



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION
CLINIQUE ESTHÉTIQUE PARIS
ÉTOILE**

12 rue beaujon
75008 PARIS 08
SEPTEMBRE 2019

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	6
DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	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
PROGRAMME DE VISITE	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
PARCOURS DU PATIENT (IDENTITOVIGILANCE ET DOSSIER PATIENT)	16
DROITS DES PATIENTS	22
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	26
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE ET GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	29

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"> - P = Plan : prévoir - D = Do : réaliser - C = Check : évaluer - A = Act : agir ou réagir
Objectifs et programme de visite	Les objectifs de visite, établis en amont de la visite par la HAS, consistent à contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements, motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement (1 à 3 audits) et définir les investigations selon la méthode du patient-traceur. Cela se traduit, pour chaque établissement, par l'élaboration d'un programme de visite.
Patient traceur : <i>Sigle PT</i>	Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.
Preuve	Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patient traceur.
Qualification des écarts	Niveau de criticité de l'écart identifié et conformité en synthèse collective. Il existe en 3 niveaux de qualification : <ul style="list-style-type: none"> - <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels. o Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation). - <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels o Ou, écart indiquant une rupture du système. - <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.
Référentiel applicable	Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.

2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

2.2 Les résultats de l'établissement :

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CLINIQUE ESTHETIQUE PARIS ETOILE	
Adresse	12 rue beaujon 75008 PARIS 08
Département / région	PARIS / ILE DE FRANCE
Statut	Privé
Type d'établissement	Etablissement privé à but lucratif

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Installation Autonome de Chirurgie Esthétique	I3354	CLINIQUE ESTHETIQUE PARIS ETOILE	12 rue beaujon 75008 PARIS 08
Entité juridique	750061293	SARL CLINIQUE ESTHETIQUE PARIS ETOILE	12 rue beaujon 75008 PARIS 08

Activités		
Type de prise en charge	Activités	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie esthétique	11

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	- Hôpital Ambroise Paré (Boulogne Billancourt) : Urgences et continuité des soins depuis le 20/12/2017 - Centre médico chirurgical Ambroise Paré (Neuilly Sur Seine) : Réanimation depuis le 14/12/2016
Regroupement / Fusion	/
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

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

2. Avis prononcés sur les thématiques

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport. Elles n'ont pas été visées par l'Agence Régionale de Santé. L'ARS n'a en effet pas retourné la fiche interface ES/HAS/ARS à la Haute Autorité de santé.

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

L'établissement n'est pas assujéti au recueil des indicateurs de la Haute Autorité de santé.

5. Suivi de la décision

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

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

PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

1. Liste des thématiques investiguées

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

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

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	Adulte	Ambu	lipoaspiration + lipofilling	Programmée	Simple	MCO

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

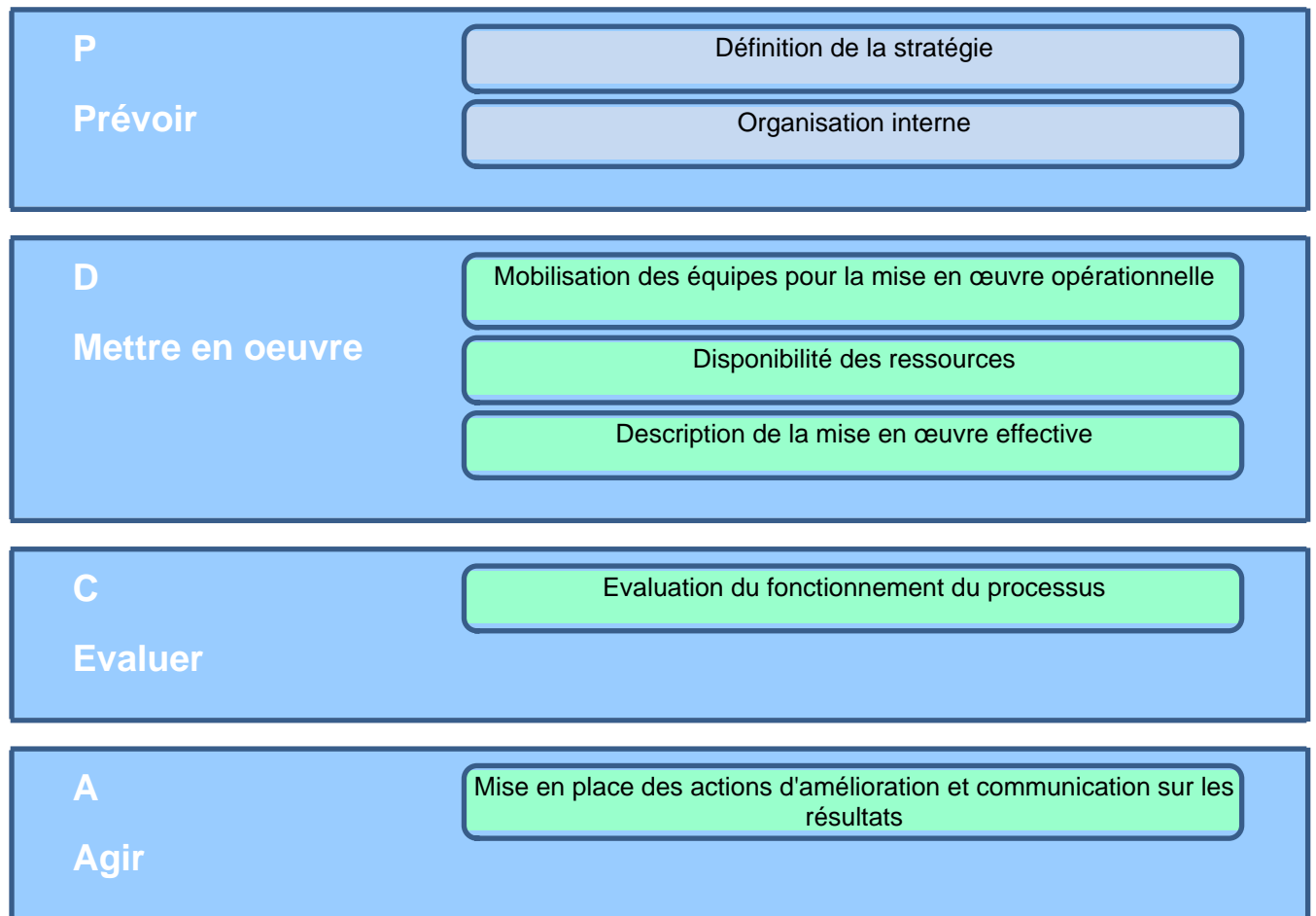
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Depuis son ouverture récente en juin 2018, la clinique Esthétique Paris Etoile est un Institut Autonome de Chirurgie Esthétique (IACE) dont l'activité est exclusivement ambulatoire. Elle a intégré et formalisé sa politique qualité - sécurité des soins dans les orientations stratégiques de son projet d'établissement 2018-2022 autour de 4 axes : Mettre en œuvre un management de la qualité et de la gestion des risques ; Assurer la qualité de la prise en charge du patient ; Renforcer les actions concernant la sécurité de la prise en charge ; Renforcer la sûreté de fonctionnement des installations et des prestations au service de soins.

Cette stratégie est corrélée au projet médical de l'établissement et aux orientations du réseau de santé.

La politique et la culture d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont définies par la directrice de l'établissement en association avec la responsable qualité et les professionnels de l'IACE.

Ont été identifiés et analysés les risques en suivant une méthodologie intégrant les obligations légales et réglementaires, l'évaluation des risques a priori, les événements indésirables déclarés, les vigilances, la veille sanitaire et la maîtrise du risque transfusionnel. Ont été également pris en compte les risques majeurs et récurrents, les dysfonctionnements, les Évaluations de Pratique Professionnelle (EPP), les rapports d'inspection des autorités de tutelles. La cartographie des risques a été réactualisée. L'implication de toute l'équipe a permis de sensibiliser et d'impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins.

Les risques ont été priorisés en fonction de leur criticité et les risques les plus prioritaires constituent le compte Qualité de l'établissement

La stratégie est déclinée dans un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, formalisé et priorisé. Les modalités de mise en œuvre du programme sont définies. Toutes les actions issues des différents processus, risques prioritaires et instances sont centralisées et suivies au moyen du programme global qualité et sécurité des soins (PAQSS) qui est l'outil de coordination. Des objectifs et des indicateurs (d'activité, de ressources et de qualité) validés par la direction sont déclinés à l'échelle de l'IACE. Le programme est validé par les instances de la clinique (Commission Médicale d'Établissement, CODIR) et diffusé à tous les professionnels.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation du management de la qualité et de la gestion de risques de la clinique Esthétique Paris Etoile est constituée de la directrice de l'IACE, de la responsable Assurance Qualité-Gestionnaire de Risques et d'un référent Qualité soins - bloc opératoire qui est le responsable de bloc.

Un pilotage stratégique de la démarche par le COPIL Qualité - Risques complète l'opérationnalité du processus ; Ce comité est en lien étroit avec les différentes instances que sont le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), le COMEDIMS (comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles), le Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD), le conseil de bloc.

La fonction de coordination et de gestion des risques est opérationnelle et assurée par la responsable Qualité-Gestionnaire de Risques.

Les responsabilités sont identifiées et formalisées dans un organigramme connu des professionnels. Chaque pilote de processus dispose d'une fiche de mission. Au regard des risques identifiés l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, matérielles et documentaires.

Les ressources humaines nécessaires sont identifiées dans un organigramme fonctionnel. Le recrutement est organisé. Les formations sont identifiées lors des entretiens d'évaluation des professionnels et sont planifiées (urgence, hygiène, incendie...). Elles sont intégrées dans le plan de formation annuel. Le recrutement est organisé. Le dispositif d'accueil et d'accompagnement des nouveaux arrivants est organisé avec remise d'un livret du nouveau salarié.

Le dispositif de gestion documentaire est structuré par une procédure des procédures. Il est en format papier (classeurs de procédures et de protocoles) et en version informatique Les documents sont réactualisés, accessibles et connus des professionnels.

Les locaux, les matériels et équipements sont identifiés. Un dispositif d'entretien et de maintenance préventive et curative des locaux, des matériels et équipements formalisés dans une procédure sont organisés selon un plan de maintenance par des sociétés ou entreprises extérieures. Les dispositifs médicaux soumis aux maintenances préventives obligatoires sont programmés. Le bio-nettoyage est organisée en interne, les prélèvements environnementaux programmés et assurés par un laboratoire extérieur conventionné.

Le système d'information est structuré en format papier sur le plan administratif, qualité-gestion des risques et dossier du patient et en format informatique pour le circuit du médicament.

Les interfaces sont organisées formellement et favorisent entre autres le développement de la culture qualité et la gestion des événements indésirables.

La responsable qualité, coordonnatrice de la gestion des risques, assure le suivi opérationnel des instances de l'établissement.

Une coordination entre les vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques est organisée par la directrice et la responsable qualité ; Une procédure formalise les modalités de signalement, de transmission, de réception des alertes sanitaires.

Un règlement intérieur structure la CDU.

Le dispositif de gestion des Événements Indésirables (EI) est formalisé par une procédure de signalement (signalement et traitement des événements indésirables) et une fiche de signalement papier mise à disposition des professionnels. La gestion des plaintes est formalisée (Traitement des plaintes et réclamations) et est identifiée comme indicateur de suivi qualité. Des conventions avec des établissements de santé titulaires d'une autorisation d'activité de soins et de traitement des urgences et de réanimation organisent le repli des patients ou la prise en charge des urgences.

La prise en charge des urgences radiologiques est organisée avec une convention avec l' Institut de radiologie de Paris.

Des conventions sont formalisées avec des laboratoires privés pour les examens réalisés en urgence (biologie médicale, anatomopathologie) et pour la distribution et dispensation des médicaments avec une pharmacie d'officine.

Des entreprises extérieures organisent les interfaces logistiques: collecte et incinération des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI), vérification périodique des installations électriques. Le bloc opératoire de la clinique possède un réseau de fluides médicaux avec système d'alarme et la maintenance organisée par le fournisseur.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les professionnels sont sensibilisés à la méthodologie d'identification et d'analyse des risques et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont participé à la préparation de la certification, à l'identification des risques et l'élaboration des plans d'actions prioritaires du compte Qualité. La déclaration des événements indésirables est effective.

La conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues est vérifiée, notamment avec la mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles et des audits.

L'IACE définit des priorités en termes d'EPP en lien avec son activité ((exemple : Prise en charge ambulatoire, EPP identito-vigilance : bonnes pratiques du personnel). 7 EPP sont suivies sur le tableau de bord. Elles permettent de vérifier que les pratiques sont conformes à la réglementation et aux recommandations. Les actions de communication relatives aux démarches d'EPP et à leurs résultats ont lieu lors des réunions de services. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc...). Des actions de prévention, d'atténuation et de récupération pour les activités de soins à risque sont mises en place en cas de dysfonctionnement ou de baisse des indicateurs.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériels et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles.

Les compétences et effectifs répondent aux besoins et à la réglementation (bloc opératoire, SSPI). Deux médecins anesthésistes assurent la prise en charge et la continuité des soins.

La permanence des soins est assurée en cas d'urgence, la nuit, les week-end et jours fériés. L'appel du lendemain est systématique. Il est remis systématiquement à la sortie le numéro du chirurgien et celui du médecin anesthésiste. Une astreinte administrative téléphonique est également assurée hors des heures d'ouverture de la clinique.

Le maintien des compétences assuré. Les formations inscrites dans le plan annuel sont réalisées ou en cours pour tous les professionnels: formation incendie, gestes d'urgence, hygiène des mains, conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang. Des actions de sensibilisation sont également menées sur la qualité et la sécurité des soins et sur l'analyse des risques. Une formation sur la méthodologie du patient traceur et sur le compte qualité a été réalisée par la responsable qualité afin de préparer l'équipe à la V2014. La responsable Qualité est formée à l'analyse des causes profondes.

Les documents utiles pour la réalisation des missions des professionnels sont accessibles dans les classeurs de procédures et protocoles régulièrement mis à jour.

Les locaux sont conformes, répondant aux dispositions légales et réglementaires encadrant l'activité des IACE, sécurisés (porte d'entrée fermée à clé, caméra de surveillance).

Les équipements, et matériels sont disponibles, adaptés et fonctionnels.

Les maintenances préventives et curatives des infrastructures et des équipements sont effectives, confiées à des prestataires externes, sont suivies et tracées. Les contrôles périodiques des fluides médicaux (bouteilles d'oxygène) de l'eau, l'air, de la conformité des équipements sont assurés.

Le parc informatique est en adéquation avec les besoins et l'organisation de la clinique.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les actions à réaliser suite aux contrôles internes et externes. Ils prennent en compte la parution des nouvelles exigences règlementaires.

Le système d'information facilite l'accès en temps utile à des informations valides: le dossier patient assure la continuité des soins, au bloc opératoire et en service ambulatoire les protocoles sont actualisés et disponibles. Le dispositif de gestion des événements indésirables approprié et opérationnel permet une analyse des causes, notamment profondes, selon une méthodologie adaptée associant les acteurs concernés. Le dispositif de signalement et le traitement des événements indésirables est déployé et connu des professionnels. La fiche de signalement papier est mise à la disposition du personnel. Un bilan annuel des EI est édité.

Le recueil des plaintes et réclamations est opérationnel. Un registre des plaintes écrites est en place. Les modalités de formulation d'une plainte ou d'une réclamation, orale ou écrite, d'une possible médiation et de la composition de la CDU sont définies dans le livret d'accueil. La directrice est la responsable chargée de la relation avec les usagers. Les vigilances et la veille sanitaire sont opérationnelles. Les correspondants des vigilances sont identifiés au sein de la clinique et au niveau des organismes nationaux de veille sanitaire: le responsable du bloc est matéro-vigilant, le pharmacien est responsable de la pharmaco et de l'infectio-vigilance. Les alertes sanitaires ascendantes et descendantes sont adressées directement au responsable et par mail systématiquement à la direction. Le suivi est intégré dans le tableau des événements indésirables. Le bilan des vigilances et de la veille sanitaire est réalisé annuellement. Bien que la clinique Esthétique Paris Etoile ait une activité strictement ambulatoire. Elle a mis en place une organisation formalisée pour assurer une transfusion en situation d'urgence avec présence de deux appareils de lecture du taux d'hémoglobine (1 au bloc opératoire et 1 en service de soins), une convention avec l'EFS et une convention avec un transporteur de produits sanguins.

Les interfaces sont opérationnelles.

La traçabilité des actions et activités est assurée: fiches d'évènements indésirables, tableau de bord des EPP, suivi des vigilances, questionnaire de satisfaction des patients, tableau de bord des indicateurs.

Les instances sont opérationnelles: l'ordre du jour, les comptes-rendus, les feuilles de présence des réunions sont tracées.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La structure assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du système de management de qualité/gestion des risques sur la base d'outils identifiés.

Des évaluations à périodicité définie sont organisées sur le dispositif de gestion documentaire, l'efficacité du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, l'exploitation des plaintes et réclamations. La satisfaction des usagers est évaluée. Les questionnaires de satisfaction sont remis systématiquement à tous les patients de la clinique Esthétique Paris Etoile. La qualité de l'accueil du patient, la bienveillance (précautions pour le respect de son intimité), l'information et le consentement du patient (satisfaction des informations sur l'intervention), la prise en charge de la douleur (mesure de l'intensité de la douleur), la satisfaction du séjour, la possibilité d'un nouveau séjour sont évaluées. Le suivi des plaintes et réclamations est assuré, ainsi que le nombre de demandes d'accès au dossier patient. Le bilan des événements indésirables est effectué en fin d'année.

Un tableau de bord d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs formalisé synthétise et permet de suivre le dispositif d'évaluation de la clinique. On y retrouve l'évolution des indicateurs par thématique : activité chirurgicale (temps moyen d'occupation des salles, nombre d'interventions reportées, nombre d'interventions) ; RH (tx de personnes formées AFGSU) ; Infectio-vigilance (nombre de prélèvements non conformes, nombre d'AES) ; Identito-vigilance (nombre de doublons, de fusions) ; Hémo-vigilance (nombre de transfusion, nombre de PSL commandés) ; Qualité –GDR (nombre de EI, de EI clôturées) ; Droits des patients (tx de retour de questionnaire de satisfaction, délai de réponse aux courriers, nombre de courriers plaintes et réclamations) ; dossier patient (IPAQSS, taux de CRO...) ; Bloc opératoire (tenue du dossier d'anesthésie, nombre de comité de bloc, nombre de FEI bloc opératoire...).

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration propres à la qualité et sécurité des soins mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions global.

Les actions d'amélioration en lien avec les résultats des évaluations sont mises en œuvre avec les professionnels et sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel.

La communication des résultats et actions est réalisée auprès des professionnels lors des réunions de service. Les patients sont informés par le livret d'accueil du patient.

PARCOURS DU PATIENT (IDENTITOVIGILANCE ET DOSSIER PATIENT)

1. Caractérisation générale

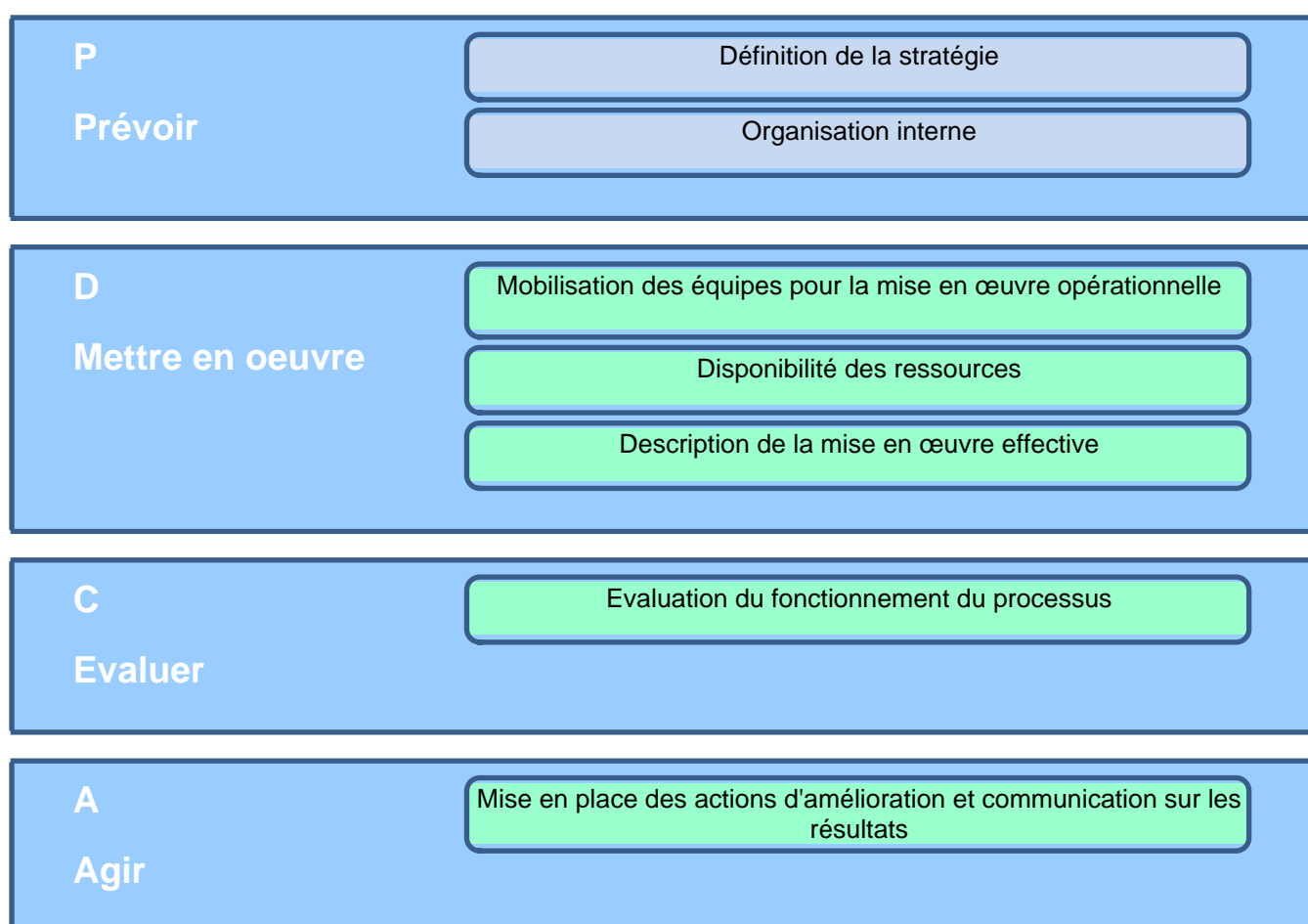
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La stratégie et les objectifs relatifs au parcours patient de la clinique Esthétique Paris Etoile sont définis au regard des orientations stratégiques de son projet d'établissement 2018-2022 notamment dans le projet médical : Assurer la sécurité et la continuité des soins, dans le projet de soins : Organisation de la prise en charge. La sécurisation du parcours patient est une orientation de la politique QGDR de la clinique qui s'articule autour des thématiques du manuel de certification des IACE : le dispositif d'accueil du patient, sa prise en charge en ambulatoire, la continuité et la coordination des soins, la sécurisation de sa sortie, l'identitovigilance et la bonne tenue du dossier patient. Cette stratégie est élaborée sur une analyse des risques qui intègre toutes les étapes de la prise en charge du patient.

La méthodologie institutionnelle est utilisée pour identifier et analyser les risques. Le groupe de travail parcours patient coordonné par la responsable qualité a identifié les risques a priori, pris en compte les questionnaires de satisfaction, les fiches d'évènements indésirables, les données issues des Évaluations des Pratiques Professionnelles et les audits.

Les risques les plus prioritaires constituent le Compte qualité de l'établissement.

La stratégie est déclinée dans un programme institutionnel d'actions formalisé et priorisé. Les modalités de mise en œuvre du programme sont définies. Le programme est validé par les instances de la clinique (Commission Médicale d'Établissement, CODIR) et diffusé à tous les professionnels.

ORGANISATION INTERNE

Au regard des risques identifiés, la clinique Esthétique Paris Etoile organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, matérielles et documentaires.

Les ressources et compétences sont identifiées : 10 chirurgiens plasticiens, 4 Infirmières Diplômées d'État, 1 AS et 1 ASH organisent les services de soins. 2 Médecins Anesthésistes-Réanimateurs libéraux organisent la sécurité anesthésique. Une responsable Assurance Qualité, une Directrice structurent la partie administrative. Les formations sont identifiées lors des entretiens d'évaluation des professionnels et sont planifiées (urgence, hygiène, incendie...). Elles sont intégrées dans le plan de formation annuel. Le recrutement est organisé. Le dispositif d'accueil et d'accompagnement des nouveaux arrivants est organisé avec remise d'un livret du nouveau salarié. Les nouveaux arrivants reçoivent une information à l'accès et aux règles d'utilisation du dossier patient.

Des règles de présence ainsi qu'un système d'astreintes administratives sont définis afin d'assurer la permanence des soins 24 heures/24, 7 jours/7 (accueil téléphonique aux heures d'ouverture de la clinique, numéro du chirurgien ainsi que celui du médecin anesthésiste donnés systématiquement à la sortie du patient).

Les ressources documentaires sont organisées au travers d'un dispositif structuré de gestion documentaire en format papier (classeurs de procédures et protocoles) et en version informatique. Les documents sont réactualisés et accessibles aux professionnels.

Les locaux, les matériels et équipements sont identifiés. Un dispositif d'entretien et de maintenance préventive et curative des locaux, des matériels et équipements est formalisé dans une procédure et planifié. Le bionettoyage est organisé en interne, les prélèvements environnementaux programmés.

La prise en charge des urgences vitales est définie et formalisée dans une procédure. Les coordonnées des spécialistes à appeler en cas d'urgence vitale sont disponibles et affichées.

La clinique Esthétique Paris Etoile a conclu des conventions de coopération avec le Centre Médico-chirurgical Ambroise Paré pour l'accueil des patients dans un service de réanimation avec un cardiologue-réanimateur pour les urgences cardiologiques, avec l'Hôpital Ambroise Paré pour le transfert de patient dans le service d'accueil et continuité des soins (lit de repli), avec l' Institut de radiologie de Paris pour les urgences radiologiques. Une convention est conclue avec un laboratoire de biologie médicale privé pour la réalisation des examens biologiques en urgence, et un autre laboratoire pour l'anatomopathologie. Pour la distribution et dispensation des médicaments avec une pharmacie d'officine.

Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge du patient à toutes les étapes est en place. Elle comprend les règles de tenue du dossier formalisées dans un " Guide d'utilisation du dossier du patient "(création du dossier, règles de tenue, hébergement des données et archivage) et l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge. L'accès du patient à son dossier est organisé dans une procédure « Accès du patient à son dossier ». Les modalités d'identitovigilance du patient sont formalisées. Les règles de saisie de l'identité du patient, la gestion des doublons, sont définies ; La gestion de l'anonymat y est également intégrée.

La sécurité des données est en place. Le dossier patient est structuré en format papier. Un local d'archivage permet d'assurer la conservation, l'accessibilité 24H/24, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations. Les modalités d'accueil du patient sont définies dans une procédure et dans le règlement intérieur de l'établissement.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les professionnels sont sensibilisés aux risques identifiés. Ils ont participé à la préparation de la certification, réuni en groupe de travail, à l'identification des risques et l'élaboration des plans d'actions prioritaires du Compte qualité. L'équipe soignante est sensibilisée à l'évaluation et la prise en charge de la douleur, au recueil de la personne de confiance.

La conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues est vérifiée lors d'audits (présence du CRO, audit dossier patient, audit quizz identitovigilance et d'EPP (EPP prise en charge ambulatoire, EPP identitovigilance : bonnes pratiques du personnel).

Des actions correctives sont identifiées et mises en place chaque fois que nécessaire ou suite à l'observation et l'analyse d'un dysfonctionnement. Les résultats des évaluations, audits, EPP et indicateurs sont diffusés et présentés lors des réunions de service.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences, matériels et documentation sont disponibles.

La clinique Esthétique Paris Etoile s'assure de la mise en œuvre d'effectifs suffisants pour son activité ainsi que des compétences nécessaires à la bonne prise en charge du patient.

Le maintien des compétences est assuré. La formation continue est réalisée selon le plan de formations. Des actions de sensibilisation sont menées sur l'accueil du patient, la surveillance et la prévention des erreurs d'identification du patient.

La procédure d'accueil des nouveaux arrivants permet d'assurer leur intégration. Les locaux neufs de la clinique sont conformes à la réglementation et sont adaptés à l'activité strictement ambulatoire de l'IACE: la structure est organisée en une seule unité de soins et comprend : une salle d'attente, un bureau pour les consultations d'anesthésie, un bureau de direction, 9 chambres dont une permettant l'accueil de personne à mobilité réduite, un poste de soin, une pharmacie, un office hôtelier et des locaux techniques ; Le bloc opératoire se compose de 4 salles de bloc et d'une salle de surveillance post- interventionnelle de 6 postes de surveillance. L'entretien des locaux et le bio-nettoyage sont assurés en interne par une AS et une ASH. Les contrôles environnementaux (eau, air, surfaces) sont assurés.

Les matériels et équipements sont disponibles et fonctionnels. Les maintenances préventives et curatives assurées. Deux chariots d'urgence scellés sont à disposition : le premier situé au bloc opératoire et le second en service ambulatoire.

Les contrôles périodiques des fluides médicaux (réseau, local des obus d'oxygène) sont assurés. Le parc informatique répond aux besoins de l'activité.

L'ensemble de la documentation actualisée est accessible dans les classeurs de procédures et sur poste informatique. Les professionnels disposent de toutes les informations nécessaires à la prise en charge du patient dans le dossier patient qui est en format papier. L'IACE amorce l'informatisation du dossier patient par le circuit du médicament.

Des documents d'information sont mis à la disposition des patients (PEC de la douleur). L'ensemble des informations sur l'intervention et les consignes post-opératoires est donné par le chirurgien en amont de l'admission. La possibilité d'accès à leur dossier et de saisine de la CDU est inscrite dans le livret d'accueil.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

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

Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions de sa prise en charge.

Conformément à la réglementation, deux consultations avec le chirurgien préalables à la programmation de l'intervention chirurgicale sont effectives et respectent le délai de réflexion.

Lors des consultations chirurgicales, une explication est délivrée au patient avec remise des documents d'informations spécifiques à la demande. Ensuite la prise de RDV avec la clinique se fait soit par appel téléphonique, soit par une application internet de prise de rdv.

Le jour de la consultation pré-anesthésique est effectuée la pré-admission avec création du dossier patient (dossier administratif papier et informatique avec attribution d'un numéro IPP). Des documents administratifs lui sont remis (ramenés le jour de l'intervention) ; L'appel de la veille est assuré par l'IDE. Le dossier patient est finalisé la veille de l'admission.

Les modalités d'accueil définies sont appliquées. L'admission du patient est toujours organisée sous le mode programmé. Le patient est accueilli par le service administratif puis par l'IDE en chambre. Les explications sont données avec vérification du dossier administratif et médical. La confidentialité des données, l'intimité et la dignité sont respectées.

A l'entrée, les professionnels mettent en œuvre les procédures de vérification de l'identité du patient et mettent en place un bracelet d'identification. Les professionnels vérifient systématiquement, avant tout

acte diagnostique ou thérapeutique, la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription. La prise en charge du patient est établie en fonction d'une évaluation initiale de son état de santé et prend en compte l'ensemble de ses besoins. L'état nutritionnel du patient ainsi que le sevrage tabagique sont évalués à la consultation pré-anesthésique. L'évaluation de son état psychologique est réalisée lors de la consultation avec le chirurgien (basée sur des critères sociaux identifiés).

La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique. Les explications sont données lors des consultations initiales. Le document de consentement éclairé, daté et signé est remis et archivé dans le dossier du patient. La clinique a renforcé cette traçabilité par un second document intitulé « Attestation sur la délivrance de l'information relative à l'intervention et sur le respect du délai de réflexion ».

Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient. Ce dernier se présente sous format papier où l'ensemble des éléments du dossier d'hospitalisation est rassemblé. Dans ce dossier papier sont tracés le motif d'hospitalisation, les antécédents et les facteurs de risque, l'évaluation initiale, la réflexion bénéfice/risque, la consultation anesthésique, la feuille de surveillance per-opératoire, les prescriptions et administrations médicamenteuses, la surveillance de la douleur, le compte rendu opératoire, les consignes post-opératoires, les prescriptions post-op, le bulletin de sortie, la lettre de liaison. Les demandes d'analyse de biologie médicale sont identifiées datées et signées.

La communication du dossier entre les professionnels impliqués dans la prise en charge est assurée en temps utile compte tenu de la petite taille de la structure. Elle permet également d'assurer un relais avec les partenaires extérieurs.

Le local d'archivage permet d'assurer la conservation, l'accessibilité 24H/24, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations. Les dossiers sont conservés sur site.

Les patients sont informés des modalités d'accès à leur dossier par une rubrique inscrite dans le livret d'accueil.

Le matériel d'urgence présent dans les chariots d'urgence est opérationnel et périodiquement vérifié par les IDES (bloc et service ambulatoire). Au jour de la visite, l'établissement n'a pas connu de situation d'urgence vitale.

Le patient est associé à la planification et à la préparation de sa sortie.

Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge et les documents nécessaires à son suivi sont transmises aux patients dans le respect des règles de confidentialité. Un suivi post-opératoire est assuré par le chirurgien et l'anesthésiste avant la sortie puis par l'appel du lendemain effectué par l'IDE du service ambulatoire, et les différentes consultations post-opératoires. Chaque patient reçoit les numéros de téléphone du chirurgien et du médecin anesthésiste concerné par l'acte. Un système d'astreinte téléphonique complète le dispositif de suivi post-opératoire.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La structure assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des procédures sur un tableau de bord d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs. Ces indicateurs sont issus d'audits, d'EPP (exemple : Prise en charge ambulatoire, EPP identitovigilance : bonnes pratiques du personnel), des événements indésirables déclarés, des questionnaires de satisfaction des patients. Les évaluations portent sur les composantes du parcours du patient (gestion du dossier du patient, traçabilité des informations, fiabilité de l'identification du patient), audit conformité dossier pré opératoire, Quizz sur l'identitovigilance).

Les questionnaires de satisfaction patient évaluent les conditions d'accueil, le respect de l'intimité, la prise en charge de la douleur, la satisfaction globale du séjour.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration propres aux différentes étapes et composantes du parcours patient mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions global. Les actions d'amélioration sont suivies (exemple : élaboration d'une fiche de pré-admission standardisée, récupération systématique de la pièce d'identité à la pré-admission...).

La communication est assurée en interne auprès des professionnels lors des réunions de services.

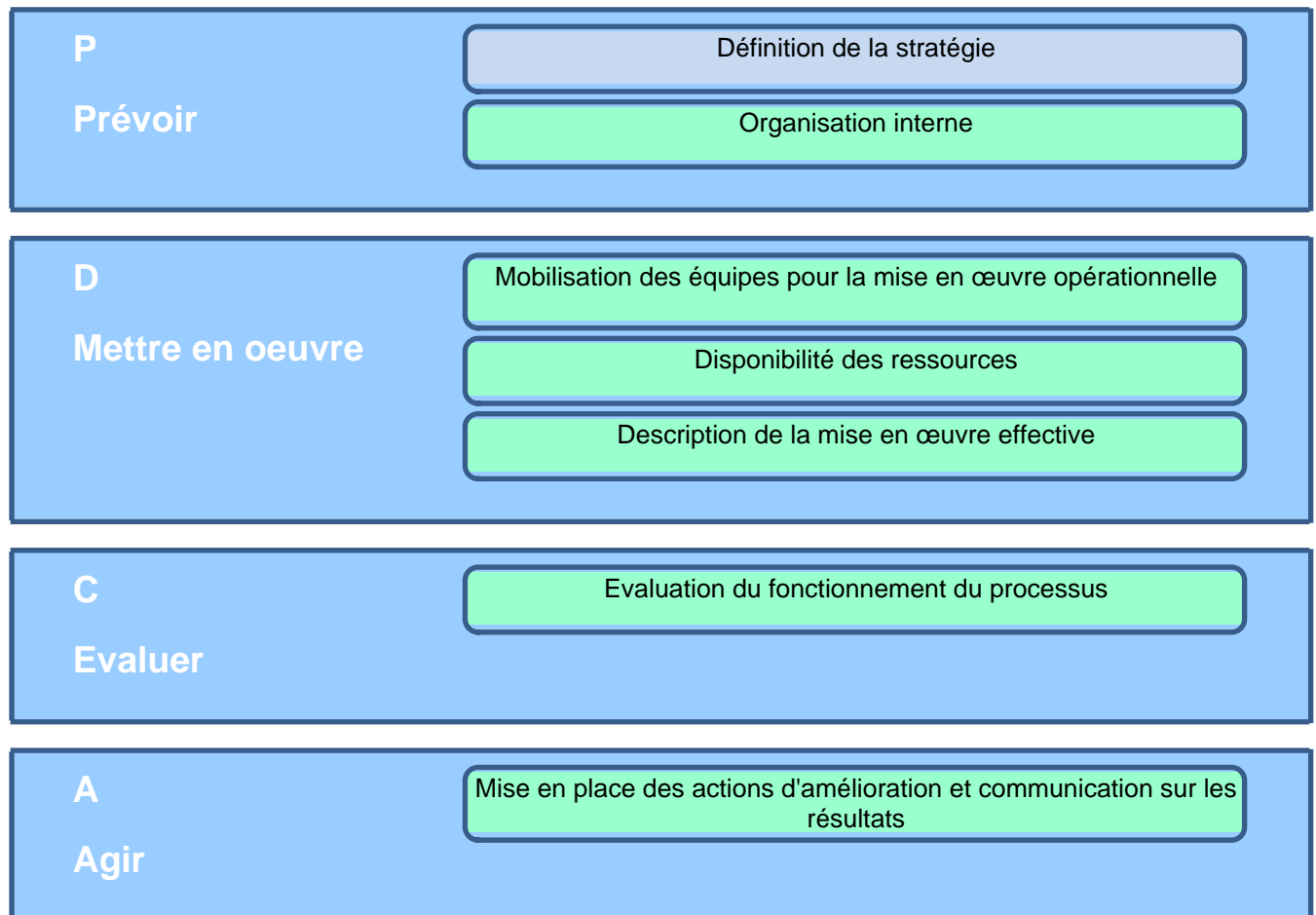
DROITS DES PATIENTS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le respect des droits des patients, la promotion de la bientraitance, le respect de la dignité et de l'intimité du patient et la dimension éthique de la prise en charge sont inscrits dans les orientations stratégiques du projet d'établissement 2018-2022 de la clinique Esthétique Paris Etoile notamment dans le projet médical : axe Information du patient en cas de dommage lié aux soins, dans le projet de soins : axe Organisation de la prise en charge de la douleur et dans le projet QGDR axe : Assurer la qualité de la prise en charge du patient.

L'établissement a identifié ses risques à partir des fiches d'évènements indésirables, des questionnaires de satisfaction, des audits ainsi que des Évaluations des Pratiques Professionnelles. Cette analyse de risques intègre notamment la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance, la dignité et l'intimité du patient, la confidentialité des informations relatives à celui-ci, son consentement mais également l'information en cas de dommage lié aux soins.

Les risques identifiés sont hiérarchisés et priorisés en groupe de travail selon la méthodologie institutionnelle. La stratégie est déclinée dans un programme institutionnel d'actions formalisé et priorisé. Les modalités de mise en œuvre du programme sont définies.

ORGANISATION INTERNE

Une démarche qualité documentée et actualisée assurant le respect des droits des patients est en place. Elle est formalisée dans des procédures : parcours patient ambulatoire, information du patient en cas de dommages associés aux soins, traitement des plaintes et réclamations, procédure respect de la dignité de l'intimité et de la confidentialité des données des patients, procédure de prévention et signalement des actes de maltraitance.

Au regard des risques identifiés, la clinique Esthétique Paris Etoile a prévu les ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires à ses besoins.

Les ressources en personnel sont définies en termes de compétences parmi le personnel de l'IACE (10 chirurgiens plasticiens, 2 médecins anesthésistes-réanimateurs, 4 IDEs, 1 AS et 1 ASH).

Des sensibilisations sont organisées, notamment lors des réunions de service au respect des droits des patients, à la promotion de la bientraitance ainsi qu'à la démarche d'information du patient en cas de dommages liés aux soins. Des sensibilisations sont également organisées sur la prise en compte de la douleur. Le livret d'accueil du nouveau salarié ainsi que le règlement intérieur incluent les valeurs d'éthique et de bientraitance prônées par la clinique.

Les locaux et équipements répondent aux besoins en matière de respect des droits des patients et organisent le respect de la dignité, de l'intimité, de la confidentialité (salle d'attente, bureau d'admission individuel, chambres seules, chambre pour personne à mobilité réduite...)

Le classeur des procédures ainsi que la GED informatique organisent l'accessibilité aux professionnels des documents utiles au respect des droits du patient : accueil du patient et de son entourage, désignation de la personne de confiance, confidentialité dignité et intimité du patient, consentement du patient, accès à son dossier, gestion des plaintes et réclamations, procédure définissant les modalités de signalement des cas de maltraitance, procédure d'information du patient en cas de dommage lié aux soins (décrit les modalités d'annonce au patient, sa traçabilité, l'analyse de l'évènement indésirable, la mise en œuvre et le suivi des actions correctives et le retour d'information aux professionnels). L'information des patients est organisée par l'intermédiaire du livret d'accueil du patient. Celui-ci comporte les règles que doit respecter l'établissement en matière d'informations du patient sur son état de santé, de dommages liés aux soins, de recueil du consentement ; Il précise les missions de la CDU. Cette information est également organisée par l'affichage de la charte de la personne hospitalisée, de la charte de bientraitance et de la charte contre la douleur. Les interfaces et circuits sont organisés formellement pour faciliter la transmission des informations lors de l'admission à l'accueil (identité-vigilance, consentement éclairé), au bloc opératoire (prise en charge de la douleur).

Cependant, la CDU de l'IACE n'est pas totalement opérationnelle. La clinique Esthétique Paris Etoile est une structure récente, la mise en œuvre de la CDU est formalisée (règlement intérieur). Néanmoins, au jour de la visite, la CDU n'est pas opérationnelle liée à l'absence de représentants d'usagers bien que des recherches actives de candidatures (ARS, courrier auprès du CISS) aient été effectuées en amont de l'ouverture de l'IACE jusqu'à ce jour.

D / METTRE EN ŒUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les professionnels de l'IACE participent à la certification, à l'identification des risques et à l'élaboration des plans d'actions prioritaires du Compte qualité.

Des réunions de services permettent de sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés. L'équipe soignante est sensibilisée à l'information du patient, au recueil du consentement du patient et à l'annonce d'un dommage lié aux soins. Des temps d'échanges informels permettent un réajustement au fil de l'eau de la prise en charge du patient.

La conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues est vérifiée lors de l'analyse des questionnaires de satisfaction des patients. Les items concernant le droit des patients analysés sont l'information reçue, les conditions d'accueil, les relations patient/soignant (écoute et disponibilité), les précautions pour le respect de l'intimité. L'analyse des événements indésirables contribue également à améliorer les pratiques. Des actions correctives sont identifiées et mises en place chaque fois que nécessaire ou suite à l'observation et l'analyse d'un dysfonctionnement.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Des ressources en compétences, matériels et documentation sont disponibles.

Les professionnels sont formés à la prise en compte de la douleur et sensibilisés sur les droits des patients, sur la démarche d'information du patient en cas de dommages liés aux soins, sur la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance, sur le respect de la confidentialité des informations relatives au patient. Les procédures, protocoles, chartes, documents d'information sont accessibles dans le classeur de procédures et dans la gestion documentaire informatique. Les documents sont actualisés.

Les supports d'information des patients sont accessibles: livret d'accueil, charte du patient hospitalisé, charte contre la douleur. Le dossier administratif du patient est traduit en anglais.

Les locaux et équipements répondent aux besoins en matière de droits des patients et les aménagements favorisent la confidentialité, l'intimité et la dignité.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

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

Les pratiques de la clinique ainsi que l'organisation mise en place permettent de respecter un délai de réflexion entre la signature et la date d'intervention. La clinique esthétique Paris Etoile effectue la prise en charge des mineurs et s'assure de la traçabilité de l'autorisation parentale (signature des deux parents).

L'information délivrée au patient tout au long de ce processus lui permet de donner un consentement éclairé.

La traçabilité du recueil du consentement éclairé est assurée dans le dossier patient.

L'ensemble de la prise en charge de l'accueil jusqu'à la sortie est réalisé dans le respect de la dignité et de l'intimité des patients (lors des soins et dans les conditions d'hébergement).

L'organisation et les pratiques permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient. Les admissions sont réalisées dans un bureau individuel fermé.

Les plaintes et réclamations font l'objet d'un enregistrement et d'un suivi tracé. Les règles d'accès du patient à son dossier sont établies et suivies.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

La clinique Esthétique Paris Etoile assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés.

Des évaluations à périodicité définie sont organisées sur les questions éthiques, le respect de la confidentialité, la démarche d'information du patient, la satisfaction du patient sur l'information reçue. Pour ce faire, elle analyse essentiellement les enquêtes de satisfaction des patients.

L'établissement utilise également l'analyse des fiches d'événements indésirables relatifs aux droits des patients, le suivi des demandes d'accès aux dossiers médicaux (0% de demande à ce jour), d'audits et les EPP mises en œuvre (connaissances et bonnes pratiques du personnel, évaluation de la prise en charge de la douleur post-opératoire, évaluation de la traçabilité de la douleur).

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration propres au respect des droits des patients, notamment émanant de l'ensemble des évaluations mises en œuvre sur le respect de la confidentialité des informations relatives au patient, la satisfaction du patient sur l'information reçue, le recueil systématique du consentement éclairé du patient sont intégrées et articulées avec le programme d'actions global.

La communication des résultats et actions est assurée en interne auprès des professionnels selon le dispositif institutionnel.

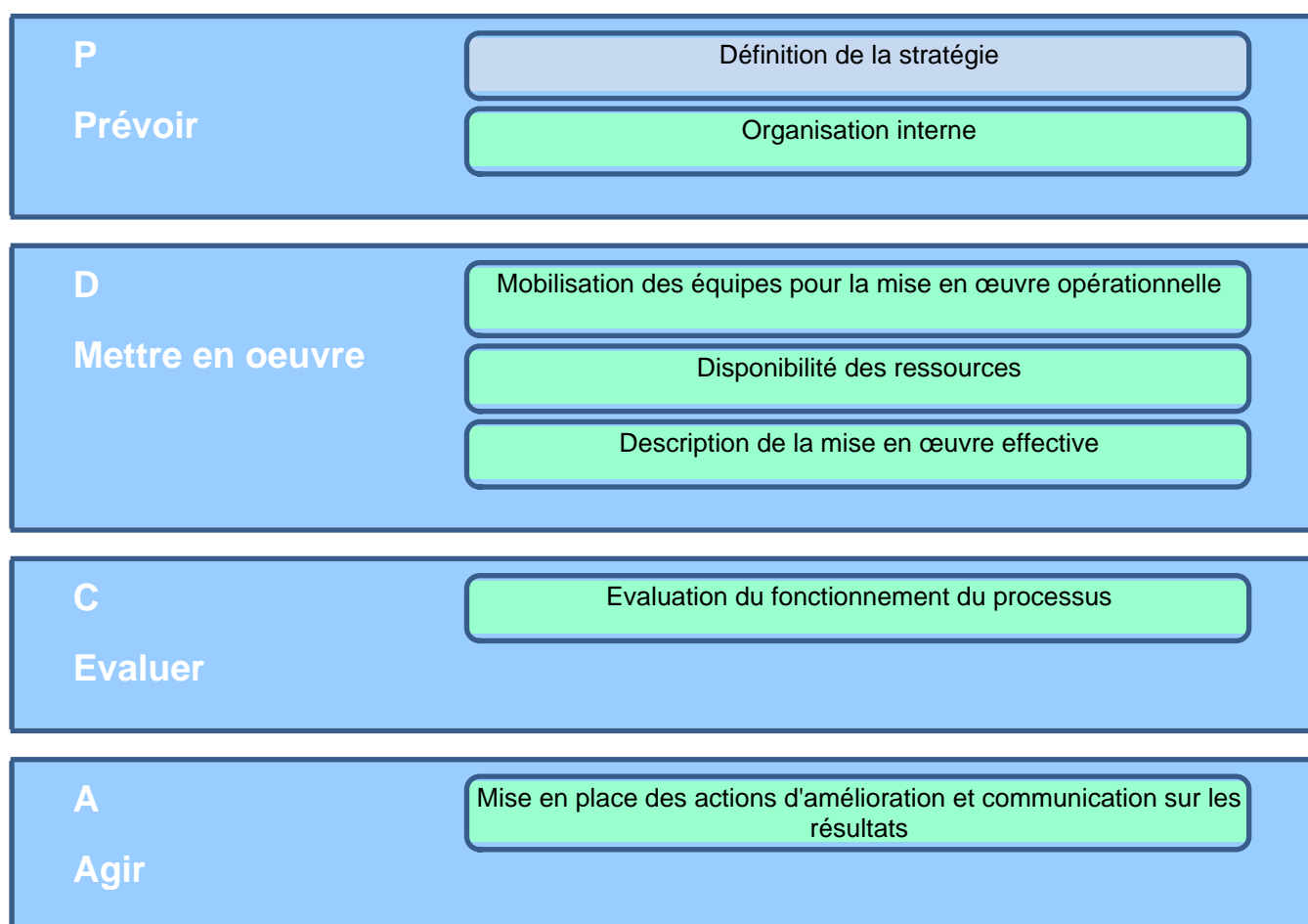
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La stratégie de la prise en charge médicamenteuse est définie avec un engagement écrit de la direction et du pharmacien au soutien à la démarche d'amélioration. Les axes spécifiques sont retrouvés dans le projet médical, le projet de soins et le projet QGDR. La stratégie de prise en charge de la douleur est définie dans les mêmes conditions.

Une cartographie des risques a été élaborée de façon pluridisciplinaire; les risques du circuit du médicament sont hiérarchisés et priorisés; les risques principaux se retrouvent dans le compte Qualité.

Il en découle un PAQSS: les actions sont détaillées avec un responsable, un suivi, un échéancier, des indicateurs.

ORGANISATION INTERNE

Lors de l'ouverture de l'établissement, une convention avait été signée avec une officine de ville. Depuis février 2019 un pharmacien, ex-titulaire de l'officine concernée, est présent à mi-temps dans l'établissement. Une demande d'ouverture de PUI a été déposée à l'ARS en mars 2019 dont la réponse est attendue avant fin juillet; la visite de l'ARS a eu lieu le 30 avril et les recommandations ont donné lieu à des actions correctrices déjà réalisées.

L'informatisation du circuit du médicament a débuté en décembre 2018 et est cours de déploiement. Seules la prescription et l'administration sont actuellement informatisées, les autres étapes du circuit restant en version papier. Le pharmacien est également responsable de la pharmacovigilance, des activités de stérilisation sous-traitées, des gaz médicaux, de la gestion et du stockage des stupéfiants, de la gestion des périmés. Un Comedims a été mis en place.

Les règles de prescription sont définies, le logiciel imposant le remplissage de tous les critères de prescription. La liste des prescripteurs est établie. Des protocoles thérapeutiques sont en place notamment d'analgésie et d'antibioprophylaxie.

Une procédure définit les modalités d'approvisionnement en médicaments et DMS.

Les règles d'administration sont définies.

Un livret thérapeutique a été élaboré par le pharmacien détaillant les produits selon leur DCI, la forme galénique, le dosage, la voie d'admission. Il est restreint, contient peu de médicaments, essentiellement antalgiques de palier 1 ou 2, antibiotiques pour antibioprofylaxie, antiseptiques. Les dispositifs médicaux sont gérés par le pharmacien. Bien que très peu de médicaments soient en usage habituel, l'aide à la prescription peut se faire à l'aide de l'outil en ligne Thesorimed comportant une base de données sur les médicaments commercialisés.

Une charte de lutte contre la douleur est remise aux patients.

Le stockage est organisé dans des locaux sécurisés se composant de 3 pièces contiguës: bureau du pharmacien, zone de décartonnage, zone de stockage. Les armoires sont sécurisées. Les gaz médicaux sont stockés dans un local sécurisé dans la cour fermée de l'immeuble; des écrans de surveillance des gaz existent au bloc munis de dispositifs d'alarme.

Un CLUD présidé par un médecin anesthésiste, dont un règlement intérieur précise la composition et les missions, est en place avec référents douleur au bloc et en service. Chaque référent a une fiche de mission.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Du fait de la petite taille de la structure et de la présence d'un pharmacien sur site, celui-ci est en mesure d'effectuer des actions de sensibilisation répétées. Le personnel soignant a été sensibilisé à la déclaration d'évènements indésirables liés au circuit du médicament mais aucune déclaration n'a été effectuée à ce jour.

Des actions correctives sont identifiées et mises en place chaque fois que nécessaire ou suite à l'observation et l'analyse d'un dysfonctionnement. Les résultats des évaluations, audits, EPP et indicateurs sont diffusés et présentés lors des réunions de service.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation) sont disponibles. Dans le plan annuel de formation figurent des formations informatique au logiciel dossier patient, des formations à la prise en charge de la douleur. Une formation-sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse a été réalisée. Une formation à la prise en charge de la douleur en SSPI a été effectuée par une IADE.

Par ailleurs, les ressources en matériel (dont locaux et équipements) sont également disponibles. Enfin,

l'ensemble de la documentation formalisée est mise à disposition des professionnels.
DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE
<p>Les prescriptions sont exclusivement informatiques avec administration tracée en regard.</p> <p>L'analyse pharmaceutique est effectuée chaque matin par le pharmacien avec éventuelles remarques bloquantes.</p> <p>La délivrance en unité ambulatoire est globale hebdomadaire. Il n'existe aucune préparation médicamenteuse sur site.</p> <p>Le stockage au froid des produits thermosensibles est assuré dans deux réfrigérateurs munis de sonde d'enregistrement. Le stockage des stupéfiants est sécurisé dans un coffre en pharmacie, il n'existe aucun stockage au bloc.</p> <p>Le traitement personnel est recueilli lors de la consultation pré-anesthésique mais la gestion du traitement personnel n'est pas effectuée dans l'établissement. Les patients aux antécédents chargés suivant un traitement médical ne sont pas éligibles à l'ambulatoire et ne peuvent être opérés dans l'établissement. La conduite à tenir en cas d'absence du pharmacien est définie: le retrait est assuré par le médecin anesthésiste présent sur site jusqu'au départ du dernier patient. La traçabilité de l'évaluation de la douleur en ambulatoire et en SSPI est tracée dans le dossier.</p>

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS
<p>L'ACE a mis en place un dispositif d'évaluation périodique de l'ensemble du processus. En novembre 2018 l'audit IPAQSS ambulatoire avait montré que le taux de remise d'une prescription anticipée d'antalgiques était faible; des actions de sensibilisation avaient été entreprises. Il a été démontré une amélioration dans la présence des prescriptions dans tous les dossiers.</p> <p>Les enquêtes de satisfaction ont montré que les patients étaient très satisfaits de la prise en compte de la douleur.</p>

A / AGIR

MISE EN PLACE DES ACTIONS D'AMÉLIORATION ET COMMUNICATION SUR LES RÉSULTATS
<p>Plusieurs actions ont conduit à des actions correctives: formation aux erreurs médicamenteuses, sensibilisation au signalement d'événement indésirable, intégration de l'ensemble des produits du livret thérapeutique sur le logiciel de prescription, mise en place de la prescription informatisée, verrouillage des locaux sensibles, rédaction de la charte de lutte contre la douleur.</p> <p>La communication sur les actions a été effectuée en réunion de service ou d'instances. Une charte de prise en charge de la douleur a été mise en place et systématiquement remise aux patients. Une information a été intégrée au livret d'accueil.</p>

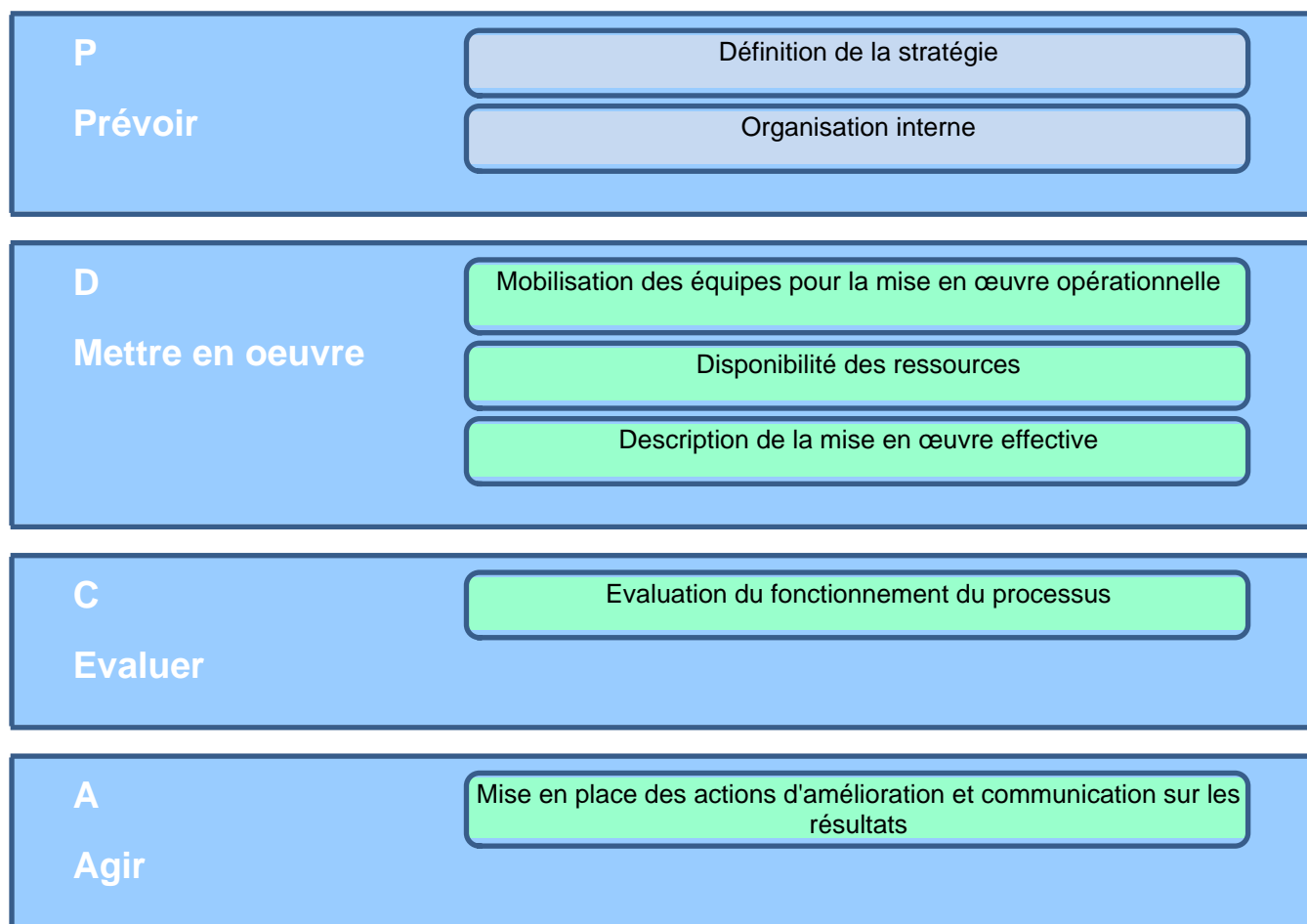
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE ET GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le bloc opératoire est un bloc mono-disciplinaire ouvert 5 jours sur 7 dans lequel se pratiquent exclusivement des actes de chirurgie esthétique en ambulatoire; le plateau technique se compose de 4 salles d'opération classées ISO 7, une salle de surveillance post-interventionnelle de 6 postes, un arsenal stérile, une zone de lavage et un local de stockage. Le secteur ambulatoire se compose de 9 places majoritairement en chambre individuelle. Les pilotes du processus sont le responsable de bloc, le chirurgien président du CLIN, la responsable Qualité, la directrice. La stratégie de management du bloc est déclinée avec des axes spécifiques dans le projet d'établissement, le projet médical, le projet de soins, le projet Qualité-Gestion des risques. La stratégie de sécurisation de la prise en charge ambulatoire est un des axes des orientations de l'établissement. L'activité de stérilisation est sous-traitée. Une cartographie des risques a été élaborée en janvier 2019 avec hiérarchisation et priorisation des risques à toutes les étapes de la prise en charge au bloc opératoire. Les risques principaux relatifs au fonctionnement du bloc et à l'hygiène sont retrouvés et hiérarchisés dans le Compte Qualité. Il en découle un plan d'actions sur les risques prioritaires identifiés et retrouvés sur le Compte Qualité relatifs à la sécurité et la continuité de la prise en charge, etc.

ORGANISATION INTERNE

Une charte de bloc réactualisée en janvier 2019 définit les règles de fonctionnement, de programmation, de planification, d'hygiène; elle a valeur de règlement intérieur. L'établissement prend en charge exclusivement des patients en ambulatoire. Une charte de fonctionnement ambulatoire élaborée en tenant compte des dispositions réglementaires et des recommandations, approuvée en CME, détermine les règles de fonctionnement de la structure. Le conseil de bloc composé d'un président praticien, de la directrice d'établissement, d'un représentant des équipes chirurgicales et anesthésiques du personnel, se réunit 2 fois par an. Un cadre de bloc également responsable du personnel soignant a été nommé; sa mission et ses responsabilités sont définies sur sa fiche de poste. Le dossier d'anesthésie et le dossier Patient sont en version papier. La clinique met en œuvre une politique de lutte contre les infections associées aux soins au travers du CLIN, présidé par un chirurgien, se réunissant chaque trimestre et dont l'activité est détaillée dans un programme annuel. Un référent hygiène avec une fiche de missions est désigné dans l'établissement. La formation des nouveaux arrivants est encadrée avec évaluation initiale mensuelle. En fonction des recommandations, le CLIN définit des objectifs d'actions préventives, correctives et de formation des professionnels soignants. Tous ces objectifs sont intégrés au programme annuel du CLIN et au programme global qualité et sécurité des soins. Des procédures de prévention du risque infectieux sont en place: antibioprophylaxie, risque cutané.

D / METTRE EN ŒUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les professionnels de l'ACE participent à la certification, à l'identification des risques et à l'élaboration des plans d'actions prioritaires du Compte qualité. Des réunions de services permettent de sensibiliser les professionnels sur les risques identifiés.

La sensibilisation et la formation des personnels soignants est assurée en interne par le cadre de bloc.

Des actions correctives sont identifiées et mises en place chaque fois que nécessaire ou suite à l'observation et l'analyse d'un dysfonctionnement. Les résultats des évaluations, audits, EPP et indicateurs sont diffusés et présentés lors des réunions de service.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Un poste de responsable de bloc a été créé. Le personnel comprenant quatre infirmières, une aide-soignante et une ASH est en adéquation avec l'activité opératoire. Les soignants travaillent par roulement au bloc, en SSPI, en ambulatoire. Les locaux créés de novo et mis en service en juin 2018 sont vastes, fonctionnels, adaptés, dotés d'un matériel performant et de conditions de sécurité. La gestion documentaire est assurée sur des classeurs papier et sur l'intranet; elle est connue des soignants. Des procédures de prise en charge des urgences vitales (arrêt cardio-respiratoire, hyperthermie maligne) sont mises à disposition des professionnels.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Une dizaine de chirurgiens dont l'activité n'est pas exclusive exercent dans la clinique ainsi que 3

médecins anesthésistes et éventuellement un IADE en fonction de l'activité. La planification des activités est régulée par une cellule de programmation se réunissant chaque mardi pour valider la programmation de la semaine suivante établie par le responsable de bloc puis la diffuser. Elle est consultable sur Doctolib par 4 personnes au profil sécurisé, la directrice, la responsable Qualité, le cadre de bloc, le président du conseil de bloc.

La clinique ne reçoit pas d'urgences mais assure les suites opératoires des patients opérés. Elle a mis en place 2 conventions avec le CMC Ambroise Paré pour une hospitalisation en réanimation ou une réintervention et avec le CHU Ambroise Paré pour les urgences relevant d'un passage en UPATOU. Il existe en outre une astreinte téléphonique administrative et médicale la nuit et le week-end.

En SSPI se trouvent un charriot d'urgence vérifié quotidiennement et un défibrillateur testé. Une feuille de surveillance permet d'assurer la traçabilité de la surveillance, des prescriptions, de la douleur. Les soignants ont été formés à cette activité et aux gestes d'urgence.

La sortie de SSPI est conditionnée par la signature du médecin anesthésiste.

Le transport du patient est assuré en fauteuil roulant avec changement pour un fauteuil dédié au bloc dans le sas d'accueil.

Les procédures d'ouverture de salle sont signées par le médecin anesthésiste et tracées.

La check list HAS est en place et utilisée; une procédure précise les étapes de sa réalisation.

La traçabilité des DMI est assurée sur 5 supports différents: registre de bloc, registre par laboratoire fournisseur, dossier patient, carte patient et professionnel.

Le bionettoyage est effectué par une aide-soignante selon des protocoles définis et tracé sur un cahier dédié.

Les prélèvements et l'analyse des prélèvements environnementaux sont effectués à périodicité définie par un laboratoire externe; l'information des équipes est assurée.

La gestion des DASRI est externalisée avec un stockage intermédiaire sécurisé. Les mesures de protection du personnel sont effectives. La gestion du linge est externalisée.

La Clinique ne dispose pas de service de radiologie, en cas de nécessité le patient est adressé et accompagné à l'Institut de radiologie de Paris avec lequel la clinique a signé une convention en cas d'urgence.

La sécurisation des gaz médicaux est assurée avec stockage dans un local extérieur sécurisé situé dans une cour fermée, suivi de consommation et alarmes au bloc.

La maintenance préventive et curative des équipements médicaux est organisée et tracée.

Les aides opératoires sont assurées par des aides extérieures propres à chaque opérateur dont les justificatifs de qualification sont exigés, tracés et suivis sur un tableau récapitulatif.

La stérilisation est externalisée chez un laboratoire externe, seuls le trempage et le premier lavage sont effectués sur site dans un local dédié.

Les quatre salles sont classées ISO 7 avec des indicateurs de surpression devant l'entrée et dans la salle.

La qualité des eaux fait l'objet d'une surveillance tracée.

La prévention des AES est assurée par des procédures dédiées et des modes opératoires codifiés.

Le secteur ambulatoire de 9 places est sous la responsabilité du cadre de bloc. Il est doté d'un chariot d'urgence avec défibrillateur dont la vérification est tracée. Le poste de soins est sécurisé. La transmission des informations est assurée et tracée sur une fiche de liaison. L'appel de la veille et du lendemain sont effectués et tracés par une infirmière. La sortie est validée par le médecin anesthésiste après recueil du score de Chung. Les documents de sortie sont remis par les praticiens à la sortie. Des évaluations ayant mis en évidence une hétérogénéité des pratiques et des absences de documents, une sensibilisation des praticiens a été effectuée, un modèle de compte-rendu opératoire et de lettre de liaison a été mis en place. Ces documents ont été retrouvés lors des vérifications de terrain pendant la visite.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Plusieurs indicateurs quantitatifs sont recueillis mensuellement tels que le taux moyen d'occupation des salles, le temps moyen d'intervention, le nombre d'interventions et de reports. Des indicateurs qualitatifs sont recueillis mensuellement (nombre de signalements d'événements indésirables, tenue du dossier d'anesthésie) ou annuellement (nombre de comités de bloc, taux de traçabilité de la check-list).

Le personnel soignant a été sensibilisé au signalement et au traitement des événements indésirables

Des audits d'hygiène sur l'hygiène des mains et la conformité des tenues vestimentaires ont été effectués.

Trois EPP sont en lien avec l'activité du bloc et concernent l'évaluation de la prise en charge anesthésique, de la prise en charge de la douleur post-opératoire, de la prise en charge ambulatoire. Elles sont récentes, en étape 2.

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

Dans le cadre de l'activité anesthésique, des protocoles ont été formalisés (éligibilité à l'ambulatoire, thromboprophylaxie...) afin d'uniformiser les pratiques.

Dans le cadre des risques liés à la qualité des eaux, des actions de suivi systématique de température et des plannings de désinfection et de maintenance des installations ont été mises en place.

Un tableau de suivi de la qualification des aides-opérateurs externes a été réalisé et diffusé.