chaque année.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus droits des patients. Les rôles et responsabilités 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. Les modalités d'accueil et d'accompagnement de l'entourage sont définies. Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies et diffusées. L'organisation relative à l'information donnée au patient sur son état de santé et les soins proposés est définie. Le processus d'information du patient en cas de dommage lié aux soins est défini. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Compte tenu de ses risques et besoins, le management de la clinique organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Le projet de service traduit les objectifs institutionnels en plans d'actions d'amélioration spécifiques au secteur. Les cadres sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés (actions de communication, informations régulières). 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, etc.).

#### 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 services. Des formations aux droits des patients destinées aux professionnels sont organisées.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La clinique met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients). La traçabilité est assurée. L'organisation et les pratiques de l'établissement permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient. Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC). Toutefois, la périodicité de réunion de la CRU n'est pas conforme à la réglementation. En effet, en 2013 et en 2014, la CRU ne s'est réuni qu'une fois. Les projets de prise en charge prennent en compte les conditions visant à préserver les libertés individuelles et les risques de leur non-respect. La participation du patient et, s'il y a lieu, de son entourage dans la construction et la mise en œuvre du projet personnalisé de soins est favorisée. L'expression des patients et de leurs proches est favorisée.

## C / EVALUER

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

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

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

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

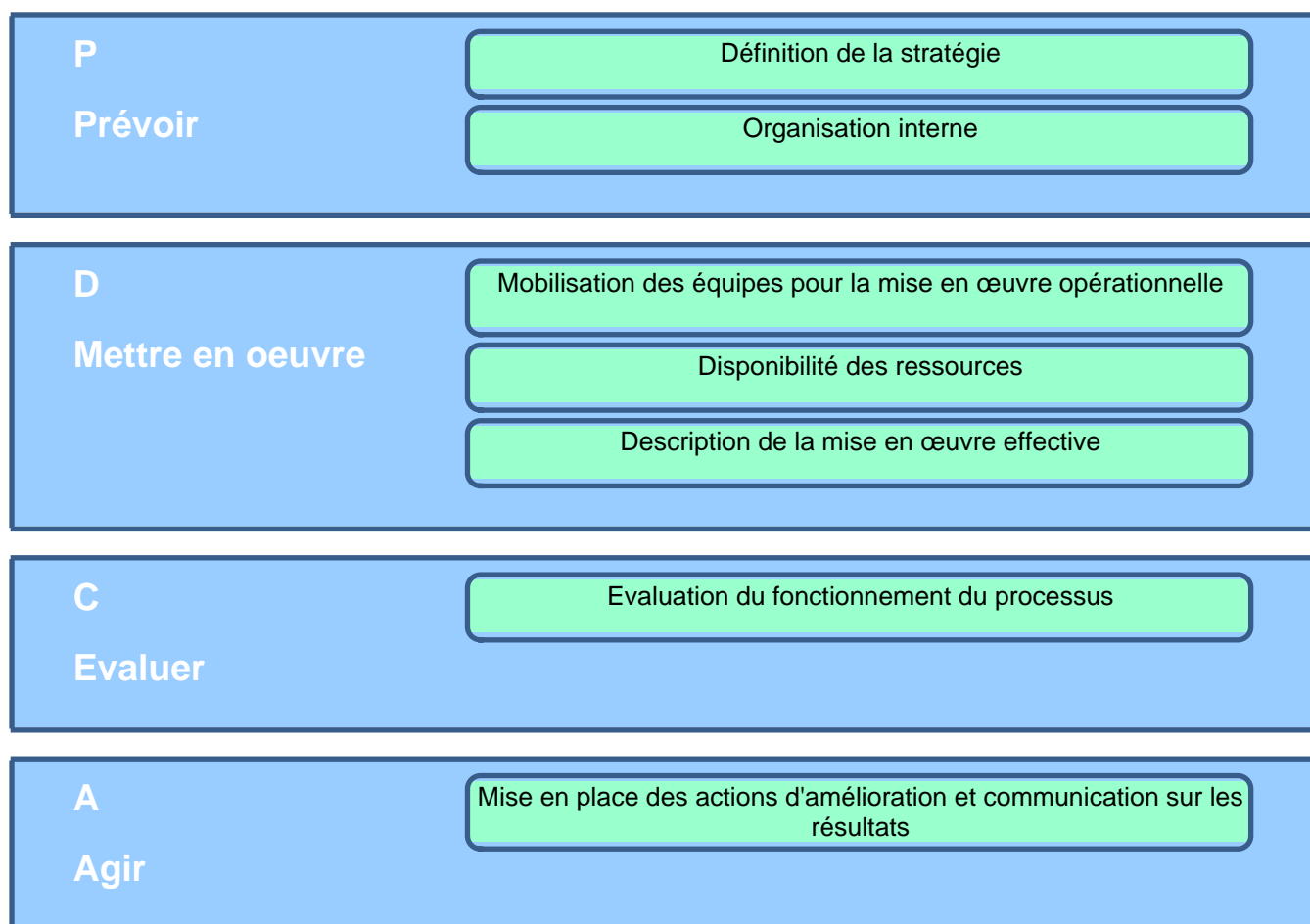
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'établissement a identifié ses besoins relatifs au parcours patient au regard de ses missions en lien avec les orientations régionales et nationales. Les IQSS et les remarques faites par les usagers dans les enquêtes de satisfaction ont été prises en compte. L'ensemble de ces éléments a permis d'identifier et d'analyser les risques. L'identification des objectifs est formalisé, priorisé et intégré dans le PAQSS dans lequel sont retrouvés les actions mises au regard d'objectifs, d'un responsable pour chaque action, d'échéances et de modalités de suivi. Ce programme est présenté aux instances pour communication ou validation. Le compte qualité relatif au parcours patient est intégré dans le PAQSS.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus droits des patients. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Les ressources et compétences nécessaires sont identifiés en fonction des besoins, des risques et de la réglementation. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires. L'évaluation initiale de l'état de santé des besoins du patient est organisée ainsi que la continuité des soins. Les modalités d'accueil du patient sont formalisées intégrant la remise du livret d'accueil. L'établissement est contigu au CH de Carpentras où se trouve un service d'urgence, le dispositif prévu est d'orienter les personnes se présentant pour une urgence vers ce service. La garde médicale est organisée par spécialités chirurgicales sur l'établissement. La sortie est organisée et formalisée, les besoins sociaux sont pris en compte par les professionnels. La gestion des interfaces est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Compte tenu de ses risques et besoins, le management de la clinique organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Le projet de service traduit les objectifs institutionnels en plans d'actions d'amélioration spécifiques au secteur. Les cadres sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés. La mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle du parcours patient est en place. Les professionnels sont informés sur la prise en charge des populations spécifiques tels que les enfants de plus de 3 ans, les personnes âgées, les personnes démunies. 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, etc.).

#### 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 services. La formation des professionnels aux premiers gestes de secours est assurée et le chariot d'urgence est opérationnel. Une IDE est formée à l'éducation thérapeutique.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'organisation interne est mise en place. Le personnel est impliqué dans l'accueil et l'écoute du patient. Le délai prévisible de prise en charge est annoncé à l'arrivée du patient. L'établissement permet l'accueil des personnes présentant un handicap. Le projet personnalisé de prise en charge comprend une activité de soins de suite et de réadaptation lorsque la pathologie du patient le nécessite. Les éléments permettant le dépistage des troubles nutritionnels sont tracés dans le dossier du patient à l'admission. La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet de soins personnalisé. L'établissement assure la coordination des professionnels autour de la prise en charge d'un patient présentant un risque suicidaire. Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux intervenants d'aval dans les règles de confidentialité. L'établissement a identifié des activités d'éducation thérapeutique (non labellisé par ARS) : stomisés, PTH, PCA, obèses et dénutris, laparotomie. La liste des programmes ETP autorisés sur les alentours de la Clinique est disponible et permet d'informer le patient. Les secteurs d'activité collaborent entre eux pour assurer une prise en charge multidisciplinaire du patient. Des avis compétents sont recherchés dans l'établissement ou à l'extérieur lorsque l'état du patient le nécessite. L'articulation des activités de soins de suite et de réadaptation est prise en compte dans la prise en charge au regard du besoin du patient. La permanence des soins est assuré 24h/24.

## C / EVALUER

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

L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés par le pilote du processus, sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, etc.). Les éléments constitutifs du parcours patient sont évalués. L'établissement suit les IPAQSS et a mis en place un tableau de bord des évaluations internes.

## A / AGIR

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

La CSIRMT au regard des résultats des différentes évaluations met en place des actions d'améliorations, détermine un pilote et définit des indicateurs. Ce programme d'action intègre le PAQ. 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.



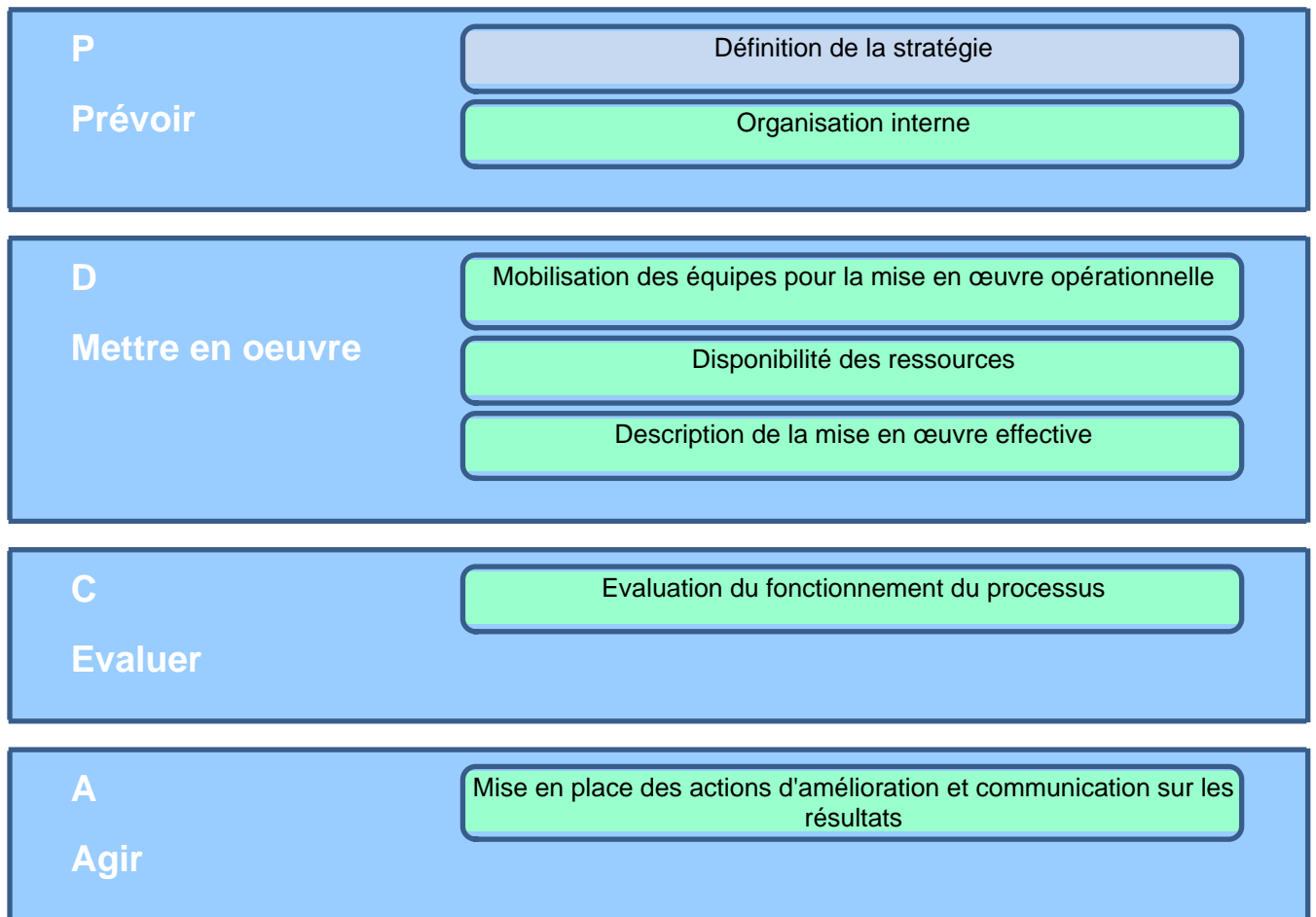
# DOSSIER PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Il existe une politique du dossier patient, élaborée sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques. Elle 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. Cette stratégie, validée par les instances concernées, est déclinée dans un programme d'action structuré (action, pilote, échéances, etc.).

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter la gestion du dossier patient. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement s'assure de l'existence des ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires. Une personne référent est identifiée pour assurer l'accès du patient à son dossier dans le respect des délais définis. Les règles de tenue du dossier sont formalisées et diffusées. Les règles d'accès au dossier, comprenant les données issues de consultations ou hospitalisations antérieures, par les professionnels habilités sont formalisées et diffusées. L'accès du patient à son dossier est organisé. La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Compte tenu de ses risques et besoins, le management 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 de communication sont prévues pour sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés. Le management s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (et notamment procédures, protocoles, consignes, etc.). Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.). Elles sont identifiées par le responsable avec la participation des professionnels. Les résultats en sont communiqués aux équipes.

#### 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. Des documents d'information sont mis à disposition des patients : livrets d'accueil et chartes. Les locaux d'archivage permettent d'assurer la conservation, l'accessibilité 24h/24, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations. Ils sont conformes aux normes de sécurité permettant le stockage des dossiers.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La clinique met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients). La traçabilité est assurée. Le patient est informé des droits d'accès à son dossier par le livret d'accueil. L'accès du patient à son dossier est assuré dans les délais définis par la réglementation. La communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes est assurée en temps utile.

### 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, etc.). Les résultats sont communiqués aux professionnels. Les délais de transmission des dossiers aux patients sont évalués, notamment à l'aide d'indicateurs.

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

La politique de gestion du dossier du patient est ajustée en fonction des résultats des indicateurs et du suivi du plan d'action associé. 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.

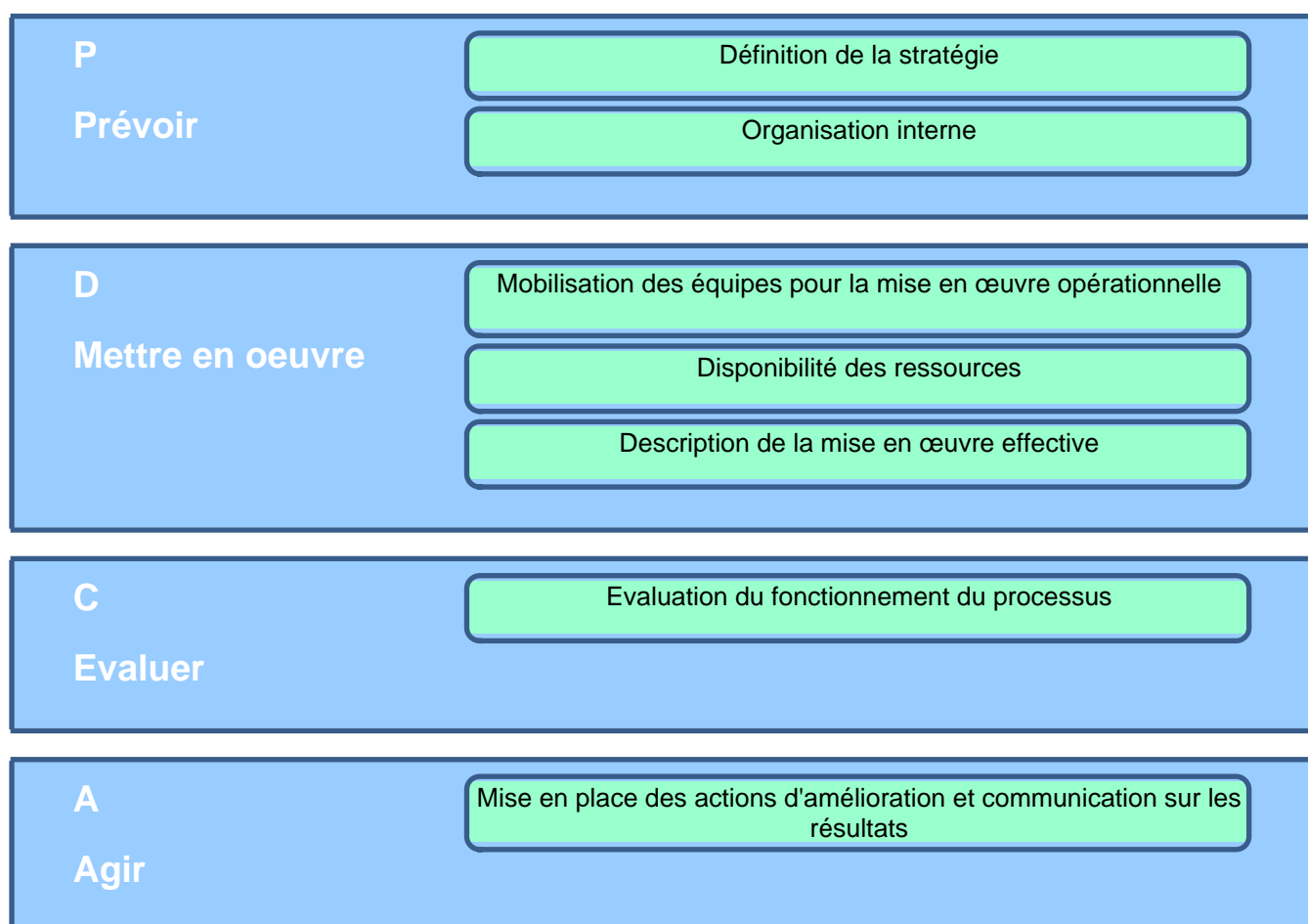
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le manuel assurance qualité PUI de l'établissement contient une partie spécialement dédiée à la politique qualité et gestion des risques du circuit du médicament. Il y est défini des objectifs en lien avec avec la prise en charge médicamenteuse. Ils sont identifiés à partir des FEI, des actions du bon usage (CBU), de la gestion et de l'utilisation des médicaments à risque. La dimension " iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé " y est intégrée. Les axes d'amélioration de la qualité et de gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse sont validées en COMEDIMS.

Un programme d'actions assorties d'indicateurs de suivi est élaboré en vue de lutter contre les événements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a défini une organisation pour piloter le processus. Les rôles et responsabilités sont définies. Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs. Des outils d'aide à la prescription sont validés : livret thérapeutique, protocoles thérapeutiques, Vidal, Thériaque. Il existe une procédure de gestion du traitement personnel du patient de l'admission à la sortie. La continuité du traitement médicamenteux est organisée, y compris le traitement personnel. L'organisation de la permanence pharmaceutique se traduit par la mise en place d'une armoire de secours pour répondre aux besoins urgents dont la dotation est validée en COMEDIMS. Un protocole validé est en place. Le pharmacien a mis en place des règles de gestion, de rangement et stockage des médicaments. Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies. Une gestion des stocks à la pharmacie est en place. Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée. Une liste des médicaments à risque est établie et des protocoles d'administration sont diffusés et accessibles aux professionnels. Le circuit du médicament est informatisé (prescription, analyse pharmaceutique, administration). L'établissement est organisé pour informer le patient de la nécessité de transmettre aux professionnels son traitement personnel à l'admission. Les ordonnances de sortie intègrent le traitement personnel.

### D / METTRE EN OEUVRE

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

Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels aux risques d'erreurs médicamenteuses sont menées régulièrement, un support de formation est rédigé. L'établissement a mis en place un référent pharmaceutique dans chaque service. Le recueil des erreurs médicamenteuse est réalisé par la FEI. L'analyse est faite chaque semaine par le comité de direction avec le gestionnaire des risques et la pharmacienne ; cela peut donner lieu à la mise en place d'un RETEX. Les EIG donnent lieu à des actions d'amélioration définies lors de l'analyse des erreurs médicamenteuses (RETEX). Les nouveaux arrivants sont informés des procédures et protocoles.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement met à disposition les ressources humaines (effectifs et compétences), matérielles et documentaire nécessaires. L'ensemble du circuit du médicament est informatisé. Les procédures organisant le circuit du médicament sont mises à disposition des professionnels concernés.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'informatisation a permis de mettre en place les règles de prescription validées par l'ensemble des prescripteurs y compris pour les injectables. Les prescriptions sont conformes. Les protocoles de prescription des médicaments sont mis en œuvre. L'analyse pharmaceutique des prescriptions est opérationnelle, elle intègre le traitement personnel du patient. La délivrance des médicaments est globale. Elle est faite par commande sur des dotations validées annuellement. La responsable de la PUI recherche le conditionnement unitaire des médicaments favorisant l'identification jusqu'à l'administration. Les armoires à pharmacie sont mobiles, sécurisées, le coffre à toxique est intégré dans l'armoire. Elles sont complétées à la pharmacie au regard de la commande globale faite par l'IDE du service. Une dotation par service est validée annuellement par la responsable de la PUI et les médecins. Des conseils et informations, le cas échéant, sont apportés aux IDE par le pharmacien. La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée en temps réel par le personnel habilité. La continuité du traitement médicamenteux de l'admission jusqu'à la sortie est assurée. Lors de transfert d'un patient sur une autre structure, une fiche de liaison rédigée par l'IDE et un courrier du

médecin sont transmis. Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments notamment à risque (anticoagulant, digitalique).

## **C / EVALUER**

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

La prise en charge médicamenteuse au sein de la Clinique fait l'objet d'un suivi quantitatif et qualitatif ; le suivi de la consommation et des achats des produits pharmaceutiques est assuré par la responsable de la PUI, les dérives sont analysés et présentés en COMEDIMS. La Clinique participe aux IQSS et répond aux engagements du contrat de bon usage des médicaments (CBU). Les professionnels réalisent des audits réguliers de la prise en charge médicamenteuse et en particulier de l'administration des médicaments, des armoires à pharmacie, des chariots d'urgence (validation par le pharmacien de la vérification faite par IDE en service).

## **A / AGIR**

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

Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs médicamenteuse. Une communication est faite auprès des professionnels concernés. Le suivi des actions est mis à l'ordre du jour du COMEDIMS. Un bilan annuel intermédiaire des actions défini dans le CBU est réalisé.

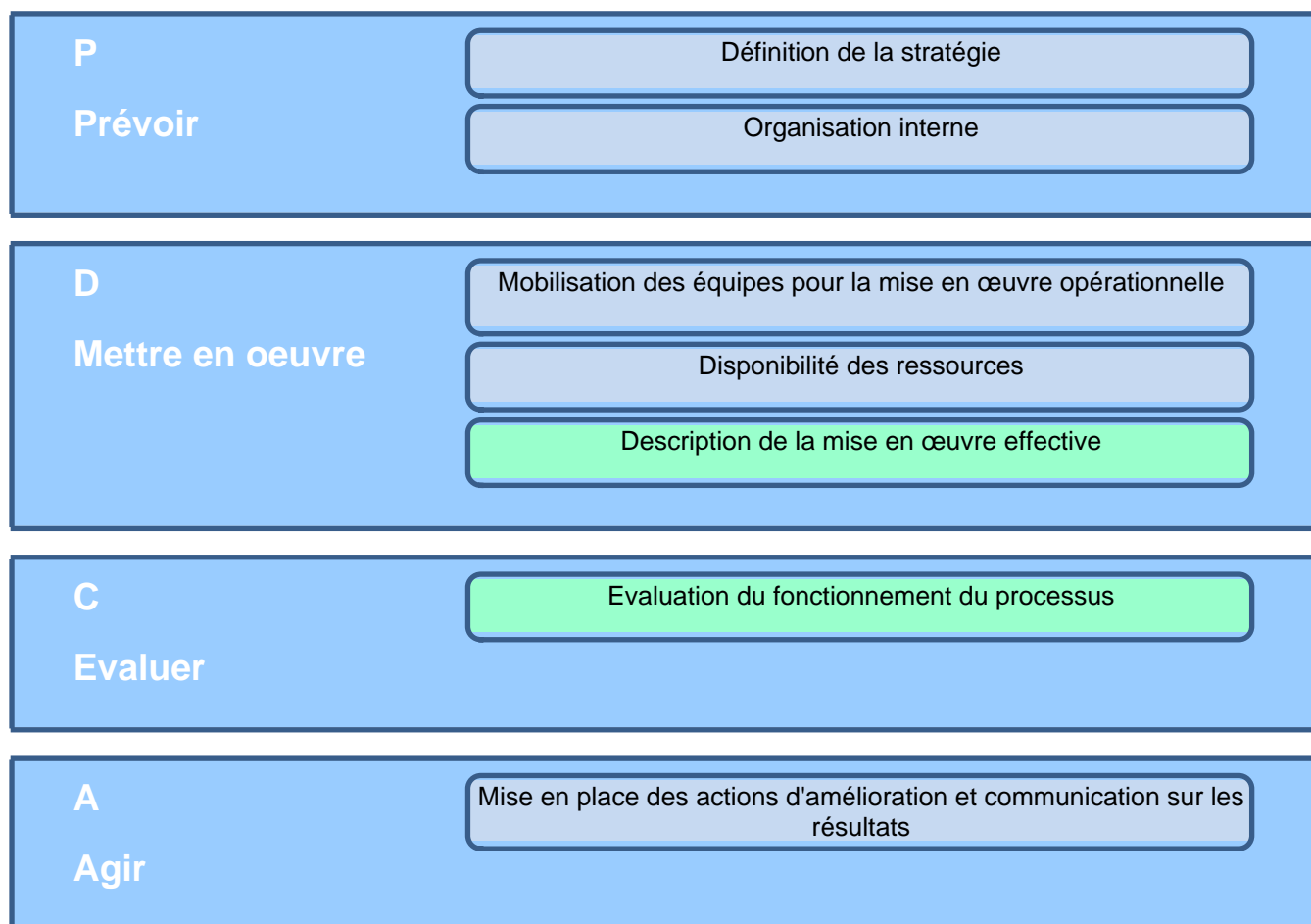
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRAtoire

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Une identification des besoins et une analyse des risques a priori sont réalisées à l'aide d'une cartographie des risques au bloc opératoire. La politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement et de gestion des risques au regard de la révision annuelle de la cartographie. La politique identifie les différents circuits et a identifié ses besoins et analysé ses risques au niveau du bloc opératoire, de la SSPI, en chirurgie ambulatoire et pour l'Unité de Sénologie du Ventoux (USV) avec les professionnels concernés. L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risque, les supports de formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance sont réalisés par le Comité et le Conseil de bloc avec les professionnels concernés en lien avec la direction de l'établissement. La gestion des risques liés au bloc opératoire est également intégrée à la gestion des risques associés aux soins de l'établissement. Une charte du bloc opératoire incluant le secteur de chirurgie ambulatoire et le secteur d'endoscopie est formalisée et en cours de validation. La politique prévoit la diffusion de cette charte à tous les professionnels concernés.

#### ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation interne pour piloter le processus de prise en charge des patients au bloc opératoire. Les rôles et responsabilités sont identifiés, formalisés dans des fiches de poste des professionnels et connus de tous les professionnels concernés. Le management du bloc opératoire est assuré par le cadre de bloc en lien avec le président du conseil de bloc. Ce conseil est mis en place et se réunit tous les 3 mois. Il est doublé par un comité de pilotage restreint. Le cadre responsable du bloc en lien avec le président du conseil de bloc assure la régulation des activités du bloc opératoire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient. La charte de fonctionnement du bloc établit les responsabilités, précise les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, dont l'ambulatoire, l'endoscopie, les urgences et l'USV, ainsi que les modalités d'élaboration, de régulation des programmes opératoires. Elle est en cours d'actualisation et de diffusion aux professionnels. L'organisation mise en place permet la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources (humaines, matérielles et documentaires) afin d'assurer le fonctionnement du bloc, la continuité des soins et la prise en charge des urgences. Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés. Des modalités de recrutement et d'adaptation/intégration des nouveaux arrivants/des intérimaires sont définies. La gestion documentaire du bloc est assurée sous la responsabilité du cadre du bloc, est accessible et connue par tous les professionnels concernés. La gestion des interfaces est organisée. Toutes les conduites à tenir pour faire face à une rupture du système (informatique, électrique, fluides...) sont définies et appliquées par le service technique ainsi que le dispositif d'entretien et de maintenance préventive/curative des équipements.

### D / METTRE EN ŒUVRE

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

Compte tenu de ses risques et de ses besoins, le management du bloc opératoire organise la déclinaison de la démarche institutionnelle en objectifs et plans d'action opérationnels. Les pilotes du bloc opératoire sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus par l'intermédiaire de réunions des équipes. La gestion et l'analyse par les professionnels des EI est effective ainsi que leur participation aux EPP.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles dans chacun des secteurs du bloc et de la SSPI. Ils permettent d'assurer la continuité de la prise en charge du patient y compris en cas de reprise chirurgicale ou d'urgence, la nuit, les week-ends et les jours fériés. Les compétences et les effectifs du personnel médical et paramédical présents au bloc opératoire et en SSPI sont adéquats et concordants avec le planning opératoire défini. Les professionnels en poste sont formés et les nouveaux arrivants ou les intérimaires sont intégrés et formés. Les locaux/équipements/matériels (au niveau des salles d'opération, annexes et SSPI) sont adaptés, opérationnels, contrôlés et entretenus. L'organisation et l'état des locaux permettent un bio nettoyage adapté. Les opérations de maintenance sont tracées. Les équipements/matériels en panne sont remplacés (y compris en urgence). Un matériel d'urgence vitale opérationnel est disponible. L'approvisionnement en matériels, linge et produits de santé (médicaments, DM implantables ou non, produits sanguins) permet de répondre aux besoins et à l'activité (activités programmées ou urgences, population particulière de patients comme les enfants). Le programme opératoire est accessible aux professionnels (lieu d'affichage respectant la confidentialité des données) et lisible (rajouts, annulations)



des interventions). Le système d'information est en place et adapté aux besoins (accessibilité, confidentialité, fonctionnement des postes informatiques).

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

Les professionnels du bloc opératoire mettent en œuvre les organisations définies en s'appuyant sur le programme opératoire validé et partagé. Une planification du programme opératoire est réalisée sur une semaine et est revue tous les jeudis pour sa validation. Les ajouts et les urgences sont gérés. Les échanges d'information et la coordination du programme opératoire avec les différents acteurs et secteurs concernés sur la prise en charge péri-opératoire sont également mis en œuvre. La régulation de l'activité du bloc opératoire est réalisée par le cadre du bloc avec le recours du président du conseil de bloc en cas d'arbitrage. Cette régulation permet de garantir le respect de la programmation et de la sécurité du patient. La planification des vacances (entre spécialités, chirurgiens ou autres opérateurs) est effective. La mobilisation des équipes pour la mise en œuvre du programme opératoire est effective. Les vérifications nécessaires avant le démarrage de l'activité chirurgicale sont assurées et tracées dans le cadre du bio-nettoyage, de la vérification des différents matériels au sein du bloc opératoire et au niveau de la salle de surveillance post-interventionnelle. Les pratiques des professionnels respectent les règles définies ainsi que les bonnes pratiques. Le respect du patient est assuré tant sur le plan de son identité que sur le plan de son intimité. Dans le bloc, en SSPI et en UCA, les professionnels disposent de toutes les informations nécessaires à la prise en charge (dossier de patient, dossier d'anesthésie, prescriptions, résultats d'exams, préparation, etc.). Toutefois, la check-list opératoire n'est pas toujours réalisée de manière conforme aux bonnes pratiques. Les différents temps de la check-list ne sont pas toujours respectés. La mise en place des circuits est effective : circuit des patients, des professionnels, du matériel, du linge, déchets et vers la stérilisation. Les mesures de prévention du risque professionnel sont mises en œuvre. La maîtrise du risque infectieux est assurée dont la traçabilité du risque des agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Les règles d'hygiène sont respectées ainsi que les tenues vestimentaires. Les contrôles de l'air, des fluides médicaux, de l'eau et des surfaces sont réalisés et tracés. La permanence des soins est assurée au bloc opératoire et en SSPI. Le conseil de bloc est opérationnel. Les interfaces entre le bloc et les secteurs cliniques, médico-techniques, techniques et logistiques, administratifs sont opérationnelles. L'échange des informations entre les professionnelles concernant la prise en charge du patient (dossier patient, dossier d'anesthésie et de SSPI, prescription médicamenteuse informatisée) est opérationnelle.

### **C / EVALUER**

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

Les pilotes du secteur du bloc opératoire et de la SSPI assurent régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, audits, tableaux de bord, bilan d'activité, etc.). De nombreux indicateurs sont régulièrement recueillis comme par exemple le TVO (temps de vacation ouvert), le TVO réel, le taux de déprogrammation, le nombre de rajouts, le pourcentage d'interventions réalisées en urgence, le suivi de jalons (heure d'entrée en salle, heure d'induction, heure d'incision etc.). Des indicateurs sont également suivis dans le cadre de la surveillance de l'air (qualification des salles), de l'eau, des prélèvements de surface, du suivi des endoscopes.

### **A / AGIR**

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

La politique de l'établissement en matière de prise en charge du patient au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire est ajustée en fonction du suivi des indicateurs. Le programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au bloc opératoire, en endoscopie et en chirurgie ambulatoire sont réajustés en fonction des résultats des évaluations. De nouveaux objectifs d'amélioration mesurables sont fixés au regard des résultats des indicateurs et des objectifs atteints ; des actions d'amélioration sont programmées et mises en œuvre de manière coordonnée et structurée, en lien avec les professionnels du bloc opératoire. Il existe un système de diffusion des résultats des évaluations, des indicateurs et des actions conduites, au niveau du bloc et de la SSPI, à l'échelle de l'établissement, à la direction qualité et aux usagers. La communication régulière et positive des résultats des indicateurs et des tableaux de bords aux professionnels et aux instances est assurée.



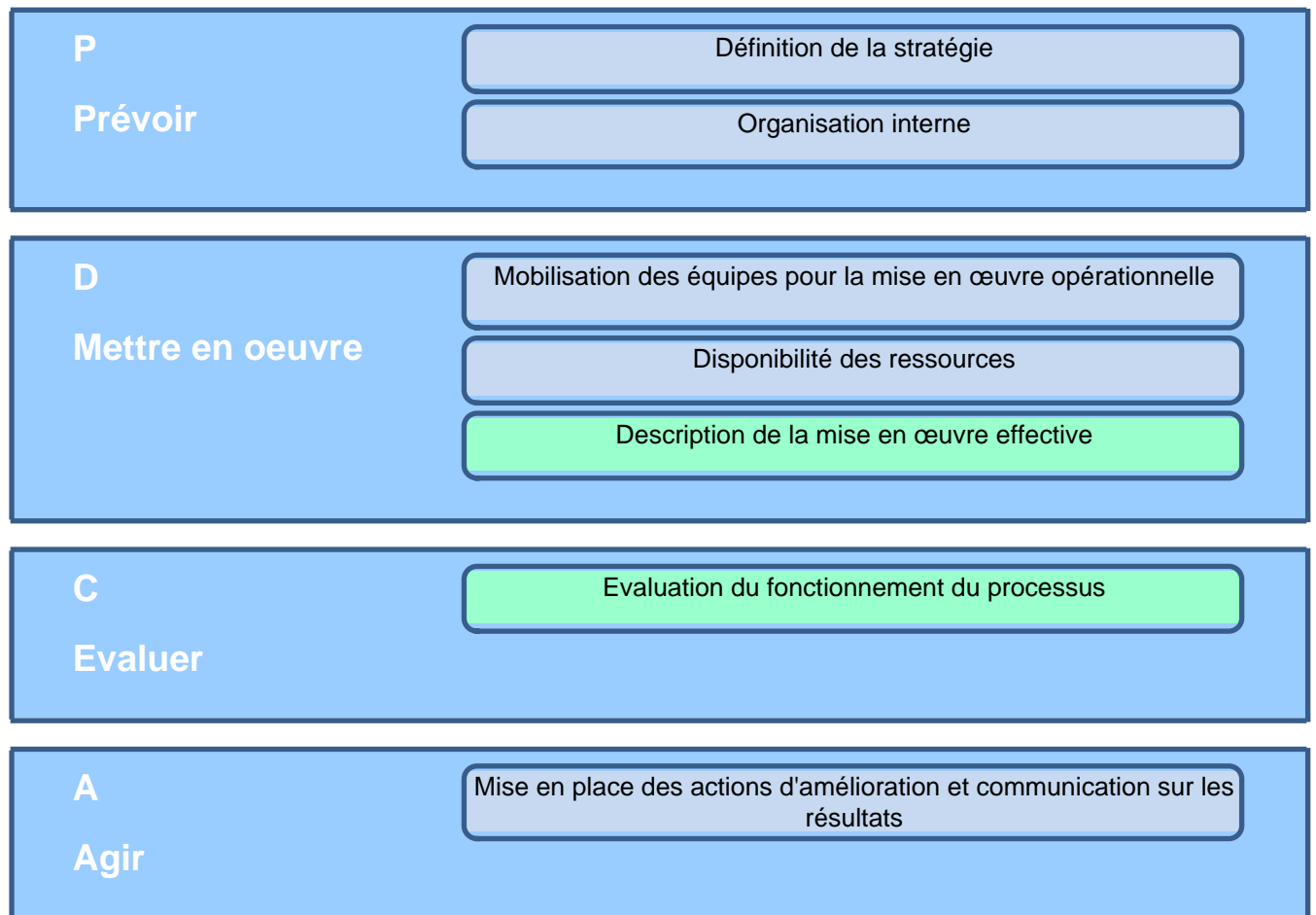
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



## b. Synthèse générale

### P / PRÉVOIR

#### DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'identification des besoins et l'analyse des risques a priori sont réalisées au travers de la cartographie des risques au niveau du plateau technique d'endoscopie avec les professionnels concernés. Les risques professionnels sont identifiés. Une politique de management de la qualité et de la sécurité en endoscopie est mise en place et celle-ci évolue en fonction des objectifs d'amélioration identifiés et des mesures de traitement des risques, actualisées et priorisées issues des tableaux de suivi. Les objectifs revus annuellement font l'objet d'un plan d'actions préventives et de surveillance.

#### ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du processus est assuré par la cadre du bloc opératoire en collaboration étroite avec l'infirmière référente hygiéniste. Un médecin hygiéniste est également associé pour le suivi des contrôles microbiologiques et l'élaboration des procédures de gestion et du nettoyage et de la désinfection des endoscopes. Le rôle et les responsabilités des professionnels concernés ou impliqués dans la politique de management de la qualité et de la sécurité en endoscopie et sa mise en œuvre sont définis et précisés dans les fiches de poste. L'établissement prévoit et adapte les ressources nécessaires : humaines (effectif, formation et intégration des nouveaux arrivants), matérielle (locaux, équipement, maintenance des endoscopes) ainsi que documentaires (protocoles, procédures, dispositifs de gestion documentaire). Les différents circuits (patients, professionnels, matériels, déchets) sont organisés en prenant en compte les risques. Les risques professionnels sont identifiés et des actions de prévention mises en œuvre. La réalisation d'endoscopie en urgence en dehors des heures d'ouverture du secteur d'endoscopie (incluant la réalisation de l'acte et le nettoyage et la désinfection de l'endoscope) est organisée. Le signalement et le suivi des événements indésirables sont organisés et font l'objet d'un traitement lors des réunions hebdomadaires du bloc opératoire. La polyclinique a identifié au sein du bloc opératoire son plateau technique de réalisation des endoscopies, son lieu de décontamination des endoscopes ainsi que l'ensemble des circuits spécifiques nécessaires à son fonctionnement. La gestion des interfaces est organisée.

### D / METTRE EN ŒUVRE

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

Compte tenu des risques et des besoins, le management du secteur d'endoscopie organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Le cadre de santé responsable organise le fonctionnement du secteur en tenant compte des objectifs et plans d'action et en fonction du programme des endoscopies. La mobilisation des équipes pour la mise en œuvre est effective et opérationnelle tant pour l'accueil du patient et sa prise en charge tout au long de son parcours que pour l'utilisation et la surveillance des appareils. Les équipes s'impliquent dans toutes les actions d'amélioration définies (élaboration des protocoles, déclaration, analyse et traitement des EI, vigilances sanitaires et réglementaires et démarches EPP) en lien avec le secteur d'endoscopie. Les équipes ont accès aux résultats des indicateurs de leur secteur d'activité et à ceux de l'établissement et des évaluations réalisées notamment concernant la satisfaction des usagers.

#### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétence (effectif, formation au nettoyage et à la désinfection des endoscopes des professionnels et des nouveaux arrivants), matériel et documentaire (accessible, actualisée et connue) sont disponibles dans le secteur d'endoscopie. Les professionnels disposent de toutes les informations concernant le patient nécessaires à sa prise en charge (dossiers, prescriptions, résultats d'examen, préparation...). Les besoins en système d'information du secteur d'endoscopie sont identifiés et intégrés au système d'information de l'établissement. Le secteur de décontamination et de traitement des endoscopes est conforme à la réglementation en vigueur. L'entretien et la maintenance des systèmes de décontamination est organisée et le stockage des endoscopes est conforme aux bonnes pratiques. Le matériel de protection est disponible et opérationnel et des actions de prévention mises en œuvre. Un dispositif de surveillance des matériels utilisés est effectif (planification des contrôles bactériologiques).

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels du secteur d'endoscopie mettent en œuvre les organisations définies. La planification des endoscopies et la régulation du programme au quotidien (y compris des urgences) est assurée par le cadre du bloc. La continuité des soins est assurée en dehors des heures d'ouverture (incluant la réalisation de l'acte et le nettoyage et la désinfection de l'endoscope). La surveillance du patient et la vérification des actes sont assurées et tracées (vérification d'identité, check-list, traçabilité des

endoscopes et du risque ATNC) dans le dossier du patient. Le risque infectieux est maîtrisé en lien avec l'infirmière référente hygiéniste et le médecin hygiéniste. L'hygiène des locaux, la qualité de l'air, de l'eau et des fluides médicaux, la gestion des déchets sont opérationnelles. Le principe de la marche en avant est effective. Les professionnels formés assurent la vigilance, la désinfection et le nettoyage des endoscopes conformément aux règles de bonnes pratiques et des protocoles formalisés. Les mesures de prévention du risque professionnel sont mises en œuvre (risque chimique). Les interfaces entre le secteur d'endoscopie et les autres secteurs de l'établissement sont organisées et opérationnelles.

## **C / EVALUER**

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

L'évaluation et le suivi de l'activité du secteur d'endoscopie sont assurés par le relevé d'indicateurs spécifiques et par des audits de pratiques régulières. Les résultats sont examinés en réunion du secteur endoscopie/bloc opératoire et partagés avec les professionnels. Ils sont également transmis au CLIN. Une démarche EPP concernant le secteur d'endoscopie (check-list et endoscopie) est également en cours de déploiement.

## **A / AGIR**

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

Une démarche globale qualité gestion des risques est en place avec un suivi régulier et un ajustement des actions d'amélioration en lien avec les professionnels du secteur d'endoscopie. Des révisions et des ajustements sont décidés régulièrement en fonction des besoins et des résultats des audits et des évaluations. Les résultats des indicateurs sont diffusés et commentés en interne avec les professionnels concernés et de manière institutionnelle. Il existe une stratégie de communication régulière et positive des résultats des indicateurs et des tableaux de bord aux professionnels ainsi qu'aux usagers par l'intermédiaire du CLIN.