



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



RAPPORT DE CERTIFICATION CLINIQUE DE BERCY

**9 quai de Bercy
94220 CHARENTON LE PONT**

JUILLET 2020

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
1. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	2
2. LA CERTIFICATION V2014	2
3. LES NIVEAUX DE CERTIFICATION	3
LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT	4
1. LEXIQUE DES TERMES UTILISÉS	4
2. LES FICHES PAR THÉMATIQUE	5
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	6
DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	8
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	8
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	8
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	8
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	8
5. SUIVI DE LA DÉCISION	8
PROGRAMME DE VISITE	9
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	9
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	9
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	10
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	11
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	16
DROITS DES PATIENTS	20
PARCOURS DU PATIENT	25
DOSSIER PATIENT	30
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	35
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	39
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	44
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	49

INTRODUCTION

1. Les objectifs de la certification

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

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

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

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

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

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

2. La certification V2014

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

Avec la V2014, la certification évalue :

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

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

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

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

1. Des audits sur :

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

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

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

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

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

3. Les niveaux de certification

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

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

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

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

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

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

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

LEXIQUE ET FORMAT DU RAPPORT

1. Lexique des termes utilisés

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

2. Les fiches par thématique

Chaque fiche est constituée de deux parties :

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

2.2 Les résultats de l'établissement :

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CLINIQUE DE BERCY	
Adresse	9 quai de bercy 94220 Charenton Le Pont
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
GCS de moyens		3C CONCORDE	4 rue kleber 92300 levallois perret 92300 LEVALLOIS PERRET
Groupement	MEDIPART	GRUPE MEDI- PARTENAIRES	7 RUE ROYALE 75008 Paris
Entité juridique	940001894	SAS CLINIQUE DE BERCY	9 QUAI DE BERCY 94220 Charenton Le Pont
Etablissement de santé	940813033	CLINIQUE DE BERCY	9 quai de bercy 94220 Charenton Le Pont

Activités			
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places de chirurgie ambulatoire
MCO	Chirurgie	62	13

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

Réorganisation de l'offre de soins	
Coopération avec d'autres établissements	

Regroupement / Fusion	
Arrêt et fermeture d'activité	
Création d'activités nouvelles ou reconversions	

DECISION DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

1. Décision de certification

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

2. Avis prononcés sur les thématiques

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

5. Suivi de la décision

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

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

PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

1. Liste des thématiques investiguées

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

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

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
1	Adulte	Chirurgie ambulatoire	cholécystectomie sous coelioscopie	programmé	simple	MCO
2	Adulte	Chirurgie programmée	Colectomie	programmé	simple	MCO

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

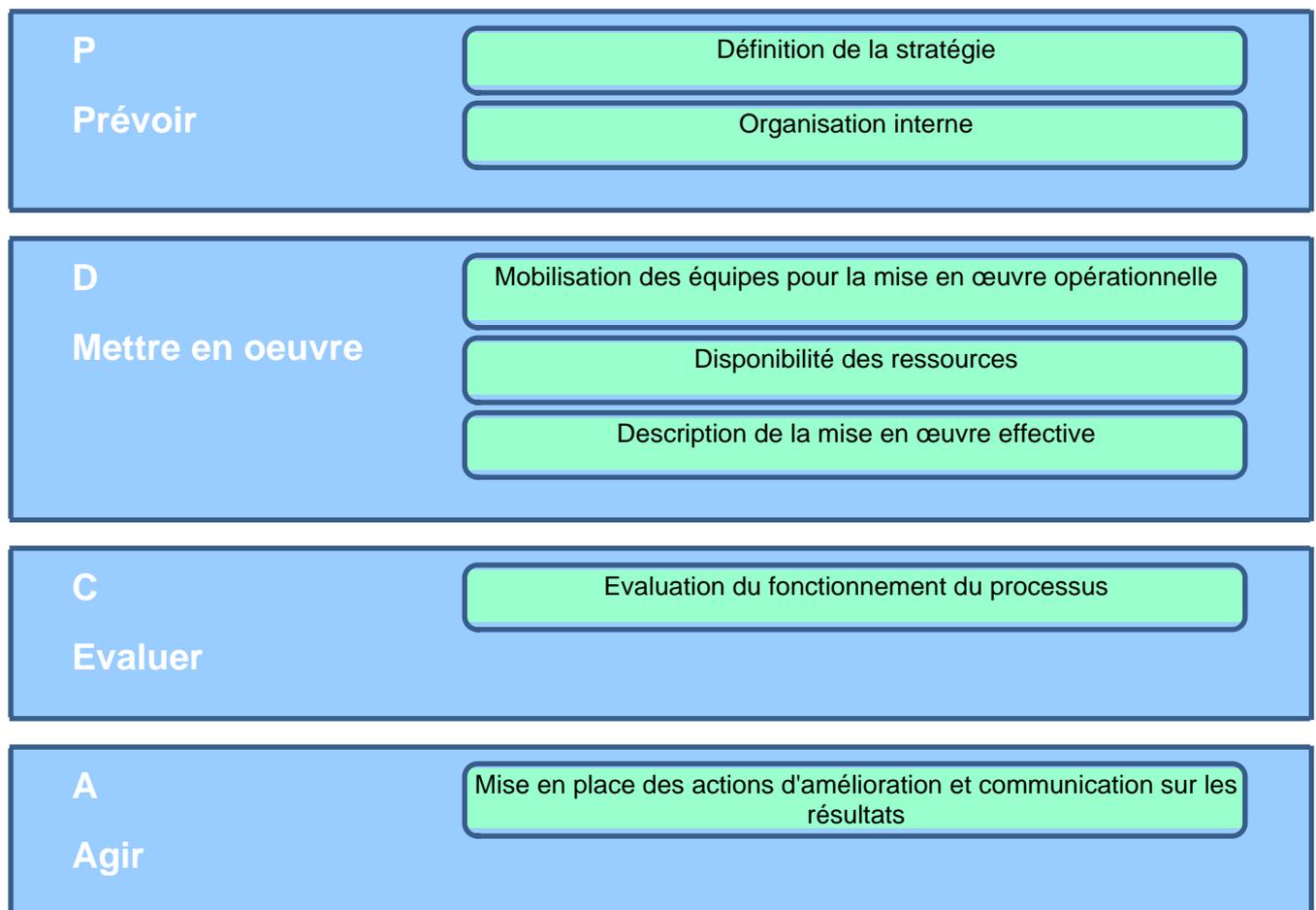
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



Non défini

Fonctionnement de base

Défini

Maitrisé

Optimisé

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La Clinique de Bercy, dotée récemment d'une nouvelle équipe de Direction, établissement intégré au sein d'un regroupement de quatre cliniques, a identifié ses besoins et analysé ses risques avec les professionnels concernés. La Clinique de Paris-Bercy connaît ses risques prioritaires (secteurs, circuits, populations et situations à risque).

Les sources de données utilisées par l'établissement pour l'analyse des risques sont issues de l'examen de la réglementation, des rapports d'inspection (rapport ASN), des analyses de risques a priori, des résultats de l'évaluation des risques dans les secteurs d'activité, des audits de pratique, des analyses de processus. Ainsi, quatre cartographies de risques ont été réalisées : une cartographie générale, une cartographie pour le bloc d'endoscopie, une cartographie sur le processus de prise en charge médicamenteuse et une cartographie sur le bloc chirurgical. La Clinique de Paris-Bercy a ainsi priorisé les principaux secteurs dits à risque.

L'analyse des risques repose également sur les analyses de risques a posteriori : bilan des événements indésirables, bilans des démarches collectives d'analyse approfondie à savoir [RMM (Procédure Revue de Mortalité Morbidité datant de 2010 révisée en 2015), démarches de retour d'expérience, RCP, EPP, analyse des plaintes et des réclamations des patients, CREX médicament en 2019, audits internes et externes (bilan de la dernière procédure de certification, résultats d'analyse des indicateurs, incluant les indicateurs Hôpital numérique, les besoins des patients dont la commission des usagers (CDU)].

Les risques sont hiérarchisés selon une méthode définie. La grille de cotation des risques est propre à la Clinique de Paris-Bercy, validée par les instances.

Il existe une politique générale de management de la qualité et de la sécurité (Politique Qualité Sécurité Environnement). Elle est intégrée dans les orientations stratégiques et citée dans le projet d'établissement 2018 - 2022. Le projet qualité est intégré au sein du projet d'établissement. La politique est définie en lien avec l'analyse des besoins et la hiérarchisation des risques. Elle est validée par les différentes instances.

La Clinique de Paris-Bercy dispose de tableaux de bord comprenant des indicateurs d'activité, de ressources et de qualité adaptés à la conduite du projet d'établissement.

La stratégie de développement de l'EPP est inscrite dans le projet qualité inclus au projet d'établissement 2018 - 2022.

Il existe une stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins à travers les journées à thèmes organisées par la Clinique de Paris-Bercy selon un calendrier défini.

Dans tous les cas, la Clinique de Paris-Bercy promeut dans sa politique une logique d'organisation apprenante, de culture positive de l'erreur et de travail en équipe, une charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables (EI) est en place depuis janvier 2018.

La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la stratégie de développement de l'EPP sont diffusées à l'ensemble des professionnels via le projet d'établissement et le journal interne. La mise en œuvre de cette politique est traduite dans un programme global d'amélioration de la qualité et de gestion des risques le PAQSS.

Le programme est unique pour la Clinique de Paris-Bercy et prend en compte l'analyse de la conformité à la réglementation, l'analyse des événements indésirables, les dysfonctionnements et les risques majeurs et récurrents en matière de lutte contre les infections associées aux soins, la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, les dispositifs de vigilance, les actions à mettre en place suite aux recommandations et décisions de la certification.

Le PAQSS prend également en compte l'exploitation quantitative et qualitative des plaintes et réclamations, la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles via le Plan blanc.

Ce PAQSS précise, pour chaque action, les modalités de suivi : responsabilités pour chacune des actions, planification des actions dans des délais fixés, suivi des actions, clôture et communication des résultats.

La Clinique de Paris-Bercy met en place un système de priorisation des actions, notamment pour celles issues de la conformité à la réglementation.

Le PAQSS est présenté aux instances de la Clinique de Paris-Bercy dont la CDU.

ORGANISATION INTERNE

Une organisation est définie pour piloter et mettre en œuvre la politique générale de management de la qualité et de la sécurité à l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy de santé. Le COPIL QGdR s'est réuni à plus grande fréquence l'année précédant la visite de certification par la Haute Autorité de Santé et s'est réuni une fois en 2018.

La gouvernance de la Clinique de Paris-Bercy favorise la déclaration des EI par les professionnels (par exemple en s'engageant sur le caractère non punitif de sa réaction vis-à-vis des déclarants) à travers la charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables.

Le pilotage se fait en étroite coordination avec le directeur nouvellement nommé et le président de CME. Le rôle et les responsabilités des professionnels en matière de qualité et de sécurité sont définis et précisés dans les fiches de poste. Les missions des pilotes en charge de la mise en oeuvre de la politique générale de management de la qualité et de la sécurité sont définies dans les lettres de mission des pilotes de chaque thématique actualisée durant la visite. Le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dispose pour exemple d'une « fiche récapitulative du pilote de processus » intégrant les risques à prendre en compte.

Les ressources nécessaires sont identifiées en fonction des besoins, des risques et de la réglementation. Elles sont en cohérence avec les orientations stratégiques de la Clinique de Paris-Bercy.

Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés à travers le plan de formation de la clinique de Paris-Bercy.

Les actions de formation concernent notamment : une formation d'intégration propre à la Clinique de Paris-Bercy pour la gestion des risques et la qualité inscrite au livret d'accueil du professionnel, une sensibilisation à l'utilisation des supports de signalement des événements indésirables par la responsable assurance qualité (RAQ).

La RAQ est formée à l'analyse des causes profondes selon la méthode REMED.

Le plan de formation intègre la formation aux situations de crise exceptionnelles (SSE), notamment aux formations aux gestes et soins d'urgence 1 et 2.

Les documents utiles sont identifiés et formalisés en fonction des besoins et des risques spécifiques.

Ils sont adaptés à la taille de la Clinique de Paris-Bercy et intégrés au dispositif de gestion documentaire.

Se trouvent notamment dans la GED les documents destinés :

- au recueil des attentes des usagers questionnaire de satisfaction patient dématérialisé.
- au recueil des plaintes et réclamations
- à prévenir et gérer les situations de crise dont la mise en oeuvre du plan blanc
- à assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables dont le mode opératoire de traitement des FEI
- à assurer l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle

Le circuit d'alerte est organisé.

Des outils d'aide et d'accompagnement à destination des secteurs d'activité (grilles d'analyse des risques, EPP...) sont mis à disposition des professionnels par la RAQ.

Les modalités de communication sont définies notamment celles relatives à la diffusion des résultats des indicateurs et des tableaux de bord aux professionnels et aux usagers (Lettres octobre 2019, mai 2019, février 2019)

Des journées annuelles sont organisées au cours desquelles les thèmes qualité et sécurité sont abordés : journées à thèmes « troubles sphinctériens en 2017 », « nouvelle expérience patient en 2017 », Journée de Bercy « Obésité » en 2018, Journée du Sommeil en 2019, sensibilisation mars Bleu en 2019 et journée européenne des droits en santé (JEDS).

La Clinique de Paris-Bercy s'est engagé dans le programme hôpital numérique et suit ses indicateurs hôpital numérique.

La Clinique de Paris-Bercy assure la mobilisation de toutes les compétences utiles pour l'exercice de la coordination de l'activité de gestion des risques associés aux soins puisque la RAQ épaulé le CGRAS.

Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables. La RAQ réalise le lien entre ces deux dispositifs.

Une coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques de la Clinique de Paris-Bercy est organisée et le COVIRIS a fusionné avec le COPIL QGdR.

Une coordination est organisée entre la Clinique de Paris-Bercy et les structures régionales de vigilance et de veille sanitaire.

Le plan blanc de la Clinique de Paris-Bercy est opérationnel.

Le dispositif de management de la qualité et de la gestion des risques est formalisé. Il est validé par le COPIL QGrD, la CME et la CDU. La mise en oeuvre effective est assurée par la responsable qualité.

La fonction de la coordination de la gestion des risques associée aux soins est définie. Le praticien, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS), également Président du CLIN. L'organisation de la gouvernance est schématisée dans l'organigramme fonctionnel de la Qualité Gestion des risques inscrite dans la Politique Qualité, Sécurité et Environnement et figure dans la présentation du COPIL Qualité du 10/01/2019. La quotité de temps dédiée à la fonction CGRAS et tous les autres référents y est intégrée, les liens interfaces de supervision - coordination et partenariats.

Les professionnels pilotes ont pu bénéficier pour la majorité d'entre eux d'une sensibilisation-formation interne adaptée dispensée par la Responsable qualité.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

L'encadrement soignant s'est saisi des enjeux liés au management de la qualité et des risques en lien avec les orientations de la Clinique de Paris-Bercy.

Selon les besoins et les risques spécifiques des secteurs d'activité, les responsables des secteurs d'activité appliquent les actions du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité en lien avec les risques spécifiques dus à leurs activités, aux types de parcours des patients, aux populations, selon les quatre cartographies de risques réalisées, les attentes des usagers.

A l'échelle de l'établissement, l'encadrement assure le suivi des actions d'amélioration de son secteur et s'assure de la conformité des pratiques aux dispositions prévues (respect des procédures, protocoles).

La lettre interne tous les trimestres permet de mobiliser les équipes autour d'actions d'amélioration.

Les points critiques des processus à risque sont sous surveillance et contrôle au niveau de chaque secteur d'activité concerné.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences et effectifs sont adaptés aux risques et aux besoins liés aux activités.

Des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents (continuité des soins, plannings).

Les professionnels en poste sont sensibilisés par la RAQ aux outils d'aide pour la mise en œuvre des EPP, des RMM.

Les processus sont en place pour maîtriser les risques, notamment la procédure de gestion des événements indésirables, les procédures spécifiques aux vigilances (hémovigilance, identitovigilance, matériovigilance, ...).

Le plan blanc est en place.

Des guides de bon usage notamment le « bon usage des médicaments au bon moment » sont à disposition.

Les cartographies des risques sont en place dont la cartographie des risques pour le médicament.

Le dispositif de gestion documentaire est connu par les professionnels

Les professionnels ont accès aux documents qui les concernent. Les agents ont la possibilité de participer à leur élaboration via des groupes de travail ad hoc.

Le système d'information est en place et adapté aux besoins. Les postes informatiques sont accessibles et en nombre suffisant. Le personnel est sensibilisé à la confidentialité des données et à la sécurité informatique (mot de passe).

cependant, le système de mise à jour des documents n'est pas complètement opérationnel. Lors de la visite des documents ont été transmis sur clé USB et n'étaient pas encore intégrés au logiciel de gestion documentaire (ex : charte de bloc opératoire, procédure de gestion des plaintes et réclamations). Les dates des documents n'étaient pas toujours en concordance.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Des objectifs opérationnels sont déclinés au niveau des secteurs d'activité d'hospitalisation complète ou d'ambulatoire en fonction de leurs besoins ou de leurs risques spécifiques. Les objectifs sont traduits en plans d'actions d'amélioration intégrés au PAQSS. Il s'agit entre autres d'actions d'amélioration pour améliorer la satisfaction des usagers ; des démarches d'EPP ; des analyses de la pertinence des soins ; des actions correctives suite aux analyses des événements indésirables et retours d'expérience ; des recommandations suite à l'analyse des plaintes et recommandations ; des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ; des actions visant le bon usage des médicaments ;

Les équipes connaissent la politique qualité, sécurité environnement de la Clinique de Paris-Bercy. Elles sont informées de sa mise en œuvre et de son évolution.

Les équipes participent à la déclaration, au traitement des événements indésirables, aux vigilances sanitaires et réglementaires. L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée avec l'aide de la RAQ.

Les actions qui découlent des RMM sont intégrées dans le PAQSS.

Les équipes participent aux démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins suite à la réalisation d'EPP, de retours d'expérience, de RCP, à la mise en œuvre des procédures relatives à la maîtrise du processus transfusionnel. Elles participent également au traitement des plaintes et réclamations auxquelles elles sont associées et aux actions d'amélioration de la satisfaction des usagers. Les équipes sont associées aux audits (organisation de la revue des erreurs médicamenteuses).

Elles ont accès aux résultats des évaluations de la satisfaction des usagers et aux IQSS.

Le PAQSS et le plan blanc ont été soumis aux instances qui examinent aussi les résultats des évaluations de la satisfaction des usagers.

La CDU participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du programme QGDR. La CDU a notamment suscité des actions d'amélioration. Certains représentants des usagers ont participé à des groupes de travail en vue de la réalisation d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La CDU est informée chaque année des résultats des évaluations de la satisfaction des usagers.

Au sein de la Clinique de Paris-Bercy, le dispositif de recueil de leurs attentes et de leur niveau de satisfaction est opérationnel.

Dans le cas d'une plainte, le plaignant est informé des suites données et des éventuelles actions correctives mises en œuvre par courrier.

L'intervention des associations dans les secteurs d'activité est facilitée.

Les documents constituant des éléments de preuve du bon fonctionnement du processus sont disponibles (fiches d'événements indésirables dématérialisées, tableau de bord des EPP, questionnaires de satisfaction des patients).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

À l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy, la qualité et l'efficacité du processus sont évaluées une fois par an. Cette évaluation globale est réalisée par la responsable assurance qualité sur la base du recueil et de l'analyse de l'ensemble des données et d'évaluations réalisées à l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy, notamment le bilan des événements indésirables.

Les questionnaires de satisfaction des patients sont présentés en CDU (février 2019) et sont pris en compte.

Un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration est réalisé. Les délais de mise en œuvre des actions d'amélioration sont respectés ou, le cas échéant, argumentés notamment pour ce qui concerne la gestion des plaintes et réclamations en lien avec la CDU. Les EPP sont suivies.

Cependant, le dispositif de gestion documentaire n'est pas évalué et ne fait pas l'objet d'actions d'amélioration. L'établissement a prévu une évaluation sur 2020.

A / AGIR

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

Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy. Les RMM sont en place et le plan d'actions issu des RMM est intégré au PAQSS de la Clinique de Paris-Bercy.

Le dispositif de participation des usagers est amélioré.

Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites.

La Clinique de Paris-Bercy rend compte de ses démarches d'EPP au COPIL QGdR et informe les professionnels via les lettres d'information. Les résultats des indicateurs nationaux généralisés (IQSS) sont diffusés aux professionnels concernés principalement via la lettre d'information et l'affichage dans les services de soins.

Cependant, l'analyse de l'efficacité des actions mises en œuvre n'est pas complètement réalisée et ce globalement pour l'ensemble des processus.

Le PAQSS n'est pas systématiquement réajusté en fonction des résultats des évaluations. A l'occasion des visites et des rencontres avec les pilotes de processus, il a été constaté l'absence de réajustement des risques identifiés par processus et la réévaluation des plans d'actions. Les évaluations réalisées (EPP, RMM, patient-traceur, audits) ne sont pas utilisées pour ajuster le niveau de maîtrise du risque. La cartographie des risques n'a pas été actualisée au regard des évaluations.

Le PAQSS n'est pas réajusté annuellement. L'efficacité du PAQSS est donc évaluée à travers le suivi d'indicateurs nationaux et définis en interne (bloc opératoire, hygiène, qualité, dossier patient, médicament, etc.). Les résultats font l'objet de diffusions en interne au sein des instances figurant dans les comptes-rendus de suivi et bilans des instances concernées, celles-ci participant également à l'évaluation de l'atteinte des objectifs du programme.

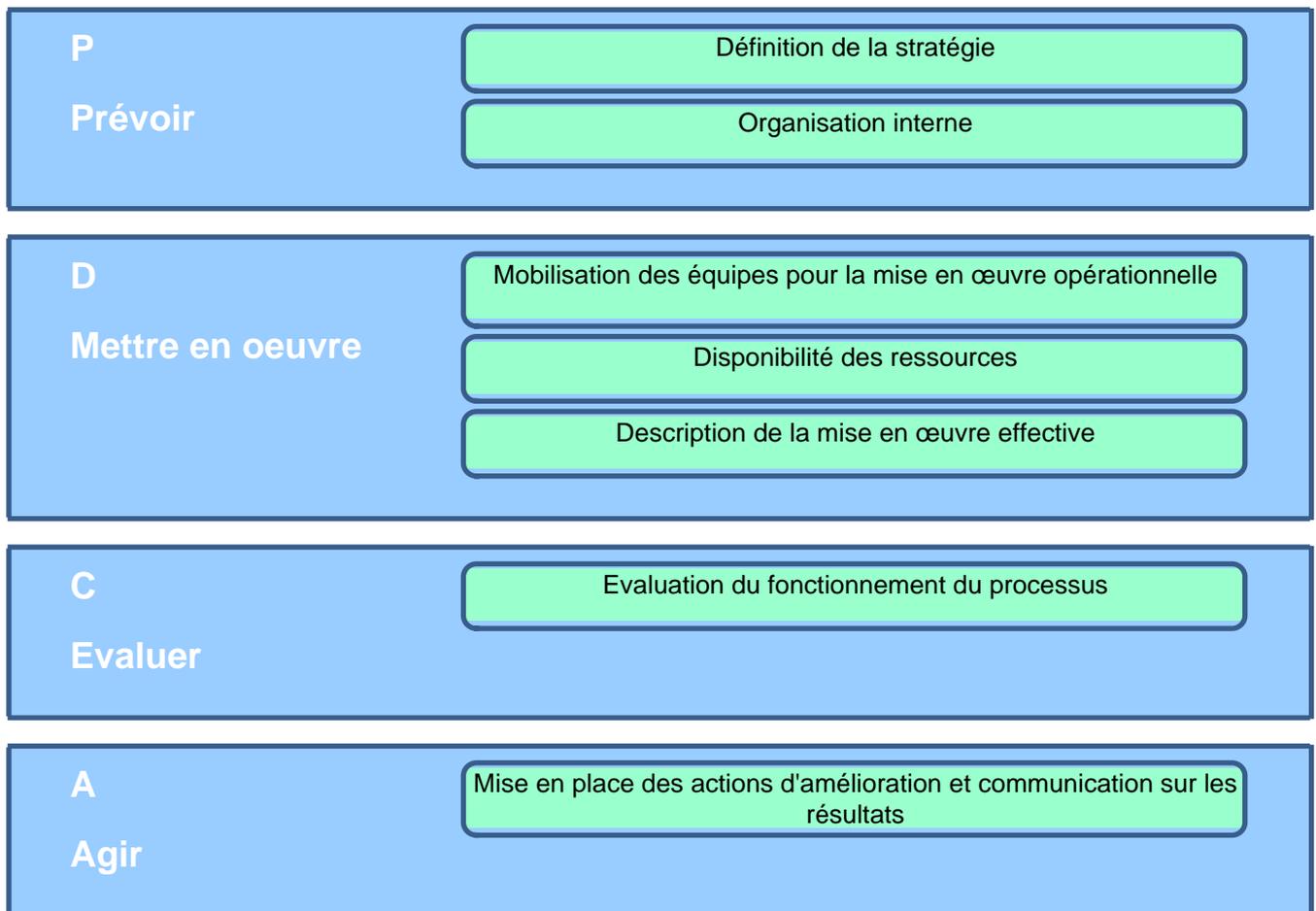
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La prévention du risque infectieux est inscrite dans les orientations stratégiques du projet d'établissement 2018 – 2022. L'infirmière hygiéniste exerce à temps partagé entre le bloc d'endoscopie et l'EOH à hauteur d'un 0,28 ETP. Les actions de maîtrise du risque infectieux sont partagées entre plusieurs personnes ressources, intégrées au sein de l'EOH : IDE hygiéniste - Responsable Assurance Qualité – AS – IDE de bloc opératoire – responsable du bionettoyage – ASH. La politique de gestion du risque infectieux, mise à jour en Juin 2019, et les objectifs liés sont élaborés sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Cette politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques, définis en fonction des orientations nationales, de la réglementation, de l'analyse des risques, des résultats des évaluations réalisées et des besoins des équipes. Définie en concertation avec les professionnels de l'établissement et discutée au sein du CLIN, elle est validée par les instances concernées (CME, CQGDR notamment). La cartographie des risques a été réalisée et intégrée dans la cartographie générale des vigilances, identifiant les risques prioritaires. Sept risques ont été priorisés dans le Compte Qualité pour lesquels un plan d'actions est décliné. Les actions énoncées dans le Compte Qualité sont intégrées au programme d'actions institutionnel (PAQSS); ce dernier identifiant, par ailleurs, le programme d'actions plus global établi et validé par le CLIN, revu annuellement. Ce programme prévoit les actions à mener en matière de surveillance du risque infectieux, d'information, de formation, d'ateliers, d'audits et de contrôles de l'environnement, et ce de façon prioritaire. Ce programme d'actions, qui intègre les mesures de traitement des risques, les pilotes, les échéances et les modalités de suivi, a fait l'objet d'une validation par les instances (CQGR – CLIN). L'établissement intègre le réseau régional (CPIAS Ile de France).

La communication aux professionnels est prévue par la diffusion des comptes rendus du CLIN sur la GED et par le journal interne.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement identifie et prévoit les ressources, moyens, circuits et interfaces pour atteindre les objectifs fixés. Il a établi une organisation pour piloter le processus. Il dispose d'un CLIN, doté d'un règlement intérieur réactualisé en Juin 2019 et qui se réunit environ quatre fois l'an sous l'égide d'un président de CLIN, gastroentérologue, élu depuis plusieurs années. Le CLIN a une représentation pluriprofessionnelle, représentative des activités de l'ES. Il assure le pilotage institutionnel de la gestion du risque infectieux; la CAI est intégrée au COMEDIMS. Le règlement intérieur définit l'organisation mise en œuvre au sein de l'établissement en matière de maîtrise du risque infectieux. L'équipe opérationnelle d'hygiène est constituée d'une IDE et de correspondants des différentes structures de l'établissement.

Les rôles et responsabilités des professionnels "correspondants en hygiène" de chaque service de soins sont identifiés. Leurs missions font l'objet de fiches de poste formalisées. Les interfaces permettent l'articulation cohérente des missions et compétences au regard des objectifs fixés. Des formations sont prévues dans le plan de formation, qu'il en soit du personnel médical ou paramédical. Un cahier des charges du prestataire de bionettoyage dont l'attestation de formation des professionnels est défini.

L'ES élabore les documents et outils nécessaires à la gestion du risque infectieux (procédures - protocoles -outils de traçabilité).

Des documents sont établis à destination des patients (ordonnance de dépilation - préparation préopératoire).

Les ressources matérielles et équipements nécessaires au regard des risques et besoins identifiés sont disponibles (précautions standard et complémentaires).

Le système d'information est envisagé pour répondre aux besoins (dossier patient - groupe WHATS'APP de l'EOH - journal de Bercy).

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les risques propres à chaque secteur d'activité ont été identifiés, les professionnels y sont sensibilisés (bloc opératoire, secteur de soins). La mobilisation des équipes est réalisée en transversalité et/ou de façon spécifique, selon que les risques soient génériques (transmission croisée - sondage urinaire - signalement des IAS - consommation des SHA) ou spécifiques de la prise en charge (bloc opératoire).

Compte tenu de ses risques et besoins constatés, la Direction, en lien avec le CLIN et la CME, organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Les responsables des secteurs d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus

(actions de communication, informations régulières).
Le management ou le responsable s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.).
Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Le plan d'action des référents par secteur traduit les objectifs institutionnels en plans d'actions d'amélioration spécifiques. Les acteurs sont associés (équipes, instances, usagers, patients). Des réunions régulières sont organisées avec les correspondants en hygiène. Leur compte rendu est diffusé auprès des services de soins, de même que les réunions de CLIN. Le prestataire externe chargé du bionettoyage applique des procédures validées par le CLIN de l'établissement. Les responsables d'unités et prestataire externe s'assurent de la conformité des pratiques, par supervision. Ils informent les professionnels de leurs résultats. Les résultats des différents prélèvements sont remis au service concerné de manière à ce que les pratiques, si elles sont défectueuses, puissent être optimisées, y compris au prestataire externe.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans les secteurs d'activité. Les professionnels bénéficient de formations externes et/ou internes. Les nouveaux arrivants bénéficient d'une journée d'intégration. Des ressources sont disponibles au sein du groupe d'appartenance de la clinique. De nombreux documents (protocoles - procédures - enregistrements) sont accessibles dans la gestion documentaire via l'intranet. Elle ont été réactualisées; pour certaines en 2019. Les outils informatiques sont disponibles et adaptés. La maintenance est assurée, par le service informatique et/ou le service technique.

En terme de politique de formation, un effort soutenu et constant permet, chaque année, de consacrer plusieurs actions à la maîtrise du risque infectieux. Cette politique intègre notamment les formations développées par le réseau départemental de maîtrise du risque infectieux et des infections nosocomiales (Journée des IDE hygiéniste en Avril 2016). Par ailleurs, des formations suivies de quizz sont réalisées. La sensibilisation des professionnels à l'utilisation du SHA (Mars 2016) et à la vaccination contre la grippe est effective.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les services de soins connaissent et mettent en œuvre les organisations prévues pour la maîtrise du risque infectieux. Les bonnes pratiques sont mises en œuvre, tant dans les secteurs interventionnels que les services de soins. Les correspondants en hygiène de chaque service et le responsable du prestataire externe ont un rôle prépondérant dans le développement et l'accompagnement de la démarche. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles et la traçabilité assurée par la coordination du CLIN et le rôle transversal tenu par l'infirmière hygiéniste. Le plan d'action des référents par secteur traduit les objectifs institutionnels en plans d'actions d'amélioration spécifiques.

Les atouts cités par l'EOHH et constatés reposent sur la journée hygiène des mains avec réalisation d'un film vidéo - les kits précautions complémentaires et AES mis à disposition, un livret d'hygiène rassemblant l'ensemble des mesures.

La gestion des déchets a fait l'objet d'actions d'amélioration, en faveur d'une mise en conformité de l'ensemble du circuit des déchets.

Le bon usage des antibiotiques associe le laboratoire de biologie, la pharmacie et les professionnels médicaux de l'établissement et fait l'objet du CAQES, en terme d'objectifs à atteindre.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité, etc.). L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du programme de gestion du risque infectieux sont assurés par l'EOH et le CLIN. De nombreux indicateurs sont suivis par l'établissement, dont les indicateurs nationaux inclus dans le tableau de bord des infections nosocomiales. Ils concernent les AES - infections associées aux soins - taux de SARM - BLSE ... etc. Un bilan annuel est réalisé : le bilan LIN.

Par ailleurs, la réévaluation de l'antibiothérapie est systématique, en lien avec le laboratoire de biologie.

Un programme d'audits et de quizz a été réalisé : connaissances générales - "observation zéro bijou" - préparation cutanée - tenue vestimentaire - circuit des déchets.

Le CLIN produit un rapport d'activité annuel assorti d'un plan d'actions évaluables pour l'année suivante.

Les résultats des indicateurs nationaux du tableau de bord de lutte contre les infections nosocomiales sont communiqués aux professionnels et aux usagers de même que les résultats des indicateurs internes définis. Des supports et modalités de diffusion sont établis. En sont destinataires les instances, commissions (notamment CME et CRUQPC) et l'ensemble des services de soins. Les patients et leur famille peuvent accéder directement aux résultats des indicateurs par voie d'affichage.

Les prélèvements environnementaux sont réalisés par un laboratoire et font l'objet d'un contrat qui concerne les contrôles microbiologiques des airs et surface de l'environnement – les contrôles

microbiologiques du réseau d'eau et les contrôles particulières et aérauliques au bloc opératoire. Les résultats sont analysés par l'IDE hygiéniste et font l'objet d'un plan d'actions en cas de résultats non satisfaisants. Les prélèvements des endoscopes sont traités par ce même laboratoire. La prestation bionettoyage fait l'objet de contrôles contradictoires entre IDE hygiéniste et responsable de la prestation de service.

A / AGIR

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

Le programme de gestion du risque infectieux fait l'objet d'une révision annuelle. Les actions d'amélioration sont identifiées et mises en place par le CLIN : les compte rendus des réunions en font état. Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Des supports et modalités de diffusion sont établis.

Les résultats des indicateurs nationaux du tableau de bord de lutte contre les infections nosocomiales sont communiqués aux professionnels et aux usagers de même que les résultats des indicateurs internes définis. Des supports et modalités de diffusion sont établis. En sont destinataires les instances, commissions (notamment CME et CRUQPC) et l'ensemble des services de soins. Les patients et leur famille peuvent accéder directement aux résultats des indicateurs par voie d'affichage.

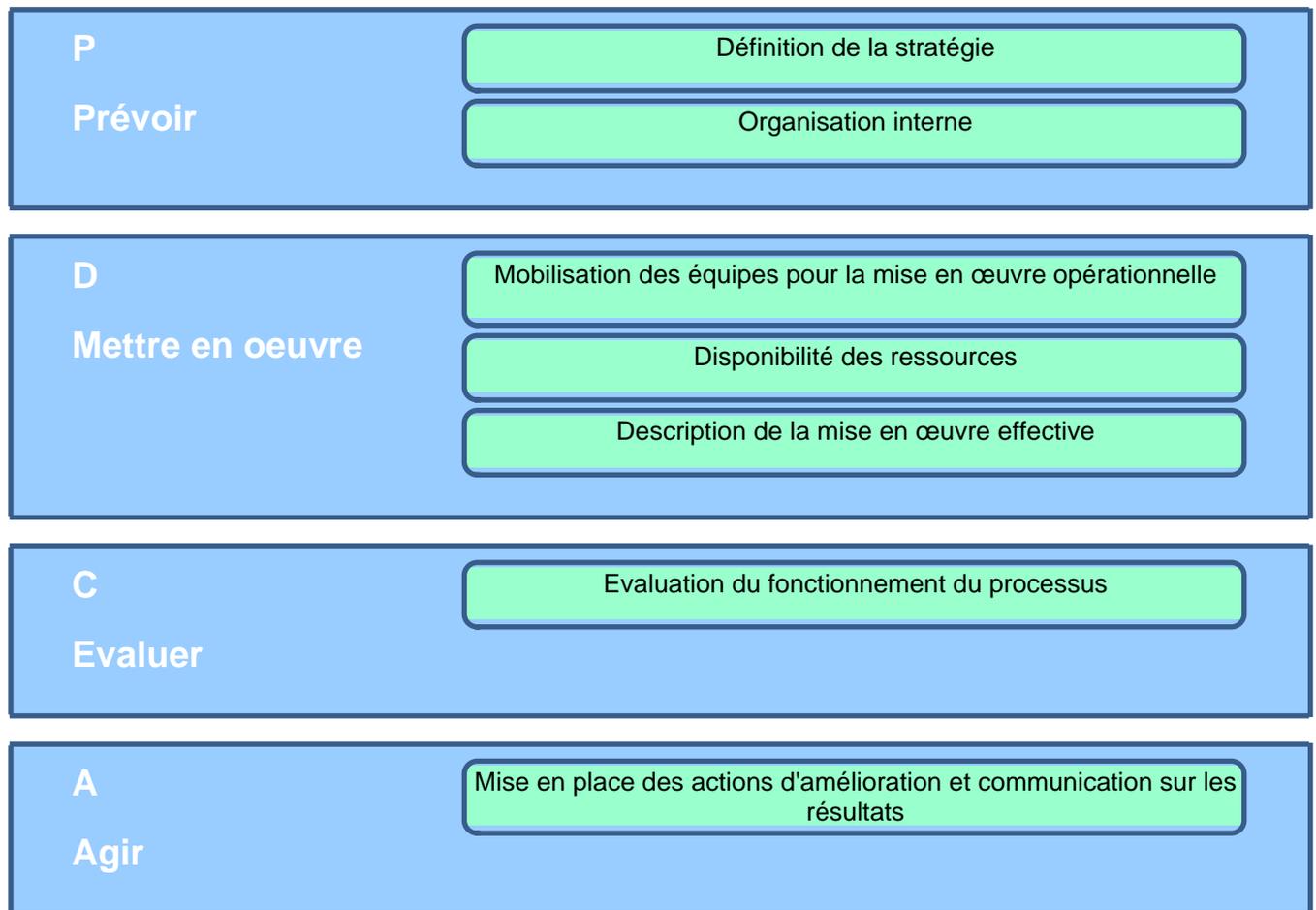
DROITS DES PATIENTS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La clinique de Paris-Bercy promeut les droits des patients et intègre cette thématique au sein du projet d'établissement 2018-2022 et plus particulièrement au sein du projet de soins. La promotion des droits des patients est diffusée à l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy.

Il existe une stratégie de communication régulière et positive des objectifs et des résultats des indicateurs aux professionnels ainsi que des succès obtenus via la lettre d'information de l'établissement.

La mise en œuvre des orientations du projet d'établissement en matière de droits des patients est déclinée en un programme d'amélioration directement intégré dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de la Clinique de Paris-Bercy. Celui-ci prend en compte les résultats de la certification mais aussi les résultats des évaluations internes et externes de la clinique.

Les actions sont issues d'initiatives institutionnelles et déclinées en actions spécifiques au niveau des secteurs d'activité (ambulatoire, consultations, hospitalisation).

Pour chaque action, sont précisées les modalités de suivi, les responsabilités, les échéances.

La Clinique de Paris-Bercy a priorisé les objectifs suivants en matière de Droits des patients

- Respect des droits de la personne soignée
- Respect de la dignité et de l'intimité de la personne soignée
- Garantie du secret professionnel
- Garantie de la satisfaction du patient

Ces objectifs sont ensuite déclinés en actions dans le cadre du programme d'amélioration :

- Informatisation du questionnaire de satisfaction
- Réalisation d'un audit de la qualité de la sortie
- Suivi en continu des indicateurs de la CDU
- insertion du mail des RU dans l'affiche de la CDU
- Amélioration du livret d'accueil dans une version plus ludique
- Amélioration du texte d'explication des tarifs ...

La Clinique de Paris-Bercy met en place un système de priorisation des actions, notamment pour celles issues de la conformité à la réglementation.

Le PAQSS est présenté annuellement aux instances de la Clinique de Paris-Bercy, dont la Commission des Usagers, pour concertation.

La Clinique de Paris-Bercy a identifié ses besoins et analysé ses risques en impliquant la CDU et notamment les deux représentantes des usagers.

Les risques sont classés selon les items suivants : risques liés à l'accueil /admission, risques dans la prise en charge, risques liés aux facteurs institutionnels (non-respect des habitudes et des libertés de la personne), risques liés aux comportements des professionnels (atteinte à la dignité, à l'intimité et à l'intégrité physique et morale), vie sociale, sortie du patient, risques liés à la communication avec le patient et son entourage.

Un état des lieux permettant d'identifier les situations, les risques et les facteurs de maltraitance est réalisé en lien avec la CDU.

Les mesures permettant le respect de la confidentialité des informations relatives au patient sont identifiées.

Les sources de données utilisées par la Clinique de Paris-Bercy pour réaliser son analyse des risques sont les suivantes : résultats des questionnaires de satisfaction internes, les analyses statistiques dont les événements indésirables, le suivi des plaintes et des réclamations, les résultats de l'indicateur E-Satis, l'écoute des patients, la lecture croisée avec des usagers des documents disponibles pour le grand public, notamment le livret d'accueil.

L'identification des besoins est réalisée, en particulier par le croisement des événements indésirables et des réclamations : pour toutes les étapes de la prise en charge du patient, surtout aux interfaces, lors du déplacement du patient d'un service à l'autre, au regard des différentes catégories de populations et de leur degré de vulnérabilité (enfants, personnes âgées).

Les besoins sont recensés et travaillés avec la CDU. Cela permet de définir des priorités d'amélioration pour la prise en charge des patients, de repérer les droits non mis en œuvre ou difficiles à mettre en œuvre pour les professionnels.

ORGANISATION INTERNE

Une organisation est définie pour piloter et mettre en œuvre la politique de bientraitance et promotion/mise en œuvre des droits des patients à l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy. Elle est pilotée par la Commission des Usagers (CDU) qui assure avec la Responsable Assurance Qualité (RAQ) le suivi du programme d'amélioration, le recueil des indicateurs, l'analyse des résultats et leur communication.

Les pilotes de la thématique Droits des patients disposent d'une lettre de mission.

Les ressources nécessaires (effectifs, compétences) sont identifiées en fonction des besoins, des risques et de la réglementation.

Elles sont en cohérence avec les orientations stratégiques de la Clinique de Paris-Bercy.

Les besoins en formation initiale et continue portant sur les droits des patients et la bientraitance sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés.

Les actions de formation sont intégrées dans le plan de formation global de la Clinique de Paris-Bercy.

Le livret d'accueil des nouveaux arrivants intègre la charte du patient hospitalisé.

Les besoins en processus sont identifiés et formalisés concernant les modalités de signalement des cas de maltraitance via les fiches de signalement événements indésirables, les modalités d'accueil et d'accompagnement de l'entourage (livret d'accueil), l'organisation de l'accueil des enfants hospitalisés tenant compte de la présence en continu des parents (livret spécifique), l'organisation relative à l'information donnée au patient (via son livret d'hospitalisation), l'organisation permettant le recueil du consentement éclairé et, le cas échéant, du refus de soin, le processus d'information du patient en cas de dommage lié aux soins via la procédure Information au patient (dommage liés aux soins, infections nosocomiales, maladies à déclaration obligatoire, EIS/EG, etc.), pose de contention, l'accès du patient à son dossier (procédure en place).

Les modalités d'exploitation des réclamations des patients et proches au sein de l'établissement sont prévues.

Les professionnels concernés et les représentants des usagers participent à leur élaboration et les documents sont mis à leur disposition.

Les procédures sont formalisées, adaptées à la taille de la Clinique de Paris-Bercy et intégrées au dispositif de gestion documentaire (Formulaire de non divulgation, Information au patient, procédure de désignation de la personne de confiance).

Les besoins en supports d'information des patients (plaquettes, affiches, dépliants, brochures) sont identifiés et les outils élaborés (Information aux visiteurs, dépliant d'information aux patients porteurs d'EPC, dépliant d'information aux patients porteurs de BMR, dépliant d'information aux patients porteurs d'une infection à clostridium difficile, information avant réalisation CPRE avec sphinctérotomie endoscopique).

Le livret d'accueil comporte un chapitre sur les droits des patients, présente la CDU et indique les moyens de contacter les représentants des usagers.

La Clinique de Paris-Bercy a adapté ses locaux, son équipement et sa signalisation pour répondre aux besoins et attentes des usagers.

La Clinique de Paris-Bercy assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences utiles autour de la mise en œuvre du programme d'amélioration de la bientraitance et de la promotion des droits des patients.

Une charte de bientraitance signée de la gouvernance (Directeur et Président de CME) est en place depuis 2018 et actualisée en janvier 2020. Elle intègre les modalités de signalement des actes de maltraitance. Le programme d'amélioration de la bientraitance et de la promotion des droits comprend les dimensions contenues dans la thématique du parcours, plus particulièrement sur les aspects accueil dans la Clinique de Paris-Bercy et organisation de la sortie, éducation thérapeutique, la prise en charge de la douleur, l'accès au dossier médical, l'identité du patient. La question de la promotion de la bientraitance et des droits des usagers est transversale à de nombreuses activités : les secteurs cliniques mais également administratifs et logistiques. L'interface avec l'entrée et la sortie de la clinique est assurée, par la mise en place d'un infirmier coordonnateur notamment sur la prise en charge de l'obésité et le parcours en cancérologie.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

L'encadrement des secteurs d'activités (notamment soignant et administratif) s'est saisi des enjeux liés à la promotion de la bientraitance et au respect des droits des patients en lien avec les orientations de la Clinique de Paris-Bercy.

La mise en œuvre du respect des libertés individuelles est organisée.

Des modalités de recueil de la volonté du patient et, le cas échéant, de conservation des directives anticipées sont définies au sein de la procédure décès.

Le management des secteurs d'activité communique auprès de son équipe sur la bientraitance et la promotion des droits des patients de la Clinique de Paris-Bercy, sa mise en œuvre et son évolution. Il impulse une démarche au sein de son secteur, en lien avec les orientations de la Clinique de Paris-Bercy.

Des actions correctives sont mises en place en cas de non-maîtrise des pratiques ou de non-atteinte des objectifs fixés.

Les usagers (représentantes des usagers également bénévoles associatives) participent à l'identification et à la mise en œuvre des actions d'amélioration à travers leur participation à la CDU et la tenue de stands lors de la semaine sécurité patient.

Les équipes s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur.

Chacun des professionnels connaît les objectifs en matière de promotion de la bientraitance et des droits des usagers définis au sein du service et les mesures pour les atteindre notamment la traçabilité effective de la douleur dans le dossier (audit tenue du Dossier patient), la traçabilité de l'information et le recueil du consentement du patient dans le dossier, la traçabilité de la personne de confiance désignée (audit

tenue du Dossier patient), l'information du patient, le recueil de ses attentes, le respect des étapes de l'annonce d'un dommage associé aux soins, l'accueil des proches.
Des temps collectifs sont prévus pour sensibiliser sur les résultats lors de réunions de services.
Les restrictions de liberté font l'objet d'une prescription médicale écrite, réévaluée à périodicité définie.
Des modalités spécifiques d'information sont mises en œuvre en cas de diagnostic grave et d'aggravation de l'état de santé en tenant compte des facultés de compréhension, de discernement.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les cadres des secteurs d'activité s'assurent d'avoir les ressources et les compétences adaptées aux risques et aux besoins liés à leurs activités.
Les compétences présentes ou mobilisables permettent de répondre aux attentes des personnes prises en charge au-delà du seul aspect des soins cliniques.
Les professionnels en poste sont formés. Ainsi, des actions de sensibilisation des professionnels à la prévention de la maltraitance et à la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre. Ainsi sont inscrites au plan de formation et réalisées en 2017 la formation de 5 personnes à la formation « Rites, cultures et religions – soins et culture », la formation de 5 personnes en 2017 « La prise en soin – Bientraitance » ; la formation d'un agent en 2018 « La prise en soin – Bientraitance » ; la formation de 4 agents en 2018 « L'accueil et le service des repas » ; la formation de 2 secrétaires en 2019 « mieux appréhender les conflits et le stress vis-à-vis des patients ».
Les professionnels sont sensibilisés au respect de la confidentialité des informations relatives au patient.
Les formations aux droits des patients destinées aux professionnels sont organisées : formation de 3 personnes en 2018 « Droits des patients et obligations des soignants ».
Des actions de sensibilisation via les cadres des professionnels à la démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins sont menées.
Des actions de sensibilisation des professionnels à la prévention de la maltraitance et à la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre : formation de l'ensemble du personnel à la « Luxury attitude » démarche de bientraitance en 2017. Le livret d'accueil des professionnels intègre les éléments institutionnels relatifs à la bientraitance.
L'établissement dispose de consultations d'annonce et de la présence d'une psychologue et d'une diététicienne dans le cadre du programme IONA (institut de l'Obésité et Nutrition Accompagnée).
Dans les services concernés, les procédures et autres documents utiles sont disponibles et accessibles.
Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la commission des usagers. Des documents d'information sont mis à disposition des patients.
Les conditions d'hébergement permettent le respect de la dignité et de l'intimité des patients, les chambres à deux lits disposent notamment de rideaux.
Les conditions matérielles sont assurées pour l'accueil des proches : lieu de convivialité, lit d'appoint.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les soins, y compris les soins d'hygiène sont réalisés dans le respect de la dignité et de l'intimité des patients.
Des actions visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance sont mises en œuvre.
Les conditions d'hébergement permettent le respect de la dignité et de l'intimité des patients, les chambres doubles sont équipées de rideaux de séparation permettant de respecter l'intimité et la dignité des personnes.
L'organisation et les pratiques de la Clinique de Paris-Bercy permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient; de part notamment des modalités de partage.
L'accès aux secteurs d'hospitalisation est facilité (horaires de visites) pour l'entourage.
Les patients sont informés de la possibilité de désigner une personne de confiance. Les professionnels proposent au patient de la désigner.
La participation du patient et, s'il y a lieu, de son entourage dans la construction et la mise en œuvre du projet personnalisé de soins est favorisée.
Les professionnels mettent en œuvre la démarche d'information en cas de dommage associé aux soins.
La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée.
Les professionnels de santé s'assurent du soulagement de la douleur.
Le patient est informé des droits d'accès à son dossier. Les dossiers médicaux ne sont pas à la vue des usagers ou visiteurs.
Les représentants des usagers ont accès aux lettres de plaintes in extenso. Ainsi, les représentants des usagers ont accès à l'ensemble des lettres d'éloge, de plaintes et de réclamations, sans sélection préalable ni anonymisation des courriers, le classeur est à leur disposition lors de chaque séance de la CDU qui s'est réunie 4 fois en 2019 et en 2018. Il est envisagé l'envoi systématique aux représentants des usagers des courriers de réclamation dont l'anonymisation sera prévue

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

A l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy, la qualité et l'efficacité du processus « Bientraitance et promotion des droits des patients » sont évaluées. Un audit de la qualité de la sortie a été réalisé en 2019, les audits mensuels sur le dossier intègrent la vérification du passeport d'entrée comprenant le consentement éclairé du patient, le consentement pour la procédure anesthésie, l'autorisation d'intervention pour un enfant mineur le cas échéant, la désignation de la personne de confiance et la possibilité de tracer la remise de directives anticipées.

Un audit ponctuel s'est déroulé en juin 2017 relatif à la procédure d'admission d'un mineur.

La Clinique de Paris-Bercy évalue le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.

Des actions d'évaluation en matière de respect des droits des patients sont mises en œuvre dans chaque secteur d'activité, en lien avec la CDU.

A / AGIR

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

La Clinique de Paris-Bercy réexamine de manière informelle les risques significatifs non éliminés totalement ou les besoins non satisfaits totalement afin de déterminer des mesures complémentaires de traitement ou de réduction de risque.

Les actions d'amélioration sont intégrées au programme global qualité et gestion des risques (PAQSS) sous le processus Droits des patients.

La CDU est informée du nombre de demandes d'accès au dossier médical, des délais de transmission et du suivi des actions d'amélioration mises en œuvre, ces indicateurs se trouvent également dans le rapport annuel de la CDU.

Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites.

Les résultats des indicateurs sont diffusés aux professionnels concernés et auprès des usagers : les IQSS sont affichés dans les services et à la vue des professionnels, des patients et des visiteurs.

PARCOURS DU PATIENT

1. Caractérisation générale

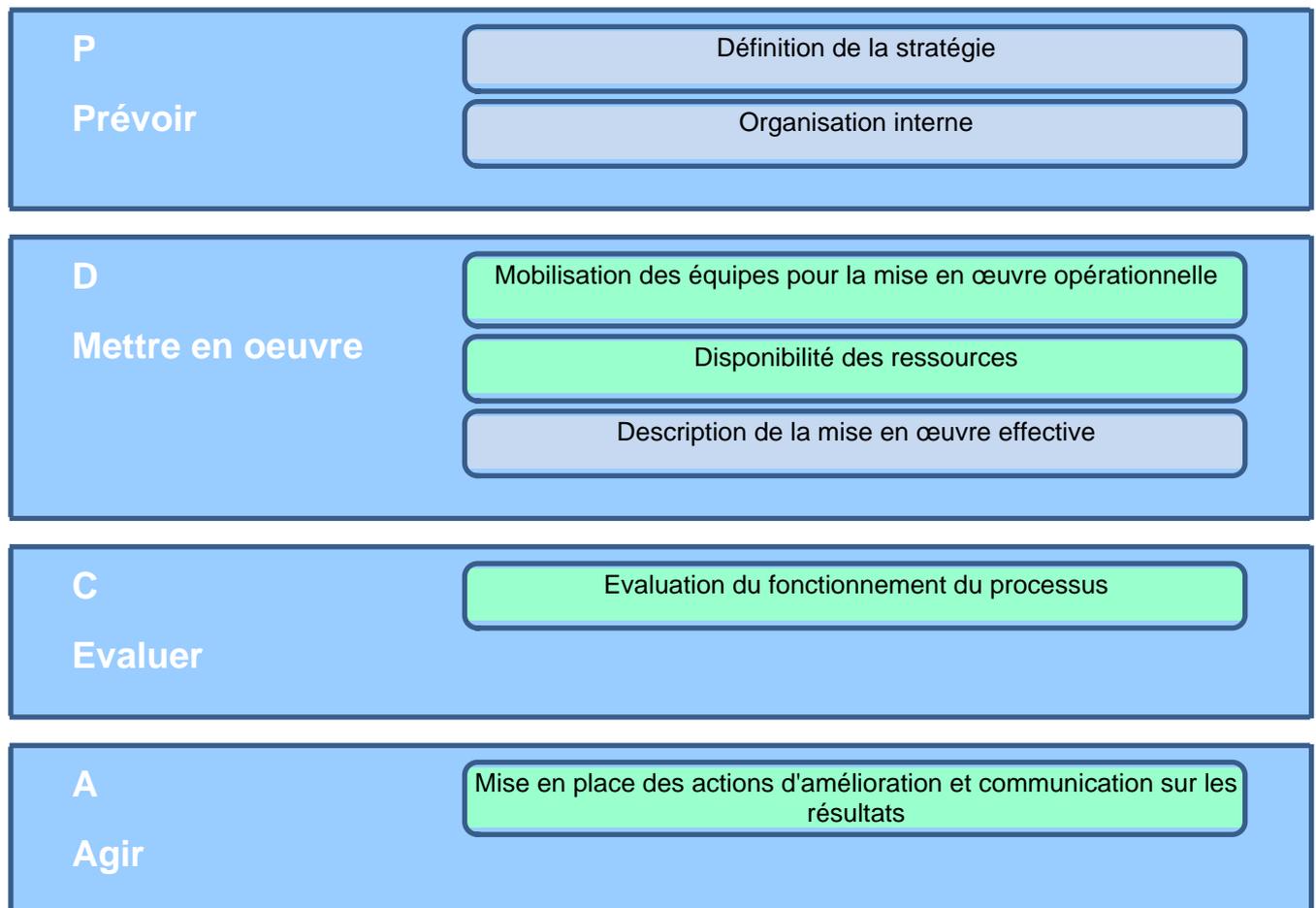
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

Depuis Juillet 2016, la clinique de Bercy a intégré un nouveau groupe rassemblant quatre établissements de santé, complémentaires en termes de filières de soins. Etablissement médico-chirurgical privé, la clinique de Bercy a pour vocation de continuer à développer les activités de chirurgie et de médecine, diagnostiques et interventionnelles. Dotée d'un plateau technique performant, la clinique développe une activité de proximité pour les pathologies digestives (64%), l'obésité, l'orthopédie et autres spécialités (ORL, stomatologie, gynécologie, urologie, ophtalmologie, esthétique et vasculaire). Elle dispose de 39 lits d'hospitalisation continue dont 5 lits de surveillance continue, de 32 places de chirurgie ambulatoire, et un laboratoire de sommeil de 6 places, répartis en un pôle chirurgical et un pôle médical. La politique du parcours patient et les objectifs liés sont élaborés sur la base d'une identification des besoins dans un contexte territorial de maillage de l'offre de soins (populations – pathologies – typologies de parcours) sur le territoire de santé (12ème et 13ème arrondissement), concourant à faire évoluer la logique de réseau de soins incluant les autres établissements du groupe Hexagone Santé, et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Cette politique, validée par les instances concernées (CODIR – CME), est inscrite dans les orientations stratégiques du projet d'établissement (2018 – 2022), dans un contexte de groupe en pleine construction. L'identification des besoins au plan de l'offre de soins est assurée sur la base de besoins exprimés par les équipes et à partir des données régionales et nationales de l'offre sanitaire. L'analyse stratégique pose le cadre des développements de l'offre de proximité par des équipes opérationnelles : 86% de l'activité est réalisée en ambulatoire, 31% relève de la chirurgie, 69% de l'activité endoscopique diagnostique et thérapeutique. La Clinique Paris-Bercy se définit comme un pôle incontournable en dépistage, traitement et suivi pour toutes les pathologies digestives en endoscopie diagnostique, endoscopie interventionnelle et chirurgie viscérale. Le pôle des pathologies digestives est le plus important de la Clinique. La gastro-entérologie représente 64% de l'activité en 2017 avec 9500 séjours et la chirurgie viscérale 6% avec 820 séjours. Ce pôle a également deux particularités : la prise en charge des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et la prise en charge globale des maladies de l'Obésité.

La politique comporte des objectifs d'amélioration et des mesures de traitement des risques, adaptées aux données issues de l'analyse des risques ainsi qu'au contexte et aux spécificités de l'établissement. Les valeurs de l'institution (Ethique – Courage – Empathie) président à toute réflexion en terme d'offre de soins. La cartographie des risques sur le parcours patient a été travaillé à plusieurs niveaux : l'accueil – la sortie – les parcours en fonction des modes d'entrée et des spécificités de prise en charge – la coordination et la continuité de la prise en charge, l'information. Elle a été enrichie par les résultats relatifs au suivi de la V2010, les événements indésirables déclarés et les résultats des évaluations. Un plan d'actions institutionnelles, validé par le directoire, la CME et le CoPIL est articulé avec le compte qualité et en précise les modalités de mise en œuvre; dont le responsable des actions et l'échéancier.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus reposant sur le Directeur de l'établissement et le Président de la CME, en articulation avec le Coordonnateur des Soins. Les membres de la Direction des Soins et les personnes ressources sont associés aux pilotes, dont le cadre diététicien et l'infirmier référent des secteurs d'hospitalisations. Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches métier des professionnels. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources humaines (effectif avec une gestion des compétences spécifiques, axe de formation sur l'acquisition de compétences en cohérence avec les orientations stratégiques), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc... intégrés dans le plan d'investissement) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, etc.) nécessaires. Les protocoles sont déclinés selon les étapes de la prise en charge de l'accueil à la sortie – les parcours spécifiques (IONA – MICI) et/ou les situations particulières (prise en charge d'une urgence vitale). Les adaptations des effectifs et compétences sont adaptées aux fluctuations des besoins (prise en charge d'enfants – variation d'activité le WE). L'établissement favorise l'acquisition de compétences spécifiques (ETP – bientraitance – RAAC – bariatrique – rites et religions - polysomnographie) permettant une professionnalisation de la prise en charge à tous les niveaux (encadrement – IDE – AS). La gestion des interfaces est organisée, tant en externe qu'en interne, pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité. La transmission des informations entre médecine libérale et établissement est réalisée à l'aide d'un passeport d'hospitalisation complet sous forme papier (livret d'hospitalisation chirurgie – endoscopie digestive – mineur en chirurgie : fiche d'hospitalisation – fiches d'information SFED et régimes - transmission consultation médicale – consultation anesthésie – ESST) Le rôle des relais entre les équipes et le management est important, permettant une fluidité des échanges et une adhésion des équipes à la dynamique de l'institution (référents identifiés sur de nombreuses thématiques). L'accueil, la prise en charge et l'orientation des patients relevant de l'urgence sont organisés. Des conventions de partenariat avec des structures sanitaires, médicosociales et réseaux sont signées.

Les règles de présence médicale et paramédicale et la coordination des professionnels sont définies. L'établissement a mis en place une astreinte technique et administrative au niveau du groupe. La fonction transport des patients est organisée. La prise en charge des populations spécifiques (enfants, personnes âgées...) fait l'objet de procédures. Les maladies ou situations nécessitant l'élaboration d'une démarche structurée d'éducation thérapeutique du patient (ETP) sont identifiées. Des outils de communication interne, en particulier le journal interne « les couleurs de Bercy », sont en place et favorisent la diffusion d'information concernant le pilotage de cette thématique

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins, le management de chaque secteur d'activité et les personnes ressources organisent la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels concernant le parcours patient intégrant l'annonce d'un diagnostic, l'éducation thérapeutique, la prise en charge de situations ou de populations spécifiques (enfant - personnes âgées – personnes obèses - personne atteinte de handicap). Les responsables des secteurs d'activité et personnes sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus (actions de communication sous forme de réunions de services avec diffusion des compte rendus, informations régulières). Le management ou le responsable s'assure de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Les professionnels participent à l'analyse des FSEI, dont les EIG et autres dispositifs de recueil de satisfaction et/ou plaintes et réclamation des usagers. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.) au regard des résultats des audits et EPP réalisés et communiqués.

La rencontre avec les professionnels de santé des services montre une implication dans ces dispositifs.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formations régulières), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans les secteurs d'activité. Dans le cadre des compétences transversales, au-delà des compétences métiers, des référents ayant reçu des formations spécifiques sont identifiés comme personnes ressources (douleur, diététique et nutrition, éducation thérapeutique, plaies et nutrition). Les formations réalisées concernent : formation AFGSU – la bientraitance. Pour l'ETP, certains professionnels ont reçu la formation de 40H00 nécessaire à mener un programme. Les ressources documentaires actualisées sont accessibles via la gestion documentaire et concernent les compte-rendus de réunions, les procédures, protocoles. Les prises en charge spécifiques font l'objet de procédures. L'encadrement veille à la bonne adéquation des ressources. Le système de garde et d'astreintes, garantissant la permanence des soins, est opérationnel. La direction en lien avec les professionnels d'encadrement a en charge le développement de la communication et la diffusion de l'information. La gestion des interfaces est organisée tant en externe qu'en interne. En interne, les manuels assurance qualité et description des parcours décrivent les moyens et outils de coordination. En externe, des conventions de partenariat avec des structures sanitaires, médicosociales et réseaux sont signées permettant l'accès aux compétences complémentaires (soins palliatifs - gérontologie). Un matériel d'urgence opérationnel est disponible dans tous les secteurs d'activité; l'établissement a prévu d'individualiser le chariot enfant. Les professionnels de santé sont formés à la prise en charge des urgences vitales. Les professionnels sont sensibilisés à l'identification du risque suicidaire et une procédure concernant l'identification et la prise en compte du risque suicidaire est disponible dans la gestion documentaire. Des documents d'information sont mis à la disposition des professionnels et des patients (livret d'accueil, aide à la rédaction des directives anticipées, passeport patient, itinéraire d'un patient opéré...). Le système d'information permet d'assurer la coordination et la continuité de la prise en charge des patients.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur d'activité connaît et met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles (Hospitalisation complète – Hospitalisation en ambulatoire – Plateaux techniques). La traçabilité est assurée. Le parcours du patient repose sur un accueil organisé, structuré et personnalisé (présentation du livret d'accueil et de l'environnement). La prise en charge du patient est établie en fonction d'une évaluation initiale de son état de santé intégrant une évaluation des risques (troubles nutritionnels - risque d'escarre – autonomie – appareillage) et la mise en place d'actions de prévention, réalisée dans un délai compatible avec les exigences de la prise en charge. Cette évaluation paramédicale est tracée au dossier (macro cible d'accueil). Des dispositions particulières sont mises en œuvre sur certains parcours : IONA - MICI - oncologie digestive. Le projet de soins est personnalisé, concerté, y compris avec l'entourage dans le cadre d'un accompagnement « sur mesure ». Il intègre la réflexion bénéfice-risque. Le dépistage et le suivi des troubles nutritionnels sont tracés (suivi alimentaire). Pour tout problème identifié, il existe une concertation entre professionnels en vue d'améliorer la prise en charge (RCP). Toute information utile à la continuité des soins est tracée dans le dossier patient. La prise en charge de l'urgence vitale est organisée [procédure connue des professionnels, appel des médecins d'astreintes, matériel opérationnel et contrôlé

à périodicité définie]. Les professionnels sont formés aux gestes d'urgence. L'éducation thérapeutique du patient est déployée dans une démarche pluriprofessionnelle. Elle concerne les thérapeutiques, les suites opératoires (stomie), les conduites alimentaires. Des supports éducatifs sont disponibles et remis au patient. La prise en charge de la personne âgée fait l'objet d'une réflexion autour du développement d'une politique de bienveillance et d'un axe particulier en terme de iatrogénie médicamenteuse. La sortie permettant d'assurer la continuité des soins est anticipée, associant les patients et leurs proches et se déclinent selon les critères éligibilité en RAD, SSR ou structure d'origine. Les éléments de sortie sont préparés selon une check-list et transmis dans des délais réglementaires au regard des indicateurs IPAQSS concernant les éléments de sortie qui montrent des résultats atteignant la cible. Les professionnels sont formés à la PC des décès.

La continuité de la prise en charge repose sur une permanence médicale et paramédicale organisée sur le principe d'astreintes médicales. Des avis compétents sont recherchés en cas de besoin en intra (accès à des spécialistes) et extra hospitalier.

Ces constats, résultant des observations et entretiens réalisés par les expert-visiteurs lors de la visite, confirment la mobilisation des professionnels pour la mise en œuvre opérationnelle de la politique du parcours patient.

La lettre de liaison n'est pas toujours remise au patient dans les délais attendus, à savoir le jour de la sortie. Elle fait l'objet d'un point d'attention des professionnels médicaux de l'établissement. Déjà présent lors de la précédente itération de la Certification, l'indicateur qualité et sécurité des soins « lettre de liaison » est un risque identifié et mis en priorité dans le Compte Qualité V2014. Il a fait l'objet d'actions correctives et d'amélioration.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité, etc.). Des audits sont réalisés. Des enquêtes de satisfaction concernent la prise en charge. Par ailleurs, les indicateurs IPAQSS, les RMM et patients traceurs (réalisés en fonction du mode d'entrée et de la prise en charge) participent de ce processus d'évaluation. Le processus est évalué de façon régulière (délai d'attente au bloc, information du patient sur son traitement, délai d'envoi des CRH par exemple)

A / AGIR

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

Des modalités de suivi sont définies pour chaque action de ce programme (responsable identifié, calendrier de réalisation, priorisation des actions, clôture de l'action). Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel. Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels et des usagers

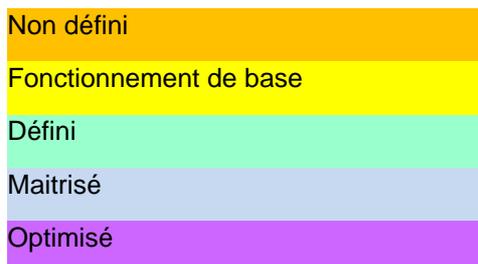
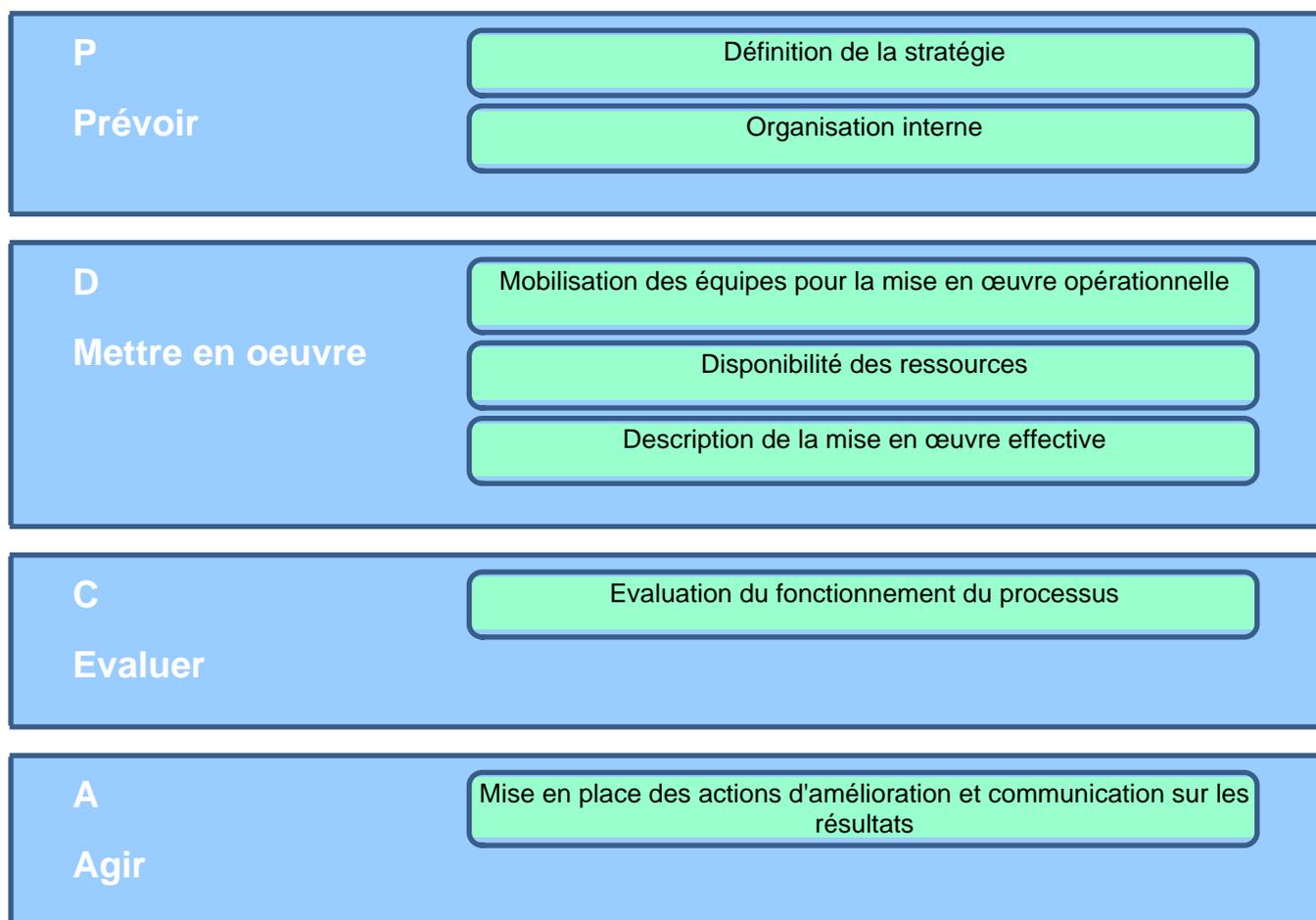
DOSSIER PATIENT

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

Dans le projet d'établissement 2018-2022 de la Clinique Paris-Bercy se trouve un item relatif au « Dossier de la personne soignée » (précisant globalement le contenu du dossier patient) et un « projet des Systèmes d'information » faisant référence au dossier. La Clinique dispose du schéma directeur du SIH du groupe et d'une Politique qualité, sécurité, environnement en date du 24 juin 2019.

Les règles de tenue du Dossier Patient sont formalisées et définies en lien avec l'analyse des besoins et l'analyse des risques puisque cinq risques ont été identifiés sur le processus Dossier Patient.

Les règles couvrent la gestion du dossier du patient et l'accès du patient à son dossier. Une procédure relative à l'accès du patient à son dossier est formalisée.

La clinique de Paris-Bercy dispose d'un schéma directeur des systèmes d'information commun aux quatre établissements du groupe.

Il existe une stratégie de communication positive des objectifs et des résultats des indicateurs et des tableaux de bord aux professionnels et aux usagers.

Les actions sont issues d'initiatives institutionnelles ou d'équipes et de leur collaboration. Certaines actions sont spécifiques à certains secteurs d'activité notamment le déploiement du dossier d'anesthésie.

Ce programme précise, pour chaque action, les modalités de suivi et elles sont inscrites dans le compte qualité de l'établissement incluant les responsabilités pour chacune des actions ; la planification des actions dans des délais fixés ; le suivi des actions, leur clôture et la communication des résultats.

La Clinique de Paris-Bercy met en place un système de priorisation des actions relatives au Dossier Patient, notamment pour celles issues de la conformité à la réglementation.

ORGANISATION INTERNE

Une organisation (deux pilotes/référents DPI) est définie pour piloter et mettre en œuvre la politique du dossier du patient à l'échelle de la Clinique de Paris-Bercy.

Un praticien anesthésiste et la Responsable Assurance Qualité (RAQ) sont les deux référents pour le Dossier Patient Informatisé (DPI). Ils disposent d'une lettre de mission en tant que pilotes de la thématique Dossier et ils assurent le suivi du programme d'amélioration, le recueil des indicateurs, l'analyse des résultats et leur communication aux professionnels.

Les habilitations des professionnels quant à l'accès au dossier du patient sont définies en fonction de leur profil professionnel selon le paramétrage du dossier patient informatisé.

Une personne référente est identifiée pour assurer l'accès du patient à son dossier dans le respect des délais définis, il s'agit de la technicienne de l'information médicale (TIM) sous la responsabilité du médecin du département de l'information médicale (DIM) du groupe.

Les ressources nécessaires sont identifiées en fonction des besoins, des risques et de la réglementation et sont en cohérence avec les orientations stratégiques de la Clinique de Paris-Bercy, notamment le schéma directeur des systèmes d'information. Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés. Les actions de formation sont intégrées dans le plan de formation global de l'établissement. Les référents du Dossier patient informatisés ont suivi une formation poussée au logiciel tracée également dans le plan de formation de la Clinique de Paris-Bercy.

Des éléments relatifs au Dossier Patient (la tenue et les modalités de communication du dossier au patient) se trouvent dans le dossier d'accueil du nouvel arrivant (nouveau professionnel) pour lequel un parcours d'intégration en doublure est organisé.

Des référents « Dossier » sont identifiés dans les services de soins.

Un délégué à la protection des données est nommé pour le groupe et un responsable de la sécurité des systèmes d'information sera prochainement nommé. Il est prévu la réalisation d'un audit du système de management de la sécurité du système d'information.

Le processus d'information des professionnels (y compris intervenants extérieurs et vacataires) sur les règles de tenue et d'accès au dossier est en place. La clinique de Paris-Bercy a défini un système de communication du dossier entre les professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes en temps utile. La notion de temps utile est définie par l'établissement et adaptée en fonction du type de prise en charge à savoir l'activité programmée, essentiellement en ambulatoire.

L'établissement organise l'accès du patient à son dossier conformément à la réglementation. Les modalités standard et spécifiques d'accès au dossier sont ainsi définies dans la procédure « accès du patient à son dossier » dans laquelle les modalités spécifiques concernent l'accès au dossier des patients mineurs, majeurs protégés, ayants droit en cas de décès sont précisées. Cette procédure institutionnelle est portée à la connaissance des professionnels et accessible dans le système de gestion documentaire électronique.

Cette information est également portée à la connaissance des usagers via le livret d'accueil du patient (« votre droit d'accès au dossier médical »).

Les besoins en procédures sont identifiés et formalisés au sein de la Clinique de Paris-Bercy. Les procédures sont adaptées à la taille de la clinique de Paris-Bercy et intégrées au dispositif de gestion documentaire. Elles portent sur l'"accueil infirmier d'un patient", l' "extraction du listing patient pour la préparation des feuilles de collation", fiche métier anesthésiste, fiche métier chirurgien gastro Bercy, l'archivage des dossiers médicaux, la constitution du dossier patient, la tenue du dossier patient, la procédure mode dégradé : conduite à tenir en cas de fonctionnement en mode dégradé (Panne du logiciel) et la reprise d'activité, la procédure intégration des documents dans la websuite et le DPI, les règles de saisie identité patient du groupe, la politique d'identitovigilance intégrant droit d'accès pour fusion – doublons de dossiers, la procédure « Accès du patient à son dossier », la procédure de non divulgation de présence.

Ces procédures sont issues de documents de référence validés, actualisés. Les professionnels concernés de la Clinique de Paris-Bercy participent à leur élaboration et les documents sont mis à leur disposition.

Les besoins en documents d'information et outils d'aide pour les professionnels (consignes, affiches, plaquettes) sont identifiés et les documents et outils élaborés.

Les besoins en supports d'information des patients sur leurs droits d'accès à leur dossier sont identifiés et les documents élaborés. Ils se trouvent dans le livret d'accueil, le livret d'hospitalisation en endoscopie digestive, le livret d'hospitalisation en chirurgie et le livret d'hospitalisation d'un mineur en chirurgie.

La clinique de Paris-Bercy a défini les outils et organisations permettant à l'ensemble des intervenants de tracer les éléments constitutifs de l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient tant en matériels et équipements (plan de maintenance) qu'en système d'information et autres solutions technologiques.

La clinique de Paris-Bercy a identifié et organisé des locaux d'archivage et les moyens techniques pour permettre d'assurer la conservation, l'accessibilité, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations. La clinique de Paris-Bercy a décidé de procéder à l'externalisation de la conservation de la totalité de ses archives au-delà d'une année. Il est procédé à la conservation des archives dites « vives » pour une année et l'année en cours au sein du local des archives se trouvant au sous-sol de la clinique.

La clinique de Paris-Bercy assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences utiles autour du processus (RAQ, praticien référent, TIM, secrétaires médicales).

Le dossier patient de la Clinique Paris-Bercy comprend :

1. Le dossier médical ;
2. Le dossier de soins infirmiers ;
3. Le dossier de transfusion ;
4. Les documents médico-légaux
5. Des documents administratifs rattachés et regroupés dans un dossier différent.

L'ensemble des acteurs de la prise en charge du patient dispose en temps réel des informations relatives au patient (papier pour certaines et informatisées). Les logiciels administratifs et de soins sont interfacés entre eux et également avec le logiciel de programmation pour le bloc opératoire. Les résultats d'examens de biologie sont intégrés au dossier patient informatisé, les résultats externes (imagerie, anatomopathologie) ou les comptes rendus de RCP externes ne pouvant être intégrés informatiquement sont intégrés au dossier papier.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

L'encadrement des secteurs d'activité (médical, soignant et administratif) s'est saisi des enjeux liés au dossier du patient en lien avec les orientations de la clinique de Paris-Bercy. Il communique auprès de son équipe sur la politique du dossier du patient de la clinique de Paris-Bercy, sa mise en œuvre (plan d'action associé) et son évolution. Il impulse une démarche d'amélioration au sein de son secteur, en lien avec les orientations de la clinique de Paris-Bercy : chaque secteur a identifié ses propres besoins et ses risques spécifiques (réunion de service intégrant des thématiques qualité et gestion des risques notamment sur le dossier patient).

L'encadrement soignant s'assure de la conformité des pratiques aux dispositions prévues en matière d'accès au dossier et de tenue du dossier et met en place des actions correctives en cas de non-maîtrise des pratiques ou de non-atteinte des objectifs fixés.

Les équipes de la clinique de Paris-Bercy s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur, notamment sur l'application des règles en matière de tenue de dossier et d'identitovigilance. Elles connaissent les objectifs définis au sein de leur secteur et les mesures à mettre en place pour les atteindre. Elles participent à l'élaboration des protocoles et autres documents si nécessaire.

Les équipes participent aux évaluations du dossier du patient. Les fiches de signalement événements indésirables sont réalisées par les professionnels et ils disposent des retours d'analyse des FEI réalisés par la cellule EI se réunissant tous les deux mois. Les professionnels sont aussi informés des réclamations et plaintes et sont associés au traitement de celles-ci.

Les indicateurs IQSS sont globalement portés à la connaissance des professionnels via affichage et incluent les IQSS relatifs au dossier du patient. Un retour des questionnaires de satisfaction des patients est réalisé aux professionnels.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les compétences des professionnels sont disponibles. Les professionnels en poste, les remplaçants ou intérimaires et les nouveaux arrivants à la clinique de Paris-Bercy sont formés aux règles de tenue du dossier patient, à l'utilisation du DPI et aux modalités relatives à la communication du dossier du patient par la RAQ.

Dans les services concernés, les procédures et autres documents utiles notamment les règles de tenue et d'accès au dossier sont accessibles aux professionnels concernés via le système de Gestion Electronique Documentaire. Des documents d'information sont mis à disposition des patients de clinique de Paris-Bercy.

Les outils (papier pour certains : documents liés à l'admission du patient, dossiers de transferts ou tous documents adressés par un intervenant externe, consultation de cardiologie, les consentements, la feuille d'écologie au bloc, les résultats d'examens d'imagerie, certains documents de sortie (CRO en chirurgie, CRH, lettre de liaison, etc.) et majoritairement informatique) permettent de créer, tracer, archiver et accéder en temps utile aux éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient.

Les dossiers sont accessibles 24 heures sur 24 via l'outil informatique et se trouvent dans le service durant l'hospitalisation du patient. Les dossiers papiers archivés au sous-sol dans des locaux conformes aux normes de sécurité permettant le stockage des dossiers sont disponibles en journée. La clinique de Paris-Bercy pratiquant une activité essentiellement programmée, les informations nécessaires à la prise en charge des patients sont disponibles en temps réel.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient. Le dossier comporte les informations recueillies en consultations externes dispensées dans la clinique de Paris-Bercy ou à l'extérieur par les praticiens libéraux, au moment de l'admission et au cours du séjour et les informations formalisées établies à la fin du séjour.

Un livret hospitalisation, un livret ambulatoire (pour les adultes et pour les mineurs) et un livret en endoscopie digestive comprenant l'ensemble des éléments nécessaires à l'hospitalisation du patient est systématiquement remis au patient lors des différentes consultations.

Chaque pièce du dossier du patient est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; l'identité du médecin prescripteur est mentionnée en caractères lisibles.

La communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes est assurée en temps utile, notamment en cas de transfert ou mutation interne (Fiche de liaison éditée à la sortie).

Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux professionnels d'aval dans les règles de confidentialité. En ce qui concerne le DPI ces éléments sont priorisés dans le programme HOP'EN. L'accès du patient à son dossier est assuré dans les délais définis par la réglementation soit entre 7,4 jours, pour les informations datant de moins de 5 ans et 6,6 jours pour les informations datant de plus de 5 ans (en 2018).

Une astreinte informatique mutualisée entre les trois établissements du groupe est en place. Elle permet aux soignants d'avoir accès à un informaticien 24 heures sur 24. Le plan de reprise d'activité existe et est révisé tous les deux ans. La salle serveur est secourue (onduleurs et groupe électrogène). Des sauvegardes sont réalisées : incrémentation chaque jour de semaine et complètement le week-end. La procédure dégradée pour accéder au DPI en cas de panne est largement connue des professionnels.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

À l'échelle de la clinique de Paris-Bercy, les référents DPI assurent le suivi de la qualité et l'efficacité du processus de gestion du dossier du patient.

Cette évaluation globale est réalisée sur la base des indicateurs IQSS et sur la base d'évaluations réalisées à l'échelle de la clinique de Paris-Bercy. Ainsi, des audits mensuels du dossier patient sont réalisés : 10 dossiers par mois dont 5 dossiers de chirurgie et 5 dossiers d'endoscopie avec à chaque fois 3 dossiers ambulatoire et 2 dossiers d'hospitalisation pour chaque spécificité.

Une Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) est en place sur la qualité de la tenue du Dossier Patient.

Le suivi régulier de la progression des indicateurs permet à la clinique de Paris-Bercy de mesurer l'efficacité du processus au regard des objectifs initiaux.

Les indicateurs relatifs au dossier patient sont inclus dans les tableaux de bord (IQSS, indicateurs issus des audits, Hôpital Numérique). La clinique de Paris-Bercy a déposé un dossier dans le cadre de l'appel à projets HOP'EN en lien avec les établissements du groupe.

Les résultats inférieurs aux seuils ou aux objectifs fixés sont examinés avec une attention particulière au sein des instances (CODIR, COPIL QGdR, CDU) de la clinique de Paris-Bercy.

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

La clinique de Paris-Bercy réexamine les risques significatifs non totalement éliminés ou les besoins non totalement satisfaits afin de déterminer des mesures complémentaires de traitement de risque.

Ces actions d'amélioration sont intégrées au programme global qualité et gestion des risques (PAQSS) mis à jour durant la visite.

Les résultats des indicateurs sont diffusés aux professionnels concernés (COPIL QGdR CME et affichage des IQSS).

La clinique de Paris-Bercy met en œuvre un processus d'information de la CDU sur les données relatives à l'accès du patient à son dossier : nombre de demandes d'accès au dossier, délais de transmission des dossiers aux patients, suivi des actions d'amélioration. Ces données sont intégrées au rapport annuel de la Commission des Usagers.

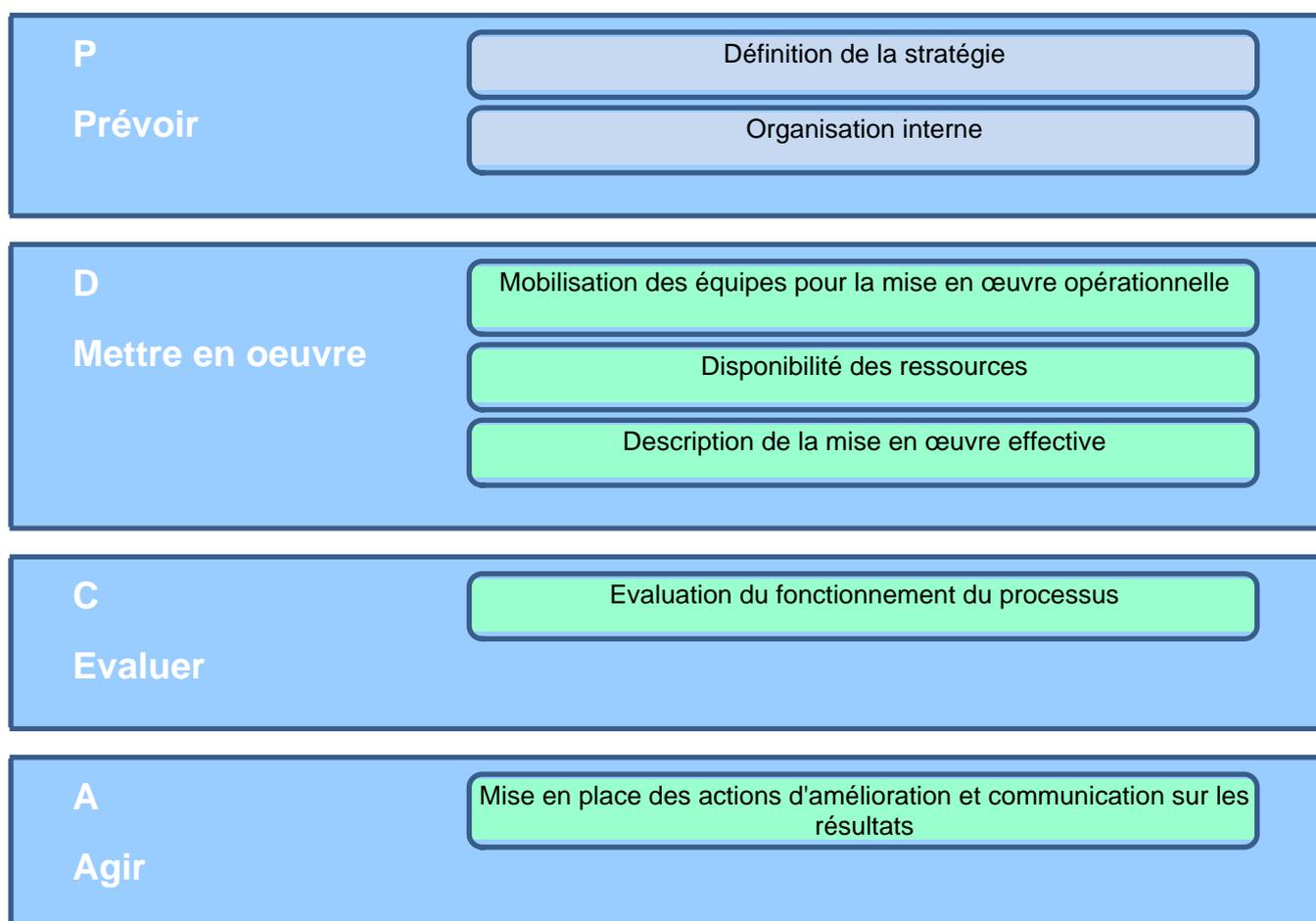
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le pharmacien gérant de la clinique de Bercy exerce son activité à temps plein sur l'établissement. Arrivé en Septembre 2019, il est responsable du management de la prise en charge médicamenteuse et responsable de la stérilisation.

La politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse et les objectifs liés sont élaborés sur la base d'une identification des besoins, du contexte et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Ils sont intégrés dans les orientations stratégiques du projet d'établissement 2018 – 2022 en terme de sécurisation du circuit du médicament. Cette politique, réactualisée en Octobre 2018 et définie en concertation avec les professionnels de l'établissement au sein du COMEDIMS, est validée par les instances concernées (CME notamment). Elle est déclinée dans un programme d'actions formalisé et priorisé, assorti d'indicateurs de suivi. Cette politique tient compte des actions menées dans le cadre du CAQES, dont le rapport d'évaluation date de 2018 et la nouvelle contractualisation de 2019. Les axes définis concernent : le bon usage des médicaments selon la règle des 5B, l'informatisation du circuit du médicament, la gestion des risques (a priori) et des événements indésirables, le suivi du bon usage des antibiotiques, la prise en compte des médicaments à risques identifiés et des patients à risque (enfant), la formation des professionnels, la gestion des never events – la conciliation médicamenteuse. Elle intègre la dimension « juste prescription chez le sujet âgé ». La cartographie des risques est réactualisée tous les deux ans, tant sur le plan des risques spécifiques que des risques génériques de l'activité, enrichie des apports liés aux indicateurs du CAQES, aux résultats relatifs aux événements indésirables déclarés et aux CREX – RMM, au diagnostic Interdiag. Les professionnels ont été associés à sa réalisation, par le biais des réponses aux enquêtes menées

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. Le pharmacien est la personne nommément désignée comme responsable du management de la prise en charge médicamenteuse, dont les responsabilités sont formalisées dans une fiche mission (Septembre 2019). Le COMEDIMS assure le pilotage institutionnel du circuit du médicament, des dispositifs médicaux stériles et de l'antibiothérapie, dans un dispositif intégrant la CME. Un règlement intérieur (Janvier 2019) en fixe les missions, la composition et le mode de fonctionnement ; un bilan d'activité est réalisé. Par ailleurs, les rôles et responsabilités du pilote du processus sont identifiés et formalisés dans une fiche de mission. Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement prévoit les ressources humaines (effectif, formation, etc.), matérielles (locaux, équipements, maintenance, etc.) et documentaires (procédures, protocoles, dispositif de gestion documentaire, outils d'aide à la prescription etc...) nécessaires qu'il s'agisse de la gestion de la pharmacie ou de la prise en charge médicamenteuse dans les services de l'établissement, et de la prise en compte des populations à risque de l'ES (enfant - personne âgée). Les responsables des unités de soins sont identifiés comme référents qualité/sécurité assurant le pilotage opérationnel. Les ressources en préparateurs en pharmacie sont réparties entre la pharmacie (gestion des médicaments et DM) et le bloc opératoire (gestion des DMI). Leur fiche de poste est formalisée. Un référent antibiotique et un correspondant pharmacovigilance et matériovigilance sont identifiés.

La procédure du circuit du médicament intègre les exigences réglementaires. Le système documentaire concernant la prise en charge médicamenteuse est établi, intégré au dispositif institutionnel, accessible à tous. Le manuel assurance qualité, mis à jour en 2019, décrit les règles et mis en place pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité qu'il s'agisse des professionnels médicaux ou paramédicaux. La formation des professionnels est organisée et inscrite au plan de formation. La gestion des risques médicamenteux fait l'objet de formation interne (gestion du traitement personnel – erreurs médicamenteuses) dont les supports (« erreurs médicamenteuses - parlons-en » - « une unidose peut en cacher une autre ») peuvent être produits en externe, et d'informations spécifiques délivrées par le pharmacien très présent dans les unités de soins (sur les never events pour exemple). Les nouveaux arrivants bénéficient d'un accompagnement lors de journées d'intégration. Le déploiement de l'informatisation du dossier couvre l'ensemble des lits. Les équipements et procédures participent de la sécurisation du circuit (réception, modalités de transport, stockage, sérialisation). L'approvisionnement des secteurs d'activités en cas d'urgence et en dehors de la présence du pharmacien est organisé. La permanence pharmaceutique repose sur une procédure expliquant le processus dégradé de recours à l'armoire de dépannage, recours aux autres unités, puis à l'administrateur de garde.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

La politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient est diffusée au niveau des secteurs d'activité ; les professionnels ont connaissance du plan d'actions associé. Compte tenu de ses risques et besoins, le management de chaque secteur d'activité organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. Le pharmacien et les responsables des secteurs d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés ou sur le processus (actions de communication, informations régulières). Les responsables de secteurs s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.). La démarche de déclaration et d'analyse des événements indésirables est connue des professionnels et opérationnelle. Elle repose sur une charte de non punition des erreurs déclarées. Le pharmacien communique en CME sur la bonne utilisation des antibiotiques.

Un groupe de travail est constitué sur la conciliation médicamenteuse.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans les secteurs d'activité. La liste des prescripteurs habilités est établie. Le déploiement de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est réalisé sur la totalité des lits et places de l'ES. Les données issues de la consultation d'anesthésie sont à ce jour intégrées à ce déploiement. Les services d'hospitalisation bénéficient de l'informatisation de la PC médicamenteuse avec des outils d'aide à l'utilisation du logiciel et d'aide à l'administration et la génération d'alertes avec les fiches produits. De nombreux documents sont mis en ligne sur la gestion documentaire (livret thérapeutique, bonnes pratiques de prescription-dispensation – administration). Les ressources documentaires dont les modes opératoires relatifs à l'utilisation du logiciel, le tableau des génériques, l'utilisation de molécules spécifiques, le guide de reconstitution des médicaments injectables, le guide des médicaments broyables, la conservation des médicaments thermosensibles, la gestion des stupéfiants sont disponibles dans la gestion documentaire. Les professionnels en charge du circuit du médicament bénéficient de formations périodiques adaptées, notamment à la gestion des risques et à la gestion des erreurs médicamenteuses. Une formation a été dispensée sur la sécurisation du circuit, les outils et la gestion documentaire et les erreurs médicamenteuses. Les supports de formation et plaquettes d'information sont disponibles sur la gestion documentaire. Une IDE est identifiée comme référente pharmaceutique au sein des unités. Les règles d'administration sont formalisées dans plusieurs procédures (préparation des piluliers, des injectables, administration au lit du patient). Les règles définies sur les médicaments à risques sont actualisées et diffusées (anticoagulants, insuline - KCL) et concernent leur rangement, étiquetage, analyse pharmaceutique, et le déploiement d'un double contrôle lors de leur utilisation. Le matériel est standardisé dans toutes les unités de soins. Des protocoles thérapeutiques sont disponibles (prévention péri opératoire du risque hémorragique – gestion de l'hyperthermie maligne - antibioprophylaxie). Formation iatrogénie médicamenteuse

Les locaux et ressources en matériel et équipements sont disponibles (armoires sécurisées - chariot d'urgence scellé -réfrigérateur pour produits thermosensibles - étiquetage produits à risque).

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les professionnels de la pharmacie et des secteurs cliniques connaissent et mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes. Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments, sont formalisées. Elles décrivent toutes les étapes de la prise en charge de la prescription à l'administration. Des dispositions particulières existent pour la sécurisation des stupéfiants, des antibiotiques, des traitements hors GHS et produits dérivés du sang (1 produit concerné). L'analyse pharmaceutique concerne l'ensemble des prescriptions informatisées. Les interfaces sont opérationnelles : le pharmacien a accès aux données cliniques des patients et à tous les résultats biologiques. La délivrance est globalisée pour les traitements prescrits en interne et nominative pour les traitements personnels qui font l'objet d'une délivrance par la pharmacie, de même que pour les médicaments biologiques, antibiotiques, biosimilaires et dérivés du sang; du fait du pourcentage d'activité en ambulatoire et la durée moyenne de séjour en hospitalisation complète. La gestion du traitement personnel du patient entre dans la réflexion initiée sur l'iatrogénie médicamenteuse et la conciliation médicamenteuse et permet d'assurer la continuité du traitement médicamenteux. Le traitement personnel du patient lui est restitué à sa sortie ou à son entourage, après conservation dans un chariot dédié. La prescription de sortie tient compte de ce traitement personnel en procédant à une réévaluation de la prescription complète pour la sortie. Les médicaments restent identifiables, jusqu'à l'administration des traitements qui fait l'objet d'une vérification de l'identité et d'une traçabilité en temps réel, par l'IDE responsable de la prise en charge. Cette validation n'est cependant pas réalisée en temps réel dans le secteur ambulatoire, du fait d'un manque d'équipement. La non administration est justifiée.

Les professionnels assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments. Des actions informatives et éducatives sont mises en œuvre. Les situations nécessitant une information sont identifiées. L'information donnée au patient est tracée dans le dossier. Les prescriptions orales, quand

elles existent, font l'objet d'une prescription a posteriori dans les plus brefs délais. La réévaluation de l'antibiothérapie à 72 h est effective, même si la pertinence de cet indicateur peut-être questionnée au regard de la durée de séjour.

Le dispositif de sérialisation à la PUI est mis en œuvre.

Le transport des médicaments est sécurisé, y compris pour les médicaments thermosensibles. Leur rangement dans les unités de soins répond aux bonnes pratiques.

Les professionnels sont sensibilisés au risque d'erreurs médicamenteuses et à la iatrogénie médicamenteuse (film de sensibilisation sur erreur médicamenteuse – prise en charge de la personne âgée).

Le journal interne "les couleurs de Bercy" permettent la diffusion de messages de sensibilisation sur différents domaines dont la prise en charge médicamenteuse.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité, etc.).

Les indicateurs d'évaluation sont quantitatifs et qualitatifs. L'évaluation est assurée régulièrement par le pilote de processus sur la base d'outils identifiés : indicateurs CAQES, IPAQSS, ICATB, indicateurs HN et audits de bonnes pratiques sur le circuit du médicament (Interdiag - stockage - transport - prescription administration). Les EPP à type de revue de pertinence concernent l'efficacité du traitement de sortie, le traitement personnel. Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont organisées et assurées, y compris pour les événements indésirables graves. Ces indicateurs font l'objet d'un suivi mensuel et présentés en COMEDIMS.

Les armoires des unités et chariots d'urgence font l'objet de contrôles périodiques, avec vérification des péremptions. Les stupéfiants font l'objet d'un contrôle contradictoire le matin quotidiennement. La traçabilité des DMI est suivie. Par ailleurs, CREX et RMM menées en cas de besoin participent de l'évaluation du processus.

A / AGIR

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

L'ES met en œuvre un dispositif d'amélioration. Les actions d'amélioration en lien avec les résultats d'évaluation sont mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le programme d'actions institutionnel.

Des valeurs cibles sont définies annuellement pour certains indicateurs. Des supports et modalités de diffusion sont établis. La communication des résultats est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels et des usagers. Ces actions d'amélioration sont proposées par le COMEDIMS suite aux résultats d'audit et évaluations, et examinées en CME.

Les décisions prises sont diffusées sur Internet et accessibles à tous les professionnels.

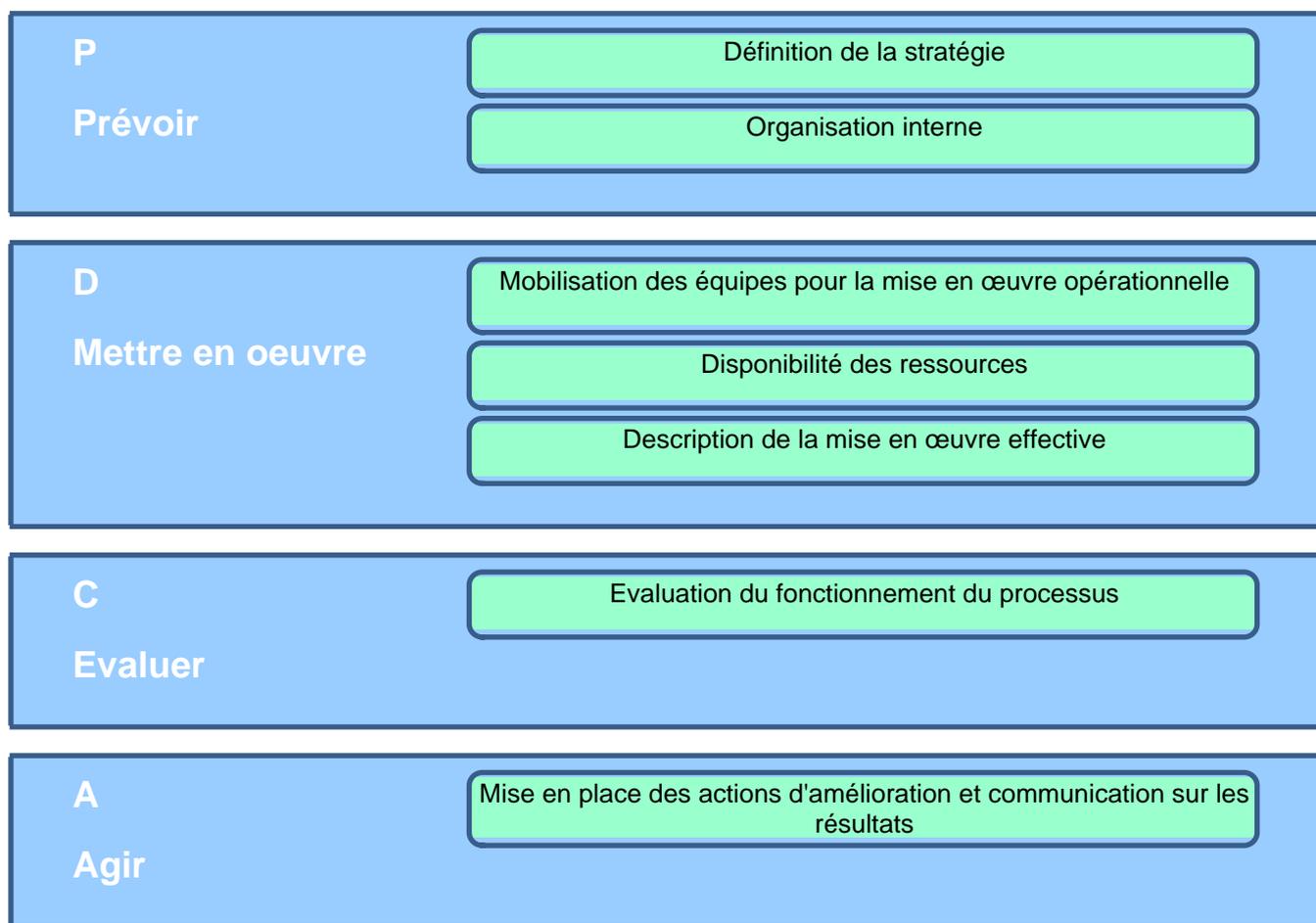
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'établissement dispose d'un bloc chirurgical constitué de 6 salles d'intervention et d'une salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) de neuf postes. Dans le bloc opératoire chirurgical, l'établissement prend en charge la chirurgie orthopédique, gynécologique, digestive et bariatrique, vasculaire veineuse, ORL, esthétique, la stomatologie et l'ophtalmologie.

L'activité ambulatoire représente 82% de l'activité de l'établissement. Cette activité est prise en charge dans 2 secteurs : un dédié à l'endoscopie gastroentérologique et l'autre aux autres spécialités.

Les choix stratégiques de l'établissement reposent sur le développement de l'activité ambulatoire et son amélioration par l'optimisation du parcours patient pour une meilleure gestion des flux. Ils sont déclinés dans le contrat pluri annuel d'objectifs et de moyens (CPOM) et le projet d'établissement (PE).

Une analyse des données et la prise en compte des observations faites lors de la précédente visite de certification V2014 ont permis d'identifier 6 risques au bloc opératoire. Cette analyse, réalisée avec les professionnels médicaux et soignants et pilotée par le responsable du bloc chirurgical, a permis d'actualiser les risques, de les hiérarchiser en utilisant la grille de criticité et de maîtrise de risques retenue par l'ES.

A la suite de l'analyse des risques, les professionnels ont élaboré un plan d'actions centralisé, priorisé et articulé avec le programme d'actions institutionnel.

Les objectifs d'amélioration et de mesure de traitement des risques sont adaptés et définis en cohérence avec les risques identifiés. Pour chaque action sont précisés les objectifs, les actions d'amélioration, les responsables, les échéances et les modalités de suivi.

Cette stratégie est validée par les instances : conseil de bloc opératoire, commission médicale d'établissement (CME), et comité de pilotage (CoPIL). Elle est communiquée aux professionnels par les comptes rendus des instances et des réunions de service dans le bloc chirurgical et les secteurs ambulatoires.

ORGANISATION INTERNE

L'organisation du processus repose sur les réunions du conseil de bloc chirurgical et du Copil. Le pilotage de ce processus est confié au responsable du bloc chirurgical. Sa mission est définie dans des fiches de mission et de poste.

L'organisation est définie dans une charte de bloc actualisée et validée par le conseil de bloc et la CME le 19/01/2019.

Le secteur dispose de personnels dédiés, les besoins sont couverts en nombre et en compétence. Les chirurgiens salarient leurs aides opératoires. L'activité d'anesthésie est assurée par 7 anesthésistes qui peuvent, occasionnellement, faire appel à des anesthésistes vacataires et à des infirmiers anesthésistes à leur charge. Les besoins en formation au bloc chirurgical, en SSPI et en secteurs ambulatoires sont recueillis lors de différents entretiens. Ils sont ensuite proposés dans le plan de formation institutionnel.

L'accueil du nouvel arrivant est organisé au bloc chirurgical avec un temps de tutorat (prise de poste en doublure). Des formations sont organisées en interne pour le personnel de SSPI. Des fiches de poste sont établies précisant le rôle et les responsabilités des professionnels.

Pour développer les compétences des infirmier(e)s diplômé(e)s d'état (IDE) du bloc opératoire, des inscriptions à l'école d'infirmière de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) sont effectives à tour de rôle. Une IDE est en cours de formation.

Les locaux, équipements et matériels sont adaptés à l'activité du bloc chirurgical en tenant compte notamment des normes imposées par l'imagerie interventionnelle. Les secteurs ambulatoires sont équipés de boxes et de chambres individuelles assurant l'intimité et la confidentialité.

Les équipements font l'objet d'une maintenance préventive et curative assurée par le service biomédical du groupe et le service technique.

L'ensemble de la démarche relative au fonctionnement du bloc chirurgical et des secteurs ambulatoires est décliné dans des procédures, instructions de travail, formulaires d'enregistrement, protocoles des interventions, validés et intégrés dans un dispositif informatique de gestion documentaire interne.

L'établissement a développé jusqu'en salles d'intervention, en SSPI et dans les secteurs d'hospitalisation en ambulatoire, l'accès informatisé et structuré aux ressources documentaires.

L'informatisation est opérationnelle assurant la continuité de la prise en charge du patient au bloc opératoire ; seule la prise en charge anesthésique per opératoire fait encore l'objet d'un support papier.

Les interfaces et les circuits entre le bloc, la pharmacie, la stérilisation, la radiologie, le laboratoire, les services d'hospitalisation et les secteurs d'activité technique et logistique sont organisées.

L'échange d'informations et la coordination entre ces différents secteurs sont favorisés par le déploiement de l'informatisation et par la présence de personnel dédié :

- au sein du bloc une préparatrice en pharmacie pour la gestion et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables,

- dans l'établissement une personne compétente en radioprotection (PCR).

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le programme d'actions institutionnel est déployé au bloc chirurgical à partir du conseil de bloc dont les réunions sont bisannuelles. Le déploiement opérationnel est sous la responsabilité des responsables du bloc opératoire et du secteur ambulatoire.

Les objectifs, déclinés dans le compte qualité sont :

- réduire les risques de contamination liés au non-respect du circuit externe/interne au bloc opératoire,
- sécuriser la planification opératoire,
- réduire le risque d'accident d'exposition au sang et sécuriser le circuit d'évacuation des DASRI,
- améliorer la préparation cutanée de l'opéré,
- sécuriser la prise en charge des patients et améliorer la signalisation du statut infectieux des patients.

Les professionnels médicaux et paramédicaux sont sollicités au sein des différentes instances dans lesquelles ils sont bien représentés.

L'information est diffusée aux professionnels médicaux lors des réunions de la CME et du conseil de bloc, et par les comptes rendus; les professionnels paramédicaux sont informés lors des réunions d'instances et de service.

Les professionnels sont impliqués dans le signalement des événements indésirables. Les événements indésirables recueillis sont analysés par la pratique d'EPP, de réunions de comité de retour d'expérience (CREX), de réunions de morbidité mortalité (RMM).

Ces analyses en retour d'expérience permettent de proposer des pistes d'amélioration et les professionnels sont régulièrement informés des évolutions.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin par les professionnels, dans les instances et sous la responsabilité du pilote.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Le pilotage opérationnel du bloc chirurgical est assuré par la responsable de bloc. Son positionnement est clairement affirmé dans la charte de bloc. L'hospitalisation en ambulatoire est sous la responsabilité du cadre qui est par ailleurs pilote du processus endoscopie.

Au niveau du bloc chirurgical, la prise en charge peropératoire est assurée par des infirmier(e)s diplômé(e)s en nombre adapté. Les aides opératoires dépendent des intervenants qui doivent fournir à l'établissement la preuve de leur compétence à ce poste. Les chirurgiens salarient leurs aides opératoires ; cependant la compétence des aides opératoires n'est pas connue par l'établissement. En l'absence d'élément de preuve fourni par l'établissement, nous ne pouvons pas affirmer que les compétences des aides opératoires répondent aux critères définis dans l'article 10 de la charte de bloc validée en Juillet 2015.

La prise en charge anesthésique est assurée par sept médecins anesthésistes qui peuvent, occasionnellement, faire appel à des infirmier(e)s anesthésistes diplômé(e)s d'état (IADE) à leur charge et à des anesthésistes vacataires.

Trois IDE sont affectées en SSPI après formations spécifiques, notamment à la prise en charge des enfants.

Au sein du bloc opératoire une préparatrice en pharmacie est affectée à la gestion des dispositifs médicaux implantables (DMI).

A ces équipes, s'ajoutent deux agents pour la stérilisation et deux brancardiers.

Le bionettoyage est assuré par un prestataire selon des procédures validées.

Les personnels nouveaux arrivants sont tutorés en doublon jusqu'à évaluation satisfaisante des acquis.

Des formations sont effectives en interne et en externe au bloc opératoire comme dans les services ambulatoires selon un plan de formation formalisé tenant compte des besoins et des demandes.

Les documents utiles aux différentes activités (tenue vestimentaire, ouverture des salles, bio nettoyage, conduite à tenir en situation d'urgence, antibioprophylaxie, transfusion sanguine...) sont présents, actualisés avec la participation des professionnels ou fondés sur les règles de bonnes pratiques reconnues. Ils sont disponibles sur l'outil informatique de l'établissement présent en salle d'opération, en salle de surveillance post interventionnelle et dans les bureaux. L'outil informatique permet également l'accès au programme opératoire avec un suivi du parcours du patient au sein du bloc. Le dossier des patients se trouve sous format papier pour les périodes qui entourent l'hospitalisation et pour la surveillance anesthésique per opératoire, toutes les prescriptions et surveillances pendant l'hospitalisation bénéficient de l'informatisation et l'articulation entre ces deux supports est efficiente.

Toutes les salles d'opération sont qualifiées ISO 5 (3) ou ISO 7 (3), et trois salles sont équipées pour l'imagerie interventionnelle. La température et la surpression des salles d'intervention sont contrôlées dans chaque salle sans dispositif d'alarme. La SSPI se compose de neuf postes

Les équipements sont adaptés à la prise en charge de chaque spécialité et des spécificités (enfants, radiologie interventionnelle). La maintenance est assurée par un service biomédical commun avec les autres établissements du groupe, en liaison avec l'encadrement.

Les contrôles environnementaux sont effectués à fréquence définie. La disponibilité du matériel d'urgence adulte et enfant est effective. Sa vérification est régulière et tracée en SSPI. Les circuits du matériel, des déchets respectent les règles définies.

Les dispositifs médicaux implantés sont tracés. Leur archivage et le système de renouvellement est assuré par une préparatrice en pharmacie dédiée au sein du bloc.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La prise en charge des patients au sein du bloc chirurgical s'appuie sur des procédures établies, validées et actualisées respectant les recommandations de bonnes pratiques (tenue vestimentaire, hygiène, respect des patients ...). Le secteur ambulatoire fonctionne selon des règles similaires assurant également le respect de l'intimité des patients.

La coordination entre professionnels est assurée à partir d'une programmation des interventions pour la semaine à venir sous la responsabilité d'une cellule de programmation avec la cadre de bloc, son adjointe et un médecin anesthésiste. Le programme opératoire informatisé est alimenté à partir de la consultation préopératoire des praticiens ; une fois établi, il est accessible par tous.

Les congés annuels, les besoins en matériel spécifique, les particularités des patients (enfants, allergie au latex, patient infecté...) sont pris en compte.

Le patient reçoit lors des différentes consultations préopératoires, à la préadmission et à l'entrée dans le service de soins les informations utiles à son séjour et son intervention (fiche d'information, consentement éclairé, règles d'hygiène préopératoire...). Ces documents sont retrouvés dans le dossier. L'identitovigilance est assurée par le port d'un bracelet et la présence d'une photocopie d'une pièce d'identité dans le dossier du patient. Les consignes et l'horaire d'entrée sont confirmés par un message la veille de l'hospitalisation.

Le patient est accompagné au bloc par un brancardier extérieur. A l'entrée du bloc le patient est pris en charge sur ce même brancard ou, pour les jeunes enfants dans le même berceau qui est amené jusqu'en salle d'intervention. Ces pratiques ne sont pas conformes au principe d'asepsie progressive applicable au bloc opératoire.

Selon l'indication, peut être administrée une anesthésie locorégionale qui est alors réalisée dans un local dédié attenant à la SSPI. Le patient est ensuite admis en salle d'opération où sont assurés sa sécurité (matériel de surveillance) et son confort (couverture chauffante...) selon les règles de bonnes pratiques. L'IDE responsable procède à la première partie de la check list informatisée (identité, marquage du coté, consentement éclairé, autorisation d'opérer pour les enfants) et prend connaissance des éléments du dossier. L'interface service de soins-bloc opératoire est assurée

La suite de la check list est documentée conjointement avec l'équipe d'anesthésie (MAR ou IADE) et le chirurgien. Après réalisation de l'anesthésie, le patient est installé en position adaptée à l'intervention selon un protocole documenté.

La traçabilité des informations recueillies par les professionnels pendant l'intervention et le suivi anesthésique per opératoire sont tracés sur un support papier.

La surveillance en SSPI est faite selon une procédure validée prenant notamment en compte l'évaluation de la douleur et la prévention des nausées et des vomissements, selon les prescriptions informatisées de l'anesthésiste. La sortie de SSPI est assurée par l'évaluation du score d'Aldret et validée par la signature d'un médecin anesthésiste avec la précision de l'horaire. Les prescriptions sont établies sur l'outil informatique afin d'assurer la continuité du traitement notamment antalgique. L'interface bloc - service de soins est ainsi assurée.

Des procédures et du matériel spécifiques pour la prise en charge des risques particuliers comme l'allergie au latex ou l'hyperthermie maligne sont disponibles.

Le bio nettoyage est assuré entre chaque intervention selon les procédures validées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Les règles de radioprotection sont respectées : procédures, dosimètres passifs et actifs, matériel de protection.

L'horaire de sortie des secteurs ambulatoires est tracé par le médecin anesthésiste et le praticien responsable. Il est validé par l'évaluation du score de « mise à la rue » dont les règles d'utilisation font l'objet d'une procédure. Une solution d'hospitalisation prolongée est prévue en cas de nécessité.

Le patient dispose de toutes les informations utiles à sa sortie (ordonnance, compte rendus opératoire et d'hospitalisation, numéro d'appel en cas d'urgence) comme le confirme le patient traceur.

Les contrôles de l'air, de l'eau, des surfaces, le suivi des infections du site opératoire (ISO) sont réalisés en concertation avec le CLIN.

Les interfaces entre les différents secteurs sont opérationnelles sur supports papier ou informatique (secteurs ambulatoires, services de soins, pharmacie, biomédical, laboratoire, anatomo-pathologie, EFS...).

Le conseil de bloc est opérationnel,

La déclaration des événements indésirables est effective. Ils font l'objet de réunions d'une commission des événements indésirables et ils alimentent des revues morbidité mortalité (RMM) de même que des comités de retour d'expérience (CREX).

Les réunions des instances font l'objet d'un ordre du jour et d'un compte-rendu mis à disposition des professionnels. Les membres du personnel sont également informés lors de réunions de service.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Des actions d'évaluation sont organisées : suivi des indicateurs nationaux, audits (préparation de salle de bloc - préparation cutanée de l'opéré) et EPP (préparation cutanée de l'opéré).

Des indicateurs quantitatifs recueillent le taux de chirurgie ambulatoire dans chaque spécialité, le taux de hernies inguinales réalisées en ambulatoire, le taux de cholécystectomie réalisées en ambulatoire, le nombre de réunions de la cellule de programmation.

Des indicateurs qualitatifs suivent la satisfaction du patient, les taux de conformité des prélèvements de surface, d'air et d'eau.

Le dispositif d'évaluation périodique bénéficierait d'un tableau de bord plus formalisé indiquant les objectifs, l'état d'avancement, les échéances et les responsables, ce qui faciliterait les analyses périodiques dans les différentes instances.

A / AGIR

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

Une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans le bloc chirurgical, et le secteur ambulatoire est en place avec un suivi régulier des actions d'amélioration assuré par les pilotes puis analysé dans les instances. Le service qualité est partie prenante du suivi du programme d'actions. Des révisions et ajustements sont réalisés et intégrés à nouveau au programme en cours.

Cette démarche s'appuie sur un suivi d'indicateurs, audits, EPP, retour d'expérience.

La diffusion des résultats se fait dans les instances : conseil de bloc, CME, Copil. Ces réunions font l'objet de comptes rendus. Une diffusion orale est également assurée lors des réunions de service. Une information est également assurée auprès des usagers par la commission des usagers (CDU).

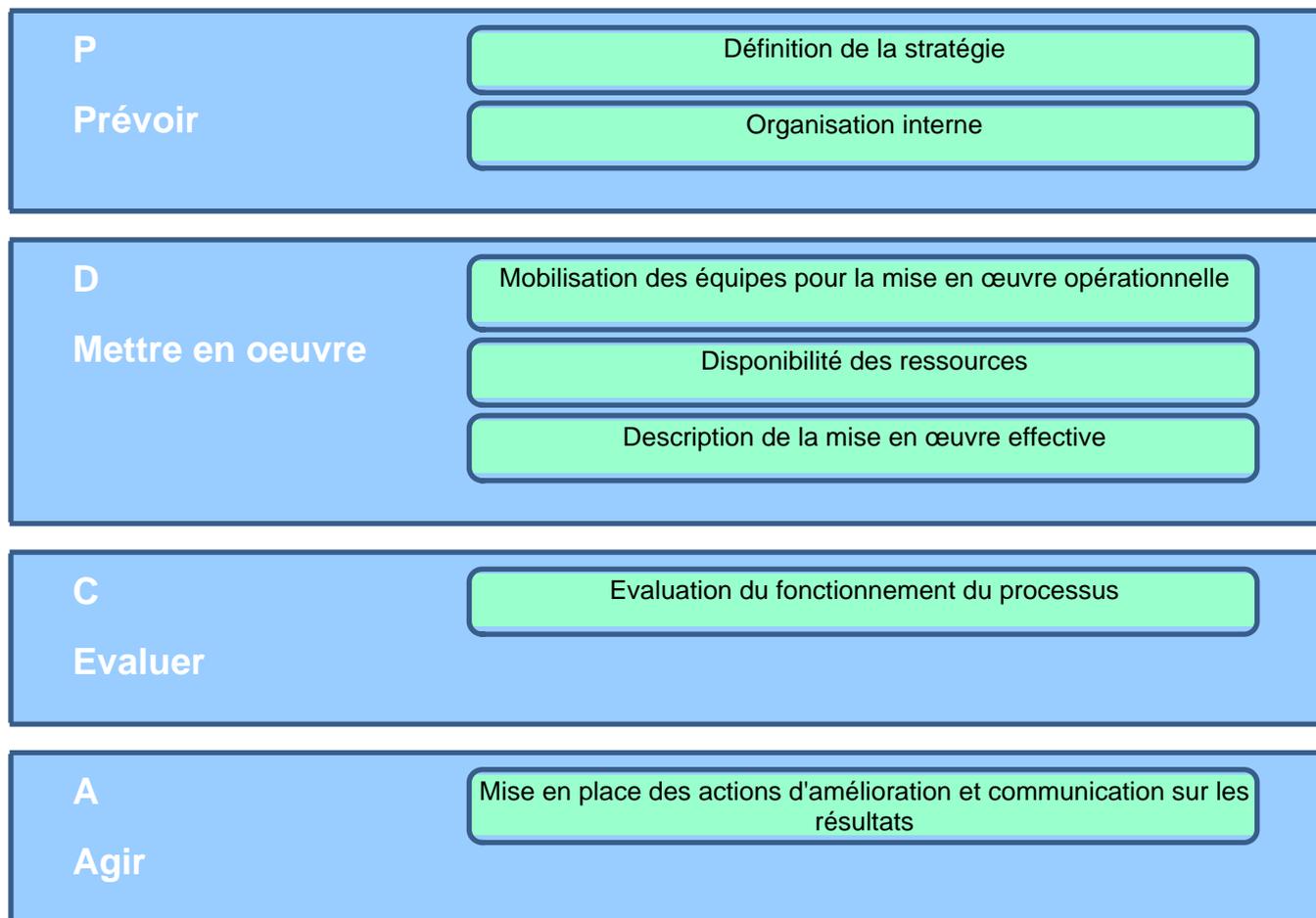
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'activité d'imagerie interventionnelle de l'établissement concerne d'une part la gastro entérologie interventionnelle dans le bloc d'endoscopie et d'autre part les chirurgies digestive ou urologique dans le bloc général. Le bloc endoscopie possède une salle dédiée à l'endoscopie interventionnelle et dotée de matériel de radioscopie fixe ; le bloc général possède trois salles aux normes pour accueillir un amplificateur de brillance mobile.

Le développement de l'imagerie interventionnelle est inscrit dans le projet d'établissement.

L'analyse des données et notamment du rapport de l'autorité de sécurité nucléaire (ASN) de 2015 a permis d'identifier trois risques.

La cartographie des risques a été réalisée de façon pluriprofessionnelle, en accord avec le rapport de visite de l'ASN. Les risques ont été priorisés, en fonction de la fréquence et de la gravité, en prenant en compte le niveau de maîtrise selon la grille définie par l'ES.

Trois objectifs ont été définis :

- Améliorer les connaissances des professionnels en matière de radiovigilance,
- Améliorer l'information liée à l'exposition des patients,
- Assurer la sécurité des salariés.

Des plans d'actions ont été établis :

- Formation professionnels radioprotection,
- Inscription du champ de recueil des doses perçues par le patient dans les comptes rendus,
- Evaluation de la présence de cette information sur les comptes rendus opératoires,
- Commande de dosimètre cristallin pour les médecins qui exercent en endoscopie interventionnelle.

Cette stratégie a été validée par la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et le Comité de Pilotage (Copil), et dans un deuxième temps adaptée aux demandes formulées par l'ASN dans son rapport de septembre 2019 et un courrier de décembre 2019.

La communication aux professionnels paramédicaux est organisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) lors d'entretiens personnels. Les personnels médicaux sont informés par la charte des blocs et dans les instances spécifiques.

La responsable, les objectifs et les échéances ont finalement été organisés en concordance avec les attentes de l'ASN.

ORGANISATION INTERNE

Ce processus est piloté par la PCR dont le rôle est formalisé dans sa fiche de mission.

Les spécificités de l'imagerie interventionnelle sont précisées dans la charte des blocs chirurgical et d'endoscopie.

La régulation des activités est assurée par les responsables des blocs en accord avec la PCR afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité des patients.

L'établissement met à la disposition de ce secteur les ressources humaines nécessaires et adaptées en compétences (personnel formé à la radioprotection et PCR). La formation continue est prévue pour la prévention des risques liés aux radiations ionisantes pour les patients comme pour les professionnels, pour les médecins comme pour le personnel para médical concerné. L'accueil des nouveaux arrivants est prévu avec un entretien individuel avec la PCR pour une formation spécifique.

L'imagerie interventionnelle est organisée dans des salles dédiées au bloc d'endoscopie comme dans le bloc chirurgical.

Les locaux et les équipements spécifiques font l'objet de programmes de travaux et de programme d'achat. Un plan de maintenance est établi avec la PCR en partenariat avec les prestataires.

Les ressources documentaires comprenant les protocoles, procédures et documents de traçabilité spécifiques sont définies, formalisées et validées dans le cadre de la gestion documentaire institutionnelle (papier et informatique). Elles prennent en compte la gestion des risques et notamment ceux liés à l'utilisation des radiations ionisantes.

Les interfaces sont opérationnelles avec le dossier patient pour la transmission de l'information sur la dose d'irradiation, avec la médecine du travail pour la communication des résultats de la dosimétrie, avec les praticiens pour les résultats de la dosimétrie personnelle, avec le prestataire pour les contrôles des dosimètres et la maintenance.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

La PCR, en collaboration avec les responsables des blocs, assure le déploiement opérationnel du programme d'actions dans les secteurs. Elle s'appuie sur le plan d'actions spécifiques à l'imagerie

interventionnelle adapté aux attendus de l'ASN.
Les responsables (chefs de blocs et PCR) sensibilisent régulièrement les professionnels sur les objectifs inhérents à cette activité.
Les responsables (chefs de blocs et PCR) sensibilisent régulièrement les professionnels sur les objectifs inhérents à cette activité.
Des actions correctives ont été identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats d'indicateurs, rapport de l'ASN) par les professionnels, dans les instances et sous la responsabilité du pilote.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

L'effectif des personnels compétents (PCR, personnels formés) est adapté à cette activité. L'établissement prend en charge la formation des professionnels paramédicaux selon un calendrier préétabli. L'accueil des nouveaux arrivants est effectif avec un entretien individuel avec la PCR pour la formation spécifique.
L'établissement recueille les attestations de formation des praticiens à la radioprotection.
Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, règlementaires ou issues de bonnes pratiques. Ces procédures sont accessibles sur l'informatique et sous format papier.
La délimitation des zones surveillées et contrôlées, définie par l'établissement selon l'évaluation du risque radiologique réalisée par la PCR est effective par affichage.
Les dosimétries passive et active, avec le logiciel correspondant, sont en place, y compris par bague en salle d'endoscopie. Les matériels de radioprotection sont disponibles en nombre suffisant : tabliers de protection, caches-thyroïde.
Une fiche récapitulative des doses reçues est tenue à jour pour chaque membre du personnel, qui bénéficie par ailleurs d'un suivi par la médecine du travail.
Le matériel d'imagerie interventionnelle du bloc d'endoscopie permet un réglage automatique pour adapter les doses délivrées à chaque patient.
Le bloc général dispose d'un amplificateur de brillance mobile doté de dispositifs lumineux indiquant que l'amplificateur est sous tension et /ou en action.
Au bloc d'endoscopie, il s'agit d'un matériel fixe ; l'accès à la salle d'intervention est doté des témoins lumineux de mise sous tension et d'action. Les deux appareils de radioscopie permettent de tracer la dose cumulative reçue par le patient.
Les salles d'opération sont aux normes spécifiques. La maintenance préventive et curative des matériels est assurée.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les conditions d'accueil des patients et les conditions d'hygiène sont celles des blocs, dans les salles dédiées où se déroulent les actes avec utilisation des rayons selon le plan de zonage.
Les procédures et règles de bonne pratique sont mises en oeuvre afin de réduire au maximum, par un réglage adapté du matériel, les doses de radiations ionisantes délivrées au patient. La protection du personnel est assurée par le port des équipements spécifiques, par le port des dosimètres passifs et actifs et par le respect de la signalétique lumineuse.
La traçabilité des actes et des doses reçues par le patient est assurée d'une part par l'enregistrement dans un cahier de traçabilité et d'autre part par le renseignement du compte rendu opératoire qui est remis au patient et qui figure également dans son dossier.
Les dosimétries sont tracées et régulièrement suivies.
L'interface avec la médecine du travail est effective par informatique.
L'imagerie interventionnelle fait l'objet d'un suivi dans les instances (Conseil de bloc, Commission des endoscopes et CME). Ces instances se réunissent régulièrement selon un calendrier prévisionnel et leurs réunions font l'objet de comptes rendus.
La traçabilité des vérifications inhérentes à ce secteur est effective ainsi que la maintenance des équipements de radioscopie (amplificateurs de brillance et vêtements de protection).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'activité de l'imagerie interventionnelle est évaluée par :

- des indicateurs quantitatifs qui recueillent le nombre de personnels et de praticiens formés à la radioprotection,
- des indicateurs qualitatifs pour l'évaluation dosimétrique,
- le suivi des événements indésirables.

Le dispositif d'évaluation périodique devrait bénéficier d'un tableau de bord formalisé indiquant les objectifs, l'état d'avancement, les échéances et les responsables, afin de faciliter les analyses périodiques dans les différentes instances.

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

Des actions d'améliorations sont inscrites dans le compte qualité en adéquation avec le plan d'actions institutionnel. Le dispositif d'amélioration continue devrait bénéficier d'un tableau de bord plus formalisé indiquant les objectifs, l'état d'avancement, les échéances et les responsables.

Les résultats des différents audits et des actions d'amélioration mises en place ont fait l'objet de communications aux personnels concernés lors des réunions du Conseil de bloc, de la Commission des endoscopes et de la CME, ainsi que par leurs comptes rendus.

La communication est également assurée aux usagers par la Commission Des Usagers (CDU).

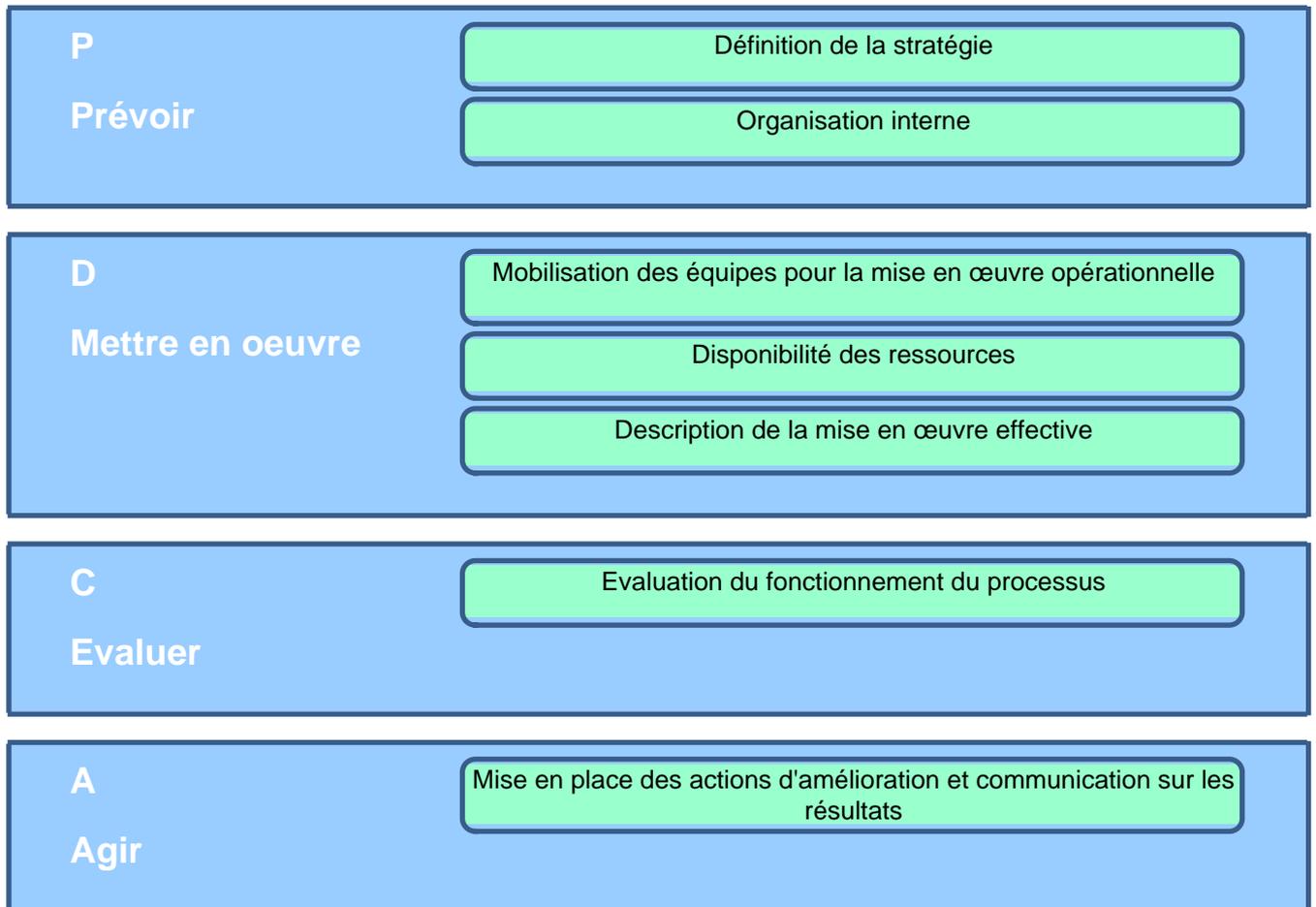
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

L'activité d'endoscopie concerne essentiellement la gastroentérologie diagnostique et interventionnelle qui représente l'activité principale de l'établissement (9766 actes/an soit 61%). L'activité d'endoscopie digestive se déroule dans un bloc autonome comportant cinq salles d'endoscopie (quatre pour l'endoscopie diagnostique et une salle de gastroentérologie interventionnelle) et d'une SSPI de six postes. Il existe également une salle de lavage désinfection des endoscopes et une salle de surveillance post interventionnelle (SSPI).

L'activité endoscopique des autres spécialités, urologie et ORL, se déroule au bloc chirurgical.

Le projet d'établissement prévoit de poursuivre le développement de cette activité, notamment la gastroentérologie interventionnelle et l'endoscopie à visée palliative, parallèlement à la dynamisation du secteur d'hospitalisation ambulatoire.

L'analyse des données recueillies et des décisions de la précédente visite de certification a conduit l'identification de six risques.

Les risques ont été priorisés en fonction de leur fréquence et de leur gravité, en prenant en compte le niveau de maîtrise défini selon la grille retenue par l'ES.

Cette analyse des risques a été validée par le comité de pilotage.

Des plans d'actions d'amélioration intégrant les objectifs, les pilotes, les échéances et le mode d'évaluation ont été établis.

Les objectifs ont pour but de :

- sécuriser la planification opératoire,
- sécuriser le processus de renouvellement du parc d'endoscope,
- améliorer la communication autour du placement des patients du bloc d'endoscopie,
- améliorer l'accueil des patients en ambulatoire en endoscopie.

La stratégie est validée par le Conseil de bloc, la Commission des endoscopes, la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et le Comité de pilotage (COPIL). La communication aux professionnels est effectuée par les comptes rendus des instances.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du processus est confié au responsable du secteur d'endoscopie. Une organisation est définie pour piloter le processus avec identification des rôles et responsabilités, formalisée dans une fiche de poste et une fiche de missions de pilote de processus. L'organisation est formalisée dans une charte de bloc qui prend en compte également l'endoscopie, revalidée par le Conseil de bloc le 19/01/2019. La régulation des activités est assurée par une programmation informatisée arrêtée à sept jours par un conseil de bloc restreint comprenant les responsables des blocs chirurgical et endoscopique et un anesthésiste.

La salle de surveillance post interventionnelle comporte six postes pour cinq salles d'examen endoscopique. La clinique possède une autorisation d'activité de l'endoscopie sans objet de non-conformité et elle répond aux obligations de sécurité réglementaire en termes de locaux et matériels installés.

L'activité d'endoscopie au bloc endoscopie est assurée par un personnel dédié, infirmier(e)s diplômé(e)s d'état (IDE) et aide soignant(e)s. Les infirmier(e)s ont été formé(e)s par tutorat assuré par du personnel référent. Pour le traitement des endoscopes, le personnel responsable a reçu une formation spécifique au nettoyage (pré traitement manuel et test d'étanchéité) et au fonctionnement du lavage désinfection des endoscopes automatisé (LDE). Il existe un plan de formation construit à partir des souhaits de la direction et des demandes du personnel. Des modalités de suivi sont définies pour chaque action de ce programme (responsable identifié, calendrier de réalisation, priorisation des actions, clôture de l'action).

Les ressources en terme de locaux sont de cinq salles d'endoscopie et d'une SSPI de six postes.

Le local de lavage désinfection et de stockage des endoscopes est adapté. L'importance du parc des endoscopes a permis d'éviter toute perturbation du programme d'examen. La maintenance est assurée par le service biomédical du groupement de cliniques. Les contrôles bactériologiques sont assurés à échéance régulière, ainsi qu'après toute action de maintenance par un laboratoire externe ; les résultats sont communiqués et archivés par le CLIN. Un dispositif structuré de gestion documentaire décrivant l'ensemble du fonctionnement du bloc d'endoscopie décline les procédures, instructions de travail, fiches de traçabilité, documents de liaison nécessaires à l'activité. Ces documents actualisés et validés assurant la qualité et la sécurité du patient pris en charge en endoscopie sont intégrés dans le dispositif de gestion documentaire de l'établissement (GED).

Les circuits et interfaces sont définis. La liaison avec la salle de lavage désinfection des endoscopes est organisée. L'organisation du circuit des endoscopes permet d'éviter les croisements propre-sale par un protocole de housse couleur défini.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Le processus endoscopie est piloté par le responsable du bloc d'endoscopie, chargé de faire le lien entre les orientations de l'établissement et le secteur d'endoscopie en déclinant les objectifs du plan d'actions opérationnel. Il s'assure régulièrement de la conformité des pratiques aux dispositions prévues (procédure et traçabilité). Il vérifie régulièrement la conformité des pratiques en matière de désinfection des endoscopes.

Les professionnels sont sensibilisés sur les risques identifiés dans leur secteur au travers des réunions de la Commission des endoscopes ainsi que par leurs comptes rendus.

Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont effectifs, permettant d'alimenter des Réunions Morbidité Mortalité (RMM). Les réunions du Comité de Retour d'Expérience (CREX) se font à la demande et quatre Évaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) sont en cours.

En dehors des réunions de la Commission des endoscopes, le pilote assure une communication active et régulière auprès des professionnels lors de réunions de service informelles au cours desquelles des actions correctives peuvent être identifiées.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs en personnel sont en adéquation avec les besoins. Si nécessaire, il est possible de faire appel à certaines IDE du bloc chirurgical qui ont été formées à l'endoscopie

Les IDE bénéficient régulièrement de formations internes, assurées par les médecins de l'établissement, et externes, incluant notamment la radioprotection. Un tutorat est réalisé pour les nouveaux arrivants. Les aides soignant(e)s bénéficient d'une formation spécifique au nettoyage et à la désinfection des endoscopes.

Les procédures sont déclinées au regard des spécificités de l'endoscopie, des recommandations de bonnes pratiques et des règles d'hygiène ; elles sont rédigées et actualisées avec la participation des professionnels.

Les procédures et modes opératoires concernant l'entretien des endoscopes décrivent en outre, le lavage désinfection des endoscopes, la gestion du risque lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et les contrôles microbiologiques des endoscopes. Cette documentation est complète, exhaustive et disponible sur support papier et sur informatique. Elle est connue des professionnels.

Les équipements et matériels sont disponibles et adaptés pour la réalisation de l'activité permettant ainsi d'éviter toute annulation de la programmation, et assurant le respect des règles de radioprotection.

Les ressources informatiques sont disponibles en salle d'endoscopie.

Les professionnels chargés du nettoyage et de la désinfection des endoscopes bénéficient de l'équipement de protection nécessaire à leur activité.

Les locaux permettent le respect des circuits du patient, des matériels et des déchets, et le circuit propre – sale des endoscopes a été sécurisé par l'utilisation d'un housage de couleur.

L'entretien et la maintenance préventive et curative du parc d'endoscopes sont réalisés et tracés.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le patient est informé tout au long de sa prise en charge, notamment sur :

- le bénéfice/risque de la procédure ; son consentement éclairé est recueilli,
- les consignes à suivre avant la procédure (préparation à la procédure, jeûne, gestion des traitements, règles d'hygiène...), appel de la veille,
- les consignes à suivre après la procédure (reprise de l'alimentation, traitements médicamenteux et non médicamenteux éventuels, effets indésirables possibles, signes cliniques à surveiller, numéro d'appel d'urgence, etc.).

L'identité du patient est vérifiée à chaque étape. L'intimité et la dignité du patient sont respectées.

La confidentialité des données concernant le patient est assurée.

Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont tracées et transmises dans le dossier à chaque étape : notamment les informations médicales issues de la consultation (risque ATNC, anticoagulant, allergie). A la sortie sont remis au patient les documents nécessaires : compte rendu endoscopique contenant notamment la dose de rayons délivrée en cas d'examen d'imagerie interventionnelle, bulletin de sortie, ordonnance de sortie, courrier pour le médecin traitant. La remise de ces documents est tracée sur l'outil informatique.

La check-list endoscopie digestive est mise en œuvre de façon exhaustive sur informatique.

Les prélèvements microbiologiques ou anatomo-cytopathologiques réalisés sont correctement identifiés et tracés.

La sortie du patient de SSPI puis du service ambulatoire est validée et tracée selon les règles.

La programmation des actes d'endoscopie est réalisée sur le logiciel informatique sous la responsabilité du responsable de bloc, en fonction des créneaux hebdomadaires validés par les instances pour chaque praticien.

Les salles d'endoscopie comme le local de lavage désinfection des endoscopes bénéficient de l'organisation et des procédures de bionettoyage formalisées.

Le stockage des endoscopes est conforme aux bonnes pratiques et sécurisé par un housage couleur.
La traçabilité est opérationnelle : de l'acte endoscopique, de l'endoscope utilisé, de son historique, du mode de décontamination utilisé, des contrôles microbiologiques, des prélèvements anatomo-pathologiques et de leur envoi au laboratoire.
Les instances et le recueil des EI sont opérationnels : Conseil de bloc, Commission des endoscopes, Comité de Retour d'Expérience (CREX), Réunion Morbidité Mortalité (RMM), Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure une évaluation régulière de l'activité d'endoscopie sur la base d'outils identifiés : suivi des indicateurs nationaux

Des indicateurs quantitatifs et qualitatifs :

- Ceux de la société française d'endoscopie digestive (SFED) :
- Nombre de coloscopies réalisées
- Nombre d'évènements porteurs de risque et d'évènements indésirables graves en coloscopie et fibroscopie
- Nombre de déclaration d'évènements indésirables liés à la prise en charge en endoscopie ambulatoire
- Nombre de déclaration d'évènements indésirables liés au matériel du bloc endoscopie.

Des EPP :

- RCP
- Evaluation de la préparation cutanée en préopératoire
- Evènements indésirables coloscopie – fibroscopie
- Evaluation de l'hygiène des mains.

Le dispositif d'évaluation périodique devrait bénéficier d'un tableau de bord plus formalisé indiquant les objectifs, l'état d'avancement, les échéances et les responsables, ce qui faciliterait les analyses périodiques dans les différentes instances.

Le suivi fait l'objet d'une communication en Commission des endoscopes et en CME dont les comptes rendus sont accessibles.

A / AGIR

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

Une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans le bloc d'endoscopie est en place avec un suivi régulier des actions d'amélioration assuré par les pilotes puis analysé dans les instances (Commission des endoscopes). Le service qualité est partie prenante du suivi du programme d'actions. Des révisions et ajustements sont réalisés et intégrés à nouveau au programme en cours.

Cette démarche s'appuie sur un suivi d'indicateurs, audits, EPP, retour d'expérience.

Le dispositif d'amélioration continue devrait bénéficier d'un tableau de bord plus formalisé indiquant les objectifs, l'état d'avancement, les échéances et les responsables

La diffusion des résultats se fait dans les instances : Commission des endoscopes, CME, Copil. Ces réunions font l'objet de comptes rendus. Une diffusion orale est assurée lors des réunions de service. Une information est également assurée auprès des usagers par la Commission Des Usagers (CDU).

Les résultats des différents audits et des actions d'amélioration mises en place ont fait l'objet de communication aux personnels concernés lors des réunions de la Commission des endoscopes et de la CME, ainsi que par leurs comptes rendus.

La communication est également assurée aux usagers par la Commission Des Usagers (CDU).