



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION  
CLINIQUE MEDICALE DE  
DIETETIQUE DE  
VILLECRESNES**

**8 boulevard richerand  
94440 Villecresnes  
MARS 2019**

# 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>	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	16
DROITS DES PATIENTS	20
PARCOURS DU PATIENT	24
DOSSIER PATIENT	30
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	35

# 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

CLINIQUE DIETETIQUE DE VILLECRESNES	
Adresse	8 boulevard richerland 94440 Villecresnes
Département / région	VAL DE MARNE / 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
Entité juridique	940000862	SARL CLINIQUE DE DIETETIQUE	8 boulevard richerland 94440 Villecresnes
Etablissement de santé	940300452	CLINIQUE DIETETIQUE DE VILLECRESNES	8 boulevard richerland 94440 Villecresnes

Activités		
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation
MCO	Médecine	40
SSR	SSR	45

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Convention de coopération inter-établissements (convention passée entre 8 établissements membres de l'ex GIE Santé &amp; Retraite, ex-groupe d'appartenance de notre établissement dont 5 appartiennent désormais au groupe Al maviva Santé)</li> <li>- Convention de coopération Association GRESMO-Réseau ROMDES (GRESMO = Groupe de recherche et d'enseignement sur les maladies métabolique de l'obésité, structure porteuse du réseau ROMDES / Réseau ROMDES = Réseau Obésité Multidisciplinaire DEs départements franciliens)</li> <li>- Convention de coopération avec le Centre Spécialisé de l'Obésité Ile-de-France Sud</li> <li>- Convention avec la Clinique du Dr BOYER pour disposer des</li> </ul>

services d'une assistante sociale  
 - Convention avec l'Hôpital Privé du Val d'Yerres pour disposer des services d'une assistante sociale  
 - Convention de cardiologie avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve-Saint-Georges  
 - Convention de coopération avec la résidence Henri Laine, maison de retraite médicalisée  
 - Convention avec l'Hôpital Saint Antoine dans le cadre d'un réseau de prise en charge de l'aval des urgences  
 - Convention avec l'Association Opération Nouvelle Vie pour définir ses conditions d'intervention au sein de l'établissement  
 - Charte de fonctionnement avec le laboratoire d'analyses médicales BIOPATH situé à Yerres

Regroupement / Fusion	- Rachat depuis fin juin 2017 par le groupe Almaviva Santé
Arrêt et fermeture d'activité	/
Création d'activités nouvelles ou reconversions	/



# DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

## 1. Décision de certification

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

## 2. Avis prononcés sur les thématiques

### Obligations d'amélioration

Management de la qualité et des risques  
Gestion du risque infectieux

### Recommandations d'amélioration

Parcours du patient  
Dossier patient  
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

## 3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

## 5. Suivi de la décision

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

# PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

## 1. Liste des thématiques investiguées

MANAGEMENT
Management de la qualité et des risques
Gestion du risque infectieux
PRISE EN CHARGE
Droits des patients
Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
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	H ou F	Médecine	Obésité	Hospitalisation programmée	1 patient(e) PE en médecine (bilan obésité)	MCO
2	H ou F	SSR	Obésité	Hospitalisation programmée	1 patient(e) PEC en SSR	SSR

## **PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE**

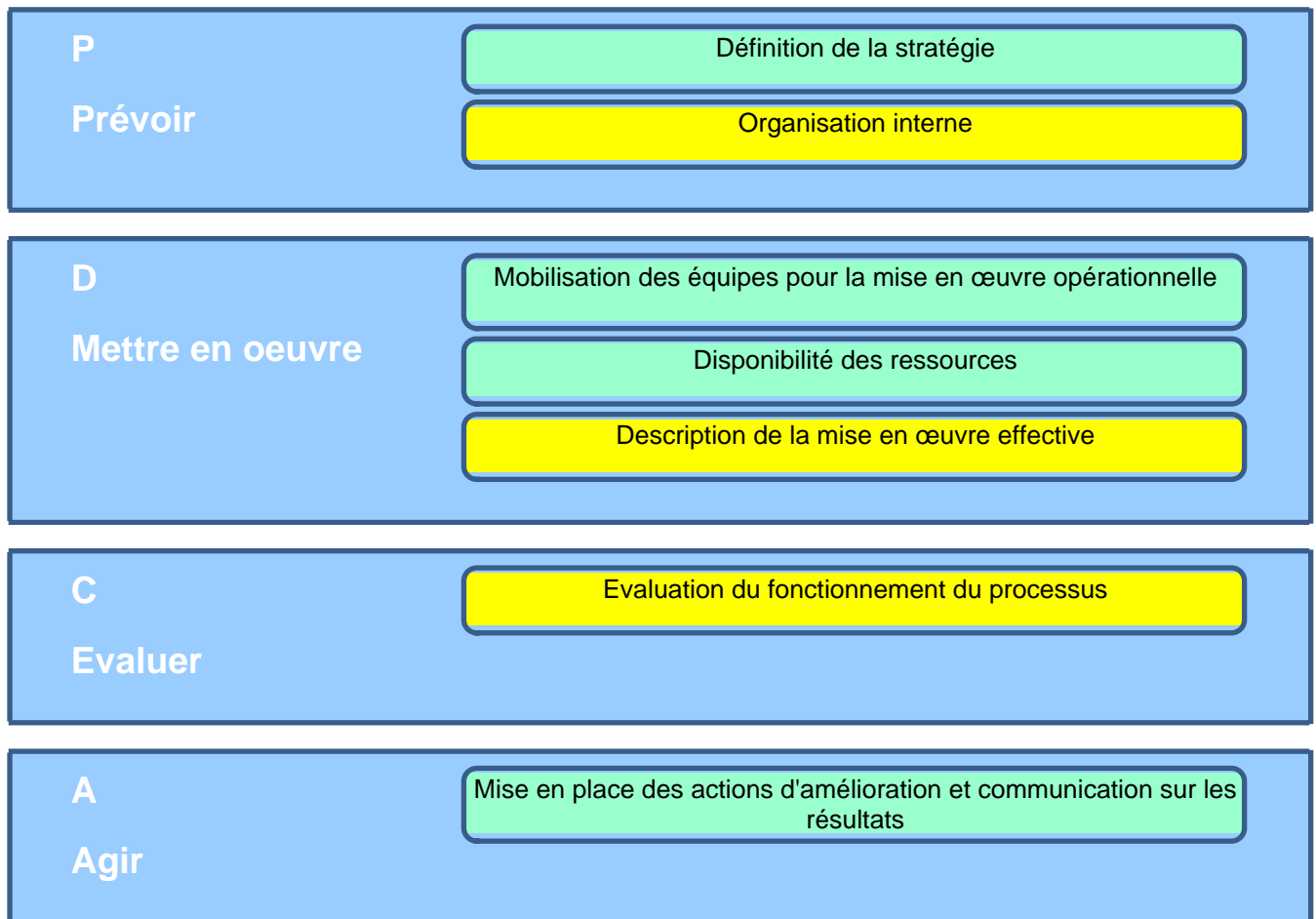
# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

## 1. Caractérisation générale

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La Clinique diététique de Villecresnes a défini ses orientations stratégiques en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Elles sont portées par sa note d'orientation stratégiques 2018-2022 ainsi que par sa politique qualité et gestion des risques 2018-2021, mise à jour en mai 2018. Ces documents s'inscrivent dans le cadre de la politique qualité-gestion des risques du Groupe Al maviva Santé qui a racheté la Clinique diététique de Villecresnes en juin 2017 et de la charte qualité du Groupe. 4 objectifs prioritaires ont été identifiés :

- Assurer une approche systémique de la qualité et de la gestion des risques intégrée au projet managérial ;
- Renforcer l'implication des professionnels au quotidien dans le dispositif de gestion des risques ;
- Promouvoir l'évaluation et l'amélioration des pratiques ;
- Développer la communication auprès des professionnels et des usagers.

Cette politique intègre les Évaluations de Pratiques Professionnelles (EPP), les obligations légales et réglementaires ainsi que la gestion de crise. Ces éléments sont repris dans le Manuel d'Assurance Qualité de la Clinique, actualisé en septembre 2018. Pour élaborer le Compte Qualité (CQ), la Clinique a entrepris une analyse des risques a priori sur les processus principaux (méthode AMDEC). Des groupes de travail pluridisciplinaires ont été constitués pour identifier et hiérarchiser les risques au regard des données disponibles, dont les résultats de la certification précédente, les signalements d'EI, les démarches d'audits, les indicateurs, les enquêtes de satisfaction, les plaintes et réclamations. Les risques ont été cotés selon l'échelle de la HAS, prenant en compte les notions de fréquence, de gravité, ainsi que les moyens de maîtrise. Au regard des risques prioritaires reportés dans le compte qualité, des actions d'amélioration ont été définies, en lien avec le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins institutionnel (PAQSS), lui-même décliné selon les différentes thématiques HAS. Ce programme précise pour chaque action un pilote et un échéancier prévisionnel.

Ce travail a fait l'objet d'une validation par la Conférence Médicale d'Établissement (CME) et la Commission des Usagers (CDU) pour ce qui concerne le volet « droits des patients ».

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage institutionnel de la démarche est assuré, sous l'égide de la Directrice qualité du Groupe Al maviva, par le Directeur de la Clinique diététique de Villecresnes, la Présidente de la CME et la Directrice des soins, également coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (Co Ras). La responsable qualité de la Clinique assure le pilotage opérationnel de la démarche. Elle est secondée par la Directrice des soins (Co Ras) et un stagiaire qualité, ainsi que par les pilotes qui ont été désignés pour la conduite des différents processus. Tous ces professionnels disposent de fiches de missions. Le Manuel Assurance Qualité (MAQ) comprend un organigramme fonctionnel de la qualité et de la gestion des risques qui précise les responsabilités de chacun.

Toutefois, l'organisation du pilotage opérationnel du processus n'est pas concordante avec l'organigramme fonctionnel et les dispositions établies dans le MAQ. Les pilotes des processus ne sont pas réellement porteurs du pilotage de leur thématique, notamment pour ce qui concerne les suivis d'indicateurs et les actions qui en découlent. Ils ne disposent pas au fil de l'eau des signalements d'événements indésirables en rapport avec leur processus. C'est le cas notamment pour les processus de prise en charge médicamenteuse, gestion du risque infectieux, parcours patient et dossier patient. Par ailleurs l'équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) figure sur l'organigramme fonctionnel comme pilote du risque infectieux, mais il n'y a pas d'EOH active dans l'établissement. Les pilotes ne maîtrisent pas nécessairement le PAQSS de leur thématique et ne le connaissent pas toujours, notamment pour ce qui concerne les thèmes « médicament », « risque infectieux » et « parcours patient ». De fait, c'est le binôme responsable qualité/Directrice des soins qui gère l'avancement du PAQSS, qui dispose des indicateurs et des EI rattachés aux différents processus, que la majorité des pilotes rencontrés lors de la visite n'ont pas été en mesure de fournir aux experts.

Un Comité de la qualité, de la gestion des risques et des vigilances (CRIVI) est en place. Pluridisciplinaire, il dispose d'un règlement intérieur qui a été actualisé en mai 2018, précisant ses missions et son mode de fonctionnement. Il regroupe notamment la coordination des vigilances sanitaires et la gestion des EPP.

Les correspondants des vigilances sanitaires sont identifiés pour la matériovigilance, l'infectio-vigilance et la pharmacovigilance. Au cours de la visite et faisant suite à une remarque des experts-visiteurs, l'établissement a désigné en son sein un correspondant de réacto-vigilance et rédigé une procédure de gestion de la réactovigilance, puisqu'il utilise des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (lecteurs de glycémie par exemple) et des réactifs associés.

La politique qualité-gestion des risques précise l'organisation relative à la gestion des EI : les CREX (Comités de retour d'expérience) traitent d'un panel large de sujets ayant une conséquence sur la prise en charge des patients (événements indésirables non graves), les REMED (Revue d'Erreurs Médicamenteuses) traitent des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux et tout ce qui

concerne l'organisation de la PECM, les RMM (Revue morbidité Mortalité) quant à elles, traitent des événements indésirables graves associés aux soins. Le système documentaire est organisé et procéduré. La Clinique diététique de Villecresnes dispose d'une gestion électronique des documents (GED). Le système de déclaration des EI est informatisé et centralisé. Des actions de formation et de sensibilisation des professionnels en lien avec la démarche qualité - sécurité des soins sont prévues au plan de formation. L'ensemble du dispositif bénéficie de l'accompagnement méthodologique et technique du service qualité du Groupe Almaviva. Le système de gestion des plaintes et réclamations est organisé, en lien avec la Commission des Usagers (CDU) et les représentants des usagers.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La mobilisation des équipes autour de la qualité et de la gestion des risques s'appuie sur le binôme responsable qualité/directrice des soins, qui est en lien permanent avec les professionnels.

La participation des professionnels à plusieurs staffs pluridisciplinaires et à différents groupes de travail contribue à leur sensibilisation et à leur mobilisation dans les démarches qualité et sécurité des soins. Les multiples changements d'organisations antérieurs à la visite de certification (nouveau système de déclaration des EI, nouvelle GED, nouvelles procédures, nouveaux protocoles, nouvelle organisation de distribution des traitements médicamenteux, nouvelles dispositions sur l'identito-vigilance, ...) ainsi que les différentes formations délivrées ont permis à la majorité des professionnels d'être sensibilisée aux risques relevant de leurs activités.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs sont globalement adaptés aux risques et aux besoins. La responsable qualité et le Co Ras sont formés à l'exercice de leurs missions. La majorité des pilotes de processus a bénéficié d'une formation à la certification V2014. La fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins est assurée par la Directrice des soins, également en charge de la matériovigilance. La Clinique a déployé en juin 2018 un logiciel de signalement des EI ainsi qu'un logiciel de Gestion Electronique des Documents (GED).

Des documents en lien avec les événements indésirables sont accessibles sur la GED : procédure de gestion des EI, mise à jour en août 2018 ; document de présentation de la méthode ALARM - CREX/REMEDI, datant de septembre 2018. Le service qualité a élaboré en vue de la certification plusieurs documents destinés aux professionnels : « les incollables de la qualité et gestion des risques », « la Certification pour les Nuls ». La liste des événements devant être déclarés à l'ARS fait l'objet d'un protocole qui a été formalisé en août 2018. La Clinique diététique de Villecresnes dispose par ailleurs d'une charte d'incitation à la déclaration d'événements indésirables, datant d'août 2018.

D'autres documents en lien avec le processus « qualité et gestion des risques » sont formalisés et disponibles sur la GED : à titre d'exemple on peut citer les procédures relatives à la gestion des vigilances, procédure de gestion documentaire, protocole de gestion de la cartographie des risques, procédure de gestion des documents externes et veille réglementaire, protocole « démarche EPP, guide et méthode », procédure de gestion des plaintes et réclamations (révisée en juin 2018). Dans le cadre des situations sanitaires exceptionnelles, l'établissement a formalisé un plan blanc - gestion de crise, mis à jour en septembre 2018 et disponible également sur la GED. Le nombre d'ordinateurs est suffisant pour permettre à tous les professionnels d'accéder à la GED et au logiciel de signalement des EI.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La Directrice des soins Co Ras et la responsable qualité s'attachent à développer une culture qualité et sécurité des soins auprès des équipes en intervenant régulièrement sur l'application des bonnes pratiques et sur différents points en lien avec la démarche institutionnelle. Les professionnels connaissent les principaux risques liés à leur secteur d'activités. Le dispositif informatisé de signalement des événements indésirables est connu des professionnels et les signalements d'EI sont effectifs. On retrouve 235 EI déclarés en 2018 au moment de la visite (173 signalements pour l'année 2017).

Le CRIVI se réunit à périodicité régulière pour évoquer les EI survenus et débattre des suites à donner. Un staff pluridisciplinaire intitulé « staff clinique » débat chaque semaine de différentes problématiques - associées ou non aux soins - afin de déterminer d'éventuelles actions à mettre en œuvre de façon préventive ou curative.

Un bilan annuel des EI est élaboré et présenté en CRIVI, en CME et en CDU.

Néanmoins, le traitement des EI prioritaires graves ou à caractère récurrent ne suit pas une méthodologie adaptée à leur niveau de gravité, telle que définie dans la politique institutionnelle de gestion des EI. Contrairement aux dispositions énoncées dans la politique qualité-gestion des risques sur la mise en œuvre des CREX, des REMEDI et des RMM, la procédure de gestion des EI indique que les analyses systémiques ne seront réalisées si l'ensemble de l'équipe en constate le besoin, ou si l'instance concernée par l'EI l'estime nécessaire, en dehors de toute notion objective de qualification de l'EI. Ainsi, les EI réceptionnés par la RAQ et la Directrice des soins qui sont qualifiés de risque « inacceptable » ne donnent lieu à aucune analyse spécifique en termes d'identification des causes. Même si des actions curatives ponctuelles peuvent être mises en place, leur traçabilité n'est pas assurée et les déclarants ne

sont pas informés des actions conduites.

Pour ce qui relève des criticités qualifiées de « majeures », qui ont concerné 156 EI déclarés au cours des 10 premiers mois de l'année 2018, seul un CREX a été mené en septembre 2018, au regard d'une panne informatique et téléphonique survenue en juin 2018 et ayant fait l'objet d'un signalement d'EIG à l'ARSIF. Aucune RMM n'a été menée pour des EI qualifiés de « risque inacceptable » ou de « criticité majeure », en lien avec la sécurité des soins (tels que des EI survenus en période de canicule pour des patients présentant des pathologies cardiaques par exemple). Les 54 EI portant sur la prise en charge médicamenteuse (PECM) signalés sur les 10 premiers mois de l'année 2018 n'ont pas été communiqués à la pilote du processus « PECM » et aucun n'a fait à ce jour l'objet d'une analyse en CREX, ou d'une analyse selon la méthode REMED.

Les EI récurrents identifiés quant à eux (sur le parcours patient ou le médicament par exemple) n'ont conduit à aucune analyse des causes profondes en 2017 et en 2018.

Enfin, les événements porteurs de risque (EPR), en dépit de ce qui est énoncé dans la politique institutionnelle, ne sont pas qualifiés et ne donnent lieu à aucun traitement particulier. Les professionnels concernés par les EI et les déclarants ne sont pas de fait associés au traitement des EI, ce traitement se résumant en règle générale à une revue des EI effectuée en CRIVI sans réalisation d'analyse des causes.

Quatre démarches d'EPP sont en cours, relatives aux thèmes suivants : prise en charge de la douleur du patient atteint de gonalgie (débutée en octobre 2017), amélioration du processus d'identification du patient, (débutée en novembre 2018), conformité de la lettre de liaison à J0 (débutée en septembre 2018), sécurisation du circuit du médicament (débutée en septembre 2018). L'établissement n'a pas mis en œuvre à ce jour de démarches de RMM ni de RCP (Réunions de Concertation Pluridisciplinaires).

La gestion des vigilances sanitaires (matérovigilance, pharmacovigilance, infectiovigilance) est opérationnelle et la coordination des vigilances est assurée par le CRIVI. Un bilan annuel est formalisé. L'établissement ne réalise pas d'acte transfusionnel. Le recours au système documentaire informatisé est connu et utilisé par les professionnels. Des actions de formation des professionnels sont déclinées tout au long de l'année et portent sur différents sujets en lien avec la qualité et la sécurité des soins (AGFSU, prévention du risque suicidaire, prise en charge médicamenteuse, gestion documentaire, ...). Elles donnent lieu à des fiches d'émergence.

La gestion des plaintes et réclamations est effective. Elle associe les professionnels concernés, qui participent à la réponse aux plaignants via l'élaboration des investigations internes demandées par le service qualité et/ ou la Direction des soins. La définition des actions d'amélioration afférentes contribuent à l'alimentation du PAQSS, en lien avec la CDU et les préconisations émises par cette instance. Les commentaires issus des enquêtes de satisfaction sont également pris en considération dans le cadre de ce dispositif.

La participation de la CDU à l'élaboration et à la mise en œuvre du PAQSS est effective pour ce qui concerne le processus « droits des patients ». Les axes d'amélioration émanant de la CDU sont intégrés au PAQSS.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

A l'échelle de l'établissement, le système de management de la qualité-gestion des risques bénéficie d'une évaluation conduite au fil de l'eau par le service qualité, en lien avec les différents pilotes, instances (CME, CRIVI, CDU pour « droits des patients ») et groupes thématiques. Une actualisation annuelle du PAQSS est prévue.

Des actions d'évaluation sont diligentées et des tableaux de bord d'indicateurs sont identifiés pour chaque processus. Cependant, l'exploitation des indicateurs disponibles n'est pas totalement maîtrisée. Les tableaux de bord des différents processus, y compris ceux du processus « management de la qualité et de la gestion des risques », indiquent des seuils de maîtrise et des seuils d'alerte des indicateurs figurant dans les tableaux de bord, sans que ces notions ne soient précisées ni la conduite à tenir en cas d'indicateur se situant en zone d'alerte.

Plusieurs indicateurs ne sont par ailleurs ni suivis ni exploités par les pilotes de processus, tels le processus « droits des patients, « risque infectieux », ou encore « dossier patient ». A titre d'exemple, le bilan des indicateurs de lutte contre les infections nosocomiales sont inconnus du pilote du processus « risque infectieux » qui est le Président du CLIN. Il n'est pas réalisé à ce jour d'analyse des indicateurs relatifs aux dysfonctionnements pour ce qui concerne la gestion et l'utilisation du dossier patient. Sur ce point, durant la visite et au regard des constats émis par les experts visiteurs, le Directeur de la Clinique a fourni un nouveau tableau de bord comprenant des indicateurs de mesure de la fonctionnalité et de l'opérationnalité du DPI, permettant de couvrir ce champ d'évaluation.

L'évaluation de la satisfaction des usagers est réalisée selon différentes modalités (questionnaire de satisfaction en hospitalisation, dispositif e-satis). La Clinique diététique de Villecresnes effectue par ailleurs le recueil des IQSS et des indicateurs Hôpital Numérique.

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

Les actions d'amélioration inscrites dans le PAQSS sont mises en œuvre et leur degré d'avancement est suivi par le service qualité. De nouveaux objectifs d'amélioration peuvent être définis au regard des audits menés et des EPP, afin que de nouvelles actions d'amélioration viennent alimenter le PAQSS. Le caractère récent du dispositif n'a pas conduit à ce jour à un réajustement de la politique qualité-gestion des risques, cette dernière datant de mai 2018. Plusieurs actions de communication sont conduites, via différents vecteurs : réunions entre la directrice des soins et les équipes, staffs médicaux hebdomadaires, réunions Direction/professionnels, instances. Les indicateurs nationaux sont affichés en plusieurs endroits (couloirs, postes de soins, accueil, ...) à l'attention des professionnels et des usagers.



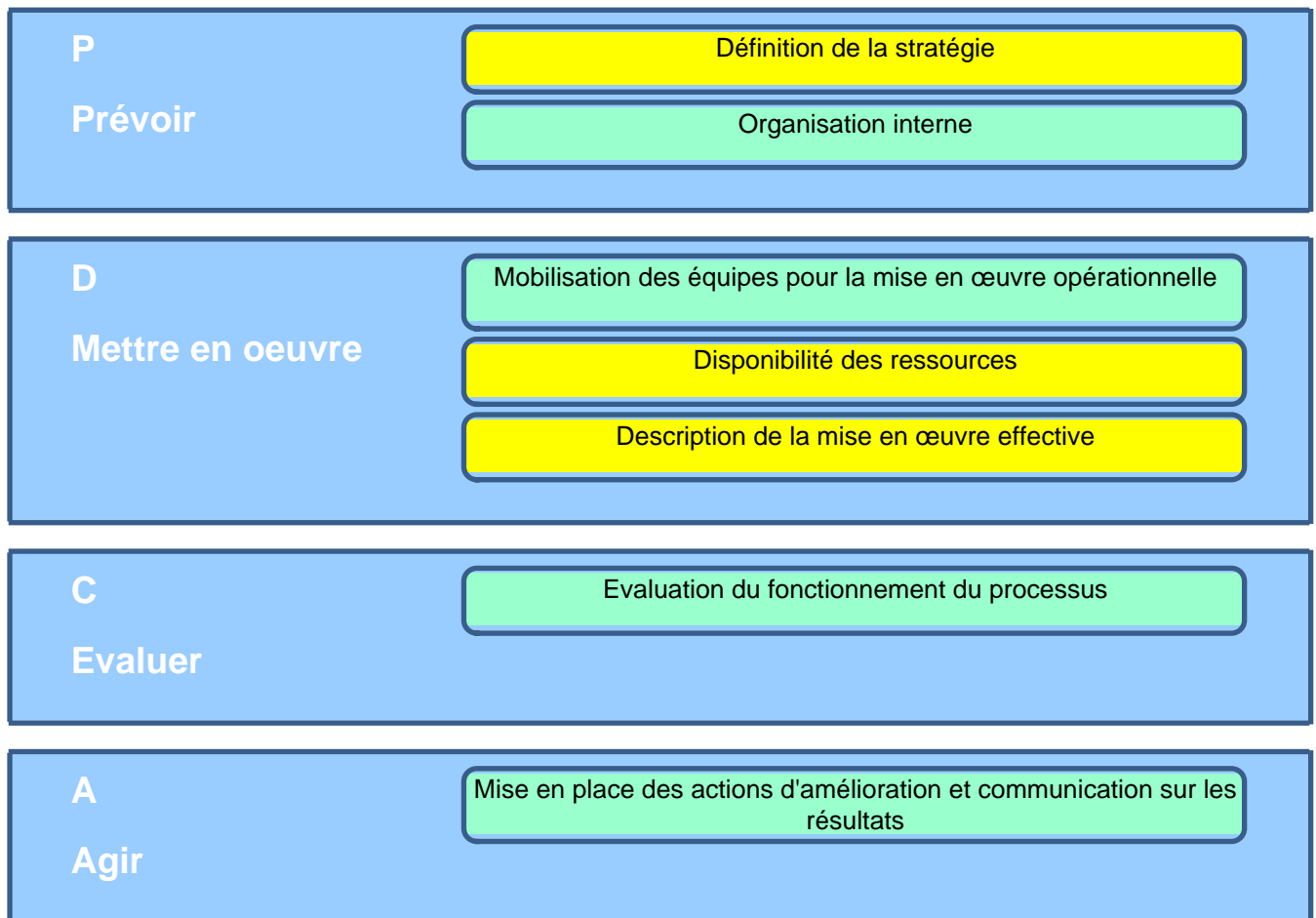
# GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

## 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**

Une politique et des objectifs de gestion du risque infectieux ont été élaborés en septembre 2018, sur la base du bilan annuel 2017 du CLIN. Le CLIN n'ayant pas été opérationnel en 2018, il n'a pu être présenté aux experts visiteurs de compte rendu de CLIN ou d'action de l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) en 2018. La politique rédigée en septembre 2018 précise le soutien apporté par le groupe Almaviva Santé au travers de la direction Qualité et Hygiène du groupe, notamment pour la politique de prévention du risque infectieux, une assistance opérationnelle, une veille réglementaire.

Toutefois,

La politique définie n'est pas concordante avec les ressources dont dispose actuellement la Clinique. En effet, il n'existe pas de CLIN tel que défini dans la politique, ni d'EOH, ni de référent hygiène au sein de la Clinique. De ce fait, le suivi des actions du compte qualité et du PAQSS est assuré par la cellule qualité de la clinique, non par les pilotes ou copilotes du processus, à savoir le médecin pneumologue, Président du CLIN et pilote du processus, le pharmacien et le responsable logistique, copilotes.

Un groupe de travail constitué en 2018 a élaboré une cartographie des risques identifiant le défaut d'action du CLIN ainsi que le défaut de nomination de l'EOH. La cartographie des risques présentée aux experts visiteurs présente 74 risques, dont certains ne sont pas hiérarchisés. 7 risques font l'objet d'actions d'améliorations identifiées sur cette cartographie. Le PAQSS de l'établissement fait apparaître 49 actions d'amélioration, confiées soit à la RAQ, soit à la Direction, soit à la Directrice des soins, soit au référent hygiène, soit à l'IDE Hygiéniste. Ces deux derniers acteurs ne sont pas identifiés à ce jour à la clinique de Villecresnes. Le Compte qualité présente quant à lui 3 risques non prioritaires, pour lesquelles des actions ont été définies et pour certaines d'entre elles conduites. Les risques retenus au compte qualité ont été présentés à la CME du 07 Mai 2018, en même temps que la validation des données du bilan lin 2017.

**ORGANISATION INTERNE**

La clinique diététique de Villecresnes a défini dans sa politique 2018-2022 une organisation pour piloter la maîtrise du risque infectieux. Dans cet objectif, elle a redéfini le rôle du CLIN et sa composition, par la nomination d'un praticien de l'établissement comme Président de l'instance. Le pharmacien ayant pris ses fonctions en septembre 2018 a été chargé de la mission de référent antibiotique, en remplacement du pneumologue précédemment en charge de cette mission depuis 2015. Une Équipe Opérationnelle d'Hygiène composée de la directrice des soins, de la responsable qualité, du Président du CLIN et d'une IDE de nuit est prévue dans la politique de gestion du risque infectieux.

Le plan de formation 2017 présenté aux EV fait état de formations liées à la gestion du risque infectieux : celles-ci portent sur le bionettoyage, la qualité de l'eau, les correspondants hygiène hospitalière, la gestion des déchets, le bio nettoyage des surfaces. Le plan de développement des compétences de 2019 fait état de la formation d'une professionnelle au DU en hygiène hospitalière

La gestion des ressources humaines est assurée par la clinique, via la Directrice des soins, ayant sous sa responsabilité une référente de l'équipe des ASQ, et une équipe d'entretien pour le nettoyage du bassin des thermes. L'entretien du linge est confié à un prestataire externe. Le nettoyage des locaux de la clinique est assuré par une équipe d'ASQ formée au bio nettoyage. La gestion documentaire intégrant des procédures de maîtrise du risque infectieux est en place. Les besoins en matériel et équipements ont été identifiés. Les interfaces ont été définies avec la pharmacie (gestion des antibiotiques et antiseptiques, des SHA), les services cliniques (l'interlocutrice est la Directrice des soins), la balnéothérapie (protocole de surveillance de l'eau, d'entretien du bassin, de nettoyage des alentours du bassin).

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

La Directrice des soins communique au fil de l'eau avec les professionnels sur les problématiques en lien avec la gestion des risques infectieux, en particulier lors des staffs en Médecine et SSR et lors des temps de rencontre quotidien avec les soignants. Elle dispense une sensibilisation sur les procédures communiquées. Celles-ci sont actualisées et portent sur les prélèvements environnementaux, l'hygiène des locaux, du linge, en restauration, le circuit des déchets, les surveillances de l'eau (risque de légionellose).

Le pharmacien quant à lui, a rédigé les procédures en lien avec les bonnes pratiques en antibiothérapie (recommandations sur la prescription et mise à disposition d'un antibio guide). L'IDE hygiéniste du groupe Almaviva Santé peut venir en soutien de la Directrice des soins en cas de situation particulière de gestion des risques infectieux. Les professionnels ont participé à des audits de pratiques réalisés en septembre 2018 sur le circuit des déchets, le circuit du linge, les précautions standard et

complémentaires. Une organisation récemment mise en place (octobre 2018) participe à la promotion du bon usage des antibiotiques : le pharmacien a été nommé référent de l'antibiothérapie ; un antibio-guide est à la disposition des praticiens. Il apporte notamment des recommandations par pathologie et par germe ; le pharmacien accompagne toute délivrance d'ATB d'une alerte sur la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème et 72ème heure.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources et relais institutionnels adaptés à la gestion du risque infectieux sont inopérants : les différentes composantes concernées, dont le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène, ne sont ni mobilisées ni coordonnées en tant que ressources utiles à la gestion du risque infectieux.

Des actions de formation des professionnels à l'hygiène sont conduites annuellement (formation à l'hygiène des mains, aux précaution standard, à l'hygiène hospitalière). Des protocoles et procédures relatives à l'hygiène dans les soins sont disponibles via le logiciel dédié à la gestion documentaire. Les documents relatifs à l'hygiène des locaux sont aussi affichés sur les chariots de ménage des ASQ.

Le pharmacien produit un rapport annuel de suivi des consommations d'antibiotiques, permettant une surveillance de la résistance aux antibiotiques. Les ressources matérielles, produits pour le bio nettoyage, pour les soins quotidiens sont disponibles. Toutes les chambres et les différents lieux de soins et de vie de la clinique disposent de distributeurs de SHA. Les professionnels disposent de tenues professionnelles visant la prévention du risque infectieux (précautions standard et précautions complémentaires). Les consignes de prévention des AES sont affichées dans les services, le matériel est disponible. Les kinésithérapeutes et professeurs d'activité physique adaptée disposent de matériel permettant la gestion du risque infectieux. A noter que les patients sont sensibilisés et associés à la prévention en participant au nettoyage des agrès et équipements sportifs après utilisation. La piscine des thermes reste un espace à risques potentiels : l'espace dans lequel est prévu le changement de chaussures des patients devant accéder au bassin débouche sur un couloir commun d'accès à la salle de kinésithérapie et d'accès au vestiaire et douche ; de ce fait, ce couloir est utilisé par les patients portant des chaussures réservées au bassin et par les patients sans sur-chaussures accédant à la salle de kinésithérapie. Les deux agents des services techniques assurent les contrôles de températures des eaux sanitaires, le suivi du réseau. Les résultats des prélèvements sont communiqués à la Directrice des soins et aux services techniques, y compris ceux de la balnéothérapie. Les résultats de prélèvements de surface sont communiqués au Directeur et à la Directrice des soins.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les ASQ connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établies pour la réalisation du bio nettoyage.

Cependant,

La mise en œuvre d'actions de prévention du risque infectieux est partielle.

- Le CLIN et l'EOH ne se sont pas réunis durant l'année 2018 : il n'a pu être présenté aucun Compte rendu de réunion aux Experts visiteurs. Il n'a pas été retrouvé de correspondant en hygiène, évoqués dans le PAQSS, dans les différents services (Médecine et SSR) et lieux d'activité de la clinique (plateau technique, bassin des thermes).

- En l'absence d'EOH et de compétence interne en hygiène, la mise en œuvre d'actions de prévention du risque infectieux reste défailante, en particulier dans le bassin des thermes : les EV ont pu observer l'entrée de professionnels dans le secteur du bassin sans sur-chaussures, ou à contrario le passage entre ce secteur, les autres secteurs, voire l'extérieur des locaux avec les mêmes sur-chaussures au pieds des professionnels. De même, la procédure de maîtrise de la qualité de l'eau de balnéothérapie, et en particulier les modalités d'accès au bassin ne prévoyaient pas de vérification de l'éligibilité du patient à l'utilisation de la piscine. La clinique a, au cours de la visite, réajustée cette procédure, missionnant les professionnels en charge de la séance de balnéothérapie de s'assurer de la compatibilité de la situation clinique du patient (intégrité cutané, statut infectieux, troubles digestifs ou urinaire...) avec l'accès au bassin.

- Les thérapeutes du plateau technique disposent d'une blouse laissée grande ouverte, voire enlevée durant les soins.

- Enfin, il a été observé l'absence d'usage de sac poubelle entre la chambre du patient et la poubelle à DAOM de la salle de soins, l'absence de sac à DASRI permettant le transport des DASRI entre la chambre du patient et le container à DASRI, par ailleurs laissé ouvert dans la salle de soins (pas de fermeture provisoire).

La clinique a mené une campagne d'incitation à la vaccination antigrippale, et la Directrice des soins, en lien avec la médecine du travail, est en charge de la surveillance vaccinale des professionnels.

Les indicateurs de lutte contre les infections nosocomiales sont suivis ; leurs résultats sont portés à la connaissance des professionnels ; de même le pharmacien assure un suivi régulier des consommations de SHA. La lutte contre la transmission des bactéries a généré la multiplication des points de distribution de solution hydro alcoolique avec systématisation dans chaque chambre de patients et devant chaque point critique. Sur le plateau technique, les thérapeutes utilisent les moyens de prévention du risque infectieux mis à leur disposition.

La traçabilité des actions et activités d'entretien des locaux est assurée.

Malgré l'alerte par le pharmacien lors de la délivrance des ATB, la traçabilité de la réévaluation dans le dossier patient de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème et 72ème heure n'est pas toujours

effective, ce que confirme le score de l'audit réalisé durant la visite des experts visiteurs (0% de réévaluation sur les 4 patients recevant une antibiothérapie depuis début novembre). La durée de prescription des traitements médicamenteux n'étant pas systématiquement assurée dans le dossier patient et l'alerte faite par le pharmacien n'étant pas bloquante, la réévaluation est totalement aléatoire.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Nonobstant l'interruption du fonctionnement du CLIN et de l'EOH en 2018, des actions d'évaluation ont été conduites : suivi mensuel des consommations de SHA, suivi des consommations d'antibiotiques, et évaluation de la traçabilité de la réévaluation de l'antibiothérapie début novembre 2018 par le pharmacien et la préparatrice en pharmacie, audit sur le circuit des déchets en septembre 2018, les précautions standard et précautions complémentaires par la DSI et inter EOH du groupe ALMAVIVA. Le nombre d'AES est suivi par la Directrice des soins. La clinique remplit les indicateurs du bilan LIN qui ont été communiqués en CME. Les résultats sont portés à la connaissance des patients et professionnels par voie d'affichage. L'ensemble des évaluations menées est colligé par la cellule qualité.

## A / AGIR

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

Au regard de l'évaluation des actions réalisées en 2017, des résultats du bilan LIN pour la campagne 2018, des résultats d'indicateurs internes, des éléments préparatoires à la Certification, des actions du PAQSS ont été conduites tout au long de l'année, sous la responsabilité de la RAQ, du pharmacien, de la Directrice des soins et de manière extrêmement ponctuelle de l'IDE Hygiéniste du groupe.

Néanmoins, la communication sur les objectifs et le programme d'actions de gestion du risque infectieux n'est pas efficiente notamment auprès du président du CLIN, par défaut de fonctionnement de l'instance, et auprès des professionnels de la clinique : les professionnels rencontrés par les EV ont témoigné ne pas connaître les risques, objectifs et actions déclinés sur le thème de la gestion du risque infectieux.

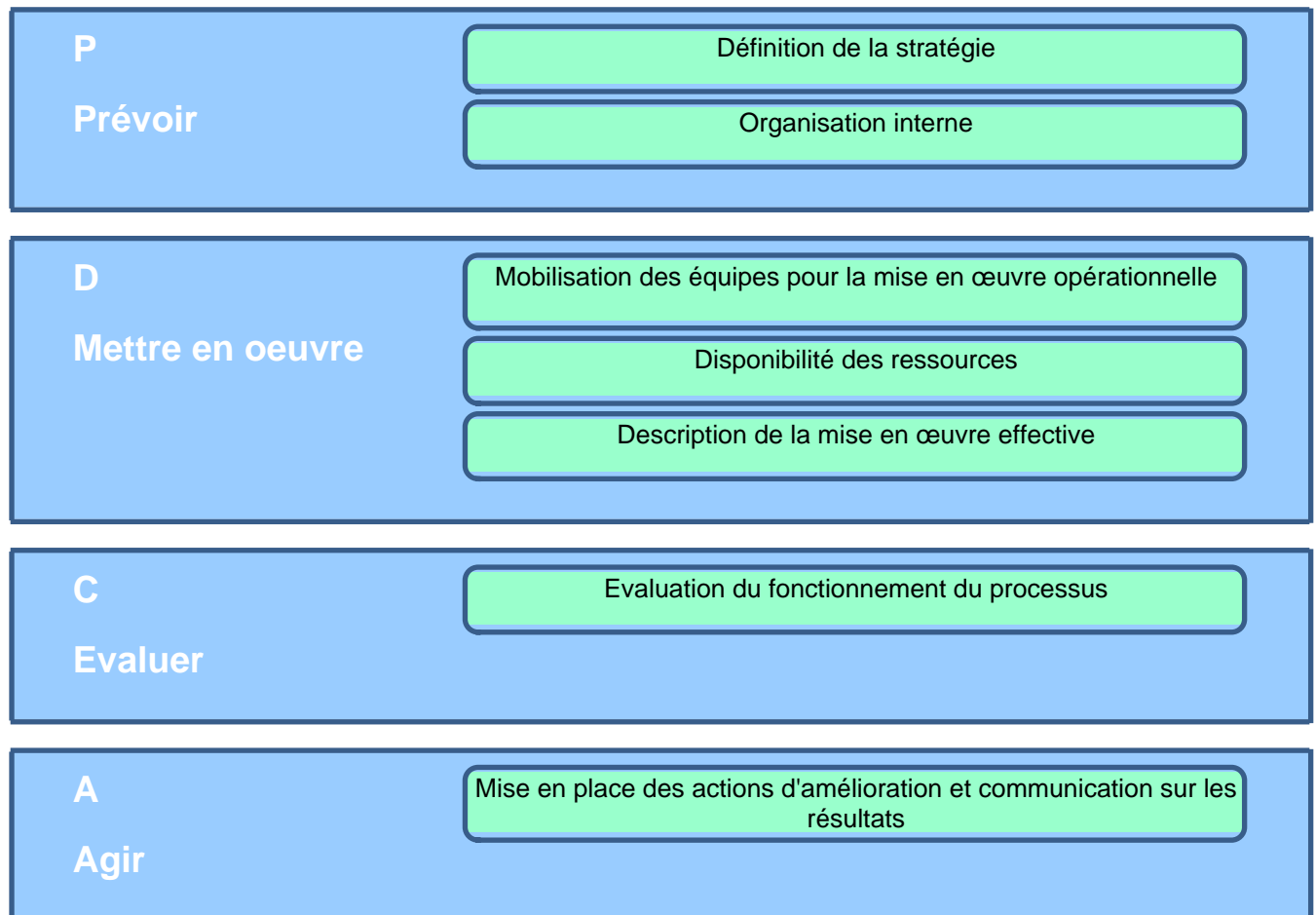
# DROITS DES PATIENTS

## 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**

Le respect des droits des patients est inscrit dans les orientations stratégiques de la Clinique au décours de plusieurs éléments : l'axe 3 de la note d'orientations stratégiques et le projet d'établissement, notamment : son introduction, le volet médical (prise en charge de la douleur, réflexion éthique liée à l'accueil du patient), le projet de soins au travers des références aux valeurs (respect de la dignité, recherche d'adéquation de l'homme avec son milieu, respect de la vie et de chaque être dans sa dimension humaine) et au travers des objectifs du projet de soins (respecter les droits des patients, optimiser la gestion des données du patient, améliorer qualité et sécurité des soins). La clinique a par ailleurs défini une politique des droits des patients et de la bientraitance 2018-2022, en association avec la CDU. Un groupe de travail socioprofessionnel a formalisé en mai 2018 une cartographie des risques concernant les droits des patients, qui identifie 46 risques en lien avec les droits des patients. Les représentants des usagers de la CDU ont été associés à l'identification des risques sur le processus droits des patients. Les risques ont été analysés et hiérarchisés ; les 3 risques les plus critiques ont été reportés dans le compte qualité de la clinique :

- défaut de discrétion en service par les familles ou professionnels (rupture de confidentialité et/ou non-respect du secret professionnel),
- défaut de respect des libertés individuelles,
- défaut de recueil des volontés du patients (directives anticipées).

Des objectifs de réduction du risque et des actions permettant d'atteindre ces objectifs ont été identifiés.

**ORGANISATION INTERNE**

Le pilotage du groupe a été confié à un professeur d'activités physiques adaptées, par ailleurs en cours de formation à la démarche éthique, en lien avec le Directeur de la clinique et les usagers, copilotes du processus. La CDU est en place et fonctionne selon les modalités réglementaires. La clinique dispose de deux représentants des usagers titulaires et de deux représentants des usagers suppléants, membres d'associations agréées par l'ARS. L'information des patients sur les missions de la CDU est réalisée au moyen du livret d'accueil de la personne hospitalisée.

Le plan de formation 2018 fait état d'une programmation de formations sur la prise en charge du risque suicidaire, et sur l'accueil l'écoute et la communication avec les patients, réalisées en septembre 2018, sur la démarche de bientraitance, sur la gestion des risques et dommages liées aux soins, faites en Octobre 2018. De même, une formation e-learning sur la responsabilité professionnelle, droits du patient et loi de fin de vie a été mise en place pour les professionnels de la clinique. Des actions de sensibilisation sont conduites par le cadre de santé, les membres du comité d'éthique, la direction, sur les droits des patients. Les staffs cliniques, administratifs sont le lieu et temps de ces sensibilisations.

La gestion documentaire concernant les droits des patients s'est enrichie de procédures nouvelles. De nombreuses procédures ont été réajustées ou créées durant l'année 2018 : désignation de la personne de confiance, recueil des directives anticipées, signalement de maltraitance envers un patient, contention et solutions alternatives, non divulgation de présence, recueil du consentement libre et éclairé, respect de l'intimité et de la dignité, gestion des plaintes et réclamations, conduite à tenir en cas de refus de soins, la demande et la communication du dossier du patient, circuit d'une plainte ou d'une réclamation, l'annonce d'un dommage lié aux soins.

Cependant, plusieurs documents (livret d'accueil, document d'informations sur l'hospitalisation et le contrat de séjour) sont contraires au respect des libertés individuelles et droits des patients :

- en termes de liberté d'aller et de venir : le contrat de séjour énonce une « interdiction de quitter l'établissement pour quelque raison que ce soit ». Cette interdiction était par ailleurs portée à l'affichage, retirée durant la visite suite à la remarque des EV
- en termes de respect de la chambre comme lieu privé du patient, l'information sur l'hospitalisation en service de médecine énonce "la stricte interdiction de se réunir dans les chambres",
- en termes de respect des volontés du patient, le livret d'accueil énonce "l'obligation pour tout accompagnant de quitter la chambre au moment des soins", sans recours à l'avis du patient sur le sujet.

Ce risque d'entrave au respect des libertés individuelles et des droits des patients n'a pas été identifié par la Clinique dans son compte qualité.

Les démarches visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance sont en place, notamment suite aux formations et réflexions du comité d'éthique sur le sujet : des supports de traçabilité pour les directives anticipées, leur modification ou annulation, le recueil du consentement éclairé du patient, l'attestation de consentement au programme d'éducation thérapeutique sur le diabète, l'attestation de sortie contre avis médical, ont été réajustées ou créées.

Des modalités de recueil de la volonté du patient et, le cas échéant, de conservation des directives anticipées sont définies. La réflexion bénéfique/risque et la recherche du consentement du patient et/ou de son entourage concernant le projet thérapeutique proposé au patient, les restrictions de liberté font l'objet d'une concertation de l'équipe soignante intégrée dans le projet de soins personnalisé. La

procédure de restrictions de liberté prévoit la prescription médicale de celles-ci, réévaluée dans le dossier médical autant que de besoin.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La démarche institutionnelle est suivie, au moyen de la déclinaison des plans d'actions, par la cellule qualité et le pilote du processus. Le PAQSS sur les droits des patients structure les actions d'amélioration permettant d'associer les professionnels de l'établissement et les représentants des usagers autour du responsable du pilotage de l'action. Les professionnels sont sensibilisés sur les risques liés aux droits des patients, par le pilote du processus et par la Directrice des soins. Des actions de sensibilisation ont été formalisées et conduites en septembre, octobre et novembre 2018, en particulier sous la forme d'un quizz sur les droits des patients. Les professionnels sont informés des plaintes et réclamations adressées à la clinique. De nombreuses procédures ont été créées ou réajustées afin d'améliorer les pratiques des professionnels, ce qui contribue à leur mobilisation sur ce sujet.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les professionnels sont sensibilisés lors des staffs pluridisciplinaires, par la directrice des soins et le pilote du processus, au respect de la confidentialité des informations relatives au patient. Les professionnels de l'établissement sont informés des dispositifs légaux concernant les droits des patients et la fin de la vie. De même, les nouvelles procédures récemment créées sont explicitées aux soignants par la directrice des soins, lors de sa rencontre quotidienne avec les IDE et AS. Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la CDU au moyen du livret d'accueil de la personne hospitalisée et par voie d'affichage. Les conditions d'hébergement ou de prise en charge en plateau technique permettent le respect de l'intimité. Les patients en chambre double sont invités à sortir de la chambre lorsqu'un soignant, médecin ou thérapeute s'entretient avec le voisin de chambre. Les documents qualité sur les droits des patients sont accessibles dans les services. Des formations sont menées sur la prise en charge de patients en soins palliatifs, formations sur l'humanité en 2016 et en 2017. Le refus de soins a fait l'objet d'un document mis à jour en novembre 2018 et communiqué depuis peu aux professionnels. Il existe de nombreuses procédures, notamment sur l'information en cas de dommages associés aux soins, les situations de maltraitance, les contentions.

Les locaux respectent la confidentialité et l'intimité, ils sont adaptés à la prise en charge des personnes handicapées. Les chambres des patients sont spacieuses, avec une proportion non négligeable de chambres individuelles. Elles prennent en compte la spécificité de l'activité de la clinique, en termes de mobilier et espaces adaptés aux personnes en surcharge pondérale. Les documents d'information du patient sont disponibles (charte de la bientraitance, affichage des horaires de visite autorisés, livret d'accueil du patient, information sur le séjour). Les ressources en matériel sont en place : signalétique sur les lieux de vie et de soins, les bureaux des intervenants médicaux et paramédicaux, accès de la clinique aux personnes à mobilité réduite.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels de la clinique mettent en œuvre les organisations prévues pour le respect des droits des patients. Les pratiques professionnelles respectent la dignité et l'intimité du patient hospitalisé ; le respect des droits des patients est affiché au travers d'une charte de bientraitance. Le droit à l'information et le consentement aux soins figurent dans les données du dossier patient. Les procédures sur l'information des dommages associés aux soins, les situations de maltraitance, les contentions, le consentement aux soins, sont appliquées. Un comité éthique a été créé depuis plusieurs années et a fait l'objet de réflexions sur la thématique droits des patients. Cette instance dont le Président est aussi le pilote du processus porte la réflexion et la sensibilisation des professionnels sur les questions des droits des patients. Il témoigne d'un engagement fort et particulièrement attaché au respect des droits des personnes. Les interfaces avec la CDU sont opérationnelles, des représentants des usagers étant membres du comité d'éthique. De même, les interfaces entre la CDU, le Directeur, le pilote de processus, le président de la CME et la cellule qualité sont opérationnelles. La CDU se réunit régulièrement et le nombre de réunions pour 2018 (au moment de la visite de certification) est conforme à la réglementation. Le bilan annuel 2017 de la CDU a été transmis à l'ARS. Les experts visiteurs ont constaté l'implication réelle des représentants des usagers au niveau de leur participation aux réunions et aux instances. Ils sont forces de propositions d'actions d'amélioration.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement dispose d'indicateurs sur le nombre de demandes d'accès au dossier médical, sur le nombre de courriers de plaintes et/ou réclamations enregistrés, ainsi que les indicateurs sur le

questionnaires de satisfaction (taux de retour, accueil, qualité des soins et de la prise en charge, information, conditions de séjour et satisfaction globale). Les taux de retour font l'objet d'un suivi par la cellule qualité, soucieuse de sa progression, ce dont attestent les suivis de 2018. Les résultats d'évaluation de la satisfaction des patients sont communiqués en CDU ainsi qu'aux professionnels. Les représentants des usagers sont associés à l'évaluation des droits des usagers, via les réunions trimestrielles de la CDU. Des audits sur les droits des patients ont été effectués en 2018, notamment au travers d'un quizz de connaissance des droits du patient et sur l'affichage de la charte du patient hospitalisé dans chaque chambre.

## **A / AGIR**

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

Le PAQSS concernant les droits des patients fait état de toutes les actions d'amélioration prévues ou en cours pour la clinique. Il est constitué et mis à jour au fil de l'eau, selon les situations rencontrées en lien avec les droits des patients ou rapportées par le comité d'éthique. Des actions d'amélioration du dispositif au regard des résultats obtenus et au travers du bilan annuel 2017 des questionnaires de satisfaction des patients sont mises en œuvre, en particulier sur les sujets recueillant le moins de satisfaction.



# PARCOURS DU PATIENT

## 1. Caractérisation générale

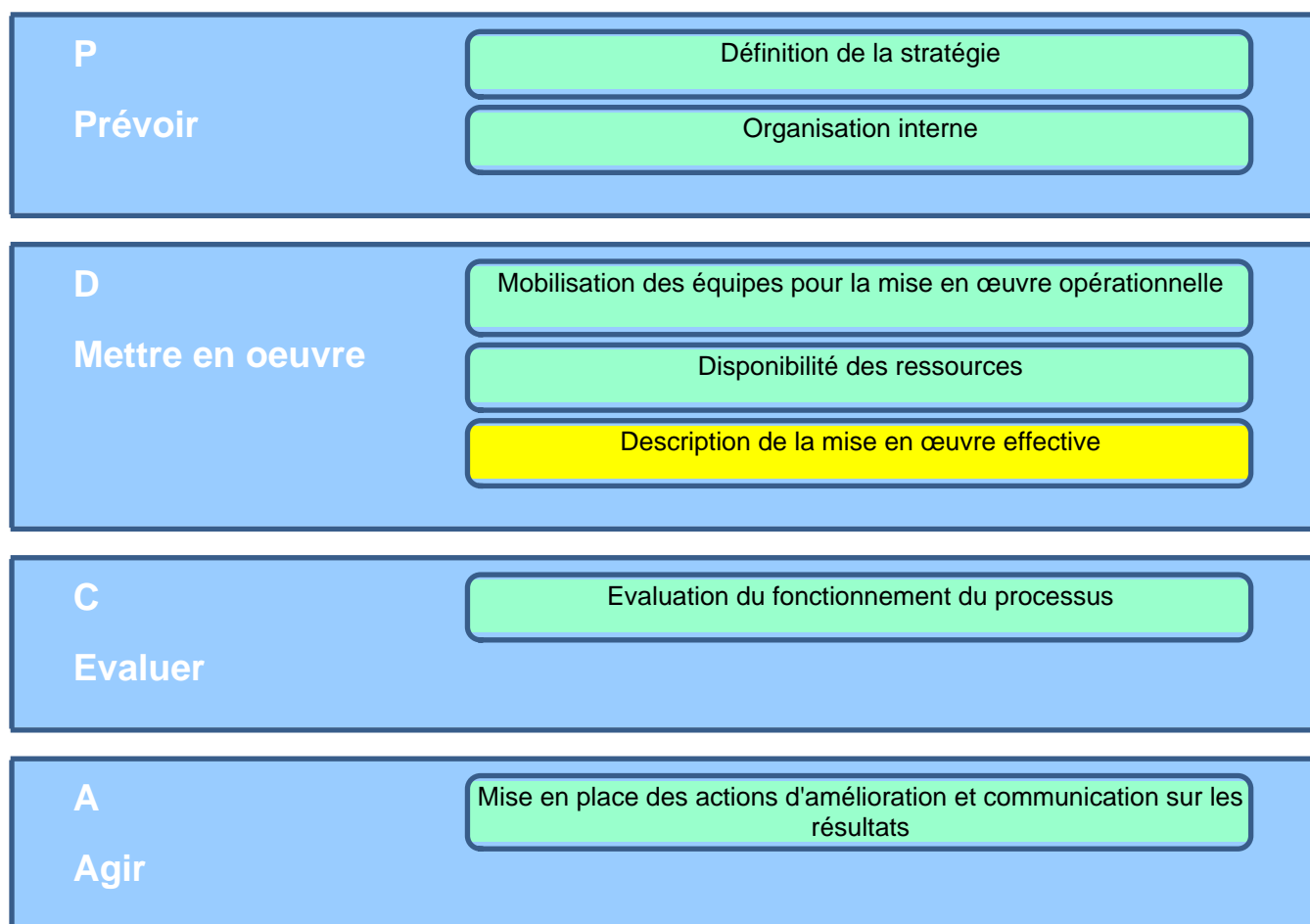
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

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

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

## 2. Résultats de l'établissement

### a. Représentation graphique



Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maitrisé
Optimisé

**P / PRÉVOIR**

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La stratégie de la Clinique de Villecresnes en matière d'organisation du parcours patient est déclinée dans les orientations stratégiques de l'établissement, dont le premier axe est de s'inscrire dans un parcours de soin organisé, ainsi que dans le projet d'établissement au travers des différents projets le composant. Ainsi on retrouve des éléments de stratégie concernant le parcours dans le projet médical, dans son orientation de médecine et de SSR (organisation des parcours de soins), dans le projet de soins infirmiers (optimisation du parcours du patient), dans le projet qualité gestion des risques (organisation efficace et efficiente). Les sources de données ayant permis l'identification des risques répertoriés dans le compte qualité reposent sur l'analyse des enquêtes de satisfactions des patients, les FEI, les quizz de connaissance des salariés. La Directrice des soins, deux médecins nutritionnistes et un médecin généraliste de SSR ont respectivement été nommés pilote et copilote du processus. Le processus a fait l'objet d'un travail de modélisation commun à chacune des prises en charge (Médecine et SSR). Chacune des étapes du processus a fait l'objet de l'identification des risques s'y rattachant. L'analyse des risques a été conduite sur l'ensemble des critères du processus "parcours patient". La hiérarchisation a permis de dégager des risques prioritaires, parmi lesquels 4 ont été reportés dans le compte qualité : le défaut de prise en charge d'un patient appartenant à une population à risque, le défaut de collaboration entre les différents services internes, le défaut de continuité et de coordination de la prise en charge des patients, et la sortie d'un patient sans autorisation. L'ensemble des risques identifiés a conduit la clinique à mettre en place des actions d'amélioration portées dans le PAQSS de l'établissement. Le compte qualité a été présenté en CME. Une partie du PAQSS de l'établissement est ainsi consacrée à des objectifs en matière de parcours patient. Un calendrier de réalisation est attaché pour les différentes actions mais les modalités de suivi restent aléatoires.

**ORGANISATION INTERNE**

Un pilote, la Directrice des soins infirmiers, et 3 copilotes, le médecin nutritionniste président de la CME un médecin de SSR et un médecin de médecine ont été désignés. Une fiche de mission générique est présente et mentionne les différents missions attendues des pilotes. L'établissement a identifié et prévu en partie les ressources, moyens circuits et interfaces pour atteindre les objectifs qu'il s'est fixé dans sa politique en matière de parcours du patient. En particulier, il a identifié les compétences médicales en médecine (spécialités médicales participant au bilan des patients) et paramédicales en SSR (thérapeutes et professionnels intervenant dans la prise en charge des patients), nécessaires au parcours du patient dans chaque modalité.

Le plan de formation 2018 cible des actions permettant la mise en place des actions d'amélioration identifiées lors de l'analyse des risques ; de même, il fait état de formation permettant de sécuriser et optimiser le parcours patient (AFGSU, diabète, risques suicidaires, éducation thérapeutique...), le plan de développement des compétences de 2019 prévoit de poursuivre les actions de formation participant à l'amélioration du parcours du patient. L'établissement prévoit les ressources matérielles au regard des besoins des patients et des professionnels. La maintenance des équipements et locaux est organisée et tracée. Parmi les ressources matérielles, l'établissement s'attache à la disponibilité quantitative et qualitative des ressources informatiques, support du dossier patient, garant de la traçabilité des données. La sécurité du système d'information est organisée via un prestataire externe. L'établissement prévoit les ressources documentaires nécessaires à la qualité et à la sécurité des prises en charge, les organisations qui le requièrent sont formalisées et la documentation est rendue disponible aux équipes par une gestion documentaire actualisée et informatisée depuis juin 2018 dans tous les secteurs. La documentation opérationnelle (protocoles, procédures, formulaires d'enregistrement, ...) est mise à disposition des professionnels. La gestion des interfaces (transmissions entre équipes soignantes, interfaces entre services de soins et professionnels de la rééducation) est organisée, en particulier au travers de temps d'échanges quotidien entre équipes et de staff hebdomadaires en Médecine et SSR.

**D / METTRE EN OEUVRE**

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

L'établissement, à la faveur de la dynamique d'élaboration du compte qualité, a associé les professionnels à la description des étapes du processus parcours patient et à l'analyse des risques.

L'encadrement, les responsables médicaux et les acteurs du pôle qualité sensibilisent les professionnels sur les risques et les objectifs identifiés dans leur service. Les temps de changement d'équipe soignante, un staff Services, réunissant les IDE, AS et ASQ, un staff administratif permettent la diffusion des informations.

Pour la Médecine et le SSR les modalités de coordination pluridisciplinaire sont organisées : des réunions

animée par l'un des médecins du service, ont lieu une fois par semaine et permettent un regard pluridisciplinaire sur la prise en charge du patient ; les éléments sont traduits dans son dossier.

La permanence médicale est assurée 24h/24 et 7j/7. Pendant les heures et les jours ouvrés les médecins présents sont organisés pour assurer la prise en charge des urgences et répondre à toute demande des soignants concernant l'ensemble des patients de la clinique. La nuit et les jours fériés une liste des médecins d'astreinte identifie le médecin à appeler. Un schéma décisionnel, affiché dans chaque service permet à l'infirmière d'appeler le médecin compétent au regard du niveau d'urgence ou de gravité pour le patient. L'organisation de la sortie est anticipée.

Un programme d'éducation thérapeutique validé par l'ARS depuis 2015, concernant la prise en charge du diabète chez le patient obèse est en place en SSR depuis Octobre 2018. En dehors de celle-ci, des actions d'éducation à la santé sont conduites par les diététiciennes, professeurs d'activité physique adaptée et kinésithérapeutes. Un dispositif d'identification et de prise en charge du risque suicidaire est diffusé aux professionnels depuis Octobre 2018.

## DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

En regard des missions des services, les ressources en compétences nécessaires au processus parcours patient sont disponibles en interne ou via des intervenants extérieurs (médecins nutritionnistes, cardiologues, pneumologues, endocrinologues, dermatologue, personnels soignants, secrétaires médicales, diététiciennes, professeurs d'activité physique adaptée, ergothérapeutes, kinésithérapeutes, podologue, psychologues, ...). L'établissement ne dispose pas de ressources permettant l'évaluation sociale des patients accueillis. La prise en charge sociale du patient ne fait pas l'objet de compétence dédiée ni de convention de collaboration spécifique avec les professionnels de cette approche de la prise en charge du patient. Au cours de la visite, l'établissement a transmis aux experts la réactivation d'une convention de mise à disposition d'une assistante sociale par la clinique Boyer appartenant au groupe Al maviva et proche de Villecresnes.

Un mécanisme de remplacement par un pool de soignants vacataires est opérationnel. L'intégration des nouveaux arrivants est assurée au sein des services par une journée de tutorat et la remise d'un livret d'accueil du nouveau salarié. Les formations concourant à la qualité et à la sécurité du parcours patient et des prises en charge sont mises en œuvre en application du plan de formation, (AFGSU, risque suicidaire, bientraitance, ...).

Les ressources matérielles nécessaires à la prise en charge sont disponibles : locaux accessibles aux personnes handicapées, équipements hôteliers adaptés aux problématiques de l'obésité (lit de grande largeur, fauteuil pour personnes obèses..), dispositifs médicaux de surveillance et de diagnostic (ECG, équipement d'imagerie), dispositifs de pesée du patient, équipements de rééducation, tapis de marche, balnéothérapie, chariots d'urgences et défibrillateurs, ...

Le système d'information concourt à la performance du parcours patient, les équipements informatiques sont disponibles en postes fixes et nomades en quantité adaptée à l'activité, le dossier patient informatisé est disponible sur l'ensemble des postes.

Les ressources documentaires nécessaires au parcours du patient sont accessibles aux professionnels. On retiendra les supports et enregistrements divers nécessaires à la gestion des mouvements, aux flux des patients ainsi qu'aux différentes étapes de la prise en charge (dossier préalable à l'admission ou via trajectoire, fiche de suivi par les diététiciens et autres intervenants dans les programmes de rééducation,...).

Les documents organisant les différentes composantes du parcours patient sont disponibles dans les services au format numérique et papier. Parmi les outils mis à disposition, on signalera le protocole d'admission, les programmes proposés au patients sur la base des 3 principes de la prise en charge ("manger mieux, bouger plus, aller bien"), les appels en cas d'urgence vitale, la réalimentation post chirurgicale, les recettes diététiques.

## DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels connaissent l'organisation définie pour la prise en charge du patient et la mettent en œuvre. Un travail en équipe pluridisciplinaire est réalisé pour les étapes de prise en charge des patients. Ce travail est encouragé et se manifeste par une réelle appropriation des organisations et implication des professionnels, en particulier autour des 3 programmes de rééducation proposés au patient en SSR. Les professionnels disposent de la maîtrise de leurs attributions et sont en capacité de faire face aux imprévus et difficultés.

Le dispositif d'accueil est structuré, dès la pré admission, selon les modalités d'adressage du patient pour le service de médecine ; la plupart des patients du bassin briard (départements 91-94-77) sont adressés par leur médecin généraliste ou un médecin spécialiste ; les patients des départements 92, 93 et 95 sont adressés à la clinique par le centre médical parisien des Gobelins ; le patient se voit proposer une consultation auprès d'un médecin nutritionniste qui l'oriente alors vers une prise en charge en externe ou en hospitalisation complète en vue d'un bilan complet et recherche des comorbidités. Des patients sont admis à la clinique via une demande sur dossier. Pour les patients en provenance de structures sanitaires ou médico-sociales, l'outil Via Trajectoire est utilisé.

L'admission en SSR fait toujours suite à un séjour en service de Médecine de la clinique.

L'organisation de l'accueil est rigoureuse, la préparation de l'arrivée du patient est effective et collégiale, elle intègre la mise à disposition des éventuelles données de séjours antérieurs, les éléments médicaux

des consultations réalisés au centre médical des Gobelins, ainsi que, le cas échéant, d'équipements spécifiques (dont les dispositifs hôteliers et dispositifs adaptés aux handicaps). Le nombre d'admissions journalières est concerté pour permettre une mise en œuvre optimale des organisations, selon la présence des médecins spécialistes et la répartition des patients dans les groupes des 3 programmes thérapeutiques proposés. L'évaluation initiale de l'ensemble des besoins du patient est assurée selon des modalités connues de tous et dans des délais compatibles avec les impératifs de prise en charge. Les professionnels paramédicaux (Aides soignants, infirmiers, kinésithérapeutes, diététiciens), la psychologue, le professeur d'activité physique adaptées coopèrent dès l'arrivée du patient pour un recueil partagé des données et la mise en place des conditions de prise en charge. L'évaluation médicale intervient sans délai, elle intègre une évaluation complète des besoins des patients. La thymie et le risque suicidaire sont évalués par le psychologue, pris en compte et tracés. Les diététiciennes recueillent dès l'arrivée du patient les éléments nécessaires à la mise en place des régimes, suivis alimentaires, et propose des adaptations en concertation avec l'équipe de cuisine.

Toutefois, en l'absence d'assistant de service social au sein de la clinique, l'évaluation sociale du patient n'est pas assurée.

Les dossiers consultés durant la visite n'ont pas permis de retrouver de données sociales sur la prise en charge des patients. Les professionnels rencontrés ont témoigné ne pas aborder la question de la prise en charge sociale de patients, par défaut d'assistant de service social au sein de la Clinique. En l'absence d'assistante sociale, en interne ou externe, la prise en compte de l'environnement et des difficultés sociales reste limitée et aucune modalité d'accompagnement social n'est actuellement mobilisée, comme en atteste l'investigation du patient traceur de SSR réalisée en visite. Ce risque par ailleurs n'a pas été identifié par la Clinique dans son CQ, en dépit du score des IQSS de la campagne 2018 sur l'évaluation sociale du patient (0% en SSR).

Le projet de soins personnalisé est élaboré dès l'arrivée du patient, par la remise d'une proposition de programme thérapeutique. L'avis du patient et son adhésion au programme sont recherchés, mais pas toujours tracés. Chaque catégorie professionnelle assure son bilan et structure ses observations avant un temps de staff collégial, mis en place de manière hebdomadaire tant en médecine qu'en SSR ;

Néanmoins, la collaboration des secteurs d'activités entre eux ne permet pas toujours d'assurer une prise en charge multidisciplinaire du patient. La traçabilité des éléments du suivi du patient, de l'évolution du projet de soins personnalisé discuté en staff est rare, ce que confirme l'IQSS (côté à 46% pour la campagne 2018) ainsi que les dossiers consultés par les EV. La Clinique a identifié ce risque dans le CQ.

Une attention particulière est portée aux personnes âgées, aux personnes présentant des situations de handicaps (mobilité réduite) et les équipements adaptés sont proposés. Les besoins du patient sont analysés par les professionnels ; l'attention au respect des croyances a été constatée, en particulier au travers de travaux réalisés en comité d'éthique (prise en compte des pratiques religieuses dans l'adaptation de la prise en charge). Comme les parcours « patient traceur » l'ont confirmé, la prise en charge est pluridisciplinaire et les données de la plupart des catégories professionnelles concourant à la prise en charge sont disponibles et actualisées.

L'organisation de la sortie est la plupart du temps envisagée dès l'admission, les conditions, relais et pré requis sont travaillés par les différents intervenants et partagés en équipe.

Les mutations internes entre Médecine et SSR sont préparées et anticipées.

Le secrétariat réunit l'ensemble des éléments diagnostiques et thérapeutiques inhérents au séjour du patient (ECG, Radios) afin qu'ils soient remis au patient avant sa sortie.

Néanmoins, la continuité des soins à la sortie du patient n'est pas systématiquement garantie : les dossiers consultés durant la visite n'ont pas permis de retrouver de lettres de sortie et les praticiens rencontrés ont énoncé ne pas systématiquement formaliser de lettre de sortie destinée au médecin traitant ou au médecin adresseur du patient. La lettre de sortie destinée au médecin traitant du patient n'est pas réalisée selon les attendus pour ce document comme en atteste le résultat d'indicateur IQSS sur la qualité de la lettre de liaison à la sortie (0%). L'informatisation récente du dossier du patient a conduit les médecins de la clinique à élaborer le contenu prévisionnel de la lettre de sortie. Sa rédaction commence à être réalisée de manière plus fréquente.

A côté de ces étapes chronologiques de prise en charge, les professionnels répondent à des besoins spécifiques conformément aux organisations et circuits établis.

Le dispositif de réponse à l'urgence vitale est opérationnel et la maintenance du matériel d'urgence est assurée. Les situations d'urgence lors des sorties extérieures à l'établissement (randonnées proposées dans les programmes thérapeutiques) ont aussi fait l'objet d'une réflexion et de mise à disposition de matériel d'alerte (téléphone) et d'intervention immédiate (eau, produits alimentaires traitant ou prévenant l'hypoglycémie, couverture de survie, compresses).

La continuité et la coordination des soins sont assurées, les gardes et astreintes sont organisées et connues de tous les professionnels concernés. Selon les besoins, l'établissement recherche les avis compétents ; des consultations avancées de spécialistes sont assurées dans l'établissement ou sur le centre médical des Gobelins. Une organisation permet de garantir le délai de l'interprétation de l'imagerie conventionnelle réalisée sur site. Comme l'attestent les valeurs de l'indicateur « Dépistage des troubles nutritionnels » en Médecine et en SSR et les patients traceurs, le suivi du poids est effectif. L'intervention de la diététicienne est effective tout au long du séjour, soit sous la forme d'atelier en groupe, soit en rencontres individuelles. Les besoins en termes de régimes sont identifiés et prescrits dès l'évaluation médicale initiale, et pris en

compte selon des modalités établies à l'échelle de l'institution, (adaptation des repas sur la base d'un menu type, selon les prescriptions médicales du nutritionniste, réajusté quotidiennement si besoin, selon les goûts du patient et selon son adhésion aux propositions faites).

La clinique est reconnue depuis 2015 dans un programme d'éducation thérapeutique de la prise en charge du diabète chez la personne obèse. Elle a déployé ce programme depuis le mois d'Octobre 2018, après avoir formé plusieurs professionnels (plusieurs professionnels titulaires du DU en ETP et 11 professionnels ayant bénéficié de la formation de 40h en septembre et Octobre 2018).

Des actions d'éducation à la santé sont conduites, notamment par les diététiciens, kinésithérapeutes et professeurs d'activité sportive, en lien avec la prise en charge des patients souffrant d'obésité, soit dans le cadre de rencontres individuelles ou d'activités collectives.

La petite taille de la clinique facilite les circuits et interfaces établis pour les parcours de soins (entre secteurs cliniques, entre secteurs et services administratifs), mais également pour ce qui relève des processus logistiques, en particulier entre les diététiciennes et la cuisine de la clinique, en charge de la préparation des repas selon les prescriptions médicales, les préférences des patients et les ajustements transmis par les thérapeutes.

## **C / EVALUER**

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

L'établissement recueille des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en rapport avec le processus parcours patient. La méthode du patient traceur a été initiée dans l'établissement afin d'évaluer la qualité et la traçabilité des prises en charge. Un suivi des événements indésirables en rapport avec des aspects du parcours patient est assuré par la qualitiennne. De même, un suivi est réalisé sur les résultats des questionnaires de satisfaction des patients. La gestion de l'urgence a par ailleurs fait l'objet d'un audit et quizz de connaissance en Octobre 2018.

## **A / AGIR**

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

Les résultats d'indicateurs disponibles et notamment les IQSS sont peu utilisés par la Clinique pour conduire des actions d'amélioration afférentes. Ainsi, les résultats des IQSS en baisse par rapport à la campagne précédente ou inférieurs au score requis (dépistage des troubles nutritionnels en SSR : 76% en 2018, projet de soins, projet de vie en SSR (78% en 2018, documents de sortie en SSR et médecine 0% en 2018) ne sont pas mobilisés comme indicateurs d'identification des risques liés au parcours et ne font pas l'objet d'actions d'amélioration.

La clinique a défini néanmoins des actions d'amélioration intégrées dans le Programme d'amélioration de la qualité. Bien que non priorisé dans la compte qualité du parcours patient, le risque de rupture dans la continuité des soins par absence de lettre de sortie, a fait l'objet en novembre 2018, d'une EPP permettant d'améliorer la pratique médicale. Les résultats des indicateurs sont communiqués par voie d'affichage et oralement auprès des équipes lors des staffs hebdomadaires ou lors des temps de pause des équipes soignantes.

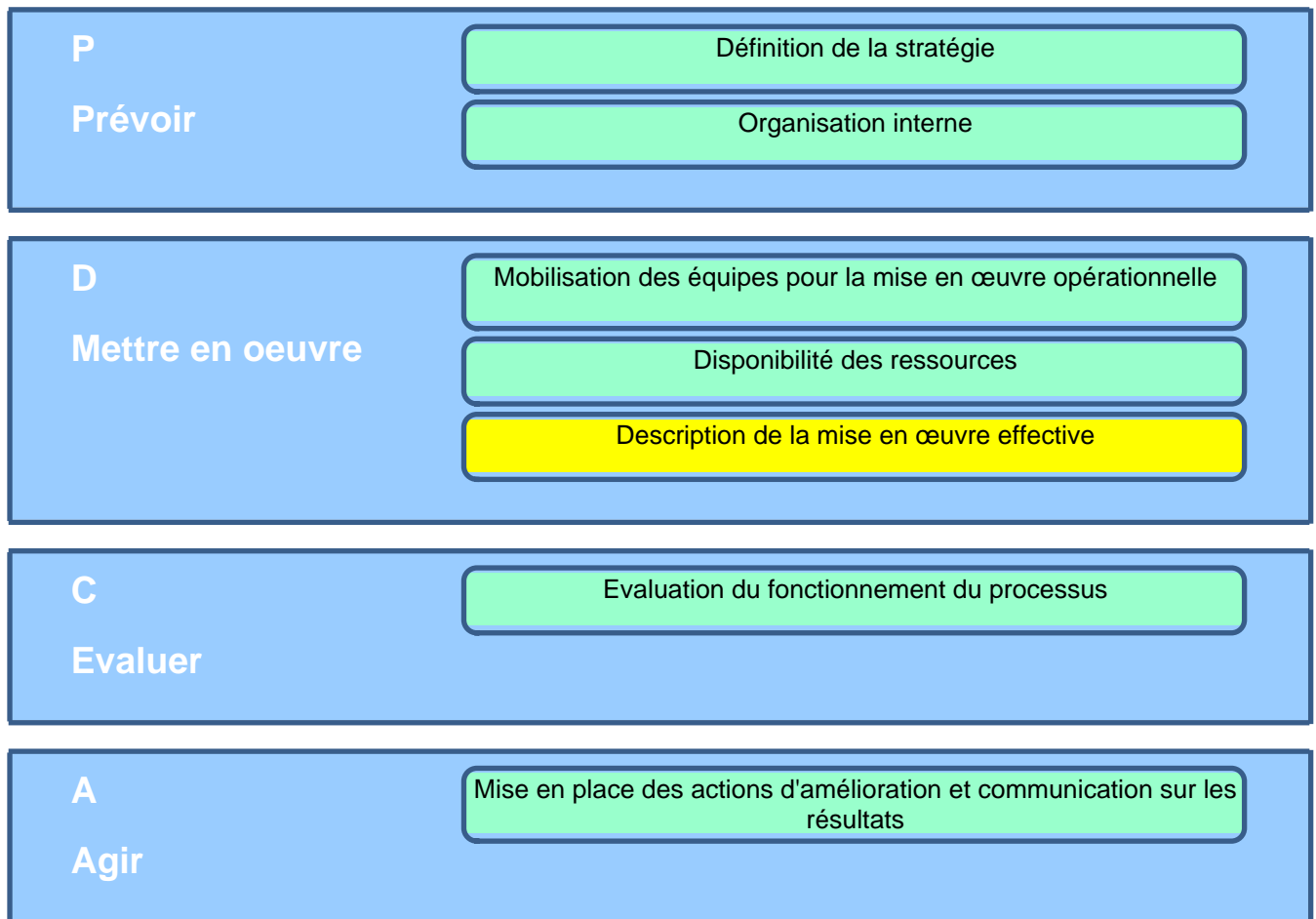
# DOSSIER PATIENT

## 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 note d'orientations stratégiques 2018-2022 de la Clinique diététique de Villecresnes énonce dans son axe 8, concernant le système d'information, plusieurs objectifs institutionnels relatifs au dossier patient informatisé en tant qu'enjeu stratégique dans la communication des données et la sécurité des soins. Cette note prévoit la finalisation du déploiement des logiciels métiers afin de sécuriser et d'optimiser le circuit et la tenue du dossier patient informatisé (DPI). Cet engagement repose sur plusieurs points :

- Poursuivre le déploiement de l'informatisation intégrale du dossier patient en médecine et en SSR ;
- Continuer l'étude des possibilités d'installation des passerelles manquantes pour favoriser les échanges de données en sécurité, pour améliorer la rapidité et la fiabilité des flux d'informations ;
- Nommer des référents par logiciel ;
- Prévoir les modalités en cas de défaillance du système d'information (mode dégradé) ;
- Améliorer les fonctionnalités des logiciels et poursuivre une réflexion sur la mise en place d'outils numériques connectés.

Ces axes ont été définis à la suite d'un audit mené par une société externe, qui a mis en évidence il y a environ 2 ans les points de fragilité du système d'information de la Clinique et la nécessité de moderniser le système d'information, en mettant en place un dossier patient totalement informatisé, pour tous les services de l'établissement et pour l'ensemble des professionnels. Un audit diligent début 2018 par la référente « dossier » a permis par ailleurs de recenser tous les éléments utiles, à créer ou à intégrer dans le Dossier Patient Informatisé (DPI).

Concomitamment à l'informatisation du dossier patient, la Clinique Diététique de Villecresnes a élaboré en septembre 2018, une politique du dossier patient, qui précise les organisations mises en place pour décliner les objectifs fixés, dont le lien effectué avec le COPIL « système d'information ».

Une cartographie du processus « dossier patient » a été réalisée. Les risques liés au processus ont été identifiés en prenant en compte les exigences du référentiel de certification, les signalements d'EI, les indicateurs disponibles (dont les IQSS et les indicateurs « hôpital numérique »), les attendus réglementaires, ainsi que les échanges avec les professionnels de terrain.

Ces risques ont été priorisés selon une échelle de gravité et de fréquence, avec prise en compte des moyens de maîtrise. Cette analyse a conduit à l'identification de 3 risques principaux qui ont été reportés dans le compte qualité :

- Dossier informatisé non accessible (Mauvaise utilisation, panne, lenteur réseau)
- Dossier incomplet / non organisé (mauvais classement, traçabilité tardive)
- Défaut de continuité des soins (éléments de sortie manquants : CRH, ordonnances).

9 actions d'amélioration ont été définies au regard de ces risques prioritaires. Les objectifs à atteindre et les responsables d'actions sont identifiés, en lien avec le PAQSS institutionnel. Ce travail a fait l'objet d'une présentation en Conférence Médicale d'Établissement (CME).

**ORGANISATION INTERNE**

La clinique diététique de Villecresnes a établi une organisation pour piloter le processus « dossier patient ». Un pilote de processus a été désigné : il s'agit de l'infirmière référente du dossier patient, détachée sur cette mission à plein temps depuis janvier 2018, qui est en charge de la coordination et du suivi de ce processus. Son rôle et ses responsabilités sont identifiés et formalisés dans une fiche de missions. Elle s'appuie sur plusieurs copilotes, dont une référente administrative et une référente des secrétariats médicaux. Un groupe de travail pluridisciplinaire « dossier patient » est en place et interfacé avec le COPIL « système d'information ». La politique « dossier patient » énonce par ailleurs les moyens matériels, humains et organisationnels définis pour atteindre les objectifs fixés, ainsi que les modalités d'évaluation du processus.

Les besoins en formation prenant en compte les différents métiers sont identifiés et incluent la prise en compte des nouveaux arrivants (salariés ou vacataires). L'établissement a formalisé et diffusé en septembre 2018 deux guides d'utilisation du dossier, destinés d'une part aux médecins, d'autre part aux personnels « soignants ». Ces guides définissent la structure et le contenu du DPI, ainsi que ses modalités d'utilisation telles que : authentification, recherche et création de dossier, tenue du dossier, gestion des prescriptions médicales, fonctionnalités et composition des différents onglets, communication entre professionnels, notamment pour ce qui concerne la prise en charge médicamenteuse du patient.

Plusieurs procédures et protocoles précisent les modalités de gestion du DPI, incluant les responsabilités de chacun et les règles de confidentialité, gestion des identifiants de connexion, passage sur le mode dégradé en cas de panne, communication du dossier au patient ou à ses ayant droits. La procédure dégradée permet de sauvegarder les plans de soins de J-1 à J+2.

La référente « dossier » est en charge d'attribuer les droits d'accès nominatifs aux professionnels, en interfaçage avec le service des ressources humaines. Elle est secondée dans cette tâche par la Directrice des soins. La gestion des dysfonctionnements potentiels est organisée via le recours à une hotline gérée par le prestataire en charge du système d'information, joignable H24 par mail ou par téléphone. L'



organisation de l'archivage repose sur deux modalités décrites dans deux procédures distinctes : archivage interne et archivage externalisé. L'accès du patient à son dossier est organisé et cette information est délivrée dans le livret d'accueil qui en précise les modalités.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

La mobilisation du "groupe dossier patient" est effective, notamment autour de l'adaptation des supports et des évolutions des fonctionnalités du dossier. L'IDE référente et ses copilotes « dossier » veillent à l'actualisation des compétences et à la formation des nouveaux arrivants quant à l'utilisation du dossier. La Directrice des soins et la Présidente de la CME contribuent à la sensibilisation des personnels paramédicaux et médicaux sur la bonne tenue du dossier, notamment à la faveur des réunions hebdomadaires de service. Le Directeur de la Clinique contribue à cette mobilisation par des réunions régulières Direction/services administratifs et des staffs bimensuels Direction/services de soins. Un exercice d'interruption de fonctionnalité du DPI mené le 6 novembre 2018 a par ailleurs permis de sensibiliser les professionnels médicaux et non médicaux à l'utilisation du dossier en mode dégradé. Les événements indésirables sont signalés via la fiche électronique de déclaration des EI, qui parvient à la responsable qualité et à la Directrice des soins.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'ensemble des éléments composant le dossier est informatisé, soit par saisie directe des éléments de prise en charge (observations médicales, transmissions ciblées, prescriptions, traçabilité de l'administration, surveillances, ...), soit par système de rattachement d'éléments numérisés et/ou scannés (courriers, comptes rendus d'examen complémentaires tels que laboratoire, imagerie, échographies abdominales, tracés d'ECG, EFR, polygraphies, ...). Les sauvegardes des données du DPI sont organisées toutes les 4 heures. La Clinique dispose de 4 ordinateurs « de sauvegarde », disposés en différents endroits de l'établissement : postes de soins du 1er et 2ème étage, bureau administratif, bureau de la référente DPI. Les guides d'utilisation du DPI et les procédures associées sont accessibles aux professionnels dans le système documentaire informatisé. Les professionnels sont dotés des équipements et matériels nécessaires pour ce qui concerne l'utilisation du dossier patient informatisé : tablettes informatiques attribuées aux médecins nutritionnistes, PC fixes dans les bureaux des médecins de spécialité, 3 chariots « satellites » avec portables embarqués pour les aides-soignantes, 3 ordinateurs portables fixés aux chariots de soins pour les infirmières et un PC fixe dans chacune des trois postes de soins. La sécurisation du système est assurée, tant au niveau de l'accès aux données numérisées que des locaux. L'archivage du dossier patient est effectué selon des conditions matérielles adaptées en termes de sécurisation et de classement des dossiers archivés.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le DPI a été déployé à partir du 15 septembre 2018 sur l'ensemble du périmètre d'activités (consultations, hospitalisation en médecine et en SSR). L'accès aux différents documents numérisés du dossier patient s'effectue par des identifiants personnels, selon les droits attribués. Les professionnels, y compris les vacataires, disposent d'identifiants de connexion qui leur sont propres.

Les professionnels médicaux et non médicaux des différents secteurs d'activité, y compris les personnels de nuit, ont été formés à l'utilisation du DPI. Plusieurs actions de sensibilisation ont également été conduites auprès des professionnels, notamment sur les notions de sécurisation des données par déconnexion des sessions et sur l'importance de la traçabilité en temps utile.

Le dossier informatisé est organisé selon plusieurs onglets génériques communs aux services de médecine et de SSR, notamment : modules « hospitalisation », « dossier de soins », « dossier complet », « plan de soins », « consulter un séjour », onglets « recueil de données », « constantes », « synthèse », « surveillances », « suivi », « prescription », « examens », « documents », « antécédents et traitements », « diététique », ...

Dès que l'admission administrative du patient est réalisée, par exemple lors d'une primo consultation, le dossier patient est ouvert et pourra être incrémenté par les professionnels médicaux et paramédicaux.

Les paramètres de soins sont renseignés sur des feuilles dédiées à cet usage, par les IDE et les AS, conformément à l'attribution de leurs droits. Les médecins, y compris les vacataires, renseignent la partie médicale du dossier, de la 1ère consultation jusqu'à la fin du séjour, incluant la rédaction informatisée des prescriptions. Plusieurs formulaires scannés sont intégrés au dossier patient dans un onglet réservé à cet effet : feuillets administratifs, courriers externes, résultats d'examen, ...

Certains professionnels rencontrés lors de la visite ont exprimé avoir quelquefois des difficultés d'appropriation de cette démarche récente, pour autant ils connaissent et mettent en œuvre les procédures prévues pour la gestion du dossier patient et n'hésitent pas à s'entre-aider en cas de besoin.

Toutefois, la traçabilité des éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient n'est pas systématiquement retrouvée dans le dossier du patient. Un audit de conformité sur la tenue du dossier, réalisé le 24 octobre et le 6 novembre 2018, fait état d'un déficit de traçabilité de diverses données (justification de la non administration médicamenteuse, variation du poids depuis la dernière consultation, autorisations de sortie de courte ou longue durée, absence de traçabilité de prise en charge

sociale notamment). A l'occasion de la réalisation du patient traceur n° 2 (SSR), il n'a pas été retrouvé d'éléments cliniques ni de motif d'examen sur les demandes d'analyse de laboratoires (coproculture), ni les motifs de non administration de certains médicaments, ni la traçabilité de consentement du patient au projet thérapeutique de rééducation, ni d'information sur l'environnement social et familial du patient dans le cadre de la préparation de sa sortie. La traçabilité des actes de kinésithérapie n'est généralement pas présente dans le DPI, ce que confirme la réalisation du patient traceur n°1 (médecine) pour lequel la traçabilité des actes de kinésithérapie réalisés n'a pas été retrouvée. La communication des informations entre les professionnels est mise en œuvre, avec la possibilité pour les IDE d'inscrire des commentaires à l'attention des médecins et réciproquement, la présence de transmissions ciblées infirmières, avis et alertes délivrés par le pharmacien à l'attention des prescripteurs, courriers médicaux « entrants » et « sortants », comptes rendus de consultations et d'exams, ...

Les comptes-rendus relatifs aux actes réalisés en sous-traitance (imagerie en externe, interprétation par un radiologue extérieur des radios conventionnelles réalisées in situ, résultats de laboratoires) sont accessibles rapidement aux professionnels de la Clinique. Tous les documents signés par le patient sont conservés et archivés sous format « papier » (désignation de la personne de confiance, recherche des directives anticipées, feuille de non divulgation de présence, consentement aux soins, ...). Une pochette contenant ces documents est par ailleurs remise au patient à la sortie.

Les règles d'archivage sont appliquées. Le local d'archivage, situé au sous-sol de la Clinique, est sécurisé. L'archivage est présente du lundi au vendredi de 7h00 à 14h30. Les seules personnes habilitées à pénétrer dans le local des archives sont l'archiviste ou son suppléant, ainsi que l'administrateur de garde en cas de besoin. Ce local comprend les dossiers de moins de trois ans et les dossiers de l'année en cours. Les dossiers de plus de trois ans sont externalisés chez un hébergeur de données agréé. En cas de besoin, le délai de rapatriement d'un dossier externalisé est d'environ 24h en jours ouvrables. L'archiviste tient à jour la liste des dossiers archivés en intra et chez le prestataire agréé. Un numéro d'archivage est attribué à chaque dossier et les dossiers peuvent être localisés facilement. Tous les mouvements des dossiers sont enregistrés et tracés par l'archiviste, y compris les « prêts de dossier » à l'occasion d'une consultation concernant un patient ayant été hospitalisé en médecine ou en SSR. Les réponses de communication du dossier sont assurées dans les délais réglementaires pour tous les dossiers (plus de 5 ans et moins de 5 ans).

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation de cette thématique en suivant les indicateurs nationaux (IQSS, HN) et en conduisant des audits internes. La responsable qualité suit également le nombre d'EI déclarés sur le thème « dossier patient », ainsi que le nombre de demandes d'accès au dossier. Les délais de communication du dossier sont également suivis. Au cours de la visite et faisant suite aux constats des experts visiteurs, de nouveaux indicateurs portant sur la gestion du DPI ont été ajoutés au tableau de bord de pilotage du processus. Ils portent notamment sur le caractère opérationnel de l'outil informatique (recours à la hotline, interventions du prestataire extérieur, ...). Deux audits portant sur la complétude de la tenue du dossier ont été diligentés par la référente DPI et la responsable qualité le 24 octobre et le 6 novembre 2018. Ils ont concerné 5 dossiers de médecine et 5 dossiers de SSR.

## A / AGIR

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

Le suivi du PAQSS relatif à la thématique « dossier patient » est assuré par le groupe de pilotage de ce processus, en lien avec le service qualité. La majorité des actions prévues dans le CQ et reportées dans le PAQSS ont été mises en œuvre au moment de la visite. Les deux audits successifs portant sur la tenue du DPI en médecine et en SSR, réalisés récemment, ont donné lieu à des actions d'amélioration : rajout d'un scanner au service des admissions, changement de paramétrage du DPI concernant la traçabilité de variation du poids. Un retour d'information est réalisé auprès des équipes à travers différentes modalités : réunions de service sous l'égide de la Directrice des soins, staffs managériaux et organisationnels entre la Direction et les services (administratifs ou cliniques), réunions hebdomadaires de la CME. Les résultats des IQSS sont par ailleurs disponibles sur la GED et par voie d'affichage au sein des locaux de la Clinique, à l'attention des professionnels et des usagers, dont les représentants des usagers de la CDU.



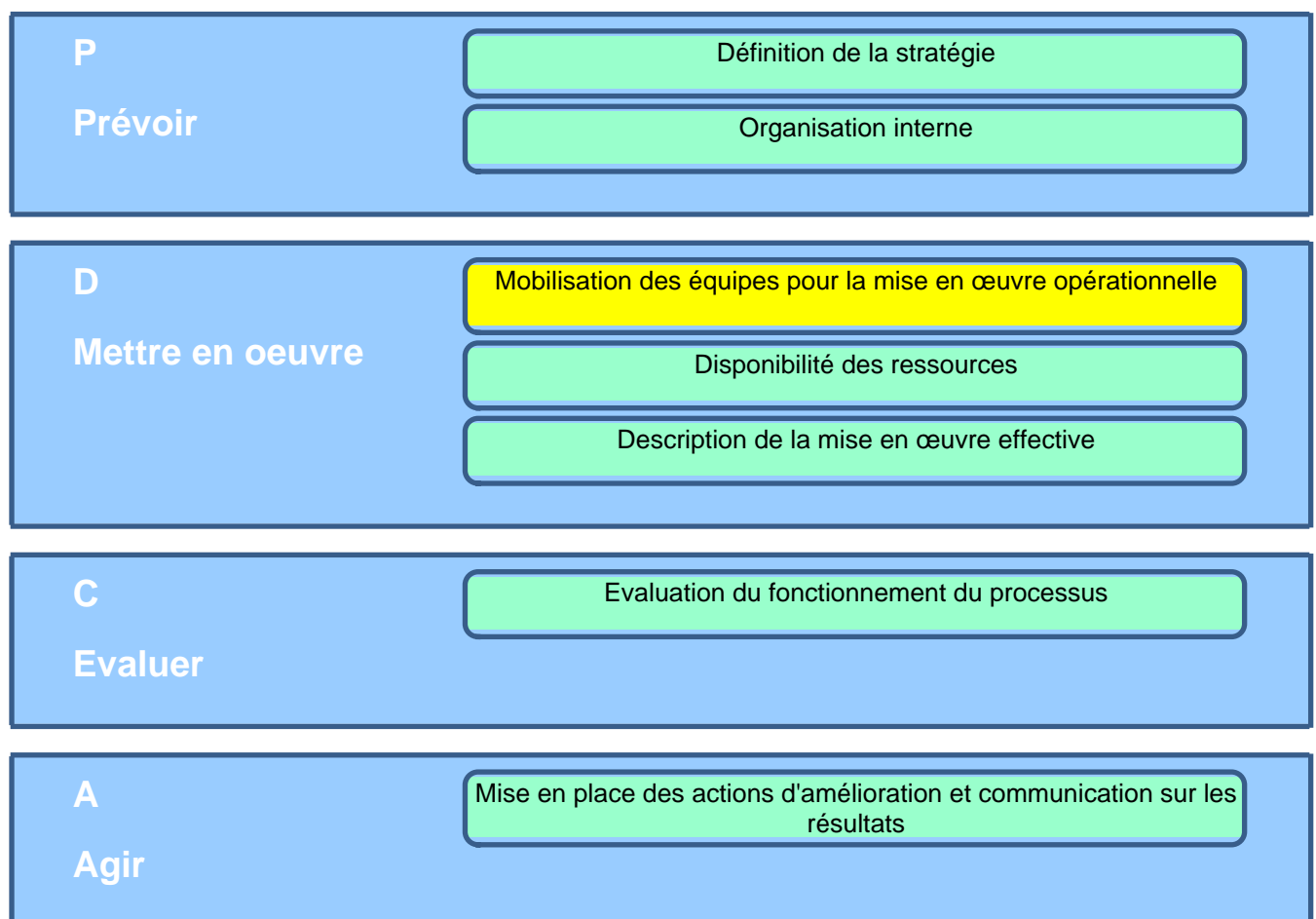
# MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

## 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



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

P / PRÉVOIR

**DÉFINITION DE LA STRATÉGIE**

La Clinique diététique de Villecresnes dispose d'une politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, retrouvée dans différents documents :

- La note d'orientations stratégiques 2018-2022, qui précise que l'établissement est engagé dans la démarche de mise en place de la conciliation médicamenteuse à l'entrée du patient, qu'il maintient l'assurance de la maîtrise de la consommation globale d'antibiotiques et s'engage à finaliser le déploiement de la dispensation nominative.
- La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles 2018-2022, révisée en octobre 2018, qui énonce comme objectif prioritaire la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable, à travers : le développement d'un management de la qualité, l'élaboration d'un programme d'actions comportant des indicateurs de suivi couvrant l'intégralité des processus de la prise en charge médicamenteuse (PECM), le partage d'une vision systémique de la PECM et une culture collective des risques.

Cette politique énonce les risques prioritaires liés à la PECM, les modalités de mise en œuvre en matière de pilotage et d'organisation de la PECM, les indicateurs d'évaluation retenus, ainsi que les engagements et projets à conduire. Elle détermine par ailleurs les ressources et les liens avec les différents groupes de travail et Comités - dont le COMEDIMS et la CME. La clinique a formalisé un Manuel Qualité de la PECM, dont le périmètre couvre toutes les étapes du circuit du médicament. La stratégie institutionnelle prend en compte les dispositions spécifiques au sujet âgé, les recommandations issues de la précédente certification, l'arrêté du 6 avril 2011, les éléments inscrits dans le CAQES signé avec l'ARSIF. L'établissement dispose d'une lettre d'engagement du Directeur de la structure, désignant le 29 octobre 2018 le responsable système de management de la qualité de la PECM (RSMQ-PECM) en la personne du pharmacien gérant de la PUI, nouvellement recruté.

L'établissement a établi une modélisation du processus PECM et une cartographie des risques au regard des grandes étapes du circuit du médicament. Les risques ont été cotés selon une échelle comportant des indices de fréquence, de gravité et de maîtrise. 5 risques prioritaires ont été inscrits au CQ :

- Défaut de continuité du traitement personnel qualifié d'onéreux ;
- Défaut de sécurisation de la réception des traitements
- Absence de check-list double vérification des médicaments
- Défaut de continuité du traitement (ordonnance de sortie)
- Défaut de prescription médicale

Au regard de ces risques, 8 actions d'amélioration comportant des responsables et un échéancier prévisionnel de réalisation ont été reportées au compte qualité, en lien avec le PAQSS :

- Sensibiliser les équipes à la procédure sur la gestion du traitement personnel
- Formaliser une procédure de gestion des traitements onéreux
- Formaliser un partenariat avec le fournisseur afin qu'il s'engage à assurer sa livraison durant les horaires d'ouverture
- Formaliser une procédure sous forme de check-list des médicaments à haut risque nécessitant une double vérification
- Former les équipes à la gestion des médicaments à risques et à haut risque
- Sensibiliser les praticiens à la rédaction et remise d'une ordonnance de sortie
- Sensibiliser les médecins aux règles de rédaction des prescriptions médicamenteuses
- Formaliser des règles de saisies de prescriptions médicamenteuses dans Médiboard.

Ce plan d'actions a fait l'objet d'une validation en COMEDIMS et en CME.

**ORGANISATION INTERNE**

La Direction a nommé une personne responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ-PECM). Il s'agit de la pharmacienne gérante de la PUI, pilote du processus PECM, accompagnée par une co-pilote (préparatrice en pharmacie). Ils disposent d'une fiche de missions formalisée. Une COMEDIMS, sous-commission de la CME, est en place et dispose d'un règlement intérieur. L'informatisation complète de la prescription médicamenteuse est en place, via le logiciel du dossier patient informatisé (DPI), avec un support unique prescription/administration. L'aide à la prescription est organisée selon un recours au livret thérapeutique de la Clinique (interfacé avec le DPI) et à un livret des correspondances DCI-Princeps. Un recours aux recommandations de bon usage du médicament est possible auprès du pharmacien, qui dispose de l'accès aux données cliniques et biologiques dans le dossier patient informatisé pour permettre une validation pharmaceutique complète. Les règles de stockage des médicaments sont définies. Un sigle particulier est prévu pour l'identification des médicaments à risques, selon une liste arrêtée. Pour ce qui relève de la gestion des stupéfiants, des règles spécifiques de prescription, de stockage et de délivrance sont formalisées. La gestion du traitement personnel fait l'objet d'une procédure, qui a été revue en cours de visite, faisant suite aux constats exprimés par les experts visiteurs. Le circuit des médicaments thermosensibles (insulines) est organisé.

Le Manuel Qualité (MQ) de la PECM couvre l'ensemble des sous-processus du circuit du médicament en terme d'organisation (prescription, approvisionnement, validation pharmaceutique, conservation et stockage, dispensation, administration). Il liste également les documents institutionnels applicables (procédures, protocoles, modes opératoires et fiches d'enregistrement). Les règles et supports de prescription, dispensation, administration sont établis. La PUI est sécurisée et accessible uniquement au pharmacien et à la PPH. Elle est ouverte de 8h30 à 12h, du lundi au vendredi.

L'approvisionnement en médicament pour besoin urgent en dehors des heures d'ouverture de la PUI est organisé et procéduré, de même que la permanence pharmaceutique. Il prévoit trois étapes graduées : dépannage interne avec recours aux produits nécessaires via la dotation de l'autre service, recours au médecin d'astreinte pour substitution ou interruption, recours à l'astreinte administrative pour dépannage par voie de convention avec un autre établissement (Centre Hospitalier de Villeneuve St Georges).

Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses et à la maîtrise de la PECM sont prévues au plan de formation.

En l'absence d'une Commission des antibiotiques, la pharmacienne gérante est la personne ressource en matière d'antibiothérapie. La gestion du traitement personnel est organisée et formalisée dans une procédure, qui a été revue pendant la visite de certification afin de répondre totalement aux obligations réglementaires. La délivrance est réalisée en dispensation journalière nominative individuelle (DJIN) ainsi que par dotation selon une liste arrêtée au regard des besoins des services. Les stupéfiants sont également délivrés selon ces deux modalités (DJIN et dotation). La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.

## D / METTRE EN OEUVRE

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

Le personnel de soins est mobilisé pour mettre en œuvre le processus de prise en charge médicamenteuse conformément aux dispositions établies. Les infirmières sont sensibilisées régulièrement aux bonnes pratiques par les pilotes du processus ainsi que par l'encadrement. Les médecins sont également sensibilisés à la juste prescription, par la pharmacienne qui émet de nombreux avis et par la Présidente de CME lors des staffs cliniques hebdomadaires et des instances. Les professionnels connaissent et utilisent le logiciel de signalement des EI, des actions ponctuelles sont menées en fonction des événements signalés. Néanmoins, le recueil et analyse des erreurs médicamenteuses avec les professionnels concernés ne sont pas effectifs :

- La pharmacienne gérante, pilote du processus, n'a pas été destinataire des EI PECM de l'année 2018.
- La clinique envisage de mener un CREX médicamenteux et un CREX « stupéfiants » en fin d'année mais il n'y a pas à ce jour d'organisation structurée et d'analyse effective des causes de ces événements.
- Au regard des 77 EI portant sur la PECM en 2017 et des 54 EI PECM recensés à fin octobre 2018, l'établissement n'a pas conduit de CREX ni d'analyse REMED. De ce fait, l'implication des équipes dans les analyses d'EI et la mise en œuvre des audits cliniques n'est pas effective.

### DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Des ressources en formation (présentielle ou e-learning) sont proposées aux professionnels, telles que les formations aux risques d'erreur médicamenteuse, inscrites au plan de formation. Les professionnels sont formés à la prise en charge médicamenteuse et les formations à la prévention des erreurs liées au médicament sont déclinées, en présentiel et en e-learning. Les ressources matérielles en lien avec le circuit du médicament sont conformes aux besoins (chariots de distribution, piluliers, coffres à toxiques, réfrigérateurs, armoires de stockage, ...). Les ressources documentaires sont disponibles et accessibles sur la GED à l'attention des professionnels. Elles comprennent les outils d'aide à la prescription et à l'administration, la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, la distribution/administration des médicaments, l'entretien et le contrôle des températures des réfrigérateurs des salles de soins, la gestion des traitements et matériels périmés, la gestion des dépannages, ... Le support papier existe en cas de procédure dégradée. Les règles de stockage des médicaments sont définies et procédurées. Des règles spécifiques de prescription, de stockage et de délivrance des stupéfiants sont formalisées. Le livret thérapeutique est interfacé avec le logiciel de prescription. Les prescripteurs ont également accès à la base Claude BERNARD. Des documents de recommandations de bon usage (BUM) sont disponibles au sein de l'établissement. Des ordinateurs sont à disposition des professionnels en nombre suffisant, dont ceux qui permettent d'effectuer des sauvegardes en cas de panne informatique.

### DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Tous les professionnels, y compris les vacataires, bénéficient d'un code de connexion nominatif qui permet de tracer leurs actes de prescription (médecins) et d'administration (IDE). Le respect des règles de gestion, rangement, transport et stockage des médicaments (hygiène, sécurisation, chaîne du froid, etc.) est effectif, y compris pour les médicaments à risque. Les prescriptions sont réalisées par des prescripteurs habilités. La liste des prescripteurs mise à jour a été transmise à la pharmacienne au cours de la visite (la liste précédente datant de 2012). Les règles de stockage des médicaments sont appliquées

selon les procédures définies. Un sigle particulier (triangle rouge sur fond jaune) identifie les médicaments à risques, présents dans les chariots de distribution et dans le stock en dotation. Les piluliers de distribution sont identifiés avec le n° de chambre et l'étiquette du patient ; les médicaments per os sont identifiables jusqu'à l'administration. La traçabilité de l'administration est assurée en temps réel par les IDE, dans les deux services de la clinique (médecine et SSR).

Toutefois, la traçabilité liée à l'administration médicamenteuse n'est pas exhaustive. On ne retrouve que rarement dans les dossiers la justification de la non administration : elle n'est que rarement indiquée pour les prescriptions « si besoin » et retrouvée de façon inconstante pour les molécules prescrites et non administrées, ce que confirme l'investigation du patient traceur n°2 (SSR).

Les règles de prescription sont généralement appliquées. L'analyse à priori du traitement complet des patients, incluant le traitement personnel, est réalisée. Un effort particulier a été récemment porté sur la rédaction des ordonnances de sortie, afin qu'elles intègrent le traitement personnel du patient. L'analyse pharmaceutique a priori du traitement complet des patients (incluant le traitement personnel) est effective et tracée. L'accès par le pharmacien aux données cliniques et biologiques dans le dossier patient informatisé permet une validation pharmaceutique de niveau 2. Les avis pharmaceutiques délivrés et les alertes sont retrouvés dans le dossier patient informatisé. Toutes les commandes et délivrances sont tracées par le pharmacien.

La gestion des stupéfiants est conforme aux attendus de bonnes pratiques sur toutes les étapes du circuit. Le stockage des stupéfiants est réalisé au niveau des services grâce à deux coffres à code présents dans deux salles de soins (1er et deuxième étage). Le registre des stupéfiants est tenu à jour conformément aux dispositions réglementaires.

Les offices de soins, armoires et chariots de pharmacie sont fermés et sécurisés. Les règles d'identification et de conservation des stylos d'insuline sont respectées. L'équipe de nuit réalise quotidiennement la vérification des piluliers préparés à la pharmacie. Elle assure également la traçabilité du relevé de température des réfrigérateurs présents dans les postes de soins, ainsi que leur nettoyage et leur dégivrage mensuel.

Par ailleurs, l'équipe de nuit vérifie mensuellement le contenu des chariots d'urgence et en assure la traçabilité.

Le réfrigérateur de la PUI bénéficie d'un relevé quotidien de température de ses deux étages. La préparatrice en pharmacie trace les opérations de dégivrage et de nettoyage. Une maintenance externe est assurée deux fois par an. Aucune préparation n'est réalisée ni utilisée actuellement dans l'établissement et la Clinique diététique de Villecresnes ne délivre pas de chimiothérapie.

L'information des patients sur le bon usage des médicaments est réalisée, soit par l'IDE qui administre, soit via le programme d'éducation thérapeutique qui a récemment débuté dans la Clinique. Des documents à remettre au patient sont disponibles à la PUI pour ce qui relève du diabète et de la prise des AVK.

L'effectivité du recours à la permanence pharmaceutique est possible 24h/24 par voie de convention avec le CH de Villeneuve St Georges. Le COMEDIMS s'est réuni à deux reprises en 2018.

## C / EVALUER

### EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Un dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs est mis en œuvre. Ces indicateurs quantitatifs et qualitatifs concernent les produits et prestations sont suivis par la pharmacienne gérante (consommations, consommations, ...). La pharmacienne pilote une EPP portant sur la sécurisation du circuit du médicament. Dans ce cadre, les deux audits menés par la Groupe Amalviv, en mars et octobre 2018 montrent via leurs résultats comparatifs une nette amélioration de la PECM au regard des attendus (taux de conformité global de 12% en mars 2018 vs 69% en octobre 2018).

La clinique participe par ailleurs au recueil des IQSS et des indicateurs HN. Un suivi des indicateurs du CAQES (signature récente) vient d'être également initié.

## A / AGIR

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

Le PAQSS médicament issu de l'analyse de risques a été actualisé en cours de visite par la RSMQ-PECM, en lien avec la responsable qualité. Plusieurs actions d'amélioration ont été menées au regard du PAQSS initial, d'autres sont en cours de déclinaison. Les résultats des actions entreprises sont communiqués en COMEDIMS, en staffs cliniques, ainsi qu'à l'occasion de la présence régulière de la pharmacienne gérante au sein des services d'hospitalisation.