



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
ASSISTANCE PUBLIQUE -  
HÔPITAUX DE PARIS  
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES  
PARIS CENTRE**

27 rue du Faubourg Saint Jacques  
75014 Paris

OCTOBRE 2017

# 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
QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL	12
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	18
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	23
DROITS DES PATIENTS	32
PARCOURS DU PATIENT	39
DOSSIER PATIENT	47
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	53
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS	61
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	66
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	72
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	83
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	91
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN SALLE DE NAISSANCE	96
GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION	103

# 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 objectif 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

HOPITAUX UNIVERSITAIRE PARIS CENTRE-SITE COCHIN (AP-HP)	
Adresse	27 rue du faubourg saint jacques 75679 Paris
Département / région	PARIS / ILE DE FRANCE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier Universitaire

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité juridique	750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS	3 avenue victoria 75004 Paris
Etablissement de santé	750100018	HOPITAL HOTEL DIEU (AP- HP)	1 place du parvis notre dame 75181 Paris
Etablissement de santé	750100315	HOPITAL LA ROCHEFOUCAULD(AP-HP)	15 av du general leclerc 75014 Paris 14eme
Etablissement de santé	750100356	HOPITAL LA COLLEGIALE (AP-HP)	33 r du fer a moulin Cure medicale personnes agees 75005 Paris 05eme
Etablissement de santé	750801441	HOPITAL BROCA (AP-HP)	54/56 rue pascal 75013 Paris
Etablissement de santé	750019648	CATTP/CMP LA MAISON DES ADOLESCENTS	27 rue du faubourg saint jacques 75014 PARIS 14
Etablissement de santé	750100026	HOPITAL COCHIN - SITE TARNIER (AP-HP)	89 rue d'assas 75001 PARIS 01
Etablissement de santé	750100166	HOPITAUX UNIVERSITAIRE PARIS CENTRE-SITE COCHIN (AP-HP)	27 rue du faubourg saint jacques 75679 Paris

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	242	/	59
MCO	Gyneco-Obstétrique	130	18	3
MCO	Médecine	557	136	/
Santé mentale	Psychiatrie générale	27	7	/
Santé mentale	Psychiatrie infanto-juvénile	10	/	/
SLD	SLD	390	/	/
SSR	SSR	133	10	/

<b>Secteur faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité</b>	Accréditation laboratoire COFRAC Labellisation Centres de Maladies Rares Labellisation Unité d'Hospitalisation Renforcée (UHR) Papyrus
---	--

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	<p>Coopération intra AP-HP :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HEGP : médecine nucléaire (TEP), radiothérapie, cardiologie et chirurgie cardiaque.</li> <li>- Necker : pédiatrie spécialisée et générale.</li> <li>- Hôpital Raymond Poincaré (Garches) : autopsies.</li> </ul> <p>Coopération extra AP-HP :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HIA Val-de-Grâce : urologie, médecine interne, oncologie, médecine nucléaire (TEP), pneumologie, cardiologie, radiothérapie métabolique.</li> <li>- Sainte-Anne : urodynamique, psychiatrie, convention de dépannage sur la stérilisation.</li> <li>- Hôpital Esquirol : psychiatrie d'urgences (SAU de l'Hôtel-Dieu).</li> <li>- Centre de rééducation Clinique de Port-Royal (Orpée) : gériatrie, SSR locomoteur.</li> <li>- Clinique Turin : réanimation.</li> <li>- Institut Montsouris : hématologie, psychiatrie de l'adolescent.</li> <li>- Centre médical de Bligny et centre hospitalier de Longjumeau : cancérologie thoracique.</li> </ul>
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	Chirurgie esthétique Site Cochin depuis 2015.



# 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

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 médecine nucléaire

Management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle

## 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. Hôpital HÔTEL DIEU : (visite préfecture de police le 17.12.2015) avis Sécurité incendie défavorable et suivi des observations toujours en cours. Plusieurs mesures transitoires ont été mises en place : De juin 2012 à octobre 2014 plusieurs activités médicales ont été transférées vers l'hôpital Cochin. Il reste 2 activités à transférer : -l'activité d'ophtalmologie, transfert prévu pour Juin 2017 dans le nouveau bâtiment d'ophtalmologie actuellement en construction. -l'activité de Médecine nucléaire, transfert prévu pour décembre 2017. Des formations à la sécurité incendie sont régulièrement organisées.

## 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
Qualité de vie au travail
Management de la qualité et des risques
Gestion du risque infectieux
PRISE EN CHARGE
Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Prise en charge des urgences et des soins non programmés
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire
Management de la prise en charge du patient en médecine nucléaire
Management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle
Management de la prise en charge du patient en endoscopie
Management de la prise en charge du patient en salle de naissance
FONCTIONS SUPPORTS
Gestion du système d'information

## 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	Personne âgée	Hospitalisation complète	A définir	"Non programmé"	Complexe (via USC/soins intensifs)	MCO
2	Adulte	Hospitalisation partielle	A définir	Programmé	Simple	MCO
3	Adulte	Chimiothérapie	A définir	Programmé	Simple	MCO

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
4	Adulte	Hospitalisation complète	A définir	Programmé	Complexe (via USC/soins intensifs)	MCO
5	Enfant/Adolescent	Ambulatoire	A définir	Programmé	Simple	MCO
6	Primipare	Hospitalisation complète	AVB	"Non programmé"	Complexe	MCO
7	Personne âgée	Hospitalisation de jour	A définir	Programmé	Complexe (hospice en M ou C avant)	SSR
8	Adulte	Hospitalisation complète	A définir	Programmé	Simple	SSR
9	Adulte	Hospitalisation complète	A définir	Programmé	Complexe (réhosp.)	Santé mentale
10	Adolescent	Hospitalisation complète	A définir	Programmé	Simple	Santé mentale
11	Adulte	Hospitalisation complète	A définir	Programmé	Simple	SLD

# PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

# QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL

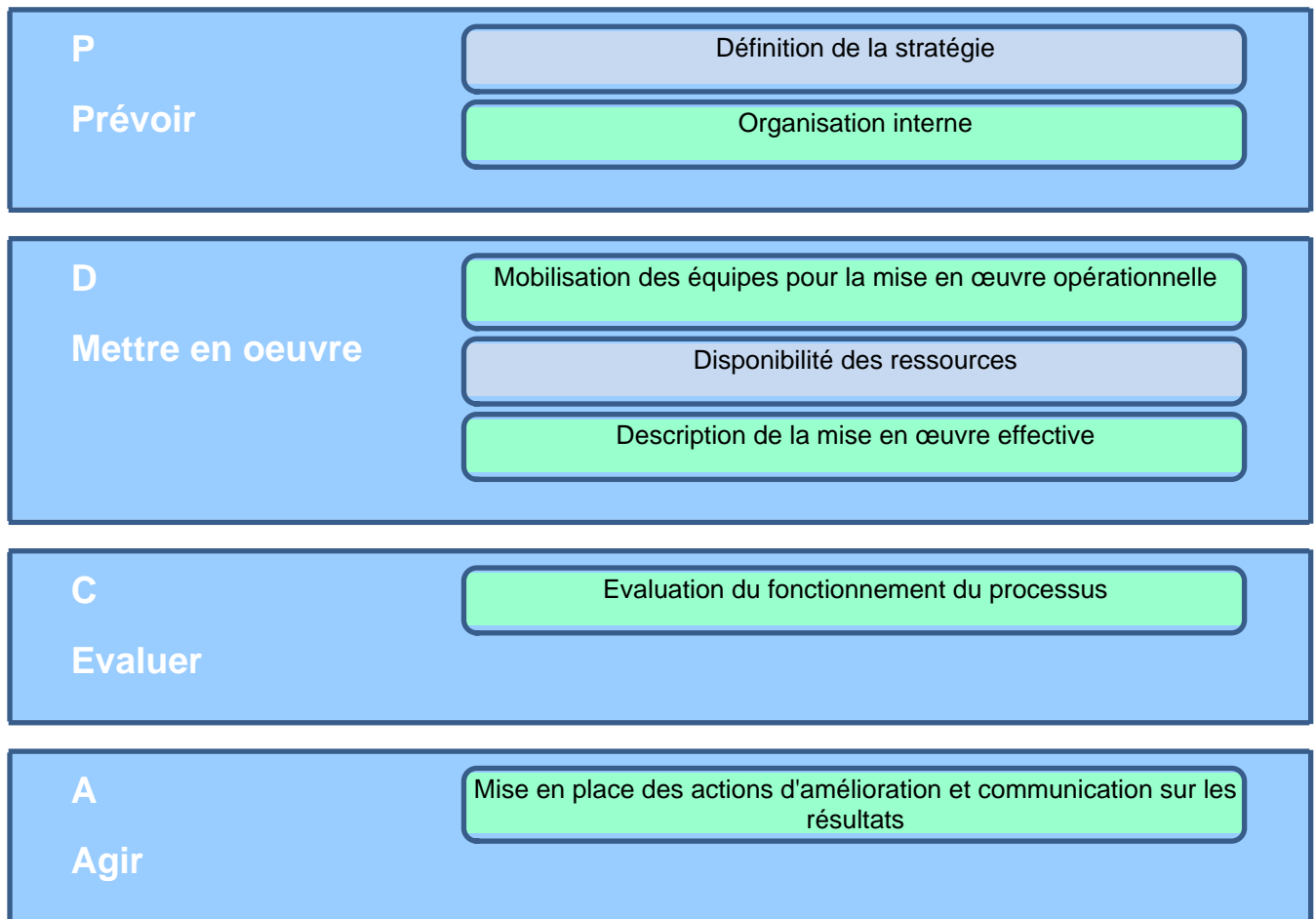
## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à mesurer la stratégie et le mode de management mis en place par l'établissement pour le développement de l'approche qualité de vie au travail. Il s'agit notamment de démarches qui contribuent

- à mieux accompagner l'encadrement pour promouvoir la qualité de vie au travail,
- à mieux favoriser et soutenir l'expression des professionnels,
- à mieux soutenir les professionnels, dans leur engagement au quotidien dans le travail,
- à mieux concilier la vie privée et la vie professionnelle.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Le projet d'établissement de l'AP-HP 2015-2019 concrétise l'intégration d'un axe dédié à la promotion de la Qualité de Vie au Travail (QVT). Les orientations stratégiques telles que définies par le siège de l'AP-HP procèdent de contributions alimentées par une étude de terrain et des apports des "collégiales", des médecins spécialistes, des groupes hospitaliers (GH), des commissions locales et centrales de la vie hospitalière et des données recueillies via le baromètre social interne. L'axe central du projet vise l'amélioration de la performance sociale et managériale et affirme le lien entre QVT et qualité des soins. Les principaux enjeux de la QVT ont été identifiés et articulés autour des objectifs suivants :

- favoriser un management prenant en compte la QVT;
- promouvoir la responsabilité et le dialogue social;
- améliorer les organisations pour une meilleure QVT au service de la qualité des prises en charge;
- conforter la responsabilité sociale de l'AP-HP.

Les Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) s'inscrivent dans cette démarche de promotion de la QVT. Elle est traduite dans le "Projet d'établissement 2015-2019" au travers de divers projets :

- Projet qualité et gestion des risques :

- \* Optimiser nos organisations pour renforcer la qualité du soin, en utilisant la qualité de vie au travail comme levier;

- \* Optimiser la gestion des ressources humaines : développement professionnel, renforcement de la prévention des risques professionnels et amélioration de l'accueil et de l'intégration des personnels.

- Projet social et professionnel :

- \* Promouvoir un management par la confiance;
- \* Améliorer la santé et la qualité de vie au travail;
- \* Sécuriser les parcours et promouvoir le développement professionnel;
- \* Conforter la responsabilité sociale du groupe hospitalier.

Pour définir les orientations stratégiques en lien avec la QVT, les HUPC ont mobilisé diverses données tant quantitatives que qualitatives : plan stratégique de l'AP-HP 2015-2019, baromètre interne AP-HP 2013, données des bilans sociaux, divers indicateurs turn over, absentéisme, audit satisfaction self, ...

Au vu de l'ensemble de ces données, les HUPC ont réalisé une analyse des risques. Sur 26 risques identifiés, 3 risques ont été retenus comme prioritaires, au vu de leur cotation, dans le Compte qualité (CQ) :

- non prise en compte des besoins des équipes médicales, paramédicales et de l'encadrement dans la stratégie des HUPC;

- manque d'adhésion et d'appropriation des personnels médicaux et non médicaux ainsi que de l'encadrement;
- manque d'accès aux prestations sociales.

Au regard de ces risques, 23 actions prioritaires ont été inscrites dans le CQ. Elles peuvent être regroupées en quatre objectifs :

- développer les démarches participatives et optimiser l'organisation du travail;
- promouvoir une politique de santé et d'amélioration de la QVT pour les praticiens;
- conforter l'exercice de la fonction managériale;
- conforter la politique sociale du GH.

Le Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) 2016-2017 comprend les actions du CQ relatif à la QVT et les complète d'autres actions. Il est décliné par titre. Pour chaque titre, on trouve des référents, des objectifs, des actions, une date prévue et le niveau d'avancement (réalisé, en cours, ...).

La politique QVT a été validée par l'ensemble des instances des HUPC par l'approbation du Projet d'établissement 2015-2019. Elle a été communiquée aux professionnels au travers de divers documents et notamment de la "Lettre Qualité" et sur l'intranet.

Cette politique QVT est déclinée au sein des contrats de pôle (animation des réunions d'échanges et d'informations, actualisation du livret d'accueil des personnels, contribution à l'amélioration des conditions de travail, des pratiques visant à limiter les TMS, réduction de l'absentéisme, meilleure concordance des temps médicaux et soignants, mise en œuvre du DPC,...).

Le Directeur a écrit à l'ensemble des cadres et des chefs de service des HUPC pour promouvoir l'expression directe des personnels du GH en application du règlement intérieur de l'AP-HP qui prévoit un droit à l'expression directe et collective, sur le contenu, les conditions d'exercice et l'organisation du travail. Cette expression directe doit être organisée et animée au sein du service au travers d'un conseil de service qui doit se réunir à minima de manière semestrielle. L'ordre du jour doit être partagé (ascendant et descendant). Un compte rendu doit être rédigé. Le département de la DRH "Prévention des risques professionnels, santé et sécurité au travail" est en charge de recenser l'ensemble de ces expressions directes.

En parallèle de cette démarche QVT, les HUPC dans le cadre de leur politique de ressources humaines

poursuivent leur démarche d'actualisation du document unique.

## ORGANISATION INTERNE

Les différentes directions des HUPC (DRH, DAM, Direction des soins) sous l'impulsion de la Direction coordonnent la mise en œuvre de la démarche QVT. Le COPIL qualité prend et valide les décisions stratégiques dédiées à l'amélioration de la QVT. Ces décisions sont ensuite passées en instances (CMEL, CEL, CHSCT, CSIRMT).

Les pilotes institutionnels de cette démarche sont le Directeur général et le Président de la CMEL. Tous deux ont désigné au travers d'une lettre de mission les pilotes opérationnels : la Directrice adjointe recherche et organisations médicales et le Directeur adjoint des ressources humaines en charge de la QVT. Leurs principales missions sont :

- description et analyse du processus;
- identification des risques et proposition de plans d'actions;
- mise en œuvre et suivi pluriannuel des plans d'action.

Quatre départements de la DRH sont mobilisés pour la QVT :

- le développement des compétences, accompagnement des parcours;
- la prévention des risques, santé et sécurité au travail;
- la politique sociale;
- la petite enfance.

Le département de la prévention des risques, santé et sécurité au travail organise des actions de prévention : études de poste, analyses de situations de travail, préventions des risques professionnels et actualisations du document unique.

Les besoins en personnels sont étudiés puis formalisés entre la DRH et la Direction des soins. Les besoins en compétences sont remontés au travers des entretiens d'évaluation, puis formalisés par un plan de formation institutionnel. Ce dernier est validé en instances.

Le service de santé au travail est structuré. Il est organisé sur la base d'un trinôme, médecin de santé au travail, infirmière et secrétaire. Il est prévu un suivi de l'ensemble des agents, personnels médicaux compris.

Pour les personnels médicaux, les HUPC ont mis en place une Commission de la vie hospitalière (CVH), composée de médecins, d'un médecin de santé au travail, de représentants de la DAM. Elle permet une articulation entre la Direction, la communauté médicale et la médecine de santé au travail. Elle a pour mission d'instruire les dossiers relatifs aux conditions de vie et de travail des praticiens et à leurs conditions d'accueil.

Le GH a aussi créé un Comité local de suivi des situations individuelles particulières. Il est composé du Président de la CMEL, le Président de la CVH, le DAM, le chef de pôle concerné, le doyen, un représentant des services de santé au travail et un représentant du Conseil de l'Ordre. Il a pour objectif de proposer des solutions permettant d'accompagner des praticiens en difficulté.

Pour les personnels non médicaux, diverses commissions ou groupes de travail existent.

Ainsi, la prévention des risques psychosociaux est organisée. Il existe une cellule de veille RPS assurant la veille individuelle et collective des situations de RPS sur la base d'un outil partagé. Un groupe de travail assure la préparation des axes de prévention qui sont validés par l'instance stratégique. Enfin, un comité de pilotage présidé par le chef d'établissement valide la stratégie globale. Pour les personnels médicaux, cette prévention est organisée au sein de la CVH.

Un groupe de travail organise la prévention des addictions (tabac, alcool et stupéfiants). Ce travail est effectué en lien avec le CSAPA de Cochin. Un plan de prévention addiction est formalisé.

Une commission de maintien dans l'emploi des personnes porteuses d'un handicap a été instaurée sur les hôpitaux, d'une part, de Cochin-Hôtel Dieu et, d'autre part, de Broca. Elle travaille en lien avec le référent handicap des HUPC. Ses missions principales sont de coordonner et d'impulser des actions visant à accompagner et à maintenir dans l'emploi des personnes en situation de handicap, dans le cadre du protocole handicap de l'AP-HP.

Une cellule d'accompagnement des mobilités est constituée dans le cadre du dispositif d'accompagnement des agents, particulièrement lors des restructurations des différents hôpitaux et sites des HUPC. Cette cellule a pour but d'aider les agents des services restructurés à retrouver un poste dans les HUPC, au sein de l'AP-HP ou à envisager une reconversion professionnelle. A cet effet, des référents mobilité existent pour recevoir les agents concernés.

Suite aux modifications du temps de travail à l'AP-HP et aux HUPC, la DRH accompagne cette démarche au plus près de l'encadrement et si besoin des équipes. Un guide de la gestion des plannings et un de la présence au travail sont distribués. Un agent peut demander un "accommodement raisonnable" à son cadre notamment dans une vision articulation vie privée - vie professionnelle, au maximum pour une année.

Un groupe de travail cadres en lien avec la DRH étudie divers axes : accueil nouveaux cadres, parcours des faisant-fonction de cadre, intégration des nouveaux cadres (en sortie d'école ou recrutés) au sein des équipes, développement des compétences.

Les HUPC sont en train d'organiser le télétravail pour l'encadrement. L'organisation a été présentée en CHSCT en janvier 2017. L'autorisation d'exercer des activités en télétravail est accordée sur demande écrite du cadre par la DRH, après avis du cadre supérieur de pôle. Le nombre de jours en télétravail est plafonné à 12 jours par an. Les missions envisagées sont la gestion du planning, les comptes rendus de

réunions, la rédaction de procédures, la préparation des entretiens individuels, ...  
Des journées d'intégration GH à l'adresse de l'ensemble des nouveaux arrivants, plus spécifiquement à l'attention des cadres, praticiens hospitaliers et internes, sont organisées. L'intégration au niveau des services est ensuite organisée avec doublure, tutorat et nécessité d'acquérir certaines compétences.  
L'ensemble des actions de prévention (RPS, TMS, violence, ...) ainsi que l'actualisation du document unique sont présentés en CHSCT.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La QVT est mobilisée au plus près du terrain et de manière opérationnelle au travers des pôles et des services. La gouvernance est structurée : trio de pôle, bureau de pôle, conseils de pôle et de service, objectifs en lien avec le projet managérial et de ressources humaines. Le conseil de pôle a notamment pour objet de permettre l'expression des personnels, de favoriser les échanges d'informations et de faire toute proposition concernant l'organisation du pôle. Cette action est relayée par les conseils de service et l'encadrement de proximité au plus près des équipes. Cet encadrement met en place des entretiens professionnels permettant d'évoquer les conditions de travail et les besoins en développement personnel et professionnel. Au niveau RH, les pôles s'engagent à actualiser les livrets d'accueil, de mettre en place les nouveaux temps de travail avec divers scénari, renouveler les formations intra pôles, développer, organiser et tracer une politique d'information des projets du pôle,...

Les équipes sont associées aux choix des actions et à divers groupes de travail impactant le fonctionnement du service (raisonnement clinique partagé, bientraitance, douleur, ...).

Les équipes ont en retour les résultats des audits, enquêtes et suivi d'indicateurs par intranet, affichages dans les services et par l'encadrement.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Pour mettre en œuvre cette QVT, les HUPC disposent de diverses ressources et compétences. Il existe au sein du GH un service de santé au travail composé de 6 médecins de santé au travail, d'infirmières, de secrétaires et de psychologues cliniciennes. Il existe 4 conseillers en prévention des risques professionnels, 1 référente TMS, 3 assistantes sociales dédiées aux personnels, 4 conseils en ressources humaines et un référent handicap et maintien dans l'emploi ainsi qu'un chargé des activités sociales. Il existe en outre au sein du GH des personnes compétentes en radioprotection (pour les personnels médicaux et non médicaux). Les HUPC proposent aussi la mise en œuvre de groupes de parole avec la psychologue du Service Santé au Travail.

Les pilotes ont été formés à la certification V2014, à l'analyse de processus et au patient traceur. Ils ont reçu un accompagnement méthodologique par la Direction qualité. Des outils ont été mis à leur disposition : grille d'analyse, de cotation des risques, guide méthodologique HAS...

Pour accompagner cette démarche QVT, des formations ont été mises en œuvre en 2015 et 2016 : accompagnement des nouveaux arrivants, journée d'intégration, tutorat, TMS-formation à l'usage des draps de glisse, prévention des RPS, gestion du burn out, mener un entretien professionnel, accompagner les faisant fonction de cadre, organiser le parcours d'accueil et d'intégration des cadres, parcours professionnel des chargés de prévention des risques, gestion des planning pour l'encadrement... Certains services spécifiques (néonatalogie, gériatrie) organisent des formations dédiés à leurs nouveaux arrivants et aux internes sur des thèmes précis pour une meilleure intégration. Les pôles disposent d'une délégation d'enveloppe de formations et ils peuvent prioriser les formations en lien avec les projets de service ou de pôle. Il existe aussi des formations "mise en situation" (salle de formation du bâtiment Tarnier reconstituant une chambre de patient) pour la sensibilisation aux TMS.

Diverses prestations sont mises à disposition des professionnels des HUPC. Cinq crèches (340 berceaux) accueillent les enfants jusqu'à 22 heures toute la semaine, dimanche compris. Il existe un centre de loisir de 50 places. En termes de logements, les personnels peuvent bénéficier du parc de logements du GH et de celui de l'AP-HP, et d'aides financières pour se loger. Des prestations sociales sont offertes au travers de l'AGOSPAP, l'arbre de Noël, des aides financières exceptionnelles... Enfin, un parc de stationnement est réservé aux agents des HUPC.

Divers documents sont accessibles aux professionnels : guide de l'action sociale AP-HP 2016-2017, livret du demandeur de logement, dispositif de prêts aidés, les risques psychosociaux, support de prévention des addictions, agir pour l'emploi des travailleurs handicapés, comment porter plainte, comment obtenir l'assistance juridique. Notamment, un guide pratique des ressources humaines des HUPC, "Bienvenue" est distribué aux agents : temps de travail, politique sociale, santé et sécurité au travail, le service social, le développement des compétences et l'accompagnement des parcours professionnels.

Les HUPC ont organisé deux équipes de suppléance pour les arrêts de court et de longue durée pour limiter autant que de possible les réductions d'effectifs inopinées dans les services.

Un kit est remis aux nouveaux arrivants et aux internes comprenant divers documents permettant de mieux appréhender les HUPC (missions, organisation, contexte, gouvernance, chiffres d'activité...). Il existe aussi un kit "prévention violence" papier et accessible sur l'intranet. Notamment, il est remis aux cadres un document d'information dénommé "Observatoire des violences".

Un plan de prise en charge de la deuxième victime en cas d'évènement indésirable est à disposition des



professionnels. Il est articulé avec le service de santé mentale de l'hôpital Hôtel Dieu, référent pour l'AP-HP. Le plan d'investissement des HUPC prend en compte la démarche QVT notamment pour optimiser la manutention (rails au plafond, draps de glisse, brancards motorisés, guidons de transfert...)

Pour l'encadrement, il est proposé les différents dispositifs mis en place par l'AP-HP : coaching individuel, collectif « co-développement », médiation, conseil-carrière cadres. Aux HUPC, un catalogue de formations à l'adresse des cadres est formalisé, en attente de validation. Les faisant-fonctions de cadre bénéficient d'un tutorat et de préparations aux concours d'entrée (jury à blanc, entretiens...).

Le document unique d'évaluation des risques professionnels est actualisé de manière continue et accessible aux professionnels.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Au niveau des HUPC, des journées d'intégration sont mises en œuvre. Une journée d'intégration pour tout nouvel arrivant est organisée tous les mois avec une présentation par le Directeur et l'ensemble des directions (enjeux, temps de travail, hygiène...). A cela s'ajoute, une ou deux fois par an, une journée d'intégration plus spécifique à destination de l'encadrement.

De même, des journées d'intégration sont dédiées aux personnels médicaux : internes, praticiens et sages-femmes. L'intégration se poursuit au niveau des services des HUPC. Un tutorat plus ou moins long suivant la spécificité du poste ou du métier est mis en œuvre avec un référent du même métier. Le professionnel intégré est doublé pendant un temps et doit acquérir diverses compétences attendues. Ce "parcours d'apprentissage" est formalisée dans certains service (néonatalogie, endoscopie, IDe faisant fonction d'IBODE, ...) avec des phases d'évaluation et d'échanges. Cette acquisition de compétences peut conditionner la stagiairisation de l'agent concerné. Ce parcours d'intégration se couple dans certains services de journées d'actualisation des connaissances (néonatalogie). Certains services ont formalisé l'accueil des étudiants en soins infirmiers au travers d'un livret d'accueil (unité de soins intensifs, unité conventionnelle et hôpital de jour d'hématologie, bloc opératoire) ainsi que l'accueil des internes (gériatrie).

Les évaluations professionnelles sont mises en œuvre et permettent de prendre en compte le vécu du professionnel et d'envisager son parcours professionnel et ses souhaits de formation.

Les conseils de pôles et les conseils de service se réunissent régulièrement pour apporter de l'information aux personnels et permettre leur expression, notamment en termes d'organisation de travail. Des comptes rendus des conseils de service son réalisés et portés à la connaissance des personnels. Il existe aussi diverses réunions d'encadrement : cadre de santé de pôle avec les cadres de santé de proximité, réunion de l'ensemble des cadres d'un pôle avec le cadre supérieur de santé et le chef de pôle et cadres supérieurs de santé avec le coordonnateur des soins. Dans certains services, des groupes de travail thématiques pluridisciplinaires permettent aux agents de s'exprimer sur des prises en charge particulières (bienveillance en gériatrie, allaitement, douleur en néonatalogie). Les professionnels peuvent déclarer dans l'outil OSIRIS les évènements indésirables liés à la qualité de vie au travail.

Un forum social a été organisé en avril 2016 à l'hôpital Cochin relatif aux droits des agents en termes d'aides sociales, d'activités culturelles, d'accès aux crèches et au centre de loisir, et à la compréhension du bulletin de salaire.

### C / EVALUER

#### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les HUPC mettent en œuvre un suivi de la démarche QVT. Ils suivent régulièrement l'avancement des actions inscrites dans le PAQSS. Ils s'appuient sur divers indicateurs : taux d'absentéisme, de turn over, d'accidents du travail, de suivis en médecine de santé au travail, nombre de visites spontanées en médecine du travail, d'admissions en crèche, au centre de loisir, ... La DRH a effectué un audit sur son action, notamment en termes de communication. La médecine du travail effectue un rapport en CHSCT permettant d'analyser certains items : accidents du travail et de trajet, taux de vaccination,... Le document unique est suivi et réévalué par la DRH en lien avec les CHSCT des HUPC.

### A / AGIR

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

Suite aux diverses évaluations mises en œuvre, les HUPC actualisent leur plan d'actions en lien avec la QVT. Pour exemple, la DRH suite à un audit a formalisé un plan de communication pour mieux faire connaître ses actions. Le document unique est régulièrement actualisé et de nouvelles mesures ou actions préventives intégrées. Les résultats des évaluations sont présentés dans les diverses instances (CMEL, CVH, CHSCT, CSIRMT). Ils sont communiqués aux professionnels au travers des conseils de

service, de pôle, par l'encadrement de proximité, par affichage et par la "Lettre qualité".

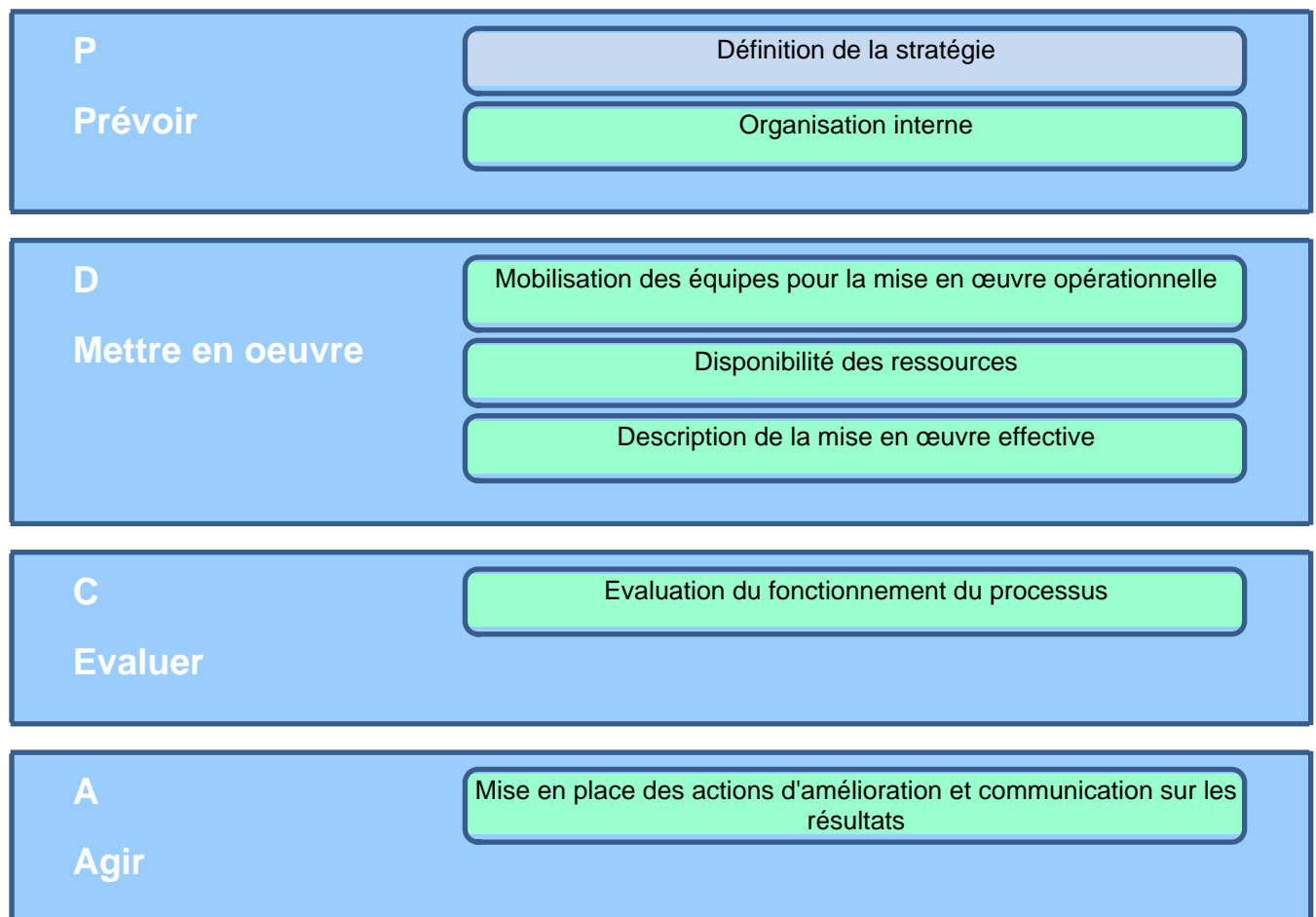
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'AP-HP est formalisée dans un projet qualité gestion des risques 2015-2019, établi au regard des analyses des résultats des indicateurs nationaux, de la mesure de la satisfaction des patients, des plaintes et réclamations, des signalements d'EIG, du CBU (contrat de bon usage), des décisions de certification. Ce programme est construit autour des 20 thématiques issues du référentiel HAS, pour lesquelles il énonce les objectifs et les actions prioritaires. Quatre axes principaux ont été retenus : mettre en œuvre un management de la qualité et sécurité des soins, renforcer la sécurité des pratiques de soins, primauté de l'expérience vécue par le patient, organisation performante au service de la qualité et de la sécurité des soins. Le projet stratégique des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC), dans son volet Qualité Gestion des Risques prend en compte les quatre axes définis par l'AP-HP. Les projets médical et de soins sont en concordance avec la stratégie du GH et y sont intégrés. Le management de la Qualité et de la Gestion des Risques relève de la compétence du Directeur et du Président de la CMEL (CME locale) des HUPC. Le Directeur et le Président de la CMEL afin d'établir conjointement la stratégie d'établissement, ont utilisé les analyses issues de la Commission Locale Qualité Sécurité des Soins (CLQSS), du coordonnateur général des risques associés aux soins désigné au sein des HUPC et du responsable du système de management de la qualité et de la prise en charge médicamenteuse. La politique qualité gestion des risques des HUPC a été présentée aux différentes instances (CMEL, COPIL QSS, CSIRMT...).

Le compte qualité a été élaboré à partir des risques identifiés sur la période antérieure du PAQSS (septembre 2015 à septembre 2016) complétés des cartographies établies à partir des analyses préliminaires des risques. Les risques ont été priorisés selon une méthode définie et ont alimenté le compte qualité.

Le PAQSS est unique au sein des HUPC et certains secteurs ont poursuivi leur démarche en développant des axes d'amélioration en lien avec la stratégie définie. Le PAQSS reprend pour chaque action la source ayant permis d'identifier les actions (approche prévisionnelle de risques, IQSS, événements indésirables), les échéances, les pilotes ou responsables, les modalités de suivi et la priorisation.

Les objectifs qualité sécurité des soins sont intégrés dans les contrats de pôles en tenant compte des risques transversaux à l'établissement et des risques spécifiques à chaque pôle. Un intéressement financier est contractualisé avec les pôles soumis à l'atteinte d'objectifs de certains indicateurs.

**ORGANISATION INTERNE**

La déclinaison de la politique Qualité Gestion des Risques des HUPC repose sur une organisation interne constituée de diverses commissions dont les missions et les membres sont définis, afin d'assurer la coordination des différents acteurs. La commission locale QSS se réunit tous les mois et s'appuie sur les travaux d'un COMOP (comité de management opérationnel) constitué du vice président de la CMEL (président de la CLQSS), du directeur qualité, du coordonnateur général des soins, du directeur adjoint en charge de la certification, du CGRAS, du responsable du management de la prise en charge médicamenteuse, du médecin responsable de l'EOH et des pilotes des thématiques. Ils ont chacun une fiche de mission.

Les représentants des usagers (RU) sont intégrés dans la démarche. Ainsi un RU est identifié comme pilote de la thématique "Droits des patients". Ils sont membres de différentes commissions (COPIL Qualité Gestion des Risques, COMOP, CLQSS, CDU...).

Le coordonnateur des risques associés aux soins est nommé depuis 2012 et a un temps dédié.

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est désigné.

L'organisation a prévu la désignation de cadres experts au nombre de cinq en charge de la gestion documentaire et des audits, de la tenue du dossier de soins, de la promotion de la recherche para médicale, des aspects RH et du logiciel de gestion RH et des blocs opératoires.

Le relai opérationnel vers le terrain est organisé autour des "ambassadeurs qualité" ayant un rôle de référents qualité. Ils bénéficient d'une lettre de mission et sont représentatifs des professionnels médicaux et non médicaux. Chaque service ou unité de soins, selon son activité, a désigné un référent en hémovigilance dédié à la maîtrise du risque transfusionnel.

Le plan de formation institutionnel en lien avec le plan de formation de l'AP-HP propose diverses formations en qualité gestion des risques et les vigilances sanitaires.

La veille réglementaire est assurée par la Direction juridique de l'AP-HP en lien avec le GH.

La gestion documentaire est en cours de transition. La mise en place de la nouvelle GED est formalisée dans une procédure.

Le logiciel de déclaration de événements indésirables est le logiciel de l'AP-HP, OSIRIS. La procédure de déclaration et la procédure de traitement sont disponibles sur OSIRIS. Les déclarations sont orientées directement vers les vigilances concernées si nécessaire. Les ingénieurs gestionnaires des risques

vérifient les déclarations afin de veiller à la bonne orientation du signalement ou surveiller la récurrence. L'ensemble des déclarations des événements indésirables sont vus par 3 ingénieurs qualité gestion des risques ainsi que par le CGRAS.

L'analyse systémique des événements les plus graves est effectuée par le Bureau Enquête Analyse (BEA) sous la responsabilité du coordonnateur général des risques associés aux soins. Ceux de gravité inférieure sont laissés en traitement aux gestionnaires d'OSIRIS.

Néanmoins, la méthodologie de priorisation des traitements des événements indésirables n'est pas formalisée. Il n'y avait pas de procédure interne au Groupe Hospitalier décrivant la méthodologie de priorisation des traitements des événements indésirables au début de la visite. Suite à ce constat des EV, les HUPC ont présenté une procédure au 6ème jour de la visite. Cette procédure, reprenant les recommandations de la CME de l'AP-HP, a été validée au cours de la visite dans l'outil de gestion documentaire mais non encore diffusée aux professionnels. Un rappel sur les principes de signalement et de traitement des Événements Indésirables, selon les recommandations précitées avait été fait en CMEL avant la visite.

Les responsables des vigilances sont identifiés et la liste des contacts est disponible sous la forme d'affichage. Le Comité de sécurité transfusionnelle et hémovigilance est en place et le responsable identifié. Le responsable du dépôt d'urgence vitale est également identifié et formé. Un COVIRIS présidé par le CGRAS réunit les différentes commissions et vigilances tous les trimestres. Une organisation est mise en place afin de promouvoir les évaluations des pratiques professionnelles avec un recensement des EPP et RMM développées sur les HUPC. Les EPP des HUPC sont toutes intégrées dans la base AP<sup>2</sup>, recensant l'ensemble des démarches déployées sur l'AP-HP.

Les médecins accrédités sont recensés et certaines de leurs actions font l'objet d'un plan d'actions intégré dans le PAQSS. Les EPP sont sous la responsabilité d'une commission et les RMM sont coordonnées par le coordonnateur général des risques associés aux soins. La gestion documentaire fait partie intégrante de la stratégie de la Qualité et Gestion des Risques. Elle est en cours de transfert sous la GED centrale des HUPC au jour de la visite. Une organisation est mise en place pour la déclaration et le traitement des événements indésirables.

Cependant, les CREX ne sont pas organisés sur les secteurs à risques et sur le circuit du médicament. Les CREX sont en cours de structuration sur les secteurs à risques et sur le circuit du médicament. L'établissement a mis en place des observatoires des EI locaux (pôle gériatrie, pôle ARTE, pôle périnatalité, en transversal pour le brancardage, initié pour le circuit du médicament) permettant un retour d'expérience. Au jour de la visite, une réflexion est menée afin de faire évoluer les OEIL vers des CREX mais le fonctionnement n'est pas formalisé dans une charte ou un règlement intérieur, et la méthode d'analyse non définie. L'établissement a identifié cette action d'amélioration dans son Compte Qualité.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Chaque semestre une réunion au niveau de chaque pôle avec la direction qualité et le coordonnateur général des risques est organisée permettant la revue des indicateurs sous la forme de tableaux de bord et un bilan des signalements des événements indésirables du pôle. Un document papier de synthèse est remis aux responsables des pôles leur permettant un pilotage au sein des services. Ainsi le PAQSS et son évaluation semestrielle sont diffusés. En complément, des actions peuvent être mises en place sur des secteurs spécifiques (exemple : secteur obstétrique, réanimation médicale...). Ces actions sont relevées dans un programme d'actions spécifique et complémentaire. Les ambassadeurs qualité sont les relais des informations vers les professionnels médicaux et non médicaux. Des réunions d'information sur l'incitation et les modalités de déclaration des événements indésirables ont été effectuées, notamment dans le cadre de la préparation à la visite de certification. Sur certains secteurs (trois pôles et deux activités transversales) ont été mis en place des Observatoires Locaux des Événements Indésirables (OEIL) permettant une revue systématique des signalements du mois écoulé, d'en assurer le suivi et la clôture par les gestionnaires OSIRIS. Ces revues sont les prémices des CREX en projet de mise en place sur l'établissement. Les événements indésirables très graves sont recensés au niveau du coordonnateur général des risques associés aux soins. Si nécessaire une activation du BEA peut être faite par le CGRAS ou tout chef de service, ou chef de pôle. Le CGRAS peut demander en concertation avec le déclarant que l'événement fasse l'objet d'une RMM. Le comité local d'évaluation des pratiques professionnelles centralise l'ensemble des EPP développées sur les HUPC. Les modalités de fonctionnement de ce comité sont formalisées dans un règlement intérieur. Le fonctionnement des RMM est formalisé dans une charte, personnalisée à chaque secteur. Les RMM font l'objet de comptes rendus. Les évaluations des pratiques (audits, RMM, analyses d'événements indésirables,...) permettent l'implication des professionnels de proximité notamment si le pôle a bénéficié de la mise en place des observatoires locaux des EI. Les indicateurs issus des évaluations sont intégrés dans les tableaux de bord, soit des services, soit des revues qualité polaires. La communication vers les professionnels est appuyée par une "lettre qualité" mensuelle.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et ressources nécessaires pour le management de la qualité et la gestion des risques sont effectives dans les HUPC. Le coordonnateur général des risques associés aux soins est un PU-PH de santé publique. Les ingénieurs rattachés à la direction qualité ont des orientations préférentielles vers la qualité ou vers la gestion des risques, permettant des ressources complètes en qualification sur le GH. Les ambassadeurs qualité, professionnels médicaux et non médicaux, fonctionnant en binôme (médical et para médical) dans les secteurs de soins, sont formés notamment à la démarche de gestion des risques dans les soins. Certains ont bénéficié de formation à l'analyse systémique ou font partie du BEA. Ainsi, 119 professionnels ont bénéficié de formations ou de sensibilisation sur les thèmes : données de base en démarche qualité, certification V2014, l'analyse de processus, les audits de processus, méthodologie du patient traceur. Des actions d'information ou de formation sont également développées au sein des secteurs. Ainsi, en réanimation médicale, lors des fermetures institutionnelles de lits, trois jours de formation obligatoire sont proposés aux professionnels non médicaux du service.

Les formations des professionnels ont débuté sur la méthodologie des CREX.

Les ambassadeurs qualité sont formés et informés de façon périodique et sont le relai entre la direction qualité et les secteurs d'activité.

Les ressources nécessaires au bon fonctionnement des vigilances sont disponibles, avec une orientation du signalement d'événement indésirable par le déclarant de la vigilance concernée. Les professionnels ont bénéficié de formations en e-learning en transfusion. 394 étaient formés au jour de la visite.

Les modalités d'utilisation d'OSIRIS sont connues. Une information sur la qualité et gestion des risques, ainsi que sur les vigilances est effectuée lors de la journée des nouveaux arrivants. La mutation et la fermeture de l'ancienne base documentaire nécessitent la révision des procédures et documents en cours avant mise en production. Ainsi l'ensemble des documents sont datés de janvier 2017, valides pour une période de 3 ans. Certaines procédures sont en attente de transfert mais sont disponibles sur le site intranet des HUPC ou sous format papier durant cette période de transition. Un livret intitulé "Les essentiels de la qualité" regroupe les principales informations sur les bonnes pratiques, sur les principaux risques et axes d'amélioration identifiés sur les HUPC. Ce document fait l'objet d'une large diffusion. Une charte d'incitation au signalement et à l'action non punitive de la déclaration a été élaborée et largement diffusée.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'analyse des risques a priori a été menée sur l'ensemble des thématiques, sur les parcours identifiés. Des analyses des risques spécifiques à certains secteurs (réanimation médicale, obstétrique, filière gériatrique...) ont été conduites, en lien avec les ambassadeurs qualité le plus souvent. La communication vers les pôles est effective par l'intermédiaire d'un document sous un format papier regroupant les actions identifiées en transversal et par pôle, issues du PAQSS. Au niveau de la direction des soins, des réunions mensuelles des cadres supérieurs de santé permettent la diffusion des informations relatives au déploiement des fiches actions, le suivi des indicateurs et résultats issus des différentes évaluations. Au niveau pôle, des réunions mensuelles entre cadres supérieurs et cadres de proximité permettent la transmission de ces informations. Au niveau médical, une organisation similaire est retrouvée avec des réunions polaires et de services. Le déploiement des RMM est complet et concerne l'ensemble des secteurs obligatoires. Les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) sont développées dans tous les secteurs prenant en charge de la cancérologie. Des RCP sont également fonctionnelles sur des secteurs d'obstétrique - néonatalogie, santé mentale, SSR et SLD. Le logiciel de déclaration des événements indésirables, déployé sur l'ensemble des sites, est connu des professionnels et largement utilisé. Tout signalement est adressé automatiquement aux gestionnaires d'événement (professionnels concernés par le secteur de l'EI déclaré), gestionnaires de service (pour consultation de l'EI), aux ingénieurs qualité gestion des risques et au CGRAS. Les EI les plus graves ou porteurs de risque, après concertation avec le service déclarant permettant de confirmer la gravité, seront soit traités en RMM soit feront l'objet d'une analyse systémique selon la méthode ORION par le BEA (Bureau Enquête Analyse), voire les deux. Les EI ne répondant pas à ces critères seront traités par les services ou par les Observatoires des EI Locaux (ŒIL) en lien avec les gestionnaires d'événement. La mise en place des ŒIL facilite le retour vers les déclarants des résultats du traitement. Le logiciel de signalement permet de déclarer tout événement. 20% des signalements concernent les EI associés aux soins. Au jour de la visite, le taux de clôture des EI était de 68%. Les EPP sont suivies en interne par le CLAPP, qui regroupe 140 EPP. Elles sont largement diffusées sur les différents pôles et services. Les RCP sont effectives et font l'objet de compte rendus retrouvés dans les dossiers des patients concernés. Les RMM sont largement répandues dans l'ensemble des secteurs et notamment les secteurs à risque, fréquemment pluri professionnelles. Elles peuvent être en lien avec une déclaration d'événement indésirable ou en lien avec une problématique de prise en charge. Les revues qualité sont organisées par pôle tous les semestres et regroupent les résultats des évaluations de l'ensemble des indicateurs définis à partir du PAQSS. Cela concerne les indicateurs qualité GDR, les droits du patient, en lien avec le projet de soins, l'hygiène et les indicateurs de suivi spécifiques au pôle. Ces revues font l'objet d'un relevé au sein d'un document papier largement diffusé. Les plaintes et réclamations sont communiquées au CGRAS, puis aux responsables médicaux et ou para médicaux des secteurs concernés pour analyse et réponse, selon les procédures en vigueur dans l'établissement. Des exercices "plan blanc" sont réalisés régulièrement ainsi que la gestion des alertes d'exercice régionales ou locales.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement a mis en place une évaluation du PAQSS deux fois par an (avril et septembre) avec un calcul d'atteinte d'objectifs (nombre de fiches action abouties/nombre de fiches action au PAQSS pour le pôle) permettant de définir le niveau de maturité des actions identifiées dans le pôle et sur l'établissement ainsi que le niveau de priorité. Ainsi, l'établissement peut ajuster annuellement la politique qualité Sécurité des Soins des HUPC selon les nouvelles priorités identifiées. Différentes évaluations sont menées sur les pôles par la méthode patient traceur. Ces évaluations sont valorisées comme une EPP. L'établissement effectue une évaluation des indicateurs nationaux en dehors du recueil systématique tous les 2 ans. Ces indicateurs sont communiqués dans la revue qualité du pôle. Les résultats des délais d'accès des dossiers patients de séjours de moins de 5 ans et de plus de 5 ans sont évalués à chaque revue qualité tous les semestres. Les pôles, structures internes ou filières développent des audits en lien avec leurs pratiques. L'évaluation de la satisfaction des patients et éventuellement de leur famille est évaluée par E-Satis en MCO mais également par des questionnaires papier comme sur le pôle gériatrie, le service de néonatalogie. Les résultats sont communiqués aux usagers lors des CDU.

## A / AGIR

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

A chaque mise à jour de l'état d'avancement du PAQSS, une présentation est effectuée en CMEL et en CLQSS. Les fiches action avec implication des usagers sont présentées en CDU. Les HUPC ont organisé la communication des résultats des indicateurs, des résultats d'audit, EPP vers les pôles par l'intermédiaire des revues qualité au niveau pôlaire, des réunions de services. La communication vers l'ensemble des professionnels est organisée dans chaque pôle ou secteur par l'intermédiaire de différents vecteurs (lettre d'information jointe au bulletin de salaire, réunion d'encadrement, réunion de service, affichage...).

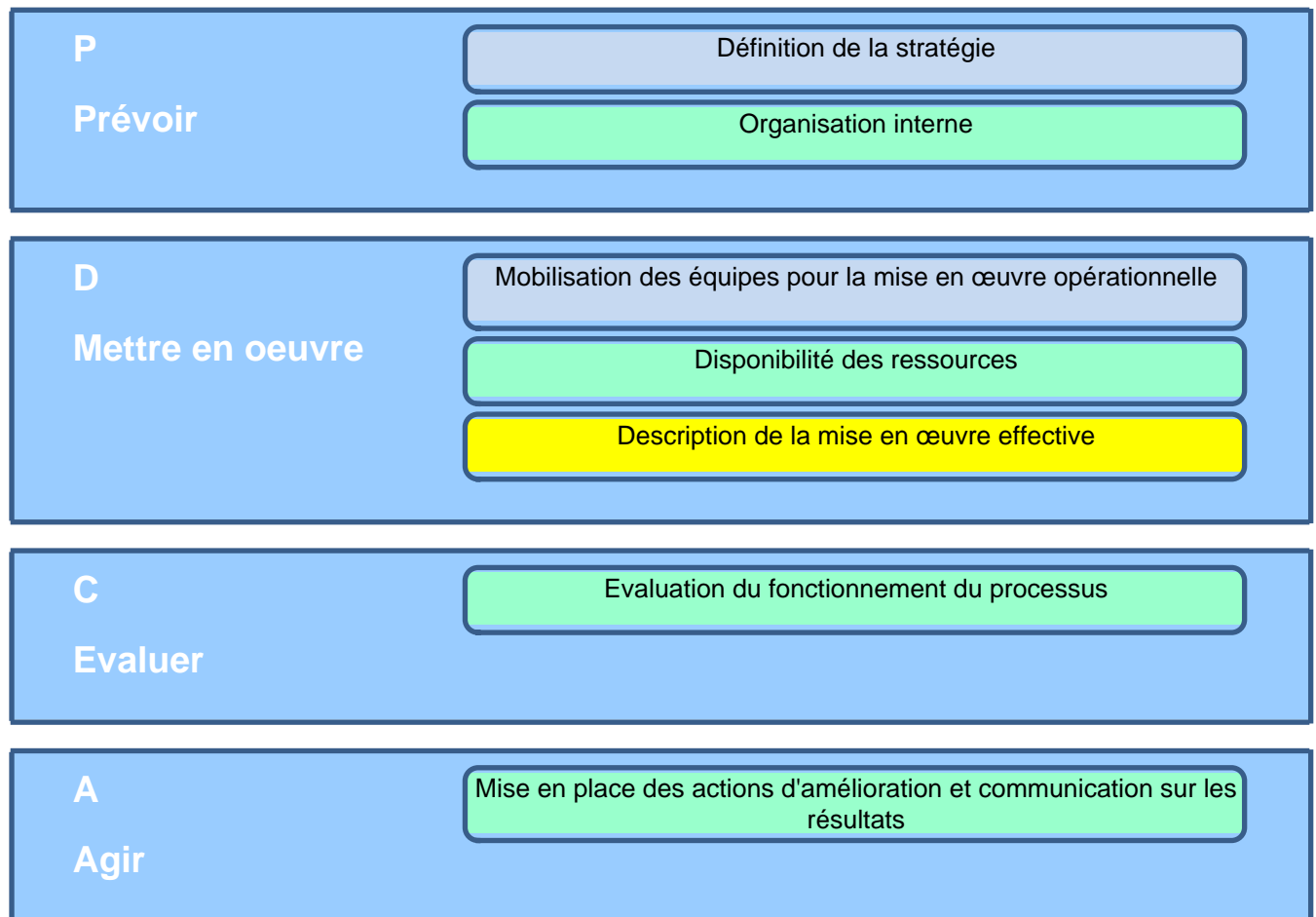
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique





P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

Les orientations stratégiques de l'AP-HP pour la maîtrise du risque infectieux se concrétisent par différents documents, notamment :

> le Projet d'Établissement 2015-2019 et ses déclinaisons, avec une volonté de renforcement de la juste prescription des antibiotiques, et de la lutte contre les épidémies de Bactéries Multi Résistantes (BMR) et Bactéries Hautement Résistantes (BHRé) ;

> le programme annuel du Comité Central de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) et de l'EOH centrale.

> une lettre adressée par le Directeur Général et le président de la Commission Centrale Médicale d'Établissement à tous les médecins en décembre 2015 dans laquelle il est demandé aux praticiens de signer une "charte d'engagement au plan antibiotique de l'AP-HP".

> la diffusion d'un "Livret des internes AP-HP" élaboré en 2015 dans lequel figure une note relative au bon usage des antibiotiques.

Cette politique AP-HP est en lien avec des orientations nationales et avec le Plan Stratégique du Projet Régional de Santé (PRS) 2011-2016 de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France (ARS IDF) qui identifie le risque infectieux comme un des trois risques prégnants pour la région.

Cette politique répond :

> au Programme National d'Actions et de Prévention des Infections Associées aux Soins (PROPIAS - 2015) qui décline trois axes : la prévention des infections associées aux soins (IAS) tout au long du parcours de santé, la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance dans l'ensemble des secteurs de l'offre de soins, et la réductions des risques infectieux associés aux actes invasifs tout au long du parcours santé ;

> au Plan National d'Alerte sur les Antibiotiques 2011-2016 visant à promouvoir la juste utilisation des antibiotiques ;

> au Programme d'Amélioration de la Politique Vaccinale 2012-2017 avec notamment la promotion des connaissances sur la prévention vaccinale pour les professionnels de santé en l'intégrant dans l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), et le respect des recommandations vaccinales dans les établissements.

> au Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) 2013-2017.

Les Hôpitaux Universitaires de Paris Centre (HUPC) participent aux dispositifs mis en place par l'ARS IdF via :

> une collaboration avec le CCLIN Nord ;

> une participation au plan local de maîtrise d'une épidémie à BMR et au plan régional de maîtrise d'épidémies locorégionales ;

> la promotion du bon usage des antibiotiques hospitaliers tels que les carbapénèmes.

La politique des HUPC relative à la GRI décline au niveau local celle de l'AP-HP. Dans ce cadre, les HUPC ont dû tenir compte de plusieurs particularités, en raison de l'implantation géographique dans l'agglomération parisienne, de l'offre de soins et des populations accueillies. En effet :

> Les sites de l'HUPC sont localisés au centre de l'agglomération parisienne. C'est une zone géographique à forte densité de population avec de nombreux déplacements journaliers contribuant à multiplier les contacts entre personnes (27% des admissions concernent des personnes ne résidant pas à Paris).

> Les HUPC dispensent des activités de soins à haut risque infectieux : réanimation, maternité de niveau 3, secteurs interventionnels (bloc opératoire, endoscopie, radiologie interventionnelle), balnéothérapie.

> En outre, les HUPC accueillent des populations fragiles face au risque infectieux : nouveaux-nés (maternité de niveau 3), personnes âgées fragiles polyopathologiques, patients immunodéprimés, patients en provenance de pays étrangers où les BHRé ou des virus émergents circulent (Ebola).

Les HUPC ont mené une analyse structurée des risques sur la thématique GRI, à partir :

> d'une prise en compte des résultats de la précédente certification V2010 (pas de recommandation sur la thématique GRI) ;

> d'une analyse des Indicateurs Qualité Sécurité des Soins (IQSS) nationaux ;

> de la mobilisation d'indicateurs de l'AP-HP ou propres au GH comme : "Conformité de la tenue au bloc opératoire", "Pourcentage de nouveaux internes formés au bon usage des antibiotiques", Indicateur AP-HP "Taux de contamination par les légionelles de l'eau chaude sanitaire", Indicateur AP-HP "vaccination anti-grippale du personnel", "Pourcentage de personnel médico-soignant portant des bijoux aux mains et aux poignets" ;

> d'une analyse des alertes et signalements internes au GH émanant des services de soins, du laboratoire de microbiologie, de la pharmacie ;

> d'une analyse des alertes et signalements externes au GH (CLAT, EOH centrale, CCLIN, ARS) ...

> d'une analyse préliminaire des risques notamment pour les secteurs à risque (blocs opératoires, salles de naissance, imagerie interventionnelle, endoscopie) ;

> de résultats d'audits, de visites de risque, de surveillances ...

> de la veille réglementaire et scientifique assurée par les EOH.

Cette analyse a permis en décembre 2015, l'élaboration d'une cartographie du processus GRI intitulée "Cartographie des missions" dans laquelle on retrouve la politique de GRI, le pilotage, les secteurs concernés et les interfaces, les risques prioritaires, les dispositifs de maîtrise, les actions de communication.

Au sein de ce processus, cinq sous-processus ont été identifiés : "Repérer les risques infectieux (RI)", "Analyser les RI et plans de prévention", "Planifier et organiser la prévention des IN", "Mettre en œuvre la prévention des IN", "Évaluer la gestion du RI et son impact".

Des sous-processus opérationnels ont également été élaborés en collaboration avec les équipes de terrain comme : "Prescription d'une antibiothérapie", "Réalisation d'un acte invasif hors bloc opératoire", "Prise en charge d'un patient à risque de transmission croisée", "Bionettoyage".

La cartographie des secteurs interventionnels a été réalisée pour déterminer le périmètre des locaux à risques avec leurs niveaux de risques.

Un document émanant du CLLIN "Politique de gestion du risque infectieux", datant de décembre 2012, révisé en décembre 2015 puis en novembre 2016 en fonction des résultats des indicateurs, fait la synthèse des modalités et des axes d'amélioration prioritaires de cette politique.

Cette politique se décline à plusieurs niveaux au sein des HUPC :

1°) Dans le projet d'établissement des HUPC 2015-2019 :

> Dans le projet médical en temps qu'un des trois éléments fondamentaux de l'accompagnement du projet médical dans le cadre de la création d'une fédération des vigilances;

> Dans le projet de soins qui insiste sur l'implication des personnels paramédicaux dans la mise en œuvre du programme de maîtrise du risque infectieux en collaboration avec le CLLIN en lien avec les EOH ;

> Dans le projet de gestion des risques et qualité dans lequel cinq axes ont été déterminés pour cette thématique : axe 1 : "Maîtrise de la diffusion des Bactéries Multi-Résistantes (BMR)"; axe 2 : "Maîtrise des bonnes pratiques d'antibiothérapie"; axe 3 : "Limiter les risques infectieux liés aux actes invasifs"; axe 4 : "Maîtrise de la transmission des virus émergents"; axe 5 : "Développement d'une démarche qualité pour les activités des EOH". Ce projet de gestion des risques pointe enfin le lien entre l'amélioration de la performance logistique et le partenariat avec les EOH notamment pour le bionettoyage et les contrôles bactériologiques.

2°) Dans le programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins 2016-2017 (PAQSS), les cartographies relatives à la maîtrise du risque infectieux et au bon usage des antibiotiques sont reconnues comme prioritaires. Au niveau opérationnel, les EOH et l'Équipe Mobile d'Infectiologie (EMI) sont identifiées comme des supports transversaux dans la mise en œuvre de ce dernier.

3°) Dans les contrats de pôles où l'atteinte d'objectifs de qualité et de sécurité de prise en charge des patients inclut la GRI.

A partir de ces évaluations, les HUPC ont identifié et hiérarchisé les 9 risques prioritaires sur la thématique "Risque infectieux" qui ont alimenté leur Compte Qualité (CQ). Cette hiérarchisation a été établie selon les critères de la HAS. Pour chacun de ces risques, le dispositif de maîtrise est identifié, et les mesures de traitement des risques sont déclinées dans un plan d'actions. L'ensemble des éléments de cette démarche a été validé par la Commission Locale Qualité et Sécurité des Soins (CLQSS), puis a été versé au Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) 2016-2017.

## ORGANISATION INTERNE

Le pilotage de la GRI au sein des HUPC est décrit dans un document intitulé "Pilotage de la thématique GRI" datant de novembre 2015 qui décrit : l'organisation et les missions, la composition, la fréquence des réunions et les modalités de diffusion des résultats.

Les pilotes de la thématique sont identifiés (praticien hygiéniste et praticien infectiologue). Ils ont reçu une lettre de mission institutionnelle en octobre 2015.

Ce pilotage repose sur :

1°) Une "Unité Fonctionnelle d'Hygiène Hospitalière (UFHH)" qui dispose d'un règlement intérieur datant de 2015.

Les HUPC sont composés de trois hôpitaux : Cochin (CCH) - Port Royal, Hôtel Dieu (HTD), Broca (BRC) - La Rochefoucauld - La Collégiale. Une Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) commune est dédiée à Cochin - Port Royal et Hôtel Dieu, une autre à l'hôpital Broca.

Un "réseau des EOH" des HUPC permet une approche transversale des missions des EOH.

Cette UFHH est chargée de la mise en œuvre de la politique du GH en matière de gestion du risque infectieux, et d'en évaluer le programme annuel d'action. Elle est rattachée au pôle "Proximité, Santé Publique et Prévention".

Les effectifs de l'UFHH sont : 2,4 Equivalent Temps Plein (ETP) de Praticien Hospitalier (PH), 1 ETP Cadre Supérieur de Santé, 2 ETP Cadre de Santé, un ETP Infirmière Diplômée d'Etat (IDE), 1,8 ETP techniciennes bio-hygiénistes, un ETP de secrétaire

Il existe également au sein des HUPC des pharmaciens hygiénistes.

La continuité de présence est définie dans le règlement intérieur de l'UFHH.

2°) Une équipe de bionettoyage, rattachée à la direction logistique.

3°) Une équipe mobile d'infectiologie avec nomination d'un référent antibiotique en mars 2015. Ces effectifs sont les suivants : un ETP PH référent antibiotiques, un ETP Chef de Clinique Assistant (CCA) et un ETP d'interne.

Cette organisation permet notamment la promotion du bon usage des antibiotiques.

4°) Deux comités, le Comité Local de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLLIN) et le Comité des Anti-Infectieux (COMAI), qui participent à l'élaboration et au suivi de la politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins de la CLQSS en ce qui concerne la prévention et le traitement des infections associées aux soins.

Ils sont communs à tous les sites des HUPC.

Le CLLIN exerce ses missions dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment des articles R. 6111-1 et R. 6111-2 du CSP.

Il prépare annuellement avec l'UFHH le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales. Ce programme est présenté pour validation à CLQSS, et pour avis à la CLSIRMT et à la Commission des Usagers (CDU).

Il élabore un rapport annuel d'activité de lutte contre les infections nosocomiales qu'il transmet à la CLQSS.

L'identification de correspondants en hygiène fait l'objet d'un renouvellement permanent en fonction des mouvements des agents. Les restructurations du GH ont été à l'origine de nombreux départs ou changements de postes de ces correspondants sur une période courte, comme cela a été souligné par le pilote de processus et les personnels d'encadrement rencontrés lors de la visite. Ce remplacement est en cours.

Les missions des différents intervenants sont également décrites dans des fiches de poste : "Fiche de poste Praticien Hygiéniste responsable de l'EOH" de mai 2005, "Fiche de poste responsable bionettoyage", et des fiches de missions : "Fiches de mission des correspondants en hygiène" de 2012 et dernière révision de 2016, "Organisation et missions des référents en antibiothérapie" d'octobre 2015.

La gestion des interfaces de la thématique GRI est organisée. Ainsi, on retrouve :

> Une fiche "Modalités de travail entre le coordonnateur de gestion des risques infectieux et l'EOH" d'octobre 2016.

> Dans le cadre de la maîtrise de la résistance bactérienne, une "Charte des interactions entre l'UFHH, l'EMI, le laboratoire de bactériologie, la pharmacie" d'octobre 2016. Ce document décrit le "circuit de l'information" mise en œuvre entre les différents intervenants et avec les services de soins.

Les interfaces avec le siège de l'AP-HP sont également organisées : participation au CLIN central et à la COMAI centrale, travaux en collaboration à l'EOH centrale et participation aux réunions de la cellule hygiène AP-HP qui se tient deux à trois fois par an.

Un sous-processus Gestion des procédures de maîtrise du risque infectieux a été décrit avec les objectifs qualité, les pilotes, les interfaces, les indicateurs de suivi et les procédures afférentes élaborées depuis 2011

Certains documents opérationnels sont édités sous forme d'affiches destinées aux unités du GH : "Procédure d'accident d'exposition au sang", "Indication des précautions complémentaires", "Tenue au sein des offices alimentaires".

Une nouvelle Gestion Documentaire (GED) est en cours de déploiement au sein des HUPC. Le transfert des documents relatifs à l'hygiène et à la maîtrise du risque infectieux est quasiment finalisé.

De nombreuses procédures et protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux ont été élaborées.

Un sous-processus "Formation des professionnels et représentants des usagers" a été décrit par le groupe de pilotage Gestion du Risque Infectieux et validée en avril 2016

Les équipes opérationnelles (EOH et équipe bionettoyage) dispensent des formations programmées et non programmées. Une vingtaine de formations sont programmées pour 2017 dont : "l'hygiène des mains", "la gestion du tri et des déchets", "la prévention de la légionellose", "prise en charge : Clostridium difficile", "bionettoyage des locaux", "maîtrise du risque infectieux au bloc opératoire" ...

Dans le plan de formation institutionnel HUPC 2017, il est proposé une formation "Maîtrise du risque infectieux lié aux actes invasifs".

Un plan de formation destiné aux nouveaux correspondants en hygiène a été planifié et intégré au plan de formation institutionnel des HUPC.

Une des actions du CQ visant à l'amélioration du risque relatif au bon usage des antibiotiques au sein des HUPC, énonce "l'amélioration de la formation des prescripteurs par le passage du référent antibiotiques dans tous les staffs médicaux". Les formations précitées ont une dimension institutionnelle.

La maîtrise du risque infectieux au sein des HUPC s'organise autour de plusieurs modalités :

1°) concernant les ressources matérielles : la commande des Solutions Hydro-Alcooliques (SHA), ainsi que le suivi des consommations sous la responsabilité de la Pharmacie à Usage Interne, les commandes de matériel (équipements de protection des personnels, produits d'entretien ...) gérées par les logisticiens des HUPC en relation avec l'encadrement des services.

2°) concernant l'organisation de l'hygiène des locaux : elle est sous la responsabilité de la Direction des Achats, de la Logistique et de l'Accueil Hôtelier (DALAH) des HUPC. Les HUPC externalisent par délégation à des prestataires l'entretien de certains locaux.

3°) concernant la prévention des risques liés à l'environnement : elle repose sur une planification annuelle des prélèvements pour l'endoscopie, pour les prélèvements d'air et de surface, pour l'eau de soins standard et pour l'eau osmosée.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le management médical et paramédical des secteurs d'activité est un relais dans la déclinaison de la politique de GRI des HUPC par site et par secteur. La communication avec les équipes sur tous les sites investigués est permanente sous forme de réunions quotidiennes pluridisciplinaires durant lesquelles des points particuliers relatifs à la thématique GRI peuvent être abordés. Le management s'assure également du respect de la conformité des pratiques en lien étroit avec les EOH des différents sites. Les EOH sont sollicitées autant que de besoin pour des formations non programmées. De ce fait, on constate une appropriation par les équipes rencontrées des objectifs en matière d'amélioration de la GRI, y compris dans les services pour lesquels il y a eu un renouvellement des professionnels. Les mesures mises en place pour atteindre ces objectifs sont également connues et déployées. Les équipes participent à l'élaboration des procédures utiles à leur activité. Elles ont accès aux résultats des indicateurs de leur secteur d'activité notamment lors des temps collectifs d'échange et par voie d'affichage. De plus, suite aux visites de risque menées par l'UFHH, chaque secteur investigué a reçu un document de synthèse "Plan d'action en ... et son suivi" disponible auprès de l'encadrement et dans des "classeurs qualité". La déclaration des événements indésirables est effective grâce au logiciel de déclaration de l'AP-HP dont l'utilisation est connue. Les modalités de traitement des événements indésirables (EI), des EI graves (EIG) font l'objet d'une analyse grâce au "Programme d'Action à Court Terme (PACT) de l'UFHH", avec l'ouverture d'une "Fiche d'intervention" pour chaque événement signalé. Une fois l'action terminée, un second courriel de fin d'alerte et d'évaluation de la satisfaction du demandeur est envoyé.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs des professionnels nécessaires à la GRI sont disponibles :

> Les équipes EOH sont connues des professionnels. Les numéros d'appel sont disponibles dans les secteurs de soins.

> La continuité de la prise en charge est assurée, ainsi que le définit le règlement intérieur de l'UFHH.

> Des correspondants en hygiène (médecins, cadres de santé, IDE, AS ...) sont déployés dans tous les sites. Ils bénéficient d'une formation AP-HP et sont facilement identifiés par un badge.

> Des correspondants des services logistiques sont également identifiés dans le domaine de l'hygiène des locaux.

Les professionnels en poste sont formés de façon adaptée à leur champ de compétences :

> Programme de formation des internes à l'antibiothérapie par l'EMI ;

> Professionnels paramédicaux AS et IDE formés par les EOH.

L'intégration des nouveaux arrivants est effective. Il existe une "journée d'intégration" à laquelle participe l'UFHH.

Les supports d'aide aux professionnels intitulés "Affiches mémo", élaborés par l'UFHH sont affichés dans les services : "Procédure d'accident d'exposition au sang", "Règles de bonnes pratiques pour la pose de voies veineuses périphériques chez l'adulte", "Conduite à tenir si hospitalisation hors France métropolitaine", "indication des précautions complémentaires", "Tenue à l'office alimentaire", "Tri des déchets" dans les locaux intermédiaires de collecte ... Ces supports sont en cohérence avec les pratiques de chaque service et avec les risques prioritaires identifiés dans le CQ.

Les supports d'identification des chambres dans lesquelles sont hospitalisés des patients nécessitant des précautions d'isolement sont également disponibles et utilisées : "Précautions contact type Clostridium", "Précautions contact pour infections cutanéomuqueuses contagieuses", "Précautions gouttelettes", "Précautions air", "Isolement protecteur". Elles apportent une information adaptée aux professionnels et aux visiteurs.

Les professionnels disposent également de la GED documentaire institutionnelle. Son déploiement est en cours. Les professionnels rencontrés ont donc recours soit à cette nouvelle procédure, soit à des documents imprimés et classés sous la responsabilité de l'encadrement, dans des classeurs disponibles des salles de soins. Les ressources matérielles pour la GRI sont disponibles : "colonnes" de distribution des équipements nécessaires au respect des précautions standards et particulières (surblouses, masques, gants) ... Tous les dispositifs participant à la maîtrise du risque infectieux font l'objet d'un plan de maintenance préventive et curative assurée par la Direction des Travaux et de la Maintenance Technique et la Direction des Équipements

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La surveillance et la prévention du risque infectieux sont mises en œuvre au travers :

1°) Des dispositifs de prévention des transmissions croisées :

> L'application des précautions standards est effective. Du matériel adapté est à disposition des professionnels. Les chambres sont identifiées par un affichage spécifique au type d'isolement. Pour les services avec dossier de soins informatisé, un code couleur permet d'identifier les patients en isolement, ainsi que le type d'isolement ;

> La surveillance vaccinale des professionnels est menée en collaboration entre l'UFHH et le service de

médecine du travail des HUPC. Les professionnels rencontrés sont sensibilisés à la vaccination antigrippale comme cela était programmé dans le plan d'action d'un des risques prioritaires des HUPC pour cette thématique ;  
> Le système de déclaration des accidents d'Exposition au Sang (AES) est connu des professionnels. Des affiches réalisées par l'UFHH sont présentes dans tous les postes de soins des services visités.

2°) Des dispositifs de surveillance et de signalement notamment des BMR et BHRé :

> Les procédures de signalement interne des infections nosocomiales sont connues et utilisées. Les HUPCC assurent un signalement externe vers l'EOH centrale et le CCLIN de l'AP-HP. Ils sont également membres du réseau RAISIN et de ses déclinaisons.

> Il existe un plan activable en cas de détection d'un phénomène émergent à haut risque infectieux. Des exercices de simulation sur patient fictif hospitalisé aux HUPC et porteur du virus Ebola ont été menés par les UHFF au sein de certains services (obstétrique par exemple).

> La prise en charge de patients hospitalisés présentant un risque particulier (séjour à l'étranger) est connue des professionnels. Cette prise en charge inclut un dépistage systématique de ces patients à leur admission au sein des HUPCC, quel que soit le mode d'admission ;

> Les dossiers de tous les patients porteurs de BMR/BHRé sont revus par l'EMI.

3°) Des dispositifs de prévention des actes invasifs et des infections des sites opératoires :

> Les professionnels appliquent les procédures établies pour la pose des voies périphériques (risque prioritaire du CQ des HUPC), des voies veineuses centrales y compris des dispositifs "pic-line", des dispositifs sous-cutanés notamment dans les services de gériatrie (site Broca) ;

> Des outils d'aide à l'observance des mesures de prévention du risque péri-opératoire sont connus et mis en œuvre par les professionnels (infirmières, aide-soignantes, internes) notamment concernant la préparation cutanée et l'antibioprophylaxie. Les résultats de l'indicateur ISOLIN reflètent l'application de ces règles de bonne pratique au sein des HUPC.

Cependant, la prévention et la surveillance du risque infectieux ne sont pas systématiquement mises en œuvre conformément aux procédures établies par les EOH et validées par le CCLIN des HUPC.

Cette mise en œuvre conformément aux procédures établies n'est pas toujours observée notamment concernant le risque lié aux légionelles alors qu'il s'agit d'un risque prioritaire du CQ des HUPC. Ainsi :

1°) Au cours la visite de la PUI du site de Broca, il a été constaté que la préparatrice en pharmacie manipulait sans gant les médicaments destinés à approvisionner l'automate lors de leur déconditionnement. L'ensemble des contenants, plateaux et surfaces ne font pas l'objet d'un nettoyage régulier, en l'absence de règle fixée sur ce point.

2°) La surveillance et la prévention du risque infectieux lié aux légionelles ne sont pas mis en œuvre de façon homogène dans tous les services des HUPC:

> Lors de la visite du service d'hospitalisation en ophtalmologie à l'Hôtel Dieu, une douche apparemment non utilisée a été identifiée. Elle n'était pas connue des soignants présents lors de la visite, et n'était donc jamais purgée.

> Lors de la visite du service d'hospitalisation en urologie sur le site de Port-Royal au 3ème étage, on retrouve une feuille de traçabilité des purges qui sont réalisées de façon hebdomadaire par une aide-soignante selon la même procédure qu'à l'Hôtel Dieu. Cette feuille est commune pour tous les points d'eau du service et ne détaille pas la traçabilité de chacun d'eux. La visite du service avec l'aide-soignante présente a permis d'identifier des points d'eau qui n'étaient pas purgés régulièrement (office alimentaire, salle de repos du personnel).

3°) Dans le service d'hospitalisation d'ophtalmologie à l'Hôtel Dieu, il a été trouvé dans un local de stockage des chariots de transport des sacs de linge souillé, des bassins de lit et des urinaux propres.

La prescription des antibiotiques est basée sur un respect des règles de bonnes pratiques et sur une collaboration interprofessionnelle. Ainsi, il a pu être observé :

> L'existence d'une liste d'antibiotiques ciblés impliquant une dispensation nominative. La délivrance d'un de ces antibiotiques ne peut se faire par la PUI des HUPC que si la fiche nominative est renseignée par le prescripteur ;

> Le laboratoire de microbiologie et le référent antibiotique de l'EMI contactent systématiquement les services de soins en cas de prélèvements (hémocultures) positifs.

> Des réunions hebdomadaires sont tenues entre les services de soins et l'EMI.

> La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 48ème et la 72ème est effective grâce à l'application de procédures limitant la durée de prescription et aux alertes émises par la pharmacie et par l'EMI auprès des prescripteurs.

La prévention des risques liés à l'environnement est effective.

> Les démarches préventives et la surveillance microbiologique de l'eau à usage médical ou non médical, sont effectuées par l'UFHH. Les seuils d'alerte sont définis et les conduites à tenir en cas de seuil anormal sont connues.

> Les HUPCC disposent d'une balnéothérapie sur le site de Cochin. Les règles de bonnes pratiques y sont appliquées. La surveillance microbiologique est assurée par un laboratoire extérieur accrédité COFRAC. Les résultats sont affichés dans les locaux de baignade. La vidange et l'entretien des bassins se fait

semestriellement. Les prescriptions et contre-indications sont tracées dans les dossiers des patients présents le jour de la visite.

> La surveillance des taux d'empoussièrément et la maintenance des centrales à air sont assurées par les équipes logistiques des HUPC.

> L'hygiène des locaux est assurée par délégation à des prestataires externes pour certaines zones. L'environnement immédiat du patient ainsi que certains locaux "sensibles" identifiés par l'UFHH font l'objet d'un bionettoyage par les agents des HUPC. Les professionnels rencontrés connaissent les procédures, les produits à utiliser ainsi que les règles de traçabilité.

Cependant, la mise en œuvre de quelques mesures de prévention du risque infectieux, conformément aux procédures établies par les EOH et validées par le CLLIN des HUPC n'est pas observée de manière exhaustive. Lors de la visite du service d'hospitalisation en urologie sur le site de Port-Royal au 3ème étage, on constate une absence de traçabilité du bionettoyage de l'office alimentaire pour les zones entretenues par les professionnels du GH selon les procédures validées et en vigueur au sein des HUPC. De plus, dans aucun des services visités (pneumologie à Cochin, hématologie soins intensifs à Cochin, court séjour gériatrique à Broca, ophtalmologie à l'Hôtel Dieu, hospitalisation suite de couches simple 5ème étage à Port-Royal, Urologie 3ème étage à Port Royal) les locaux de stockage intermédiaire des DASRI n'étaient fermés en raison de la non utilisation des dispositifs de fermeture installés. Dans le service d'hématologie soins intensifs, ce local a une structure qui ne permet pas de stocker tous les containers, ce qui empêche sa fermeture.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'évaluation globale du processus Gestion du Risque Infectieux est réalisée chaque année lors de la réunion du CLLIN au cours de laquelle le bilan fondé sur l'analyse des résultats des indicateurs, des audits, des surveillances et des événements indésirables permet d'établir un nouveau programme annuel d'action. Il existe un dispositif de surveillance et de signalement du risque infectieux au sein des HUPC. L'UFHH est en charge de son évaluation et de son suivi. Conformément à son règlement intérieur, le CLLIN doit être informé des événements indésirables majeurs relatifs à son domaine de compétences survenus dans l'établissement.

Il existe un sous-processus "Gestion des indicateurs" d'avril 2016. Ainsi, l'UHFF suit les indicateurs des risques relatifs au risque infectieux propres à l'AP-HP ou aux HUPC à l'aide d'un "Tableau de bord indicateurs services" permettant une présentation des résultats par service. Parmi ces indicateurs, on peut citer : "Indicateur précautions complémentaires", "Indicateur hémocultures contaminées", "Indicateurs bionettoyage des blocs opératoires", "Indicateurs traçabilité contamination des endoscopes", "Indicateur bijoux au bloc opératoire", "Indicateur tri des déchets", "Indicateur vaccination antigrippale", "Indicateur légionelles", "Indicateur tenue au bloc opératoire"...

Le Tableau de Bord des Infections Nosocomiales (TBIN) est également suivi.

L'UFHH assure également le suivi :

> Des épisodes épidémiques. Il existe un sous-processus "Veille sanitaire externe" d'avril 2016 qui décrit les modalités de réception des alertes, les plans d'action, la diffusion de l'information au sein du GH et la traçabilité de ces actions.

> Des démarches EPP / DPC. Plusieurs EPP sont menées sur la thématique GRI : "Audit de traçabilité de l'entretien des endoscopes thermosensibles" (2014), "Tenue et comportement au bloc opératoire" (2014), "Conformité de la tenue de travail" (2013), "Suivi d'indicateur consommation des SHA" (2014), "Visite de risque vis à vis de la préparation pré-opératoire" (2015), "Suivi d'indicateur du taux d'hémocultures contaminées" (2014), "Visite de risque vis à vis des injections intra-vitréennes" (2016), "Autoévaluation des pratiques de pose de sonde urinaire" (2016), "Évaluation de la traçabilité des voies veineuses périphériques en gériatrie" (2015), "Démarche d'amélioration du bon usage des anti-infectieux sur le pôle médecine" (2016) ...

Il existe un sous-processus "Évaluation des Pratiques Professionnelles" datant d'avril 2016. Elle rappelle que chaque EPP sur la thématique GRI est inscrite au réseau CCLIN.

De plus, faisant suite à un événement indésirable grave, une RMM a été menée en collaboration avec le le CCLIN et l'EOH centrale de l'AP-HP.

> Des alertes et événements indésirables relatives au risque infectieux. Il existe une procédure "Gestion des alertes et événements indésirables" datant d'avril 2016. A ce titre, les HUPC font l'objet d'une inscription annuelle au RAISIN (Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales) et à ses différentes déclinaisons.

De plus, chaque déclaration d'évènement indésirable relative à la GRI et transmise à l'UFHH, fait l'objet d'une inscription dans un "Répertoire des dangers". La gestion des signaux se fait via le "Programme d'Action à Court Terme (PACT) de l'UFHH", avec l'ouverture d'une "Fiche d'intervention" qui précise la réponse apportée et l'envoi d'un courriel à l'équipe émettrice du signal. Une fois l'action terminée, un second courriel de fin d'alerte et d'évaluation de la satisfaction du demandeur est envoyé. Un bilan annuel du PACT est transmis en instances (CLQSS, CLSIRMT, CRUQPC, et COVIRIS).

L'UFHH suit également un "Tableau des alertes et événements indésirables" annuel.

> Des transmissions croisées pour les BMR / BHRé. Il existe une procédure "Surveillance" d'avril 2016 et un suivi d'"indicateur BLSE".

Dans le cadre du suivi de l'hygiène des locaux, l'équipe de direction en charge du bionettoyage dispose d'un tableau de bord des réclamations des prestations concédées.

## A / AGIR

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

Suite aux visites de risque menées par les EOH, des plans d'action et de suivi ont été transmis aux secteurs concernés : "Plan d'action chirurgie", "Plan d'action médecine", "Plan d'action gériatrie aiguë", "Plan d'action en maternité". Ainsi, chaque secteur investigué lors des visites de risque d'UFHH, connaît en fonction de ses résultats propres les points d'actions prioritaires.

Les risques versés au PAQSS font l'objet d'un suivi de plan d'action dans un document qui reprend pour chacun des objectifs les actions prévues avec les échéances, les modalités de suivi, l'état du suivi, les résultats annuels en terme d'impact. On retrouve ainsi : un "Suivi du plan d'amélioration de la gestion des voies veineuses périphériques", un "Suivi du plan d'amélioration de la prescription des carbapénèmes", un "Suivi du plan d'amélioration du bionettoyage", un "Suivi du plan d'amélioration de l'information des personnels sur le risque infectieux", un "Suivi du plan d'amélioration de l'hygiène des mains", un "Suivi du plan d'amélioration de la vaccination".

Ce suivi fait l'objet, en fonction des résultats, d'actions d'amélioration. Concernant les risques prioritaires du CQ on retrouve par exemple : une campagne d'information sur la formation au bon usage des antibiotiques pour les internes, une réorganisation de la vaccination anti-grippale des professionnels en collaboration avec la médecine du travail des HUPC, une modification de la procédure de changement de filtres avec traçabilité pour les services ayant des points d'eau avec des taux de légionelles supérieurs au seuil de risque sanitaire à l'Hôtel Dieu, reprise du bionettoyage des circulations et des locaux annexes du bloc Ollier par l'équipe interne de bionettoyage ...

La communication relative au à la maîtrise du risque infectieux est conduite via :

- > La brochure "Les essentiels de la qualité" édition 2016 du HUPC qui consacre un chapitre à ce thème ;
- > La diffusion des résultats de suivi par les cadres des unités / services ;
- > La mise à disposition des données relatives à la consommation des antibiotiques et au taux de BMR / BHRé.
- > Les "revues qualité de pôle", auxquelles participent des représentants des EOH ;

Une information est également apportée aux usagers par :

- > Le livret d'accueil de chacun des sites des HUPC qui informe les usagers sur les infections liées aux soins et propose un contact téléphonique pour tout renseignement complémentaire avec les EOH ou les correspondants en hygiène ;
- > L'affichage des résultats de suivi des IQSS et notamment ceux du TBIN ;
- > L'affichage de plaquettes d'informations comme le "Flyer grippe" de l'AP-HP ...

Les membres de l'UFHH, de l'EMI et du CLLIN des HUPC participent également à des groupes de travail extérieurs comme le groupe "Bon usage des antibiotiques" de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, le "Groupe des référents en Anti-Infectieux d'Ile-de-France (GRIF)".

La participation des HUPC au réseau RAISIN permet également au GH de se positionner par rapport à d'autres établissements de santé. Des tableaux comparatifs de consommation de SHA inter-établissement par spécialités médico-chirurgicales sont transmis par l'AP-HP.

Un site intranet dédié au CLLIN met à disposition le document de politique de gestion du risque infectieux, le programme annuel d'actions, les résultats des audits et des surveillances, le tableau de bord des indicateurs au niveau du GH et par services et les comptes rendus des réunions.





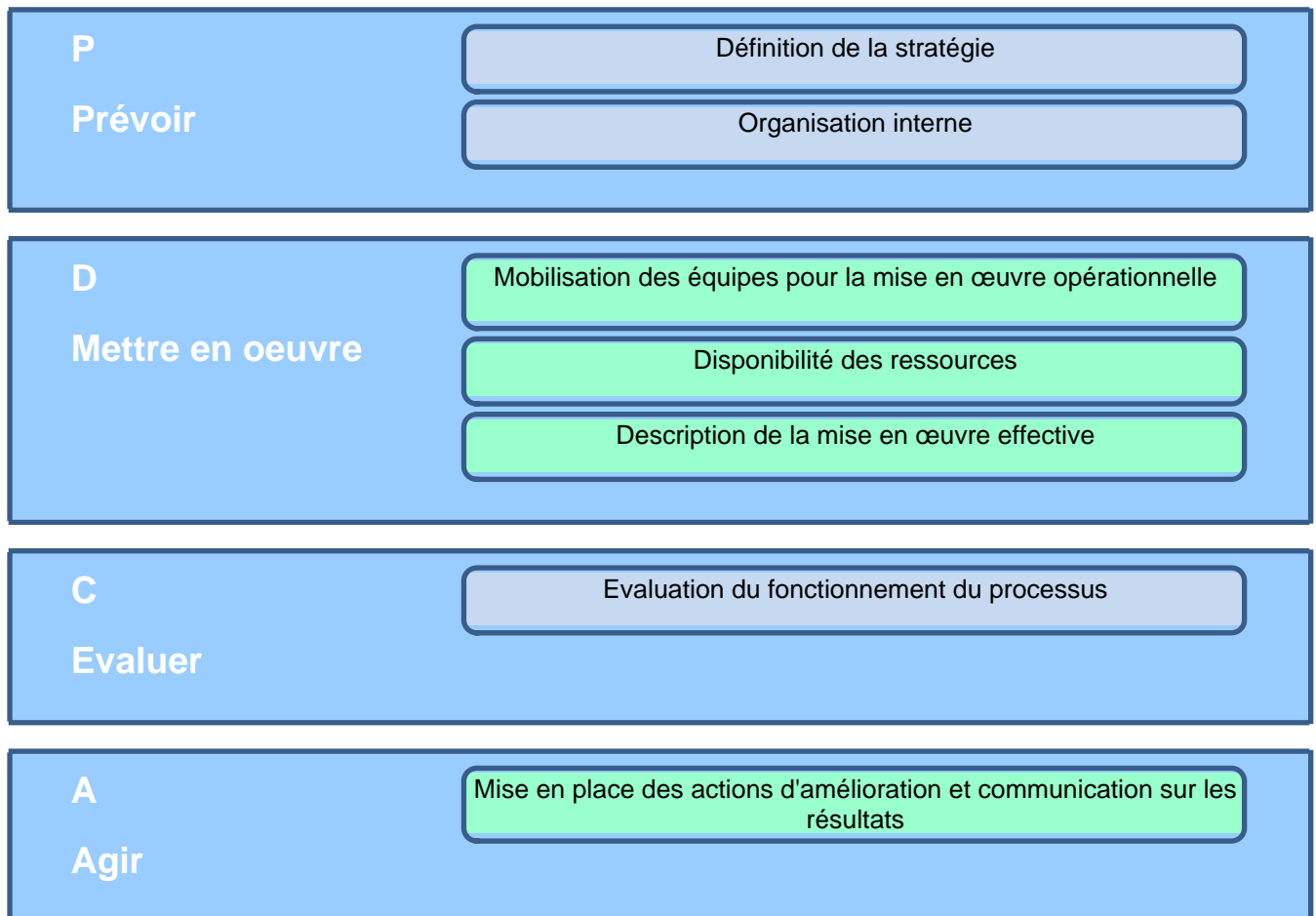
# DROITS DES PATIENTS

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La politique en matière des droits des patients constitue l'un des axes du plan stratégique 2015-2019 AP-HP décliné dans différents registres :

- Projet de prise en charge des patients : dialogue, accueil, hospitalité : prévenir la maltraitance et promouvoir la bientraitance dans les pratiques soignantes ;
- Volet qualité et gestion des risques : humanisation et signalements ;
- Volet logistique/restauration.

Sur la thématique, le siège est force d'impulsion. Il énonce la politique institutionnelle et en a structuré le pilotage, notamment au travers ses structures centrales que sont :

- La DOMU sur les axes Qualité/Gestion des risques, Mission Handicap, secteur gériatrie SSR ;
- La DSAP sur les axes de la promotion de la bientraitance et la lutte contre la maltraitance ;
- La DAJ sur l'axe gestion des réclamations indemnitaires et des contentieux.

La thématique Droits des patients eu égard à sa dimension transversale est mobilisée au plan institutionnel en forte interaction avec le management de la Qualité et des Risques. Les représentants des usagers ont été associés aux groupes de travail préalables à l'élaboration du volet intitulé « projet de prise en charge des patients : dialogue, accueil, hospitalité ». Leur place et leur rôle sont affirmés et leur engagement est effectif au sein des différentes commissions et groupes de travail. La coordination de la démarche est assurée par la Direction des patients des usagers et des associations qui a un rôle d'appui, de conseil auprès des GH/ site /HAD et d'interface avec les autorités de tutelle et les acteurs institutionnels (CISS, Défenseur des droits, etc.).

Le Groupement Hospitalier (GH) Universitaire Paris Centre (HUPC) s'inscrit dans cette démarche de promotion des droits des patients.

Elle se traduit au travers du "Projet d'établissement 2015-2019" dans le "Projet gestion des risques et qualité", notamment dans le point 3 "Donner la primauté de l'expérience vécue par le patient" avec trois priorités :

- optimiser le parcours du patient
  - promouvoir les droits des patients (intimité et dignité, bientraitance, handicap, délai de réponse aux demandes des patients, nouvelle collaboration avec les usagers)
  - prendre en charge la douleur et la fin de vie (personnes de confiance, directives anticipées, rites en cas de décès)..
- Elle est prise en compte aussi au sein du "Projet de soins" avec notamment l'objectif de "Prévenir la maltraitance et promouvoir la bientraitance dans les pratiques soignantes".

Elle est enfin prise en compte dans le "Projet de prise en charge" avec quatre axes majeurs :

- faire respecter les droits et devoirs des usagers
- mesurer et prendre en compte la satisfaction des usagers
- promouvoir un hôpital accueillant et bienveillant
- accompagner les personnes en situation de vulnérabilité.

Cette démarche s'inscrit aussi dans la "Politique Qualité Sécurité des soins et Droits du patient 2016-2017". Les HUPC s'engagent à :

- assurer la satisfaction de tous les patients par des soins de qualité sécurisés, dans le respect de leurs droits et devoirs, par une politique d'amélioration continue de leur prise en charge
- associer les représentants des usagers et les familles à l'évolution des organisations hospitalières et tenir compte de leurs demandes en vue d'améliorer la qualité et de développer l'hospitalité pour les patients, les proches et les aidants. Un hôpital accueillant et bienveillant permettra un accompagnement adapté aux personnes en situation de vulnérabilité en prenant en compte la composante éthique dans toutes les étapes de la vie.

Pour définir des orientations stratégiques en lien avec les droits des patients, le GH a mobilisé diverses données tant quantitatives que qualitatives dans le Compte Qualité (CQ) : données de la visite V2010, analyse de la thématique avec une cartographie du processus "droit des patients", indicateurs hôpital numérique, enquête de satisfaction E-Satis, audits intermédiaires de 30 dossiers patients en décembre 2014 et 2015, IQSS en santé mentale (mention de la protection judiciaire et des personnes désignées ; participation ou accord du patient à son projet thérapeutique) et une EPP sur la diffusion d'une plaquette "Fin de vie, vos droits, vos choix".

Au vu de l'ensemble de ces données, le GH a réalisé une analyse des risques en mode PDCA. Cette analyse a été réalisée par les trois pilotes du processus et un groupe de travail "droits du patient" (directeurs des sites Hôtel Dieu et Broca, trois chargées de relation avec les usagers, représentants des usagers, un référent méthodologique de la direction qualité et des cadres socio-éducatifs de Cochin et de l'Hôtel Dieu...).

23 risques ont été identifiés et après hiérarchisation (criticité, maîtrise des risques), 11 risques prioritaires ont été inscrits dans le CQ et regroupés en trois thèmes, après validation par le Comité de pilotage qualité gestion des risques :

- organisation sur les droits des patients : politique et coordination insuffisantes
- mise en œuvre du respect des droits des patients : inadaptation des locaux et défauts d'intimité
- évaluation du respect des droits du patient : indicateurs "droits des patients" limités et faiblesse du nombre d'audits à ce sujet.

Le Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) est décliné par titre. Pour chaque titre, on trouve des référents, des objectifs, des actions, une date prévue et le niveau d'avancement (réalisé, en cours...). Le PAQSS 2016-2017 comprend les actions du CQ relatif aux droits des patients et les complètent d'autres actions.

La politique des droits des patients a été validée par l'ensemble des instances des HUPC au travers de la validation du Projet d'établissement 2015-2019. Elle a été communiquée aux professionnels notamment au travers de la "Lettre Qualité" et sur l'Intranet.

Cette politique est déclinée au sein des pôles et des services au travers des contrats de pôle au travers d'objectifs qualité et sécurité de prise en charge et d'objectifs du projet de soins : systématisation de l'envoi des comptes rendus d'hospitalisation, renforcement de lutte contre la douleur, généralisation de la distribution du livret d'accueil, promotion de la bientraitance en développant la dimension éthique dans les soins, prise en charge de la fin de vie (soins palliatifs), finalisation d'une fiche LATA...

Cette politique a été communiquée aux professionnels au travers de divers supports, particulièrement le fascicule "Les essentiels de la Qualité" où sont mis en exergue la prise en charge de la douleur, le respect de la dignité et de l'intimité du patient, la gestion des plaintes et des réclamations, l'évaluation de la satisfaction des patients et l'éthique clinique.

Les usagers sont informés de cette démarche au travers de divers supports : site internet des HUPC, les livrets d'accueil de chaque hôpital et de certains services spécifiques (de l'unité psychiatrique de Cochin, du pôle thoracique, chirurgie orthopédique, néonatalogie...) et l'affichage dans les services (directives anticipées, réclamations, protection juridique, aumôneries...).

## ORGANISATION INTERNE

La politique des droits des patients est organisée par la direction des HUPC avec un pilotage stratégique autour de la CMEL, la CSIRMT et la Direction en charge des droits des patients.

Les pilotes opérationnels du processus sont identifiés : directeur en charge des droits des patients, directrice des soins et une représentante des usagers. Ils ont reçu une lettre de mission cosignée par le Directeur des HUPC et le Président de la CMEL. Leurs principales missions sont :

- description et analyse du processus;
- identification des risques et proposition de plans d'actions;
- mise en œuvre et suivi pluriannuel des plans d'action.

Ces pilotes ont été formés à la certification V2014, à l'analyse de processus et au patient traceur. Ils ont reçu un accompagnement méthodologique par la Direction qualité. Des outils ont été mis à leur disposition : grille d'analyse, de cotation des risques, guide méthodologique HAS...

Un groupe de travail a été mis en place pour analyser le processus "Droits des patients" et réaliser la cartographie du processus.

Suite à cette analyse, en 2016, trois nouveaux groupes ont été institués pour travailler sur :

- la politique du respect des droits des patients;
- la personne de confiance et directives anticipées;
- l'évaluation du respect des droits des patients.

La coordination de ces trois groupes de travail est assurée par l'inter CDU des HUPC.

La représentante des usagers du site de Cochin est particulièrement impliquée dans les droits des patients. Elle a participé au groupe de travail analyse de processus "droits des patients". Elle a réalisé de nombreux patients traceurs. Elle participe au travers de la Commission des usagers aux médiations. Au sein de cette instance, de même, elle a accès à toutes les plaintes ou réclamations des patients.

Les HUPC comprennent une Commission des usagers (CDU) sur chacun des hôpitaux de Cochin, Broca et l'Hôtel Dieu. Elles se réunissent a minima chaque trimestre sous la présidence des directeurs de site. Une CDU inter site se réunit de manière semestrielle sous la présidence du Directeur de la qualité des HUPC. Chaque CDU comprend dans ses membres des représentants des usagers et des médiateurs médicaux et non médicaux. Ces derniers ont été formés à la médiation. Une information est réalisée à l'adresse des usagers par affichage avec les noms des membres et leurs coordonnées téléphoniques et dans chaque livret d'accueil des hôpitaux du GH.

Sur les trois sites de gériatrie (Broca, La Rochefoucault et La Collegiale), un groupe de travail relatif à la promotion de la bientraitance a été mis en place dès 2014. Il s'est organisé en trois sous-groupes dédiés aux activités de soins, aux besoins fondamentaux et à l'accueil des patients et des proches, et à l'intimité. Les modalités de signalement en cas de suspicion de maltraitance ou de maltraitance avérée sont formalisées. Une Charte de bientraitance a été formalisée qui prend en compte l'ensemble du GH. Il existe un Comité de pilotage "Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance" GH.

L'information du patient sur son état de santé et sur les soins prodigués est organisée. En gériatrie, tous les semestres, les internes sont sensibilisés au consentement aux soins.

La démarche d'information d'un patient lors d'un dommage lié aux soins est décrite dans un guide institutionnel de l'AP-HP qui reprend point par point les étapes d'annonces des dommages au patient.

Une procédure interne au Groupe Hospitalier décrivant de manière précise les modalités qui doivent être utilisées pour informer le patient lors d'un dommage lié aux soins a été rédigée pendant la visite et intégrée dans la GED le cinquième jour.

Les HUPC comptent une douzaine de représentants des usagers, répartis par hôpital. De nombreuses associations d'usagers et de bénévoles interviennent dans le GH. Elles sont réunies une fois par an par la Direction des HUPC pour les informer notamment sur les différentes restructurations.

Des aumôneries sont représentées sur l'ensemble des sites des HUPC et permettent aux usagers de vivre leur culte (catholique, protestant, israélite, musulman, orthodoxe) dans le respect des convictions de chacun. Une organisation est en place pour respecter les divers rites funéraires des usagers.

La communication des dossiers médicaux est organisée soit par consultation sur place à l'hôpital, après prise de rendez-vous avec le service concerné, soit par demande écrite, accompagnée d'une pièce d'identité, adressée au directeur de l'hôpital. Une procédure particulière est mise en œuvre pour les ayants-droits d'un patient décédé.

La gestion des plaintes et des réclamations est organisée (existence d'une procédure), en lien notamment avec les CDU et les représentants des usagers.

Une organisation est en place si l'utilisateur souhaite accéder, modifier ou supprimer pour un motif légitime ses données personnelles enregistrées dans le système d'information des HUPC, dans le respect des règles de la CNIL.

## D / METTRE EN ŒUVRE

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

La mobilisation des équipes est réalisée au travers des pôles. La gouvernance du pôle (chef de pôle, cadre supérieur de santé, cadre administratif) assure la démarche qualité du pôle. Elle est formalisée au sein des contrats de pôles qui comprennent des objectifs qualité en termes de prise en charge et de qualité et de sécurité des soins : optimiser la prise en charge de la douleur aiguë, développer une culture de la bientraitance, développer la politique d'éducation thérapeutique, diminution du délai d'envoi des compte rendu d'hospitalisation, évaluer l'état nutritionnel, finaliser une fiche LATA,... Le suivi est réalisé au décours des revues d'information, d'échanges et de concertation (RIEC) entre les pôles et la Direction, de manière semestrielle.

Les professionnels sont associés à cette démarche et tenus régulièrement informés de son avancement au travers des conseils de service et des conseils de pôle, et par l'encadrement de proximité. Les résultats des différents audits et des indicateurs sont mis sur l'intranet des HUPC ou affichés dans les services.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les HUPC disposent de diverses ressources pour mettre en œuvre leur politique de promotion des droits des patients.

Au niveau de la direction qualité, trois personnes sont chargées des représentants des usagers par hôpital. Deux agents, à Cochin, assurent le traitement des réclamations et des demandes de dossiers médicaux.

La douleur, quelle soit chronique ou aiguë, est prise en charge aux HUPC tant en consultations qu'en hospitalisation avec des outils adaptés (EVS, algoplus, UVA,...). Il existe quatre équipes "expertes" pour aider les professionnels : douleur aiguë, douleur chronique, douleur du cancer médecine palliative et équipe douleur et soins palliatifs (Broca). En santé mentale, la douleur somatique est prise en compte. En maternité, la gestion de la douleur est laissée au choix des parturientes (péridurale, accouchement physiologique,...). En néonatalogie, il existe un groupe de travail sur la douleur. 3 échelles d'évaluation sont utilisées. Lors des soins, une "gestion à quatre mains" permet de soulager le bébé. A cela, s'ajoute une démarche de soins de confort et de développement et une démarche NICAP. Il existe une consultation d'hypnose. Un livret "douleur" est mis à disposition des professionnels (évaluations, thérapeutiques, indications en fonction du type de douleurs,...). La douleur est tracée dans le dossier patient et réévaluée autant que de besoin.

Pour la prise en charge en soins palliatifs, les HUPC disposent de 20 lits identifiés de soins palliatifs répartis au sein de cinq spécialités et de deux équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) à l'hôpital Cochin et à l'hôpital Broca. L'inclusion dans ces lits identifiés d'un patient est guidée par une fiche descriptive de la situation palliative du patient (critères justifiant son inclusion). Cette fiche est remplie par l'équipe du service, consignée dans le dossier du patient. L'EMSP est informée de l'inclusion et intervient à la demande du service concerné. Si nécessaire, les patients du GH peuvent être inclus dans le réseau de soins palliatifs dont le territoire d'action correspond à leur domicile. L'EMSP assure la transmission et la coordination du suivi avec l'équipe hospitalière référente. L'EMSP propose une consultation dédiée à la rédaction des directives anticipées. Il existe un document permettant la traçabilité de la "décision collégiale de soins palliatifs terminaux et LATA". La décision consignée dans cette fiche est réévaluée en fonction de l'évolution du patient, au maximum tous les 15 jours. En néonatalogie, il existe une démarche collégiale que ce soit pour le choix entre réanimation ou soins palliatifs en anténatal, et pour les LATA après la naissance. La traçabilité est réalisée dans le dossier patient.

Une équipe mobile de gériatrie (gériatres, assistante sociale, ergothérapeutes et infirmière) se déplace dans les services sur l'hôpital Cochin pour apporter son savoir faire dans la prise en charge gériatrique. Il existe aussi une équipe mobile d'oncogériatrie composée de deux gériatres.

Les HUPC disposent d'une liste de personnels ressources en interne pour pouvoir communiquer au mieux avec les patients que ce soit pour les langues étrangères ou pour la langue des signes. Ils ont aussi la

possibilité de faire appel à une société extérieure d'interprètes si besoin.

Les usagers ont la possibilité de faire appel au représentant du culte de leur choix et de pratiquer leur religion dans le respect du fonctionnement des services et de la laïcité. Cette information est communiquée aux usagers au travers des livrets d'accueil de chaque hôpital, de l'affichage et du site internet des HUPC.

Les HUPC comptent 24 programmes d'éducation thérapeutiques autorisés permettant aux patients d'être informés sur leur pathologie chronique et de s'autonomiser dans leur prise en charge. En néonatalogie, des "cafés conseils" sont organisés toutes les 3 semaines à destination des parents, avant la sortie, pour les soins de puéricultures. Un livret "Pas à pas vers la maison" leur est remis.

La thématique "droits des patients" est prise en compte dans les plans de formation 2015 et 2016 des HUPC : éthique au lit du malade, bientraitance, éducation thérapeutique, accompagnement fin de vie, douleur, toucher-détente... Tous les nouveaux arrivants du pôle gériatrique, quel que soit leur métier, sont sensibilisés à la promotion de la bientraitance 1 fois par mois le mercredi. Pour les soignants en gériatrie, une journée de formation (théorique et pratique) à la bientraitance est réalisée 3 fois par an. Lors des journées d'intégration des nouveaux arrivants, une sensibilisation est réalisée sur cette thématique (bientraitance, douleur, identité-vigilance, prévention des infections nosocomiales,...)

Les personnels ont à leur disposition diverses documentations utiles à la prise en charge des patients : guide des interprètes, diverses chartes (laïcité, de bientraitance, informatique et liberté...), diverses procédures (traitement d'une demande de communication de dossier médical, procédure sur les modalités de signalement en cas de suspicion de maltraitance ou de maltraitance avérée, procédure à tenir en cas de disparition...). Le groupe "politique des droits des patients" a formalisé une charte des droits des patients. Elle est à ce jour en attente de validation par les instances.

Pour assurer la prise en charge des patients particulièrement en situation de précarité, les HUPC disposent d'un service social déployé sur le GH et d'une Permanence d'accès aux soins (PASS) à Cochin et à l'Hôtel Dieu.

Dans le cadre de la prise en charge en cancérologie, un projet personnalisé de soins est formalisé sur un support "feuille de route - parcours de soins". Des soins de supports sont mis à disposition des usagers. Particulièrement, il a été mis en place au sein du service de cancérologie de l'hôpital Cochin un "Parcours Equilibre" permettant d'offrir conjointement un suivi médical, diététique, psychologique et du coaching physique. De même, a été créé en novembre 2016 à l'hôpital Hôtel Dieu, un service de "réhabilitation par le sport" proposant aux patients présentant des affections de longues durées ou des comorbidités un programme de réentraînement à l'effort en hôpital de jour. En USLD, un projet de vie est mis en œuvre, environ 1 mois après l'intégration du patient. Il est étudié au sein d'une "réunion des familles" pluridisciplinaire et covalidé avec la famille, les aidants ou le tuteur. Il est tracé dans le dossier patient informatisé. A la Maison des adolescents, un "contrat thérapeutique" est cosigné par l'adolescent, acceptant les soins, les parents et le médecin référent.

Les locaux sur les divers hôpitaux du GH sont hétérogènes, anciens ou récents, comportant des chambres à deux lits ou des chambres individuelles. Dans les chambres à deux lits, il y a des paravents et les personnels adaptent leurs pratiques (soins, hygiène,...) pour respecter l'intimité et la dignité des patients. A chaque restructuration, les HUPC mettent aux normes les services pour permettre le respect de l'intimité et de la dignité des patients, notamment en augmentant le nombre de chambres individuelles, ainsi que l'accessibilité. En cas d'annonce ou de situation particulière, les services priorisent une salle ou un bureau pour accueillir le patient concerné, les familles ou les aidants. Dans certains services, suivant l'organisation mise en œuvre, des fauteuils ou des lits d'appoints peuvent être mis à disposition des familles.

Les patients de moins de 26 ans, étudiants, peuvent poursuivre leur scolarité et leurs études pendant l'hospitalisation.

Le GH, au travers de son Centre d'éthique clinique sur Cochin, propose une consultation d'éthique clinique aux patients, famille, aidants et professionnels.

Les usagers sont informés de leurs droits au travers du site internet des HUPC, des divers livrets d'accueil, de l'affichage dans les services.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

L'intimité et la confidentialité des patients sont respectées. Des paravents sont déployés dans les chambres à deux lits. Les personnels adaptent leurs pratiques, notamment lors des soins de confort ou des toilettes.

Cependant, la confidentialité relative aux patients n'est pas exhaustive. En maternité, lors de la visite d'un EV, un registre comportant les noms des patientes, leur pathologie, leur suivi, était ouvert et accessible dans le couloir du service, sans aucun soignant à proximité.

Les modalités de désignation de la personne de confiance et de la personne à prévenir sont connues.

Le groupe "personne de confiance et directives anticipées" a rédigé une procédure ainsi qu'une note d'information précisant les règles relatives au recueil de la personne de confiance et à sa traçabilité. A l'entrée dans le service, un soignant informe le patient sur la possibilité de désigner une personne de confiance, notamment au travers du formulaire détachable du livret d'accueil. La traçabilité de cette information est assurée dans le dossier patient, ainsi que la non expression ou le refus de désigner une personne.

Le patient est informé de la possibilité de rédiger des directives anticipées par les personnels, par affichage, dans les livrets d'accueil de chaque hôpital, par une brochure disponible dans les services et

éventuellement auprès de l'équipe mobile de soins palliatifs. L'information donnée et l'expression ou non de directives anticipées sont tracées dans le dossier du patient.

Le patient est informé autant que de besoin sur son état de santé et les soins proposés, incluant le bénéfice-risque pour promouvoir son consentement. En USLD, il existe un projet de vie, réactualisé autant que de besoin. En santé mentale à l'Hôtel Dieu, le consentement à l'électroconvulsivothérapie (ECT) est demandé et tracé dans le dossier patient. Lors d'un dommage lié aux soins, une information est réalisée auprès du patient concerné. En cancérologie, les RCP sont effectives. Un projet personnalisé de soins est formalisé. En néonatalogie, une information bénéfico-risque, associant pédiatre, obstétricien et une sage-femme, est réalisée en anténatal pour donner aux futurs parents les impacts d'une prématurité, à court et moyen terme et après la naissance pour la pérennité des soins.

La restriction des libertés sur les HUPC est effective que ce soit pour les services de gériatrie ou en santé mentale. La contention n'est mise en œuvre que sur prescription médicale, expliquée et validée autant que de besoin à la famille ou aux aidants. Elle est réévaluée régulièrement. En santé mentale, les services n'accueillent que des hospitalisations libres mais la contention est possible et se fait sous prescription médicale. Dans cette même spécialité, il peut être mis en œuvre une limitation aux visites ou à l'utilisation du téléphone après concertation avec le patient, sous décision médicale et traçabilité dans le dossier patient. En gériatrie, la contention est décidée après une décision collégiale, sous prescription médicale et après explication à la famille ou aux aidants. En cas de risque de fugue, sous prescription médicale, la personne âgée peut être dotée d'une puce positionnée au niveau d'une des chaussures permettant de déclencher une alarme à la sortie de l'hôpital Broca.

Les CDU sont en place sur chaque hôpital du GH et se réunissent a minima chaque quadrimestre sous la présidence des directeurs de site. Une CDU GH se réunit deux fois par an. Elles étudient les réclamations, les plaintes et les éloges, les demandes de dossiers médicaux et les indicateurs en lien avec les droits des patients. Un compte rendu est effectué pour chaque réunion. Un rapport annuel est rédigé pour chaque CDU. Leur existence est portée à la connaissance des usagers par affichage.

Le traitement des plaintes et réclamations, ainsi que des éloges est effectif. En cas de nécessité, les médiations sont mises en œuvre en partenariat avec les représentants des usagers.

Le patient est informé par affichage et par le livret d'accueil de ses droits relatifs à la protection de ses données personnelles, dans le respect des règles de la CNIL.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les HUPC mettent en œuvre un suivi de la démarche de promotion des droits des patients. Le GH suit régulièrement l'avancement des actions inscrites dans le PAQSS. Deux évaluations ont lieu en avril et en août de l'année N+1 pour une mise à jour du PAQSS en septembre de l'année N+1. Ce nouveau PAQSS (N+1 et N+2) est validé en CMEL. Le suivi des actions est aussi réalisé au sein des comités de pilotage qualité et des comités de pilotage opérationnels qualité. Les indicateurs (réclamations, demandes de dossier) sont suivis mensuellement. Des enquêtes de satisfaction ont été réalisées auprès de patients dans certains services de soins (services Port Royal, en gériatrie, en santé mentale, à la maison des adolescents,...). Des autoévaluations sur le respect de l'intimité et de la dignité des patients ont été mises en œuvre. L'établissement participe à l'enquête E-Satis de satisfaction des patients. L'établissement a fait le choix au vu de l'ensemble de ces enquêtes de ne plus distribuer le questionnaire de satisfaction papier en même temps que la distribution du livret d'accueil. Les services non concernés par E-Satis réalisent des enquêtes de satisfaction en internes.

## A / AGIR

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

Suite aux évaluations réalisées, des actions d'amélioration peuvent être mises en œuvre. Pour exemple, en lien avec les CDU, des panneaux d'affichage ont ajoutés sur les sites aux endroits stratégiques, une pochette de sortie pour le patient formalisée. Les livrets d'accueil par hôpital (Broca, Cochin, Hôtel Dieu) ont été réactualisés et distribués en janvier 2017. Un fascicule "les essentiels de la qualité" a été créé et distribué à chaque agent, dans lequel on trouve des items dédiés aux droits des patients.

Suite à une analyse de la thématique, le groupe "évaluation du respect des droits du patient" a retenu comme action prioritaire pour 2017, lors de sa séance du 12.01.2017, un travail sur le thème "respect de l'intimité, de la vie privée, de la confidentialité du patient".

Les résultats des évaluations et/ou des indicateurs sont présentés dans les revues qualités des pôles semestrielles. Les bilans des plaintes et réclamations des patients, des événements indésirables sont communiqués et analysés en séances restreintes et en CDU avec les représentants des usagers. Le bilan du PAQSS et son actualisation sont présentées pour validation en CMEL. Ces résultats sont aussi communiqués aux professionnels au travers des "Lettres qualité", de l'intranet et de l'affichage. Les résultats des enquêtes E-Satis sont sur intranet et envoyés à chaque chef de service. La communication

est réalisée aussi au travers des différentes réunions d'encadrement qui la relaie au sein des unités..

# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

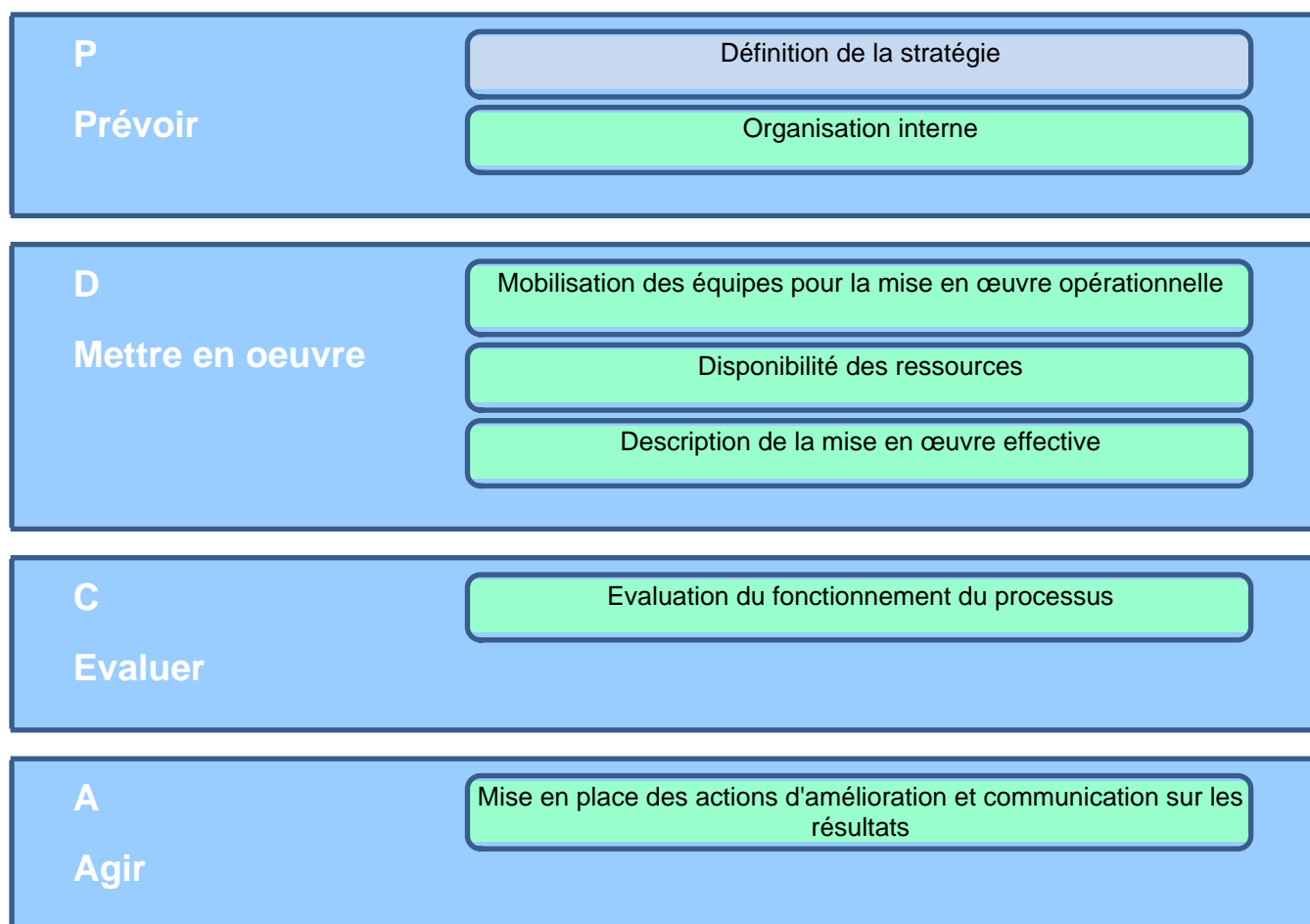
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique





Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'AP-HP a défini une stratégie pour le parcours patient intitulée "Penser le parcours patient de demain". Elle constitue l'axe n°1 des 4 axes du projet stratégique, thématique prioritaire au cœur des projets de l'AP-HP. La participation des usagers se veut intégrée dans cette stratégie, le partenariat avec les usagers étant cité comme un point clé de la "politique du parcours patient".

La politique est structurée selon 3 axes : les points transversaux des différents types de parcours du patient, l'approche du parcours du patient par groupe de population et enfin l'approche maladie chronique. L'AP-HP se positionne comme CHU du territoire.

Le CPOM unique de l'AP-HP sur la période 2013-2018 a été signé fin 2013. Il présente la politique en lien avec les autres acteurs de santé et s'inscrit dans une médecine de parcours. Dans le cadre de la négociation du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'AP-HP avec l'ARSIF, le second avenant engage l'AP-HP sur la période de son plan stratégique 2015-2019, sur les parcours de santé prioritaires du projet régional de santé (PRS) : cancérologie, accident vasculaire cérébral, personnes âgées, périnatalité et psychiatrie avec une déclinaison auprès des Groupes Hospitaliers (GH).

La stratégie est pilotée par le CODIR DG en lien avec la CME et les directions fonctionnelles (DOMU, DSAP, Secrétariat général, DAJ et DPT) en charge des projets. Des groupes de travail transversaux, associant Directeurs et médecins, en assurent le déploiement. Les travaux ont associé les collégiales de spécialités et les associations d'usagers.

Les projets prioritaires sont portés par la Direction du pilotage de la transformation, l'appui aux groupes hospitaliers se fait à travers la définition de sites pilotes pour préparer l'extension des projets. Les représentants des usagers et certaines associations de patients ont contribué à structurer des parcours en partant des besoins spécifiques des patients en matière de qualité de vie : obésité/nutrition/diabète, VIH, cancer, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), notamment en menant des actions en matière d'éducation thérapeutique du patient. Par ailleurs, les représentants des usagers ont été consultés dans le cadre de l'élaboration de certains outils d'optimisation du parcours, comme la pochette de sortie.

Les projets prioritaires dans lesquels s'engage chaque GH font l'objet d'objectifs opérationnels, de cibles chiffrées ainsi que d'indicateurs de suivi définis.

La politique "parcours patient" est déclinée dans les contrats de pôle et le siège met en œuvre des modalités d'accompagnement, notamment la désignation de sites pilotes, la prise en compte de retours d'expérience, la création de réseaux de référents et l'organisation de formations et de supports d'information.

En déclinaison de cette stratégie institutionnelle, les Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) ont défini leur stratégie du processus "Parcours Patient" dans le projet d'établissement 2015-2019, dans 5 volets : Projet Médical, Projet de Soins, Projet de Prise en Charge, Projet Gestion des risques et Qualité, Projet social et professionnel. Parmi les axes diffusés en septembre 2015 on retrouve :

- Développer et formaliser les parcours de soins : identification de filières génériques et plus spécifiques, extension du réseau ville hôpital, circuit court et meilleure coordination des soins avec le médecin traitant, favoriser l'implication du patient, projets médicaux partagés, ...
- Mettre en place la méthode d'évaluation du patient traceur, dans tous les services éligibles: encourager cette méthode d'évaluation qui concourt à la qualité et à la sécurité des soins;
- Favoriser l'émergence de nouveaux métiers et fonctions pour le personnel paramédical autour des "parcours patients" : "coordinateurs de parcours patient" "infirmiers de liaison" "raisonnement clinique partagé" .

Les axes principaux de cette stratégie visent à appliquer les fondements et valeurs retenus par l'AP-HP. Le projet médical 2015-2019 des HUPC s'inscrit dans la poursuite de ce mouvement d'ouverture sur le territoire de santé avec en priorité le renforcement des liens avec l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) et l'hôpital Necker dans le cadre de la politique de coopération "supra-GH" initiée par la Direction générale mais aussi le développement de partenariats spécifiques avec les hôpitaux généraux franciliens.

Cette politique est définie au regard de ses spécificités: 44% des patients pris en charge par les HUPC sont originaires du territoire de santé contre 45% de la petite et de la grande couronne et 9% originaires de départements situés hors Île-de-France, le nombre de patients étrangers pris en charge est également en forte augmentation. La prise en charge des patients est effectuée sur plusieurs sites :

COCHIN / PORT ROYAL / SITE TARNIER / CMP LA MAISON DES ADOLESCENTS -HÔTEL DIEU - LA ROCHEFOUCAULD - LA COLLÉGIALE - BROCA.

Des filières de prise en charge ont été créées dans plusieurs pôles et des équipes mobiles en infectiologie, addictologie, psychiatrie ou encore gériatrie. Elles ont pu être mises en place pour garantir la possibilité à chaque patient hospitalisé au sein du groupe hospitalier de bénéficier d'une prise en charge globale, pluridisciplinaire et de haut niveau. Les HUPC souhaitent également améliorer la coordination des prises en charge avec la médecine de ville et l'hospitalisation à domicile par la mise en place de correspondants médicaux dédiés et de circuits courts de prise en charge dans l'ensemble des

services de spécialité afin de répondre de manière plus efficace aux sollicitations des médecins de ville. Les objectifs généraux du projet qualité - gestion des risques de l'établissement, et particulièrement l'appropriation des démarches qualité par les professionnels de terrain, sont repris dans le processus "Parcours du patient". Plusieurs ateliers de travail pluridisciplinaires ont contribué à la définition de cette stratégie. 15 parcours ont été identifiés, correspondant à des spécialités ou à des pathologies. Leur choix est en lien avec les axes forts du projet médical, validés en COPIL QGR et CMEL.

L'analyse des risques a été réalisée à partir de l'analyse du processus de chaque parcours identifié, des IQSS, des EI et enseignements issus des audits, auto-évaluations, EPP, RMM et REX, de la satisfaction des patients, des retours directs des professionnels de terrain (entretiens, réunions de travail), de l'étude des procédures et documents de référence.

L'évaluation et la hiérarchisation des risques ont été réalisées selon la méthode HAS en collaboration avec les personnels concernés. Parmi les 44 risques identifiés, 15 risques prioritaires ont été retenus et inscrits dans le Compte Qualité. Des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques adaptés aux données issues de l'analyse des risques et aux spécificités de l'établissement ont été définis. Ces actions d'amélioration sont structurées et en lien avec le PAQSS de l'établissement.

## ORGANISATION INTERNE

Le Directeur de l'établissement, Président de la CMEL et son Vice Président - également Président de la CLQSS - et le coordonnateur général des soins assurent le pilotage stratégique du processus. Ils s'appuient sur un pilotage opérationnel avec 5 personnes ressources impliqués dans l'organisation de l'établissement. Les rôles et responsabilités des pilotes des groupes thématiques de certification sont identifiés dans des fiches de missions. Les liens sont directs avec la gestion des risques liés aux soins, ainsi que les différentes instances et commissions de l'établissement : DSAP/DOQ, CEDUC, CQVSSSP, DPOQ, CEIG, Comité EPP/RMM, Comité de pilotage spécifique...), CLLIN, CLUD-SP, COMEDIMS, COVIRIS, CLAN, CLAPP, Com Dossier patient, CIV, CUVIH. Des conventions sont conclues avec notamment le Centre Hospitalier Sainte Anne - Hôpital Robert Debré - Hôpital Européen Georges Pompidou - SCP Médecins cardiologues libéraux - Hôpital Tenon, ... Des groupes spécifiques sont constitués pour la définition, la mise en œuvre et le suivi de certains projets.

Au regard de ses missions, besoins et risques identifiés l'établissement a mis en place les ressources humaines en effectifs et compétences nécessaires pour l'atteinte des objectifs prévus, c'est à dire l'ensemble du personnel des HUPC (PM/PNM) qui concourt à la PEC du patient 24h/24h, tant médical que paramédical (cadres de santé, IDE, AP, PDE, AS, psychologue, psychomotricienne, orthophoniste, diététiciennes, kinésithérapeutes...), travailleurs sociaux et assistantes sociales, technique et administratif.

Le processus de sélection de candidature pour le personnel soignant vise à recruter des professionnels ayant les aptitudes nécessaires pour exercer dans les différents secteurs tels que urgences, réanimation néo natale, plateaux techniques...

Les modalités de recrutement sont définies pour les nouveaux arrivants, (médecins, paramédicaux...). Un livret d'accueil générique a été élaboré pour l'ensemble des professionnels.

Des livrets d'accueil par spécialités sont élaborés pour les internes en médecine. Ils sont actualisés et remis aux intéressés, ils décrivent l'organisation et le fonctionnement du service, les principales pathologies reçues, les pratiques et les conduites à tenir.

Les formations nécessaires pour l'entretien des compétences des professionnels en poste (gestes d'urgence, risque suicidaire...) sont organisées. Des formations visant au développement et à l'élargissement des compétences (DU /DPC) sont prévues ou réalisées (hypnose, utilisation du MEOPA, plaie et cicatrisation, soins palliatifs en néonatalogie ou service adultes, ...).

Le processus d'intégration des nouveaux arrivants est organisé tant pour le personnel soignant que médical (internes en médecine, pharmacie, sages-femmes) : tutorat, période de doublage.

La permanence des soins est organisée, avec notamment la présence sur place de médecins seniors. Il en est de même pour l'organisation des soins. Il est prévu de mutualiser certains moyens en personnel: équipe de suppléance d'IDE, équipe de soins palliatifs, de psychiatrie, de gérontologie,

Une permanence d'accès aux soins est organisée.

L'établissement a organisé un dispositif de mise en relation téléphonique directe entre médecins pour obtenir l'avis spécialisé d'un confrère (entre médecins de l'HUPC et avec des correspondants externes).

Des documents génériques ou spécialisés sont élaborés en fonction de l'activité des services et des parcours (protocoles, procédures, consignes, protocole SUTENT, parcours de soins ARIANE en oncologie, Raisonnement Clinique partagé en cours : SSR, bébé hospitalisé en néonatalogie, ...) Leur mise à disposition est organisée.

Une vingtaine de programmes d'ETP sont formalisés et reconnus. Des supports appropriés sont prévus, élaborés ou sélectionnés parmi les documents élaborés par les sociétés savantes ou associations. Leur mise à disposition et leur utilisation par les professionnels sont organisées.

Dans les divers parcours de prise en charge, les besoins des patients et de leurs familles sont pris en compte. L'organisation des consultations vise à optimiser les venues des patients dans l'établissement : dans certaines consultations le demandeur doit argumenter et préciser le niveau d'urgence du rendez-vous, ce qui permet de fluidifier la programmation en appréciant la priorité ou en réorientant le patient, s'il y a lieu.

Des consultations multidisciplinaires sont organisées pour certaines maladies chroniques avec la

présence de personnels médicaux et paramédicaux. Les circuits au sein de l'établissement sont établis (accueil, signalétique...).

L'établissement s'est organisé pour faciliter l'accueil et les activités des associations : permanence d'associations d'aides aux victimes (UMJ), ou des patients experts sont sollicités (en diabétologie par exemple).

Les locaux et équipements nécessaires à l'atteinte des objectifs sont prévus pour les différents parcours et adaptés aux caractéristiques des patients et de leurs pathologies (isolement, aides techniques : rail au plafond en service de gériatrie, fauteuil-lit pour un éventuel accompagnant...).

L'entretien, la maintenance et la gestion des pannes sont organisées (GMAO). Des calendriers de réalisation des travaux et des achats sont établis.

La prise en charge des urgences vitales est organisée (modalités, chariots d'urgence), ainsi que le suivi de la disponibilité des lits et places.

Les interfaces sont organisées en interne, entre :

- Les différents secteurs médicaux,

Cependant, la coordination ne permet pas d'assurer systématiquement le relais entre les équipes associées aux différents modes de prise en charge. La disponibilité des informations du dossier du patient traceur (PT) en hématologie en hospitalisation complète ne permet pas d'assurer la coordination de la prise en charge et le relais entre les équipes. Lors de l'entretien, le PT relate qu'il a bénéficié la veille d'une consultation de pré-anesthésie, mais le praticien n'a pas retrouvé dans son dossier les documents qui lui étaient utiles pour la consultation, ce que confirment également les professionnels rencontrés.

- Les services Logistiques et médicotechniques : les transferts internes et externes des patients sont en cours de réorganisation,

Toutefois, La coordination des différents professionnels autour de la prise en charge des patients ayant besoin d'un transport en interne ou en externe (multi -sites) n'est pas organisée de manière optimale. Les brancardiers assurent chaque mois 7000 transports pédestres, plus de 400 transports en ambulance et entre 500 et 600 transports en navette.

Au total 517 déclarations d'événements indésirables ont été portés sur OSIRIS concernant le STP (service transport Patient) en 2016.

L'établissement a fait une demande de mission d'audit (Rapport daté du 10 janvier 2017) sur le fonctionnement de transport des patients (pédestre et ambulance) à l'hôpital Cochin. La Direction a communiqué ce rapport (non diffusé) aux experts, à l'annonce des dysfonctionnements signalés par les professionnels lors des visites terrain sur le parcours dès le deuxième jour de visite (retard de prise en charge des patients, retard aux rendez vous entraînant l'annulation des examens par les opérateurs, attente prolongée des patients après examens, appel informatique non pris en compte, ...).

Une rencontre a été organisée à la demande du Directeur avec un expert et l'ingénieur du service restauration (TSH) à qui on a confié la mission temporaire de réorganisation sous la responsabilité de la Directrice des achats, ainsi que du Coordonnateur général des soins nouvellement arrivé, pour clarifier la situation.

Suite aux préconisations faites par les auditeurs, des actions d'amélioration ont été mises en place dès la fin de l'audit, d'autres actions sont programmées : Formations hygiène et tenue, gestes d'urgences, logiciel, procédures de prise en charge des patients, rétablissement des prestations, organisation du travail , inventaire de matériel, changement horaires... Des réunions avec les brancardiers ont eu lieu avec les responsables missionnés pour la réorganisation après l'audit.

Depuis la mise en place des actions, les événements indésirables sont en baisse significative.

- Les services administratifs et les structures sanitaires extérieures (autres services de l'AP-HP, EFS, réseaux de santé, autres établissements hospitaliers, prestataires de services...)

La participation des usagers à l'amélioration de la qualité du Parcours du patient est organisée. Les articulations entre les instances et Directions centrales d'une part, et les pilotes de la thématique et instances concernées au niveau de l'HUPC d'autre part, sont organisées et les rôles respectifs établis.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

L'encadrement médical et soignant de chaque secteur (pôle, service) décline auprès de ses équipes la stratégie de l'établissement pour les différents parcours qui le concernent. Des objectifs et plans d'actions opérationnels spécifiques sont définis, après concertation avec les professionnels. L'encadrement sensibilise les professionnels aux risques identifiés dans leur secteur d'activités et s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues (audits de pratiques, RMM, REX...). Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements et événements indésirables, baisse des résultats des IQSS, résultats des évaluations, des retours d'expérience, plaintes et réclamations...). Ces actions sont identifiées par les pilotes du processus, via leur groupes de travail et responsables de Commissions/Comités QSS coordonnées par la CLQSS , les personnes ressources du Parcours du patient, avec la participation des professionnels de terrain. Les résultats obtenus après leur mise en œuvre sont communiqués aux équipes.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs et compétences prévus pour assurer les diverses prises en charge sont disponibles et appropriés aux différentes étapes du parcours du patient et à l'activité, y compris la nuit. Les personnels prévus pour assurer les missions transversales (éducation thérapeutique, service social, équipe mobile de soins palliatifs, psychiatrie, gérontologie...) sont disponibles. Les tableaux de gardes et astreintes permettent d'assurer la permanence des soins (médecins, infirmières, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, sages femmes, kinésithérapeutes...). Les remplacements prévus ou inopinés sont assurés. Les formations prévues sont mises en œuvre et tracées. Les tableaux de garde et astreintes des professionnels médicaux, paramédicaux, techniques et de support sont disponibles sur l'intranet ou affichés. Ils sont à jour. Les conduites à tenir en cas d'urgence sont en place et aisément accessibles. Les chariots d'urgence sont présents et accessibles dans l'ensemble des services. Les documents professionnels de référence prévus pour les différentes prises en charge sont disponibles, de même que les documents d'information et d'éducation thérapeutique des patients : carnet d'auto surveillance, "Prendre soin et innover", parcours Ariane en cancérologie, livret d'accueil du pôle thoracique, hospitalisation du nouveau né, "votre bébé est hospitalisé en néonatalogie"...

Les locaux et les équipements prévus sont en place et souvent adaptés, mais dépendants de l'architecture.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les évaluations médicales de l'état de santé du patient sont tracées systématiquement dans les services et systématiquement validées par le médecin senior. Le dispositif prévu pour l'accueil et, s'il y a lieu, l'orientation des patients (demandes de consultation, urgences, transferts) est opérationnel. Le circuit des patients tient compte des pathologies ou PEC spécifiques, maladies chroniques, et du degré d'urgence de la prise en charge. Les hospitalisations programmées sont préparées sur la base des prescriptions et consignes issues de la consultation préalable ou du plan personnalisé de soins.

Dès l'accueil, le patient et/ou ses proches sont accueillis par le personnel soignant qualifié et examinés par un médecin. Ils sont informés de leurs droits, des conditions d'hébergement, et du programme de soins et de surveillance. En particulier, un examen médical somatique est systématiquement réalisé lors de toute admission en psychiatrie. Les évaluations initiales médicales et paramédicales sont tracées dans le dossier du patient.

Cependant, une évaluation initiale ne prend pas en compte l'ensemble des besoins. Une évaluation initiale est établie en fonction d'un recueil de données par les IDE de son état de santé mais ne prend que partiellement en compte l'ensemble des besoins s'il s'agit d'une personne âgée.

En chirurgie orthopédique le recueil de données n'est pas systématiquement fait par les IDE (recherche autonomie, déplacement)... pour les personnes âgées hospitalisées pour lesquelles la nécessité d'un recours auprès de l'équipe mobile de gérontologie n'est pas obligatoire.

La réflexion bénéfice /risque est prise en compte dans la prise en charge des patients, elle est issue de réflexions collégiales dans plusieurs prises en charges à risque (RCP notamment).

Les patients sont associés à l'élaboration du plan personnalisé de soins. Ces informations sont tracées.

L'identification du patient est systématiquement réalisée en conformité avec la procédure (bracelet d'identification).

L'existence d'un handicap conduit les professionnels à proposer si possible des conditions d'hébergement adaptées.

Les patients en situation de précarité, les victimes, les gardés à vue, les détenus venant en UMJ, aux urgences conduisent à mobiliser les ressources sociales et associatives appropriées. Les professionnels rencontrés connaissent l'existence des personnes ressources et la façon de les solliciter. La PASS est opérationnelle. Le recueil de l'autorisation de soins auprès du - ou des - représentants légaux d'un patient mineur est systématiquement réalisé en conformité avec la procédure.

Le suivi d'un trouble de l'état nutritionnel est réalisé et tracé dans le dossier. La présence de la diététicienne est effective dans les services.

Le repérage, le traitement et le suivi de la douleur sont effectifs, avec des outils et moyens appropriés (échelle enfant, adulte, personnes âgées, personnes non communicantes).

Des évaluations médicales régulières de l'état de santé sont réalisées, et systématiquement validées par le médecin senior. Elles définissent si besoin les ajustements éventuels de la prise en charge et sont mentionnées dans le dossier.

Les interventions des différents professionnels sont régulièrement tracées dans le dossier (autres médecins spécialisés, diététicien, kinésithérapeute, ergothérapeute, psychomotricienne, assistante sociale...).

Le recours à des avis médicaux spécialisés est aisé.

Les professionnels connaissent les règles de présence et le dispositif de gardes et astreintes qui les concernent. La permanence des soins 24h/24 effective dans l'ensemble de l'établissement.

Pour les patients en hospitalisation de jour ou de semaine, les plannings des professionnels para médicaux sont établis en fonction de l'arrivée des patients.

L'existence d'un risque suicidaire est évaluée lors de l'admission puis en cours d'hospitalisation, le recours à l'avis d'un psychologue et si nécessaire d'un psychiatre (jour et nuit) est possible et connu des professionnels. Les psychologues présents dans l'établissement interviennent auprès des patients et des familles à la demande des équipes médicales et soignantes, ou de façon plus systématique dans certaines

prises en charge.

L'organisation prévue pour la prise en charge des urgences vitales est mise en œuvre. Les professionnels rencontrés sont formés et connaissent les conduites à tenir. Les chariots sont vérifiés selon le calendrier établi et après chaque utilisation par les IDE, la traçabilité est effective.

Les programmes d'éducation thérapeutique disponibles dans l'établissement et répertoriés sont proposés aux patients concernés. En dehors de ces programmes d'ETP, les professionnels utilisent les documents disponibles d'information et d'éducation sur les pathologies, leurs investigations et leurs traitements.

La mise en œuvre des transferts de patients entre les secteurs est conforme aux dispositions prévues : fiches de liaison, dossiers ou extraits de dossiers, ...

La sortie est organisée de façon à assurer la continuité et la sécurité des soins, des pochettes de sortie sont mises en place. La sortie est anticipée, élaborée en concertation avec les structures d'aval si besoin avec l'aide de l'assistante sociale.

Une lettre de sortie est remise directement au patient dans certains secteurs, en même temps que les autres documents nécessaires pour la continuité des soins: ordonnances, rendez-vous si nécessaire, carnet de santé en maternité notamment. Le patient et ses proches (gériatrie, maternité) sont informés sur le traitement et les recommandations de sortie.

Les patients et/ou leurs proches sont invités à renseigner le questionnaire de satisfaction (maternité) ou reçoivent par mail l'enquête e-satis.

Les événements indésirables en rapport avec le processus, sont déclarés et font si besoin l'objet de RMM ou de REX. Les médecins des HUPC participent régulièrement à des réunions avec leurs correspondants. Les RCP prévues sont réalisées et font l'objet d'une traçabilité. L'activité des commissions, comités et groupes de travail impliqués dans le processus est conforme aux dispositions prévues et tracée.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation du processus "Parcours du patient" et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils définis pour évaluer l'efficacité du processus et de certains circuits ou interfaces. Des indicateurs de pilotage stratégique sont utilisés : indicateurs nationaux IQSS, régionaux et locaux permettant de suivre les activités de soins (hospitalisation, consultations, DMS, taux de prise en charge ambulatoire en médecine et chirurgie) et d'éducation thérapeutique. Des indicateurs de pilotage opérationnel sont identifiés et utilisés: nombre de transferts, de REX, d'évaluations par patients traceurs, durée d'attente aux urgences...L'analyse des déclarations d'événements indésirables, des plaintes et réclamations et réponses aux questionnaires de satisfaction sont prises en compte dans l'évaluation du processus "parcours patient". Des bilans réguliers sont produits par les divers groupes et comités concernés.

## A / AGIR

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

Les pilotes stratégiques et opérationnels, en collaboration avec les divers groupes, comités et commissions concernés par le processus, mettent en œuvre de nombreuses actions d'amélioration en lien avec les résultats d'évaluation. C'est ainsi qu'ont été engagées les actions visant à améliorer :

- L'accueil : la prise de rendez-vous en ligne, livret d'accueil, l'aval des urgences
- La traçabilité et le partage des données : la prise en charge des personnes vulnérables : chutes (DSAP, gériatres), détenus, les troubles état nutritionnel (CLAN) : fausses routes, la prise en charge somatique en Santé mentale.
- La prise en charge tout au long de l'hospitalisation.

Le risque suicidaire fait l'objet d'un plans d'actions hiérarchisés.

- La prise en charge de la sortie, au regard de la baisse des indicateurs IQSS.

Ces actions ont été initiées par les pilotes via leurs groupes de travail et les responsables de Commissions/Comités (CLQSS, CMEL, COPIL, COMOP).

Un plan de communication est établi :

- Diffusion large du CQ et du PAQSS, retours en Réunions Stratégiques budgétaires annuelles et réunions qualité des pôles biannuelles : locales, centrales (projets prioritaires)
- Communication auprès de la CDU ;
- Au moyen de différents supports de communication : lettre Qualité, flash info, "essentiels Qualité", diffusion des indicateurs, réunions d'accueil Internes et Seniors, staffs, actions de formation terrain, Patients Traceurs.
- Par la diffusion auprès des équipes via les Ambassadeurs Qualité qui ont une feuille de route définie et par les réunions d'encadrement (services, pôles...).



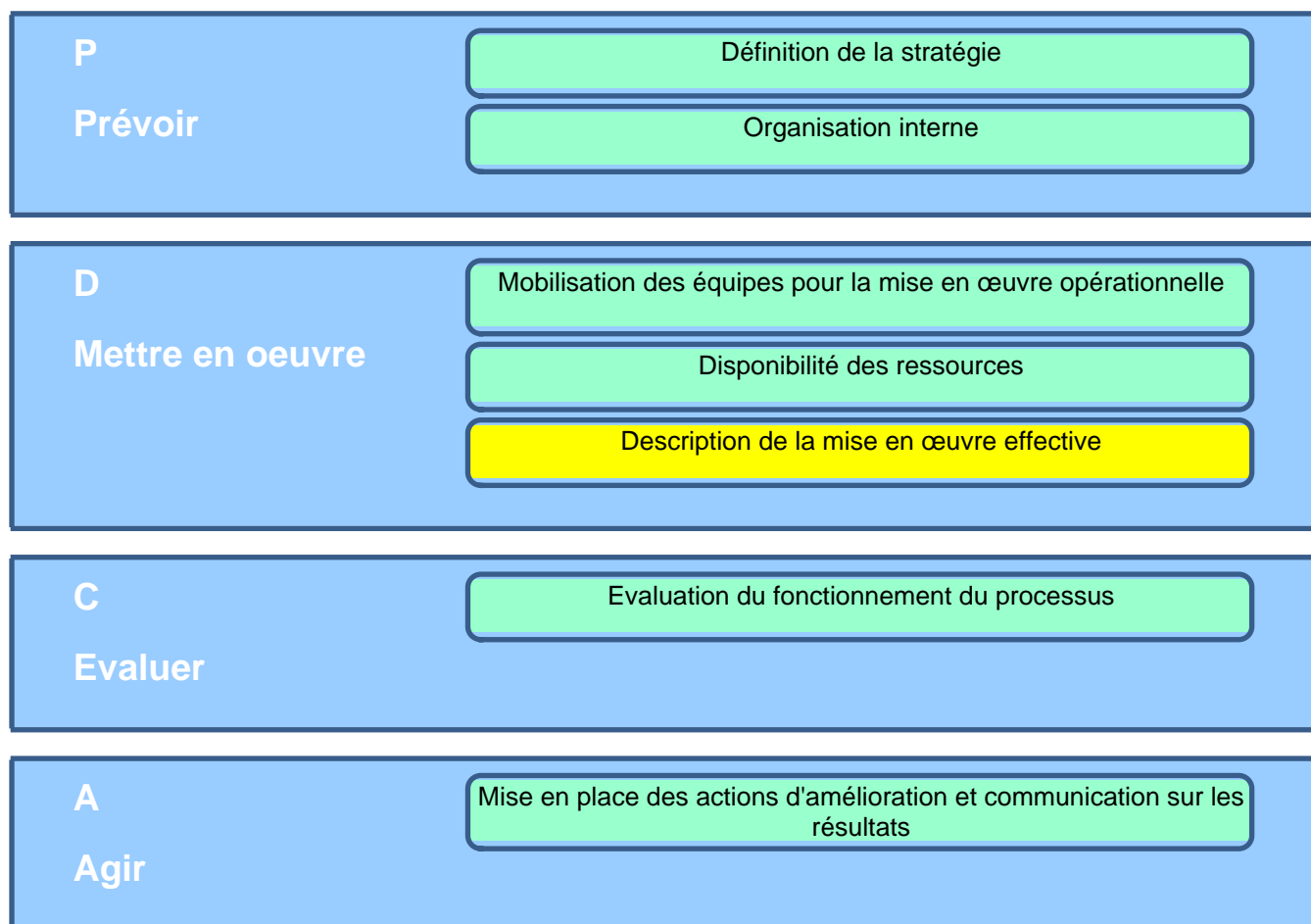
# DOSSIER PATIENT

## 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**

La stratégie du Groupement des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) est définie en fonction des orientations arrêtées par le siège de l'AP-HP, à savoir le déploiement d'un dossier patient informatisé unique et partagé sur tous les Groupements Hospitaliers (GH). Le déploiement de ce logiciel de gestion du dossier patient informatisé (DPI) ORBIS a débuté avec le déploiement de l'identité unique par identifiant commun AP-HP réalisé en 2016 pour les sites de Cochin et de l'Hôtel-Dieu. La stratégie de déploiement du dossier médical ORBIS a débuté sur quelques services et comporte un échéancier de planification qui s'étend jusqu'en 2018. Le projet d'établissement 2015-2019 des HUPC comprend une orientation visant à optimiser la gestion de l'information médicale et du dossier patient, selon 4 axes :

- Mettre en œuvre les règles définies dans le livret de tenue du dossier patient édité en 2014;
- Poursuivre la stratégie de déploiement de l'utilisation du logiciel Mediweb permettant l'accès à une synthèse du séjour du patient;
- Finaliser le déploiement de l'utilisation du logiciel de "Gestion des dossiers médicaux" (GDM) en 2016-2017 pour l'ensemble du GH;
- Uniformiser les modes de fonctionnement des secteurs d'archives.

Cette stratégie se décline via des notes de cadrage qui fixent les orientations prioritaires à mettre en œuvre pour les HUPC (lettre de cadrage de mai 2013 et de novembre 2015).

5 axes ont ainsi été précisés par la lettre de cadrage de novembre 2015 :

- Définir une politique de la communication autour du dossier patient ;
- Améliorer la tenue du dossier du patient ;
- Préparer et accompagner le projet d'informatisation du dossier patient ;
- Développer par bâtiment l'utilisation du logiciel GDM intranet
- Rédiger une version 2 du livret de bonnes pratiques du dossier patient.

Une analyse de processus a été diligentée sur tout le périmètre de la thématique : stratégie et politique, ouverture du dossier, vie du dossier, tenue du dossier. Les risques prioritaires ont été identifiés au niveau du GH par les pilotes de la thématique selon la méthode "Analyse Préliminaire des Risques" (APR). Cette identification a pris en compte les recommandations issues de la certification V2010 portant sur les secteurs de MCO et de santé mentale, les résultats des indicateurs IQSS, les indicateurs internes produits par la Direction des systèmes d'information et le service central des archives médicales, les signalements d'événements indésirables, les indicateurs liés aux délais de communication du dossier, les évaluations menées sur les dossiers de soins. Les risques ont été analysés et hiérarchisés. 5 risques prioritaires ont été reportés dans le compte qualité :

- Insuffisance de formation sur les logiciels de dossier patient;
- Difficultés d'accès aux données médicales 24h/24 ;
- Doublons d'identité;
- Non actualisation de la traçabilité du circuit du dossier dans le logiciel dédié ;
- Insuffisance de traçabilité des informations liées à la tenue du dossier.

Au regard de ces risques prioritaires, un plan d'actions d'amélioration a été défini, comportant l'identification des responsables et un échéancier prévisionnel de réalisation. Ces actions ont été reportées dans le compte qualité et dans le PAQSS institutionnel.

**ORGANISATION INTERNE**

Deux pilotes ont été identifiés pour le processus "dossier patient". Leurs missions ont été définies par une lettre de mission datant d'octobre 2015 :

- mettre en place un groupe de travail;
- élaborer un rétro-planning pour décrire le processus;
- identifier les principaux risques;
- mettre en place des actions d'amélioration et en assurer le suivi.

Ce courrier précise aux pilotes les ressources méthodologiques définies pour les accompagner dans l'exercice de leurs missions, sous la forme d'un référent qualité identifié.

Un COPIL « dossier patient » pluri professionnel et multi disciplinaire existe depuis 2013. Il se réunit régulièrement autour d'un ordre du jour déterminé.

Plusieurs groupes de travail ont été activés sur les différents axes d'amélioration définis (stockage et archivage, informatisation du dossier, organisation et tenue du dossier, ...).

Les règles de gestion et de tenue du dossier sont formalisées et diffusées sur la nouvelle base documentaire des HUPC. Actualisées en 2016, elles prennent en compte : les responsabilités, la notion de confidentialité, la création du dossier, sa composition, son utilisation, les modalités d'archivage, d'accessibilité, de communication, les délais de transmission, de conservation, ainsi que les règles d'élimination.

Le plan de formation prévoit des formations aux différents logiciels qui composent le DPI (logiciel ORBIS, logiciels de prescription, dossiers de soins informatisés, dossiers médicaux, dossiers de spécialités, ...).

Pour les internes, des formations institutionnelles à l'utilisation des logiciels sont organisées et des compléments de formation sont prévus au sein des secteurs d'activités, lors de la prise de poste, sous l'égide des chefs de service ou de référents médicaux désignés.

La formation des paramédicaux (IDE, AS, étudiants infirmiers, intérimaires, ...) est placée sous la responsabilité du cadre de santé de chaque service. Ces agents peuvent bénéficier des formations institutionnelles à l'utilisation des logiciels du DPI, le cas échéant l'organisation de leur période d'intégration inclut une formation au sein des services par des personnels déjà formés, selon un système de compagnonnage et de tutorat.

L'organisation des archives repose depuis 2013 sur le Service Central des Archives Médicales (SCAM), qui relève de la Direction Qualité-droits des malades et dispose d'une charte de fonctionnement formalisée. Le SCAM comprend 40 personnes dont deux cadres qui sont en charge de déployer les règles établies. De nombreux services gèrent leurs archives de façon autonome, avec quelquefois la présence d'archivistes propres à leurs secteurs (dermatologie sur le site de Tarnier, HDJ de gériatrie Broca, chirurgie digestive de Cochin par exemple). Une partie des archives des HUPC est externalisée. L'organisation en place vise à réduire peu à peu le volume des archives confiées au prestataire extérieur.

L'organisation repose sur un logiciel de "Gestion des dossiers médicaux" (GDM), permettant la localisation et la traçabilité des mouvements du dossier, déployé sur l'ensemble des services du groupement HUPC à l'exception de la réanimation médicale et de la médecine nucléaire. L'organisation des formations au logiciel de gestion des mouvements du dossier est confiée au coordonnateur des archives centrales et à son adjoint.

Les procédures d'accès au dossier patient en cas de besoin sont formalisées pour tous les sites. Cette organisation repose sur une gestion informatisée de la localisation du dossier grâce à l'application GDM (mouvements, prêts interservices, lieux d'archivage). Une accessibilité aux locaux d'archives est prévue H24. Les règles de conservation et d'élimination des dossiers sont formalisées.

L'organisation de l'accès du patient à son dossier est définie. Les modalités en sont précisées dans les différents livrets d'accueil du GH (livrets Cochin, Broca et Hôtel-Dieu).

Pour ce qui concerne les dossiers partiellement ou totalement informatisés, l'organisation des habilitations permettant de tracer dans le dossier est gérée par la Direction des Systèmes d'Information (DSI), selon des matrices qui définissent les droits de chaque intervenant par profil et par application.

Les interfaces sont organisées pour ce qui concerne les résultats d'examens de laboratoire et d'imagerie, ainsi qu'avec la pharmacie pour ce qui concerne la prescription médicamenteuse.

La coordination entre les différents acteurs est en place : service informatique pour la maintenance, secrétariats médicaux, archives, ...

Cependant, la communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge n'est pas systématiquement assurée en temps utile. Il existe un dossier par spécialité, avec quelques spécialités regroupées pour l'archivage (chirurgie thoracique/pneumologie, endocrinologie/diabète, dossiers de gériatrie).

Les différents éléments constitutifs du dossier patient sont éclatés sur de nombreux supports papiers ou informatisés. La présence de logiciels non interopérables nécessite la réalisation d'impressions papier ou la création de documents spécifiques de prescription pour assurer la continuité des prises en charge, par exemple entre les urgences et les services d'aval, entre le bloc – SSPI et les services de soins. La coexistence de supports non harmonisés et d'applications qui ne communiquent pas, la multiplicité des supports informatiques ou « papiers » utilisés par les différents services dont certains logiciels de spécialités (réanimation médicale, obstétrique) fragilisent la cohérence des données et la coordination de la prise en charge en temps utile.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le coordonnateur des archives et son adjoint déclinent depuis 2013 les démarches visant à améliorer et encourager la fluidité du circuit des dossiers au sein de la structure, conformément aux axes définis par la politique institutionnelle. La professionnalisation des agents des archives contribue à l'amélioration des stockages et des circulations de dossiers, avec l'intégration progressive des dossiers dans l'application GDM. Le management des secteurs d'activité (médical, soignant et administratif) est impliqué dans les enjeux liés à la gestion du dossier patient et connaît les orientations institutionnelles en ce domaine. Les responsables médicaux et les cadres des services impulsent des démarches d'amélioration via des audits réguliers menés sur la qualité de tenue des dossiers et la mise en œuvre d'actions correctives. Les équipes sont impliquées dans la définition et dans la mise en œuvre d'actions d'amélioration, dans la formation des nouveaux arrivants, dans la déclaration des dysfonctionnements et des événements indésirables liés à la gestion du dossier.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Des outils et des formations sont mis à disposition des professionnels pour la gestion du dossier patient. Les documents relatifs à la gestion du dossier patient sont consultables sur la nouvelle base documentaire du GH. En termes de supports, plusieurs dossiers coexistent au sein des HUPC, selon les services : dossiers patient "bureautisés", dossiers patient totalement papiers, dossiers médicaux

informatisés (sur un ou plusieurs logiciels) et dossiers de soins papiers, dossiers médicaux papiers et dossiers de soins informatisés, dossiers médicaux partiellement informatisés et dossiers de soins informatisés sous un autre logiciel, avec quelques éléments papier conservés, dossiers totalement informatisés. Des dossiers de spécialités, complets ou partiels sont déployés (réanimation médicale, recueil de données en obstétrique). Les dossiers de consultations sont disparates (papiers ou informatisés – totalement ou partiellement) selon les services et les sites. Le dossier d'anesthésie et le dossier transfusionnel sont sous format papier. Les ressources documentaires relatives à la gestion du dossier patient sont actualisées et disponibles dans la GED, dont un guide intitulé « le dossier patient – Les bonnes pratiques », actualisé en 2016. Le SCAM possède 9 antennes d'archives, dont 8 sur le site de Cochin-Port Royal et une à l'Hôtel Dieu. De nombreux locaux de stockage nommés « magasins », abritent les dossiers actifs ou passifs ainsi que les dossiers des patients décédés : 50 magasins sont ainsi répartis sur le site de Cochin, 5 sur le site de Broca, 4 sur l'Hôtel Dieu. Les archivistes sont formés à l'exercice de leurs missions. Les formations à GDM sont effectives pour l'ensemble des utilisateurs. Le module informatique GDM intranet, qui permet d'effectuer des demandes électroniques de dossier et de localiser les prêts de dossier inter-services, est en cours de déploiement.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels médicaux et paramédicaux en poste, dont les remplaçants et les nouveaux arrivants, sont formés aux logiciels dont ils ont l'utilité. Plusieurs formations concernant les applicatifs sont dispensées, soit via une formation institutionnelle, soit via des référents identifiés, soit – le plus fréquemment - par système de compagnonnage ou de tutorat des nouveaux arrivants.

Cependant, l'application des règles relatives à la gestion du dossier n'est pas homogène et diffère parfois des règles institutionnelles établies.

Un même logiciel peut être utilisé différemment pour deux services distincts, sans que les règles spécifiques déclinées au sein du service ne soient formalisées. La feuille de liaison infirmière informatisée est utilisée et a été modifiée sur le site de Broca, le service d'obstétrique de Cochin (doté du même logiciel « métier ») ne s'en sert pas et utilise une feuille « papier » datant de 2002. Concernant la désignation de la personne de confiance, le service d'obstétrique n'utilise pas l'item du dossier informatisé mais utilise un support papier pour cette traçabilité, contrairement à la procédure institutionnelle « personne de confiance » rédigée en janvier 2017 et à la note d'information correspondante.

Les professionnels des services s'identifient sur les logiciels "métier" via des codes nominatifs qui leur ont été attribués. Des codes génériques sont mis à disposition des secteurs d'activité à l'attention des intérimaires de courte durée et des étudiants infirmiers.

Cependant, la traçabilité nominative des actes n'est pas toujours effective dans les dossiers. L'attribution de codes génériques à certains professionnels ne permet pas de garantir une traçabilité nominative des actes de soins dans les dossiers patients informatisés. Des codes génériques sont prévus pour les intérimaires, pour une durée non définie. Les étudiants infirmiers ont parfois un code générique commun et ne tracent pas leur nom de façon exhaustive dans le dossier. Il a été constaté au service des urgences de l'Hôtel-Dieu que les internes, en attente d'attribution de codes personnels depuis plus d'un mois, utilisent tantôt des codes génériques, sans nécessairement mentionner leur nom dans le dossier patient informatisé, tantôt le code du médecin sénior, notamment pour les prescriptions qu'ils libellent sous sa responsabilité. Des "emprunts" de codes peuvent être pratiqués au dire des professionnels rencontrés quand un code ne fonctionne pas, si c'est la seule solution pour tracer le travail effectué. Les cadres sensibilisent les agents par rapport à l'interdiction de cette pratique.

La solution ORBIS pour ce qui concerne le module « dossier médical » est déployée actuellement sur 7 services du groupement HUPC.

Plusieurs services ont engagé des actions d'amélioration de leurs supports « papier », en favorisant la standardisation des documents et notamment des comptes rendus d'hospitalisation. Quel que soit le support utilisé (« papier » ou informatique), chaque professionnel participant à la prise en charge a la possibilité de tracer les actes délivrés tout au cours de la prise en charge.

Lorsque l'outil informatique le permet (logiciel ORBIS), l'interne inscrit ses observations au fil de l'eau en utilisant des champs structurés permettant de générer automatiquement un texte qui incrémente automatiquement le CRH. Cependant, la traçabilité des éléments constitutifs des étapes de la prise en charge n'est pas exhaustive.

Les psychologues ne tracent pas leurs observations dans les dossiers patients, qu'il s'agisse des psychologues de l'équipe mobile de soins palliatifs, de néonatalogie, ou du service de psychiatrie adulte de Cochin. Il n'a pas été retrouvé de traçabilité des observations du psychomotricien lors de la réalisation du patient traceur en SSR gériatrique. Le contenu du dossier du patient traceur réalisé en hématologie (hospitalisation complète) montre un défaut de traçabilité des données issues de toutes les étapes de la prise en charge.

De plus, les patients traceurs réalisés par les HUPC en préparation de la visite de certification ont montré un taux de traçabilité faible pour la réflexion bénéfique risque, le consentement éclairé et pour l'information d'un dommage lié aux soins.

Les modalités relatives à l'archivage sont déclinées selon différents modes au sein du GH :

Sur le site de Broca : seul l'HDJ utilise le logiciel d'enregistrement et de localisation du dossier mais se sert également d'un autre logiciel qui lui est propre pour les modalités de traçabilité du circuit du dossier. Le reste du site de Broca est en gestion autonome pour ce qui concerne les archives.

Sur le site de Cochin, de nombreux services gèrent leurs archives en autonomie (réanimation médicale, réanimation chirurgicale, psychiatrie adulte, chirurgie digestive, maison des adolescents, ophtalmologie, ORL, ...).

Il en est de même pour la gestion des dossiers de dermatologie du site Tarnier ainsi que sur l'Hôtel Dieu pour ce qui concerne le centre du sommeil, l'ophtalmologie, le service des pathologies professionnelles, l'UMJ, CUSCO, l'espace jeune santé.

Plusieurs services gèrent leurs archives de façon autonome, avec parfois des archivistes dédiés à cette activité qui ne dépendent pas du SCAM.

L'accès aux données antérieures d'hospitalisation et la communication du dossier entre professionnels participant à la prise en charge est gérée selon deux modalités :

- Les personnels médicaux ont la possibilité d'accéder à une application où sont versés les documents de synthèse relatifs aux séjours des patients : CRH, CRO, CR des passages aux urgences, CR d'imagerie notamment.

- Les différents sites d'archives sont accessibles 24h/24 par les personnels des services en cas de besoin.

Néanmoins, l'accessibilité en temps utile aux données antérieures d'hospitalisation n'est pas effective sur l'ensemble du GH. Les indicateurs recueillis en 2016 présentent un taux d'exhaustivité de 53% concernant la présence des CRH de MCO dans l'outil de visualisation des synthèses de dossier patients, et un taux de 84% pour ce qui concerne les patients du pôle gériatrie. Cet outil n'est pas commun aux trois sites mais correspond à trois bases de données distinctes (Cochin, Hôtel Dieu Broca), avec des degrés d'accès divers pour les personnels médicaux en fonction de leurs codes d'accès. Ainsi, certains médecins (urgentistes, médecins du site de Broca), peuvent accéder aux trois bases, d'autres ont un accès limité à leur site d'exercice, sans pouvoir visualiser les données de synthèse d'un patient qui aurait été hospitalisé sur un site différent. D'autres médecins ont déclaré ne pas effectuer de recherches d'antériorité sur cette base informatique au regard de leur spécialité (consultations d'obstétrique par exemple). La réalisation du patient traceur en hématologie (hospitalisation complète) a confirmé des éléments manquants dans le dossier.

Afin d'améliorer la recherche de dossiers en temps utile, plusieurs initiatives ont été engagées, telles que la rédaction en janvier 2017 d'une procédure "recherche de dossier obstétrical maternité Port-Royal Cochin", expliquant les modalités de recherche d'un dossier de grossesse en cours.

Le groupe de pilotage "dossier patient" incite régulièrement les services à déverser les comptes rendus d'hospitalisation sur l'outil de visualisation des synthèses de dossiers, cette manipulation étant tantôt automatique, tantôt manuelle selon le support utilisé au sein du service. Une fiche de liaison infirmière est utilisée lors de la sortie si nécessaire.

Un important travail a été réalisé sur la sortie du patient, avec la mise en place d'une pochette de sortie contenant l'ensemble des documents nécessaires à la continuité des soins à la sortie (check-list de sortie). Cette pochette vise à fluidifier les modalités liées à la sortie tout en favorisant la liaison entre le service, le patient et les correspondants extérieurs.

La traçabilité relative à l'élimination des dossiers est assurée et suivie. Les modalités de communication du dossier sont appliquées et suivies.

Toutefois, l'accès du patient à son dossier n'est pas systématiquement assuré dans le respect des délais définis par la réglementation.

Pour l'année 2016, le délai moyen de communication des dossiers de moins de 5 ans s'élève en moyenne à 26 jours pour le site de Cochin, à 16 jours pour le site de l'Hôtel Dieu et à moins de 6 jours pour le site de Broca. Concernant les dossiers de plus de 5 ans, les délais de communication du dossier s'élèvent en moyenne à 25 jours pour Cochin et à 14 jours pour l'Hôtel Dieu. On note qu'il n'y a pas eu communication de dossiers de plus de 5 ans en 2016 sur le site de Broca.

Toutefois, la confidentialité des données n'est pas systématiquement respectée. Les informations actualisées relatives à l'évolution et à la prise en charge en cours d'hospitalisation n'offrent pas toutes les garanties de sécurité dans ce secteur à risques. En salle de naissance, les différentes informations relatives aux patientes, fiche de surveillance et autres fiches d'informations (internes au dossier de surveillance), sont posées sur les portes des salles d'accouchement ou de pré travail (côté extérieur de la salle où se trouve la patiente) avec un aimant.

On retrouve ce fonctionnement dans l'intégralité de ce service. Les IDE ou autres professionnelles font les soins, posent une perfusion, prise de constantes, surveillance adaptée, sortent de la salle où se trouve la patiente, ferment la porte et s'adosent à celles ci pour remplir les divers éléments sur les feuilles de dossier déposées sur la porte côté poste de soins. Ces feuilles, mises les unes sur les autres, au vu du poids peuvent s'égarer ou tomber et les professionnels peuvent être interpellés dès la sortie de cette pièce et ne pas transmettre en temps réel ou oublier de le faire.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le groupe HUPC assure le suivi de la qualité et de l'efficacité du processus de gestion du dossier du patient par la mise en place de plusieurs modalités d'évaluation :

- Évaluation de la gestion du dossier patient par le recueil de l'indicateur IQSS pour toutes les prises en charge à l'exception de l'USLD. Les personnels médicaux sont associés à ce recueil depuis 2016, ce qui

concourt à la sensibilisation des équipes;

- D'autres indicateurs sont suivis et inscrits au compte qualité : nombre d'archivistes formés au logiciel d'archivage, traçabilité des transferts de dossiers par bâtiment, nombre de personnes formées sur le logiciel de circuit du dossier, taux de validation et taux d'exhaustivité des CRH présents sur l'outil de synthèse partagé, taux de création de doublons d'identité, ...

Des évaluations du dossier de soins sont régulièrement menées au sein des services de Broca et conduisent à la mise en place d'actions d'amélioration (modification de la fiche de liaison IDE sur le dossier informatisé, création d'un nouveau diagramme de traçabilité des dispositifs médicaux par exemple).

L'évaluation des délais de transmission des dossiers est réalisée sur la base d'indicateurs pour tous les sites : dossiers de moins de 5 ans, de plus de 5 ans en lien avec la CDU, ainsi que dossiers de moins de 20 ans et de plus de 20 ans.

Il est à noter que les indicateurs "hôpital numérique" du groupe HUPC fournis au moment de la visite ne prennent pas en compte les données relatives aux comptes rendus d'hospitalisation informatisés versés sur la base de données partagée, ce dispositif n'étant pas considéré comme un "dossier patient informatisé".

## **A / AGIR**

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

Des actions d'amélioration sont menées au regard des évaluations réalisées. Le plan d'actions relatif au processus "dossier patient" est suivi par les pilotes. L'état d'avancement des actions est transmis à la Direction qualité 2 fois par an au moment de l'actualisation du PAQSS. La revue de processus est prévue en avril 2017, avec un réajustement de la stratégie qui sera acté par une nouvelle lettre de cadrage. Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations, des indicateurs et des actions conduites, en lien avec la CDU pour ce qui relève de la communication au patient des éléments de son dossier. Les indicateurs recueillis sont régulièrement communiqués aux chefs de service, aux cadres de pôle, aux personnels d'encadrement, ainsi qu'en revue qualité semestrielle des pôles. Les IQSS sont également communiqués sur intranet et par voie d'affichage.

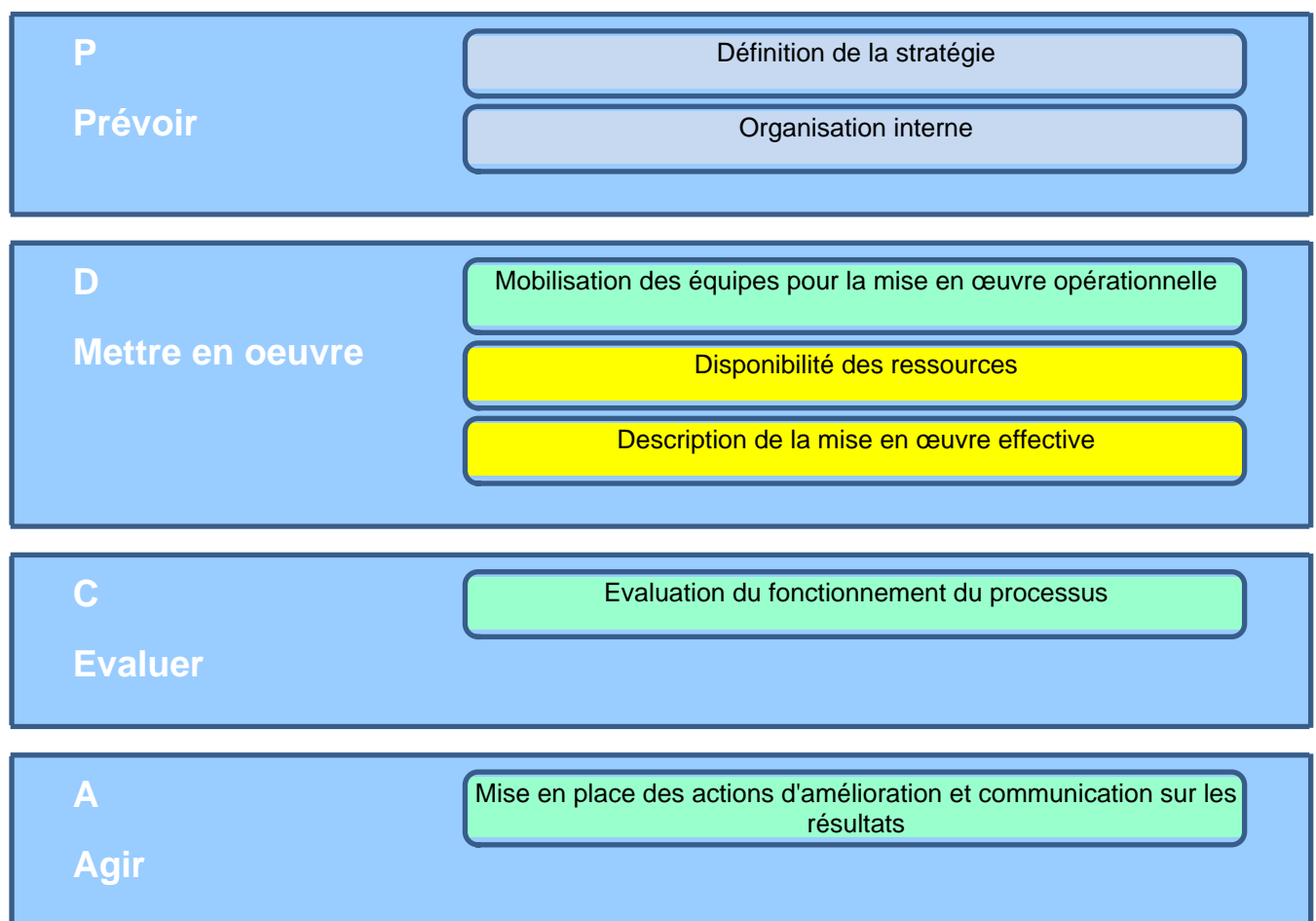
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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**

Au niveau du siège de l'AP-HP, le management de la prise en charge médicamenteuse (PECM) constitue un axe majeur du programme qualité sécurité des soins inscrit dans le projet d'établissement 2015-2019.

Pour le Groupe des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (Cochin/ Broca/ Hôtel Dieu : HUPC) la stratégie de la prise en charge médicamenteuse se décline à partir du projet d'établissement du GH, en cohérence avec la ligne directrice du siège.

Dans le cadre du regroupement des sites Cochin/Broca/Hôtel-Dieu en Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Centre (GH HUPC), un pharmacien a été nommé responsable d'une PUI unique répartie sur les sites.

Une analyse des risques a priori a été conduite sur l'ensemble des services en 2013-2014 et sur une grande partie des services en 2016, par un groupe pluri professionnel et multidisciplinaire coordonné par le Responsable du Système de management de la Qualité (RSMQ) avec l'outil Archimed.

La stratégie d'amélioration de la qualité de la prise en charge et de la sécurisation du circuit du médicament a été élaborée sur la base d'une identification des besoins et une analyse des risques. Elle prend en compte :

- les objectifs fixés par le contrat de bon usage du médicament (rapport d'étape annuel);
- les résultats de l'auto-évaluation de la certification V2010;
- les risques a priori;
- les actions d'amélioration suite aux erreurs médicamenteuses;
- les résultats des audits conduits en 2014-2015;
- les recommandations de l'arrêté du 6 avril 2011;
- l'indicateur IQSS.

Elle intègre les dispositions spécifiques au sujet âgé.

Un Manuel Qualité (MAQ) a été rédigé en novembre 2014 et revu en janvier 2017. Ce manuel a pour vocation de décrire le système de management de la qualité que le GH met en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité de la PECM des patients. Il énonce la politique qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et les objectifs qualité décidés par la Direction et le Président de la Commission Médicale d'Établissement Locale (CMEL). Il s'applique à tous les sites, toutes les étapes du circuit du médicament et à toutes les personnes impliquées directement ou indirectement dans cette prise en charge.

Une analyse du processus a été conduite par sept binômes représentatifs des pôles avec l'aide d'un référent méthodologique de la Direction Qualité.

Cette analyse a conduit à l'élaboration du Compte Qualité (CQ). Le GH a inscrit quatre risques prioritaires dans le CQ :

- L'interruption de tâches;
- L'existence de plusieurs supports de prescription/administration en SSPI;
- La prescription inappropriée de médicaments chez le sujet âgé;
- La non-conformité de la prescription médicamenteuse.

Les objectifs issus de l'analyse des risques sont déclinés dans un Programme d'Actions Qualité Sécurité des Soins (PAQSS) validé par la Commission Locale Qualité Sécurité des Soins (CLQSS) puis présenté en CMEL. Le CQ a été validé par la CLQSS et le COPIL Qualité et Gestion des Risques. Le CQ est intégré dans le PAQSS institutionnel 2016-2017. Il est suivi par les pilotes de la thématique.

**ORGANISATION INTERNE**

Au regard de ses missions et 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 fixé. L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus. Il existe au niveau de l'AP-HP, depuis fin 2011, un Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse (RSMQPECM) et un Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS). L'un comme l'autre sont déclinés sur les HUPC. La coordination est effective (appartenance des membres du COMED au COMEDIMS siège) et le RSMQ Local rencontre tous les trimestres le RSMQPECM Central. Au niveau du GH, le pilotage de la PECM est organisé autour du RSMQ, en collaboration avec la Direction des Soins et des Activités Paramédicales (DSAP) et un COPIL "Sécurisation du circuit du médicament". Les pilotes de la PECM ont été formés aux différentes méthodes V2014. Au niveau de l'AP-HP, il existe une Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) au sein de la PUI centrale de l'AP-HP, qui assure l'approvisionnement en routine et en urgence pour chaque GH/H/HAD.

Sur l'hôpital de Cochin, la permanence pharmaceutique est assurée 24h/24. Un interne en pharmacie est présent la nuit, les week-ends et jours fériés. Le tableau de la permanence médicale et pharmaceutique, la liste actualisée des professionnels habilités à prescrire sont disponibles à la PUI. Tous les six mois, la

Direction médicale adresse à la PUI la liste des internes prescripteurs.

La plupart des services sont en dotation globale, sur la base d'une dotation pour besoins urgents validée et actualisée régulièrement.

La délivrance est nominative pour les références de médicaments spécifiques (molécules onéreuses, liste des antibiotiques à prescription restreinte, Hors T2A...).

La PUI de Cochin est équipée d'un robot à dispensation globale.

Sur l'hôpital de Cochin, sept antennes de pharmacie sont déployées et ouvertes du lundi au vendredi. Dans chaque antenne, un préparateur et un pharmacien sont présents en journée. Ces antennes sont un lieu de stockage des médicaments pour besoins urgents, elles desservent neuf services. Il n'y a pas d'armoire à pharmacie dans le poste de soins des unités desservies par ces antennes.

Les commandes hebdomadaires ou bihebdomadaire sont effectuées par voie informatique, par l'IDE ou le cadre de l'unité, et sont livrées en bacs sécurisées, identifiés, soit par du personnel de la PUI soit par le personnel du Service Environnement et Transport (SET).

Les commandes en dépannage ainsi que les commandes nominatives sur prescription papier sont préparées par la PUI et récupérées par les professionnels des unités.

Trois unités sont présentes à l'Hôtel Dieu :

- Une pharmacie, annexe de la PUI, sans équipement spécifique.
- L'unité UPSO2, unité de préparation des traitements de chimiothérapie (environ 100poches/ jour dont 30 fabriquées par un robot), mais également unité de fabrication des collyres soit en préparations magistrales soit en préparation hospitalières. Cette unité fonctionne du lundi au samedi.

La production de l'Unité de Préparations Stériles Ophtalmologiques et Oncologiques (UPSO2) sur l'Hôtel Dieu (chimiothérapie et collyres), est transportée jusqu'à la PUI de Cochin, pour être ensuite répartie dans les services concernés. La livraison est tracée, la température de conservation est respectée.

- L'unité d'accueil des malades ambulatoire (UPHARMA) est une unité de rétrocession délivrant 25% des médicaments rétrocédés de l'AP-HP. Elle est ouverte le samedi toute la journée. Le circuit patient y est bien défini et 3 bureaux de rétrocession individuels reçoivent les patients en toute confidentialité.

Cette unité dispense également des Aliments Diététiques destinés à des fins Médicales Spéciales (ADDFMS) sous autorisation ARS.

En outre cette unité délivre tous les collyres fabriqués par l'UPSO2 pour toutes les PUI de l'AP-HP. Elle adresse également des collyres au domicile du patient ou sur d'autres structures de soins.

Sur le site de l'Hôtel Dieu, la pharmacie est ouverte en journée du lundi au vendredi. La dispensation est globale. L'organisation pour un dépannage urgent en dehors des heures d'ouverture est formalisée. Il en est de même pour la pharmacie de Broca/ La Rochefoucauld/ La Collégiale.

Sur les sites de Broca/ La Rochefoucauld/ La Collégiale, la dispensation des médicaments est nominative (pour le court séjour gériatrique, SSR, SLD). L'analyse pharmaceutique est réalisée par les pharmaciens de Broca deux fois par jour.

Les formes orales sèches sont déconditionnées manuellement puis reconditionnées en dose unitaire par un robot de conditionnement unitaire et de délivrance nominative journalière des médicaments.

La PUI livre en chariots déjà approvisionnés de façon bi hebdomadaire les services de SSR et SLD de La Rochefoucauld et de La Collégiale et, pour des demandes ponctuelles, par un coursier au quotidien.

Les stupéfiants sont livrés dans une petite caisse sécurisée.

Les accès à la PUI de Cochin et aux différentes pharmacies des sites sont sécurisés. Les entrées dans les antennes sont tracées à partir d'une clé (puce salto).

Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est intégré au système d'information du GH et son déploiement est quasi-total (83% des lits). Cet indicateur est cohérent avec les indicateurs "Hôpital Numérique" des sites de Cochin et de Broca.

Plusieurs logiciels de prescription se côtoient dont certains ne sont pas interfacés avec le logiciel actuel de dossier médical informatisé (ex. : URQUAL : logiciel de prescription des urgences) et ne permettent pas une analyse pharmaceutique.

A l'hôpital Cochin, l'analyse pharmaceutique est réalisée uniquement pour les lits bénéficiant de la prescription informatisée et localisés sur les étages dans lesquels se trouvent les antennes.

Il demeure un certain nombre de supports de prescription papier (feuille de réanimation, feuille de sortie des urgences, feuille de néonatalogie,...) validés par les groupes pluri professionnels, pour lesquels l'analyse pharmaceutique ne peut être réalisée au regard du traitement complet du patient.

La prescription des chimiothérapies est réalisée à partir du logiciel Chimio pour tous les HUPC.

Plusieurs logiciels sont dotés de procédures dégradées.

Les besoins en formation sont identifiés. Des formations sont proposées par le siège AP-HP et dispensées.

La mise en place de formations théoriques et pratiques à la prévention des erreurs médicamenteuses fait l'objet du plan d'actions suivi par le COPIL "sécurisation du circuit du médicament". Ainsi, la formation "sécurisation du médicament" est proposée chaque année, elle a été dispensée par la DSAP sur le site de l'Hôtel Dieu en janvier 2017.

D'autres formations mises en ligne par les OMEDIT de diverses régions font l'objet d'une incitation forte par le RSMQ auprès des professionnels pour réaliser les divers modules proposés, tels que :

- E-learning: "calcul de doses", "nerver events", ...;
- Vidéos : "les solvants c'est pas automatique", "Partageons nos erreurs",...

Les formations à l'utilisation des logiciels de prescription/administration sont dispensées tant aux médecins qu'aux paramédicaux.



Une formation aux nouveaux arrivants "Sécuriser le circuit de l'administration des médicaments" est organisée tous les trimestres et mentionne en particulier la règle des 5B et les never events.

La semaine "sécurité des patients" est également une opportunité pour sensibiliser les professionnels aux erreurs médicamenteuses.

Le système documentaire informatisé concourt à une démarche qualité documentée et actualisée, visant à assurer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Les procédures et protocoles sont en cours de saisie dans le nouveau logiciel de gestion documentaire des HUPC.

Les professionnels disposent de la procédure de prescription élaborée par la COMEDIMS centrale AP-HP en septembre 2011.

Une plaquette diffusée par l'AP-HP sur les recommandations de bonnes pratiques de prescription chez le sujet âgé sensibilise aux risques liés à la prescription médicamenteuse pour cette population : "Recommandations de bonnes pratiques de prescription chez le sujet âgé" (COMEDIMS 2014).

Lors de l'accueil des internes tous les semestres, il leur est remis un tryptique : "Bien prescrire à l'Hôpital pour bien traiter".

Un logigramme "Le médicament à l'hôpital : de la prescription à l'administration" est diffusé dans tous les secteurs.

Un ensemble de procédures encadre la prise en charge médicamenteuse : gestion du traitement personnel du patient, liste des comprimés à ne pas broyer ou gélules à ne pas ouvrir, procédure de gestion des périmés, procédure de transport, .... Ces procédures sont validées par le COMED. Des protocoles spécifiques aux services sont élaborés (protocole "soins de support" pour la cancérologie, protocole pour la PEC du diabète).

De nombreux outils d'aide à la prescription et à la validation pharmaceutique, actualisés et validés par le COMED, sont accessibles aux professionnels via le système intranet et sont interfacés avec les logiciels de prescription : livrets d'aide à la prescription (Livret thérapeutique, base Thériaque, Vidal...), livret des antibiotiques, protocoles de chimiothérapies.

Un guide de prescription des antibiotiques chez la personne âgée est mis à disposition des prescripteurs.

L'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS) a diffusé un document d'information "Mes médicaments à l'Hôpital" à destination des patients.

Des plaquettes ou affiches complètent l'information du patient sur ses traitements (AVK, NACO, Fiches informatives chimiothérapies, etc.)

Un livret "Les Essentiels de la Qualité 2016", vade-mecum des bonnes pratiques, consacre une page à l'information des professionnels sur la sécurisation de la PECM, de la prescription à l'administration.

Les règles de prescription et en particulier les règles de prescription nominative des médicaments dérivés du sang, des antibiotiques à dispensation contrôlée, des stupéfiants, des molécules onéreuses, hors GHS.... sont validées.

Les supports unique de prescription /administration papiers sont validés par les professionnels ad-hoc.

La déclaration des événements indésirable est informatisée et il existe une fiche spécifique pour déclarer les EI en lien avec le médicament.

Les locaux, matériels et équipements sont en adéquation avec les objectifs définis tant à la PUI qu'en unité de soins. Chaque unité de soins est équipée d'un chariot d'urgence.

Au niveau du GH, il existe des plans de maintenance, de travaux et d'achats pour répondre aux objectifs et besoins en matériels et équipements.

La gestion des déchets issus des préparations de chimiothérapie est organisée selon un circuit défini.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Des objectifs et plans d'actions opérationnels propres aux secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Dans les unités de soins, l'encadrement est informé du suivi du PAQSS. Un suivi régulier est organisé en bureau de pôle. De même, les professionnels nommés ambassadeurs qualité communiquent auprès des équipes. Les cadres de soins impulsent une démarche d'amélioration au sein de leur secteur, identifient des objectifs traduits en actions opérationnelles. En règle générale, les cadres se préoccupent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et communiquent auprès de leurs équipes sur les risques liés à l'administration des médicaments (cadres référents des pôles). En cas de dysfonctionnement, un rappel sur les bonnes pratiques est effectué. Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés, selon la procédure institutionnelle de signalement des EI. La déclaration des événements indésirable est réalisée sur un logiciel (OSIRIS) à partir d'une fiche de signalement spécifique. Certains pôles ont mis en place un Observatoire des EI Locaux (ŒIL) qui se réunit régulièrement pour présenter les EI du pôle. Le Bureau Etude-Analyse est en charge de l'analyse approfondie des EIG dans un but de prévention d'évènements similaires.

Le cadre du service de chirurgie viscérale organise la formation de professionnels de son secteur en individuel sur des points de vigilances ciblés concernant la sécurité de l'administration (Insulines, KCL). Elle tient un tableau de bord des formations et un émargement des agents.

Les professionnels de terrain sont informés des enjeux et des risques de la prescription et de l'administration des médicaments. Ils sont sensibilisés au bon usage des médicaments et aux spécificités

de leur secteur au regard des types de prise en charge et populations accueillies.  
Les cadres des services assurent un retour aux professionnels des différents audits, patients traceurs et évaluations (tableau d'affichage dans le service).

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources humaines nécessaires et les compétences utiles sont disponibles à la PUI de Cochin et dans les pharmacies des sites, ainsi que dans les unités de soins. Elles répondent aux besoins identifiés. Les formations en e-learning sont suivies par les professionnels para médicaux et dans quelques services visités, un tableau de bord des IDE formés est tenu à jour par le cadre du service (USLD La Rochefoucauld avec 100% des IDE formées, SSR Broca, chirurgie viscérale Cochin...). Pour les personnels médicaux : lors de la journée d'accueil des internes la formation à la prescription est dispensée, ainsi qu'une formation à l'utilisation de l'outil informatique pour laquelle l'émargement est suivi. Les journées d'accueil des nouveaux arrivants paramédicaux, qui se déroulent tous les trimestres, consacrent 1h à la sécurisation de l'administration des médicaments. Le préparateur en pharmacie des secteurs d'activité ayant une antenne de pharmacie est responsable de la gestion de l'antenne. Dans les autres services, c'est le cadre qui est responsable de la gestion des médicaments et dispositifs médicaux, comme l'atteste sa fiche de poste. Les professionnels ont à leur disposition de nombreux documents papier ou informatisés. Des affiches sur la sécurisation des médicaments sont dans la plupart des postes de soins (KCL). Les armoires, coffres à stupéfiants des services, chariots d'urgence, sont conformes et fonctionnels. Leur accès est le plus souvent sécurisé. La traçabilité de la vérification du chariot d'urgence est assurée. Les professionnels disposent de matériels adaptés pour assurer la préparation et l'administration des médicaments selon les règles de bonnes pratiques. Les locaux de l'UPSO2 sont conformes à la réglementation pour la préparation des chimiothérapies et la fabrication des collyres. La multiplicité des supports de prescription/administration papier et informatique n'est pas sécurisante. La multiplicité des supports de prescription/administration papier et l'impression des prescriptions informatisées génèrent un risque que l'établissement a lui-même identifié. Les IDE du pool de suppléance et les IDE intérimaires sont amenés à se servir de ces supports multiples. De même, dans les services de soins qui réceptionnent les impressions des prescriptions informatisées, l'IDE n'a pas l'assurance de l'effectivité de l'administration. Ce constat a été relevé par les EV en particulier avec les impressions papier du logiciel utilisé aux urgences générales et gynécologiques.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Concernant les interfaces entre la PUI et les unités de soins, des antennes de la pharmacie sont en place sur certains étages de Cochin. Ces antennes ouvertes de 9h à 17h sont gérées par des préparateurs référents (approvisionnement, rangement en DCI et dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) pour les unités de soins rattachées). Un pharmacien assure l'analyse pharmaceutique a priori du traitement complet des patients (incluant le traitement personnel) sur l'ensemble des lits de ces secteurs d'activité. A l'Hôtel Dieu, l'analyse pharmaceutique est effective sur les 12 lits informatisés du service de santé mentale, tandis qu'en ophtalmologie il y a un support unique de prescription/administration. A Broca/ La Rochefoucauld/ La Collégia, le une analyse pharmaceutique complète est réalisée sur l'ensemble des lits.

La conciliation pharmaceutique est réalisée à Cochin pour les neuf services desservis par les antennes pour les patients hospitalisés plus de 48h. Un accès au dossier pharmaceutique avec la carte vitale du patient est instauré. Les commandes sont informatisées pour les dotations globales, le transport est sécurisé en containers identifiés et scellés. La traçabilité de la livraison est effective, un contrôle à la livraison est effectué par le professionnel qui range les médicaments dans l'armoire et le bordereau est signé et faxé à la PUI. Les dépannages pour besoins urgents pendant les heures d'ouverture de la PUI ainsi que les prescriptions papier sont récupérées par les professionnels de l'unité de soins pour les secteurs sans antenne de PUI. Le reconditionnement unitaire à Cochin est réalisé selon les besoins des antennes. A l'Hôtel Dieu en santé mentale il n'y a pas de préparation préalable de piluliers. Il en est de même à Broca La Rochefoucauld et La Collégiale, ces 3 sites étant approvisionnés en conditionnement unitaire nominatif pour tous les médicaments de formes orales sèches. La gestion du retour des médicaments à la pharmacie est procédurée. Le respect des règles de préparation/administration des médicaments est effectif dans la plupart des services. Un logigramme: « Le médicament à l'hôpital : de la prescription à l'administration - Règles de bonnes pratiques pour l'infirmière » mentionnant la règle des 5B est affiché dans presque tous les postes de soins des sites de Cochin-Port-Royal, Hôtel-Dieu et Broca.

Les piluliers des patients sont d'une façon générale identifiés par l'étiquette du patient.

Les règles d'administration des chimiothérapies font l'objet d'une procédure spécifique, connue des professionnels et appliquée.

La préparation et l'administration des médicaments sont réalisées uniquement par le personnel habilité. En règle générale, la traçabilité de l'administration (distribution) est réalisée en temps réel au lit du patient sur le support unique de prescription /administration informatisé. Les IDE réalisent en général les préparations des médicaments injectables extemporanément. Pour les services non informatisés la traçabilité de l'administration se fait en regard de la prescription sur le document papier.

La non administration est notée.

Cependant, les règles de prescriptions et d'administration (dont traçabilité) des médicaments ne sont pas systématiquement respectées.

Plusieurs pratiques de retranscription ont été observées :

Au bloc ophtalmologie de l'Hôtel Dieu, l'EV a constaté que le chirurgien dictait une prescription médicamenteuse à l'IADE qui la transcrivait sur la feuille de suivi post interventionnel.

En service de gynécologie, l'EV a constaté que la feuille de prescription/administration transférée des urgences gynécologiques ne comportait pas la signature du prescripteur ni l'identification de l'IDE.

Les supports papiers utilisés pour la prescription dans le dossier du PT d'hématologie ne permettent pas de retrouver systématiquement le nom du prescripteur notamment en cas de modification thérapeutique.

On ne retrouve pas la prescription d'une prémédication ni la traçabilité de son administration du PT en hématologie, alors que cette prémédication figure sur un protocole de la consultation de pré anesthésie.

Lors de la visite de l'Unité Médico-Judiciaire (UMJ) pour ce qui relève de la prise en charge des personnes gardées à vue, il a été constaté par l'EV que l'IDE administre sur la base de prescriptions orales.

En SSPI du bloc OLLIER où la feuille de prescription informatisée est imprimée, l'IDE de la SSPI retranscrit les prescriptions sur la fiche de surveillance post interventionnelle où elle trace son administration

Pour les patients des chambres de médecine nucléaire du service de pneumologie, les prescriptions sont faxées au service et les IDE réécrivent sur le support papier « transmissions infirmières » ce qu'elles ont administré (« médicament X administré ce jour »).

En réanimation néonatale, la traçabilité de l'administration par l'IDE sur la feuille de prescription/ administration ne comporte pas l'identification de l'IDE. Il en est de même en soins intensifs de cardiologie. L'IDE recopie les médicaments prescrits sur la feuille de surveillance. En réponse à ce dysfonctionnement, le chef de service du service a annoncé vouloir mettre en place une action corrective (nouveau document de traçabilité bureautisé).

En salle de naissance, l'IDE retranscrit sur un tableau blanc le nom du médicament et la posologie (exemple vu en visite : PeniG 2 ,5millions d'U).

Dans le service des urgences, il a été constaté sur une prescription d'antalgique aucune traçabilité de l'administration.

Dans le dossier du PT d'hématologie il n'a pas été retrouvé la traçabilité d'une prémédication prescrite pour la réalisation d'un geste interventionnel, ni la traçabilité de son administration, alors que cette prémédication figure sur un protocole de la consultation de pré anesthésie.

Dans la partie relative à son passage au SAU, il existe des retranscriptions infirmières qui constituent la seule trace d'administration des traitements.

Le traitement de sortie n'est pas conforme dans la majorité des cas (date, posologie, voie d'administration, durée du traitement), ce que confirment les indicateurs IQSS DPA en MCO et SM 2016.

Lors du dépannage dans les antennes de pharmacie en dehors des heures d'ouverture, la traçabilité des entrées pour le personnel IDE et l'heure d'entrée sont assurées par une clé de type « Salto » ,

Les prescriptions des chimiothérapies sont effectuées sur la base de protocoles et sont informatisées, validées par le prescripteur et le pharmacien de l'UPSO2 avant passage dans l'unité stérile pour préparation. La libération des poches est réalisée par le pharmacien du « contrôle » et permet leur dispensation. Un contrôle analytique est réalisé sur un échantillon pour 70% de la production. Un contrôle analytique et bactériologique est réalisé sur les préparations hospitalières des collyres.

Les transporteurs sont formés aux risques, les containers de transport sont étanches, un kit de décontamination est présent dans le véhicule pour le transport intersites.

La préparation des médicaments radio pharmaceutiques est organisée sous la responsabilité d'un radio pharmacien dans les services de médecine nucléaire.

La continuité du traitement médicamenteux est assurée de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus. Une procédure est en place pour la gestion des traitements personnels des patients, connue des professionnels et appliquée.

Le stockage des médicaments en dotation dans les unités de soins est le plus souvent conforme à la réglementation.

Le stockage dans les antennes de PUI est totalement conforme aux exigences.

Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux ou armoires fermées à clef.

Cependant, les règles de stockage et de conservation des médicaments ne sont pas systématiquement respectées.

Dans le service de rhumatologie ni la porte de l'armoire contenant les médicaments, ni la porte du poste de soins ne sont fermées à clé

Au bloc ophtalmologie de l'Hôtel Dieu, la vérification quotidienne de la température du congélateur contenant les « colles biologiques » n'est pas effectuée.

Dans le service de santé mentale à l'Hôtel Dieu, la température du réfrigérateur contenant les médicaments n'est pas tracée au quotidien. Les piluliers sont identifiés au numéro de chambre.

En unité de SSR sur le site BROCA, la température du réfrigérateur n'est pas relevée (feuille du mois de janvier 2017 vierge). Au jour de la visite du service, la température le matin était de 10°C, les médicaments n'ont pas été retirés du réfrigérateur. Il n'existe pas seuil fixé et d'écart toléré pour la température, de fait il n'y a pas de conduite à tenir en cas de dysfonctionnement. L'établissement a réagi à cette remarque et a élaboré pendant la visite un protocole précisant les règles applicables.

Sur le site de BROCA, dans la pièce de dépannage de médicaments utilisés en cas de besoins urgents (hors heures ouverture de la pharmacie) : la température du réfrigérateur est inscrite sur un disque hebdomadaire. Le disque n'a pas été changé depuis plusieurs semaines.

Le KCL stocké dans cette pièce n'est pas identifié comme médicament à risque.

Aussi, les règles de gestion des médicaments ne sont pas systématiquement respectées.

En Unité de Gériatrie Aigue sur le site de Broca, dans un même tiroir se côtoient des médicaments en conditionnement unitaire au nom d'un patient déjà sorti depuis 3 jours et les médicaments d'un autre patient. Le tiroir n'est pas étiqueté au nom du patient.

Dans le service SSR BROCA, les formes orales sèches des médicaments en « si besoin » sont déconditionnés et reconditionnés en sachets unitaires nominatifs. Il a été constaté au cours de la visite que dans plusieurs tiroirs étiquetés au nom de patient subsistaient des sachets non administrés.

Le cahier de traçabilité du dépannage ne comporte pas systématiquement la date, le nom du médicament, son dosage et le nom de l'IDE qui l'emprunte. Il a été fait le constat que le nom de l'IDE n'y figure que rarement. Sur le site de La Rochefoucauld, et sur le site de Broca, le cahier de transmission mis en place à cet effet n'est pas utilisé systématiquement.

Les instances liées à la prise en charge médicamenteuse sont opérationnelles et leurs réunions périodiques donnent lieu à une traçabilité. La coordination des professionnels pour la prise en charge médicamenteuse du patient est effective et les interfaces sont opérationnelles. Des actions informatives et éducatives sont mises en œuvre et aboutissent en cas de besoin à l'inscription des patients dans une démarche d'Education Thérapeutique. Des plaquettes d'information médicamenteuse sont disponibles pour certains médicaments (AVK, mucoviscidose, biothérapie, Fiches informatives Chimiothérapies en cours d'élaboration, etc.).

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les actions inscrites dans le CQ sont portées par le RSMQ et le COPIL sécurisation de la PECM, ainsi que par les acteurs de la Direction Qualité – Droits des malades.

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés, en particulier le rapport d'étape annuel du CBU, les indicateurs IQSS, la Cartographie des risques a priori basée sur l'outil Archimed (2013-2014 et 2016), l'APR conduite sur la totalité du processus.

Pour chaque pôle, il existe une revue qualité du pôle semestrielle, pendant laquelle les indicateurs qualité et les indicateurs du contrat de pôle sont examinés.

Le suivi régulier de la progression des divers indicateurs permet à l'établissement de mesurer l'efficacité des actions conduites et de réajuster son PAQSS.

En préparation de la certification V2014 l'établissement a mis en œuvre des patients traceurs dans chaque pôle.

Un audit sur l'ensemble du circuit du médicament a été conduit en 2014, cet audit portait sur 6 grands items :

- Dotations des services
- Livraisons des produits de santé
- Le stockage des médicaments
- Les procédures
- Les retraits de lot
- Chariots d'urgences.

Un audit sur la gestion des stupéfiants a également été conduit et portait essentiellement sur la localisation et le contrôle.

La déclaration événements indésirables graves donne lieu à la mise en place de RMM. Un bilan annuel des EI déclarés mentionne : la catégorie et le type d'EI, le service déclarant, le niveau de criticité du risque, la description des faits principaux et la réponse qui a été faite ainsi que l'indication d'une analyse.

Le CREX médicament a débuté à la PUI de Cochin en novembre 2016 et se structure. Il permettra d'assurer le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses avec les professionnels concernés. Les membres travaillent actuellement à la rédaction d'une liste des médicaments à risque.

Les pharmaciens participent à des RCP, en particulier les pharmaciens attachés aux antennes pour Cochin (service de cancérologie : «risque toxique »).

La pharmacienne de l'Hôtel Dieu participe au staff hebdomadaire de santé mentale et sur invitation pour l'ophtalmologie, elle est également présente au staff VIH (ETP commune sur les antirétroviraux). Les pharmaciens en charge des site Broca/La Rochefoucauld/ La Collégiale sont régulièrement présents dans les services de soins. Sur l'ensemble des HUPC les pharmaciens participent de façon active aux staffs médicaux.

Des nombreuses EPP en lien avec le médicament sont mises en œuvre et suivies :

- Évaluation de la juste prescription des AVK (pôle de gériatrie)
- Juste prescription des antibiotiques (pôle de gériatrie)
- Les neuroleptiques : avant la prescription et le suivi des traitements (2013-Maison de l'adolescent Psychiatrie)
- Évaluation de l'information aux patients ambulatoires pour la rilvipirine
- Évaluation de l'utilisation de l'Erythropoïétine chez le nouveau-né.

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

Les pilotes de la thématique et le COPIL suivent l'avancée du PAQSS. Les actions mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel.

Faisant suite aux divers audits des actions d'amélioration ont été mises en place, notamment :

- Suite à la recommandation de la Certification V2010 la procédure de juste prescription du sujet âgé a été rédigée et diffusée ;
- Un travail commun sur les protocoles de dilution pharmacien et IDE, ainsi que sur les interactions médicamenteuses en cancérologie est conduit.
- La liste des médicaments à ne pas broyer et des gélules à ne pas ouvrir a été rédigée et diffusée dans tous les services.

Le coordonnateur des risques associés aux soins informe les cadres de pôles des analyses conduites sur les EI en lien avec les médicaments.

Les Ambassadeurs qualité de pôle jouent un rôle important dans la communication auprès des équipes et participent aux évaluations.

Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites aux professionnels de la PUI et des secteurs de soins.

Les usagers sont informés par voie d'affichage des indicateurs IQSS.

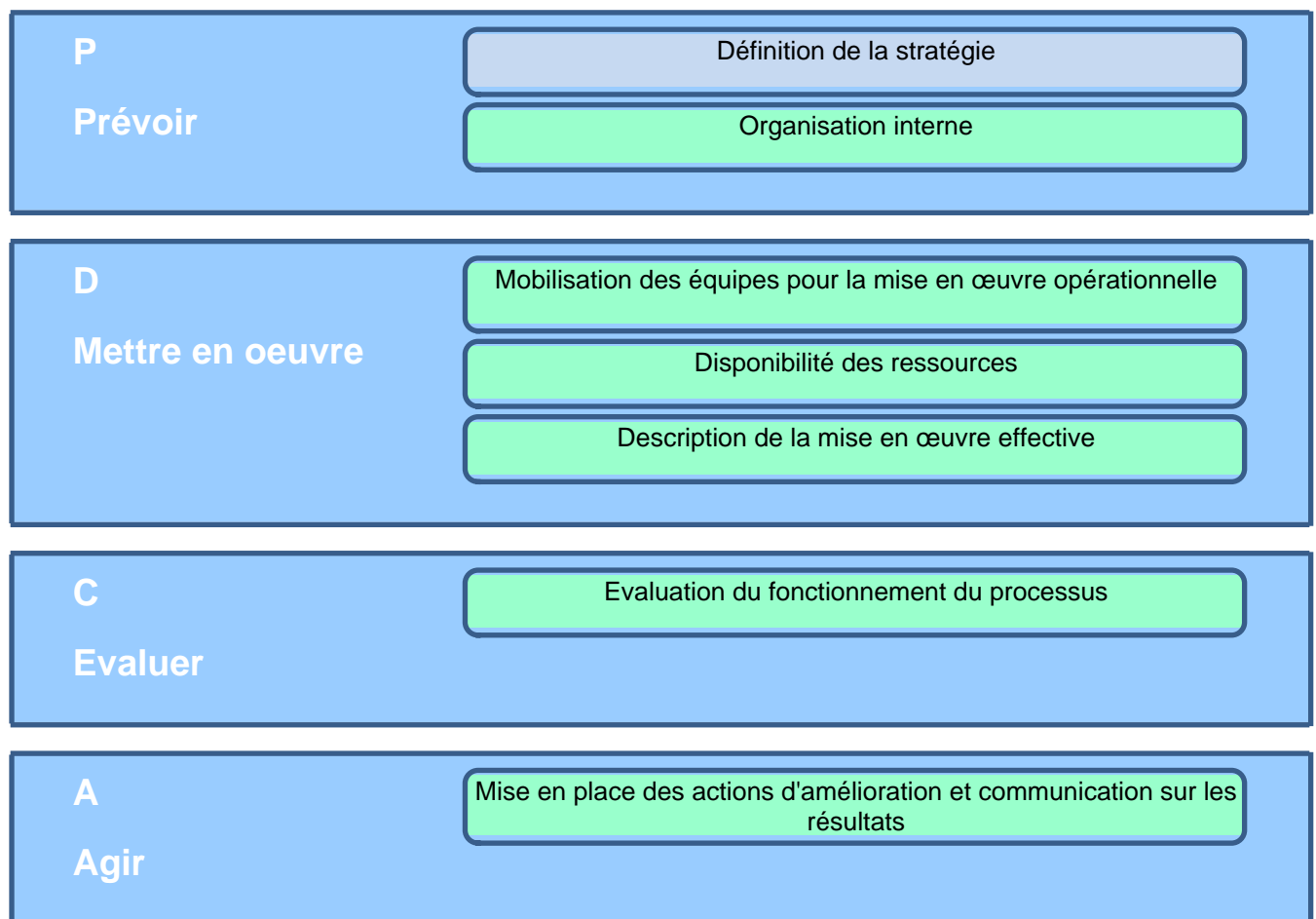
# PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie générale a été définie par le siège avec les sept engagements du plan Urgences lancé en 2014. On retrouve cette politique sur le Plan stratégique AP- HP-2015-2019, sur le Projet Établissement 2015-2019 , sur le Plan urgences AP-HP + Plan Urgences en déclinaison locale, sur le Projet médical du SAU.

Le service des urgences souhaite renforcer le développement des activités de recherche en médecine d'urgence, autour de 3 objectifs : Générer des projets de recherche originaux dans le domaine de la médecine d'urgence coordonnés par le service, poursuivre les projets collaboratifs au sein du groupe hospitalier ainsi que dans le cadre du réseau des services d'urgence, former à la recherche les jeunes urgentistes.

Le service des urgences est affilié à l'unité Inserm U970-équipe 4. Cette unité multidisciplinaire (cardiologues/réanimateurs/urgentistes) d'épidémiologie possède une grande expertise dans le domaine de l'arrêt cardiaque.

Le projet de pôle identifie les urgences dans le contexte territorial, évoque les locaux, les effectifs, les missions générales, les aspects médico économiques et le concept de gestion de flux.

Les HUPC accueillent les urgences à Cochin, à Port Royal et à l'Hôtel-Dieu, avec comme périmètre et spécificités :

- Urgences: UMC, urgences gynéco-obstétricales, urgences ophtalmologiques
- Soins non programmés : Unité Médico-Judiciaire, urgences psychiatriques, urgences cardiologiques, consultations de médecine générale sans rdv, admissions directes.

Les HUPC réalisent 117 406 passages aux urgences, dont :

- 80 000 aux urgences médico-chirurgicales
- 54 000 à Cochin
- 26 000 à l'Hôtel-Dieu
- 10 806 aux urgences gynéco-obstétricales
- 28 600 aux urgences ophtalmologiques.

Par ailleurs, le service des urgences de Port Royal accueille les patientes de gynécologie et obstétrique. On retrouve deux circuits distincts avec une activité de 70 à 80 passages par jour, partagés équitablement entre la gynécologie et l'obstétrique. Elles peuvent être redirigées sur Cochin si la prise en charge n'est pas en adéquation avec la spécialité.

Un projet architectural est en cours de réalisation (début des travaux fin 2017) sur le site de Cochin. Il permettra de répondre à la hausse prévisionnelle de l'activité et de redimensionner et identifier les secteurs de pris en charge (attente, circuit court, circuit couché...), de développer l'accueil des patients graves par la création de S.A.U.V modernes, d'une unité de surveillance rapprochée ainsi que des lits d'U.H.C.D.

Le projet médical des HUPC prévoit le regroupement sur le site de l'Hôtel-Dieu de l'ensemble des activités de psychiatrie adulte.

Le service des urgences a comme particularité de se composer de deux SAU, un SAU sur le site de Cochin et un SAU sur le site de l'Hôtel-Dieu, et de posséder également une équipe de S.M.U.R située à l'Hôtel-Dieu. Cette équipe de SMUR constitue une base avancée essentielle du SAMU dans la prise en charge des patients du centre de la capitale. L'Hôtel-Dieu dispose également d'un service d'urgences ophtalmologiques. Ce service doit être délocalisé prochainement et rejoindre des bâtiments neufs sur le site de Cochin, dans un centre lourd d'ophtalmologie prévu en juin 2017.

L'Hôtel-Dieu a été identifié comme l'établissement de recours régional pour la prise en charge psychologique des victimes ou des personnes impliquées dans des situations de crise. En cas de déclenchement de la CUMP, celle-ci intègre alors les locaux des urgences du SAU de ce site. Les patients sont accueillis de manière coordonnée par les équipes du SAU et celle de la CUMP, tout en maintenant un accueil de patients relevant d'une prise en charge somatique urgente.

Les patients souffrant d'une pathologie psychiatrique représentent un nombre important de consultations aux urgences des deux sites : ils sont pris en charge initialement par un médecin urgentiste puis par l'équipe de psychiatrie composée de psychiatres et d'infirmiers en psychiatrie détachés de l'Hôpital Saint Anne, qui ne sont présents que sur Cochin. Si la prise en charge spécialisée peut se réaliser 24 heures sur 24 au S.A.U de l'Hôtel-Dieu, elle n'est possible que de 8 heures 30 à minuit au S.A.U de Cochin.

Le service des urgences est un acteur prépondérant en cas de situation de crise. Les différents plans de crise du groupe hospitalier (Plan Hôpital en tension, Plan Grippe, Plan Blanc) intègrent un volet spécifique sur le fonctionnement du service en cas de déclenchement de ces différents dispositifs.

La stratégie repose sur une analyse des risques et est déclinée au sein d'un programme d'actions d'amélioration.

L'analyse de processus a permis d'identifier 8 risques, hiérarchisés selon la méthode HAS et reportés dans le Compte Qualité des HUPC en fonction de leur criticité par les pilotes du groupe "Prise en charge des Urgences et des soins non programmés", en concertation avec le Comité de pilotage de la Qualité et de la

Gestion des Risques. Les actions d'amélioration inscrites dans le compte qualité (CQ) sont intégrées dans le PAQSS.

## ORGANISATION INTERNE

Le pilotage est assuré pour les différentes prises en charge des urgences par le chef de service du SAU Cochin et la Directrice adjointe "Recherche et organisations médicales". Ils sont accompagnés par des personnes ressources médecins et cadres. Les pilotes ont tous reçu une lettre de mission précisant leur rôle et les objectifs assignés. L'organisation de la prise en charge des urgences est formalisée et connue par les acteurs du territoire de santé. Divers documents sur l'organisation des urgences reprennent un certain nombre d'éléments statistiques et organisationnels. Le règlement intérieur des HUPC stipule les conditions d'accueil et d'admission en urgence et les dispositions particulières à certains patients.

Cependant, l'organisation des urgences n'est pas formalisée dans toutes ses composantes.

Aucun site d'urgences ne dispose de "charte de fonctionnement des urgences" décrivant les modalités de fonctionnement permettant de garantir la sécurité et la qualité de prise en charge des patients.

La 1ère version de la charte de fonctionnement des urgences en date de Janvier 2017 est remise en fin de visite aux experts visiteurs, en indiquant qu'elle vient d'être validée.

Le SAU de Cochin comporte :

- 10 Box de consultations
- 2 lits de déchocage
- 2 box de fast-track
- 16 chambres d'hospitalisation de courte durée (UHCD)
- 6 lits de surveillance rapprochée (USR)

Le SAU de Cochin travaille avec les équipes mobiles de gériatrie, de psychiatrie et d'infectiologie.

Le SAU de Hôtel-Dieu se compose de :

- 8 box de consultations,
- 4 lits d'UHCD ouverts pour 7 lits autorisés. Les locaux sont adaptés : cloison amovible, douches, locaux adaptés en cas de risques majeurs (EBOLA, NRBC...) avec un accès direct à l'extérieur.

Une salle avec brancards est également modifiable pour recevoir des groupes en cas de réception de personnes impliquées, avec la possibilité de transformation du hall pour organiser les arrivées et les départs.

Un local est réservé au matériel en cas de risques majeurs, celui ci est vérifié et disponible.

Le service d'urgences d'ophtalmologie de l'Hôtel-Dieu est situé dans un autre secteur. Il comporte un service d'accueil avec IDE dédiées, une salle d'attente, des box de consultations et un poste de soins, dans des locaux exigus et vétustes. Ce service est en attente de déménagement.

Le service des urgences de Port Royal comprend un accueil indifférencié avec deux postes de travail, une salle d'attente, une salle de soins infirmiers. Il comporte 2 circuits:

- Urgences gynécologiques avec 2 salles d'examen (avec chacune un appareil d'échographie) et un bureau médical.
- Urgences obstétricales : 3 salles d'examen (dont une avec un appareil d'échographie), 2 salles de monitoring avec chacune 2 places, 1 bureau médical.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, le groupe hospitalier organise la réponse à ses besoins en ressources :

- humaines (Médecins urgentistes, IAO, IDE, Cadres de santé, Sages-Femmes, Aides-soignantes, etc.) dont les effectifs répondent à la réglementation en vigueur pour les services d'urgence
- matérielles (locaux sécurisés, chariots, respirateurs, scopes, PC, lits, brancards, etc.),
- documentaires, avec des règlements intérieurs, protocoles rédigés par secteur d'activité et par site, fixant les organisations fonctionnelles médicales (médecins Seniors, Internes, permanences, etc.) et paramédicales, (temps de travail, accueil, soins et information des patients, etc.), ainsi que les prises en charge particulières (personnes démunies, malades étrangers, etc.).

Les circuits de prise en charge sont définis et la configuration des locaux est globalement adaptée aux prises en charge.

Il existe un plan de formation avec des formations internes et externes à l'accueil et à l'orientation des patients et des modalités définies d'intégration des nouveaux arrivants et des internes en médecine.

Les interfaces sont définies entre les urgences et les secteurs cliniques, techniques, logistiques et administratifs, la biologie, l'imagerie médicale et répondent aux besoins. Un plateau d'imagerie orienté spécifiquement vers la prise en charge des patients des urgences est situé à proximité immédiate du SAU, les patients du SAU bénéficiant d'un accès prioritaire.

Les dossiers des urgences sont pour la plupart partiellement informatisés avec des logiciels de spécialités.

La transmission du dossier médical et des prescriptions médicamenteuses aux services d'aval utilise en fonction des interfaces différents supports papiers ou informatisés.

La disponibilité des lits d'aval est disponible en temps réel par un outil institutionnel, même s'il n'est pas encore déployé dans tous les secteurs, pendant le temps de présence des professionnels en charge de la gestion des lits mise en place en novembre 2015. Les cadres prennent le relais et téléphonent plusieurs fois par jour pour s'assurer des places disponibles. Certains secteurs ne font pas appel à la Cellule Gestion des lits et appellent de la même manière les services d'aval. L'obstétrique n'entre pas dans



le périmètre de ce dispositif car elle gère elle-même ses urgences et ses lits.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les professionnels des urgences des différents sites Cochin, Hôtel-Dieu et Port Royal connaissent les orientations stratégiques et l'organisation et la mettent en œuvre chacun dans son domaine de façon collaborative. L'analyse des risques a priori a été établie avec les professionnels concernés. Ils sont impliqués dans les plans d'actions. Les professionnels des urgences sont informés régulièrement des modalités de fonctionnement et des objectifs stratégiques du service (réunions de service, de pôle...). Les modalités de signalement des EI, de leur traitement (REX, RMM...) sont mises en œuvre et contribuent à la mobilisation des équipes. Le recueil des événements indésirables est effectif sur le logiciel institutionnel de l'AP-HP. Les vigilances sont assurées. Les personnels participent aux RMM, REX et EPP. Des réunions de services, des staffs pluriprofessionnels, etc. sont organisés régulièrement et donnent lieu à des comptes-rendus.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

La permanence des soins est assurée 24h/24 quels que soient les types d'urgences. Les tableaux de service (médicaux et paramédicaux) et la liste des médecins spécialistes de garde sont affichés dans tous les secteurs, avec leurs numéros de téléphone pour les joindre. Les formations initiales et continues, selon les orientations du secteur, sont assurées régulièrement. Les personnels sont formés à la prise en charge des urgences avec une période d'intégration comportant un tutorat pour les infirmiers, les sages femmes, puis une réévaluation, un accompagnement sous forme de staffs journaliers ou hebdomadaires pour les internes dans certaines spécialités. Une formation plus longue spécifique à l'accueil et à l'orientation est proposée aux infirmiers. Les gardes et astreintes séniors sont systématiquement assurées.

L'absentéisme et les pics d'activité font l'objet de demandes de renfort en interne ou sur le pool de suppléance (IDE) ou à l'intérim pour ces dernières en cas de nécessité dans certains secteurs d'urgences. La gestion documentaire est accessible sur les postes informatiques, dans l'intranet et/ou la Gestion Électronique des Documents (GED) en cours de déploiement. Elle est également disponible en format papier dans des classeurs spécifiques et connus des professionnels. Une réactualisation des procédures internes est en cours au service d'UMC. La connaissance des temps de passage au SAU depuis l'enregistrement administratif jusqu'à la clôture du dossier dans le service est effective. La gestion des boxes d'urgence prend en compte les effectifs disponibles et est conforme à la stratégie des filières.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels mettent en œuvre les règles et objectifs définis pour le fonctionnement des urgences: organisation des filières et leur mise en œuvre, interfaces avec les services, identitévigilance, règles de bonnes pratiques, mise en œuvre des protocoles, contrôles, hygiène, effectivité des ressources humaines, matérielles... Les professionnels s'organisent pour rendre efficaces les synergies entre médicaux et paramédicaux, spécialistes, services, filières spécifiques, secteurs médico techniques.

Le premier temps de prise en charge est, quels que soient les services, une séquence d'enregistrement administrative, le plus souvent effectuée par un personnel soignant avec des procédures d'identification adaptées si besoin aux personnes sans papiers.

La coordination entre l'accueil, les IOA qui effectuent un tri de priorisation, et les secteurs de soins est efficace.

Au niveau des SAU, une infirmière d'orientation et d'accueil réalise ensuite l'évaluation clinique du patient pour le diriger vers un circuit adapté médical, chirurgical, psychiatrique ou autre secteur si besoin. Les urgences absolues (amenées par les pompiers, police-secours ou le SAMU) bénéficient d'une prise en charge médicale immédiate. Les urgences obstétricales sont prises en charge par les sages-femmes qui peuvent faire appel à un médecin interne de spécialité, senior si besoin, et les urgences gynécologiques par une IDE / Interne sous la responsabilité d'un Senior. Les différents temps de la prise en charge (observations médicales et paramédicales) sont tracés sur le logiciel spécifique des urgences.

La transmission du dossier et des prescriptions aux services d'aval dépend des logiciels et des interfaces disponibles dans ces services et s'effectue sur différents supports informatisés ou papiers.

Les services d'imagerie médicale réalisent la prise en charge des demandes d'examen en fonction du degré d'urgence. Les laboratoires de biologie médicale prennent en charge les examens demandés et les résultats sont consultables sur les postes informatiques, ce qui confirme l'investigation des patients traceurs.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les fonctionnements font l'objet de démarches d'évaluation, entre autres avec des indicateurs, des audits, des EPP, des REX et RMM. Les évaluations sont suivies d'actions correctives mises en œuvre avec les professionnels. Des indicateurs de fonctionnement sont définis: suivi des indicateurs Opale et Plan urgences (nombre de passages, temps d'attente), travaux universitaires en ophtalmologie, réalisation de patients traceurs au SAU et à la maternité. La déclaration des EI est opérationnelle (suivi des déclarations, suivi des plaintes et des réclamations au SAU). Un debriefing a eu lieu notamment après 2 EIG (allergies médicamenteuses et accident vasculaire cérébral). Concernant les urgences obstétricales, plusieurs évaluations sont menées : audit du bracelet d'identification, groupe de travail interne salle de naissance/urgences portant sur les dysfonctionnements, questionnaire de satisfaction. Le service dispose d'un tableau de bord des indicateurs, en assure le suivi, la réévaluation régulière et l'utilise comme outil de pilotage. Des analyses suivies de plans d'action sont effectuées par le COPIL Urgences.

## A / AGIR

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

Les actions d'amélioration sont mises en œuvre à la suite des évaluations et de l'analyse des indicateurs. Elles sont intégrées au plan d'action du secteur :

- Mise en place de la cellule de gestion des lits (nov. 2015)
- Mise en place de la séniorisation médicale au SAU
- Renforcement des staffs quotidiens au SAU (3 fois par jour)
- Mise en place du logiciel Urygn (urgences gynécologiques)
- Mise en place d'une procédure de hiérarchisation des urgences aux urgences obstétricales.

La communication se fait par différents moyens :

- Réunion hebdomadaire Chef de service / encadrement
- Réunion de service mensuel (médecins séniors)
- Présentation du compte qualité en inter CDU et mise à disposition sur intranet.

La nomination d'ambassadeurs qualité au sein de chaque service (143 au sein des HUPC) vise à relayer l'information au plus près du terrain.

Des outils de communication sont en place : Lettre Certification, Lettre Qualité, "Les Essentiels de la Qualité", Flash info, réunions d'information en amphithéâtre, réunions dans les services...

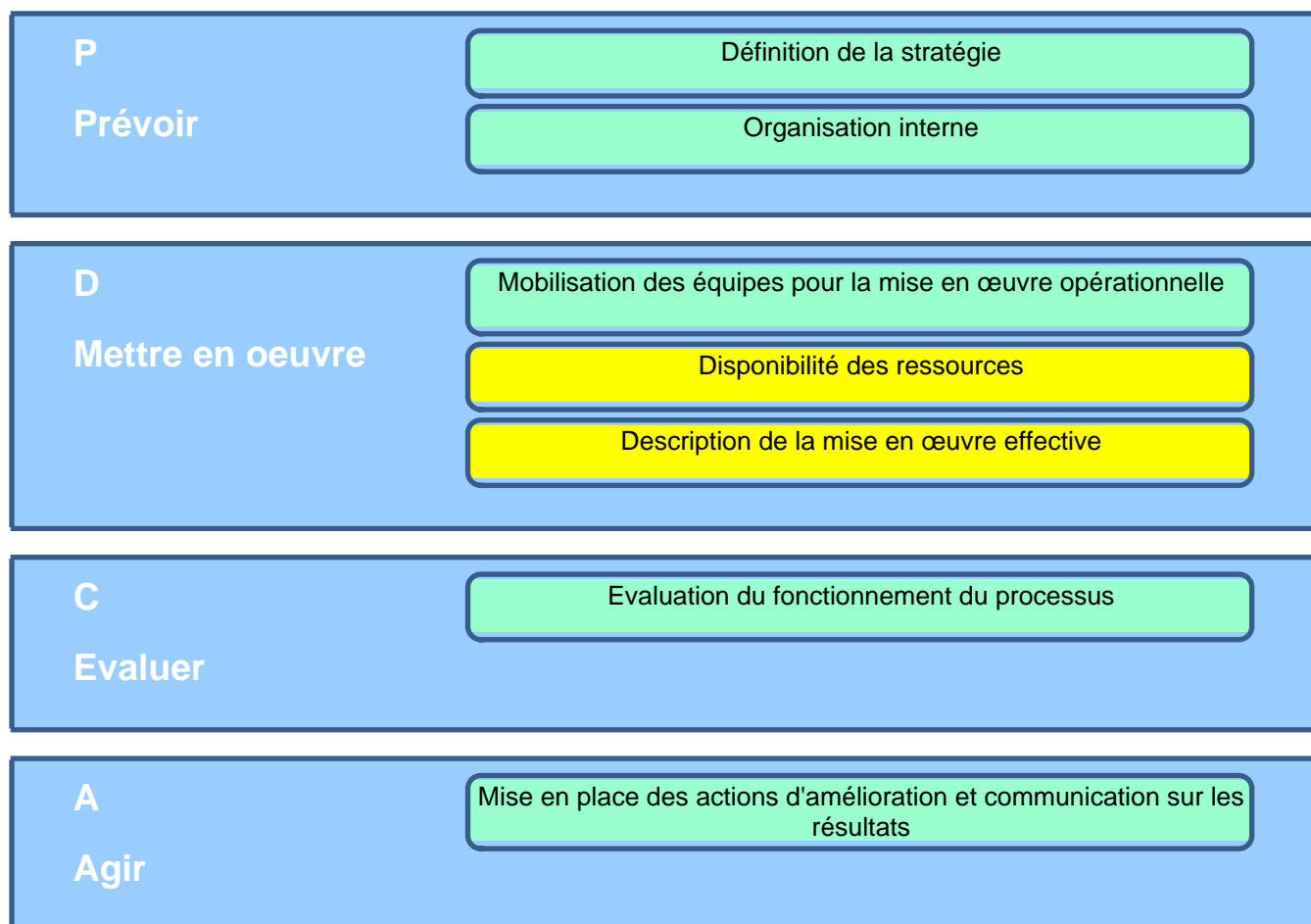
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

## 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 plan stratégique des HUPC 2015-2019 fixe les objectifs pour les activités chirurgicales : poursuite du développement de la chirurgie ambulatoire avec l'ouverture en septembre 2017 de l'UCA à Port-Royal, regroupement des plateaux techniques avec passage de 7 sites à 4 sites (2 plateformes ambulatoires et 2 plateformes intégrées de chirurgie lourde et interventionnelle), projet pluridisciplinaire gériatrie-chirurgie avec création d'une unité péri-opératoire gériatrique de 12 lits à Ollier.

Les HUPC ont identifié les secteurs interventionnels sur les sites :

- Cochin - Saint-Jacques :

\* Bloc Pasteur : 4 salles : Chirurgie digestive, hépato-biliaire et endocrinienne.

\* Bloc ophtalmologique Blaise Pascal : 2 salles : Chirurgie ophtalmologique.

\* Bloc Ollier : 9 salles : Chirurgie orthopédique et thoracique.

\* Bloc UCA Albarran : 1 salle : Chirurgie urologique, orthopédique, générale, plastique.

- Hôtel Dieu : Bloc ophtalmologique : 3 salles : Chirurgie ophtalmologique.

- Cochin - Port-Royal : Bloc Port-Royal : 8 salles : Gynéco-obstétrique, urologie, dermatologie.

Six SSPI sont ouvertes, accueillant les patients des différents blocs.

Les places de chirurgie ambulatoire sont réparties dans divers bâtiments :

- Hotel-Dieu : 20 places de chirurgie ophtalmologique.

- Blaise-Pascal : 14 places de chirurgie ophtalmologique.

- Port-royal : 7 places de gynécologie, 3 places d'IVG bloc, 3 places du Service de Chirurgie Générale Plastique Ambulatoire (SCGPA).

- Albarran : 1 place d'orthopédie, 1 place d'urologie, 2 places de chirurgie générale.

- Pasteur : 3 places de chirurgie digestive.

- Ollier : 4 places d'orthopédie.

- Tarnier : 7 places de chirurgie dermatologique.

La visite a concerné l'ensemble des sites hormis les lits ambulatoires du service d'orthopédie Ollier.

L'analyse des risques est basée sur une analyse de l'ensemble du processus péri-opératoire, enrichie des données issues des résultats de l'indicateur IPAQSS (tenue du dossier d'anesthésie), des audits et résultats de prélèvements de l'équipe opérationnelle d'hygiène, ainsi que d'un audit HAS du parcours en chirurgie ambulatoire (expérimentation 2015-2016). Cette démarche a abouti à un diagnostic a priori des risques, réalisé avec la participation des professionnels dans chaque bloc selon une méthodologie définie d'analyse préliminaire des risques (APR). Le CQ identifie et hiérarchise différents risques concernant plusieurs sous thématiques en secteur interventionnel. Des plans d'action sont élaborés, mis en œuvre et suivis en réponse à l'identification de ces risques. Ces actions sont retrouvées dans le PAQSS 2016-2017.

**ORGANISATION INTERNE**

Il existe une organisation concourant à la mise à disposition des ressources matérielles, humaines et documentaires nécessaires à la prise en charge des patients. Les pilotes du processus sont opérationnels : cadre IBODE à la DSAP et ex-chef de service d'anesthésie, vice-président du conseil de bloc, assistés d'une membre de la Direction qualité. Ils sont munis de lettres de mission. L'organisation repose en particulier sur la charte de bloc rédigée en 2014, mise à jour récemment qui fixe les règles générales de fonctionnement et reprend dans ses annexes les particularités de chaque bloc. La carte d'identité du processus détaille les différentes étapes du parcours du patient au bloc et les supports mobilisés. Les circuits d'interventions programmées, d'urgences immédiates et différées sont identifiés. Un Conseil de bloc plénier, des Conseils de bloc restreints et une Cellule d'encadrement des blocs se réunissent régulièrement. L'activité de chirurgie ambulatoire représente plus de 50% de l'activité chirurgicale. Les parcours patient en UCA sont organisés notamment en ophtalmologie où les processus et sous processus ont été particulièrement détaillés et en UCA multidisciplinaire Albaran où des fiches par type d'intervention ont été formalisées. Il existe des chartes ou règlements intérieurs dans certaines UCA.

Cependant, les chartes de fonctionnement des UCA et de l'activité hors UCA ne sont pas toutes formalisées ou actualisées.

La charte de fonctionnement de l'UCA d'ophtalmologie Hotel-Dieu a été écrite en 2012 et n'a pas été réactualisée pour prendre en compte les éventuels changements d'acteurs ou de pratiques. Il n'y avait pas de règlement intérieur ou de charte de fonctionnement en UCA Cochin Blaise Pascal. Au cours de la visite, une nouvelle charte commune aux 2 UCA d'ophtalmologie a été présentée aux experts-visiteurs. Contrairement à la précédente, elle n'était pas au format des documents qualité et n'avait pas été validée par l'ensemble des intervenants. Elle ne détaille pas précisément les modalités de validation de sortie. La charte de fonctionnement de l'UCA Albarran date de 2015, n'est pas au format qualité et ne comporte pas les noms des coordonnateurs d'unités. Elle ne détaille pas précisément les modalités de validation de sortie. Il n'y avait pas de règlement intérieur de l'activité de chirurgie ambulatoire en gynécologie Port Royal. Un règlement intérieur a été rédigé en cours de visite mais doit être finalisé et validé. Pour l'activité de chirurgie dermatologique réalisée à Tarnier, la charte de fonctionnement n'avait pas été actualisée

depuis 2013. Au cours de la visite, une charte de fonctionnement correspondant à l'activité actuelle sans anesthésie générale a été produite, applicable au 30/01/2017.

Par ailleurs, l'organisation de l'activité de chirurgie ambulatoire hors UCA n'est pas formalisée. L'organisation de la prise en charge des patients sur les 3 places de chirurgie ambulatoire en chirurgie digestive, réalisée dans des lits d'hospitalisation complète, n'est pas encadrée et formalisée par une charte de fonctionnement ou un règlement intérieur.

L'organisation des interfaces permet l'échange d'information et la coordination des secteurs impliqués dans la prise en charge des patients. L'essentiel de la traçabilité du processus interventionnel est réalisé sur supports papier. La prescription a été récemment informatisée en SSPI afin de réduire le nombre de supports. Les supports d'information sont adaptés au type de prise en charge y compris en chirurgie ambulatoire.

Une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences est en place, avec en particulier l'objectif affiché dans le projet de soins de maintenir les effectifs des Infirmiers Anesthésistes (IADE) et de développer le métier d'Infirmiers de Bloc Opératoire (IBODE) afin d'obtenir le plein emploi dans ce secteur. Un circuit d'intégration est formalisé pour les nouveaux arrivants.

Cependant, la formation des paramédicaux à la prise en charge des patients en chirurgie ambulatoire n'est pas structurée. Les investigations menées auprès des professionnels durant la visite dans les UCA montrent que la formation est essentiellement réalisée en interne et repose principalement sur le compagnonnage. La majorité des professionnels rencontrés n'a pas bénéficié de formations structurées dans le cadre de l'AP-HP ou externes dans le cadre d'un plan de formation structuré et dans la perspective de l'extension des structures ambulatoires prévue en 2017.

Un plan d'équipement et de maintenance est élaboré en tenant compte des spécificités liées à l'ancienneté de certains locaux et dispositifs et des innovations technologiques.

La structuration des ressources documentaires est favorisée avec l'objectif d'une intégration progressive de l'ensemble des documents au nouveau logiciel de gestion documentaire institutionnel récemment débutée et en cours de déploiement. L'intégration progressive des documents s'accompagne d'une mise à jour, si nécessaire. L'ensemble des dispositions organisationnelles prises concourent au développement d'une démarche qualité.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La mobilisation des équipes a été largement centrée sur la réalisation des objectifs stratégiques des blocs et de la chirurgie ambulatoire déclinés au niveau des différents secteurs. La participation la plus large des professionnels a été recherchée lors de l'établissement du diagnostic a priori des risques et la réalisation des plans d'actions issus du CQ. L'utilisation du système de recueil des EI, le suivi des actions correctives, la participation aux RMM des différentes spécialités, la communication des indicateurs sont également des moyens d'impliquer les professionnels dans la gestion des risques. Les cadres des différents blocs opératoires disposent de l'ensemble des informations permettant la réalisation de leur mission, notamment la programmation des interventions, les résultats des indicateurs d'activité, les contrôles d'hygiène et ceux relatif à la maîtrise de l'environnement. Ils sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés et assurent la promotion du respect des bonnes pratiques par rapport aux dispositions prévues.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement s'organise pour mettre à disposition les ressources en compétences, matériels et documentations nécessaires à l'activité. Un outil de gestion et de programmation utilisés dans les différents blocs permet l'adéquation des ressources paramédicales par les cadres de bloc et les conseils de blocs. Les planning des anesthésistes et IADE sont établis. Chaque bloc est doté d'un carnet sanitaire qui décrit le dispositif mis en place pour maîtriser l'environnement au travers du zonage, des circuits des différents acteurs, de leur tenues et des prélèvements bactériologiques à réaliser. L'établissement entreprend régulièrement des opérations de rénovation des locaux des secteurs interventionnels. Les manomètres de contrôle de surpression sont en place. Les salles d'opération du Bloc Ollier Thoracique et du bloc obstétrical Port Royal, de conception récente, sont conformes. Les ratios nombre de places en SSPI/nombres de salles d'opération ouvertes sont conformes (>1.5) aux blocs Cochin ophtalmologie, Port-Royal et UCA Albarran. Il est de 1.33 au bloc ophtalmologie Hôtel-Dieu mais le plus souvent le nombre de salles ouvertes est de 2 sur les 3 disponibles et peu de patients sont opérés sous anesthésie générale. Cependant, la configuration des locaux ne facilitent pas toujours la maîtrise du risque infectieux.. Au Bloc Pasteur de chirurgie générale et digestive, les salles sont réparties sur 2 étages reliés par un escalier. Les revêtements des circulations présentent des signes d'usure. Des murs carrelés sont présents dans les sas de lavage des mains. Les murs des salles d'opération présentent des aspérités. Des négatoscopes et des tableaux sont fixés au murs ce qui représente une gêne potentielle à un bio-nettoyage optimal. L'entrée principale des salles est à commande électrique mais elles possèdent également des portes en bois laqué avec poignées dont certains revêtements présentent des signes d'usure. Au RDC, deux de ces portes

communiquent directement avec une zone humide utilisée pour la pré-désinfection des instruments.

Au bloc Ollier orthopédie, l'entrée principale des salles est à commande électrique mais elles possèdent également des portes en bois laqué avec poignées dont certaines présentent des signes d'usure notamment celle communiquant avec la salle d'induction pré-anesthésique. Les murs présentent des aspérités. Les circulations sont parfois encombrées de matériels (ex: amplificateurs de brillance), faute de zones de rangement suffisantes.

Au bloc Hôtel-Dieu ophtalmologie, les revêtements des circulations présentent des signes d'usure. Les murs des 3 salles d'opération présentent des aspérités. Des murs techniques avec tiroirs de rangement et étagères sont présents. Les portes principales sont à commande électrique mais en bois laqué dont la peinture est écaillée. Des murs carrelés sont présents dans les sas de lavage des mains. Certaines étagères des arsenaux "stériles" sont en bois mélaminé parfois détérioré.

La salle de chirurgie réfractive, située en dehors du bloc, a des murs non lisses et un revêtement de sol usagé. Des affichages papiers sont collés aux murs. Dans la salle de pré-désinfection, des cartons de matériel sont stockés au sol.

Au bloc ophtalmologie Blaise Pascal, les portes des salles d'opération sont à commande électrique en bois laqué parfois écaillé. Il existe des aspérités sur les murs (plinthes, étagères fixées...). Les implants sont stockés dans le bureau de la cadre et dans une armoire qui reste ouverte dans la journée, dans un couloir.

Au bloc Albarran, la salle d'opération a des murs carrelés avec joints et aspérités. Les portes automatiques principales sont en bois laqué avec des hublots à montants en bois vernis. Une porte de la salle à poignée communique directement avec une zone considérée comme sale, humide (pré-désinfection) et servant également à du stockage de matériel.

Au bloc Port Royal, des classeurs de fiches sont fixés aux murs des salles d'opération. Une partie du matériel lourd (colonnes, amplis...) est entreposée dans les circulations faute de place. En SSPI, la réserve contient tous types de matériels : solutés, matériel stérile à usage unique, seringues électriques, chaises relax... La porte communiquant avec la SSPI était laissée ouverte calée par des cartons lors de la visite.

Par ailleurs, les ressources matérielles ne sont pas prévues. Les ratios nombre de places en SSPI/nombres de salles d'opération ouvertes sont inférieurs aux recommandations (1.5) au blocs Pasteur (1.25) et Ollier (1.33). Les locaux d'accueil des patients dans les UCA ophtalmologie Hotel-Dieu, Cochin Blaise Pascal, Albarran, SCGPA et Tarnier sont adaptés à l'activité. Les places de gynécologie Port-Royal sont partagées avec l'activité médicale de PMA.

Cependant, les locaux ne sont pas toujours adaptés à l'activité. L'activité de chirurgie ambulatoire du service de chirurgie digestive est réalisée dans 3 lits d'hospitalisation complète non dédiés. Il en est de même pour l'activité d'orthopédie (4 places).

Des formations sont suivies par les professionnels. L'accent est mis sur l'inscription aux formations obligatoires et spécifiques, et aux journées d'accueil des nouveaux arrivants.

Cependant, les professionnels ne sont pas formés systématiquement à la radioprotection. La formation à la radioprotection n'est pas exhaustive. Le taux de formation à la radioprotection des professionnels para-médicaux et médicaux oscille entre 54 et 78% suivant les blocs. Le taux de formation des professionnels médicaux à la radioprotection patients est compris entre 9 et 29 %.

Les procédures et protocoles sont disponibles au travers de documents papier extraits de l'ancienne GED utilisée jusqu'en janvier 2016, à laquelle doit progressivement se substituer une nouvelle application.

La gestion de l'air, de l'eau et des fluides médicaux est assurée. La qualification ISO des salles est réalisée régulièrement et après maintenance ou travaux le nécessitant. Elle est adaptée aux activités chirurgicales. Sur le site Cochin-Port-Royal, les salles d'opération disposent d'un contrôle centralisé des surpressions. La maintenance préventive et curative des matériels médicaux est assurée par le service bio-médical qui suit également les matériels sous contrats constructeur. Une GMAO est en place. Elle tient compte des obligations réglementaires et de la criticité de certains équipements non soumis à maintenance préventive obligatoire.

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

La régulation des activités des blocs opératoire est effective. Elle est sous la responsabilité d'au minimum trois acteurs, un chirurgien, un MAR et un cadre de santé du bloc, qui valident le programme opératoire toutes les semaines. Les responsables des UCA sont également identifiés.

Un outil de programmation informatisé unique est utilisé pour établir le programme. La prise en compte de la chirurgie ambulatoire est effective. L'optimisation est recherchée : arrivée décalée des patients, amélioration des rotations, circuits courts pour certains patients... Les observations effectuées au cours de la visite concernant la programmation opératoire sont en accord avec l'indicateur HN 2016.

L'échange d'informations entre professionnels est effectif au cours de la prise en charge. Il repose essentiellement sur le dossier patient informatisé ou papier, le logiciel de prescription, le logiciel de gestion du bloc et le dossier de prise en charge anesthésique. Les applications ne sont pas interfacées et la coexistence avec des documents papier entraîne une dispersion des informations et la nécessité d'en retranscrire certaines. Des dispositions sont prises afin de réduire les risques induits par cette situation afin de permettre un accès en temps réel aux informations. Les observations effectuées au cours de la visite concernant le dossier d'anesthésie sont en accord avec l'indicateur IPAQSS 2016.

Les professionnels appliquent les bonnes pratiques professionnelles dans la majorité des situations. La check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" est utilisée.

Cependant, la réalisation de la check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" n'est pas toujours conforme. Les premiers résultats d'un audit de pratiques réalisé en 2016 montrent qu'il existe une marge de progrès dans la réalisation de la check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" (complétude, modalités de réalisation, time-out). Cependant, la traçabilité des contrôles du bionettoyage et matériels n'est pas effective. Au bloc Ollier orthopédie, dans une des salles visitées, la traçabilité du bio nettoyage n'était pas exhaustive. Au bloc Hôtel Dieu ophtalmologie, le reconditionnement en fermeture d'une salle n'était pas constamment tracé. Dans le bureau infirmier communiquant avec la SSPI, un réfrigérateur contenant des produits alimentaires des professionnels est présent et des collations sont prises dans ce local. La traçabilité du bio nettoyage de fermeture de la salle de chirurgie réfractive n'est pas réalisée. Au bloc ophtalmologie Blaise Pascal, la traçabilité des étapes du bio nettoyage de fermeture de salle n'est pas réalisée. En SSPI, la traçabilité de l'ouverture de salle et de la vérification du défibrillateur n'était pas retrouvée tous les jours. La traçabilité du bio nettoyage de la salle propre utilisée pour la réalisation d'IVG n'était pas en place.

La check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" est mise en place.

La marche en avant n'est pas systématiquement mise en oeuvre. Au bloc Albarran, le personnel présent en salle empruntait dans les 2 sens, au cours d'une intervention, une issue (porte en bois laqué à poignée) qui communique avec une zone considérée comme sale.

Par ailleurs, Les pratiques de relevé des surpressions en ouverture de salle ne sont pas toujours effectives. La valeur limite inférieure tolérable de surpression est fixée à 5 Pa alors que les recommandations fixent cette valeur à 15+/-5. Au Bloc Pasteur de chirurgie générale et digestive, les surpressions sont relevées en ouverture de salle mais les valeurs ne sont pas tracées. Les mêmes pratiques sont retrouvées au bloc d'ophtalmologie Cochin. Dans d'autres blocs, la valeur est systématiquement tracée. Au cours de la visite, l'établissement a rédigé une nouvelle procédure de relevé et d'alerte en cas de surpression insuffisante qui reste à diffuser et à approprier par les professionnels concernés.

Concernant l'activité de chirurgie ambulatoire, un passeport ambulatoire est remis au patient. Il regroupe les informations nécessaires à la prise en charge. Au cours du séjour, les informations sont tracées dans des dossiers le plus souvent papier ou informatisés ( ex: module ambulatoire d'ORBIS à Albarran). Les pratiques de validation de "mise à la rue" sont variables suivant les sites : le plus souvent, l'heure prévisible de sortie est validée par l'anesthésiste en sortie de SSPI et l'IDE de l'UCA laisse sortir le patient après vérification de l'aptitude à la rue par réalisation d'un score de Chung. Les pratiques de validation de la sortie par le chirurgien ou un interne par délégation sont également variables suivant les sites, de même que la réalisation de l'appel du lendemain qui peut utiliser un SMS (SCGPA, gynécologie Port Royal).

Cependant, les bonnes pratiques en UCA ne sont pas toujours appliquées. Concernant l'activité de chirurgie ambulatoire de chirurgie digestive, l'appel de la veille est réalisé et tracé mais la grille détaillant les informations à donner au patient n'est pas utilisée et validée. Lors de la visite du service, l'ensemble des items d'un dossier de patient n'était pas rempli. L'horaire de sortie de SSPI n'était pas tracé sur la fiche de surveillance post-opératoire. En UCA ophtalmologie Hotel Dieu, l'appel du lendemain n'est pas prévu pour la minorité de patients qui ne sont pas revus en consultation à J1 post-opératoire. Un dossier comportait une validation de sortie par pré-signature sans indication d'horaire. Les patients quittent l'UCA après vérification par l'IDE de leur aptitude à la rue à l'aide d'un score de Chung sans avoir été systématiquement revus par le chirurgien et/ou l'anesthésiste. Cette pratique est en contradiction avec les dispositions prévues dans le règlement intérieur qui stipule: "L'autorisation de sortie est une décision médicale et elle est conditionnée par la signature d'un des médecins de la structure". En UCA ophtalmologie Cochin Blaise Pascal, la pratique de l'appel du lendemain est également inconstante et essentiellement chirurgical dépendante.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif de suivi d'indicateurs d'activité quantitatifs est en place pour répondre aux objectifs d'optimisation des blocs opératoires. Ces indicateurs sont analysés en conseil de bloc et font l'objet d'un reporting au niveau des pôles. La surveillance des ISO est en place. Des RMM sont réalisées dans la plupart des spécialités chirurgicales. Certaines font l'objet de bilans d'activités formalisés.

Des indicateurs d'activité sont également déployés en chirurgie ambulatoire au niveau institutionnel. Certaines unités suivent également les taux d'annulation, de report, de repli et la satisfaction patient. Sur un plan qualitatif, le dispositif de recueil et d'analyse des événements indésirables institutionnel est utilisé par les professionnels. Le retour d'information est organisé. La revue qualité bisannuelle des pôles concerne également les processus interventionnels.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en place suite à l'exploitation des résultats d'évaluation, au recueil d'évènements indésirables ou dans le cadre de la réflexion sur la gestion des risques en secteur interventionnel. Le CQ liste les actions retenues comme prioritaires et l'extraction du PAQSS concernant le processus permet le suivi de leur mise en œuvre. Les revues qualité permettent également un suivi des actions et indicateurs au niveau des pôles. Des actions de communication sont planifiées et mises en œuvre utilisant divers moyens pour communiquer sur les résultats et actions: réunions d'encadrement, conseil de bloc, affichage des indicateurs dans les blocs, réunions des instances.



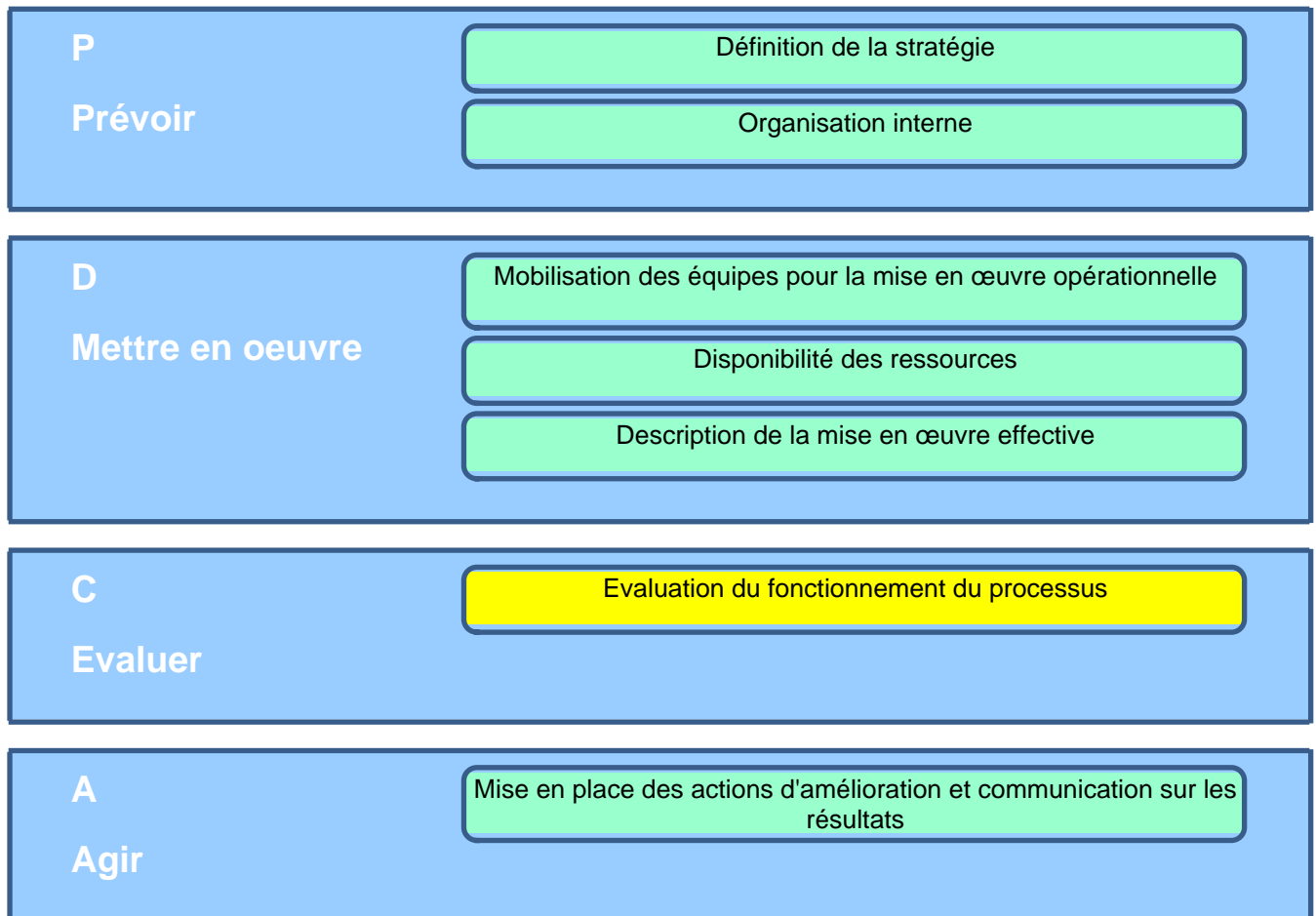
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

## 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**

Les HUPC disposent d'un service de Médecine Nucléaire (MN) bi-sites, l'un sur le site de l'hôpital Cochin, l'autre sur celui de l'Hôtel-Dieu. Le service de MN de Cochin est situé au 7ème étage du pavillon Achard et dispose d'une autorisation pour trois gamma-caméras et d'un échographe. L'échographie concerne exclusivement l'activité d'échographie cervicale associée aux explorations diagnostiques ou thérapeutiques de médecine nucléaire endocrinologique (thyroïde et parathyroïde). Au rez-de-chaussée du bâtiment Cornil-Brissaud, au sein du service de pneumologie, trois chambres protégées ont été aménagées pour la radiothérapie interne vectorisée (RIV) à visée thérapeutique, seul site équipé dans le secteur sud-ouest parisien. Ce réaménagement est la résultante d'une part d'un regroupement de l'activité de RIV de Necker, du Val de Grâce et des 2 chambres de Cochin, et d'autre part des restructurations des HIA et des HUPC, la pneumologie ayant migré secondairement sur le pavillon Cornil.

Le site de l'Hôtel-Dieu est situé au rez-de-chaussée bas de l'aile A. Il est équipé de deux gamma-caméras. Pour la cardiologie, il existe une salle d'épreuves d'effort en zone surveillée. Il existe un laboratoire radiopharmaceutique sur chacun des deux sites.

Conformément à l'article L 1333-4 du Code de la Santé Publique (CSP) et à l'article L 592-20 du Code de l'environnement, l'Agence de Sécurité Nucléaire (ASN) a accordé aux Hôpitaux Universitaires de Paris Centre (HUPC) deux autorisations de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées : 1°) le 22 juillet 2016 expirant en mai 2021 pour le site de l'Hôtel-Dieu pour des activités de diagnostic in vivo, la participation à des protocoles de recherche biomédicale en MN, et pour la détention de sources et déchets radioactifs en attente de reprise, 2°) le 18 février 2016 pour le site de Cochin pour des activités de diagnostic in vivo, de thérapie ambulatoire, de thérapie en chambres de RIV, pour la participation à des protocoles de recherche biomédicale en MN, et pour la détention de sources et déchets radioactifs en attente de reprise. Cette dernière expire en juin 2018.

Dans le cadre de la modernisation du plateau d'imagerie figurant dans le projet d'établissement 2015 - 2019 des HUPC, il est acté un regroupement de la MN dans le bâtiment Copernic en cours de restructuration. Ce projet inclut l'acquisition d'un TEP-scanner, notamment en raison de la fermeture du service de MN de l'Hôpital du Val-de-Grâce, qui en était équipé. Le projet de service de MN élaboré en juillet 2015 décrit le positionnement stratégique du service au sein du territoire, ainsi que l'évolutivité de l'activité et des besoins.

Depuis le 1er juillet 2015, le service de MN fait partie du pôle imagerie des HUPC. Les laboratoires de radiopharmacie de Cochin et de l'Hôtel-Dieu appartiennent quant à eux au pôle Biologie - Pharmacie - Pathologie. Dans le cadre de ces autorisations, le service de MN des HUPC réalise des actes :

1°) A visée diagnostique :

> sur le site de Cochin comme les balayages corps entier, les scintigraphies thyroïdiennes et parathyroïdiennes, les ventilations pulmonaires grâce à un générateur de Krypton, ... La présence d'un échographe permet la réalisation de cytoponctions thyroïdiennes et d'échographies parathyroïdiennes et de tomoscintigraphies d'effort myocardiques. L'activité d'échographie concerne l'endocrinologie et non celle de tomoscintigraphie cardiaque.

Certaines activités sont réalisées en hôpital de jour à Cochin dans le domaine de la diabétologie ou dans le cadre d'explorations parathyroïdiennes.

> sur celui de l'Hôtel-Dieu, les explorations myocardiques, des actes urgents comme des scintigraphies pulmonaires de ventilation / perfusion, Datscan en neurologie ...

2°) A visée thérapeutique uniquement sur le site de Cochin en ambulatoire ou en hospitalisation complète de semaine (RIV). Une activité de synoviorthèses radio-isotopiques externalisée en rhumatologie est également opérationnelle.

Certains actes sont externalisés en raison de l'absence de TEP-scanner sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) avec une convention formalisant l'intervention des praticiens de MN des HUPC pour deux journées par semaine.

Le laboratoire radiopharmaceutique de Cochin est également en mesure de pratiquer le marquage de polynucléaires autologues.

Les trois cartographies des risques ont été validées par la Commission Qualité Sécurité des soins des HUPC. C'est cette commission qui a présenté le Programme d'Amélioration de la Qualité à la Commission Médicale d'Etablissement Locale (CMEL).

La cadre de santé du service de MN du site Cochin, qui est également un des pilotes du processus, participe aux réunions qualité semestrielles du pôle Imagerie des HUPC. Lors de la réunion de décembre 2016, la cadre du service de MN a présenté les risques et plans d'action concernant cette thématique. Des "ambassadeurs qualité" ont été désignés à cette occasion, dont un pour la MN.

A partir de ces trois cartographies, six risques prioritaires ont été identifiés et retenus pour alimenter le Compte Qualité (CQ) : un sur le circuit patient pour le site de l'Hôtel Dieu pour l'étape prise de rendez-vous, et cinq sur le circuit des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) sur le site Cochin.

Cependant, l'analyse des risques liés à l'activité de médecine nucléaire (MN) de l'HUPC en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance n'est pas exhaustive. Trois cartographies de processus ont été élaborées en 2016. Elles sont uniquement basées sur une analyse préliminaire de risques (APR). Ainsi :

- > On ne retrouve pas dans ces cartographies l'utilisation des événements indésirables comme par exemple le suivi des incidents de radioprotection signalés à l'Agence de Sûreté Nucléaire (ASN) en 2014 et en 2015.
- > Ces cartographies ne couvrent pas l'intégralité des activités et des risques de la MN. Ainsi, il n'est fait aucune mention des risques inhérents à la radiothérapie interne vectorisée (RIV) en hospitalisation sur le site de Cochin. Dans la cartographie par APR du service de MN de l'Hôtel Dieu, on ne retrouve pas de risque identifié relatif aux délais d'arrivée des patients pour les examens demandés en urgence, alors qu'une démarche de traitement des dysfonctionnements est réalisée par le cadre du service. Dans cette même cartographie du service de l'Hôtel Dieu, on ne retrouve aucun risque identifié sur l'item "prise en charge du patient".
- > Enfin, on ne retrouve pas dans les cartographies l'exploitation des actions prescrites par les rapports de l'ASN réalisés en juin 2015 pour le service de MN de Cochin et en mai 2016 pour celui de l'Hôtel Dieu.

## ORGANISATION INTERNE

Les pilotes de la thématique sont identifiés. Leurs rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés. Leurs principales missions sont :

- > Description et analyse du processus;
- > Identification des risques et proposition de plans d'action;
- > Mise en œuvre et suivi pluriannuel des plans d'action.

Ces pilotes ont été formés à la certification V2014, à l'analyse de processus et aux patients traceurs. Ils ont reçu un accompagnement méthodologique par la Direction Qualité. Des outils ont été mis à leur disposition : grille d'analyse, cotation des risques, guides méthodologiques HAS ... L'un des pilotes est identifié comme "ambassadeur qualité".

Le projet de service de MN de juillet 2015 décrit le fonctionnement du service :

- > Prise en charge et circuit des patients;
- > Fonctionnement selon le type d'activité;
- > Organisation des équipes et analyse des besoins de fonctionnement;
- > Organisation de la radioprotection;
- > Partenariats et coopérations notamment avec l'HEGP;
- > Engagements de bonnes pratiques comme la prescription dosimétrique informatisée des hyperthyroïdies permettant une réduction des activités délivrées et une traçabilité de la thérapie, la lutte contre la douleur, ...
- > Démarche contrôle qualité des installations de MN et modalités de maintenance, vigilances sanitaires et matériovigilance, procédures d'audit interne, ...
- > Les modalités de fonctionnement du laboratoire radiopharmaceutique.

De plus, un "Livret d'accueil du Pôle Imagerie" des HUPC non daté, décrit l'organigramme du service de MN, ainsi que la description des équipements pour chacun des deux sites.

Une charte de fonctionnement des chambres thérapeutiques du site a été rédigée en janvier 2015. Elle décrit les responsabilités médicales, ainsi que l'organisation de la prise en charge paramédicale. Il a été fait remarque aux pilotes que ce document doit être présenté au format qualité et validé par les instances compétentes.

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles pour répondre à l'activité du service de MN et de l'unité de radiopharmacie. Des tableaux de présence sont élaborés mensuellement pour chaque catégorie de personnel. Certains personnels exercent leurs missions sur les deux sites de Cochin et de l'Hôtel Dieu : médecins, MER, radiopharmaciens. Les préparateurs en pharmacie sont mutualisés au sein de Pharmacie à Usage Interne (PUI). Seuls ceux ayant bénéficié d'une année hospitalière d'activité avec validation du module n°5 relatif à la radiopharmacie sont habilités à travailler au sein des laboratoires de radiopharmacie des deux sites.

Un organigramme fonctionnel revu en novembre 2016 est à la disposition du personnel du service.

Chaque professionnel dispose sur chaque site (Cochin et Hôtel Dieu) d'une fiche de poste : agent hospitalier, aide-soignant, cadre médico-technique, manipulateur en électroradiologie (MER), secrétaire médicale. Les fiches de poste des MER ont été revues en 2016. Elles sont donc conformes au décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Chacune d'elle rappelle les risques professionnels liés au risque d'irradiation et de contamination radioactive, ainsi que les mesures de prévention à prendre (dosimétrie opérationnelle, contrôle radiotoxicologique urinaire, contrôle anthropogammamétrique, formation à la radioprotection).

Il existe un plan de formation dans le cadre d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Il prend en compte les formations obligatoires comme "les troubles musculosquelettiques", "la sécurité incendie", "la radioprotection des travailleurs", "la radioprotection des patients". Une procédure d'intégration des nouveaux manipulateurs en MN a été élaborée. Elle comprend un "Tableau d'acquisition des capacités professionnelles du nouveau MER" et des fiches d'évaluation à 3, 6, 9 et 12 mois.

La radioprotection des patients et des travailleurs est organisée. La radioprotection du personnel est assurée par les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). Conformément aux articles R. 4451-

103, 105, 107 et 114 du Code du travail, et après avis favorable du CHSCT, elles exercent leurs missions suite à la publication d'un arrêté de nomination émanant de la Direction Générale des HUPC. La radioprotection des patients est assurée par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), conformément à l'article R. 1333-22 du Code de Santé Publique (CSP). PCR et PSRPM sont organisés en une unité de radiophysique. Les PCR sont hiérarchiquement rattachées à la Direction des Équipements des HUPC et non aux services opérationnels. Les PCR sont également relayés dans leurs missions par des "réfèrent en radioprotection". Il y en a un pour les deux sites de MN.

Les PCR de Cochin sont chargés de couvrir l'ensemble des secteurs d'activités productrices de rayonnements ionisants des HUPC.

Il existe un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) qui décrit le fonctionnement et les missions de l'unité de radiophysique, et précise les sources scellées et non scellées bénéficiant d'une autorisation par l'ASN pour les HUPC. Il est arrêté par le Directeur Général (DG) des HUPC et revu annuellement conformément à l'article R. 1333-24 du CSP. La dernière version consultée date de juin 2016.

L'unité de radiophysique a également élaboré deux Programmes d'Organisation de la Radioprotection des Travailleurs (PORT), l'un pour le site Cochin et l'autre pour le site Hôtel Dieu. La dernière révision date de septembre 2016 pour le premier et de juin 2015 pour le second. On retrouve dans ces documents les modalités d'études de poste et de délimitation des zones réglementées, le classement des personnels, la gestion de la dosimétrie, les modalités de contrôle externes et internes de la radioprotection, la gestion des déchets et effluents, la gestion des incidents, ainsi que les modalités de collaboration avec le service de Médecine du travail. Comme le POPM, ils ont été arrêtés par le Directeur des HUPC.

Au vu des contrôles effectués auprès des travailleurs de MN et des laboratoires radiopharmaceutiques des HUPC, il a été décidé par les PCR, en accord avec le service de médecine du travail, de classer tous les personnels en catégorie B.

Un large éventail de documents a été rédigé en lien avec l'activité du service tant sur le site de Cochin que de l'Hôtel Dieu : procédures métiers selon les examens pratiqués ou les MRP utilisés, procédures relatives à l'étape prise de rendez-vous et accueil du patient, procédures à destinations des services d'aval, procédures relatives à la radioprotection ...

Un document intitulé "Manuel Qualité Radiopharmacie" enregistre l'ensemble des procédures relatives à cette activité. Elles sont classées en respectant la cartographie des risques : organisation générale, commande MRP, préparation MRP, contrôle MRP, administration des MRP, hygiène, radioprotection, équipement et formation.

Les documents existant sous forme papier sont en cours de transfert sur la plateforme dématérialisée de Gestion Documentaire (GED) dans le cadre de la politique des HUPC. Une homogénéisation de la présentation de ces documents au format qualité des HUPC est en cours sous la responsabilité des cadres des services de MN. Cette étape a déjà été finalisée au sein des laboratoires de radiopharmacie.

Des documents à l'attention des patients ont également été prévus comme par exemple : information sur la cytoponction thyroïdienne cytoguidée, scintigraphie myocardique de perfusion, préparation MIBG, conduite à tenir après un traitement en externe par I131 ...

En lien avec l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) commune pour les deux sites de Cochin et de l'Hôtel Dieu, l'hygiène des locaux est assurée par les aide-soignants du service en collaboration avec les MER et les préparateurs en pharmacie pour les laboratoires de radiopharmacie.

Les contrôles de non contamination des surfaces, du matériel et des locaux sont effectués par les MER en fin d'activité dans toutes les salles des "zones chaudes" selon des procédures établies, y compris pour les laboratoires de radiopharmacie ("plan de bionettoyage en radiopharmacie"). On retrouve également des procédures spécifiques relatives au bionettoyage des chambres de l'unité de radiothérapie métabolique du pavillon Cornil.

Les circuits des déchets et effluents "chauds" sont définis pour les deux sites de Cochin et Hôtel Dieu, en tenant compte des risques spécifiques notamment pour l'accès aux locaux de décroissance et à l'activité réalisée au sein du Pavillon Cornil.

Les besoins en matière d'achats et d'approvisionnement sont identifiés et satisfaits : matériel de radioprotection, matériel stérile nécessaire aux cytoponctions, commandes hôtelières et d'hygiène, papeterie ..., dans le cadre d'une politique d'achats sous la responsabilité des cadres des services de MN. Le matériel de radioprotection est prévu sous la responsabilité des PCR en quantité suffisante au regard des effectifs et de l'activité tels que précisés dans le POPM et les deux PORT.

Les commandes de MRP sont faites par les radiopharmaciens après validation par les médecins compétents en MN.

Certains des risques prioritaires identifiés dans le CQ, notamment concernant le circuit des MRP, font référence à l'acquisition d'un logiciel unique qui permettrait une réduction des risques inhérents à la multiplicité des logiciels actuellement utilisés pour la MN et à leur absence d'inter-opérabilité.

Les maintenances font l'objet d'une politique définie conformément à la décision du 25 novembre 2008 du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, et aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du CSP.

Ainsi, on retrouve :

- > une "procédure d'organisation des maintenances et contrôles de qualité au sein du service de MN" datant de 2012 ;
- > une "procédure de gestion des alertes ascendantes" de septembre 2016 pour les déclarations

d'incidents ;  
 > un "plan de prévention de contrôle qualité réglementaire " d'octobre 2015 relatifs à la réalisation des contrôles externes.  
 Pour les équipements médicaux lourds (EML), les maintenances préventives sont planifiées et assurées par les techniciens référents des constructeurs. Un tableau récapitulatif des maintenances est tenu, de même que le suivi des pannes pour la maintenance curative.  
 Chaque service de MN (Cochin et Hôtel-Dieu) est équipé d'un chariot d'urgence. Il est situé dans les deux cas dans la salle d'effort. Ils font l'objet d'un suivi sous la forme d'une traçabilité organisée mensuellement de leur contenu, sous la responsabilité du cadre des services selon une procédure définie datant de juin 2012.  
 Pour la radiopharmacie, on retrouve des procédures de contrôles d'activimètres, du radiochromatographe.  
 Les interfaces ont été identifiées dans les trois cartographies de processus, ainsi que dans le POPM et les deux PORT  
 Le suivi d'activité a permis d'identifier les services de soins sollicitant le plus souvent les services de MN de Cochin et de l'Hôtel Dieu, y compris pour les demandes extérieures au GH. Cette analyse a alimenté le plan d'action d'un risque prioritaire du CQ pour la thématique, relatif à la non complétude des fiches de demandes d'examen en MN notamment à l'Hôtel Dieu et dans le domaine de l'endocrinologie.  
 De plus, les médecins du service participent à de nombreuses Réunions de Concertation Pluriprofessionnelles (RCP) mensuelles au sein des HUPC mais aussi à l'HEGP et au niveau national à l'INCa.  
 Des fiches de liaison spécifiques pour l'amont et l'aval avec les unités prescriptrices du GH facilitent et améliorent la communication inter-services.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le management médical et paramédical ainsi que les PCR, la PSRPM et les radiopharmaciens se sont saisi des enjeux liés à la thématique à risque qu'est la MN. Le cadre du service de MN de Cochin est un des pilotes du processus. Un des médecins est identifié comme "ambassadeur qualité". Le management s'assure de la conformité des pratiques à la réglementation, aux procédures et protocoles établis notamment par la réalisation d'audits (hygiène, radiopharmacie). Les dispositions prises pour assurer une prise en charge sécurisée du patient en MN sont partagées lors de réunions de service interprofessionnelles (deux compte-rendus retrouvés pour 2016 à Cochin, et deux pour Hôtel Dieu). Les professionnels rencontrés ont pris connaissance de la démarche qualité et de sécurité des soins au sein de leur service, que ce soit à Cochin, à l'Hôtel Dieu ou au sein des laboratoires radiopharmaceutiques. Certains ont participé à l'élaboration des cartographies des risques. Ils connaissent les modalités de déclaration des événements indésirables via le logiciel de l'APHP ; le cadre, la PCR ou la PSRPM restent des personnes ressources dans ce domaine.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles en adéquation avec les activités pratiquées dans les services de MN des HUPC durant les plages d'ouverture définies.  
 On retrouve actuellement pour le personnel médical : un PU-PH chef de service, deux MCU-PH, un PH, deux AHU, neuf attachés et un interne, et pour le personnel paramédical : un cadre médico-technique, neuf MERM, cinq secrétaires, deux aide-soignants, un agent hospitalier. Les MERM assurent leurs missions conformément à la réglementation. A ce titre, ils assurent la mesure et la vérification de l'activité des composés radioactifs et de l'activité prescrite par le médecin de MN. Ils réalisent les explorations nécessitant l'administration de médicaments, y compris les MRP en application d'une prescription médicale individuelle; ils participent aux épreuves d'effort et à l'administration des MRP. Les tableaux de présence médicale disponible dans les services de MN, ont permis de constater la présence d'un médecin spécialisé en MN lors de la réalisation des activités des MERM.  
 Les Aide-soignants (AS) assurent les missions définies dans leur fiches de poste avec des mentions particulières concernant celles représentant un risque lié aux radiations ionisantes : aide à la manipulation et à l'installation des patients, soins de "nursing" et la surveillance, participation avec l'équipe médicale aux activités d'échographie et de cytoponction, entretien de l'ensemble des locaux, des sols, des sanitaires, des plans de travail et du mobilier, des chambres protégées situées dans le pavillon Cornil, des équipements, gestion des déchets radioactifs et des déchets ménagers.  
 Les secrétaires médicales sont chargées d'accueillir et d'informer les patients (documents spécifiques), de gérer les rendez-vous et la programmation du planning des différentes activités des services, de gérer et d'archiver les dossiers des patients (archivés dans les services de MN durant quatre ans), de saisir les courriers, les comptes-rendus des examens, de l'envoi et du suivi des compte-rendus et des protocoles, de gérer les plannings médicaux à Cochin et de coder les différents actes pratiqués. La saisie des courriers et des compte-rendus se fait grâce à un logiciel de reconnaissance vocale.  
 Les tableaux de présence consultés permettent d'avoir une lisibilité des présences selon les postes de travail, mais également selon le site puisque les médecins et les préparateurs en pharmacie partagent

leur activité entre les deux sites de Cochin et de l'Hôtel Dieu.

La radioprotection des travailleurs est assurée par 1.5 Equivalent Temps Plein (ETP) de PCR à Cochin couvrant l'ensemble des secteurs d'activité productrices de rayonnements ionisants de l'HUPC, et 0.2 ETP pour le site de l'Hôtel Dieu.

Les PCR tiennent les tableaux de suivi mensuels des bilans complets de dosimétrie opérationnelle pour chaque agent. Chaque agent dispose d'une fiche d'exposition annuelle aux rayonnements ionisants précisant la nature du travail effectué, les radionucléides manipulés et les modalités de surveillance de l'exposition interne et externe. Les PCR assurent également le suivi des événements relatifs aux cuves de décroissance des deux sites. Les analyses sur échantillons liquides issues de ces cuves sont réalisées par un prestataire externe et transmis au service de MN.

Depuis mars 2012, l'unité de physique médicale est constituée de 1.5 ETP (1 ETP pour la PSRPM et 0.5 ETP de technicien en physique médicale). En l'absence du PSRPM, les contrôles d'activités se font a posteriori conformément à la réglementation. L'unité de radiophysique tient le registre annuel de contrôle pour le suivi interne des caméras à scintillation. Le PSRPM est également en mesure de fournir les tableaux de suivi annuels des Niveau de Référence Diagnostique (NRD), en fonction des examens pratiqués sur 30 patients pour chacun des deux sites.

Les deux laboratoires de radiopharmacie (Cochin et Hôtel Dieu) assurent leur activité grâce à des personnels mutualisés (pharmaciens et préparateurs en pharmacie). Les deux pharmaciens, titulaires du diplôme de radiopharmacie, sont chargés d'assurer la préparation, le contrôle et la dispensation nominative des MRP conformément à la réglementation.

Les professionnels des services de MN bénéficient de formations dont certaines obligatoires concernant la radioprotection. Lors des dernières visites d'inspection de l'ASN en 2015 à Cochin et en 2016 à l'Hôtel Dieu, une conformité a été notée concernant les formations relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients, et des matières radioactives après réponse de l'établissement.

Les services de MN accueillent des internes en médecine nucléaire et des élèves manipulateurs. Ils sont encadrés sous forme de tutorat. Leur progression est suivie grâce à un "Tableau d'acquisition des capacités professionnelles du nouveau manipulateur".

De multiples outils de gestion informatique basés sur des logiciels propres sont utilisés dans le service de MN des HUPC (données administratives, agenda pour la planification des RDV, cotation d'activité, résultats d'examens, PACS, gestion des MRP), la non inter-opérabilité de certains entraîne des saisies multiples à chaque étape de la prise en charge du patient ou du circuit des MRP. Les documents nécessaires à l'activité sont à disposition des professionnels y compris dans les laboratoires de radiopharmacie. Certains sont affichés comme ceux relatifs à la prise en charge des urgences vitales ou à la radioprotection.

Le "cahier des non conformités" élaboré pour les laboratoires de radiopharmacie est disponible et tenu à jour. Tous les documents nécessaires à la traçabilité des différents contrôles sont également disponibles et correctement renseignés : bionettoyage et contrôles bactériologiques de surface pour les laboratoires de radiopharmacie, contrôles de surface, contrôles de mesures pour la radioprotection des travailleurs, réception des MRP ... La maintenance, le suivi et les contrôles qualité des équipements sous contrat de maintenance sont assurés en relation avec les radiophysiciens. Un "registre des opérations" rend compte de toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité pour chacun des sites de Cochin et de l'Hôtel Dieu.

Les contrôles qualité de l'activimètre sont réalisés selon une fréquence quotidienne et mensuelle par le personnel de la radiopharmacie. Ils assurent également les relevés de pression et de température au sein des locaux de la radiopharmacie.

Le matériel nécessaire à la radioprotection est disponible et utilisé selon les besoins (bagues dosimétriques, dosimètres passifs et opérationnels, appareils de contrôle mains / pieds, appareils de contrôle de surface et de mesure du rayonnement ambiant). Des poubelles blindées pour la collecte des déchets "chauds" sont disponibles dans les salles de mesure et d'injection, ainsi que dans les locaux de radiopharmacie. Afin de faciliter les modalités de suivi de décroissance, les poubelles sont identifiées en type 1 et en type 2 selon la demi-vie des MRP utilisés.

Le matériel permettant d'assurer la radioprotection des travailleurs lors des différentes étapes de transport, de stockage et de préparation des MRP (pots d'élution blindés, protèges seringue blindés, protèges flacons blindés) est disponible dans les deux laboratoires radiopharmaceutiques visités. Du matériel de nettoyage et de décontamination est disponible en différents points des services.

Chaque site Cochin et Hôtel Dieu est équipé d'un chariot d'urgence scellé situé en salle d'épreuve d'effort. Son emplacement est connu des professionnels. Ils disposent d'un carnet de suivi correctement renseigné.

Les locaux de MN sont nettement individualisés, d'autant qu'ils sont situés à proximité de locaux à usage ordinaire : le service de MN de Cochin est accessible au 7ème étage du pavillon Achard, l'entrée se fait en zone froide et l'accès aux zones chaudes est clairement affiché. Le service de l'Hôtel Dieu est à proximité d'une unité de consultation. L'accès en zone chaude est identifié et sécurisé.

Ces locaux comprennent sur les deux sites :

- > un sas vestiaire pour le personnel équipé d'une douche et du matériel de contrôle pieds / mains.
- > des boxes d'injection et des salles d'examen et de mesure ainsi que des salles dédiées pour la réalisation des épreuves d'effort. Les salles d'examen sont équipées d'un affichage précisant la signification des signaux lumineux disposés à l'entrée.
- > une salle d'attente froide avec WC et une salle d'attente "chaude" équipée de WC dédiés.

> un laboratoire de radiopharmacie.

> l'accueil, les secrétariats, les bureaux médicaux et salles de consultation.

Sur le site de Cochin, on retrouve également dans le pavillon Achard les chambres d'hospitalisation de semaine. Elles sont équipées : de parois plombées avec des surfaces permettant un entretien adapté, d'une caméra de surveillance utilisée uniquement en cas d'appel du patient pour respecter son intimité, d'un accès sécurisé, d'une douche commune utilisable en fin d'hospitalisation, de sanitaires équipées de WC à double compartiment permettant de séparer les urines et les matières fécales et leur décroissance dans des cuves distinctes. Chacun des deux sites dispose de locaux de décroissance de taille suffisante pour respecter les demi-vies propres à chaque radionucléide. Ces locaux disposent de réfrigérateurs pour le stockage durant leur décroissance des matières putrescibles.

Les locaux des laboratoires radiopharmaceutiques sont conformes à la réglementation avec de manière à peu près similaire pour les deux sites.

> un local de livraison des sources sécurisé. Les fournisseurs y ont accès selon une procédure dans laquelle il est stipulé que les clés d'accès sont situés au niveau des postes de sécurité. Un registre de réception des livraisons y est disponible.

> un accès sécurisé muni d'un sas permettant de maintenir les écarts de pression, ainsi que l'habillage des professionnels.

> une zone de préparation et une zone de contrôle, avec pour le service de Cochin une zone dédiée au marquage des polynucléaires autologues ;

Ils sont équipés d'enceintes blindées pour le stockage et la manipulation des MRP. Ces enceintes sont munies de gants et sont ventilées en dépression sous filtre. Chaque enceinte dispose d'un activimètre. Un stockeur blindé réfrigéré permet l'entreposage des sources radioactives en kit. Un guichet est aménagé entre le laboratoire et les zones d'injection.

La surveillance de l'environnement (enceintes, hottes équipements, locaux) est effective et tracée. Les contrôles microbiologiques sont effectués par les préparateurs en pharmacie et analysés au sein de la PUI des HUPC. Ces prélèvements sont traités en cas de besoin par le laboratoire d'hygiène. Les contrôles particuliers sont réalisés par un prestataire externe.

#### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La mise en œuvre effective a été investiguée en suivant le circuit des MRP, le circuit des patients y compris dans le domaine de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et le circuit des déchets. Le respect des bonnes pratiques dans l'utilisation des MRP à chacune de ces étapes est assuré par les laboratoires de radiopharmacie sur délégation du médecin spécialisé en MN, au travers de :

1°) l'achat, l'approvisionnement et la gestion des MRP, générateurs, précurseurs, "trousses" et Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA). Il existe un inventaire des sources radioactives scellées et non scellées, avec un contrôle de réception des sources radio-actives. Une procédure permet la commande des MRP. La réception des précurseurs, et générateurs est enregistrée sur un registre des entrées indiquant l'activité reçue à la date et à l'heure de réception;

2°) le contrôle de qualité des matières premières entrant dans les préparations radiopharmaceutiques (éluats de  $^{99m}\text{Tc}$ );

3°) la préparation des MRP selon les modes opératoires et procédures validées, de manière aseptique et selon les recommandations des fabricants;

4°) le contrôle de qualité des préparations radiopharmaceutiques. Les contrôles de qualité sont réalisés, par une personne différente de celle qui a préparé le MRP, en tenant compte des monographies de la pharmacopée quand elles existent. La périodicité de ces contrôles est définie par le radiopharmacien;

5°) la dispensation nominative des MRP. L'unité de radiopharmacie utilise un logiciel spécifique. Chaque seringue est étiquetée. Les mentions portées sur l'étiquetage de la préparation et de l'unité de dispensation permettent d'assurer la complète traçabilité du médicament : dénomination de la préparation radiopharmaceutique, numéro de lot, activité, volume, date et heure exactes de mesure à la fin de la préparation, symbole signalant la présence de substances radioactives;

6°) la traçabilité de toutes les étapes du circuit du MRP. L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription conformément à la réglementation en vigueur;

7°) la gestion des déchets liés à l'activité de la radiopharmacie. Toute préparation non conforme est considérée, après recherche des causes de l'anomalie, comme un déchet radioactif et traitée comme tel;

8°) le suivi et la déclaration des effets indésirables ou inattendus avec tenue d'un bilan annuel avec les préparateurs en pharmacie;

9°) la pharmacovigilance et la matériovigilance des MRP, générateurs, trousses, précurseurs.

Conformément au décret n°2007-389 du 21 mars 2007, la préparation de chaque traitement utilisant des radioéléments en source non scellée est validée un médecin qualifié en MN présent dans le service, et par une PSRPM. Cette seconde validation est effectuée a posteriori en cas d'absence, ce qui est conforme à la réglementation. Les prescriptions sont horodatées, signées par le prescripteur, avec le nom du MRP, la voie d'administration et l'activité à administrer.

Les différentes étapes de la prise en charge du patient ont été investiguées :

- Concernant la prise de rendez-vous, les demandes sont adressées soit par un service d'hospitalisation du GH, soit par un ES ou un professionnel externe. C'est à cette étape que chaque demande d'examen est visée par le médecin de MN et validée. La tenue des plannings prévisionnels hebdomadaires est assurée par les secrétaires. Cette gestion est faite de manière dématérialisée sur informatique uniquement à



l'Hôtel Dieu. La gestion des demandes d'examens en urgence est opérationnelle. La transmission au laboratoire de radiopharmacie de l'examen réalisé, du MRP à commander et de la date de la prise en charge est effectuée, une convocation est transmise au patient avec les documents d'information correspondants.

- L'accueil du patient se fait en "zone froide". C'est à cette étape que le dossier de consultation pour les deux sites, et d'hospitalisation pour Cochin est ouvert. Des documents destinés aux patients sont à disposition dans cette salle d'attente.

Une consultation est organisée systématiquement à l'entrée des patients hospitalisés

La prise en charge du patient est soit à visée diagnostique soit à visée thérapeutique à Cochin en hospitalisation de jour ou de semaine.

Il existe une salle d'attente "chaude" destinée aux patients après injection. Elle est équipée de toilettes spécifiques.

Le patient est reçu par le médecin en consultation après l'examen.

Les clichés sont traités par le biais d'un PACS (Picture Archiving and Communication System).

La sortie s'accompagne :

> d'une délivrance des consignes relatives à la gestion des déchets, en tenant compte de population particulières : parturientes, patients incontinents urinaires;

> de l'édition des compte-rendus d'examens d'imagerie, de consultation et d'hospitalisation;

> de la prise d'un nouveau rendez-vous si besoin;

> de l'archivage des dossiers qui se fait dans le service sur les deux sites pour une durée de quatre ans.

L'identitovigilance est assurée conformément aux règles de bonnes pratiques à toutes les étapes de la prise en charge.

Concernant l'activité thérapeutique réalisée en hospitalisation de semaine au sein du pavillon Achard :

> la préparation du MRP se fait au sein du laboratoire d'unité de radiopharmacie;

> le transport vers le pavillon Achard, se fait dans un contenant conforme à la réglementation. Des procédures en décrivent les différentes étapes, y compris le contrôle surfacique des chambres. Les prescriptions du traitement des patients hospitalisés dans cette unité (hors MRP) sont faites par le médecin spécialisé en MN et sont administrés par les IDE du service de pneumologie. Il en est de même pour les synoviorthèses.

Le dossier patient contient tous les éléments nécessaires à la traçabilité des actes réalisés. Un compte-rendu est dicté par le médecin. Son contenu est conforme aux recommandations : problème clinique pour lequel l'examen a été demandé, procédure optimisée utilisée, éléments d'identification du matériel, informations utiles à l'estimation de la dose reçue, nom du ou des radionucléides utilisés, activité administrée, mode d'administration ... Il est transmis dans des délais actuellement inférieurs à 8 jours. Lorsque le cliché est remis au patient, une attestation de remise au patient est conservée dans le dossier. Le dossier est archivé dans le service de MN.

La prévention du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants des travailleurs est effective. Elle est assurée par la PCR. Le contrôle de non contamination externe (contrôle mains / pieds) est réalisé, tracé et contrôlé. Il existe une procédure relative à l'intervention de personnels des services logistiques à proximité de zones chaudes.

La radioprotection des patients est assurée par la PSRPM. Un document de traçabilité de préparation du patient où figurent le point d'injection, le produit injecté la dose, l'heure d'injection, l'heure de l'examen, d'éventuels incidents (douleur) ou d'éventuelles réinjections est renseigné pour chaque patient est versé dans son dossier. Les services de MN des HUPC appliquent les doses minimales recommandées par les sociétés savantes nationales et internationales (Société française de médecine nucléaire, European Association of Nuclear Medicine) notamment pour les pathologies thyroïdiennes.

La gestion des déchets solides et liquides est assurée.

Les points d'évacuation des effluents liquides sont identifiés. Ils sont raccordés par des canalisations propres aux cuves de stockage des effluents. Elles sont équipées d'un indicateur de niveau dans les deux services de MN des HUPC. Un dispositif d'alerte est mis en place en continu en cas de fuite des effluents liquides avec personnel à prévenir en cas d'incident, ainsi que la marche à suivre. Suite à la dernière visite d'inspection de l'ASN en 2016 à l'Hôtel-Dieu relevant un dysfonctionnement du système d'alarme de la cuve d'effluent, une nouvelle procédure a été mise en place dans ce service.

Pour chaque site, le local de stockage des effluents solides y compris putrescibles est organisé de façon à s'assurer du respect des délais de décroissance propre à chaque MRP. Son accès est sécurisé.

Un contrôle surfacique quotidien est réalisé selon une procédure validée par les MERM à la fin du programme quotidien. Le bio-nettoyage ne peut être réalisé qu'après ce contrôle.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les pilotes du processus suivent essentiellement des indicateurs d'activité, avec des résultats présentés de façon annuelle en réunion du pôle d'imagerie des HUPC. Ils suivent également les indicateurs réglementaires : pannes des EML, inventaire national des déchets radioactifs (ANDRA), Niveau de Référence Diagnostiques (NRD) pour la radioprotection des patients, suivi du transport des matières radioactives, suivi de la radioprotection des travailleurs...

Toutefois, il n'y a pas de dispositif structuré d'évaluation et de suivi d'autres indicateurs qualitatifs et quantitatifs nécessaires au suivi des risques inhérents à l'activité de MN. Ainsi :

- Les pilotes ne disposent pas de tableaux de bord permettant le suivi des indicateurs identifiés dans les trois cartographies des risques des services de MN et de radiopharmacie des HUPC, et ce y compris pour certains risques prioritaires du compte qualité.

- De plus, ces pilotes ne sont pas systématiquement informés de l'existence ou des résultats de tous les indicateurs. Ainsi, certaines actions d'amélioration sont menées sans lien avec les risques identifiés dans la cartographie ou avec le programme d'amélioration de la thématique MN, et sans que les pilotes du processus en soient informés. C'est le cas pour l'audit en cours dans le service de MN de l'Hôtel Dieu sur les délais d'arrivée du patient lors d'un examen demandé en urgence.

- En outre, certains indicateurs en lien avec la thématique MN ne sont pas mobilisés par les pilotes comme par exemple ceux d'Hôpital Numérique relatifs à l'imagerie, alors que ces derniers sont suivis par le GH HUPC.

- Enfin, dans le compte qualité, les indicateurs proposés ne permettent pas d'évaluer de manière validée et fiable les actions d'amélioration et leurs variations dans le temps. On note que sur les trois actions d'amélioration proposées pour les risques prioritaires identifiés, les modalités de suivi ne sont indiquées que pour l'une d'entre elle. De plus, on ne retrouve pas dans le CQ ou dans un document descriptif du Programme d'Amélioration de la Qualité de la thématique MN, la définition de l'indicateur, l'objectif à atteindre, les modalités de recueil des données, la périodicité, les données précises à recueillir ...

On retrouve un suivi des déclarations d'évènements significatifs de radioprotection (ESR) faites à l'ASN. Dans le cadre des EPP, des audits ont été réalisés en 2016 sur l'ensemble des étapes identifiées dans la cartographie des risques des laboratoires de radiopharmaceutiques. Un audit annuel sur la qualité de la prescription des MRP a été réalisé en 2013, 2014 et 2015.

Un audit sur la conformité des prescriptions et un autre sur les délais d'arrivée des patients dans le service suite à une demande d'examen en urgence ont été menés en 2016 sur le site de l'Hôtel Dieu.

Les médecins de MN participent de façon systématique à des RCP mensuelles au sein du GH HUPC : cancers de la thyroïde, oncologie en endocrinologie, pathologies des surrénales, pneumologiques, gastro-entérologiques, ou de façon épisodique aux RCP de gynécologie et des tumeurs osseuses. Des RCP communes avec les services de l'HEGP sont également organisées. Enfin, ils sont également partie prenante dans la RCP nationale "comète" de l'INCa.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels des services de MN et du laboratoire de radiopharmacie :

> Modification de la procédure de dispensation et d'administration des MRP suite à un incident de radioprotection déclaré à l'ASN ;

> Modification de la procédure de coordination des actions en cas d'alarme des cuves radioactives suite à une visite d'inspection de l'ASN ;

> Élaboration de fiches de prescription détaillée pour les hôpitaux de jour du service de MN de Cochin et pour les examens à visée endocrinologique avec une évaluation de pertinence prévue au printemps 2017.

Les résultats d'évaluation des actions d'amélioration, de même que les indicateurs d'activité, sont présentés en conseil de pôle par le cadre du service de MN de Cochin, qui est également pilote du processus. Elle participe également aux réunions des cadres du pôle d'imagerie (neuf réunions tenues en 2016). La communication du service de MN des HUPC a également une dimension externe de part ses missions universitaires avec notamment des publications dans des revues internationales et référencées dans le cadre du projet SIGAPS (Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques).



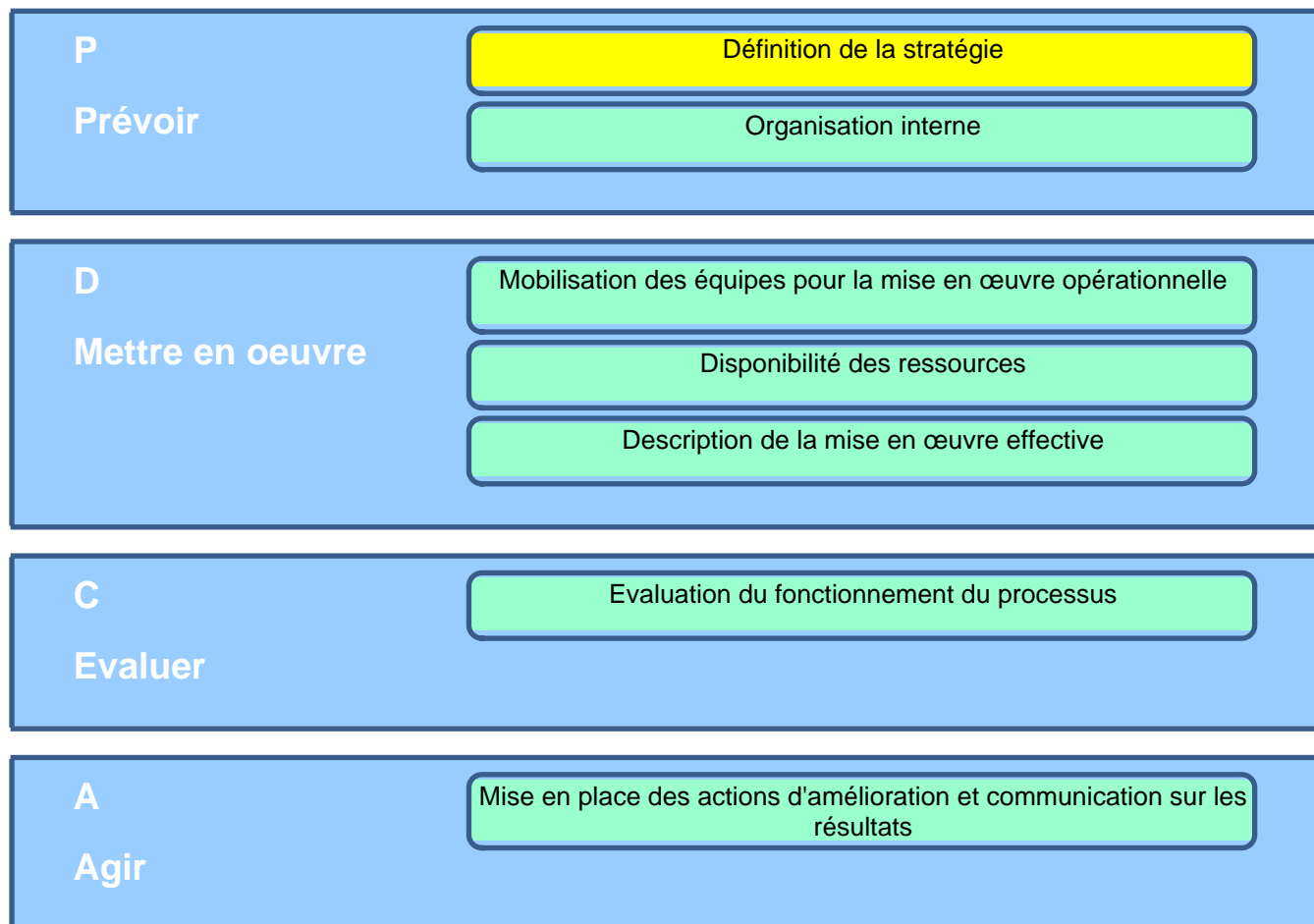
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

## 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**

La stratégie en matière d'activité interventionnelle utilisant les rayonnements ionisants est définie et arrêtée au niveau de l'AP-HP. Elle est formalisée dans le projet d'établissement du Groupement des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) et dans le projet COCHIN 2020 qui prévoit la création d'une plateforme médico chirurgicale, interventionnelle et d'accueil des urgences intégrant le pôle d'imagerie et le plateau d'imagerie interventionnelle. Le projet de soins du PE 2015-2019 HUPC mentionne l'imagerie interventionnelle dans son axe d'optimisation des secteurs à risque majeurs. De même, le projet de gestion des risques et qualité du Groupement HUPC prévoit un chapitre sur l'imagerie, comprenant 9 axes de travail sur cette thématique.

Cependant, la stratégie ne repose pas sur un pilotage institutionnel associant les différentes spécialités d'imagerie interventionnelle. Les secteurs concernés (radiologie A et B, coronarographie et imagerie interventionnelle de l'Hôtel-Dieu) sont intégrés à trois pôles différents, sans prise en compte d'un management de la thématique « imagerie interventionnelle » dans sa globalité.

L'établissement a procédé à l'identification des différents secteurs et spécialités qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle.

Sur l'hôpital Cochin : sur les trois salles dédiées à l'interventionnel, deux sont en ISO 7 (rapport de qualification annuelle daté d'octobre 2016).

L'une est réservée à la cardiologie interventionnelle (coronarographie, pace maker ...) et l'autre est partagée avec l'imagerie (angioplastie abdominale ou périphérique, chimioembolisation, embolisation hépatique bronchique ou utérine, drainage de collection, de voies biliaires....) et la cardiologie sur des plages horaires définies.

La troisième salle, dans un bâtiment différent, est dédiée à l'activité ostéoarticulaire (arthrographies, infiltrations rachis, discographies, ponctions, biopsies osseuses, cimentoplastie, ...). Cette salle est une salle d'imagerie classique.

Deux scanners ont une autorisation ASN pour une utilisation dans le cadre d'actes interventionnels.

Le secteur de Cochin est ouvert 24/24h, selon, une organisation formalisée.

Sur le site de l'Hôtel Dieu : une salle de radiologie classique permet de réaliser des actes de niveau 1 (infiltrations lombaires, articulaires, ponctions diagnostiques, biopsies sous échographie, ...).

Le site Cochin prend en charge des patients hospitalisés, consultants externes, ainsi que des urgences hors programmation. L'Hôtel Dieu effectue des actes principalement sur des consultants externes programmés.

L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risque ont été conduites en concertation avec les professionnels concernés à partir d'une analyse préliminaire des risques (APR) réalisée sur chaque secteur de Cochin (imagerie interventionnelle et cardiologie interventionnelle). Cette analyse du processus met en évidence des risques à chaque étape de la prise en charge du patient, de la prise de rendez-vous à la production du compte-rendu de l'examen.

Les risques identifiés dans le CQ, concernant la radiologie interventionnelle, sont au nombre de quatre :

- Insuffisance des informations portées sur la feuille de demande d'examen ;
- Amélioration de la planification des examens ;

Deux risques communs aux deux secteurs du Bâtiment Achard à Cochin :

- Non-respect de la dignité et de l'intimité du patient lors de l'attente (salle vasculaire et coronarographie)
- Risques liés à l'inadaptation des salles de coronarographie et vasculaire au regard du respect des droits du patient.

Cependant, l'analyse des risques n'est pas exhaustive. Les risques a posteriori ainsi que les résultats des audits et les recommandations de l'ASN n'ont pas été pris en compte dans l'identification, l'analyse et la hiérarchisation des risques.

Le site interventionnel de l'Hôtel Dieu n'a pas conduit d'analyse préliminaire de risques.

Le PAQSS de cette thématique, qui découle de l'analyse APR, intègre uniquement les actions issues des risques prioritaires du secteur d'imagerie interventionnelle. Les actions de prévention et de surveillance ne sont pas identifiées dans un programme formalisé. Le PAQSS « imagerie interventionnelle » se limite aux actions reportées dans le CQ et ne contient pas d'actions préventives et de surveillance.

Le CQ et le PAQSS ont été validés par les instances du groupe hospitalier. Les plans d'actions issus des quatre risques identifiés ont été établis avec un échéancier et les responsables des actions sont nommés.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Les pilotes ont été désignés au travers d'une lettre de mission. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés.

Leurs principales missions sont :

- Description et analyse du processus.
- Identification des risques et proposition de plans d'actions.

- Mise en œuvre et suivi pluriannuel des plans d'action.  
Ces pilotes ont été formés à la certification V2014, à l'analyse de processus et au patient traceur. Ils ont reçu un accompagnement méthodologique par la Direction Qualité. Des outils ont été mis à leur disposition : grille d'analyse, de cotation des risques, guide méthodologique HAS, ...  
Les ressources humaines nécessaires, en termes d'effectifs et de compétences, sont identifiées au regard des missions, des besoins, des risques spécifiques, de la réglementation et de l'organisation définie. Chaque praticien, manipulateur et IDE doit ainsi être en mesure d'intervenir, tant en secteur interventionnel qu'en secteur de diagnostic.  
Il existe des plannings, des tableaux d'astreinte médicale et paramédicale pour l'imagerie interventionnelle de Cochin, un tableau d'astreinte médicale pour la cardiologie, un tableau de répartition des plages horaires pour la salle partagée.  
Un organigramme est défini pour chacun des pôles concernés.  
Toutefois, l'organisation permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires et décrivant les modes de fonctionnement n'est que partiellement définie. Sur les trois secteurs, une seule charte de fonctionnement a été rédigée par l'Unité Fonctionnelle d'Explorations Cardiaques Invasives et le Service de Radiologie A (Version du 20 décembre 2016). Si cette charte décrit les modalités de partage des salles, elle n'intègre pas pour les actes de niveau 2 et de niveau 3, pratiqués sur le secteur de cardiologie et sur le secteur d'imagerie interventionnelle, la qualité et le nombre d'opérateurs devant être présents dans la salle (donnée réglementaire Art.D. 6124-181 CSP). De même pour le secteur de l'Hôtel Dieu sont toujours présents en salle un radiologue opérateur et un Manipulateur en imagerie médicale (MERM) sans que ce fonctionnement ne soit formalisé.  
L'établissement a rédigé une nouvelle charte de fonctionnement pendant la visite incluant la qualité et le nombre d'opérateurs devant être présents dans la salle selon la réglementation.  
De nombreuses formations sont proposées :  
- Formations institutionnelles (Hygiène, douleur, Identitovigilance...) ;  
- Formations réglementaires (radioprotection, gestes d'urgence, maintien des compétences par l'institut de formation des MERM, formations spécifiques en partenariat avec des laboratoires et fournisseurs d'équipement ...) ;  
- Formations spécifiques liées à l'activité.  
Pour le secteur de cardiologie une formation à la radioprotection par simulateur (comprenant les produits de contraste) est dispensée à la faculté de médecine.  
Les réunions d'actualisation des connaissances complètent ce dispositif.  
Les modalités d'intégration des nouveaux arrivants sont définies pour les paramédicaux, avec :  
- une formation en binôme de 3 mois minimum pour l'imagerie interventionnelle,  
- un protocole de formation sur quatre semaines comprenant une évaluation hebdomadaire pour identifier les acquis pour la cardiologie interventionnelle.  
Le système documentaire relatif à l'imagerie interventionnelle est organisé. Il concourt à une démarche qualité documentée et actualisée, visant à assurer la sécurité de la prise en charge du patient et la diffusion de la culture qualité-sécurité auprès des professionnels.  
Toutes les procédures sont rédigées :  
- Procédures spécifiques décrivant les examens et les traitements  
- Procédures techniques relative à chaque équipement,  
- Procédures d'hygiène,  
- Procédure de prise en charge de la douleur.  
Tous ces documents sont datés, signés, validés, actualisés et mis à disposition des professionnels concernés.  
L'installation récente (décembre 2016) du nouveau logiciel de GED génère une révision des procédures pour les intégrer au nouveau format courant 2017.  
Les consignes en cas de dépassement de dose en radiologie interventionnelle sont formalisées.  
Le risque relatif à l'utilisation des rayonnements ionisants est placé sous la responsabilité des personnes spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRMP) et de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Un plan d'Organisation de la physique médicale (POPM) et un Plan d'Organisation de la Radio protection travailleurs(PORT) sont formalisés.  
De nombreuses affiches réalisées par l'EOH indiquent à l'aide de photos ou pictogrammes les règles de tenue professionnelle, les consignes à respecter dans différentes situations (décartonnage, salle d'examen, zonage...) A Cochin, les locaux ont été entièrement rénovés et sont conformes à la réglementation pour pratiquer des activités de niveau 2 et 3. Ils permettent notamment la marche en avant, le respect de l'intimité des patients et leur surveillance.  
Les circuits du secteur interventionnel sont définis et présentés sous forme d'affiches incluant le plan des locaux et les contraintes vestimentaires (circuit du personnel, circuit patient programmé debout, circuit patient programmé couché, circuit des urgences, circuit du matériel, circuit des déchets). Une auge et des sanitaires sont présents dans la zone d'imagerie interventionnelle.  
L'établissement a défini une zone surveillée et une zone contrôlée ainsi que des zones spécialement réglementées (Arrêté du 15 mai 2006, Art. R.4451-18 à 28 du code du travail).  
Un affichage précise le risque d'exposition externe ainsi que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.  
Les salles sont équipées des matériels nécessaires aux actes pratiqués. Les équipements font l'objet

d'une contractualisation centralisée pour les équipements lourds (scanners notamment) et les activités soumises à autorisation (Cardiologie interventionnelle).

Le circuit de l'image (PACS) est disponible en temps réel et la salle de lecture et d'interprétation sont différenciées. Tout le petit matériel et les dispositifs nécessaires sont disponibles en temps réel, stockés dans des salles sécurisées.

Les dispositifs de protection individuels et collectifs sont prévus et déployés dans les secteurs.

Les salles sont équipées de DACS (Dose Archiving Computer System). Le DACS permet de récupérer l'ensemble de la dose reçue par un patient et de suivre et d'analyser les doses reçues par le patient sur l'ensemble du GH et ainsi :

- De mettre en place un suivi particulier pour les patients
- D'optimiser les protocoles
- De détecter une éventuelle dérive d'un équipement.

L'organisation de la surveillance dosimétrique des professionnels affectés en zone réglementée est conforme à la réglementation.

Le nombre et le type des équipements, les approvisionnements en DMI et DMS sont organisés par le cadre de service avec la PUI.

Les modalités de prise en charge sont définies pour chaque secteur : consultation préalable en cardiologie, en radiologie interventionnelle pour les patients externes. Les modalités de prise en charge des urgences dans le cadre de ces filières spécialisées sont définies.

Les interfaces sont identifiées et les circuits sont organisés formellement pour faciliter la concertation avec les services demandeurs, les établissements, les praticiens correspondants extérieurs, les services administratifs et logistiques ainsi que les fournisseurs.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Les responsables (cadres et praticiens) des secteurs de radiologie interventionnelle organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle. Cette déclinaison repose sur une information au sein de chaque unité avec la participation des acteurs référents en radioprotection, qualité et hygiène. L'information est déployée au cours des réunions organisées par l'encadrement paramédical et médical, qui sensibilise les professionnels aux risques identifiés dans leur secteur. Le déploiement de la check-list a contribué à la sensibilisation à la gestion des risques. Le dispositif de déclaration des EI est connu et utilisé des professionnels. Les responsables paramédicaux et médicaux s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Les modalités d'application des règles de radioprotection du personnel et des patients font l'objet de rappels par les responsables de service et par la PCR. De nombreuses affiches déployées dans les secteurs sensibilisent les professionnels aux recommandations de bonnes pratiques.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences médicales et paramédicales sont disponibles dans les secteurs. Des règles de présence et un système d'astreintes sont définis pour assurer la permanence des actes interventionnels en urgence 24h/24 dans chacun des secteurs de Cochin concernés. Chacune des unités (radiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle ostéoarticulaire et cardiologie interventionnelle) dispose de salles de radiologie dédiées ou partagées avec un matériel adapté permettant la réalisation des actes diagnostiques et des interventions thérapeutiques.

Les équipements individuels de protection sont utilisés et adaptés à l'activité (tabliers, lunettes, protège thyroïde, bagues, ...). Des équipements collectifs sont également mis en place, tel un écran mobile pour les opérateurs. Les nouveaux arrivants sont formés et tutorés, le parcours d'intégration et le dispositif d'évaluation sont formalisés.

Les professionnels de la société de nettoyage externe qui interviennent sur les sols des salles sont formés au bionettoyage.

Des formations en adéquation avec les spécificités de ces secteurs sont dispensées au sein des services pour les professionnels. Des formations obligatoires, telles la formation incendie ou les gestes relatifs à l'urgence vitale, sont suivies.

Cependant, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas exhaustive pour les trois secteurs des HUPC. Le suivi réalisé par l'établissement au niveau des différents sites montre que la formation à la radioprotection des travailleurs est déployée sous la responsabilité du PCR sans toutefois atteindre l'exhaustivité, ce que confirment le rapport d'audit de la PCR et le rapport ASN de juillet 2016.

Le tableau de bord de la formation à la radioprotection des travailleurs, daté du 27 janvier 2017, montre pour Cochin les moyennes suivantes : 84% pour l'activité de cardiologie, 90,16% pour l'imagerie A, 94,64% pour l'imagerie B et 42% pour les anesthésistes.

Pour le site de l'Hôtel Dieu la moyenne est de 78,57%.

Le tableau de bord de la formation à la radioprotection « patient » montre les moyennes suivantes :

40,00% pour la Cardiologie interventionnelle

90,16% pour la radiologie A



94,64% pour la radiologie B  
 92,86% pour la radiologie sur le site de l'Hôtel Dieu.  
 Une partie des professionnels, en particulier les professionnels médicaux, ne se soumettent pas à l'obligation de formation à la radioprotection des patients.  
 Les documents nécessaires à l'activité et à la protection des travailleurs sont diffusés aux professionnels (procédure sur la radioprotection du personnel en radiologie interventionnelle, livret « Notice d'information concernant la radioprotection du personnel »).  
 Un courrier établi par le PCR indiquant le code d'accès et la procédure d'utilisation du dosimètre opérationnel est adressé à chaque intervenant.  
 Une procédure rédigée par la PCR : "Surveillance dosimétrique des visiteurs et stagiaires en zone réglementée" est diffusée.  
 Un document sous forme de tryptique : « La radioprotection en radiologie conventionnelle et interventionnelle » présente la réglementation, les intervenants de la radioprotection, les risques d'exposition aux rayonnements ionisants, les consignes du poste de travail, ...  
 Une affiche d'information sur le risque encouru par les femmes enceintes est présente au sein des locaux.  
 Les documents sont connus des professionnels. A ce jour et en attente de l'intégration de toutes les procédures et documents afférents à ces secteurs dans le nouveau logiciel de GED, les professionnels ont à leur disposition des classeurs de documents papiers.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'activité connaissent et mettent en œuvre l'organisation établie pour le fonctionnement.  
 Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires et issues des bonnes pratiques reconnues.  
 Le secteur d'activité connaît et met en œuvre l'organisation établie. Le planning de présence médicale est formalisé et communiqué chaque semaine.  
 Toutes les demandes d'examens, qu'elles parviennent par informatique ou par un autre moyen (courrier, fax, ...), sont validées par un médecin.  
 La régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient est organisée et mise en œuvre, un responsable des activités est identifié, le suivi de la programmation est réalisé et fait l'objet d'un travail d'optimisation, les dysfonctionnements sont traités.  
 Cette régulation permet d'adapter les ressources matérielles et humaines à l'activité. L'intégration des procédures d'urgence est effective.  
 Les professionnels communiquent entre eux autour du dossier patient et des procédures spécifiques aux examens.  
 La communication avec les services cliniques ou les médecins prescripteurs des actes est effective.  
 Les professionnels intervenant en zone contrôlée bénéficient d'un dosimètre passif et d'un dosimètre opérationnel. Ils ont été classés en catégorie A ou B selon les études de poste.  
 Le personnel intérimaire bénéficie d'un suivi dosimétrique passif mis en place par la société d'intérim (le dosimètre passif est individuel et nominatif).  
 Tous les contrôles sont effectués soit en interne soit par une société extérieure :  
 - Contrôle des appareils et des dispositifs de protection individuel et collectifs  
 - Contrôle d'ambiance  
 - Mesure du champ de rayonnement ambiant (débit de dose)  
 - Contrôle des instruments de mesure  
 - Contrôles de qualité (interne et externe).  
 Les doses de rayonnements sont tracées dans le logiciel DACS et le radiophysicien est alerté en temps utile des doses délivrées aux patients. En cas de dose élevée par rapport aux doses moyennes pour l'acte réalisé, une analyse détaillée du déroulement des actes est menée par le radiophysicien.  
 Le radiophysicien pour les salles d'imagerie interventionnelle (coronarographie et vasculaire) a paramétré des valeurs de référence selon les recommandations HAS (2000 mGy et 5000 mGy), ces valeurs étant les seuils à partir desquels un suivi du patient doit être mis en place.  
 Dans les services concernés des référents en radioprotection sont nommés, ils travaillent en collaboration avec le PCR, leurs missions sont formalisées.  
 La gestion des fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants qui doit être signée par l'agent exposé est réalisée par la PCR et diffusée à chaque nouvel agent.  
 Les DMI sont disponibles 24h/24, et leur traçabilité est assurée (évaluation globale sur le GH 87%) sur un logiciel dédié pour assurer la transmission des données à la pharmacie.  
 La check-List sécurité du patient en radiologie interventionnelle est utilisée sur les secteurs de Cochin.  
 Cependant, la check-list « sécurité du patient » n'est pas mise en œuvre sur tous les secteurs d'imagerie interventionnelle. Le secteur de l'Hôtel Dieu réalisant des actes de niveau 1 n'utilise pas la check-list. L'établissement a indiqué au cours de la visite qu'il allait la mettre en œuvre très rapidement.  
 La traçabilité est organisée et opérationnelle, elle inclut les vérifications effectuées (actes, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles, dosimétrie patient et dosimétrie travailleurs).  
 La réduction des situations à risque est effective en amont de l'acte selon plusieurs modalités :  
 - La consultation (sauf urgence) de pré-intervention ;  
 - L'information du patient et le recueil de son consentement ;  
 - Le repérage des patients à risque.

Le compte-rendu comporte toutes les données nécessaires au suivi du patient en particulier la dose d'irradiation reçue, la localisation et la traçabilité du matériel utilisé.  
Lorsqu'un suivi particulier est nécessaire, le patient en est informé et les modalités lui en sont précisées.  
Le secteur de Cochin a par ailleurs travaillé sur une stratégie de réduction des doses.

## 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 rédige un bilan d'activité annuel ou mensuel. Les secteurs de radiologie et cardiologie interventionnelle déclarent les événements indésirables dans le système de déclaration institutionnel, le recueil et l'analyse sont réalisés avec implication des professionnels.

Cependant, le retour d'expérience n'est pas structuré pour le processus d'imagerie interventionnelle. Le retour d'expérience est réalisé sur les analyse d'EI, mais aucun CREX structuré n'a été conduit à ce jour sur le périmètre du TIUIM, permettant un retour et un partage d'expérience. Des tableaux de bord d'indicateurs d'activité sont en place et suivis en lien avec le pôle respectif.

Un audit en juillet 2014 a été diligenté à la demande du Directeur général de l'AP-HP et confié à la Direction de l'Inspection et de l'Audit. Il a porté sur le dispositif de radioprotection en place dans les hôpitaux, avec pour objectif de « faire le point sur les organisations dans les sites dotés d'un plateau technique émetteur de rayonnements ionisants, préciser le rôle et les éventuelles difficultés de recrutement de la personne compétente en radioprotection (PCR), faire le bilan des formations suivies par les PCR, évaluer les moyens alloués aux tâches de radioprotection et les besoins éventuels ».

Les évaluations dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques sont réalisées et des actions correctives sont mises en œuvre en cas de dépassement injustifié.

La satisfaction des patients est évaluée par un questionnaire : accueil, information, respect, prise en charge de la douleur, sortie, sur le secteur de cardiologie interventionnelle.

Le recueil des réclamations des patients est organisé et les suites données sont formalisées.

En matière de dispositif d'évaluation le secteur d'imagerie interventionnel de Cochin a constitué un groupe de travail associant les manipulateurs et les cadres pour la réactualisation des fiches information pour le patient et des fiches de suivi d'examen pour les équipes soignantes (2015).

En outre, un travail en partenariat avec le CLUD a été conduit pour mieux gérer la prise en charge de la douleur. Des indicateurs d'hygiène hospitalière sont mis à disposition des services par l'EOH et sont suivis.

En imagerie interventionnelle une RMM interne (1 à 2 fois par an) respecte les exigences de formalisation de la HAS.

Les RMM sont réalisées en imagerie interventionnelle lors de la survenue d'un événement indésirable grave et font l'objet d'une analyse, donnant lieu à un compte-rendu.

Le secteur de cardiologie interventionnelle réalise une RMM répondant aux exigences et un staff quotidien de revue des dossiers.

Les radiologues participent aux RCP et aux staffs cliniques .

En 2014, une fiche d'information sur « Grossesse et exposition aux rayonnements ionisants » a été rédigée.

Un travail sur l'optimisation des doses en radiologie (salle de coronarographie et salle de vasculaire) a été effectué sur 1 an : l'ensemble des doses collectées a été compilé par la radiophysicienne et trié par type d'intervention afin de déterminer les NRI (Niveaux de référence interventionnels locaux).

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus. Dans le cadre de la réflexion sur la gestion des risques en radiologie et cardiologie interventionnelle en particulier sur la réflexion de limitation des doses, des actions d'amélioration sont engagées pour le secteur d'imagerie interventionnelle :

- Déploiement progressif des demandes connectées via Orbis
- Contrat inter services à poursuivre.

Une identification du risque infectieux en cardiologie a conduit à la mise en place d'un plan d'actions d'amélioration pour ce secteur.

Certaines actions du CQ ont été mises en œuvre :

- Les fiches « information patient » pour les examens interventionnels mentionnant les contre-indications, le déroulement de l'acte et les précautions à suivre après l'examen ont été rédigées ;
- La formation à l'hypnose pour les MERM a débuté ;
- La procédure de tenue du personnel a été revue ;
- Les travaux de rénovation du secteur interventionnel avec création d'un vestiaire patient et la mise en

place de modalités pour respecter les règles d'hygiène du secteur contrôlé ont été réalisés.  
Des actions de communication sur les résultats des indicateurs et actions sont mises en œuvre utilisant divers moyens: réunions, affichages, revues qualité de pôles, ...

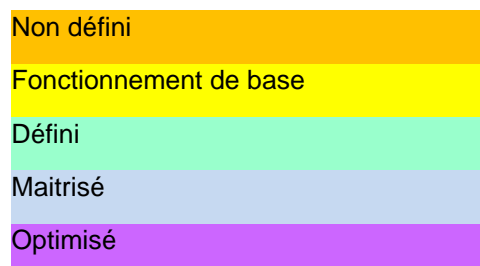
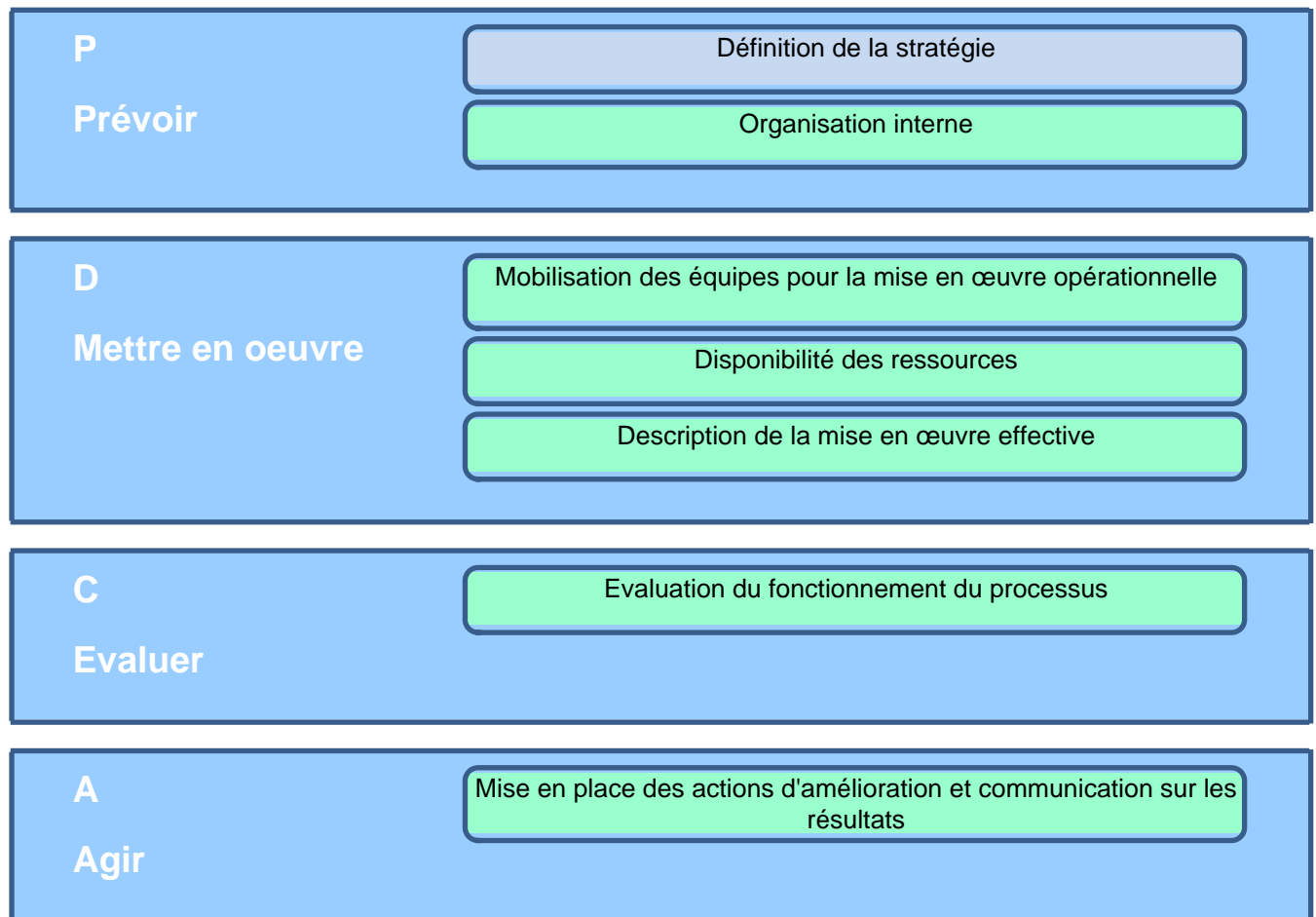
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'établissement a identifié les différents secteurs d'endoscopie et lieux de désinfection dispersés sur de nombreux sites, malgré les efforts de réduction réalisés depuis la dernière certification :

- Cochin Achard RDC : Hépatogastro-entérologie, Endoscopie digestive, Plateau technique et salle de désinfection dédiée

- Cochin Pasteur : Pasteur RDC Réanimation chirurgicale, Endoscopie bronchique (endoscopes à usage unique); Bloc opératoire de Pasteur RDC, Chirurgie digestive et Cholécystoscopie, salle de désinfection des instruments; RDC Bloc Pasteur RDC et 1er SSPI, Fibroscopie d'intubation (endoscopes à usage unique).

- Cochin Saint Jacques: RDC Consultation ORL, nasofibroscopie, salle de désinfection dédiée.

- Cochin Cornil : Sous-sol Réanimation médicale, endoscopie bronchique (endoscopes à usage unique); RDC Pneumologie , endoscopie bronchique, désinfection Plateau technique Cornil Brisaud.

- Cochin Ollier :

\* 1er Chirurgie thoracique: Endoscopie bronchique interventionnelle, désinfection Bloc Ollier.

\* 1er SSPI: Fibroscopie d'intubation, désinfection Bloc Ollier.

\* 5ème Réanimation thoracique : Endoscopie bronchique, désinfection réanimation thoracique.

\* 5ème USIR: Endoscopie bronchique, désinfection réanimation thoracique.

- Hôtel-Dieu: Centre de diagnostic Consultation ORL: nasofibroscopie, salle de désinfection dédiée; Ophtalmologie RDC SSPI: Fibroscopie d'intubation (endoscopes à usage unique)

- Port-Royal: RDC Urologie Consultations, salle de désinfection dédiée; Bloc opératoire 1er Urologie, salle de désinfection des instruments RDC; Bloc opératoire 1er SSPI, Fibroscopie d'intubation (endoscopes à usage unique).

La visite a concerné l'ensemble des sites à l'exception de l'activité de nasofibroscopie ORL Cochin St Jacques. La stratégie d'amélioration des pratiques en endoscopie fixe plusieurs objectifs: mise en place et suivi de la démarche qualité en endoscopie, veille réglementaire, scientifique et recommandations, veille sanitaire et risques professionnels, organisation des retours d'expérience sur les événements indésirables. L'analyse des risques tient compte de l'analyse du déroulement du processus, d'un audit du Groupe Régional d' Etude des pratiques en Hygiène Hospitalière en 2015, d'un audit interne à blanc en 2016, des résultats des RMM et de la réglementation. Elle aboutit à un diagnostic a priori des risques réalisée avec la participation des professionnels dans les différents secteurs selon une méthodologie définie, l'analyse préliminaire des risques (APR).

Dans le compte qualité, l'établissement a identifié plusieurs risques, considérés comme prioritaires, concernant notamment l'absence de traçabilité du bio nettoyage de la salle d'endoscopie urologique, l'organisation de la désinfection des endoscopes et la complexité de la traçabilité de la désinfection en endoscopie digestive, l'absence de traçabilité du consentement à l'acte d'endoscopie, l'absence de dossier anesthésique, l'absence de traçabilité informatique des CR, l'utilisation inadéquate des bons de demandes d'examen et les modalités d'information du patient en endoscopie bronchique.

Ces risques ont donné lieu à l'établissement de plans d'actions dont l'exécution fait l'objet d'un suivi. L'ensemble de ces plans d'action sont retrouvés dans le PAQSS 2016-2017.

**ORGANISATION INTERNE**

Un groupe de pilotage est en charge de l'organisation et du suivi des activités d'endoscopie. Il correspond à la Commission Locale des Utilisateurs d'Endoscopes (CLUE) créée en 2013 qui regroupe de nombreux intervenants impliqués dans le processus

Les pilotes sont identifiés : responsable médical d'unité d'endoscopie bronchique, présidente de la CLUE, responsable médical HDJ endoscopie digestive, responsable paramédical de l'endoscopie digestive. Ils sont munis de lettres de mission.

Cependant, le pilotage du processus endoscopie ne prend pas en compte toutes les spécialités. La spécialité d'ORL n'est pas représentée dans la CLUE alors que l'activité d'endoscopie ORL représente 1780 actes en 2016.

Une fiche "identification et pilotage du processus" précise les différentes étapes du parcours, les interfaces, les risques prioritaires et les principaux dispositifs de maîtrise. L'organisation est principalement fondée sur une charte générale des secteurs d'endoscopie formalisée en 2014, mise à jour en 2015 et en cours de nouvelle mise à jour lors de la visite. L'organisation est précisée dans des règlements intérieurs rédigés en 2014 (gastro-entérologie et urologie) et 2015 (pneumologie) et mis à jour récemment. Cette organisation concourt à mettre à disposition, en temps utile, les ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires à l'activité d'endoscopie.

La formation des professionnels, notamment aux techniques de désinfection des endoscopes, est assurée par l'EOH et utilise largement le "compagnonnage" dans les différents secteurs.

Cependant, la formation des professionnels à la désinfection des endoscopes est insuffisamment structurée. L'établissement a connu en 2016 des difficultés de recrutement et un turn-over important notamment en endoscopie digestive. Le système de formation aux techniques de désinfection, largement

basé sur le compagnonnage intra-services, a montré ses limites. Depuis novembre 2016, l'établissement s'efforce d'adapter les ressources humaines à l'activité en favorisant la polyvalence et l'aménagement des horaires. Il est prévu de professionnaliser progressivement la désinfection en formant des IDE alors que cette partie du processus était jusqu'à présent réalisée exclusivement par des AS. Un programme d'habilitation médical et para-médical est mis en œuvre depuis décembre 2016, avec l'objectif d'un déploiement de l'ensemble du programme en 2017. Il existe un plan de travaux et de suivi des équipements, en lien avec l'EOH ainsi qu'une maintenance par GMAO. La maintenance tient compte de la réglementation et de la criticité des équipements qui ne sont pas soumis à maintenance préventive obligatoire. L'intégration des dispositions de l'instruction du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux, est en cours. La gestion documentaire est structurée notamment les protocoles et procédures de désinfection. L'établissement est en phase de transition entre un système informatisé arrêté et de nombreuses extractions papier et une nouvelle application informatisée en cours de déploiement. La révision des procédures est prévue avant publication dans le nouveau système de gestion documentaire. L'ensemble des dispositions organisationnelles prises concourt au développement d'une démarche qualité.

## D / METTRE EN ŒUVRE

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

La mobilisation des équipes est largement centrée sur la réalisation des objectifs stratégiques de l'activité d'endoscopie déclinés au niveau des différents secteurs. Les réunions régulières de la CLUE permettent d'assurer le suivi des plans d'action et de faire le lien avec les différents plateaux techniques. La participation des professionnels a été recherchée lors de l'établissement du diagnostic a priori des risques et la réalisation d'audits de pratiques notamment par l'EOH. L'utilisation du système de recueil des EI, la participation aux RMM d'endoscopie bronchique, digestive et d'urologie, le suivi des indicateurs et des actions correctives sont également un moyen d'impliquer les professionnels dans la gestion des risques. Les cadres des secteurs d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiées et assurent la promotion du respect des pratiques par rapport aux dispositions prévues.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'établissement s'organise pour mettre à disposition les ressources en compétences, matériels et documentation nécessaires à l'activité d'endoscopie. Les outils de gestion et de programmation utilisés sur les différents sites permettent l'adéquation des ressources paramédicales par les cadres des unités.

Les locaux de désinfection et accueillant des patients sont adaptés à l'activité en consultation d'urologie Port-Royal 2, en consultation ORL Hôtel Dieu (nasofibroscopie), en USIR et réanimation chirurgicale thoracique Ollier, sur le plateau technique d'endoscopie digestive Achard et sur le plateau technique d'endoscopie bronchique Cornil-Brisaud.

Cependant, certains locaux ne sont pas toujours adaptés à l'activité. La salle utilisée pour la désinfection des endoscopes au bloc de chirurgie thoracique Ollier est exiguë, partagée avec l'activité de pré-désinfection des instruments chirurgicaux, ne comporte qu'un seul bac fixe de traitement des endoscopes et des bacs mobiles. Elle est, de plus, utilisée pour stocker divers matériels, ce qui constitue une gêne potentielle à un bio-nettoyage optimal. En consultation Urologie Port-Royal 2, des cartons primaires sont stockés dans l'arsenal propre. L'établissement a corrigé cette anomalie au cours de la visite.

Les équipements nécessaires à la désinfection et au stockage des endoscopes sont disponibles : paillasse manuelle en USIR et réanimation chirurgicale thoracique, paillasse manuelle avec traçabilité informatisée en consultation d'urologie, laveurs désinfecteurs et armoires de stockage en endoscopie digestive, paillasse semi-automatique et laveurs désinfecteurs en endoscopie bronchique...

Un système de repérage par couleur des bacs de transport permet d'optimiser la distinction matériel propre/sale dans certaines unités.

La formation par l'EOH et le partage des compétences au sein d'une même structure sont utilisés pour permettre de maintenir le niveau de compétence nécessaire pour la désinfection des endoscopes. L'accueil des nouveaux arrivants est en place. Par ailleurs, l'établissement déploie, depuis fin 2016, un dispositif de formation et d'habilitation afin de mieux répondre aux objectifs de formation qu'il s'est fixé.

Un programme de prélèvements microbiologiques est en place sur les endoscopes, les laveurs désinfecteurs et les armoires de stockage. La maintenance préventive et curative des matériels est effective. Les contrats de maintenance des matériels avec les prestataires externes sont suivis par le service bio-médical. Les documents utiles à l'activité sont accessibles aux professionnels, essentiellement sous forme papier extraits de l'ancienne GED. Les procédures de désinfection sont à jour, validées et affichées dans les locaux de désinfection. La transition vers la nouvelle application documentaire informatisée est engagée.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La régulation des activités d'endoscopie est en place au niveau des différents secteurs. Les programmes sont établis sur un logiciel de RDV dédié puis l'activité est gérée sur le même logiciel que le bloc

opératoire sauf pour l'activité de consultation (urologie, ORL) qui est programmée sur support papier. Les programmes sont validés hebdomadairement et/ou journalièrement par les cadres des unités et les praticiens responsables. Les urgences sont intégrées et des astreintes hors heures ouvrables sont opérationnelles. Les examens des patients réalisés sous AG bénéficient d'une prise en charge péri-anesthésique adaptée avec une traçabilité papier identique au bloc opératoire. L'échange d'informations entre professionnels est effectif au cours de la prise en charge. Il repose essentiellement sur des outils informatisés ou papiers qui permettent de gérer les rendez vous, notamment pour l'activité externe, et de tracer les étapes de la prise en charge sur le même logiciel que celui utilisé pour les activités chirurgicales. Le risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible est pris en compte et la check-list "sécurité du patient en endoscopie digestive" est utilisée. La complétude de la check-list est une étape bloquante du processus de prise en charge dans le logiciel.

Les professionnels disposent des équipements de protection nécessaires lors de la réalisation de la désinfection. Les bonnes pratiques de désinfection des endoscopes et d'utilisation des gaines de protection des nasofibrosopes sont appliquées.

Cependant, la traçabilité des pratiques n'est pas toujours assurée. En endoscopie digestive Achard, une check-list "sécurité du patient en endoscopie" n'était pas remplie pour un patient en cours d'examen. La traçabilité de la check-list anesthésique d'ouverture de salle n'était pas remplie sur deux jours où la salle avait fonctionné. La traçabilité de la VPA n'a pas été retrouvée sur plusieurs dossiers ne comportant pas de rubrique spécifique. La diffusion générale d'une fiche de consultation comportant une rubrique "VPA" est en cours.

La traçabilité endoscope/patient/acte/désinfection est effective. Elle utilise des supports papier ou informatique différents suivant les services. La traçabilité des DMI est en place. Elle utilise essentiellement des supports papier. Cependant, la traçabilité des DMI, des actes et de la désinfection n'est pas exhaustive. Le rapport d'étape 2015 du CBUM montre que la traçabilité des DMI dans le dossier patient est de 96%. Par ailleurs, un audit de la traçabilité endoscope/patient/acte/désinfection réalisé en 2015 et 2016 montre une bonne traçabilité au niveau des plateaux techniques d'endoscopie digestive et bronchique et en consultation d'urologie alors qu'il persiste des marges d'amélioration sur les autres sites. Au bloc Port-Royal, en endoscopie urologique, la traçabilité des étapes du bio nettoyage n'était pas complète pour un des endoscopes examinés lors de la visite.

Les prélèvements bactériologiques des endoscopes, des laveurs-désinfecteurs et des armoires de stockage sont réalisés et les résultats sont communiqués aux cadres responsables des unités. Les carnets de vie des matériels sont renseignés.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le système de recueil des événements indésirables est utilisé par les professionnels. Le retour d'information en cas de déclaration est opérationnel. Les résultats des prélèvements bactériologiques font l'objet d'un suivi. Les activités d'endoscopie font l'objet d'audits : audit du Groupe Régional d'Etude des pratiques en Hygiène Hospitalière en 2015, audit interne à blanc pré-certification en 2016, traçabilité de la désinfection, demandes d'endoscopies, utilisation des SHA... Des RMM sont en place en endoscopie digestive et bronchique. Les événements à analyser peuvent également être intégrés aux RMM de spécialité (ex: urologie). Sur un plan quantitatif, des indicateurs d'activité par type d'endoscopie sont recueillis et suivis. L'activité fait l'objet d'une analyse spécifique au niveau des unités et des pôles.

## A / AGIR

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

Des actions d'amélioration sont mises en place suite au recueil d'événements indésirables ou dans le cadre de la réflexion sur la gestion des risques en secteur d'endoscopie. Le CQ liste les actions retenues comme prioritaires et l'extraction du PAQSS concernant le processus permet le suivi de leur mise en œuvre. Les revues qualité permettent également un suivi des actions et indicateurs au niveau des pôles. Des actions de communication sont mises en œuvre utilisant divers moyens d'information sur les résultats et actions: affichage, réunion de services, réunions des instances... La communication aux usagers est réalisée via la CLQSS dont la pilote du processus est membre.





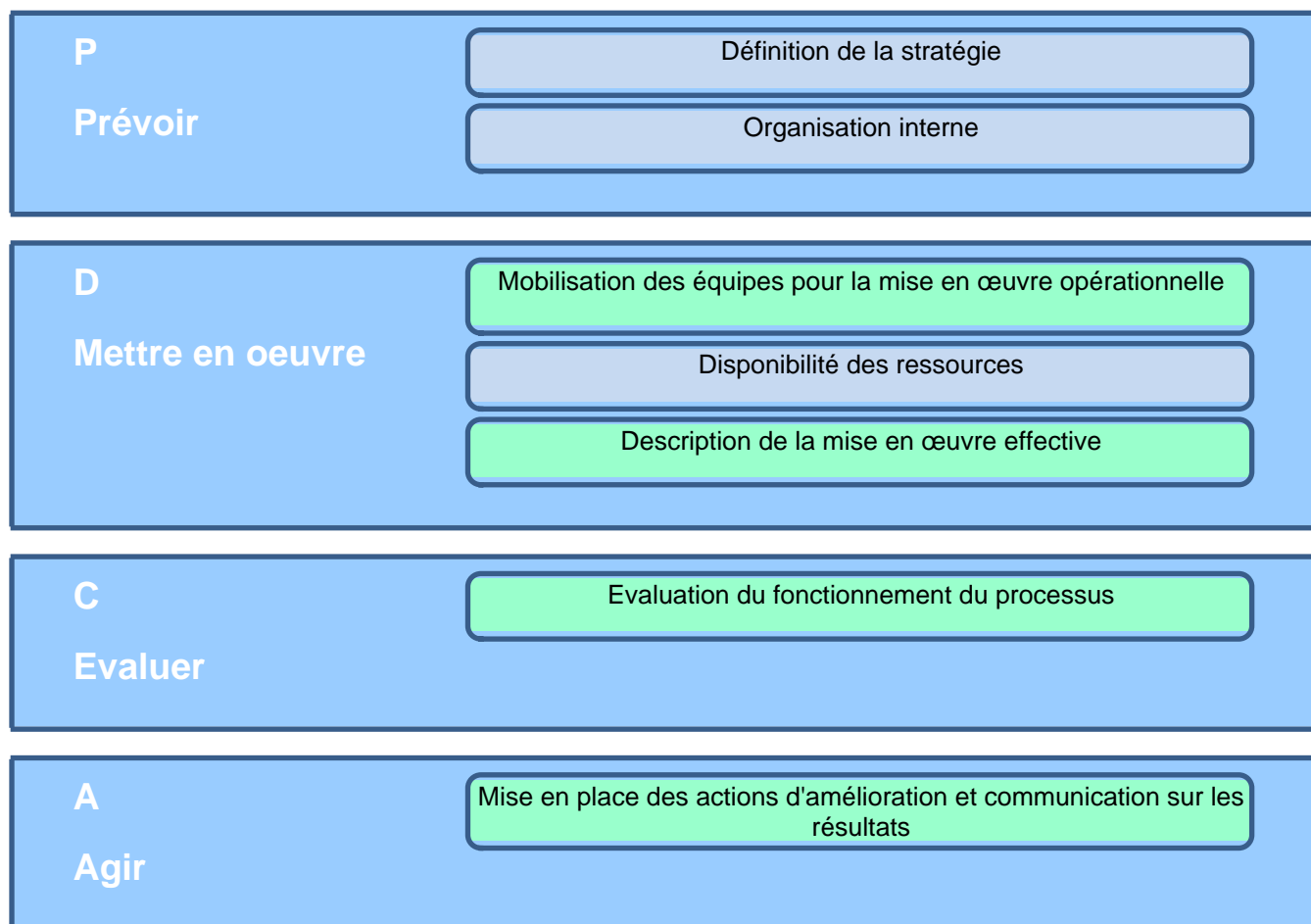
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN SALLE DE NAISSANCE

## 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'AP-HP a défini dans son Plan stratégique AP-HP (2015-2019) une stratégie générale pour le parcours patient intitulée "Penser le parcours patient de demain". Comme pour les autres programmes visant à accompagner le retour à domicile (PRADO) lancés par l'assurance maladie, les maternités de l'AP-HP participent au déploiement de celui-ci sur la sortie accompagnée. L'AP-HP s'attache à renouveler les conventions avec les départements de Paris et de la petite couronne, pour permettre une meilleure organisation des activités de PMI réalisées par les maternités de l'AP-HP au profit des populations des territoires..

Les HUPC soutiennent une recherche innovante et de qualité qui intègre la mère et l'enfant principalement dédiée à la femme enceinte et au nouveau-né prématuré par le biais d'une coopération scientifique avec la Fondation PremUP qui est le seul Réseau Thématique de Recherche et de Soins (RTRS) en France : avec l' Unité INSERM de recherche épidémiologique en santé périnatale, le Centre d'investigation Clinique (CIC) de Necker Cochin ainsi que des partenariats avec des centres périnataux des HUPNVS et les équipes de recherches du site.

Cette mission s'inscrit dans le projet d'établissement 2015 - 2019 des HUPC également dans Dossier d'évaluation de l'ARS 2016, dans le contrat et avenant de pôle Périnatalogie, Périconceptologie, Gynécologie, dans son projet médical et de soins. Ce dernier décrit les objectifs à atteindre sur la salle de naissance tels que : Identifier et hiérarchiser les processus à risques, Réorganiser le secteur «réanimation» des nouveaux-né pour sécuriser leur prise en charge, Définir les modalités de régulation des activités, Veiller à ce que les pratiques professionnelles soient fondées sur des procédures actualisées validées et réglementaires, ... En ce qui concerne la périnatalité, les HUPC reprennent la stratégie de l'APHP qui stipule que l'insertion des maternités dans leurs territoires et leur dynamisme dans l'animation des réseaux de périnatalité seront poursuivis et généralisés, parce qu'ils permettent de prendre en charge les femmes en coordination avec les autres acteurs. C'est notamment par ce biais que les patientes en situation de précarité ont une prise en charge sécurisée.

Cet établissement est un centre obstétrical de proximité, maternité de type III (Port Royal) ce qui lui permet d'accueillir, grâce à son service de néonatalogie et de réanimation néonatale, la prise en charge de nouveau-nés très prématurés (dès 24 SA) et de très petit poids de naissance (dès 500g).

Elle permet également l'accueil des patientes présentant une grossesse pathologique (patientes suivies à la maternité ou admises par transfert in utero en provenance des maternités de type I ou II dans le cadre du réseau ou d'autres maternités d'Ile de France, de France ou de l'étranger). L'établissement s'inscrit au cœur du réseau de Santé Périnatale de Paris. Le suivi de la prise en charge des nouveaux-nés est organisé en lien avec la protection maternelle et infantile (PMI) .

La politique qualité et gestion des risques du secteur "salle de naissance" est construite à partir des données disponibles dans l'établissement :

- la réglementation en vigueur, l'analyse des risques a priori (analyse du processus), les signalements d'événements indésirables, les plaintes et réclamations ;
- les indicateurs qualité sécurité des soins (IQSS) PPHPP et DPA MCO.

Des pilotes du processus "salle de naissance" ont été formellement désignés par la Direction Générale des HUPC et le Président de la Commission Médicale d'Établissement Locale (CMEL) le 12/10/2015. Ils disposent d'une fiche de missions.

Dans le cadre de l'élaboration du compte qualité (CQ), les pilotes, les personnes ressources et le groupe de travail (Gynécologues-obstétriciens, sages-femmes, sage-femme coordinatrice et référents qualité) ont identifié, analysé et hiérarchisé leurs risques. Les risques les plus critiques ou ayant un faible niveau de maîtrise, au nombre de 3, ont été porté sur le Compte Qualité :

- Insuffisance de traçabilité de la prise en charge du post partum,
- Traçabilité et transmissions des informations entre Salle d'Hospitalisation et Salle de Naissance,
- Identification du risque allergique chez les patientes.

Les risques ont été identifiés et hiérarchisés sur la base de l'analyse du processus et des fonctions supports, puis présentés et discutés avec les professionnels.

La stratégie est validée par les instances. Le programme d'actions est validé au COPIL Qualité et gestion des risques. Un plan d'actions priorisées a été élaboré et repris dans le Compte qualité.

Les objectifs, actions, responsables, échéances, modalités de suivi sont précisés.

Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) comprend les actions du compte qualité (CQ) complété par d'autres actions.

**ORGANISATION INTERNE**

La maternité de Port Royal comprend :

- 10 salles d'accouchement,
- 3 salles de pré-travail dont 1 salle nature,
- 1 salle de réanimation néonatale (4 postes), 1 salle dédiée pour les enfants mort-nés. L'ensemble du

secteur est entouré par un couloir de circulation des accompagnants. La salle de naissance est contiguë:  
- au bloc opératoire commun de gynéco/ obstétrique/ urologie/ chirurgie ambulatoire qui comporte 8 salles d'intervention dont 2 sont réservées à l'obstétrique: 1 pour les césariennes programmées et 1 pour les urgences. Son accès est direct depuis la salle de naissance par un accès dédié couloir et porte. En cas de suractivité, une autre salle d'intervention est mise à disposition par l'encadrement du Bloc Opératoire.

- à la salle de surveillance post interventionnelle,

- au service de réanimation pédiatrique (permet d'accueillir tous les nouveaux-nés ayant besoin de soins spécifiques de réanimation ainsi que les nouveaux - nés, nés par césarienne).

- à un secteur d'hospitalisation (salle Baudelocque) attenant à la salle de naissance, composé de 10 lits ( 5 hospitalisation traditionnelle, et 5 places d'hôpital de jour).

Ce pôle Périnatalogie, Périconceptologie, Gynécologie, comprend également le service de réanimation et de médecine néonatale.

La maternité de Port Royal a réalisé, en 2015, 5023 accouchements, 5265 naissances, 316 TIU.

En termes d'hébergement, les locaux offrent des chambres individuelles.

Les HUPC ont mis en place une organisation pour assurer le pilotage du processus salle de naissance. Ce pilotage est assuré par un médecin PUPH adjoint et une cadre sage femme, désignés par le Directeur général et par le Président de la CMEL. Le rôle et les missions des pilotes et membres du groupe de travail sont définis au niveau institutionnel.

La charte de la salle de Naissance de Port Royal décrit les circuits et les modalités de fonctionnement permettant de garantir la sécurité et la qualité de la prise en charge des patientes en salle de naissance, avant, pendant et après l'accouchement, ainsi que de leurs nouveaux-nés.

Les responsabilités des cadres sages-femmes, des professionnels sages-femmes et de tous les paramédicaux du secteur de naissance sont déclinées dans des fiches de postes.

Les situations à risques sont identifiées.

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement s'assure de l'existence des ressources humaines : un système de gardes pour assurer la continuité des soins 24h/24 et 7 jours/7 est en place: présence permanente de 2 médecins seniors en gynécologie-obstétrique, d'un anesthésiste, de sages femmes, d'internes de médecine ou de spécialité et d'externes, du pédiatre et d'une équipe paramédicale constituée : d'infirmières, d'infirmières puéricultrices pour les services de néonatalogie et de réanimation, d'auxiliaires de puériculture ou aides soignantes , IBODE et IADE pour le bloc. En cas de suractivité des renforts peuvent être demandés en interne pour les médecins et sages femmes des autres services (consultations, suites de couches...).

Un pédiatre voit régulièrement les nouveaux-nés et un psychologue peut également venir sur demande du personnel médical ou des parturientes. L'assistante sociale peut répondre aux besoins des patientes. L' équipe pluri-professionnelle et pluridisciplinaire est qualifiée, formée. Le recrutement répond à la législation et aux besoins du service. Les modalités d'intégration des nouveaux arrivants sont définies. Le plan de Formation est établi : formation des professionnels à l'audit de processus, aux patients traceurs, au raisonnement clinique partagé (RCP). Il existe une formation continue des professionnels : techniques, urgences obstétricales, néonatales.... L'accueil des étudiants des écoles paramédicales et médicales (internes, externes, sages - femmes) est organisé. Un livret d'accueil leur est donné à l'arrivée. Des procédures et protocoles sont élaborés et mis à disposition des professionnels.

La concertation avec le réseau est organisée en cas de nécessité pour recevoir les futures mamans présentant des risques ou les nouveaux-nés venant des établissements périphériques de secteur 1 ou 2 , de la province ou de l'étranger.

L'établissement s'assure également de l'existence des ressources matérielles :

(documentaires, matériel médical, biomédical...). Les bonnes pratiques des sociétés savantes, les abrégés de spécialités sont à disposition ainsi que les procédures, protocoles, livret thérapeutique,... Les dossiers sont adaptés et accessibles en temps utile. Les dossiers de grossesse ainsi que les dossiers d'hospitalisation (papier) antérieure sont accessibles. Des documents d'affichage et d'information sont disponibles. Ils permettent la diffusion aux professionnels et aux patientes.

Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge des patientes est mise en œuvre. Un système de concertation est en place, il permet la coordination entre les différentes instances, les pilotes, et professionnels.

Les interfaces sont prévues et organisées : le secteur salle de naissance et le bloc opératoire (salles dédiées), consultations, explorations obstétricales, diagnostic ante natal, grossesses à haut risque, suites de couches, urgences pédiatriques, médecins spécialistes de domaines particuliers,...

Le circuit est également formalisé avec l'EFS, les laboratoires (biologie médicale, Imagerie médicale, appareil d'échographie disponible) avec les sages femmes libérales, médecins de ville (PRADO, PMI), avec la pharmacie, avec les secteurs logistiques (services bio-médical, transport, linge, déchets), l'EOH, la stérilisation, ainsi qu'avec les services administratifs (accueil, secrétariat, archives, facturation), ...

## **D / METTRE EN OEUVRE**

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

Compte tenu de ses risques et besoins, les responsables (cadres sages femmes, médecins chef de pôle et de services) du secteur salle de naissance mettent en œuvre la déclinaison de la démarche

institutionnelle, en objectifs et plans d'actions opérationnels. Elle repose sur une concertation et l'encadrement favorise l'implication des équipes, notamment par des informations régulières.

Les staffs journaliers pluridisciplinaires sont planifiés, organisés et sont à l'origine de dispenses d'enseignements aux participants, ce qui permet de s'assurer que les points critiques sont sous surveillance. Chaque semaine, le programme de l'activité programmée (déclenchements et césarienne hors urgences) est défini pour la semaine suivante. La collaboration entre les différents secteurs obstétrico pédiatrique et du pôle gynécologie périnatalité est prévue. Des staffs communs et des réunions commune de formation sont organisés.

La décision de césarienne en urgence est décrite et formalisée. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques réalisées par les professionnels par rapport aux dispositions prévues dans ce secteur à risques (notamment procédures, protocoles, consignes,...).

Les professionnels sont sensibilisés aux risques inhérents à leur activité et participent aux déclarations des évènements indésirables, aux RMM, aux programmes DPC, aux CREX, au traitement des plaintes et réclamations. Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou des indicateurs, insatisfaction patients, etc.). Elles sont identifiées par les responsables avec la participation des professionnels. Les résultats des actions en sont communiqués aux équipes par l'encadrement ou par le chef de pôle ou de service lors de réunions d'information.

Des temps d'échanges sont prévus afin de réfléchir aux actions correctives.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le secteur des salles de naissance met en œuvre une organisation efficiente avec des personnels formés pour la prise en charge des patientes avec un effectif de 62 ETP sages-femmes réparties au bloc obstétrical (59 dont 1 en service Orthogénie), 3 en service de Gynécologie.

Des professionnels paramédicaux ainsi qu'un agent sont aussi présents et assurent le suivi ou le transport des patientes et des nouveaux-nés.

Des formations sont dispensés aux nouveaux arrivants avec un tutorat. Des formations e-learning sont également mises en place.

En cas d'absentéisme, les modalités de remplacement et de suppléance sont mises en place. En accord avec les personnels intéressés, les responsables privilégient le recours aux heures supplémentaires afin d'éviter de faire appel à un personnel en intérim ou en CDD. Ce choix sécurise les pratiques selon les personnes rencontrées. Pour les IDE un "pool de suppléance "est en place. Les professionnels disposent de fiche de poste et de fiches d'activité selon leur profil professionnel.

Les procédures et protocoles récemment mis en place (décembre 2016, janvier 2017) font partie d'un système documentaire répertorié au niveau institutionnel. Les documents produits ont suivi le circuit de validation conforme aux règles qualité en vigueur. Ils sont enregistrés sur la GED. Les mêmes documents peuvent être également sur support papier (logiciel en cours de mise en place).

Il existe un programme de travaux dans le cadre du programme de restructuration des locaux, des programmes d'achats (renouvellement des tables d'accouchement, monitoring, lits, berceaux, etc.).

Le plan de suivi informatique prévoit la poursuite du déploiement du dossier patient informatisé et l'évolution du parc informatique.

L'accès à la salle de naissance est sécurisé. La salle de césarienne qui se trouve au sein du bloc gynéco-obstétrique est conforme aux exigences de la réglementation notamment en termes de traitement de l'air.

L'ensemble du secteur de la salle de naissance répond aux exigences de la réglementation notamment en termes d'équipement biomédical et de mise à disposition des dispositifs médicaux nécessaires à la prise en charge des mères et des nouveaux-nés.

Un livret d'accueil présente aux parents les modalités d'accueil et l'ensemble de la prise en charge dans l'activité d'obstétrique. Les documents d'affichage et d'information utilisés sont accessibles aux professionnels et aux patientes.

Les bonnes pratiques ainsi que les procédures, protocoles, livret thérapeutique, dossiers sont à disposition, adaptés et accessibles en temps utile. Ils sont établis afin d'être en adéquation avec les pratiques recommandées par les sociétés savantes, la HAS et les demandes des praticiens seniors spécialisés de niveau 3 (pédiatres et gynéco-obstétriciens). Cette gestion documentaire institutionnelle est informatisée ou sur papier, elle décline les conduites à tenir dans toutes les situations répertoriées.

Des affichages grand format à destination des professionnels sont en place pour les situations à haut risque.

Les besoins en équipements et/ou matériel informatique, programme de maintenance et d'entretien, approvisionnement en dispositifs médicaux, gestion des dysfonctionnements,... sont prévus.

Le matériel est disponible pour la réalisation de l'activité du secteur, un plan de maintenance est en place (GMAO). Les modalités de vérification des équipements sont élaborées en concertation avec le service biomédical et les maintenances préventives sont planifiées de manière anticipée. La maintenance du matériel est assurée par le service biomédical et par des prestataires /contrats externes.

L'entretien des locaux est défini. Ces activités doivent être réalisées dans le respect des procédures validées par l'EOH et tracées.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur de salle de naissance met en œuvre les organisations prévues par l'encadrement. Le projet

qualité du pôle est mis en œuvre par les équipes dans le cadre de la dynamique de participation au projet du secteur de naissance. Les acteurs sont associés (équipes, instances, parents). La prise en charge de la parturiente est organisée depuis les consultations et les urgences. Les circuits sont formalisés et sécurisés. Les interfaces avec les autres secteurs et la salle de naissance (bloc, SSPI de gynéco-obstétrique, secteur d'hospitalisation, urgences) sont organisées. Elles permettent l'échange d'informations entre les différents professionnels et la coordination entre les différents secteurs. Les interfaces avec les services supports sont en place avec des moyens de communication, soit papier, soit informatique ou téléphonique. La régulation des activités est planifiée en salle de naissance, intégrant les arrivées programmées. Chaque matin, un staff médical permet de s'adapter aux urgences de la nuit et de faire le point sur l'activité. Les tableaux de gardes (médecins obstétriciens, pédiatres, médecins anesthésistes réanimateurs et sage-femmes) sont en place afin de garantir la sécurité des mères et des nouveaux-nés et la continuité des soins. Les réunions d'équipe permettent la transmission d'informations et le signalement des dysfonctionnements. Elles sont également source de formation pour les professionnels médicaux (internes...). Les procédures décrivant les modalités des accouchements physiologiques, médicalisés et à risques sont connues des professionnels et mises en œuvre. Les modalités d'appel aux praticiens (obstétricien, pédiatre, anesthésiste) sont actualisées et connues. Ces médecins sont présents dans l'enceinte de la salle de naissance.

L'ouverture des salles est tracée.

Cependant, la check-list d'ouverture des salles n'est que partiellement mise en œuvre. La traçabilité de la check-list d'ouverture des salles n'inclut pas les vérifications effectuées sur le matériel. Lors de la visite, les experts ont constaté que la check-list concernant l'ouverture des salles (accouchement...) ne mentionnait pas les vérifications effectuées sur le matériel par les professionnels, ce que préconise la nouvelle procédure de janvier 2017. Certains items étaient non remplis, seul le nom de l'opérateur et l'horodatage étant mentionnés.

La programmation concerne les interruptions médicales de grossesse et les césariennes programmées. Elle fait l'objet d'une validation hebdomadaire lors du staff.

La décision de césarienne en urgence est connue des professionnels, elle est procédurée. Après la césarienne, la patiente part en SSPI. Sa surveillance et la validation de sortie sont mises en œuvre avec la participation de l'infirmière, de l'anesthésiste et de l'obstétricien pour le suivi gynécologique.

La prise en charge est réalisée en fonction du degré d'urgence.

Les examens de sang PH aux nouveaux nés sont réalisés. Les résultats sont pris en compte et tracés dans le dossier. D'autres examens spécifiques peuvent être également demandés et sont également tracés.

Les professionnels désignés (IADE) assurent la vérification du chariot d'urgences et les commandes des produits utilisés selon les règles définies. Cette vérification est tracée.

Les prescriptions médicamenteuses sont réalisées par les médecins, et sages femmes. En cas de césarienne, la check-list interventionnelle est utilisée. Les modalités de prise en charge des patientes sont appliquées.

En fin d'accouchement les modalités de surveillance du nouveau-né et de la mère sont mises en œuvre et tracées dans le partogramme et le dossier du nouveau né. Il permet de fiabiliser la traçabilité tout au long de la prise en charge et notamment la présence de tous les éléments cliniques nécessaires à la sortie vers les suites de couches. L'évaluation de la douleur des parturientes est réalisée à l'aide d'outils validés, elle est tracée. L'identification de la patiente avec un bracelet est mise en place dès son arrivée, un bracelet " rouge " est mis en place en cas d'allergie. L'identification du nouveau-né est réalisée en salle de naissance. La traçabilité de cette identification est assurée, la vérification est également faite par les parents. Par sécurité, un deuxième bracelet est mis en place au pied du bébé.

La sortie est organisée en fonction de l'état de santé de la maman et de l'enfant. Des réévaluations médicales se font chaque jour par le personnel habilité, elles sont portées sur le dossier. Les professionnels peuvent faire appel à la psychologue, à l'assistante sociale.

La communication interne entre les différents professionnels (médicaux, paramédicaux) est effective, des staffs journaliers, sont réalisés.

Réunion d'enseignement hebdomadaire, staff de programmation du bloc opératoire, staff hebdomadaire obstétrico pédiatrique sont réalisés. La gestion des interfaces est déclinée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre les différents secteurs d'activité. Elle permet l'échange d'informations entre les différents acteurs de santé : en interne Bloc opératoire/salle de naissance pour assurer les césariennes programmées ou les urgences obstétricales et/ou avec les suites de couches ainsi que les services de laboratoire, pharmacie, EFS, logistiques... En externe, elle est réalisée pour les transferts vers les maternités de niveau inférieur, pour les retours à domicile avec les sages femmes libérales ou avec le PRADO, la PMI pour les enfants.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation des éléments du processus de ce secteur à risque. Les HUPC répondent aux attentes des instances par le recueil des indicateurs nationaux. De plus, des audits

de pratiques, demandes de RAI, patients traceurs sont également réalisés, staff quotidien en présence de tous les intervenants (mesure des risques inhérents à la pratique), résultats des IQSS: HPP, DPA, traçabilité des PSL, hygiène. La continuité et la coordination de la prise en charge sont également évaluées, notamment au regard des événements indésirables, des enquêtes de satisfaction, des plaintes et réclamations. Certains audits peuvent être également initiés à la suite des analyses des FEI ou de dysfonctionnement observés : Osiris - RMM. L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sont assurés régulièrement par les pilotes du secteur salle de naissance et les responsables du pôle sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord développés au niveau du secteur ou fournis par l'institution et le réseau périnatalité ex : nombre et types d'accouchements...). Des audits réguliers sont réalisés : un audit sur le port du bracelet de l'identification des patients "allergiques" vient d'être réalisé. Les indicateurs IQSS HPP sont suivis. Les évaluations sont coordonnées par les pilotes du processus "Salle de naissance". Le suivi de l'état d'avancement des actions est effectué en groupe de travail et au COMOP.

## **A / AGIR**

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

Le dispositif institutionnel permet de définir et mettre en place des nouvelles actions d'amélioration en lien avec les résultats des évaluations. Celles-ci sont mises en œuvre avec les professionnels de terrain. Les actions en cours sont suivies par les pilotes du processus et les résultats sont communiqués aux professionnels : reporting des groupes de travail internes - résultats des enquêtes de satisfaction internes et institutionnelles - rapport d'activité mensuel sur les principaux indicateurs transmis à l'équipe médicale et à l'encadrement - rapport d'activité annuel du pôle périnatal envoyé à la direction du GH et présenté aux équipes. Le suivi des actions d'amélioration conduit à réexaminer les risques afin de déterminer d'éventuelles mesures complémentaires ou de réajuster si besoin le dispositif prévu. Les actions et évaluations mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions polaire et institutionnel. La communication auprès des professionnels des services se fait au travers de divers axes : retour mensuel, bilan d'activité annuel Pôle 106 - revue qualité semestrielle - réunions d'encadrement mensuelles - responsables des actions de communication - encadrement médical et non médical. Une communication est réalisée à l'adresse de la CDU.

# GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION

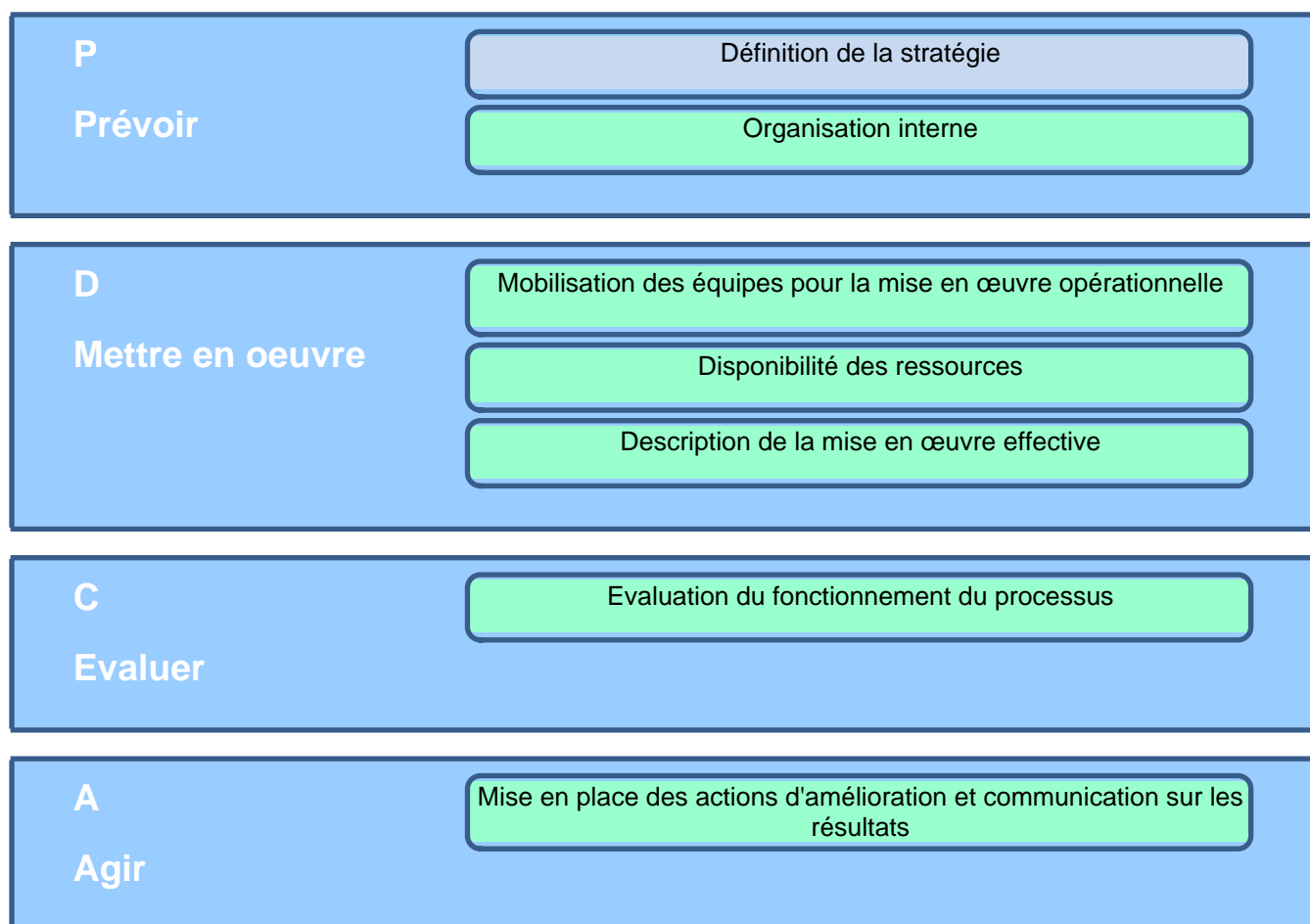
## 1. Caractérisation générale

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement est en capacité de :

- Mettre en œuvre ses orientations stratégiques via le développement de l'informatisation des activités (production de soins, ...) et des usages associés.
- Se positionner dans une trajectoire d'atteinte des valeurs cibles des indicateurs du programme hôpital numérique.
- Développer les « services rendus par le système d'information aux professionnels (médicaux, soignants et administratifs) de l'établissement » et favoriser effectivement :
  - o la prise en compte des besoins des utilisateurs en matière d'informatisation de leur activité ;
  - o l'adéquation des solutions informatiques mises à leur disposition aux besoins exprimés ;
  - o l'intégration de ces solutions dans leurs pratiques quotidiennes ;
- Mettre en œuvre une organisation adaptée au développement du système d'information et à son utilisation par les professionnels de l'établissement.
- Garantir la sécurité du système d'information et prévenir les risques pesant sur celui-ci.

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique





Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

L'AP-HP s'est engagée en 2008 dans une politique de généralisation et de modernisation de son système d'information (SI), confirmée en 2014 lors d'une présentation en CME. Cette stratégie a pour vocation à couvrir l'ensemble des domaines médicaux et médico-techniques, du soin, les aspects logistiques et administratifs en lien avec l'activité des GH de l'AP-HP, sur un mode homogène.

Le plan stratégique 2015 – 2019 a réaffirmé la volonté de déploiement d'un SI sur l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP portant en particulier sur la mise en place d'un identifiant unique du patient, sur l'informatisation du dossier, du circuit du médicament, des services médico-techniques, le déploiement de la messagerie sécurisée.

La solution ORBIS a été retenue et validée en 2015, associée à un plan de déploiement couvrant l'ensemble des besoins des GH, avec pour vocation, le remplacement des logiciels non interopérables existants et l'installation de solutions communes, en particulier pour le dossier patient, incluant les besoins spécifiques des blocs opératoire et de l'anesthésie

Un Schéma directeur informatique (SDI) a été défini par l'AP-HP pour la période 2016-2020 autour de cinq axes stratégiques :

- Un système d'information orienté vers le patient et son parcours;
- Un système d'information soutenant la recherche et l'innovation;
- Un système d'information au service d'une gestion performante et d'un pilotage pertinent;
- Un système d'information urbanisé et sécurisé, offrant des services et des infrastructures performants;
- Une gouvernance et une organisation de la filière SI au service de la transformation numérique de l'AP-HP.

Le SDI 2016-2020 énonce la stratégie de développement et de modernisation du SI pour la période considérée, les projets nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie définie, les dates prévisionnelles de réalisation des objectifs fixés. Il comprend des indicateurs d'évolution et de suivi, dont le taux d'atteinte des indicateurs "Hôpital Numérique".

Le SDI prévoit par ailleurs la refonte de la gouvernance des SI en confiant le pilotage stratégique à la DSI de l'AP-HP, en lien étroit avec les DSI des GH pour la partie opérationnelle. Il a été présenté aux instances de l'AP-HP en mai et juin 2016 et adopté par le Conseil de surveillance le 16 juin 2016.

La stratégie des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) s'inscrit dans le cadre de cette politique portée par le siège de l'AP-HP. Un portefeuille de projets HUPC a ainsi été décliné au regard de ce schéma directeur, autour des 5 axes stratégiques fixés et de 31 objectifs opérationnels.

Les HUPC disposent d'une cartographie fonctionnelle, applicative et technique, incluant la gestion des interfaces pour l'ensemble des applications et des sites qui composent le GH. Une approche qualité a été initiée depuis 2010, selon la démarche ITIL qui promeut une organisation orientée vers le "client".

L'analyse de processus menée par les HUPC en 2016 selon la méthode Analyse Préliminaire des Risques (APR) a permis d'identifier les risques prioritaires liés au système d'information, sur la base des signalements d'évènements indésirables, des évènements traités par le service "support", de la prise en compte des attendus liés à la démarche de certification HAS et des résultats issus des enquêtes de satisfaction menées auprès des utilisateurs.

Cinq risques ont ainsi été identifiés, criticisés et reportés dans le compte qualité (CQ) du GH :

- Plan de continuité d'activité (PCA) ou plan de reprise d'activité (PRA) non disponible, PCA ne couvrant pas toutes les applications;
- Utilisateurs ne connaissant pas le PCA;
- PCA difficile d'application ou de compréhension;
- Demande de capacité d'un projet pas ou mal anticipé;
- Absence d'exploitation des données recueillies.

Des actions d'amélioration ont été formalisées au regard de ces risques et inscrits dans le CQ, en cohérence avec le PAQSS.

**ORGANISATION INTERNE**

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. La Direction du système d'information du groupe HUPC comprend 39 personnes. Les rôles et responsabilités sont définis, via un organigramme et des fiches de poste formalisées. Un Responsable de la Sécurité du Système d'Information (RSSI) a été nommé, ainsi qu'un référent CNIL. Le pilote du processus "système d'information" a été désigné en octobre 2015, par une lettre de mission co-signée par le Directeur des HUPC et le Président de la CMEL. Il s'agit du Directeur du système d'information, qui a été chargé de mettre en place un groupe de travail et d'élaborer un rétro-planning pour décrire le processus, identifier les principaux risques, mettre en place des actions d'amélioration et en assurer le suivi. Il copilote ce processus avec le RSSI. Le pilote du processus a été formé à l'analyse de processus ainsi qu'à la certification V2014. Un référent méthodologique est identifié au sein de la Direction qualité pour l'accompagner dans l'exercice de ses missions. Une Commission informatique, sous-commission de la CMEL, est en place. Un COPIL ORBIS

propre au GH se réunit toutes les 6 à 8 semaines.

La coordination avec les utilisateurs est assurée, notamment par l'existence de référents au sein des services du GH. Une organisation est définie pour les niveaux d'habilitation, selon des matrices établies par profil utilisateur et par application. Des formations sont prévues, notamment pour les nouveaux arrivants et à l'occasion des évolutions de versions logicielles.

Pour ce qui concerne la gestion des interfaces, le service informatique travaille en lien étroit avec les services techniques et le service biomédical, ce qui a conduit notamment à l'élaboration d'une charte qui fixe les modalités organisationnelles relatives à l'installation de nouveaux équipements. Les HUPC disposent d'un plan de continuité d'activités (PCA), qui a été finalisé pour deux applications du DPI considérées comme particulièrement critiques, conformément à l'analyse des risques initiale et au plan d'actions afférent. Le plan de reprise d'activités (PRA) est également formalisé, ainsi que l'indique l'indicateur "Hôpital Numérique" P2.1 correspondant. Le recueil des EI est organisé via le logiciel institutionnel OSIRIS. Le signalement des incidents liés au système d'information est effectué via un logiciel dédié (SM9). Des sauvegardes intégrales et incrémentales sont organisées à périodicité définie. Les maintenances préventives et curatives sont organisées.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La mobilisation des équipes est effective. Des plans d'actions propres au secteur sont établis, en lien avec le CQ et le PAQSS. Les professionnels du service informatique connaissent les objectifs de leur secteur. Une fonction "support" est opérationnelle en heures ouvrables pour d'une part recueillir les demandes des utilisateurs, d'autre part répondre à leurs demandes (hotline) selon des niveaux de réponse gradués, en engageant si nécessaire des actions correctives. En dehors des heures de présence, une astreinte technique est organisée au niveau du GH. Depuis janvier 2017, le recours à une fonction support HNO (heures non ouvrées) en lien avec le siège, est opérationnelle pour l'ensemble des sites. Les cadres de la DSI se réunissent en staff hebdomadaire, qui donne lieu à des comptes rendus formalisés. Concernant la mise en place du logiciel ORBIS sur le GH, un COPIL dédié permet de suivre l'état d'avancement du déploiement au regard du calendrier prévisionnel établi.

Une Cellule d'Identitovigilance (CIV) est en place. La démarche en cours vise à unifier les aspects identitaires sur le GH au travers d'une IPP commune. La DSI communique régulièrement dans les diverses instances ou comités sur les projets en cours. Les professionnels sont incités à déclarer les dysfonctionnements liés au SI : logiciel dédié, hotline, OSIRIS. Il existe des référents SI dans les services, nommés "référents libre-service". Ils ont des missions de communication et d'information au sein de leurs secteurs d'activité et effectuent les déclarations d'incidents sur l'application dédiée qui est mise à leur disposition par la DSI. Ils sont formés à l'utilisation de ce logiciel, qui leur permet également de suivre le statut des incidents signalés.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources matérielles sont adaptées aux besoins pour ce qui concerne les locaux et les équipements. Les HUPC comporte plus de 5000 postes de travail installés. La salle machine principale, située sur le site de Cochin, héberge 292 serveurs physiques et virtuels. La DSI dispose de 122 locaux techniques, de 11 passeports (cœurs de réseaux), de 335 éléments actifs et de 140 solutions métiers (applications).

Cependant, la multiplicité et l'hétérogénéité des ressources logicielles actuellement déployées ne permettent pas à ce jour de faciliter la concertation entre les professionnels et entre les secteurs d'activité. Le système d'information actuel est fragmenté en de multiples applicatifs informatiques, dont l'interopérabilité n'est pas toujours opérationnelle, ce qui nuit à la gestion des interfaces et à la communication intra-professionnelle, notamment pour ce qui concerne la cohérence et la convergence des données du dossier patient informatisé, les programmations d'activité, la fluidité des transmissions d'information. L'utilisation des logiciels installés est inégale et non harmonisée au niveau des utilisateurs et à l'échelle des différents sites et services. Elle ne permet pas la fusion et la centralisation de l'ensemble des données patient visant à un réel dossier unique circulant. Ce risque a été identifié dans la stratégie du système d'information de l'AP-HP, porté par le schéma Directeur informatique. Le service informatique détient les documents nécessaires à l'exercice de ses missions (procédures, protocoles).

Chaque professionnel salarié a la possibilité de disposer d'une messagerie professionnelle sécurisée et des applications dont il a besoin au regard des fonctions qu'il occupe.

Les ressources humaines sont déployées en fonction des échéances et besoins de la gestion de projet, en lien avec le plan de formation.

Le système documentaire relatif au système d'information est accessible sur intranet, avec un passage progressif envisagé sur la nouvelle base documentaire récemment mise en place au sein du GH. Il comprend plusieurs guides d'utilisation des principaux logiciels déployés sur les structures du groupe, ainsi que diverses chartes relatives à la l'utilisation et à la sécurisation du SI :

- Charte de bon usage du système d'information, annexée au règlement intérieur de l'AP-HP ;

- 4 chartes propres aux HUPC :

\* Bonnes pratiques pour l'usage des médias amovibles;

\* Charte d'utilisation des équipements non institutionnels informatiques et logiciels non acquis par les

HUPC ;

- \* Charte d'utilisation d'Internet et de la Messagerie ;
- \* Charte d'engagement informatique.

Une communication est proposée aux usagers dans le livret d'accueil sur les conditions d'utilisation de leurs données informatiques. La possibilité pour les patients d'utiliser le Wifi est prévue selon des modalités sécurisées.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le déploiement matériel et logiciel est engagé selon un séquençage défini. Il est suivi sur les différents sites du GH en lien étroit avec la politique de la DSI de l'AP-HP. Le déploiement du 1er module d'ORBIS a été initié à l'Hôtel Dieu et à Cochin respectivement en avril et en juin 2016. Le déploiement du dossier médical ORBIS a débuté au cours du troisième trimestre 2016 et quelques services en sont dotés sur le site de Cochin au moment de la visite (réanimation, rhumatologie, rééducation et médecine interne). Parallèlement au déploiement d'ORBIS, la DSI continue de déployer un logiciel de prescription/dossier de soins pour les services qui n'en sont pas dotés actuellement. Ces diverses évolutions sont accompagnées de formations spécifiques, à l'attention des professionnels concernés.

Les formations institutionnelles aux applications informatiques sont déployées au sein du groupe HUPC. Elles ont concerné près de 2000 agents en 2016 (personnels médicaux et non médicaux).

Les nouveaux arrivants (internes, étudiants paramédicaux, intérimaires) sont également formés aux logiciels "métier" dès leur prise de poste par un système de compagnonnage / tutorat au cours de leur période d'intégration. Les professionnels connaissent les procédures dégradées en cas de panne et réalisent si nécessaire des impressions papier leur permettant d'assurer la continuité des prises en charge au sein des services de soins. Le système d'assistance aux utilisateurs est connu et utilisé en cas de besoin. La DSI effectue un suivi des événements indésirables, des dysfonctionnements et incidents signalés. Les sauvegardes automatiques des systèmes (virtuels ou non) et des fichiers sont réalisées et suivies.

Cependant, la sécurité du système d'information n'est pas garantie sur l'ensemble du périmètre déployé. La majorité des professionnels rencontrés lors de la visite a déclaré n'avoir aucune connaissance des chartes de bon usage du système d'information, qu'il s'agisse de la charte du siège annexée au règlement intérieur de l'AP-HP ou des chartes spécifiques aux HUPC. Cette méconnaissance des règles applicables les conduit à adopter parfois des comportements qui ne garantissent pas le maintien d'un niveau de sécurité adéquat. Lors de la visite, les professionnels ont cité par exemple le non changement des mots de passe, l'utilisation de la messagerie personnelle pour certains échanges de données, la possible communication d'identifiants de connexion à un collègue de travail qui serait en difficulté pour accéder à sa propre session informatique. La charte d'engagement informatique qui doit être signée par les utilisateurs du SI n'est activée qu'à l'occasion de demandes spécifiques et n'est pas connue par la majorité des utilisateurs du SI.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un suivi du déploiement des projets informatiques est effectué par la DSI, en lien avec la DSI du siège. Deux revues du processus "système d'information" ont été diligentées, en novembre 2016 et en janvier 2017. Une revue du PAQSS est effectuée deux fois par an, en avril et en août. Les indicateurs du programme "Hôpital Numérique" sont recueillis. Un certain nombre d'indicateurs est mesuré et tracé par la DSI, en lien avec les projets institutionnels. Plusieurs données d'évaluation sont également recueillies en routine. Elles portent par exemple sur l'architecture, la gestion des alertes, le nombre de sessions actives, les accès aux postes de travail, les données en réseau, les mesures de sécurité, l'activité de la fonction support, les capacités de stockage. La DSI a engagé une réflexion pour structurer les indicateurs dont elle dispose dans un tableau de bord de pilotage du processus, qui permettrait d'optimiser leur exploitation, notamment pour mener des actions de communication.

Des enquêtes de satisfaction sont menées auprès des utilisateurs de la fonction support. Le degré de satisfaction des utilisateurs du logiciel ORBIS est régulièrement recueilli.

## A / AGIR

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

Des actions correctives sont mises en œuvre suite aux déclarations d'EI, aux signalements effectués auprès de la fonction support, aux alertes et aux dysfonctionnements recensés. Le plan d'actions spécifique au SI est décliné et suivi, en lien avec le CQ et le PAQSS institutionnel. Le suivi du déploiement d'ORBIS donne lieu à des actions d'amélioration et prend en compte l'avis des utilisateurs, en lien avec la stratégie du groupe HUPC et le schéma directeur de l'AP-HP. Des actions de communication sont menées en réunion des cadres, Commission informatique de la CME, COMEX, instances (CHSCT et CTEL pour le

déploiement d'ORBIS), ou encore via l'intranet ou d'autres vecteurs de communication produits par le GH ou par le siège de l'AP-HP (mails, newsletters, plaquettes, ...).