



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**RAPPORT DE CERTIFICATION
GROUPE HOSPITALIER DU
HAVRE**

55 b rue gustave flaubert

Bp 24

76083 Le Havre

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	11
1. DÉCISION DE CERTIFICATION	11
2. AVIS PRONONCÉS SUR LES THÉMATIQUES	11
3. BILAN DES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	11
4. PARTICIPATION AU RECUEIL DES INDICATEURS GÉNÉRALISÉS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	11
5. SUIVI DE LA DÉCISION	11
PROGRAMME DE VISITE	12
1. LISTE DES THÉMATIQUES INVESTIGUÉES	12
2. LISTE DES ÉVALUATIONS RÉALISÉES PAR LA MÉTHODE DU PATIENT-TRACEUR	12
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE	14
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	15
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX	23
DROITS DES PATIENTS	29
PARCOURS DU PATIENT	37
DOSSIER PATIENT	45
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT	52
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS	60
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE	66
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE	72
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE	78
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE	85
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN SALLE DE NAISSANCE	90
ANNEXE	96

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

GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE	
Adresse	55 b rue gustave flaubert 76083 Le Havre
Département / région	SEINE-MARITIME / NORMANDIE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
GCS de moyens	760031427	GCS MEDECINE NUCLEAIRE DU HAVRE SCM-CHIN	29 avenue pierre mendes france 76290 MONTIVILLIERS
Entité juridique	760780726	CENTRE HOSPITALIER DU HAVRE	55 bis rue gustave flaubert Bp 24 76083 Le Havre
Etablissement de santé	760034157	CMP ADULTES FLAUBERT	55 rue gustave flaubert 76083 LE HAVRE
Etablissement de santé	760801530	CTRE MEDICO PSYCHOLOGIQUE ENFANTS CAUVRIAUVILLE CH LE HAVRE	2 rue de dieppe 76610 Le Havre
Etablissement de santé	760026484	CENTRE DE CRISE ET D'ACCUEIL CMP PIERRE JANET CH LE HAVRE	47 rue de tourneville 76600 Le Havre
Etablissement de santé	760780882	HOPITAL DE JOUR DE BOLBEC DU CH DE LILLEBONNE	35 r gambetta 76210 Bolbec
Etablissement de santé	760019448	CMP CATTP ADULTES	94 rue de la bigne a fosse 76620 LE HAVRE
Etablissement de santé	760034181	EMPSM	55 rue gustave flaubert 76083 LE HAVRE

Etablissement de santé	760026120	HOPITAL DE JOUR ADULTES LILLEBONNE GHH	Residence saint leonard Rue du 8 mai 1945 76170 Lillebonne
Etablissement de santé	760025403	LES JARDINS DE CHARCOT CH LE HAVRE	26 rue jean charcot 76600 Le Havre
Etablissement de santé	760019638	CMP CATTP ENFANTS	50 rue henri fabre 76620 LE HAVRE
Etablissement de santé	760026112	CMP-CATTP ADULTES DE BOLBEC GHH	76 rue leon gambetta 76210 Bolbec
Etablissement de santé	760025411	HOPITAL DE JOUR ENFANTS DUFY CH LE HAVRE	4 rue de lanfant de metz 76600 Le Havre
Etablissement de santé	760037291	PSY LIAISON ADULTES LILLEBONNE GHH	19 avenue du president coty 76170 LILLEBONNE
Etablissement de santé	760805770	GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE-HOPITAL JACQUES MONOD	29 rue p. mendes france 76290 Montivilliers
Etablissement de santé	760000356	GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE	55 b rue gustave flaubert Bp 24 76083 Le Havre
Etablissement de santé	760019208	HOPITAL JOUR AUDULTES GRAVILLE	63 rue de verdun 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760026419	HOPITAL DE JOUR ADULTES AUTISTES LE REPERE	47 rue de tourneville 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760023689	UNITE THERAPIE FAMILIALE	55 rue gustave flaubert 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760806984	UNITE SOINS LONGUE DUREE FLAUBERT CH LE HAVRE	55 r gustave flaubert B.p.24 76083 Le Havre

Etablissement de santé	760019588	CMP/CATTP ODYSSEE SAFT ENFANTS	6 rue lanfant de metz 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760023598	UNITE PETITE ENFANCE	55 rue gustave flaubert 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760034140	CMP CATTP BONNAFE	53 rue de pressence 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760023648	LA MAISON DE L'ADOLESCENT	69 rue d'ingouville 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760021949	CMP/CATTP ADULTES MONTIVILLIERS	8 rue brequigny 76290 MONTIVILLIERS
Etablissement de santé	760034579	CONSULTATION USN1 CENTRE PENITENTIAIRE	La queue du grill 76430 ST AUBIN ROUTOT
Etablissement de santé	760919563	CAMSP SAINT-EXUPERY CH LE HAVRE	Groupe hospitalier du havre 55 rue gustave flaubert bp 24 76083 LE HAVRE
Etablissement de santé	760033548	ADULTES PSYCHIATRIE DE LIAISON	100 avenue du president mitrerrand 76400 FECAMP
Etablissement de santé	760034207	CMP USN1 CENTRE PENITENTIAIRE	La queue du grill 76430 ST AUBIN ROUTOT
Etablissement de santé	760035675	CEGIDD ANTENNE FECAMP - GHH	3 rue henri dunant 76400 FECAMP
Etablissement de santé	760035170	MAISON DE L'ADOLESCENT FECAMP	3 rue henri dunant 76400 FECAMP
Etablissement de santé	760034165	HOSP. SANTE MENTALE ADULTES FLAUBERT	55 rue gustave flaubert 76083 LE HAVRE

Etablissement de santé	760781070	GRUPE HOSPITALIER DU HAVRE-HOPITAL PIERRE JANET	47 rue de tourneville 76600 Le Havre
Etablissement de santé	760026518	ACCUEIL POUR PARENTS D'ADOLESCENTS	15 rue marechal gallieni 76083 LE HAVRE
Etablissement de santé	760033555	CMP/CATTP ADULTES	79 rue jules ferry 76400 FECAMP
Etablissement de santé	760026328	CTRE ACTIVITE ET ANIMATION	47 rue de tourneville 76600 LE HAVRE
Etablissement de santé	760807636	CENTRE MEDICO PSYCHOLOGIQUE ENFANTS MONTIVILLIERS CH LE HAVRE	12 rue girot 76290 Montivilliers
Etablissement de santé	760037275	APPARTEMENT THERAPEUTIQUE LILLEBONNE	Residence du moulin Avenue de clairval 76170 LILLEBONNE
Etablissement de santé	760035543	CMP CATTP ETMDA N. DAME DE GRAVENCHON	Foyer des sports Place des marronniers 76330 NOTRE DAME DE GRAVENCHON
Etablissement de santé	760034173	INTER URG ET LIAISON EQUIPE MOBILE C.P	29 rue pierre mendes france 76290 MONTIVILLIERS
Etablissement de santé	760035667	CEGIDD LE HAVRE - GHH	55 rue gustave flaubert 76050 LE HAVRE
Etablissement de santé	760921213	CATTP ADULTES CAUCRIAUVILLE CH LE HAVRE	67 rue maximilien de robespierre 76610 Le Havre
Etablissement de santé	760019109	CMP ADULTES LILLEBONNE GHH	Immeuble futura 1 rue auguste desgenetais 76170 LILLEBONNE
Etablissement de santé	760918482	CENTRE MEDICO PSYCHOLOGIQUE ADULTES GALLIENI CH LE HAVRE	15 rue marechal gallieni 76600 Le Havre

Etablissement de santé	760026161	HOPITAL DE JOUR ENFANTS FECAMP	4 r saint etienne 76400 Fecamp
------------------------	-----------	-----------------------------------	-----------------------------------

Activités					
Type de prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places d'hospitalisation partielle	Nombre de places de chirurgie ambulatoire	Nombre de séances de dialyse
MCO	Chirurgie	104	/	25	/
MCO	Gyneco-Obstétrique	64	/	4	/
MCO	Médecine	475	41	/	20215
Santé mentale	Psychiatrie générale	243	169	/	/
Santé mentale	Psychiatrie infanto juvénile	49	79	/	/
SLD	SLD	154	/	/	/
SSR	SSR	108	39	/	/

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 avec obligation d'amélioration (C).

2. Avis prononcés sur les thématiques

Obligations d'amélioration

Droits des patients
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

Recommandations d'amélioration

Parcours du patient
Dossier patient
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire

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

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

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

5. Suivi de la décision

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

PROGRAMME DE VISITE

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

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

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

1. Liste des thématiques investiguées

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

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	Homme ou Femme	Médecine post URG	à préciser	Programmé	Simple	MCO
2	Homme ou Femme	Hémodialyse	à préciser	HDJ	Simple	MCO
3	Homme ou Femme	Chirurgie Ortho-Trauma	à préciser	Programmé	Complexe	MCO
4	Enfant	Chirurgie Enfants	à préciser	Ambulatoire	Simple	
5	Mère + Enf	OBST	à préciser	/	Complexe	MCO

PT	Population	Secteurs d'activité / services	Pathologie	Mode d'entrée	Type de parcours	PEC
6	Personne âgée	SSR Gériatrique	à préciser	Programmé	Simple	SSR
7	Homme ou Femme	SSR Cardio	à préciser	HDJ	Simple	
8	Homme ou Femme	SLD	à préciser	/	Complexe	SLD
9	Enfant	R. Dufy ou Charcot	à préciser	HDJ	Simple	Santé mentale
10	Ado	Accueil Familial	à préciser	/	Simple	Santé mentale
11	Adulte	Delos	à préciser	Programmé	Simple	Santé mentale
12	Adulte	URG - UAC	à préciser	Programmé	Complexe	Santé mentale
13	Adulte	Acc. Fam. Thérap.	à préciser	Programmé	Simple	Santé mentale
14	Adulte	Pneumo	à préciser	HDJ	Simple	MCO

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

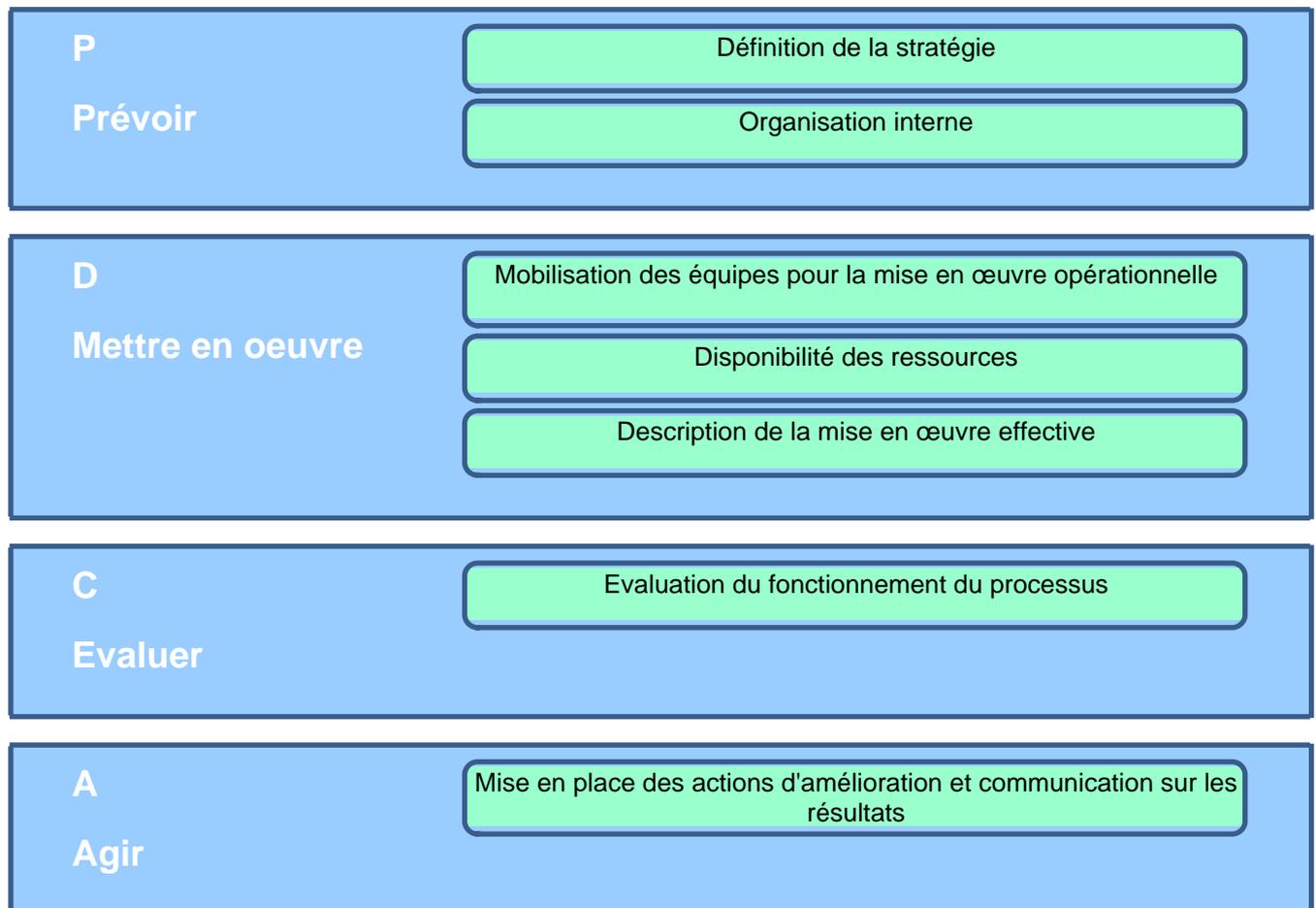
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Groupement Hospitalier du Havre a établi une stratégie en matière de qualité et de gestion des risques, détaillée dans le projet d'établissement 2018-2022. L'établissement a utilisé une matrice SWOTT pour l'élaborer, détaillant forces et les faiblesses, opportunités et menaces. Le projet qualité, gestion des risques et relations avec les usagers, issu de cette analyse, a été présenté et validé par les instances de l'établissement (notamment Conseil de surveillance en décembre 2017, CME, CDU en octobre 2017).

La stratégie s'appuie sur 4 enjeux : Fédérer les professionnels autour de la qualité et de la gestion des risques, Rendre l'usager acteur de son parcours de santé, Améliorer la prise en charge du patient dans son parcours de soins, Améliorer les pratiques professionnelles pour sécuriser la prise en charge des patients.

Ces enjeux sont ensuite déclinés en axes dont le nombre varie en fonction des enjeux (de 3 à 7), et en actions (62). L'enjeu n°4 développe une stratégie intégrant notamment le développement des EPP ainsi que la réponse de l'établissement face aux situations sanitaires exceptionnelles (plan blanc, élaboration de fiches réflexes, simulation de situations exceptionnelles et organisation des CREX au regard de ces simulations).

Cette stratégie interne s'est enrichie d'une démarche qualité gestion du risque au niveau GHT, validée en septembre 2017. Celle-ci développe 6 axes stratégiques, dont la structuration d'une gouvernance qualité au niveau du GHT, l'utilisation des démarches qualité et sécurité des soins en appui du projet médical et de soins du territoire, la création d'une culture qualité à l'échelle du territoire, la mise en place de démarches communes, la mise en place d'une évaluation continue de la qualité de la prise en charge, et enfin rendre l'usager acteur de son parcours de santé.

Des cartographies des risques, au nombre de 29, ont été élaborées par la Direction qualité gestion des risques avec l'aide d'un consultant. Elles ont été présentées aux pilotes des processus. Elles ont permis d'identifier les risques soit sur des thématiques transversales, au nombre de 9, concernant par exemple le dossier patient, l'identification du patient, les droits des patients, ou des risques liés directement aux prises en charge dans les services (par exemple médecine nucléaire, bloc opératoire, filière néonatalogie, court séjour gériatrique, ...). Les cartographies sont également déclinées par pôle. 8 sur 10 étaient finalisées le jour de la visite.

Les risques identifiés dans ces cartographies, qui sont le plus souvent mises à jour annuellement, ont permis d'alimenter les comptes qualité produits par l'établissement. Ces derniers intègrent également les décisions prises par la HAS lors de la dernière visite de certification, ainsi que les résultats d'audits, d'analyse de plaintes et de réclamations, d'analyse de fiches d'évènements indésirables ou autres résultats de CREX.

L'établissement utilise la méthode APR (analyse préliminaire des risques), pour identifier ses risques (analyse de la fréquence / gravité permettant la hiérarchisation donc la priorisation des risques). Une priorisation des actions des comptes qualité est faite par processus.

Les comptes qualité ont été validés par la Commission qualité en présence du Directeur général, du Président de la CME et de la Directrice des soins. Ces validations ont été opérées lors des réunions de février, d'avril et de mai 2019. Ils ont été ensuite présentés et validés par les pilotes de processus.

Les actions prévues dans les cartographies des risques ou compte qualité sont intégrées dans les PAQ de l'établissement, qu'ils soient institutionnels ou de pôles. Un PAQ spécifique Management de la qualité et gestion des risques est également formalisé.

Une carte du processus Management de la qualité a été également formalisée (créée en 2014 et mise à jour en avril 2019), laquelle précise les objectifs du processus et les modalités pratiques de mise en œuvre et de suivi. D'autres processus sont analysés de cette façon (dossier, droits, parcours, ...).

Enfin, à noter que l'établissement s'est volontairement engagé dans des démarches de certification ISO 9001. Actuellement, 6 services sont concernés : bloc, prélèvements d'organe, stérilisation, procréation médicalement assistée, service biomédical, Direction des travaux et du patrimoine. Le laboratoire d'analyses médicales est quant à lui accrédité COFRAC.

En outre, l'ensemble des secteurs à risque n'a pas fait l'objet d'une identification des risques. En effet, le secteur de balnéothérapie n'avait pas fait l'objet d'une cartographie des risques, qui a toutefois été réalisée lors de la visite de certification. Des actions d'amélioration ont d'ailleurs été immédiatement mises en place : installation d'un groom de porte et inscription de l'aide soignant qui s'occupe de la balnéothérapie à la formation AFGSU en décembre 2019. La cartographie des risques du secteur de dialyse n'est quant à elle pas entièrement finalisée. Une visite de risques en hygiène a toutefois été conduite en 2018 avec un plan d'actions suivi en 2019 (dont la réalisation de la cartographie des risques, non finalisée lors de la visite).

ORGANISATION INTERNE

Outre la CME qui par ses avis et ses propositions contribue à l'élaboration de la politique qualité gestion des risques, l'organisation du processus qualité gestion des risques s'appuie sur un comité de pilotage,

mis en place en avril 2012. Initialement composé du président de la CME, de la Directrice qualité et de la coordonnatrice des risques associés aux soins, sa composition s'est élargie en septembre 2018 avec la présence d'un représentant médical de chaque pôle. L'objectif de l'établissement était de diffuser davantage les actions qualité et permettre des retours d'information au sein des pôles, au-delà de ceux réalisés par les chefs de pôle. La mission du COPIL est de définir les orientations institutionnelles concernant la démarche qualité et gestion des risques. Il se réunit 2 à 3 fois par an. Il peut également aborder des problématiques soulevées par la réception de fiches d'évènements indésirables.

La commission qualité, de composantes diverses (managériale, commissions spécialisées – CLUD, CLAN, CLIN, ... et composante clinique avec les pôles), est en place depuis 2009. Elle définit dans le cadre du projet d'établissement les grandes actions qualité et sécurité des soins de l'année, assure le bilan du processus management qualité gestion des risques et le suivi de la certification HAS. Elle se réunit normalement une fois par an hors procédure de certification (4 réunions en 2019 suite à l'organisation de cette visite).

Les sous-commissions de la CME, les différents groupes de travail et les services mettent en œuvre les actions d'amélioration.

Le COVIRIS, instance de coordination des vigilances et des risques, veille à la mise en œuvre des programmes d'actions et contribue à développer la culture sécurité de l'établissement notamment en adoptant une approche pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle. Il est composé de l'ensemble des vigilants, des experts risques (professionnels chargés notamment de la gestion des alertes ascendantes et descendantes, du traitement des signalements, du suivi/analyse/plan d'action, des formations de l'outil de déclaration des évènements indésirables, ...), et des pilotes des différents processus, tous désignés par la Direction de l'établissement au cours de l'année 2019.

Il se réunit en général 4 fois par an, 2 fois pour décider des actions à mettre en œuvre, et 2 fois pour réaliser des bilans des actions mises en place.

La Direction qualité assure l'appui méthodologique et documentaire, coordonne la réflexion et la mise en place des actions, assure la communication de façon à coordonner les initiatives des services et des groupes de travail, informe les professionnels des expériences et des réalisations des équipes et de l'avancement de la démarche qualité.

Les rôles et responsabilités de ces différents acteurs sont identifiés. Les responsables disposent d'une fiche de poste ou d'une lettre de mission. Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines.

Ainsi, la Direction qualité, que l'établissement a transféré du site de FLAUBERT vers le site principal de MONOD en janvier 2019, est composée de professionnels formés adaptés aux fonctions occupées : Directrice qualité ingénieur, une cadre supérieure de santé - coordonnatrice des risques associés aux soins, une technicienne supérieure hospitalier en charge des EPP et de l'animation des groupes de travail, un ingénieur chargé des audits et des indicateurs, et une secrétaire. L'équipe qualité s'est enrichie depuis novembre 2015 d'une cadre référente du pôle de santé mentale. Titulaire de formations adaptées, elle assure notamment des missions transversales en lien avec la Direction qualité : interventions sur l'ensemble des sites de santé mentale, réalisation d'audits sur les thématiques transversales, assure le pilotage des CREX du pôle 9 avec la gestionnaire des risques associée aux soins, participation à l'élaboration de la cartographie des risques au niveau institutionnel.

Des pilotes CREX (institutionnel ou de pôles), complètent le dispositif en place.

A noter enfin qu'un comité « experts qualité et gestion des risques » est en place au niveau du GHT de l'Estuaire de la Seine.

Pour accompagner la mise en œuvre de sa stratégie, l'établissement s'est doté d'un outil informatisé de gestion du recueil et du traitement des évènements indésirables et d'une gestion électronique des documents (GED). Des classeurs sont à disposition des médecins vacataires ou intérimaires, ou portent sur des thématiques spécifiques (par exemple sur la thématique Hémovigilance, permettant d'après l'établissement d'améliorer la réactivité des professionnels en cas de problème). La mise à jour des documents institutionnels est réalisée a minima tous les 4 ans.

Toutefois, le dispositif de gestion documentaire n'inclut pas la gestion de la totalité des documents produits par les services. En effet, de nombreux documents non enregistrés dans la GED ont été retrouvés dans les services, sans mention des émetteurs, de dates d'élaboration ni de dates de diffusions. On peut citer par exemple dans le secteur obstétrique la charte du dossier d'obstétrique, les documents de bio-nettoyage d'une colonne de bloc obstétrical, l'utilisation des solutions sucrées néonatal, la procédure à appliquer en cas d'affluence de patientes au bloc obstétrical, la check-list ouverture de salle, charte d'obstétrique, ... On peut citer également des documents utilisés pour l'installation des patients au bloc opératoire et pour la mise à disposition du matériel en salle d'opération non identifiés : absence de logo, pas d'indexation, ou la charte des PPS en psychiatrie, avec le nom des émetteurs mais pas leurs fonctions, pas d'indication de validation par une instance ou la Direction qualité, absence de logo, ...

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité. La présence de représentants de la Direction qualité dans les différentes instances et groupes de travail favorise la circulation d'information auprès des services. La concertation des personnels est facilitée par le nombre important de commissions et instances actives dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques impliquant de ce fait de nombreux personnels de l'établissement. Les interfaces entre services sont opérationnelles (Direction qualité, directions fonctionnelles, pôles, services de soins, ...).

Un CSTH (Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance), est opérationnel et des référents Hémovigilance - Sécurité Transfusionnelle sont en place dans les unités. Un guide transfusionnel (papier), est en place. Par ailleurs, une commission DPC/FMC s'assure du déploiement et du suivi des démarches EPP, dont la définition du programme de déploiement des EPP en cohérence avec le projet d'établissement, avec le recensement des EPP et la définition des axes prioritaires institutionnels, le soutien des démarches d'EPP, et l'information de la CME sur les démarches en cours. De plus, de nombreuses formations qualité gestion des risques sont proposées aux professionnels de l'établissement (formation accompagnement certification HAS, formation logiciel documentaire et déclaration des événements indésirables, sensibilisation à la culture sécurité, annonce d'un dommage lié aux soins, analyse ORION, CREX, facteurs humains et sécurité des soins, ...).

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Des objectifs et plans d'actions opérationnels propres aux secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle.

Ainsi, quatre blocs de PAQS sont formalisés autour des enjeux du projet qualité : Management Qualité gestion des Risques, Qualité de Vie au Travail et PAQS des pôles pour l'enjeu 1, Fédérer les professionnels autour de la qualité gestion des risques, Droits des patients, prise en charge douleur, patients en fin de vie, fonctions logistiques, restauration, sécurité alimentaire nutrition et diététique et identification du patient, pour l'enjeu 2, Rendre l'usager acteur de son parcours de santé, Infrastructure, transports, dossier patient, Système d'information et parcours patient pour l'enjeu 3, améliorer la PEC du patient dans son parcours de soin, et hémovigilance, matériovigilance, PEC médicamenteuse, PMA, prise en charge en endoscopie, au BO, aux urgences, pour l'enjeu 4 : Améliorer les pratiques professionnelles pour sécuriser la PEC des patients.

Une déclinaison opérationnelle et structurée du PAQSS est réalisée au niveau des secteurs d'activité, déclinaison facilitée par l'existence de pôles d'activité (10). La contractualisation avec les pôles facilite également cette déclinaison, avec une politique d'intéressement mise en place. Ces contrats précisent entre autres, objectifs, modalités de suivi, accompagnement par la Direction de la qualité, et incluent des indicateurs prioritaires définis par l'institution : par exemple pourcentage de lettre de liaison conforme, nombre de démarches qualité engagées, indicateurs hygiène, ...). Les instances et les nombreux groupes de travail thématiques sont également mobilisés chacun pour ce qui les concerne dans cet objectif (sous-commissions de la CME – CLIN, CLUD, CLAN, commission DPC/FMC, commission des antibiotiques, - COVIRIS, groupes de travail - identité, commission plaies et cicatrisation, groupe endoscopie, ...).

Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leur secteur ou sur le processus. Ainsi, depuis la dernière certification, l'établissement a accentué sa communication vis-à-vis des services en matière d'amélioration de la qualité et de prévention des risques. Des référents sont en place et une communication soutenue a été déployée afin de faire connaître politique et objectifs qualité aux différents professionnels de l'établissement (synthèse du projet d'établissement mise à disposition des professionnels, mails à tous les médecins et cadres de santé avec le lien pour accéder au programme qualité et sécurité des soins, via des journaux internes - Convergence et mini, brève sur intranet – démarche qualité expliquée aux nouveaux arrivants, ...).

Des campagnes de sensibilisation sont engagées : hygiène des mains, semaine sécurité patients, affichages, et des mises en situation engagées (chambre des erreurs notamment).

Les responsables s'assurent également de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues. C'est le cas des vigilances et groupes de travail thématiques. Ces contrôles de conformité s'appuient sur le recueil d'indicateurs IQSS, d'indicateurs spécifiquement identifiés pour le suivi des actions, d'audits, de dispositifs d'analyse de pratiques professionnelles (APP, EPP, CREX, RMM, RCP, ...).

Les responsables de proximité assurent ce suivi et bénéficient d'informations retour sur les indicateurs relatifs à leurs secteurs. Pour les services de soins, les cadres organisent chaque mois les "mardis des vigilances", audits de conformité réalisés à partir d'analyse de dossiers patients (entre 5 et 10 selon les services), en matière d'identitovigilance ou de traçabilité des actes de soins et d'information des patients. Des actions correctives sont identifiées au niveau du secteur et en tant que de besoin au niveau de l'établissement. Les différents PAQSS font l'objet de suivi et de réexamens soit trimestriellement soit annuellement selon la nature de ces derniers (pôle, institutionnel, global, ...).

Les professionnels sont également incités à déclarer des événements indésirables (charte d'incitation et de non-sanction existante signée par le Directeur Général et le Président de la CME en février 2019).

Toutefois, l'organisation en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables n'est pas complètement opérationnelle. En effet, si le système informatisé de déclaration prévoit de transmettre accusés de réception et réponses des actions correctrices mises en place par l'établissement aux déclarants, les experts-visiteurs ont pu constater sur le terrain que les professionnels n'étaient pas systématiquement informés des résultats de leurs déclarations, sauf en cas de déclenchement de CREX (institutionnel ou de pôles).

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les moyens humains mis à disposition par l'établissement pour s'assurer du déploiement de la démarche qualité gestion des risques sont adaptés, que ce soit au niveau de la Direction qualité – dont les professionnels ont les compétences requises et un effectif adapté – comme au niveau de l'établissement, avec la présence de nombreux référents et autres formations dispensées. Les personnes ressources sont en effet bien identifiées et accessibles (équipe qualité gestion des risques, référent qualité médical dans chaque pôle, référent CREX, responsables des vigilances, coordonnatrice des risques associés aux soins, référents hygiène, référents transfusion, ...). L'établissement s'appuie également sur un réseau de correspondants en hygiène. Le personnel bénéficie également de formations régulières sur différentes thématiques (prévention des infections associées aux soins, droits des patients, maîtrise des outils et matériels mis à disposition notamment). Par ailleurs, le plan formation intègre des actions d'ordre méthodologique pour appréhender les différentes techniques d'évaluation mise en place dans l'établissement, un des axes prioritaires du PAQSS (élaboration des cartographies, EPP, CREX, RMM...).

Ces actions de formation portent sur la méthodologie et les techniques de gestion des risques a priori (APR), et a posteriori (analyse des événements indésirables, mise en place de CREX ou autres RMM). Elles portent aussi sur l'accompagnement des cadres à la certification HAS (105 cadres formés en 2019). Par ailleurs, des informations sont dispensées par la Direction qualité autour des thèmes suivants : audits HAS (16 cadres concernés), information certification HAS dans les services (325 agents concernés), ou retour restitution patient traceur (un seul service concerné). Le dispositif de gestion documentaire est connu et est opérationnel même si de nombreux professionnels préfèrent encore utiliser les supports papier plutôt qu'informatiques (protocoles papier encore présents dans les services, utilisation de support type mémo, utilisation de cahiers pour noter les RDV, ...), et que nombre de documents ne sont pas enregistrés sous format agréé. Le code anonyme permet à l'ensemble des utilisateurs de se connecter pour avoir accès aux documents intégrés dans le système.

Les procédures de systèmes d'alertes ascendantes ou descendantes sont formalisées, révisées ou en cours de l'être : ascendantes, avec par exemple le signalement et le traitement d'un événement indésirable grave, les déclarations d'événements indésirables à l'agence de Biomédecine, les différentes alertes sanitaires ascendantes, les déclarations à faire en cas de suspicion de toxoinfection alimentaire, le signalement d'une infection nosocomiale, les déclarations de pharmacovigilance, ou descendantes, comme par exemples les conduites à tenir en cas de rappel de lot / Stérilisation, gestion d'un retrait de lot, retrait de produit alimentaire, ...

Les ressources matérielles en ce qui concernent ce processus sont adaptées (locaux et situation actuelle de la Direction de la qualité, ordinateurs disponibles dans les services pour visualiser des informations ou déclarer des événements indésirables, ...).

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

La Direction qualité, les différentes instances qualité, l'ensemble des référents et l'ensemble des cadres, médicaux ou non, se mobilisent pour déployer des démarches qualité dans l'établissement. Les secteurs connaissent l'organisation définie localement et mettent en œuvre les procédures nécessaires. Le nombre d'EI déclarés augmente d'année en année, passant ainsi de 1352 en 2016 à 1854 en 2018. Ces événements déclarés intègrent les chutes (510 déclarées par an).

Les démarches de gestion des risques a priori sont opérationnelles et permettent la hiérarchisation des risques (utilisation méthode APR). Les cartographies des risques, au nombre de 29, couvrent la quasi-totalité des champs d'application (secteurs à risques hormis le secteur de la balnéothérapie – non débutée et la dialyse, en cours de finalisation lors de la visite, prise en charge du patient dans plusieurs services de soins, activités liées à la vie hospitalière et processus visés dans le compte qualité). L'organisation mise en place par l'établissement en termes de formation, d'accompagnement et d'appui concernant les EPP permet un déploiement effectif de ces dernières dans chaque pôle et secteur d'activité (un peu plus d'une centaine répertoriée lors de la visite sur une période allant de 2010 à 2019, dont des suivis d'indicateurs, des audits cliniques ciblés, des audits de pratique, des staff EPP, des revues de pertinence, des RMM, des CREX, quelques patients traceurs (7)). Ainsi, ce sont près de 400 professionnels qui ont participé à ces démarches d'analyses et d'amélioration des pratiques professionnelles, médicaux et non médicaux, lors des années 2017/2018.

Les contrats de pôles fixent des obligations en matière de réalisation de démarches qualité mises en place, de type chemin clinique, RAAC (récupération améliorée après chirurgie), ou revue de pertinence, d'améliorations des indicateurs (% de lettres de liaison conformes et données le jour même, indicateur hygiène, ...). Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnelles. La coordination des différentes composantes du système qualité et gestion des risques est assurée par la Direction qualité, les instances qualité (commission qualité notamment), et l'ensemble des vigilants. Le COVIRIS assure la coordination des dispositifs de vigilances et de veille sanitaire et de l'ensemble des autres risques (risques liés aux soins et ceux liés aux activités de la vie hospitalière). La gestion des plaintes et réclamations est effective (113 réclamations reçues en 2018 - 83 analysées car considérées comme fondées par les membres de la CDU), et mobilise des interfaces entre professionnels, services concernés, direction et CDU pour être traités. Elles sont depuis 2017 cotées en fonction de la gravité. 55% sont de gravité 1 (inconfort) et 30% sont de gravité 2 (ce qui correspond à une incidence légère sur l'état de santé des patients). Le délai moyen de traitement d'une réclamation était de 67 jours en 2018. Les membres de la CDU, rencontrés lors de la visite, ont précisé qu'ils souhaiteraient disposer de temps

supplémentaire pour pouvoir examiner les plaintes et réclamations de façon plus approfondie. La traçabilité des actions et activités réalisées dans le cadre des différents PAQSS et du compte qualité sont suivies par les instances qualité.

Les instances qualité gestion des risques sont dès lors opérationnelles, se réunissant périodiquement et rédigeant systématiquement des comptes-rendus. Leurs actions sont tracées.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le système de management de la qualité et de la gestion des risques fait l'objet de nombreuses évaluations. Celles-ci sont coordonnées par la Direction qualité. Nombre d'actions témoignent en effet d'une forte volonté institutionnelle d'évaluer le dispositif qualité gestion des risques mis en place ainsi que les actions déployées.

Ainsi, un bilan du processus Management de la qualité et des risques est réalisé annuellement en commission qualité. Il est découpé en plusieurs thématiques : bilan gestion des risques (nombre d'événements indésirables – 1854 en 2018 - dont ceux liés aux soins, à l'identitovigilance et aux médicaments – 425 -), nombre d'EI suivies en CREX (34 ont été examinées lors des différents CREX, avec 84 actions menées), nombre de participants à la dernière semaine sécurité patients, satisfaction des usagers, suivi de certains indicateurs qualité (nombre de départs en formation qualité et sécurité des soins, avec 1765 professionnels qui ont suivi une session de formation en 2018), suivi des indicateurs IFAQ, suivi des indicateurs Qualité transversaux dans les contrats pôle, des indicateurs qualité parcours patients – nombre de RAAC (récupération améliorée après chirurgie), nombre d'audits transversaux - tenue du dossier patient, mardi des vigilances et revues de dossiers nationales, identité patient : port du bracelet, audit sensibilisation / sécurité has, audit de connaissance sur des pratiques professionnelles en psychiatrie, visite d'armoire, audits hygiène, ...

Un tableau d'indicateurs généraux est également en place, avec des cibles indiquées : exemple nombre de réunions du comité d'experts GHT, nombre d'événements indésirables, EI, nombre de CREX, nombre de RMM, nombre de rencontre pôles direction qualité, indicateurs IQSS, ...

Un tableau de bord annuel des indicateurs qualité et sécurité des soins par pôle est en place et un suivi semestriel est réalisé.

Un bilan annuel de l'avancement du projet qualité, gestion des risques et relation avec les usagers est réalisé devant les instances de l'établissement, tout comme le bilan du PAQS institutionnel.

La commission EPP/DPC est par ailleurs chargée de soutenir les démarches EPP et d'identifier le programme d'évaluation avec comme principales orientations institutionnelles les revues de pertinence (par exemple concernant les thyroïdectomies ou les appendicectomies, l'utilisation de l'EPO en dialyse, ...), les patients traceurs (7), et les méthodes de gestion des risques. Le travail est coordonné par la Direction qualité. Un bilan est réalisé une fois par an.

Des CREX sont en place : 3 institutionnels sur les thématiques Identité/Médicament/ Soins, 4 de pôle, 3 CREX transversaux : Pharmacie (événements indésirables concernant le fonctionnement de la pharmacie) / Risques infectieux / Violence. 2 CREX sont à relancer : Bloc opératoire/ chirurgie ambulatoire/anesthésie et un autre en cours de création : CREX Chute (plus de 500 chutes recensées par an). Des bilans sont réalisés, avec décision d'actions et suivi d'actions des CREX précédents.

Des RMM sont en place : en chirurgie, anesthésie, réanimation médico-chirurgicale, pédiatrie, urgences adultes / SAMU, obstétrique, court séjour gériatrique, oncologie et pneumologie.

La fonction de coordonnateur des risques associés aux soins est évaluée (dernière évaluation en juillet 2019).

Des audits sensibilisation qualité sont également réalisés auprès des professionnels. Ainsi, celui réalisé en 2017, a concerné 59 services avec 112 professionnels rencontrés. Il portait sur des questions comme : savoir citer une ou deux actions/thématique du programme qualité, savoir citer un ou deux risques potentiels liés à la prise en charge du patient, la connaissance des CREX, et celui réalisé en 2018 (audit sensibilisation HAS), a concerné 39 services, 75 professionnels rencontrés (personnels infirmiers, aides-Soignants, , manipulateurs radio, sages-femmes, ...), et portait sur la connaissance du logiciel documentaire/gestion des événements indésirables, des numéros d'appel d'urgence, de l'organisation des mardis des vigilances, des IQSS, des CREX, ...

Les IQSS sont suivis, le suivi des contrôles réglementaires assuré, des exercices de situations sanitaires exceptionnelles sont menées (5 menés en 2018 et 3 en 2019). Le SAMU est mobilisé en cas de crise. Des retours d'expérience (RETEX) sont organisés.

A / AGIR

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

Un important dispositif institutionnel d'amélioration continue est en place, pendant de l'important dispositif d'évaluation. Ainsi, de nombreux PAQSS sont en place (institutionnel, de pôles ou concernant

certaines thématiques et autres processus – qualité mais aussi PAQ droits des patients piloté par la CDU, PAQ dossiers patients piloté par le DIM, parcours de soins, ...). Ces programmes qualité de l'établissement ainsi que les objectifs de pôles sont évalués annuellement voire trimestriellement pour certains, et font l'objet de réajustements. Un système d'intéressement « pôles » est en place. Les actions définies suite aux évaluations (enquêtes satisfaction, EPP, EI, réclamations) sont intégrées dans le programme institutionnel. Les événements indésirables déclarés font l'objet d'actions correctrices. Ainsi, en 2018, 95 actions d'amélioration ont été apportées après leurs analyses (formations mises en place, rappel de bonnes pratiques, élaboration de protocoles, mise en place de nouvelles organisations, ...). Les causes profondes des événements indésirables récurrents et celles des événements indésirables graves font l'objet de traitements spécifiques par les CREX ou RMM. Un plan de communication est en place afin de tenir l'ensemble du personnel informé de la démarche et des actions mises en place. Des supports de communication existent : mails auprès des professionnels, résultats sur internet, affichage, staff des services, envoi semestriel des résultats des pôles, journaux internes : Convergence et mini, Les essentielles, brève sur intranet, ... Les réajustements font l'objet de consultation des instances concernées.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Définition de la stratégie	PS	L'ensemble des secteurs à risque n'a pas fait l'objet d'une identification des risques. Le secteur de balnéothérapie n'avait pas fait l'objet d'une cartographie des risques, qui a toutefois été réalisée lors de la visite de certification. Des actions d'amélioration ont d'ailleurs été immédiatement mises en place : installation d'un groom de porte et inscription de l'aide soignant qui s'occupe de la balnéothérapie à la formation AFGSU en décembre 2019. La cartographie des risques du secteur de dialyse n'est quant à elle pas entièrement finalisée.	8d
P / Organisation interne	PS	Le dispositif de gestion documentaire n'inclut pas la gestion de la totalité des documents produits par les services. De nombreux documents non enregistrés dans la GED, sans mention des émetteurs, de dates d'élaboration ni de dates de diffusions ont été retrouvés dans les services. On peut citer par exemple dans le secteur obstétrique la charte du dossier d'obstétrique, les documents de bio-nettoyage d'une colonne de bloc obstétrical, l'utilisation des solutions sucrées néonate, la procédure à appliquer en cas d'affluence de patientes au bloc obstétrical, la check-list ouverture de salle, charte d'obstétrique,... On peut citer également des documents utilisés pour l'installation des patients au bloc opératoire et pour la mise à disposition du matériel en salle d'opération non identifiés : absence de logo, pas d'indexation, ou la charte des PPS en psychiatrie, avec le nom des émetteurs mais pas leurs fonctions, pas d'indication de validation par une instance ou la Direction qualité, absence de logo, ...	5c
D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	PS	L'organisation en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables n'est pas complètement opérationnel. Si le système informatisé de déclaration prévoit de transmettre accusés de réception et réponses des actions correctrices mises en place par l'établissement aux déclarants, les experts-visiteurs ont pu constater sur le terrain que les professionnels n'étaient pas systématiquement informés des résultats de leurs déclarations, sauf en cas de déclenchement de CREX (institutionnel ou de pôles).	8f

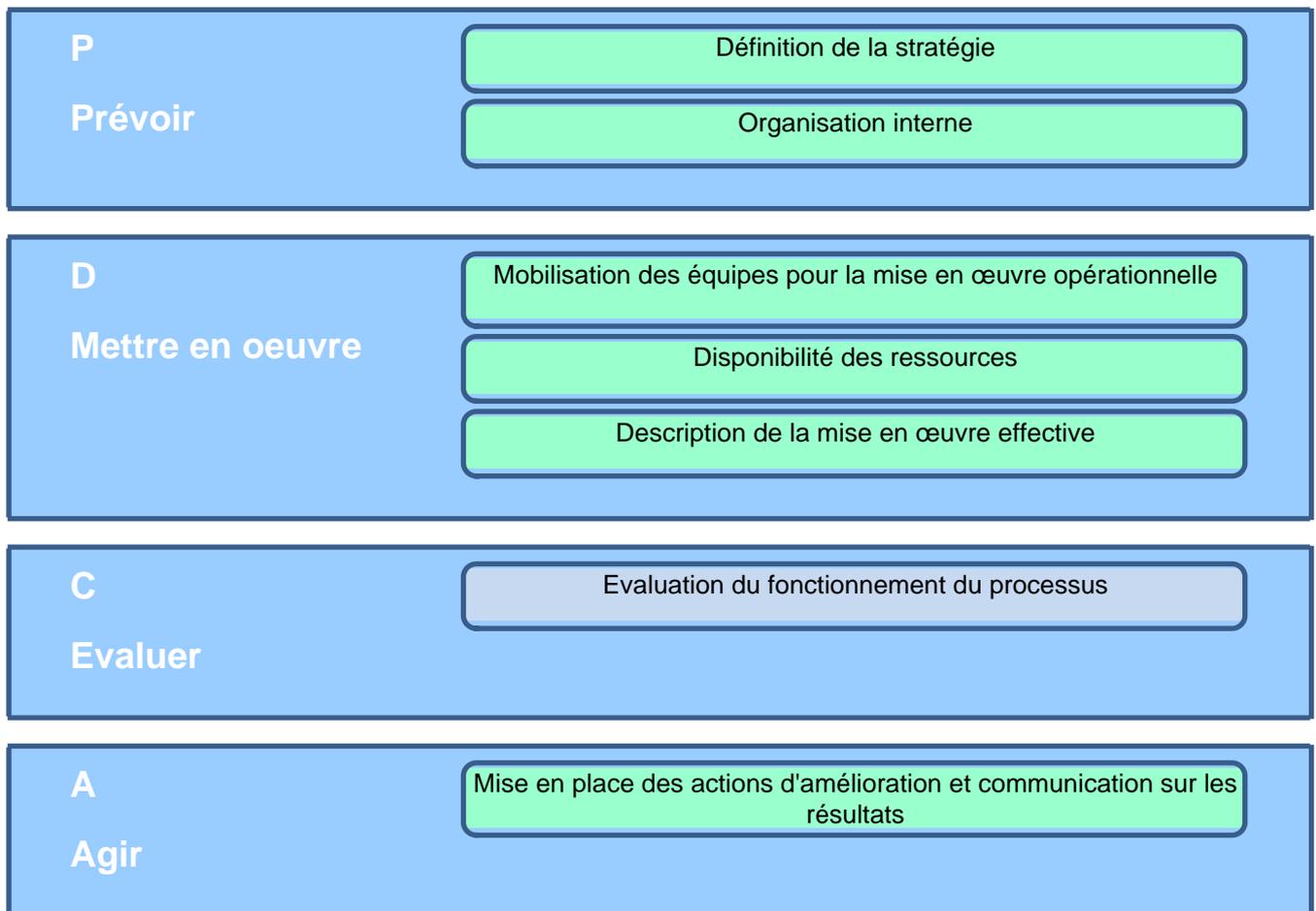
GESTION DU RISQUE INFECTIEUX

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

La politique de gestion du risque infectieux est définie au travers du Projet Qualité, Gestion des Risques et Relations avec les Usagers validé par les instances de l'établissement en octobre 2017 (enjeu 4, axe prioritaire n°1, Prévention du risque infectieux). Elle est incluse dans le Projet d'établissement 2018/2022, dans la continuité du Projet Médico-Soignant.

Un programme d'actions annuel de prévention des infections associées aux soins est décliné autour de priorités comme les objectifs de surveillance des infections associées aux soins, des infections du site opératoire, des bactéries multi-résistantes et hautement résistantes émergentes, de la surveillance environnementale, (eau, air, surface, endoscopes...), de la gestion des signalements internes et externes concernant les infections liées aux soins (IAS).

La cartographie des risques liée à cette thématique est élaborée.

L'identification des risques repose sur les données issues de la précédente visite de certification, de l'analyse des déclarations d'événements indésirables et sur le résultat des actions qui en découlent, des résultats des IQSS ainsi que des évaluations réalisées (audits de bonnes pratiques notamment).

L'analyse des risques a été réalisée par la Direction qualité et un consultant, présentée et validée par les pilotes de ce processus.

Le Compte Qualité reprend des éléments de la cartographie et précise neuf actions d'amélioration. Elles portent notamment sur la prévention des infections liées aux dispositifs invasifs, la prévention des risques infectieux associés à l'environnement ainsi qu'au bloc opératoire, la gestion des excréta, la mise en conformité avec la réglementation du tri des déchets...

Le contrat de bon usage des antibiotiques est élaboré (2017).

Les objectifs du programme d'actions formalisés et priorisés intègrent les évaluations périodiques des actions mises en œuvre, la participation aux campagnes régionales et interrégionales d'évaluation dans le domaine de l'hygiène hospitalière et l'animation de CREX "Infectieux". Ils incluent des actions de formation et de sensibilisation des professionnels, d'information des usagers.

Les mesures de traitement sont arrêtées, les ressources et modalités de suivi identifiées. Il existe une articulation entre les actions du compte qualité et le PAQSS de l'établissement.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a défini une organisation pour piloter le processus.

Cette politique d'amélioration et de maîtrise du risque infectieux est conduite par le CLIN.

Le pilotage de la démarche est conjointement assuré par les pilotes du processus, l'équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH), le Club environnement, le Club formation et les référents Hygiène. La commission anti-infectieux et réunion hebdomadaire entre référents antibiotiques, microbiologistes, pharmaciens, hygiénistes, et le CREX infectieux contribuent à sa mise en œuvre.

Le CLIN fonctionne en groupes de travail (environnement, formation, évaluation, risques professionnels). Un règlement intérieur actualisé en juin 2019 précise sa composition, ses missions et son mode de fonctionnement. Le pilotage de la démarche est assuré par les pilotes du processus, le CLIN pluriprofessionnel (qui se réunit 4 fois par an), et l'EOH, composée de 2 praticiens hospitaliers, 4,4 ETP IDE titulaires d'un DU hygiène.

L'établissement a également mis en place des correspondants hygiène dans les unités de soins, et 5 praticiens compétents en antibiothérapie participent à la démarche (2 réanimateurs, 2 infectiologues et un pédiatre).

Pour les modalités de prescription d'antibiothérapie, un logiciel en ligne, actualisé par la société d'infectiologie, est accessible aux professionnels.

Pour la réévaluation de l'antibiothérapie, l'établissement dispose d'un système d'alerte dans le logiciel de prescription, opérationnel depuis septembre 2019.

Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans les fiches de poste des professionnels participant au comité de pilotage et par des lettres de mission pour les correspondants hygiène dans les services. Pour ceux-ci, une lettre d'engagement précisant leur implication dans ce domaine est signée.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines tant sur le plan des effectifs que sur celui de la compétence des personnels.

Une organisation est posée : il existe une équipe de bio nettoyage interne composée d'Agents de Service Hospitalier (ASH), placée sous la responsabilité de la Direction des soins infirmiers et une équipe d'agents d'entretien d'une société prestataire, qui prend en charge les consultations externes, couloirs, bureaux administratifs, CMP, ...). Un cahier des charges encadre cette activité.

Des actions de formation d'hygiène hospitalière, de bon usage des antibiotiques et de bonnes pratiques de bio nettoyage (hygiène appliquée à la gestion des dispositifs invasifs, formation des référents), sont intégrées dans le plan de formation annuel.

Des formations sur le risque infectieux sont prévues dès le recrutement des nouveaux professionnels

dans le cadre de la journée d'accueil des nouveaux professionnels. Une organisation prévoit des formations pour les internes sur les bonnes pratiques en hygiène, les risques liés aux AES et le bon usage des antibiotiques. Des procédures et protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux sont élaborés et actualisés. L'établissement met à disposition les moyens matériels internes ou externes permettant les actions de surveillance, l'entretien et le suivi (analyses notamment) nécessaires à la gestion du risque pour l'eau (froide et chaude), les surfaces, l'air. Un dispositif de surveillance épidémiologique et de surveillance de la résistance aux antibiotiques est en place. L'accès documentaire pour l'ensemble des personnels s'appuie sur une GED. Des outils pédagogiques à l'attention des patients sont mis à disposition par voie d'affichage. Les contrôles d'eau et la maintenance des installations sont assurés dans le secteur de dialyse. L'organisation et les moyens sont adaptés aux activités de l'établissement pour maîtriser le risque infectieux. Dans les secteurs de soins à risques infectieux, l'organisation de la maintenance préventive et curative des infrastructures et des équipements permet d'assurer les besoins en matériel et en équipement. Les dépannages et le remplacement des équipements et des infrastructures sont opérationnels. Une information sur la mise en œuvre de la politique de lutte contre les infections nosocomiales est incluse dans le livret d'accueil du patient.

D / METTRE EN ŒUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

L'établissement déploie un plan d'action autour des axes stratégiques qu'il a défini. Il concerne l'ensemble de l'établissement avec les spécificités de certains secteurs pris en compte notamment pour les secteurs à risque, bloc opératoire notamment ou dans le cadre de l'ouverture de chantiers pour la prévention de l'aspergillose ou la prévention du risque de légionellose sur certains bâtiments (Bâtiment PAVILLON femme mère enfant (PFME), psychiatrie, site Flaubert).

Compte tenu de ses risques et de ses besoins, l'encadrement médical et paramédical de chaque service organise la déclinaison de la démarche institutionnelle définie en objectifs et plans d'actions opérationnels.

Ainsi, les responsables des unités s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues dans chacune de leurs unités en collaboration avec les correspondants en hygiène. Les objectifs sont précisés : prévention des infections associées aux soins tout au long du parcours de santé, renforcement de la prévention et maîtrise de l'antibiorésistance, réduction des risques infectieux associés aux actes invasifs et prévention des infections associées aux soins concernant la limitation de la transmission des micro-organismes de malade à malade en unité de soins, limitation des risques d'infection du site opératoire, ...

Des formations hygiène et antibiothérapie sont organisées, tout comme l'accueil des nouveaux arrivants dont les internes, des analyses de pratiques sont réalisées, des visites des unités par les infirmières hygiénistes, la participation de professionnels au CREX infectieux pour les événements indésirables de leur service, l'organisation d'actions événementielles (hygiène des mains, semaine sécurité, ...), les réunions des référents hygiène.

Les membres de l'EOH sensibilisent également les professionnels sur les risques identifiés et informent les professionnels des résultats sur la prévention des infections associées aux soins, ainsi que sur le bon usage des antibiotiques.

Des supports de communication sont utilisés : affiche « hygiène des mains » dans les unités de soins par exemple.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin, lors d'un dysfonctionnement repéré ou lors de la baisse d'un résultat d'indicateurs (suivi des indicateurs lors des audits périodiques réalisés). Le plan d'action intègre des actions spécifiques en matière de bon usage des antibiotiques.

La conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues par l'établissement est assurée par un suivi des indicateurs qualité sécurité des soins (IQSS), des audits de connaissance des protocoles d'hygiène, d'hygiène des mains, mise en place des précautions complémentaires, des grilles d'observation des pratiques (dispositifs invasifs, bio nettoyage : observation de l'entretien des secteurs à risques), quick audit hygiène des mains. Les résultats des indicateurs font l'objet d'une transmission à chaque pôle notamment pour les données relevant de leurs secteurs.

Les résultats des indicateurs spécifiques sont communiqués aux professionnels au sein des unités lors des transmissions ou réunions de services. Des actions correctives sont mises en œuvre si nécessaire.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences sont effectives : les professionnels bénéficient d'actions de sensibilisation, d'évaluation et d'accompagnement réalisées par le CLIN et les différentes structures de l'EOH.

La mise en œuvre de la stratégie de l'établissement s'appuie sur un réseau de compétences issues du

CLIN et de ses groupes de travail, de l'équipe opérationnelle d'hygiène, comprenant notamment 2 pharmaciens hygiénistes, du comité d'antibiothérapie, de compétences en microbiologie, d'un médecin hygiéniste, des correspondants hygiène. Ces différentes compétences sont connues par le personnel notamment les médecins et cadres qui les sollicitent en cas de besoin.

Des actions de formation vers les professionnels concernés par le risque infectieux sont effectives.

Tous les nouveaux arrivants bénéficient d'un temps de sensibilisation à l'hygiène lors de la journée d'accueil.

Des formations ou recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des antibiotiques sont dispensées dès que nécessaire aux professionnels concernés.

Des formations en hygiène sont dispensées en interne. 3 niveaux sont définis : formation de base sur l'hygiène, gestion des gestes invasifs, référent hygiène.

De procédures et protocoles formalisés, actualisés et validés, sont à disposition des professionnels dans la gestion documentaire (GED).

Afin de prévenir le risque d'exposition au sang (AES), du matériel sécurisé et à usage unique est à disposition des équipes soignantes.

La gestion des déchets à risques de soins (DASRI) et des autres déchets (DAOM) répondent aux normes réglementaires pour les circuits, les équipements, les différentes étapes de stockage et le transport.

Concernant l'application des précautions standards ou particulières, des équipements de protection individuels sont disponibles dans les services concernés : tabliers, blouses jetables, gants etc...

Des distributeurs de produits hydro alcooliques sont installés dans les services.

Les circuits de transport et de rangement du linge "propre/sale" sont respectés.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différents secteurs d'activités mettent en œuvre des organisations adaptées pour s'assurer de la prévention du risque infectieux en lien avec le CLIN et l'EOH.

Les professionnels prennent connaissance des préconisations de la gestion du risque infectieux. Le programme d'action annuel de la prévention des IAS (CLIN et EOH) est accessible.

Les secteurs d'activité connaissent et mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management interne du processus. Ainsi, les professionnels rencontrés connaissent les procédures et protocoles existants. Les interfaces notamment entre unités de soins, l'EOH et le CLIN, la commission des anti infectieux, le laboratoire de microbiologie sont opérationnelles.

Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux sont mises en œuvre conformément au programme d'actions : surveillance ISO, BMR, ICSHA2, contrôle des eaux, BK virus, ...etc.

Les résultats de l'indicateur ICSHA 2018 sont de classe C, avec des actions mises en œuvre pour améliorer ce résultat (formations notamment, avec l'utilisation d'une boîte pédagogique). Les autres scores de l'établissement sont conformes aux attendus (ICALIN 2, ICATB2), hors l'ICALISO (prévention des infections du site opératoire), avec une cotation C et des actions mises en place (surveillance des infections du site opératoire pour l'ensemble des spécialités chirurgicales au sein de l'établissement, observation de l'entretien des salles d'intervention, actualisation de procédures, ...).

Le suivi épidémiologique est assuré avec un système d'alerte mis en œuvre entre le CLIN et le laboratoire d'analyses médicales.

Le dispositif d'alerte suite à l'identification de malades porteurs de bactéries multi résistantes et de Bactéries Hautement Résistantes (BHRE), est opérationnel. Les précautions sont mises en œuvre et systématiquement contrôlées par les infirmières hygiénistes.

La gestion des risques d'origine hydrique (potabilité, prévention de la légionellose), de l'air et des dispositifs Médicaux (endoscopes) est en place. Le suivi du taux de conformité de la recherche de Légionelles de l'eau chaude sanitaire est assuré.

Le CLIN est associé aux actions de prévention du risque infectieux lié aux travaux et aux interventions techniques lourdes dans les services de soins.

Un listing est actualisé quotidiennement sur le suivi des bactéries multirésistances (BMR). Un système d'alerte est en place si un patient est porteur d'un BHRE. L'établissement participe également aux enquêtes nationales et au suivi des BMR (SPARES).

La prévention des AES est organisée en collaboration avec le Service de Santé au Travail. Afin d'améliorer la sécurité et limiter le risque infectieux, les professionnels utilisent, du matériel sécurisé et des équipements individuels de protection.

Si le CLIN identifie un risque partagé sur plusieurs sites, les actions définies sont dès lors intégrées au PAQSS.

Les DASRI sont gérés dans les unités de soins comme le prévoit la réglementation : des sacs, cartons et contenants piquants/coupants et tranchants sont utilisés par les équipes de soins. L'établissement a depuis la dernière certification sécurisé l'accès des DASRI et a réaménagé le secteur de stockage terminal qui répond à ce jour aux besoins.

Lors d'un isolement septique, les mesures de prévention sont adaptées et l'information du patient et de son entourage est donnée.

Les membres de l'EOH sont connus par les cadres des unités et les réunions organisées font l'objet d'un compte-rendu.

Les prescripteurs sont sensibilisés à la nécessité de tracer la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e et la 72e heure dans le dossier patient ce qui est confirmé par le résultat des patients traceurs rencontrés et des dossiers consultés. Un système d'alerte automatique du rappel de la réévaluation est opérationnel

dans le DPI.

L'établissement assure la promotion du bon usage des antibiotiques (diffusion d'un livret du bon usage des antibiotiques pour les enfants et pour les adultes un accès à epopi - guide de traitement).

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du processus à partir des rapports annuels du CLIN et de la commission des anti infectieux.

Ainsi, l'évaluation repose sur le recueil des indicateurs IAS des trois sites du Groupe Hospitalier, le suivi des consommations de SHA par pôle d'activité, le taux d'évolution de la consommation d'antibiotiques, le suivi des surveillances épidémiologiques (ISO, IU, Infections sur cathéters...), les résultats de la surveillance de l'environnement (eau, endoscopes, air...), le suivi des IQSS (BN SARM complémentaire, ICABMR, ICALIN2, ICALISO, ICATB2, ICSHA), le tableau de bord d'indicateurs internes (AES), les résultats et l'analyse des audits de pratiques, les EPP, ainsi que le CREX infectieux (35 signalements en 2018 et 9 actions mises en place).

Les membres de l'EOH assurent également des évaluations ponctuelles sur l'hygiène des mains, les bonnes pratiques en secteur septique, le bio nettoyage, la mise en place des précautions complémentaires, des dispositifs invasifs, l'évaluation des pratiques d'hygiène hospitalière : risque infectieux en hémodialyse et dans différentes services. Ils exploitent ces résultats pour identifier les actions correctives, les cadres des unités s'assurent du suivi de leur mise en œuvre.

Les évaluations sur l'hygiène des locaux sont organisées.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration définies relèvent d'un dispositif structuré suite aux évaluations réalisées et aux résultats obtenus notamment sur la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 48ème et 72ème heure, les résultats des indicateurs IQSS, des audits, des EPP, des alertes et des événements indésirables relatifs au processus. Ces actions nouvellement définies en regard aux résultats des audits et des CREX sont agrégées au PAQSS de l'établissement.

La communication des résultats d'audits et des actions mises en place est réalisée par les membres de l'EOH lors des réunions de service ou à la demande de l'encadrement ainsi que lors des staffs dans les services à risques.

Elle est réalisée sous forme d'informations ou de sensibilisations auprès des médecins pour les recommandations de prescription des antibiotiques et des professionnels pour la sensibilisation aux bonnes pratiques (usage des solutions hydro alcooliques...).

Les résultats des indicateurs sont présentés aux instances et aux professionnels, lors des réunions avec les correspondants en hygiène.

Les résultats d'indicateurs IQSS sont affichés et connus par les professionnels.

Des actions de sensibilisation sont réalisées en interne, auprès des professionnels lors de la journée "Hygiène des mains" ou de la semaine nationale relative à la sécurité du patient, ou par des informations par les publications interne "les minis" ou "Sentinelle".

Les représentants des usagers sont destinataires du résultat des IQSS.

c. Tableau des écarts relevés

Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.

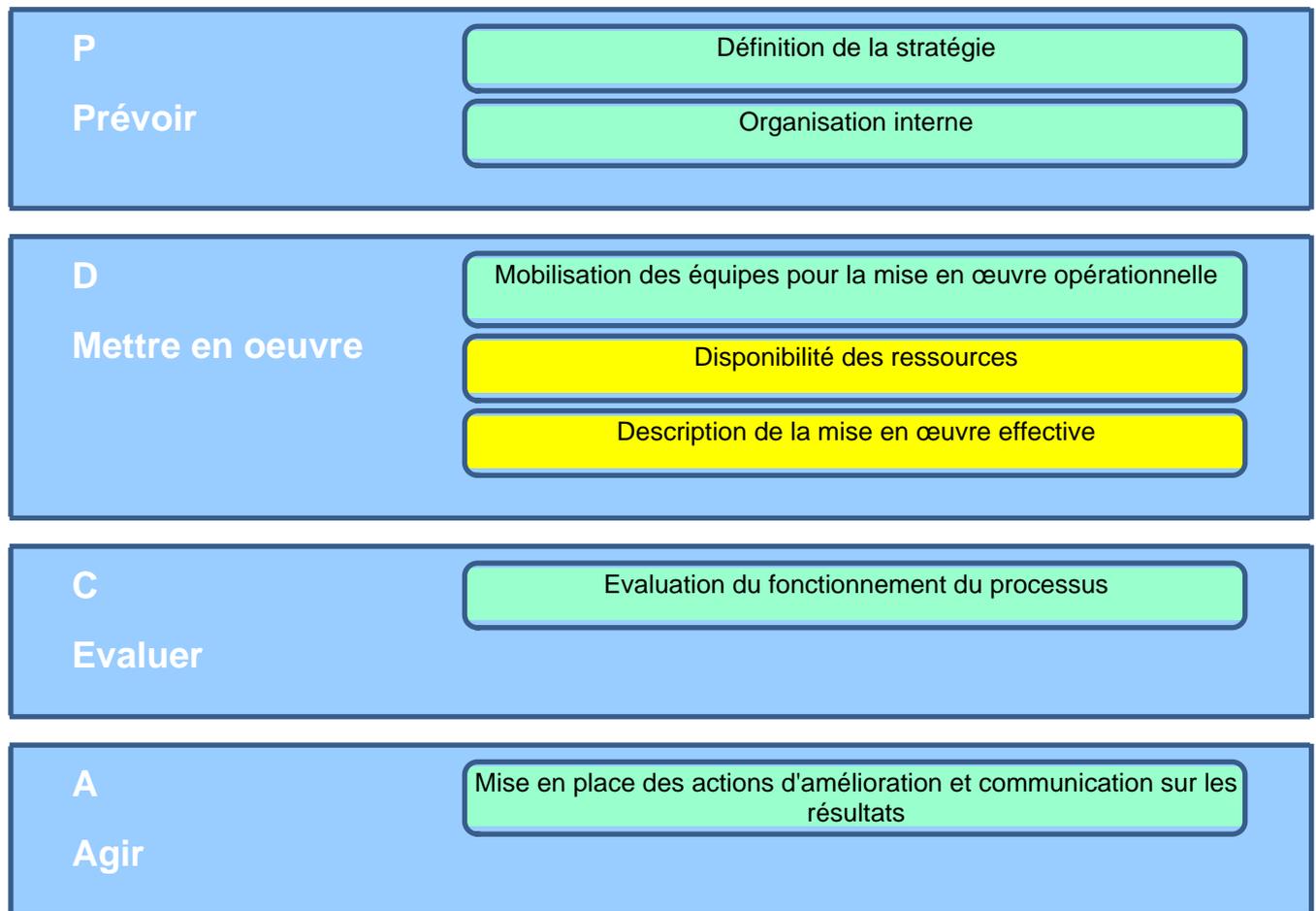
DROITS DES PATIENTS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Groupe Hospitalier du Havre a défini une stratégie et des objectifs spécifiques aux droits du patient, précisés dans le projet qualité, gestion des risques et relation avec les usagers, lui-même intégré dans le projet d'établissement 2018-2022. L'enjeu 2, intitulé « rendre l'utilisateur acteur de son parcours de santé », développe 4 axes : renforcer la place des représentants des usagers au sein du Groupe Hospitalier du Havre, respecter les droits et la dignité des patients, prendre en charge la douleur, améliorer la prise en charge des patients en fin de vie. Ces axes sont ensuite déclinés en actions (11).

Le projet de soins Bienveillance – Bientraitance à l'égard des patients, résidents, aidants et l'entourage datant de 2017 développe également des objectifs et actions, comme par exemple : Engager notre bienveillance auprès de la personne, établir un climat de confiance par l'écoute, la discrétion, la confidentialité, les actions contre la douleur aiguë, chronique, physique et/ou morale, le respect de la culture et les croyances, la promotion des droits et les libertés reconnues à la personne, le signalement de tout acte, attitude, propos, négligence portant atteinte à l'intégrité, l'intimité et la dignité de la personne.

Cette stratégie a été nourrie à partir d'une cartographie des risques réalisée par la Direction qualité et un consultant extérieur, et partagée avec les pilotes et les membres de la CDU. Les sources de données utilisées par l'établissement sont nombreuses : analyse des plaintes et réclamations, des événements indésirables, des questionnaires de sortie, des indicateurs, du type de patients accueillis et des résultats de la dernière visite de certification. 9 risques ont été identifiés, avec le détail des causes, des conséquences, du traitement du risque, des actions de réduction ou de maîtrise du risque mises en place, de la gestion du risque résiduel (surveillance du risque), avec les points de contrôle et indicateurs. Une analyse du processus a été également réalisée, et des priorités ont été définies, comme par exemple renforcer la communication sur les droits du patient, améliorer l'information médicale donnée au patient et la traçabilité de celle-ci dans le dossier patient, respecter la dignité des patients.

Une échelle APR (analyse préliminaire des risques), a été utilisée pour hiérarchiser les risques du processus.

La majeure partie des risques identifiés dans cette cartographie se retrouve dans le compte qualité droits des patients, validé également par la CDU et les pilotes du processus.

5 risques y sont présents, avec des actions envisagées en cohérence.

Cependant, l'établissement n'a pas réalisé un état des lieux des situations de maltraitance, associant les professionnels de terrain et la CDU. En effet, au-delà de la cartographie des risques réalisée, il n'existe pas d'état des lieux des situations de maltraitance partagé avec les professionnels de terrain. La Direction qualité, consciente de cette absence, a réalisé une première ébauche au cours de la visite, document qui sera partagé avec les professionnels de terrain et les membres de la CDU.

Des préconisations sont également proposées par les représentants de la CDU, à l'occasion du bilan annuel.

Plusieurs plans d'actions sont suivis (actions du compte qualité, de la cartographie des risques, de l'analyse du processus, de la CDU, des pôles, un programme d'actions qualité spécifique du Pôle 9 psychiatrie, plan d'actions du processus droits des patients).

ORGANISATION INTERNE

Pour piloter le processus, l'établissement a défini une organisation s'appuyant un comité de pilotage comprenant des membres de la CDU, dont des médiateurs, des représentants de la Direction qualité, de la Direction des affaires générales, un cadre supérieur de santé du secteur santé mentale, une cadre responsable de la gestion des soins sans consentement.

Chaque pilote est désigné et dispose d'une fiche de mission (mars 2019).

Au regard de ses objectifs, l'établissement mobilise les ressources nécessaires à l'atteinte de ses objectifs. Ainsi, sur le plan humain, outre les pilotes assurant la gestion du processus, un plan de formation et de sensibilisation adapté est en place, avec près de 200 professionnels concernés en 2018.

La CDU, qui se réunit 4 à 5 fois par an, est opérationnelle. Son règlement intérieur est en cours de finalisation et de validation. Son vice-président est représentant des usagers.

Une équipe mobile de soins palliatifs est également présente permettant ainsi des interventions auprès des services et des patients. Un comité éthique est en place.

Sur le plan documentaire, un système de gestion informatisé des documents accessible et connu permet de mettre à disposition des professionnels de nombreuses procédures : recueil de la personne de confiance, contention, règles d'utilisation des supports de transmissions papiers de "poche", mise en chambre d'isolement thérapeutique, Il existe également de nombreuses informations institutionnelles à destination des professionnels, des patients et des visiteurs.

L'organisation mise en place permet d'optimiser la gestion des interfaces entre les différents acteurs du processus droit des patients : pilotes membres et non membres de la CDU, direction des soins, corps médical, service formation, service juridique, unités de soins.

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs définis par l'établissement permettant de s'assurer du respect des droits des patients sont déclinés dans les secteurs d'activité, via la direction qualité, les recommandations de la CDU, des instances spécialisées (douleur, éthique, ...), les cadres supérieurs de pôle ou autres référents qualité médicaux. Les responsables du déploiement des actions, tant au niveau du pilotage que du niveau opérationnel, sont destinataires des informations nécessaires à la conduite de l'action (événements indésirables, plaintes et réclamations, indicateurs...). Ils sensibilisent les équipes sur les risques spécifiques de leurs secteurs et s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats. Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (suite à la réception de déclarations d'événements indésirables et la mise en place de CREX, d'analyse de plaintes et de réclamation, ...). Des EPP (modalités de recueil des volontés du patient par exemple), et des RMM permettent également de mobiliser les acteurs.

De nombreux supports d'information à destination des patients et des professionnels sont en place (fiche mémo, les sentinelles, ...).

Le vice-président de la CDU est également intervenu auprès de la CME, de la direction des soins et de l'institut de formation aux soins infirmiers pour présenter le rôle des représentants des usagers dans l'établissement.

L'établissement a par ailleurs largement mobilisé ses équipes pour répondre aux écarts de la dernière certification, avec un travail notamment autour du recueil de la personne de confiance, de la traçabilité des mises en chambres d'isolement des patients du secteur de psychiatrie, de l'acquisition et du déploiement de paravents, de réorganisation de secteur d'hospitalisation ou en travaux de rénovation, notamment en santé mentale.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences et en effectifs sont disponibles afin de s'assurer du respect des droits des patients. Ainsi, un soutien est assuré, outre par les professionnels médicaux et paramédicaux des unités, par des personnels spécialisés : assistantes sociales, psychologues, IDE d'annonce et soins de supports en oncologie, équipe mobile de soins palliatifs, équipe de l'unité mobile de gériatrie. D'autres professionnels permettent de s'assurer du respect des droits des patients : référent hospitalisation sous contrainte par exemple ou agent responsable des demandes d'accès au dossier médical, présence d'un Data protection officer (DPO) au sein du GHT Estuaire de la Seine, dont la mission principale est de s'assurer que les établissements du GHT soit en conformité avec le cadre légal relatif aux données personnelles. En outre, une permanence de l'association UNAFAM est à nouveau proposée depuis octobre 2019. A noter également le déploiement d'une médiation animale en unité de soins palliatifs et la présence d'une arthérapeute.

Au-delà des compétences de ces personnels spécialisés, l'établissement déploie un plan de formation destiné à l'ensemble du personnel correspondant aux priorités définies : la bientraitance des personnes accueillies, annonce des dommages liés aux soins, loi Claeys / Léonetti, les droits de la personne en fin de vie, la mise en place d'une philosophie de l'humanité, différentes formations à la douleur, formations soins sans consentement dans le secteur psychiatrie, mais aussi une formation spécifique pour les internes de psychiatrie, et notamment autour de l'hospitalisation sous contrainte, ou des formations plus généralistes intégrées dans les formations gestion des risques dispensées,...

Les documents disponibles sont accessibles à tous (accès avec un code anonyme), que ce soit en ce qui concerne l'information sur la politique déclinée, procédures ou autres protocoles.

L'établissement diffuse également plaquettes et supports destinés à faciliter la tâche des soignants, comme par exemple une information sur les différents cultes (guide intitulé « pour mieux respecter les croyances des patients »), des plaquettes de sensibilisation pour les professionnels et pour la personne de confiance disponible en ligne, fiche mémo n°5 concernant les Droits des patients (développant bienveillance et bientraitance, information du patient, son consentement, sa personne de confiance, les directives anticipées), fiche mémo n°2, développant l'expression des usagers : avec les QSP, les représentants des usagers, le fonctionnement CDU, une fiche soins sans consentement : soins psychiatriques sans consentement psychiatriques et aux modalités de prise en charge, des affiches, comme « les essentielles » Droits des patients, expression des usagers, le représentant des usagers, ...

Ces documents répondent, aussi, à la volonté de mieux informer le patient sur son état de santé et les soins qui lui sont prodigués. Le livret d'accueil des patients vient d'être réactualisé et un guide des droits et devoirs des usagers a été mis à jour en octobre 2019. La charte des patients hospitalisés est affichée.

Sur le plan des ressources matérielles, dont les locaux et équipements, il est noté l'important effort réalisé par l'établissement pour améliorer les conditions d'hébergement des patients depuis la dernière visite de certification : augmentation des chambres individuelles avec sanitaires, réduction de la suroccupation des lits en psychiatrie, travaux concernant le secteur des urgences santé mentale, achat de paravents, réhabilitation de l'unité de court séjour gériatrique avec un salon des familles adapté,...

Des locaux permettent également un accueil personnalisé du patient et de son entourage dans le respect de la confidentialité avec parfois la présence de salons, bureaux médicaux, bureau IDE d'annonce, lits et

fauteuils d'appoint notamment dans les secteurs de gériatrie et de pédiatrie. Cependant, les conditions d'hébergement ne permettent pas systématiquement d'assurer le respect de la dignité et de l'intimité des patients. En effet, et malgré les améliorations apportées par l'établissement notamment en secteur de psychiatrie (fermeture de l'unité FEROE et repositionnement / réhabilitation de l'accueil des urgences psychiatriques), et les projets de réhabilitation présentés (notamment en CDU), un certain nombre de problématiques demeurent : au-delà des nombreuses chambres à deux lits dans la plupart des secteurs MCO (quelques services proposent toutefois uniquement des chambres à 1 lit comme l'unité de soins palliatifs), il existe des chambres à 3 lits en psychiatrie utilisées en cas de forte activité. Elles sont souvent sans douche, avec parfois une douche centrale par service, et une autre hors du service (chirurgie polyvalente notamment). En termes d'équipements, le déploiement des paravents (fixes ou mobiles), dans les services de MCO est effectif depuis la dernière visite, mais il n'y a toujours pas de paravents (fixes ou mobiles), dans les chambres à 2 lits ou à 3 lits en secteur santé mentale. Il a pu également être constaté la présence d'une seule source lumineuse positionnée au-dessus d'un lit pour deux patients présents (pavillon Boréal notamment), du mobilier ancien dans les secteurs de psychiatrie, des films occultant posés sur les oculous des portes de l'unité Equinoxe (unité pour adolescents) suite à la dernière visite de certification mais insuffisamment masquant permettant encore la vision des patients à l'intérieur de leur chambre. Ces constats avaient déjà été relevés dans le dernier rapport (2015), du Contrôleur Général des lieux de privation de liberté, qui indiquait « des locaux pour la plupart vétustes et inadaptés, ... avec, au total, des patients hébergés dans des conditions très insatisfaisantes : chambres à deux, voire trois lits, qui plus est dans un espace restreint puisqu'initialement prévu pour un nombre inférieur de lits ; défaut de salle d'eau et de sanitaires dans certaines chambres ; mobilier sommaire et parfois manquant ». Dans les nouveaux locaux des urgences psychiatriques, parmi les 6 chambres installées, 2 peuvent accueillir une banquette supplémentaire sans qu'aucune séparation ou paravent ne soit disponible. L'établissement a tenu à préciser que dans les cinq ans à venir, 15 millions d'euros d'investissement vont permettre de réhabiliter les pavillons de santé mental, Boréal, Alizé et Caravelle de l'hôpital Pierre Janet. Toutefois, le pavillon Boréal, qui devait être réhabilité en 2018, n'avait pas connaissance lors de la visite de nouveau calendrier.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'activité connaissent et généralement mettent en œuvre les organisations et les procédures établies en matière de respect des droits des patients (dommages liés aux soins, désignation personne de confiance – quand bien même la traçabilité dans les dossiers reste inhomogène dans les services -, consentement du patient, restrictions de liberté, confidentialité, accès aux dossiers, gestion des plaintes).

Des actions visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance sont menées (amélioration de l'hébergement en psychiatrie, amélioration de la confidentialité et du respect de l'intimité des patients, augmentation des personnels dans des secteurs en difficulté – avec la création de 34 postes en secteur de psychiatrie l'année dernière, ...).

La participation des patients dans la construction et à la mise en œuvre du projet personnalisé de soins se met en place en fonction de la montée en charge du dispositif.

Outre la sensibilisation générale du personnel, des formations / actions sont proposées dans au moins un service par pôle avec une participation pluriprofessionnelle. Les mesures arrêtées font l'objet d'échanges entre les services concernés à l'occasion d'une réunion annuelle.

L'information des patients sur les dommages liés aux soins a fait l'objet d'une sensibilisation auprès des professionnels (formations dispensées aux professionnels, sensibilisation en CME sur ce thème, thématique intégrée dans la formation gestion des risques, existence d'une procédure d'annonce au patient d'un dommage associé aux soins et outil de traçabilité de l'annonce).

Les secteurs mettent en œuvre les dispositions arrêtées par l'établissement en matière d'information des patients sur leurs droits notamment par affichage : existence et modalité de fonctionnement de la CDU avec les coordonnées des membres de la CDU, charte du patient hospitalisé, explicitation de l'utilité des bracelets d'identification, modalités d'accès aux dossiers, et par remise de documents (formulaire de désignation de la personne de confiance, livret d'accueil, fiche de recueil de satisfaction...). Le recueil de la satisfaction des patients est effectif, avec un taux de retour global de 13 % des QSP et un recueil par mail (e-satis). A noter que les représentants des usagers ont proposé la suppression du questionnaire de satisfaction en maternité pour basculer uniquement dans le système e-satis ainsi que la création de projets de questionnaire spécifiques pour les patients du secteur de dialyse et des urgences.

Les circuits sont respectés et les interfaces entre secteurs sont opérationnels. L'accès au dossier du patient est organisé et les délais respectés, grâce à un fonctionnement opérationnel des circuits entre la direction, les secteurs de soins et le service des archives. Il en est de même pour la gestion des plaintes et réclamations entre la CDU, les conciliateurs, la direction, les secteurs concernés.

Les modalités de partage des informations sur les patients en interne des services mais aussi en inter services garantissent en grande partie la confidentialité : gestion des habilitations des professionnels, paramétrage des écrans de veille, dossiers papier dans les services de soins fermés. Par ailleurs, un important travail a été engagé pour sécuriser les aide-mémoires utilisés par les professionnels de terrain constatés lors de la précédente visite de certification. Ainsi, une procédure a été formalisée, des destructeurs de documents ont été installés dans les services, des rappels à leur bonne utilisation sont fréquemment effectués.

Les dispositions relatives au respect des libertés individuelles sont pour une grande partie appliquées dans l'établissement. En effet, les décisions de restriction des libertés font l'objet de concertation d'équipe et de décisions médicales réévaluées pour les contentions et les décisions d'isolement. Un registre informatisé de mise en chambre d'isolement a été mis en place depuis la dernière visite de certification. Il est dorénavant opérationnel. Des audits de conformité sont menés, et des actions mises en place.

Cependant, le respect des libertés individuelles n'est pas systématiquement appliqué. Il a en effet été constaté que l'entrée – et donc la sortie principale – d'un des pavillons du site Pierre JANET, le pavillon BOREAL, était fermée à clé, alors que près de 80 % des patients de ce pavillon étaient en hospitalisation libre. Cette fermeture n'avait pas été notée dans le rapport du Contrôleur général des lieux de privation de liberté de 2015, lequel indiquait que toutes les portes des bâtiments étaient ouvertes, seules des unités à l'intérieur des bâtiments l'étaient.

Les modalités de recueil du consentement éclairé du patient sont fixées (protocole et fiches de consentement).

Un dispositif structuré d'hospitalisation sans consentement est en place, avec procédures, information et recherche d'adhésion des patients, formation des professionnels. Deux professionnels sont affectés à 100 % à cette mission (cellule de soins sans consentement), et une fiche soins sans consentement a été mise à jour en octobre 2019.

Le recueil de la volonté du patient et le cas échéant de conservation des directives anticipées est organisé. Cependant, il n'est pas toujours tracé. En effet, aucune information n'a été retrouvée dans les dossiers de plusieurs patients traceurs. Par ailleurs, cette information n'est pas systématiquement faite (par exemple service de dialyse et USP). Cette problématique est toutefois abordée si la situation s'y prête. Les résultats d'un Quiz sur les droits du patients (avec l'analyse de 125 professionnels y ayant répondu) confirment pour une grande partie que des formations sur cette question doivent être poursuivies.

Par ailleurs, le respect de la confidentialité des informations relatives au patient n'est pas toujours assuré. En effet, il a été constaté lors de la visite et à deux reprises que des dossiers papiers disposés sur le lit des patients dans les ascenseurs laissaient apparaître leur nom (une note d'information a rappelé les bonnes pratiques lors de la visite). A noter également que les notes personnelles de certains professionnels (neuropsychologies notamment), contenant des informations confidentielles restaient dans leurs bureaux et n'étaient pas intégrées dans les dossiers papiers patients ou dans le DPI. Seuls des résumés étaient notés dans ces derniers. Un cahier de RDV posé sur une table en secteur de dialyse faisait également état d'un comportement de patient. Ces pratiques contredisent les instructions incluses dans le Bulletin de sécurité informatique n°4, lequel précise que « les informations sur les patients et sur les agents ne doivent être présentes que dans les logiciels DPI ou métiers, et jamais nominativement dans des fichiers Excel, Calc, ou autres ». En outre, dans le sas d'accueil du service d'urgences provisoire de la psychiatrie, il n'existe pas de banque à l'entrée permettant avec confidentialité d'orienter les patients vers le secteur de consultation ou vers le secteur d'hospitalisation. Enfin, les locaux du service UDM de dialyse sont particulièrement exigus, permettant dès lors difficilement de respecter la confidentialité des informations données. A noter toutefois la présence de 2 boxs individuels.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement assure régulièrement l'évaluation et le suivi de de la mise en œuvre du processus droit du patient. Des outils sont identifiés : indicateurs IQSS, audits internes des mardis des vigilances (5 à 10 dossiers tirés au sort dans les services les premiers jeudis de chaque mois, avec des items concernant entre autres le droit des patients comme la traçabilité de la personne de confiance, de la personne à prévenir, la traçabilité de la douleur, ...), les résultats des questionnaires de satisfaction, analyse des résultats d'e-satis, bilans des contentions et isolement en psychiatrie, indicateur de bientraitance sur le secteur SSR comprenant 5 dimensions : hygiène, confort, restauration, respect des activités du patient, respect de la charte, mise en place de quiz auprès des usagers (lors de la semaine sécurité patients), comme auprès des professionnels (125 réponses recueillies en 2017 avec 10 questions portant sur les thèmes de la personne de confiance et les directives anticipées). Des audits de connaissance spécifique au secteur de psychiatrie sont menés, avec des questions concernant les hospitalisations sous contrainte, des audits sensibilisation qualité, commun à l'ensemble des services de l'établissement, des évaluations de l'utilisation des écrans de paravents, ...

Il s'appuie également sur la CDU qui analyse les plaintes et réclamations et les questionnaires de sortie. Des bilans sont réalisés : bilan isolement et contention, bilan de la CDU, suivi des demandes d'accès des dossiers, ... Des audits ponctuels concernant la compréhension de l'information délivrée par les médecins aux patients sont menés, en neurologie ou en dialyse par exemple.

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

De nombreuses actions ont été mises en place suite à la dernière visite de certification : mise en place d'un registre informatisé pour le suivi des mises en chambre d'isolement, augmentation des chambres individuelles avec sanitaires, réduction de la suroccupation des lits en psychiatrie, amélioration de la traçabilité personne de confiance, travaux de réorganisation concernant les urgences santé mentale, l'achat de paravents, de destructeurs de documents, réhabilitation de l'unité de court séjour gériatrique avec un salon des familles adapté, ...

D'autres sont mises en œuvre suite aux indicateurs suivis, évaluations ou autres audits déployés ou à la cartographie des risques / et le compte qualité formalisés. Ces actions sont articulées avec le programme institutionnel. C'est notamment le cas pour les actions de bientraitance réalisées dans chaque pôle dans le cadre du plan d'action institutionnel. La communication des actions et de leurs résultats sont présentées à l'occasion des points soit trimestriel, semestriel ou annuel des différentes instances ou comités en place. La CDU réalise également un bilan annuel des actions engagées et ce rapport est diffusé dans l'établissement. Les résultats des IQSS sont affichés dans les services ou les halls des établissements. Les résultats diffusés auprès des professionnels le sont via les nombreux supports de communication existants (journaux internes, Convergence et mini, Les essentielles), l'intranet, le logiciel de gestion documentaire, ou lors des réunions de service ou de pôles.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Définition de la stratégie	PS	<p>L'établissement n'a pas réalisé un état des lieux des situations de maltraitance, associant les professionnels de terrain et la CDU.</p> <p>Au-delà de la cartographie des risques réalisée, avec une identification des risques particulièrement large : risque 1 : non respect des droits du patient - il n'existe pas d'état des lieux des situations de maltraitance partagé avec les professionnels de terrain. La Direction qualité, consciente de cette absence, a réalisé une première ébauche au cours de la visite, document qui devra toutefois être partagé avec les professionnels de terrain et les membres de la CDU.</p>	10a
D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Les conditions d'hébergement ne permettent pas systématiquement le respect de la dignité et de l'intimité des patients.</p> <p>Malgré les améliorations apportées par l'établissement notamment en secteur de psychiatrie (fermeture de l'unité FEROE et repositionnement / réhabilitation de l'accueil des urgences psychiatriques), et les projets de réhabilitation présentés (notamment en CDU), un certain nombre de problématiques demeurent : au-delà des nombreuses chambres à deux lits dans la plupart des secteurs MCO (quelques services proposent toutefois uniquement des chambres à 1 lit comme l'unité de soins palliatifs), il existe des chambres à 3 lits en psychiatrie utilisées en cas de forte activité. Les salles d'eau de ces chambres à 2 ou 3 lits disposent d'une seule vasque. Elles sont souvent sans douche, avec parfois une douche centrale par service, et une autre hors du service (chirurgie polyvalente notamment).</p> <p>En termes d'équipements, le déploiement des paravents (fixes ou mobiles), dans les services de MCO est effectif depuis la dernière visite, mais il n'y a toujours pas de paravents (fixes ou mobiles), dans les chambres à 2 lits ou à 3 lits en secteur santé mentale. Il a pu également être constaté la présence d'une seule source lumineuse positionnée au-dessus d'un lit pour deux patients présents (pavillon Boréal notamment), du mobilier ancien dans les secteurs de psychiatrie, des films occultant posés sur les oculi des portes de l'unité Equinoxe (unité pour adolescents) suite à la dernière visite de certification mais insuffisamment masquant permettant encore la vision des patients à l'intérieur de leur chambre. Ces constats avaient déjà été relevés dans le dernier rapport (2015), du Contrôleur Général des lieux de privation de liberté, qui indiquait « des locaux pour la plupart vétustes et inadaptés, ... avec, au total, des patients hébergés dans des conditions très insatisfaisantes : chambres à deux, voire trois lits, qui plus est dans un espace restreint puisqu'initialement prévu pour un nombre inférieur de lits ; défaut de salle d'eau et de sanitaires dans certaines chambres ; mobilier sommaire et parfois manquant ». Dans les nouveaux locaux des urgences psychiatriques, parmi les 6 chambres installées, 2 peuvent accueillir une banquette supplémentaire sans qu'aucune séparation ou paravent ne soit disponible. L'établissement a tenu à préciser que dans les cinq ans à venir, 15 millions d'euros d'investissement vont permettre de réhabiliter les pavillons de santé mentale, Boréal, Alizé et Caravelle de l'hôpital Pierre Janet. Toutefois, le pavillon Boréal, qui devait être réhabilité en 2018, n'avait pas connaissance lors de la visite de nouveau calendrier.</p>	10b
D / Description de la mise en	PS	Le recueil de la volonté du patient et le cas échéant de conservation des directives anticipées n'est pas systématiquement tracée.	13a

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
œuvre effective		Aucune information n'a été retrouvée dans les dossiers de plusieurs patients traceurs (3). Par ailleurs, cette information n'est pas systématiquement faite (par exemple service de dialyse et USP). Cette problématique est toutefois abordée si la situation s'y prête. Les résultats d'un Quiz sur les droits du patients (avec l'analyse de 125 professionnels y ayant répondu) confirment pour une grande partie que des formations sur cette question doivent être poursuivies.	
	NC	Le respect des libertés individuelles n'est pas systématiquement appliqué. Il a en effet été constaté que l'entrée – et donc la sortie principale – d'un des pavillons du site Pierre JANET, le pavillon BOREAL, était fermé à clé, alors que près de 80 % des patients de ce pavillon étaient en hospitalisation libre.	10e
	PS	Le respect de la confidentialité des informations relatives au patient n'est pas toujours assuré. Il a été constaté lors de la visite et à deux reprises que des dossiers papiers disposés sur le lit des patients dans les ascenseurs laissaient apparaître leur nom (une note d'information a rappelé les bonnes pratiques lors de la visite). A noter également que les notes personnelles de certains professionnels (neuropsychologies notamment), contenant des informations confidentielles restaient dans leurs bureaux et n'étaient pas intégrées dans les dossiers papiers patients ou dans le DPI. Seuls des résumés étaient notés dans ces derniers. Un cahier de RDV posé sur une table en secteur de dialyse faisait également état d'un comportement de patient. Ces pratiques contredisent les instructions incluses dans le Bulletin de sécurité informatique n°4, lequel précise que « les informations sur les patients et sur les agents ne doivent être présentes que dans les logiciels DPI ou métiers, et jamais nominativement dans des fichiers Excel, Calc, ou autres ». En outre, dans le sas d'accueil du service d'urgences provisoire de la psychiatrie, il n'existe pas de banque à l'entrée permettant avec confidentialité d'orienter les patients vers le secteur de consultation ou vers le secteur d'hospitalisation. Enfin, les locaux du service UDM de dialyse sont particulièrement exigus, permettant dès lors difficilement de respecter la confidentialité des informations données. A noter toutefois la présence de 2 boxs individuels dans ce service.	10c

PARCOURS DU PATIENT

1. Caractérisation générale

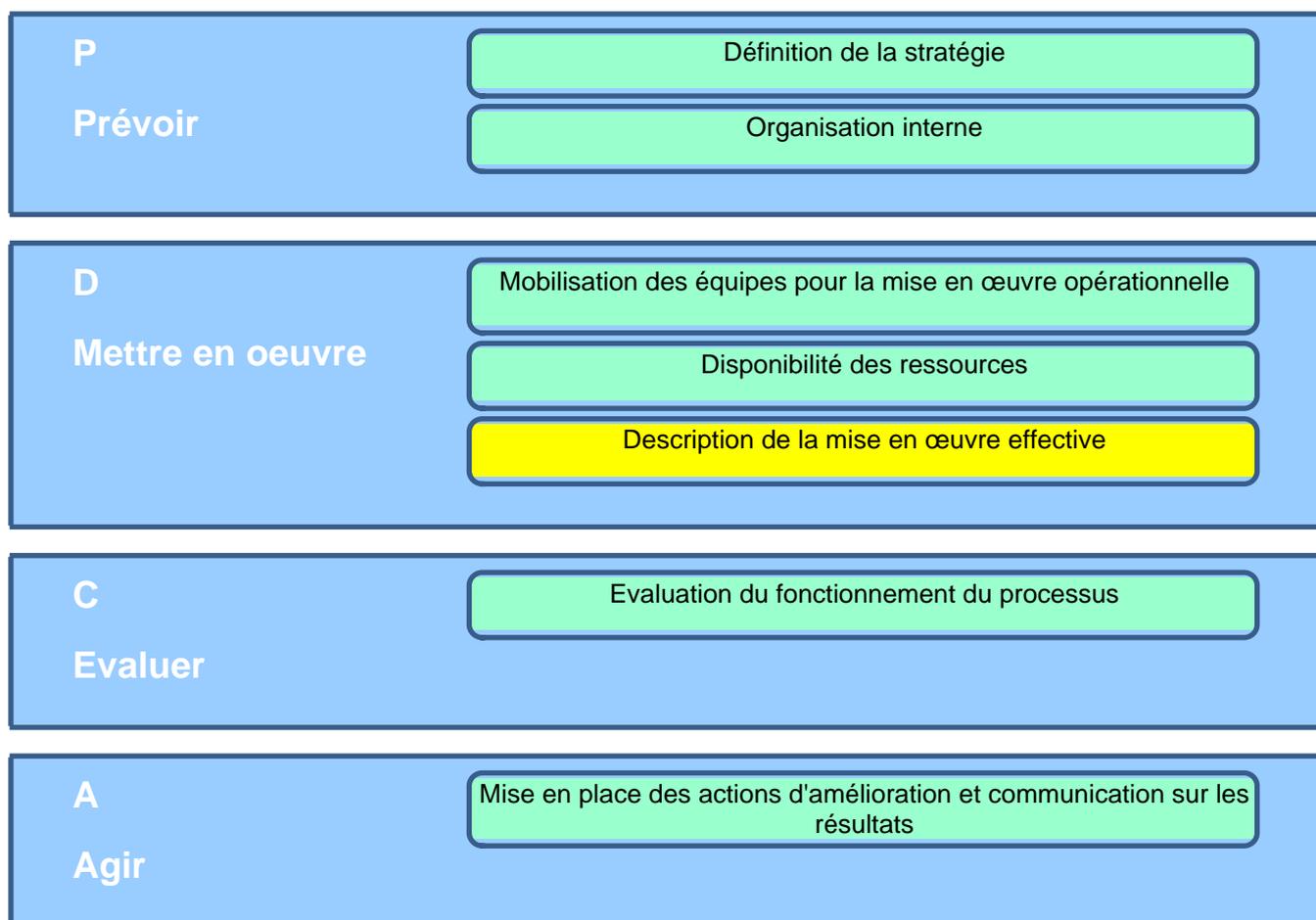
L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et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

Le Groupe Hospitalier du Havre (GHH) est un établissement de 1555 lits comprenant plusieurs sites : le site principal MONOD (MCO), le site FLAUBERT(SSR-USLD-Médecine), le site JANET (Psychiatrie), les structures extérieures de Psychiatrie, l'Institut des formations paramédicales (IFP). Il propose une offre complète de soins pour adultes et enfants en services aigus, en soins de suite, en gériatrie et en santé mentale et est organisé en 10 Pôles d'activités.

Un projet d'établissement 2018-2022 est formalisé autour de 3 axes et 9 enjeux. Il inclut un projet médico-soignant, un projet de prise en charge psychologique du patient, un projet qualité-gestion des risques et relations avec les usagers, le projet social, ... Ce projet a été validé par les instances.

Le GHH est également l'établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire "Estuaire de la Seine". Cinq établissements en font partie : les centres hospitaliers de Fécamp, de Lillebonne, de St Romain, de Pont-Audemer et l'EHPAD de Beuzeville, ces deux derniers établissements étant en direction commune avec le GHH depuis le 1er janvier 2015.

Le GHT couvre ainsi les besoins d'un bassin de population de 457 000 Habitants. Il a élaboré un projet médico-soignant partagé (PMSP), intégrant les besoins des populations du Territoire et les relations partenariales. 16 filières de soins ou parcours de territoire sont identifiées. Ce PMSP a été validé par l'ensemble des instances des établissements.

La politique Parcours du Patient est inscrite dans les axes du projet médico-soignant du projet d'établissement, dans les axes prioritaires du Projet Qualité / GDR et dans le projet médico-soignant partagé du GHT.

Il existe une cartographie des risques qui a été réactualisée à partir des fiches d'évènements indésirables, des résultats d'audit, du suivi d'indicateurs. Son plan d'actions alimente le PAQSS selon une méthodologie d'analyse de la criticité et après validation par les instances et la Direction. Le compte qualité a été incrémenté des actions prioritaires.

ORGANISATION INTERNE

Le processus Parcours du patient est organisé avec 3 pilotes stratégiques : le Directeur général, la Directrice des soins et le président de la CME. Des pilotes opérationnels ont été nommés en Mars 2019 : 2 médecins et 3 cadres de santé. La direction qualité et gestion des risques assure les fonctions support et aide méthodologique. Cette organisation a été validée par les instances.

Les rôles et missions des pilotes opérationnels sont formalisés dans la fiche descriptive des missions des pilotes de processus, fiche générique pour l'ensemble des pilotes de processus de l'établissement. Ces derniers participent aux réunions de la commission qualité et peuvent proposer des actions d'amélioration. De plus, ils font le lien entre la commission qualité et les professionnels des services.

L'identification des ressources est réalisée dans chaque pôle d'activité par l'encadrement médical et paramédical. Il existe des contrats de pôle incluant un intéressement annuel en fonction de l'atteinte des objectifs négociés entre la Direction et pôle. Les besoins en ressources humaines et compétences liés aux activités sont évalués. En cas de recours aux remplaçants, la politique de l'établissement est de privilégier des remplaçants réguliers. Un processus d'intégration des nouveaux arrivants est organisé. L'établissement est notamment identifié comme lieu de stage pour les internes en médecine, les étudiants infirmiers et les aides-soignants. L'établissement dispose d'un Institut des Formations Paramédicales et d'un département de recherche clinique.

Les ressources matérielles sont globalement adaptées aux différentes prises en charge des patients, à l'exception des équipements hôteliers du secteur santé mentale. Un système de maintenance est en place et opérationnel.

La communication des actions validées par le COPIL est réalisée lors des instances, et notamment lors des CME et de la CSIRMT ou bien lors des réunions de pôles. Des réunions sont également planifiées chaque semestre entre la Direction et chaque Chef de Pole dans le cadre de l'évaluation de l'atteinte des objectifs de pôle et de l'attribution de l'intéressement.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

La communication dans les différents secteurs d'activité est réalisée par les Cadres supérieurs de Pôle, les cadres de santé, les médecins des services. L'information est diffusée lors des réunions ou staff de services.

La communication médicale passe principalement par les réunions et les comptes-rendus de CME. Diverses réunions sont organisées au sein de chaque pôle selon des modalités propres à chacun. Il existe de nombreuses réunions thématiques en fonction des projets de service et de pôle.

De nombreux supports d'information sont présents : flyers, compte-rendu de réunions, site internet de l'établissement, intranet, affichage et le magazine Convergences, magazine d'information du GHH, les minis, les essentielles, supports d'information auprès des professionnels ou des usagers.

Les professionnels connaissent les démarches institutionnelles, participent à l'amélioration des pratiques en réalisant des procédures, protocoles. Ils sont informés et concertés pour la mise en place d'action d'amélioration dans leur secteur d'activité. Ils participent également à l'élaboration du plan de formation en faisant part de leurs besoins auprès de leur encadrement. Ils participent enfin à l'information des patients et de leur entourage notamment par l'intermédiaire de supports d'information type flyer et plaquettes d'informations.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectif et formation) sont adaptées aux besoins de l'établissement. Une politique de recrutement et de fidélisation des professionnels de santé est mise en place et fait partie des axes stratégiques. Les professionnels bénéficient de formation au regard de la spécificité des prises en charge : formations institutionnelles, formations obligatoires, formations de type promotion professionnelle, en fonction des besoins en compétences de l'établissement et du déploiement de nouvelles activités. Un plan de formation annuel est élaboré et validé par les instances en lien avec la campagne d'évaluation annuelle mais aussi en fonction des projets et besoin des secteurs d'activité. A noter également l'existence d'un groupe pilotage "chaîne de survie intra-hospitalière".

Cependant, la formation des professionnels aux gestes de premiers secours n'est pas systématiquement suivie. En effet, même si nombre de professionnels sont formés à la gestion des urgences, la réactualisation des compétences n'est pas planifiée de façon régulière pour l'ensemble des agents. Ainsi, il a été constaté que les agents du site Flaubert n'avaient pas bénéficié de session de recyclage AFGSU (pour certains depuis 2009, infirmière de l'HDJ psycho-gériatrique, 2013 pour une infirmière du SSR Gériatrique). Il en est de même pour les infirmières rencontrées aux urgences adultes et pour les infirmières des urgences de psychiatrie. L'identification de la priorisation des agents nécessitant cette formation, compte tenu du faible nombre de place de cette formation, n'est pas réalisée sur l'ensemble des sites du GHH.

La gestion documentaire contient des documents adaptés à la pratique et la prise en charge des patients. Cette gestion documentaire est multiple : informatisée, papier (classeurs), ou mixte papier informatique en fonction des secteurs d'activités.

La plupart des secteurs dispose de matériel adapté à leur pratique et à leur spécialité.

Un programme architectural est planifié afin d'améliorer les conditions d'accueil notamment sur le site Flaubert. Un projet de rapprochement des sites Flaubert vers le site Monod est en cours de validation, notamment des secteurs de SSR gériatrique et de MPR.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'activité connaissent les organisations définies et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge du patient.

Une organisation est en place pour s'assurer de la continuité et de la coordination de la prise en charge des patients.

Ainsi, l'établissement a organisé la permanence des soins 24h/24, 7j/7, en mettant en place un système d'astreintes et de gardes médicales, paramédicales et administratives. Tous les secteurs sont organisés pour garantir la prise en charge des patients et la continuité des soins. Les modalités d'alerte sont connues, affichées ou accessible sur le site intranet.

Il existe une aide médicale urgente (SAMU-SMUR) et quatre services d'urgences spécialisés : urgences adultes, urgences enfants, urgences psychiatriques, urgences gynécologiques et obstétricales.

Cependant, l'évaluation initiale et continue ne sont pas systématiquement réalisées. En effet, il n'a pas été retrouvé d'observation de suivi dans le secteur de chirurgie en orthopédie, constat confirmé par un patient traceur. Il a été également constaté que le recueil des données n'avait pas été tracé pour un patient de chimiothérapie transféré dans un service d'hospitalisation (absence de prise de constante)

Le projet de soins personnalisé revêt différentes formes compte tenu de la diversité d'activités du GHH (Contrat Éducatif, Projet Personnalisé de Soins, Projet de Vie etc..).

L'accueil du patient dans les secteurs d'activité est organisé selon des modalités propres à chaque secteur, qui définit ses modalités de recueil d'information et les supports sur lesquels la traçabilité est réalisée (soit DPI soit dossier papier). Il existe de nombreux supports de traçabilité qui sont utilisés et renseignés par les professionnels des services mais également par les intervenants transversaux.

Il existe dans tous les secteurs des réunions, des staffs ou des transmissions pluridisciplinaires dont l'organisation est là aussi propre à chaque secteur. Les informations sont tracées sur un des supports du dossier patient.

Des projets de soins personnalisés et des projets de vie (USLD), sont en place. Cependant, ils ne sont pas systématiquement formalisés. En effet, les projets personnalisés de soins (PPS), sont déployés de façon hétérogène sur l'ensemble de l'établissement. Certains secteurs ont en effet formalisé et déployé totalement le PPS (Contrat d'éducation pour le SSR CARDIO, projet de vie pour l'USLD, PPS en secteur pédo-psychiatrie CHARCOT). Dans le secteur Santé Mentale, il existe une charte PPS datée de décembre 2018 et un support est formalisé. Des secteurs ont commencé à les déployer : Pavillon Boréal (avec toutefois 5 PPS retrouvés pour 36 patients présents) – Service Guy de Maupassant (avec des PPS rédigés)

au fil de l'eau). Enfin, certains secteurs n'ont pas formalisé le PPS (SSR Gériatrique HDJ Psycho-gériatrique). Ces éléments ont été confirmés par des visites de terrain, des patients traceurs et les résultats d'indicateurs de l'établissement « mardi des vigilances » : l'indicateur projet de vie renseigné sur le pôle gériatrique est de 44 % pour le premier semestre 2019 et de 47 % pour l'année 2018.

Un dispositif de prise en charge des urgences vitales est mis en place et opérationnel avec des chariots d'urgence déployés dans les secteurs d'activité ainsi que des défibrillateurs automatiques. Ce déploiement est connu. Chaque secteur dispose de modalités d'appel d'urgence définies et connues. Un numéro d'appel est affiché par secteur. Les modalités de suivi du contenu de chariots sont formalisées dans un mode opératoire, la traçabilité a été constatée lors des visites de service.

Le dépistage et le suivi des troubles nutritionnels est effectif (sensibilisation des équipes par les diététiciennes). Ces dernières sont réparties par services et interviennent sur l'ensemble de l'établissement. La traçabilité du suivi du poids et réalisée sur un support papier ou DPI en fonction de l'organisation des secteurs d'activités.

Le repérage des risques suicidaires est réalisé lors des entretiens patients/professionnels, professionnels qui sont sensibilisés à cette thématique (notamment en secteur santé mentale). Par ailleurs, des psychologues ainsi que l'équipe de liaison psychiatrique sont joignables tous les jours en cas d'identification d'un risque suicidaire. L'équipe de liaison (médecin et/ou infirmier) peut intervenir en cas de besoin. Par ailleurs, le programme Vigilans, dispositif de suivi préventif des patients fragiles, est déployé à la sortie du patient.

La prise en charge des populations spécifiques est organisée pour les populations âgées (formations, adaptations médicamenteuses, liens avec les secteurs médicaux sociaux), les personnes précaires (existence d'un service social, accueil PASS, ...), les patients en situation de handicap (adaptation des locaux dans la majorité des services - adaptation des services en cas de vétusté des locaux).

L'établissement développe par ailleurs 12 programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) autorisés par l'ARS. L'établissement oriente en cas de besoin les patients vers les programmes ETP du territoire. Des projets d'ETP sur le GHT sont en cours de formalisation et ses projets sont coordonnés par l'Unité Territoriale d'Éducation dispositif de veille des suicidants sur une période de 6 mois. du Patient (UTEP) du GHH et de la GHT.

La sortie des patients est planifiée dès son admission en associant l'entourage. L'organisation de la sortie est abordée lors des staffs réguliers dans les différents secteurs. Les infirmières coordinatrices de flux gèrent, dans les secteurs d'activité, la sortie du patient et font le lien entre le service, le patient, l'entourage, les professionnels et structures d'aval. Les professionnels d'aval et d'amont sont intégrés dans le projet de sortie. Un compte rendu d'hospitalisation est réalisé ainsi que les ordonnances médicales en cas de besoin et une feuille de liaison paramédicale. La lettre de liaison informant le médecin traitant est mise en place.

Toutefois, la lettre de liaison n'est pas systématiquement remise au patient le jour de sa sortie, ce que confirme l'indicateur IQSS 2019 (données 2018) : 34 % de remise de la lettre de liaison en secteur MCO (hospitalisation temps plein et secteur ambulatoire), et 2 % en secteur de santé mentale (les deux SSR des sites Monod et Flaubert ont quant à eux des scores de 80 %).

La prise en charge de la douleur est organisée, mais elle n'est cependant pas systématiquement réalisée et tracée. En effet, il a été constaté lors de la rencontre avec un patient traceur une problématique de prise en charge de sa douleur. Au-delà des indicateurs IQSS MCO et SSR conformes (MCO (100%) et SSR Monod (100%) SSR Flaubert (95%).

seuls 28 % des dossiers contenaient une traçabilité sur l'évaluation de la douleur en santé mentale (IQSS données 2018). A noter les derniers résultats des évaluations internes (les mardis des vigilances) : en psychiatrie, fin octobre 2019, 42 % de conformité pour le critère "évaluation de la douleur à l'entrée dans le service à l'aide d'une échelle". L'établissement effectue des évaluations de dossiers sur la traçabilité de la douleur qui confirme que cet item reste à améliorer.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Il existe différentes évaluations au sein de l'établissement : audits, recueil d'indicateur nationaux IQSS, patients traceurs à blanc (7), CREX, RMM, EPP.

Tous les secteurs d'activités réalisent des évaluations de tout ou partie du parcours. La direction Qualité coordonne les évaluations, assure le suivi d'indicateurs nationaux ou internes, les partage avec les pilotes du processus et la Direction.

L'établissement réalise également des enquêtes satisfactions auprès des patients. Le suivi des plaintes et réclamations est opérationnel.

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

Les actions d'amélioration par parcours ou par actions communes à l'ensemble des parcours sont proposées par la commission qualité puis intégrées dans le PAQSS. Les informations concernant les suivis des indicateurs, résultats d'audit, les actions intégrées dans le PAQSS sont communiquées lors des instances internes (CME, CSIRMT, CDU), réunions de cadres supérieurs de santé, cadres de santé et réunions de services. Par ailleurs, ces informations sont diffusées par messageries internes, affichages, site internet du GHH, journaux internes, les Minis et les Essentielles.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	NC	La formation des professionnels aux gestes de premiers secours n'est pas systématiquement suivie. Même si nombre de professionnels sont formés à la gestion des urgences, la réactualisation des compétences n'est pas planifiée de façon régulière pour l'ensemble des agents. Ainsi, il a été constaté que les agents du site Flaubert n'avaient pas bénéficié de session de recyclage AFGSU (pour certains depuis 2009, infirmière de l'HDJ psycho-gériatrique, 2013 pour une infirmière du SSR Gériatrique). Il en est de même pour les infirmières rencontrées aux urgences adultes et pour les infirmières des urgences de psychiatrie. L'identification de la priorisation des agents nécessitant cette formation, compte tenu du faible nombre de place de cette formation, n'est pas réalisée sur l'ensemble des sites du GHH.	18b
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	La prise en charge de la douleur n'est pas systématiquement réalisée. il a été constaté lors de la rencontre avec un patient traceur une problématique de prise en charge de sa douleur. Au-delà des indicateurs IQSS MCO et SSR conformes (MCO (100%) et SSR Monod (100%) SSR Flaubert (95%)). seuls 28 % des dossiers contenaient une traçabilité sur l'évaluation de la douleur en santé mentale (IQSS données 2018). A noter les derniers résultats des évaluations internes (les mardis des vigilances) : en psychiatrie, fin octobre 2019, 42 % de conformité pour le critère "évaluation de la douleur à l'entrée dans le service à l'aide d'une échelle". L'établissement effectue des évaluations de dossiers sur la traçabilité de la douleur qui confirme que cet item reste à améliorer.	12a
	PS	La lettre de liaison n'est pas systématiquement remise au patient. Ce que confirme l'indicateur IQSS 2019 (données 2018) : 34 % de remise de la lettre de liaison en secteur MCO (hospitalisation temps plein et secteur ambulatoire), et 2 % en secteur de santé mentale (les deux SSR des sites Monod et Flaubert ont quant à eux des scores de 80 %).	18a
	PS	Les projets de soins ne sont pas systématiquement formalisés et dès lors pas systématiquement élaborés avec les professionnels concernés. Les projets personnalisés de soins (PPS), sont déployés de façon hétérogène sur l'ensemble de l'établissement. Certains secteurs ont en effet formalisé et déployé totalement le PPS (Contrat d'éducation pour le SSR CARDIO, projet de vie pour l'USLD, PPS en secteur pédo-psychiatrie CHARCOT). Dans le secteur Santé Mentale, il existe une charte PPS datée de décembre 2018 et un support est formalisé. Des secteurs ont commencé à les déployer : Pavillon Boréal (avec toutefois 5 PPS retrouvés pour 36 patients présents) – Service Guy de Maupassant (avec des PPS rédigés au fil de l'eau). Enfin, certains secteurs n'ont pas formalisé le PPS (SSR Gériatrique HDJ Psycho-gériatrique). Ces éléments ont été confirmés par des visites de terrain, des patients traceurs et les résultats d'indicateurs de l'établissement « mardi des vigilances » : l'indicateur projet de vie renseigné sur le pôle gériatrique est de 44 % pour le premier semestre 2019 et de 47 % pour l'année 2018.	17a
	NC	L'évaluation initiale et continue ne sont pas systématiquement réalisées. Il n'a pas été retrouvé d'observation de suivi dans le secteur de chirurgie en orthopédie, constat confirmé par un patient traceur. Il a été également constaté que le recueil des données n'avait pas été tracé pour un patient de chimiothérapie	18a

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		<p>transféré dans un service d'hospitalisation (absence de prise de constante).</p> <p>Ce point est un risque identifié par l'établissement. Il fait l'objet d'évaluations régulières (les mardis des vigilances : évaluation mensuelle des dossiers par les cadres de santé) et d'un plan d'actions d'amélioration.</p>	

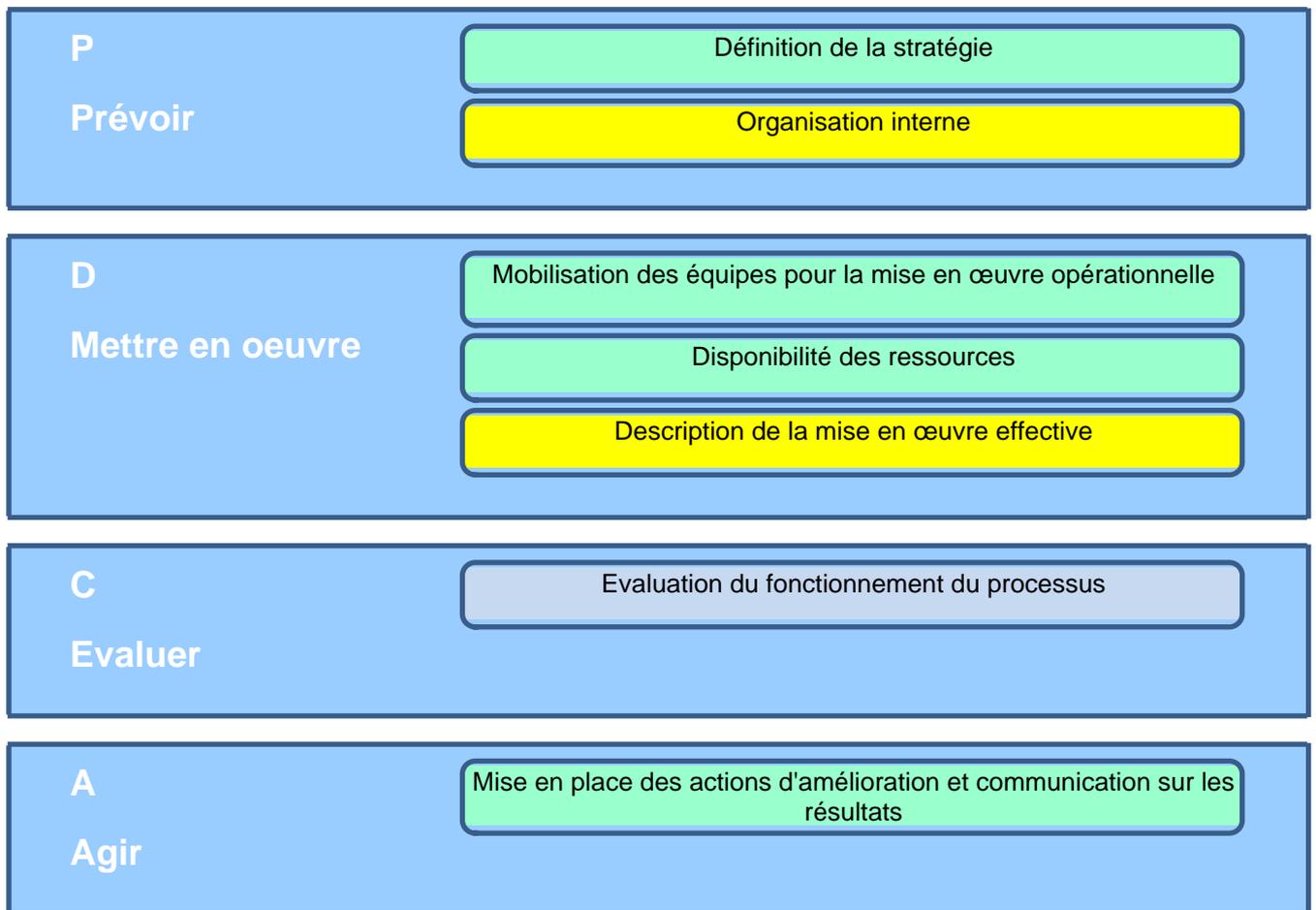
DOSSIER PATIENT

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

Il existe une stratégie concernant la structuration et le déploiement du dossier patient informatisé, qui a débuté en 1998 et qui devrait être finalisé en début d'année 2020 (2 services restant à informatiser lors de la visite de certification), avec également la poursuite d'acquisition de logiciels métier. Un schéma directeur du système d'information est intégré dans le projet d'établissement 2018 – 2022, et complété par un schéma directeur au niveau du GHT Estuaire de la Seine.

Quelques éléments portant sur l'amélioration de la thématique dossier patient sont présents dans le projet qualité, gestion des risques et relations des usagers intégré dans le projet d'établissement 2018-2022, comme l'amélioration de l'information médicale donnée au patient et la traçabilité de celle-ci dans le dossier patient (enjeu 2), ou s'assurer de l'exhaustivité des informations dans le dossier transfusionnel et fiabiliser l'enregistrement de l'identité du patient (enjeu 4).

Une cartographie des risques a été formalisée et mise à jour récemment. Elle a été validée par le COPIL dossier. 6 risques ont été identifiés, hiérarchisés et priorisés. L'ensemble de ces risques n'ont pas été repris dans le CQ existant, qui identifie 4 risques, pour la plupart liés au résultat de la précédente certification mais aussi aux indicateurs IQSS, aux indicateurs suivis dans le cadre des Mardis des vigilances (5 à 10 dossiers audités par mois dans chaque service), aux indicateurs hôpital numérique, aux indicateurs suivis lors des audits sensibilisation qualité. Une analyse du processus dossier a également été établie par l'institution.

De nombreux plans d'actions sont en place : actions détaillées dans la cartographie des risques, dans le compte qualité, dans l'analyse du processus dossier. Des modalités de mise en œuvre des actions sont définies, avec objectif, action, pilote, état et commentaires.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a récemment mis en place une nouvelle organisation pour piloter le processus dossier patient, avec comme objectif de finaliser l'informatisation des services, gérer la problématique des interfaces entre logiciels métiers et dossier patient informatisé, supprimer à terme les éléments papiers dans les dossiers papier encore présents dans nombre de services.

Les pilotes ont été désignés en février 2019 : Médecin responsable DIM, Cadre de santé DIM, Cadre de pôle, PH du service des maladies infectieuses, Directrice Qualité, Expert Sillage, Directeur du Système d'information, Coordinatrice des risques associés aux soins. Ces professionnels se réunissent en COPIL Dossier, dont la mission initiale était d'améliorer la qualité et l'exhaustivité des informations du dossier médical, mission étendue au suivi du déploiement et des évolutions du logiciel DPI, à la priorisation et au suivi des actions engagées, à la politique de formation continue, à la mise en place de la politique de convergence au sein du GHT, au recueil des nouvelles demandes émanant des services.

Un collègue DIM lui est adjoint, qui a été récemment réactivé. Il est composé du service DIM, de professionnels du service des archives médicales, de la Direction générale, des Directions des soins infirmiers, système d'information, qualité, de représentants de la CME, de praticiens hospitaliers représentants les pôles d'activité, des experts du Dossier patient informatisé (DPI), et de cadres de pôles.

Son rôle est de statuer sur les questions de bon usage et de règles à appliquer dans l'utilisation du DPI (par exemple gérer les habilitations pour accéder aux différents logiciels médicaux et patient, valider les fiches spécifiques à intégrer dans le DPI, mettre en place des organisations permettant de sécuriser les informations patients (informatisées ou non, numérisation des documents papier dans le DPI, réflexion sur l'interfaçage entre les logiciels métiers et le DPI, ...).

Un club utilisateur du DPI, chargé notamment de faire remonter les difficultés rencontrées dans l'utilisation du logiciel, est également en place (depuis décembre 2015), ainsi qu'une équipe de déploiement de l'outil, un chef de projet, et un pharmacien référent.

Un Comité du Système d'Information Hospitalier est également présent. Il est composé du Directeur Général, de la direction des soins infirmiers, de la DSIO, du DIM et de chefs de pôle. Son rôle consiste à proposer les axes prioritaires du projet SIH, assurer le suivi du déploiement du schéma directeur pluriannuel en lien avec le projet médical, et évaluer sa mise en œuvre. Il peut intervenir sur d'autres sujets connexes : convergence des systèmes d'information au sein du GHT, ou engager une réflexion sur les modalités de transmission de l'information à caractère médical (messagerie sécurisée / DMP).

Enfin, dans le cadre du respect du règlement général pour la protection des données personnelles (RGPD), un data protection officer (DPO) a été nommé au niveau du GHT.

Les règles d'accès au dossier par les professionnels habilités sont posées. Ainsi, les droits d'accès sont donnés aux praticiens et aux professionnels en fonction de leurs spécialités ou métiers : par exemple, les médecins du service anapath n'ont accès qu'à leur groupe, les médecins de l'USLD qu'à l'unité fonctionnelle de l'USLD alors que les anesthésistes ont un droit d'accès sur l'ensemble des unités fonctionnelles de de l'établissement.

Des plans de formation sont en place pour déployer les nombreux dispositifs informatiques existants (déploiement du DPI comme des logiciels métiers, mise en place des transmissions ciblées, amélioration

de la traçabilité des données patients, ...). Ces formations sont notamment déployées par une équipe composée de 2 infirmières. Un support de formation est disponible sur l'intranet.

Un dispositif structuré de gestion documentaire est en place, avec nombre de procédures définies et formalisées (règles d'utilisation des supports de transmissions papiers « de poche », mise en place mode dégradé en cas d'inaccessibilité du DPI ou des autres logiciels métiers, protocole d'élaboration du Document de sortie, ...). Des guides d'utilisation sont en place : du dossier DPI, qui doit toutefois faire l'objet d'une mise à jour, et du dossier papier datant de 2011.

L'organisation de l'accès du patient à son dossier et de son information quant aux droits d'accès est organisée et structurée (procédure existante).

Un fonctionnement en mode dégradé est prévu ainsi qu'un plan de reprise d'activité (PRA).

Une politique d'archivage du dossier patient est définie.

Un état des lieux des interfaçages entre les logiciels métiers et le DPI a été réalisé en octobre 2019, précisant la maîtrise de la continuité de l'information entre eux : soit lien contextuel entre DPI et logiciel métier (urgences), soit fiche de transfert papier entre l'hémodialyse et les services d'hospitalisation, soit pour l'anesthésie classement dans dossier papier, ...

Cependant, l'ensemble des règles de gestion du dossier patient ne sont pas encore complètement stabilisées. En effet, et même si l'établissement a mené d'importantes actions d'amélioration depuis la dernière certification (formalisation des règles d'utilisation des supports de transmissions papiers « de poche », nouvelles formations mises en place, audits mis en œuvre, ...), des ambiguïtés demeurent sur les consignes à respecter par les services, en raison de la coexistence de dossier patient papier, de DPI, de logiciels métiers – 92 applications informatiques sont en place dans l'établissement lors de la visite, d'interfaces nombreuses (96), et même de pratiques différentes des services. En effet, une récente procédure, datée du 19 novembre 2019, précise que "les documents qui ne peuvent pas être créés directement dans le DPI doivent être numérisés et importés dans ce dernier" (par exemple les feuilles d'anesthésie, feuille de programmation, parfois personne de confiance, les comptes-rendus d'exams extérieurs, ordonnances avant entrée, ...). Elle poursuit en précisant que "les documents papiers doivent dès lors être rangés dans le dossier papier pour les services qui en disposent encore, ou au service des archives pour les services qui ne font plus appel au dossier papier". Il est précisé que cette procédure concerne "uniquement les documents produits par l'établissement, les autres devant être remis au patient lors de la sortie". Le compte-rendu du collège DIM du 5 novembre dernier précise quant à lui que "les documents numérisés peuvent être détruits après vérification de la bonne numérisation". Par ailleurs, lors de la visite du secteur Dialyse et l'analyse du PT dialyse, il a été constaté l'existence de 3 supports du dossier patient : le DPI de l'institution, une application métier (avec l'observation médicale, le suivi infirmier, des informations sur les séances après retranscription des IDE recueillies sur la feuille de séance qui elle est papier) et également un classeur papier contenant les feuilles de séance et les papiers divers. Il n'existe pas de mode opératoire de l'utilisation de ces 3 supports. Les informations de l'application métier qui est utilisée au quotidien dans le service ne sont pas accessibles par les autres professionnels. L'établissement, conscient de ces disparités de fonctionnement, a décidé de faire réaliser l'année prochaine un audit général d'observations de l'ensemble des services.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les objectifs permettant de s'assurer de la bonne utilisation du dossier patient dans toutes ses formes sont déclinés dans les secteurs d'activité, via notamment les actions définies dans les pôles (exemple du pôle 1 : travail sur les interfaces entre pharmacie, imagerie, laboratoire et unités de soins, informatisation du bloc opératoire pour le pôle 2, lettre de liaison pour le pôle 4, ...).

De nombreux plans d'actions sont en place (institutionnels déclinés dans les unités, plans d'actions spécifiques comme en chirurgie ambulatoire ou pour la prise en charge des AVC pour améliorer certains indicateurs). De nombreux indicateurs suivis permettent également de sensibiliser les équipes au fil de l'eau (mardis des vigilances). L'établissement a par ailleurs largement mobilisé ses équipes pour répondre aux écarts de la dernière certification, comme le travail engagé pour améliorer la connaissance des professionnels concernant les transmissions ciblées, les transmissions de « poche », l'achat de broyeurs de documents, l'augmentation du nombre de services informatisés, le déploiement d'audits récurrents pour mesurer la qualité des indicateurs, ...

Les responsables du déploiement des actions, tant au niveau du pilotage que du niveau opérationnel, sont destinataires des informations nécessaires à la conduite de l'action (événements indésirables, indicateurs...). Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin.

De nombreux supports d'information à destination des patients et des professionnels sont en place (fiche mémo n°9 sur le dossier du patient, Les essentielles dossier patient, rubrique les Indispensables rappelant les informations qui doivent être présentes dans les dossiers, que ce soit lors de l'accueil, du séjour et de la sortie, la lettre de l'Informatique, avec des informations sur les évolutions du logiciel patient).

Des événements indésirables sont déclarés et analysés (92 concernaient le dossier patient en 2018 et 15 concernaient les interfaces entre dossier patient et dossier informatique). Des CREX sont mis en place, des actions décidées (formations notamment).

Un audit d'intrusion informatique a été réalisé en mars 2019.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources disponibles pour déployer le DPI et les autres logiciels métiers sont effectives.

Ainsi, une équipe dédiée composée de 2 infirmières assure paramétrage et formation des professionnels que ce soit pour le logiciel DPI ou lors de la mise en place des logiciels métiers. Ainsi, ce sont près de 900 professionnels qui ont été formés à l'utilisation du DPI entre début 2017 et fin 2019. Un support de formation est présent sur l'intranet (tutoriel). Des formations aux transmissions ciblées ont été dispensées (pour 54 professionnels en 2018), et la formation des nouveaux internes à l'utilisation de la prescription dans le DPI est effective. Une formation des nouveaux médecins à l'utilisation complète du DPI (en complément de la formation prescription), a été dispensée en novembre 2019.

Une fiche mémo n°9 détaille les points les plus importants à retenir pour les professionnels, avec une rubrique "les points à retenir", dont le détail des risques inhérents au dossier patient, et notamment au regard de l'utilisation de différentes formes de dossier patient : dossier papier / différents, dossiers patients informatisés conduisant à des risques d'erreur et à une mauvaise continuité des soins, une rubrique interface, les actions conduites par l'établissement pour diminuer les risques, ...

Un autre support informatif est en place, Les essentielles dossier patient, permettant de détailler la conduite à tenir pour les professionnels pour utiliser les dossiers : connexion avec un code informatique, connaissance de la procédure en cas de mode dégradé, identification de tous les documents papier avec une étiquette patient, traçabilité en temps utile des informations relatives à la prise en charge du patient afin que chacun ait accès aux données les plus récentes, ...

Des Quiz de connaissance « maîtrise DPI » sont organisés auprès des professionnels lors d'audits croisés type certification : ainsi, 66 médecins et 120 personnels infirmiers ont été audités en 2019. Les réponses analysées, et des actions mises en œuvre.

Un audit « connaissance de l'utilisation en mode dégradé » a été également réalisé.

Les ressources en matériel, notamment en équipement informatique, sont généralement disponibles dans les services (fixes et mobiles). Certains services précisent toutefois qu'il manque d'équipements mobiles (service de dialyse notamment), les obligeant par la même à utiliser des supports papier.

Les ressources en locaux permettant de conserver les dossiers patients papiers (services de soins notamment), sont globalement adaptés.

Cependant, la sécurisation des dossiers archivés n'est pas totalement effective. Le local des archives du Centre Pierre JANET ne permet pas actuellement d'assurer la sécurisation des documents stockés. En effet, il ne disposait pas au jour de la visite de détection incendie. Un ordre de service pour effectuer les travaux d'électricité pour l'extension de la détection incendie a été signé le 22 novembre 2019 pendant semaine de la visite de certification.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

De nombreux dispositifs, que ce soit le DPI, les logiciels métiers, les dossiers papier encore largement présents permettent de noter les informations nécessaires pour assurer la prise en charge des patients.

L'accès au dossier est sécurisé tant pour sa composante informatique (avec des codes d'accès aux personnes habilitées), que pour sa composante papier. La confidentialité du DPI est effective, avec une déconnexion du logiciel en cas d'absence d'utilisation pendant environ 15 minutes.

Les locaux d'archivages du site de Monod sont conformes aux attendus, avec une organisation respectant les consignes édictées.

Les modalités de mise en œuvre des transmissions ciblées se sont améliorées depuis la dernière visite de certification, grâce aux nombreuses formations dispensées.

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. Ainsi, l'identification du médecin traitant est quasiment toujours retrouvée dans le DPI, avec des résultats oscillant entre 86 % en santé mentale à 100 % en SSR (indicateurs IQSS), ainsi que les synthèses médicales du séjour.

Des lettres de liaison sont le plus souvent produites (100 % en MCO, en ambulatoire et en SSR, 73 % en santé mentale). Elles ne sont toutefois pas remises systématiquement le jour de la sortie.

Cependant, les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés en temps utile dans le dossier patient. Il a en effet été constaté tout au long de cette visite que de nombreux services disposaient encore de dossier papier comportant des documents devant normalement être intégrés dans le DPI mais que ne l'étaient pas (en MCO comme en secteur santé mentale comme les fiches d'anesthésie, les documents « personne de confiance », certaines fiches prescriptions, chimio, risque Creutzfeld-Jacob, ...), que la traçabilité de certains éléments concernant la prise en charge du patient était inégale selon les items et les services concernés (par exemple la traçabilité de l'évaluation de la douleur ou de la validation des surveillances et des soins infirmiers et aide-soignant dans le pôle de psychiatrie, ...). De plus, il a été également constaté cette absence de traçabilité lors de l'examen de plusieurs traceurs pour cette thématique (absence de traçabilité de visite, absence d'observations médicales, traçabilité informations données, ...), et pour d'autres patients traceurs en endoscopie, au bloc opératoire, ...

L'accès au dossier du patient s'effectue dans des délais respectant la réglementation. Ainsi, pour l'année pour l'année 2018, pour les 286 dossiers demandés de moins de 5 ans, le délai moyen est de 4 jours, et pour les 136 dossiers demandés de plus de 5 ans, le délai moyen est de 8 jours.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les risques identifiés par l'établissement ont eu comme pendant la mise en place d'une importante politique d'évaluation. Ainsi, et au-delà des indicateurs obligatoires suivis (IQSS notamment), un dispositif d'audits internes permet de s'assurer des bonnes pratiques des services. Ainsi, un audit mensuel est réalisé chaque mois sur 5 ou 10 dossiers par service (mardis des vigilances). Nombre d'items sont recueillis, soit identique pour l'ensemble des services en raison d'une priorité institutionnelle – notamment présence ou non de la personne de confiance, inventaire vérifié à l'entrée, personne à prévenir, validation des soins, de l'administration des traitements, IMC à l'entrée, ... - soit en fonction des spécificités des pôles (santé mentale et gériatrie notamment). Un récapitulatif par pôle est assuré.

Des audits QUIZZ maitrise du DPI sont également réalisés, avec cette année la participation de 66 médecins et de 120 personnels infirmiers. Des questions telles que " je sais planifier et effectuer un relevé de soins dans le DPI, je sais créer des transmissions ciblées, je suis à l'aise sur la validation des traitements, je sais générer un CR ou une prescription dans le DPI, ..." sont posées, les réponses analysées et des actions sont ensuite mises en place.

Des audits mensuels de vérification de l'opérationnalité du mode dégradé sont menées, ainsi que des audits sensibilisation HAS (avec quelques items concernant le processus dossier), ou des audits sur l'existence d'une lettre de liaison remise au patient à sa sortie et de la qualité du compte rendu d'hospitalisation.

Ce suivi régulier de la progression des indicateurs permet à l'établissement de mesurer l'efficacité du processus au regard des objectifs initiaux.

Pour tous les pôles de l'établissement, des tableaux de bord sont en place. Un bilan de l'accessibilité du patient à son dossier est réalisé chaque année par la CDU.

A / AGIR

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

De nombreuses actions ont été mises en place suite à la dernière visite de certification : mise en place de formations aux transmissions ciblées, poursuite de l'informatisation des services, formalisation de procédures – transmission de poche par exemple -, mise en place d'actions pour améliorer la traçabilité de certaines données, réalisation de documents informatifs sur le dossier (les essentielles, fiches mémo, ...), ...

Les résultats des indicateurs suivis sont diffusés auprès des équipes (intranet, réunions de service ou de pôles, ..). En lien avec le tableau de bord GHH et suite aux évaluations des dossiers du patient, de nombreux plans d'actions sont engagés. Des actions d'amélioration spécifiques sont mises en œuvre tel que le déploiement du logiciel du dossier patient transversal et de ses différentes fonctionnalités, les mises en place d'interfaces, la sensibilisation des professionnels, etc ... Ces actions mises en œuvre sont intégrées dans le PAQSS et font l'objet d'un suivi régulier et organisé sur le plan institutionnel. Les résultats diffusés auprès des professionnels le sont via les nombreux supports de communication existants (journaux internes, Convergence et mini, Les essentielles), l'intranet, le logiciel de gestion documentaire, ou lors des réunions de service, de pôles.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	NC	<p>L'ensemble des règles de gestion du dossier patient ne sont pas encore complètement finalisées.</p> <p>En effet, et même si l'établissement a mené d'importantes actions d'amélioration depuis la dernière certification (formalisation des règles d'utilisation des supports de transmissions papiers « de poche », nouvelles formations mises en place, audits mis en œuvre, ...), des ambiguïtés demeurent sur les consignes à respecter par les services, en raison de la coexistence de dossier patient papier, de DPI, de logiciels métiers – 92 applications informatiques sont en place dans l'établissement lors de la visite, d'interfaces nombreuses (96), et même de pratiques différentes des services. En effet, une récente procédure, datée du 19 novembre 2019, précise que "les documents qui ne peuvent pas être créés directement dans le DPI doivent être numérisés et importés dans ce dernier" (par exemple les feuilles d'anesthésie, feuille de programmation, parfois personne de confiance, les comptes-rendus d'examens extérieurs, ordonnances avant entrée, ...). Elle poursuit en précisant que "les documents papiers doivent dès lors être rangés dans le dossier papier pour les services qui en disposent encore, ou au service des archives pour les services qui ne font plus appel au dossier papier". Il est précisé que cette procédure concerne "uniquement les documents produits par l'établissement, les autres devant être remis au patient lors de la sortie". Le compte-rendu du collège DIM du 5 novembre dernier précise quant à lui que "les documents numérisés peuvent être détruits après vérification de la bonne numérisation, contredisant les éléments ci-dessus".</p> <p>Ainsi, il existe une importante hétérogénéité de fonctionnement au sein des services concernant l'utilisation du dossier papier ou non (7 services ne les utilisant plus alors que la quasi-totalité des services est aujourd'hui informatisée), des services qui numérisent ou non les documents papiers dans le DPI (feuilles d'anesthésie par exemple très rarement scannées dans les services et jamais dans les services de chirurgie, comptes-rendus d'hospitalisation extérieurs, document personne de confiance, ECG, ...), qui les numérisent ou non au bon moment selon que les services soient dotés d'infirmiers administratifs ou non, lors des vacances des ces derniers, des services qui rendent les documents papiers aux patients ou et d'autres non (notamment en psychiatrie),... Par ailleurs, lors de la visite du secteur Dialyse et l'analyse du PT dialyse, il a été constaté l'existence de 3 supports du dossier patient : le DPI de l'institution, une application métier (avec l'observation médicale, le suivi infirmier, des informations sur les séances après retranscription des IDE recueillies sur la feuille de séance qui elle est papier) et également un classeur papier contenant les feuilles de séance et les papiers divers. Il n'existe pas de mode opératoire de l'utilisation de ces 3 supports.</p> <p>L'établissement, conscient de ces disparités de fonctionnement, a décidé de faire réaliser l'année prochaine un audit général.</p>	14a
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La sécurisation des dossiers archivés n'est pas totalement effective.</p> <p>Le local des archives du Centre Pierre JANET ne permet pas actuellement d'assurer la sécurisation des documents stockés. En effet, il ne disposait pas au jour de la visite de détection incendie. Un ordre de service pour effectuer les travaux d'électricité pour l'extension de la détection incendie a été signé le 22 novembre 2019 pendant semaine de la visite de certification</p>	14a

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés en temps utile dans le dossier patient.</p> <p>Il a en effet été constaté tout au long de cette visite que de nombreux services disposaient encore de dossier papier comportant des documents devant normalement être intégrés dans le DPI mais que ne l'étaient pas (en MCO comme en secteur santé mentale comme les fiches d'anesthésie, les documents « personne de confiance », certaines fiches prescriptions, chimio, risque Creutzfeld-Jacob, ...), que la traçabilité de certains éléments concernant la prise en charge du patient était inégale selon les items et les services concernés (par exemple la traçabilité de l'évaluation de la douleur ou de la validation des surveillances et des soins infirmiers et aide-soignant dans le pôle de psychiatrie, ...). De plus, il a été également constaté cette absence de traçabilité lors de l'examen de plusieurs traceurs pour cette thématique (absence de traçabilité de visite, absence d'observations médicales, traçabilité informations données, ...), et pour d'autres patients traceurs en endoscopie, au bloc opératoire, ...</p>	14a

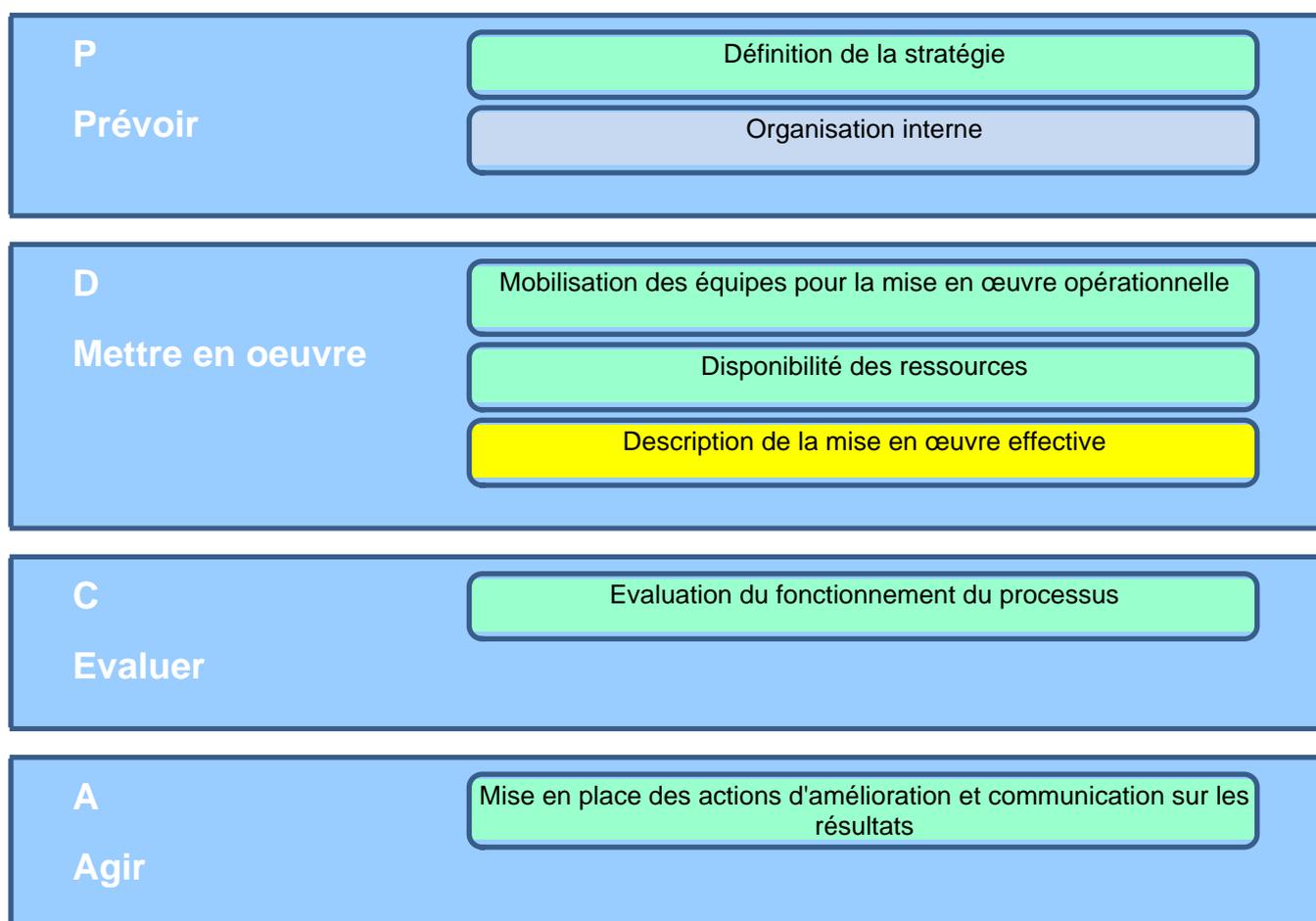
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

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

La politique de la prise en charge médicamenteuse (PECM), est coordonnée avec l'ensemble des politiques du Groupe Hospitalier du HAVRE, et intègre les attendus du CPOM et du CAQES. Elle est décrite notamment dans le projet Qualité Gestion des risques et relations avec les usagers 2018/2022 : Sécuriser la prise en charge médicamenteuse, avec, comme objectifs :

- optimiser l'appropriation par les professionnels des bonnes pratiques de prescription avec le renforcement de la juste prescription (cette action prévoit notamment la mise à disposition des prescripteurs d'une liste préférentielle de médicaments adaptés à la personne âgée ainsi que des protocoles spécifiques correspondant à cette PECM),
- améliorer l'efficacité et le bon usage des produits de santé,
- renforcer la sécurisation l'administration et du stockage des médicaments,
- favoriser la montée en charge de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique, conciliation médicamenteuse et consultations pharmaceutiques)
- et déployer progressivement la dispensation nominative.

L'établissement a analysé ses besoins et les risques sur l'ensemble du processus, au regard de ses missions et moyens. Ainsi, la cartographie des risques du circuit du médicament, actualisée en août 2019, a été élaborée par la Direction qualité avec l'aide d'un consultant, présentée et validée par les pilotes du processus, dont les membres du COMEDIMS. Elle est globalisée à l'ensemble du circuit du médicament.

Une cartographie du processus a également été réalisée, avec un découpage selon la phase du circuit : prescription, dispensation, administration, stockage, information.

La mise en œuvre de cette stratégie est déclinée en un programme institutionnel d'actions d'amélioration (PAQSS) actualisé annuellement, doté d'objectifs mesurables et présenté aux instances.

Les actions d'amélioration s'appuient sur l'exploitation des données issues de l'analyse des risques à priori et à posteriori.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a mis en place une organisation pour piloter le processus assuré par le Pharmacien gérant la PUI, un Médecin Gériatre et la Directrice des Soins.

Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est opérationnel depuis avril 2012 avec l'appui de la directrice qualité et du coordonnateur de la gestion des risques liés aux soins.

Les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés (lettres de mission et fiches de poste formalisées).

L'élaboration stratégique, la validation et le suivi du programme d'actions qualité et sécurité des soins, la diffusion des informations stratégiques et opérationnelles relatives à la PECM sont placées sous la responsabilité du COMEDIMS et de la Commission Qualité.

La responsabilité de la mise en œuvre de la politique du médicament est assurée par les pilotes du processus en concertation avec la CME et le COMEDIMS.

Un référent pharmacie (préparateur en Pharmacie) est désigné par pôle d'activité ainsi qu'un référent médical.

Une analyse des besoins en système d'information et autres solutions technologiques est réalisée, en tenant compte de l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse et des impératifs de cohérence et de sécurisation associés.

La gestion documentaire informatisée de la PECM regroupe l'ensemble des documents élaborés (protocoles, procédures, guides de bonnes pratiques..).

Un manuel qualité du management de la prise en charge médicamenteuse est en place, actualisé en septembre 2019. Il décrit les règles et les documents mis en place pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse définie au sein de l'établissement. Il s'applique à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient et concerne toutes les personnes impliquées directement ou indirectement dans cette prise en charge. Les modalités d'évaluation, d'analyse des résultats et d'amélioration continue y sont décrites.

L'organisation pour la gestion des médicaments à risque est en place, avec une liste actualisée des médicaments à risque de l'établissement validée par la CME, la standardisation des dispositifs d'administration, la surveillance des patients selon les critères appropriés et le cas échéant l'information éducationnelle.

L'établissement met en œuvre une démarche structurée de juste prescription médicamenteuse chez le sujet âgé et polymédiqué en vue notamment de réduire la morbidité évitable (présentation au COMEDIMS de la politique de la PECM du sujet âgé en mars 2016, rédaction d'un livret thérapeutique gériatrique : fiches de bonnes pratiques de la PECM chez le sujet âgé en octobre 2016, mise en place d'un groupe de travail institutionnel sur la prescription chez le sujet âgé en 2017).

L'analyse pharmaceutique et la conciliation des traitements médicamenteux sont des processus en cours de développement dans l'établissement.

Les besoins en effectifs et compétences en fonction des besoins, des risques et de la réglementation ont été identifiés, notamment pour assurer la continuité de la PECM. L'établissement s'est ainsi organisé de façon à s'assurer de la continuité de la délivrance du traitement médicamenteux des patients hospitalisés et à anticiper une réponse légale pour les situations urgentes nécessitant un acte pharmaceutique en dehors des heures ouvrables, les week-ends et les jours fériés (astreinte pharmacie 24H/24 assurée par 9 pharmaciens).

L'établissement identifie les besoins en formation continue garantissant la maîtrise du processus et planifie les actions de formation correspondantes (prévention des erreurs médicamenteuses par exemple).

Les organisations sont formalisées, notamment pour :

- la description des règles attachées à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse, des circuits et interfaces, les processus logistiques et cliniques de la prise en charge médicamenteuse, la gestion des erreurs médicamenteuses potentielles et avérées, déclaration, l'analyse collective méthodique (CREX, etc.), le retour d'expérience auprès des professionnels, la gestion des vigilances réglementaires et des alertes descendantes et ascendantes.

Des outils actualisés et validés, à destination des professionnels sont élaborés et disponibles dans la GED de l'Établissement.

Les besoins en supports d'information éducationnelle des patients sont identifiés.

Les locaux de la PUI, les équipements et le matériel nécessaires aux bonnes pratiques sont opérationnels et répondent aux besoins.

L'établissement a défini les différents circuits et interfaces entre les secteurs cliniques, médicotechniques, logistiques, administratifs... Ces circuits intègrent notamment la gestion des déchets pharmaceutiques, la livraison des médicaments dans les secteurs, le retour des produits périmés, etc.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Une démarche structurée est mise en place entre la PUI et les unités de soins afin de mettre en place les actions définies par l'institution.

Les cadres ou cadres supérieurs participent ainsi aux audits et aux recueils d'indicateurs et sont chargés de la transmission des résultats à leurs équipes. Ils incitent également à la rédaction de fiches d'évènements indésirables permettant ainsi d'améliorer les pratiques. Ils transmettent ensuite aux équipes les résultats des CREX organisés à la suite des analyses des évènements indésirables.

La gestion des interfaces entre la PUI et les unités de soins est organisée à partir de la gestion informatisée des avis pharmaceutiques, les réunions de service, les visites de terrain des préparateurs en pharmacie référents des pôles d'activités.

Les professionnels de terrain sont informés des enjeux, risques, objectifs et plans d'actions établis pour leur secteur de soins, en déclinaison du programme qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Des actions de sensibilisation et de rappel de bonnes pratiques sur les erreurs médicamenteuses pour les professionnels soignants ont été mises en place au sein de l'établissement (prévention des erreurs médicamenteuses évitables en établissement de santé, risque médicament intégré au programme de la journée d'accueil des nouveaux personnels du GHH).

Il existe également des pratiques de sensibilisation et de prise en charge médicamenteuse de la personne âgée depuis plusieurs années (formation dispensée aux nouveaux internes par la Pharmacienne et le Médecin Gériatre).

Des actions de formation sont organisées à l'issue des audits de conformité dans les unités de soins ainsi que sur les modalités de déclaration d'évènements indésirables.

Les équipes participent au recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses (démarches d'EPP et CREX).

En cas de dysfonctionnement, le signalement est réalisé à partir d'une fiche informatisée de recueil des évènements indésirables se présentant sur un support unique pour la déclaration de l'ensemble des incidents liés à la PECM.

Les modalités de signalement sont explicitées dans une procédure. Le retour d'information au déclarant sur les dispositions mises en œuvre suite à sa déclaration d'EI est réalisé dans les cas d'analyse en CREX.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs et les compétences des professionnels répondent aux besoins identifiés au niveau institutionnel dans le respect de la répartition réglementaire des compétences. Les professionnels bénéficient de formations adaptées aux besoins recensés.

Ainsi, les ressources humaines sont adaptées au management et à l'organisation de la prise en charge médicamenteuse.

Les ressources dédiées au service de la pharmacie se composent de 8,6 ETP de Pharmacien, 3 postes d'internes, 1,5 ETP de cadre de santé, 24 ETP de préparateurs en pharmacie, 1 ETP d'aide préparatrice et de 4 ETP d'agent de réception, 2 ETP de magasinier, d'1 ETP de secrétariat et de 2,8 ETP d'agent administratif.

Les procédures issues de documents de référence s'appuyant sur des recommandations et la réglementation, sont disponibles et actualisées. Ces documents, relatifs à chaque étapes de la PECM, sont accessibles aux professionnels et intégrés dans le dispositif de gestion documentaire informatisée.

Les règles et supports de prescription sont validés pour l'ensemble des prescripteurs.

L'informatisation de la PEC médicamenteuse est effective sur la quasi totalité de l'établissement.

La délivrance nominative du traitement médicamenteux est en place, les préparateurs de la PUI dispensent nominativement les chimiothérapies, les molécules onéreuses et certains médicaments à risque.

Les locaux et ressources en matériel et équipements sont disponibles et conformes aux exigences réglementaires dans les secteurs de soins et à la PUI. Les locaux de la PUI sont sécurisés (alarme anti intrusion et sécurité incendie).

La pharmacie comprend plusieurs zones spécifiques dont : la pharmacotechnie pour la préparation des chimiothérapies et des préparations magistrales. Les chimiothérapies sont en contrôle d'étape permanent par un logiciel qui permet de vérifier l'adéquation entre l'ordonnance et la préparation, sous la responsabilité d'un pharmacien, une zone de préparation sécurisée des produits stupéfiants, et une zone de délivrance des médicaments pour les demandes urgentes pour les professionnels de J.MONOD et pour les rétrocessions (bureaux séparés préservant la confidentialité).

Les salles de soins disposent d'un accès sécurisé (portes d'entrées dotées de digicode). Les médicaments sont rangés dans des armoires à pharmacie pouvant être fermées ou dans des tiroirs de meuble ne pouvant l'être. L'établissement a toutefois précisé que la sécurisation des salles de soins était suffisante pour assurer la sécurisation des produits.

Des coffres à stupéfiants sont en place.

L'identification des prescripteurs est organisée entre les services cliniques et la Pharmacie. La liste correspondante est actualisée.

Les prescriptions médicamenteuses assurées par les sages-femmes font l'objet d'une procédure encadrant les pratiques et une liste des médicaments autorisés.

La dispensation des médicaments à risques et/ou médicaments sous surveillance renforcée (stupéfiants, antibiotiques...), est réalisée en fonction des besoins individuels liés à la prescription médicale. Leur identification est effective. Ils font l'objet de fiche d'information informatisée concernant les précautions d'emploi, de prescription et de surveillance.

En cas de défaillance du système informatique, une procédure dégradée est en place et connue des professionnels.

L'ensemble des médicaments sont identifiés et classés sous leur dénomination commerciale.

Les tableaux des équivalences pharmaceutiques et des DCI sont affichés dans les salles de soins des unités, le livret thérapeutique est actualisé et accessible aux professionnels.

Des documents d'information sont mis à disposition des patients et/ou de leur entourage (bon usage des médicaments notamment en psychiatrie et également pour les traitements anticoagulants par exemple).

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les bonnes pratiques de prise en charge médicamenteuse sont définies de la prescription à l'administration. Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont formulées, chaque étape du circuit du médicament fait l'objet d'une procédure spécifique.

La dispensation des médicaments est effectuée soit à partir d'une délivrance nominative d'une ordonnance, soit d'une délivrance globalisée nominative à partir de l'ensemble des ordonnances d'un service, soit d'une délivrance globale à partir d'une commande et d'une dotation.

Des modalités spécifiques de délivrance sont organisées pour certains médicaments à risque (stupéfiants, médicaments dérivés du sang, cytotoxiques, anti infectieux, médicaments hors GHS...).

Les préparations magistrales et hospitalières, ainsi que la préparation des doses à administrer sont réalisées selon les recommandations des bonnes pratiques de préparation.

Les reconstitutions de médicaments à risque tels que les traitements cytotoxiques sont réalisées sur le site. Un pharmacien de l'établissement assure un contrôle après fabrication et à réception avant dispensation dans les services.

La préparation des anticancéreux est conforme aux règles de préparation. Les locaux, les conditions de préparation, les compétences et effectif en personnel sont conformes aux attendus. L'analyse pharmaceutique a priori du traitement des patients est engagée. Elle s'effectue en MCO pour tous les patients de J1 à J4, tous les jours en psychiatrie et une fois par semaine en gériatrie. L'analyse est réalisée avec un ciblage sur les médicaments reconnus comme à risque par la pharmacie, les antibiotiques, et les prescriptions hors AMM.

Le transport et la détention des médicaments font l'objet d'une organisation identifiée et protocolisée.

L'accès aux armoires de médicaments dans les unités de soins est sécurisé, leur agencement est normé. La classification et la dénomination des médicaments sont uniformes. Le tableau des équivalences pharmaceutiques est affiché dans les salles de soins des unités, le livret thérapeutique est actualisé et accessible.

Il existe de nombreux logiciels de prescription au sein du GHH : soit via les logiciels métiers (urgences adultes, anesthésie, soins continus en néonatalogie, réanimation polyvalente, hémodialyse, services de

cancérologie, ...), soit via le DPI de l'institution pour les services qui ne disposent pas de logiciels métier. Les équipes sont organisées pour pallier au manque d'interfaçage organisé entre certains logiciels (service d'urgences et DPI par exemple, avec des éditions papier).

Les prescriptions à l'admission et les ordonnances de sorties prennent en compte la continuité du traitement médicamenteux du patient. La prise en compte du traitement personnel du patient lors de la réévaluation par le médecin au cours de l'admission est effective. Les ordonnances de sortie tiennent compte du traitement dont disposait le patient avant son hospitalisation.

Cependant, un support unique de prescription et d'administration n'est pas toujours utilisé, la continuité du traitement médicamenteux n'est pas donc pas assurée. En effet, lors de visites de terrain et des investigations patient traceur, il a été constaté, au service des urgences adultes, qu'une prescription avait été réalisée sur le logiciel métier des urgences (patient pris en charge dans ce service avec prescription du traitement personnel), avec une administration tracée à J1. Lors du transfert de ce patient en service post-urgences, une édition papier de cette prescription avait été transmise et utilisée pendant 36 heures (soit 3 administrations - matin, soir, matin), dans l'attente d'une prescription par le médecin du service dans le DPI de l'établissement. Comme le médicament prescrit initialement était non disponible sur l'établissement (JANUMET), une retranscription manuscrite non identifiée a été réalisée sur le support papier de la prescription initiale indiquant 2 molécules équivalentes à administrer (JAVUNIA 50 et METFORMINE). Une validation d'une administration y est transcrite (ligne JANUMET) alors que 2 autres médicaments ont été administrés à chaque fois (JAVUNIA 50 et METFORMINE). La régularisation de la prescription dans le DPI a été réalisée au bout de 36 heures.

D'autre part, le traitement personnel d'un autre patient (AMIODARONE), est represcrit aux Urgences lors de l'admission du patient (logiciel métier), la poursuite de ce traitement a été préconisée par le Médecin anesthésiste à J+1 lors de la consultation. La prescription n'a pas été retrouvée dans les prescriptions du DPI suite à son transfert en service de Chirurgie (viscérale puis orthopédique). L'administration n'a dès lors pas été faite tout au long de son hospitalisation (soit 12 jours).

De même, dans le service des urgences gynécologiques, il a été constaté l'utilisation de plusieurs supports pour prescrire et administrer un traitement : ainsi, suite à une prescription de METHOTREXATE, rédigée par l'interne du service le 28 octobre 2019 sur un support unique au format papier "prescription/administration", l'infirmière le même jour a utilisé un autre document (cinétique BHCG), pour tracer l'administration du traitement, en accolant simplement l'étiquette apposée sur la seringue (traçabilité de la délivrance du produit par la pharmacie), sans parapher le document.

Cependant, les bonnes pratiques de préparation du médicament ne sont pas toujours respectées. Dans le service des urgences psychiatriques, les traitements médicamenteux ne sont pas préparés selon les attendus. Il a en effet été constaté que les médicaments étaient mis dans des gobelets et cupules identifiés uniquement de manière manuscrite avec le nom du patient inscrit sur le contenant, avec une administration dispensée lors des repas pris en commun ou dans la chambre du patient par une IDE. Suite à ce constat, l'établissement a immédiatement procédé à des mesures correctives et a demandé aux services d'identifier tous les supports utilisés (gobelets) à partir des étiquettes comportant le nom, prénom, date de naissance et numéro d'IPP des patients hospitalisés.

Lors du parcours endoscopie (pneumologie), il a été constaté la présence d'un haricot contenant 2 seringues de « XYLO » (pour XYLOCAINE), identifiées ainsi au feutre sur le contenant papier et 2 seringues de sérum physiologique identifiées selon les mêmes modalités. Cette situation laisse apparaître un manque d'informations sur la date et l'heure de préparation et des délais de conservation du produit après déconditionnement. L'établissement a toutefois engagé un certain nombre d'actions permettant d'éviter ces écarts de pratique : une EPP "Cartographie des risques liés à la préparation et à l'administration des médicaments injectables", formalisation d'une procédure relative à la prescription et étiquetage des médicaments injectables en date de novembre 2018.

Lors du parcours du bloc opératoire, il a été constaté dans une pièce fermée réservée aux prélèvements d'organes (PMO), qu'était posé sur un réfrigérateur un haricot contenant une seringue de CELOCURINE et une seringue d'ATROPINE, seringues identifiées aux seuls noms des médicaments. Les professionnels présents n'ont pu apporter d'explications sur la présence de ces produits et leur destination. Cet écart de pratiques traduit une préparation anticipée, un défaut d'identification de dose, de l'heure du conditionnement ainsi que de l'identité du patient destinataire concerné.

La traçabilité de l'administration du médicament n'est pas toujours réalisée en temps réel pour l'ensemble des unités de soins.

Cependant, il a été constaté dans le service de pneumologie adulte, que les médicaments, non déblistérés, étaient mis par l'IDE à partir d'une dotation globalisée pour 3 jours, dans un gobelet non identifié au nom du patient. Le gobelet est ensuite laissé au patient, l'IDE traçant sur le logiciel de prescription, en temps réel, la distribution et non pas l'administration du médicament.

L'information du patient sur le bon usage du médicament est réalisée dans le cadre de la procédure d'information éducationnelle par le médecin prescripteur ainsi que la sensibilisation des usagers à partir de vidéos autour de plusieurs thématiques (auto médication, stockage des médicaments, l'alcool et les

médicaments, comprendre la prescription médicale...). Des activités de conciliation médicamenteuse et des consultations pharmaceutiques sont menées dans certains services de soins.

La gestion des alertes descendantes est assurée par les Pharmaciens. Les alertes sont réceptionnées par fax à la PUI et diffusées auprès des services concernés. Les signalements de pharmacovigilance sont adressés auprès du Pharmacien responsable qui transmet le formulaire CERFA au Centre Régional de Pharmaco Vigilance. Les praticiens peuvent également adresser leur déclaration directement au CRPV.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

L'établissement met en œuvre un dispositif structuré permettant l'évaluation périodique de l'ensemble du processus à l'échelle de l'établissement (audits conformité de la prescription, de l'administration du médicament, de visite d'armoire de pharmacie dans les unités de soins, audit de pratique auprès des prescripteurs : état des lieux des ordonnances de sortie et de consultations, audit sur la traçabilité de l'administration du traitement médicamenteux, évaluation de la satisfaction des patients lors de la rétrocession...).

Deux CREX sont en place pour analyser les fiches d'évènements indésirables liés au circuit du médicament : un CREX spécifique pharmacie (initié en janvier 2014), portant notamment sur les problématiques organisationnelles de la pharmacie - stockage, circuit, disponibilité des médicaments, qui a été destinataire de 34 signalements en 2018, a réalisé 5 analyses avec 11 actions mises en œuvre. Le CREX institutionnel "médicaments" mis en place en avril 2011, et portant notamment sur les erreurs médicamenteuses, a conduit pour sa part, suite aux 136 signalements réalisées, 5 analyses avec 42 actions mises en œuvre.

Des EPP sont en place : revue de pertinence de la prescription en USLD – avril 2019, Conciliation médicamenteuse - mai 2016, étude médico-économique – juin 2018, bon usage du KC1 injectable : stockage et prescription - mai 2018, Interruption de tâche et médicaments en neurologie – juin 2017, étude de l'efficacité de la procédure de retrait de lot au sein du GHH - janvier 2018.

Les contrats de pôle comprennent également des items sur la prise en charge médicamenteuse.

Les indicateurs IQSS 2019 sont suivis (traitements médicamenteux à la sortie pour une grande partie conforme, avec toutefois des actions mises en œuvre pour améliorer le score du site de MONOD (70% de conformité).

Les tableaux de bord (suivi des consommations des médicaments, des antibiotiques, des antalgiques, hôpital numérique) sont examinés au sein des instances et lors des réunions de la CME et du COMEDIMS.

Le CAQES fait également l'objet d'une évaluation (90% des attendus du rapport d'étape ont été réalisés)..

Les résultats des évaluations réalisées (analyse des déclarations d'évènements indésirables, CREX, questionnaires de satisfaction des patients hospitalisés, sont communiqués aux professionnels de l'établissement par l'intermédiaire des équipes d'encadrement dans les unités de soins. Ils sont accessibles sur la gestion documentaire de l'établissement.

A / AGIR

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

L'établissement met en œuvre un dispositif d'amélioration continue de l'ensemble du processus PECM à l'échelle de l'établissement permettant la mise en œuvre d'actions d'amélioration en lien avec les résultats des évaluations.

Ainsi, des plans d'actions d'amélioration ont été mis en œuvre suite à la précédente visite de certification : règles de gestion du stockage sécurisé des médicaments non conformes, iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée. Des actions sont également menées suite aux travaux des CREX et à l'analyse des audits réalisés.

Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites par les professionnels de la PUI et les services de soins.

Chaque réunion de CREX fait l'objet d'un compte rendu diffusé auprès de l'ensemble des médecins et des cadres de santé de l'établissement.

Les résultats des indicateurs nationaux généralisés sont diffusés aux professionnels concernés.

La communication des résultats auprès des professionnels est diffusée par le biais de la gestion documentaire informatisée ainsi que par les comptes-rendus des instances de l'établissement.

Les représentants des usagers sont informés par l'intermédiaire de la Commission des Usagers.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les bonnes pratiques de préparation du médicament ne sont pas toujours respectées.</p> <p>Dans le service des urgences psychiatriques, les traitements médicamenteux ne sont pas préparés selon les attendus. Il a en effet été constaté que les médicaments étaient préparés dans des gobelets et cupules identifiés uniquement de manière manuscrite avec le nom du patient inscrit sur le contenant, avec une administration dispensée lors des repas pris en commun ou dans la chambre du patient par une IDE. Suite à ce constat, l'établissement a immédiatement procédé à des mesures correctives et a demandé aux services d'identifier tous les supports utilisés (gobelets) à partir des étiquettes comportant le nom, prénom, date de naissance et numéro d'IPP des patients hospitalisés.</p> <p>Lors du parcours endoscopie (pneumologie), il a été constaté la présence d'un haricot contenant 2 seringues de « XYLO » (pour XYLOCAINE), identifiées ainsi au feutre sur le contenant papier et 2 seringues de sérum physiologique identifiées selon les mêmes modalités. Cette situation laisse apparaître un manque d'informations sur la date et l'heure de préparation et des délais de conservation du produit après déconditionnement. L'établissement a toutefois engagé un certain nombre d'actions permettant d'éviter ces écarts de pratique : une EPP "Cartographie des risques liés à la préparation et à l'administration des médicaments injectables", formalisation d'une procédure relative à la prescription et étiquetage des médicaments injectables en date de novembre 2018.</p> <p>Lors du parcours du bloc opératoire, il a été constaté dans une pièce fermée réservée aux prélèvements d'organes (PMO), qu'était posé sur un réfrigérateur un haricot contenant une seringue de CELOCURINE et une seringue d'ATROPINE, seringues identifiées aux seuls noms des médicaments. Les professionnels présents n'ont pu apporter d'explications sur la présence de ces produits et leur destination. Cet écart de pratiques traduit une préparation anticipée, un défaut d'identification de dose, de l'heure du conditionnement ainsi que de l'identité du patient destinataire concerné.</p>	20a bis
	NC	<p>Un support unique de prescription et d'administration n'est pas toujours utilisé, la continuité du traitement médicamenteux n'est pas donc pas assurée.</p> <p>En effet, lors de visites de terrain et des investigations patient traceur, il a été constaté, au service des urgences adultes, qu'une prescription avait été réalisée sur le logiciel métier des urgences (patient pris en charge dans ce service avec prescription du traitement personnel), avec une administration tracée à J1. Lors du transfert de ce patient en service post-urgences, une édition papier de cette prescription avait été transmise et utilisée pendant 36 heures (soit 3 administrations - matin, soir, matin), dans l'attente d'une prescription par le médecin du service dans le DPI de l'établissement. Comme le médicament prescrit initialement était non disponible sur l'établissement (JANUMET), une retranscription manuscrite non identifiée a été réalisée sur le support papier de la prescription initiale indiquant 2 molécules équivalentes à administrer (JAVUNIA 50 et METFORMINE). Une validation d'une administration y est transcrite (ligne JANUMET) alors que 2 autres médicaments ont été administrés à chaque fois (JAVUNIA 50 et METFORMINE). La régularisation de la prescription dans le DPI a été réalisée au bout de 36 heures.</p> <p>D'autre part, le traitement personnel d'un autre patient (AMIODARONE), est represcrit aux Urgences lors de l'admission</p>	20a bis

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
		<p>du patient (logiciel métier), la poursuite de ce traitement a été préconisée par le Médecin anesthésiste à J+1 lors de la consultation. La prescription n'a pas été retrouvée dans les prescriptions du DPI suite à son transfert en service de Chirurgie (viscérale puis orthopédique). L'administration n'a dès lors pas été faite tout au long de son hospitalisation (soit 12 jours).</p> <p>De même, dans le service des urgences gynécologiques, il a été constaté l'utilisation de plusieurs supports pour prescrire et administrer un traitement : ainsi, suite à une prescription de METHOTREXATE, rédigée par l'interne du service le 28 octobre 2019 sur un support unique au format papier "prescription/administration" , l'infirmière le même jour a utilisé un autre document (cinétique BHCG), pour tracer l'administration du traitement, en accolant simplement l'étiquette apposée sur la seringue (traçabilité de la délivrance du produit par la pharmacie), sans parapher le document.</p>	
	NC	<p>La traçabilité de l'administration du médicament n'est pas toujours réalisée en temps réel pour l'ensemble des unités de soins.</p> <p>Il a été constaté dans le service de pneumologie adulte, que les médicaments, non déblistérés, étaient mis par l'IDE à partir d'une dotation globalisée pour 3 jours, dans un gobelet non identifié au nom du patient. Le gobelet est ensuite laissé au patient, l'IDE traçant sur le logiciel de prescription, en temps réel, la distribution et non pas l'administration du médicament.</p>	20a bis

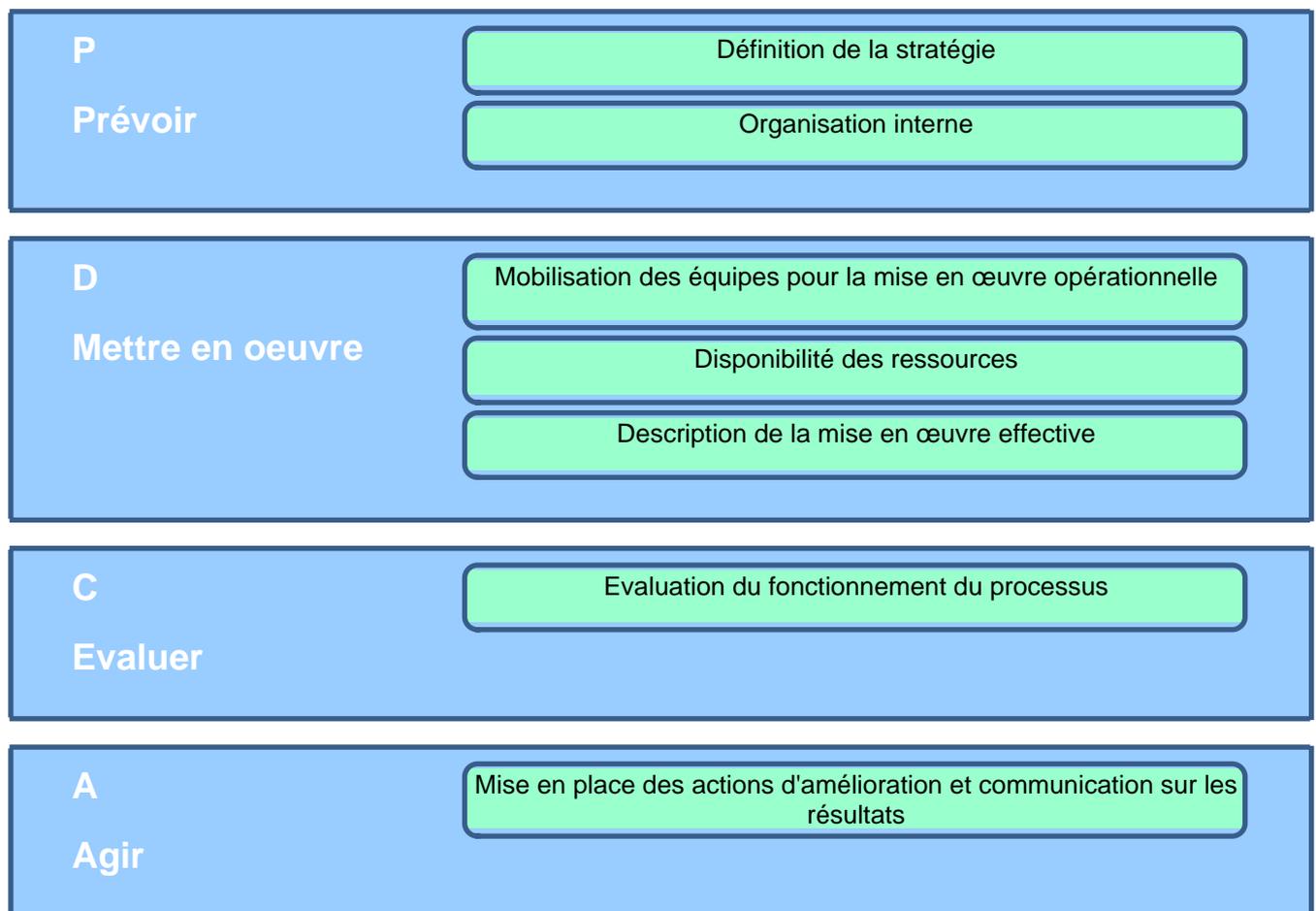
PRISE EN CHARGE DES URGENCES ET DES SOINS NON PROGRAMMÉS

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Groupe Hospitalier du Havre est détenteur d'une autorisation délivrée par l'ARS Normandie reconduite en septembre 2016 pour les structures d'urgence suivantes : adultes, pédiatrique, SAMU-SMUR. Se rajoutent en lien avec l'autorisation de maternité de niveau III, des urgences gynécologiques et dans le cadre de l'offre de soins psychiatrique d'un accueil d'urgences psychiatriques. Ces différents secteurs sont intégrés dans 4 pôles distincts, urgences adultes dans le pôle 3 « pôle médecine aiguë ouverture sur la ville », pôle 7 « pôle médico-chirurgical pédiatrique », pôle 8 « pôle gynéco-obstétrique », pôle 9 « pôle psychiatrie.

En matière de gestion des urgences et des soins non programmés, l'établissement a identifié ses besoins et analysé ses risques en tenant compte de la typologie des patients accueillis dans chaque secteur d'urgences, de la réglementation, des résultats de la dernière visite de certification (et notamment de l'analyse des 4 écarts aux urgences psychiatriques), des résultats des indicateurs, et de l'analyse des événements indésirables.

Sa stratégie s'inscrit dans les enjeux du GHT de l'Estuaire de la Seine, du projet d'établissement 2018-2022, de la politique qualité – GDR (enjeu 4, axe 7, action 5 : améliorer la prise en charge des urgences et des soins non programmés), et du CPOM pour l'informatisation des urgences.

Des filières de prise en charge ont été identifiées pour répondre aux différentes situations : accueil de jour, de nuit, afflux potentiel de patients notamment en cas de crise et de situation NRBC, saisonnalité, différentes populations accueillies (adultes, enfants, femmes enceintes et gynécologie, psychiatrie, gériatrie), différentes pathologies (AVC, infarctus du myocarde, urgences vitales, ...).

Le pôle d'urgences adultes est directement impliqué dans le plan hôpital en tension et gestion de crise avec la particularité de disposer d'un des 4 SMUR maritime français. Le SAMU/SMUR est intégré au réseau régional d'AMU de Normandie et des nombreuses coopérations sont mises en place.

Chaque pôle a établi pour ses urgences une cartographie des risques qui a été hiérarchisée selon une méthode définie (celle des urgences gynéco-obstétricales a été intégrée au processus salle de naissance), ce qui a permis d'en extraire les risques principaux pour alimenter le compte qualité, de même en regard ont été élaborés des actions d'amélioration.

Cette stratégie a été validée par les instances concernées notamment en réunion de pôles et en COPIL Qualité.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus : les rôles et responsabilités sont identifiés et formalisés dans des fiches de poste. Les différentes filières ont une organisation de pilotage de processus : chaque service d'urgence existe au sein d'un pôle, avec des chefs de pôle, cadres de pôle et de service qui ont des fonctions définies et des fiches de poste adéquates. Il existe un règlement intérieur. Une commission des urgences est intégrée à la commission des admissions non programmées. Le recours à des avis spécialisés notamment aux urgences adultes est formalisé.

Dans les 4 secteurs d'urgence adulte, pédiatrie, psychiatrie et gynécologie, l'identification des risques a été réalisée par pôle.

Au regard de ses missions et des risques identifiés, l'établissement organise la réponse à ses besoins en ressources humaines, documentaires et matérielles nécessaires à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixé.

En termes de ressources humaines : les besoins en matière d'effectif et de compétence sont bien identifiés, le plan de formation médical et paramédical est établi annuellement en cohérence avec les objectifs des différents pôles.

Des professionnels de l'accueil et de l'orientation sont présents : des IAO (infirmiers d'accueil et d'orientation) et des MAO (médecins) aux urgences adultes, IAO aux urgences pédiatriques, sages-femmes et IDE aux urgences gynécologiques, et des tandems IDE et AS aux urgences psychiatriques. Ils sont formés pour accueillir et orienter au mieux les patients.

Les modalités de recrutement et d'intégration des nouveaux arrivants sont définies notamment avec un tutorat et une grille d'acquisition des compétences.

En termes de ressources documentaires : les processus sont établis et formalisés aux urgences adultes et pédiatriques, en cours de formalisation aux urgences pédiatriques, intégrées au processus salle de naissance en gynéco-obstétrique.

Les procédures sont disponibles dans la GED de l'établissement. Elles décrivent les particularités des prises en charge par secteur.

Une plaquette décrivant le circuit des urgences adultes est disponible pour les patients. Il y est décrit l'accueil, les différents secteurs de prise en charge : secteur ambulatoire, secteur d'accueil médico-chirurgical, secteur d'urgences vitales, Unité d'Hospitalisation de Courte Durée UHCD et sortie.

En termes de ressources matérielles :

- en ce qui concerne les locaux : aux urgences adultes, les locaux sont très spacieux et étendus, les différents secteurs de prise en charge sont identifiés et séparés en fonction du type de prise en charge :

ambulatoire, médico-chirurgical, urgences vitales, avec 12 chambres dévolues au secteur médico-chirurgical qui sont souvent sur occupées compte tenu de l'affluence contraignant à l'utilisation des couloirs de circulation comme accueil des patients.

Aux urgences pédiatriques, la taille du secteur est adaptée avec un flux d'aval vers le secteur de pédiatrie plus fluide compte tenu de l'organisation du pôle de pédiatrie.

Aux urgences gynécologiques, les espaces ont été optimisés pour avoir à disposition 2 salles d'examen équipées d'échographes avant de pouvoir adresser éventuellement les patientes en salles de pré travail ou dans le secteur d'hospitalisation de gynécologie.

Enfin, aux urgences psychiatriques et à la suite de la précédente visite et de différentes alertes, le secteur a été transféré dans un autre bâtiment le temps de réhabiliter l'ancien pavillon en fonction du nouveau projet médical en cours de finalisation.

L'hygiène des locaux est organisée dans tous les secteurs ainsi que la gestion des travaux en lien avec l'EOH.

Il existe une gestion des équipements biomédicaux et non biomédicaux. Le dispositif de maintenance préventive et curative est en place en lien avec le service biomédical ainsi que la gestion des pannes.

Concernant le système d'information, tous les secteurs sont informatisés, le secteur urgences adultes fonctionne avec un logiciel spécifique adapté aux urgences, avec un lien existant à partir du DPI pour avoir accès aux données du logiciel métier en PDF et une édition prescription papier depuis le logiciel métier pour 48h00. Un autre logiciel permet de suivre l'état des disponibilités des lits en hospitalisation en temps réel. Par ailleurs, la présence d'un cadre de flux qui régule les transferts est un vrai atout.

La gestion des interfaces et des circuits est organisée formellement pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité notamment avec la radiologie, le bloc opératoire, la réanimation, le laboratoire, l'EOH, les différentes équipes mobiles, le service qualité, la pharmacie, mais aussi les secteurs logistiques (linge, transports, déchets).

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Des objectifs et plans d'action opérationnels propres aux 4 secteurs sont établis en déclinaison de la démarche institutionnelle. Les responsables sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés dans leurs secteurs. Les responsables s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues et informent les professionnels de leurs résultats. La déclinaison de chaque plan d'action repose sur la transmission par le cadre de pôle et le cadre de secteur.

Pour les urgences adultes, le règlement intérieur fixe le planning des réunions cadres/équipes paramédicales ou médicales du service, du pôle, le suivi de mise à jour des procédures, l'analyse des dysfonctionnements et des RMM.

Pour les urgences pédiatriques, il existe également une réunion hebdomadaire pour diffusion des informations.

Aux urgences gynéco-obstétriques, les réunions d'informations sont groupées avec celles de maternité.

Aux urgences psychiatriques, une réunion mensuelle permet notamment d'évaluer les conditions actuelles d'accueil et les projets du futur secteur.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (dysfonctionnements, baisse des résultats ou indicateurs, etc.). Des CREX sont organisées dans tous les secteurs notamment autour des situations de violence et à la demande en fonction des événements indésirables déclarés, des RMM sont organisées mensuellement aux urgences adulte, une première RMM vient d'être organisée aux urgences psychiatriques.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences que ce soient en ce qui concernent les effectifs ou la formation sont globalement adaptés aux activités des 4 secteurs. Les effectifs médicaux restent cependant tendus aux urgences adultes et aux urgences psychiatriques.

Aux urgences adultes, 10 IDE sont formées à l'accueil et l'orientation et plusieurs médecins sont en charge de l'orientation, une AS médiatrice intervient en salle d'attente pour donner des informations aux patients et aux accompagnants notamment sur les délais d'attente. Des formations sont organisées et les remplaçants, intérimaires ou nouveaux embauchés sont formés, et leurs compétences sont mesurées à l'aide d'une grille de compétences. Un urgentiste gériatre permet d'adapter spécifiquement la prise en charge des patients âgés notamment en enclenchant la conciliation médicamenteuse. Il est à noter également une formation interne en gypsothérapie mais l'on peut également remarquer un retard de formation notamment sur l'AFGSU.

Dans les urgences pédiatriques, un cycle de formation aux urgences pédiatriques ouvert à tous les professionnels médicaux et paramédicaux est organisé mensuellement avec un apport théorique, un apport pratique avec simulation basse fidélité.

Dans les urgences gynécologiques, le programme de formation est intégré dans le processus global de la salle de naissance.

Dans les urgences psychiatriques, un planning de formation sur 10 séances est prévu pour les nouvelles

IDE arrivant dans le pôle, et des formations plus spécifiques sur la relation d'aide, sur les soins sans consentement, et récemment sur la crise suicidaire sont également organisées.

En termes de disponibilité des documents, toutes les procédures sont accessibles via la GED institutionnelle, avec par exemple la mise à disposition d'un livret thérapeutique des urgences pédiatriques et celle d'un livret des urgences gynécologiques.

Les ressources en matériel sont disponibles dans les secteurs.

Les locaux sont vastes pour les urgences adultes permettant un accueil différenciés par type de prise en charge (ambulatoire, médico-chirurgicale, urgence vitale), par type de public (personnes âgées, psychiatrie, pénitentiaire, handicap) et un UHCD de 8 chambres individuelles. En cas d'afflux massif de victimes ou de risque NRBC, un équipement complet peut être déployé sur le parvis des urgences.

Les urgences pédiatriques sont adaptées en termes de capacitaire et d'organisation.

Les urgences gynéco-obstétricales sont assez exiguës compte tenu de l'augmentation croissante de l'activité, le passage de 1 à 2 salles d'examen avec échographes et la possibilité des transferts dans le secteur de salle de naissance notamment dans les salles de pré travail permettent de fluidifier l'accueil.

Les urgences psychiatriques sont provisoires, le sas d'accueil n'est pas optimal. A noter l'absence d'une banque à l'entrée ne permettant pas de respecter totalement la confidentialité des informations lors de l'accueil. Les espaces fumeurs dans les 2 secteurs sont bien identifiés et sécurisés.

Sur le plan matériel, les services d'urgences adultes et pédiatriques sont récents et équipés de façon adaptée (par exemple, équipement en visio-conférence pour réalisation des thrombolyse neuro-vasculaires sur site avec guidage télé-médecine par le CHU de Rouen, équipement de tablettes aux urgences pédiatriques pour utilisation de la diversion en moyen de lutte contre la douleur....). Un secteur de radiologie conventionnelle et un scanner est contigu aux 2 services.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les différents secteurs d'activité connaissent l'organisation définie et mettent en œuvre les protocoles et procédures établis pour le fonctionnement et la prise en charge des patients. Les secteurs d'activité urgences adultes, pédiatrie et gynéco-obstétricales mettent en œuvre les stratégies d'amélioration de la prise en soin.

En matière de sécurité, les plannings médicaux et paramédicaux sont respectés en fonction de la réglementation et de chaque catégorie professionnelle. La permanence des soins est assurée 24 h/24 dans les 4 secteurs d'urgences. La mise en place des circuits patients identifiés est effective, ainsi que les circuits du matériel, du linge et des déchets, et la maîtrise du risque infectieux est effective.

La gestion des risques est organisée : signalement et analyse des EI en CREX et RMM, vigilances opérationnelles.

Les interfaces entre les différents services d'urgences adultes, pédiatriques et gynéco-obstétricaux et les secteurs cliniques, médico-techniques, logistiques, et administratifs sont opérationnelles. Notamment, certains patients sont fléchés vers des hospitalisations directes, la disponibilité des lits via un outil et le cadre de flux sont analysés en direct, le DPI permet l'accès aux informations déjà disponibles liées à des prises en charge précédentes, des réunions inter-services sont organisées notamment dans les urgences adultes.

En matière de prise en charge des patients et de traçabilité :

- L'accueil est organisé avec traçabilité des informations recueillies par l'IAO,
- La confidentialité de l'entretien est assurée dans tous les secteurs, il pourrait être amélioré dans le sas des urgences psychiatriques
- L'informatisation totale des 4 secteurs a sécurisé la transmission d'informations et l'amélioration du suivi du dossier patient, avec suivi d'indicateurs permettant une adaptation des conduites,
- L'identification du patient est immédiate lors de l'admission sauf en psychiatrie,

Cependant, l'organisation et les moyens de fiabiliser l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge définis ne sont pas toujours appliqués. En effet, aux nouvelles urgences psychiatriques, où des lits d'hospitalisation sont également présents, aucun moyen n'est mis en place pour s'assurer de l'identification des patients (absence de bracelet d'identification). Une procédure précisant les conditions d'identification a été réalisée par l'établissement pendant la visite.

L'évaluation de la douleur est effective et tracée, le relevé des constantes adaptés à la pathologie est tracé, les bonnes pratiques de prescription et d'administration des médicaments sont appliquées excepté aux urgences psychiatriques notamment en lien avec une absence d'identification des contenants (gobelets et cupules).

Grace à l'informatisation des dossiers, la transmission des informations dans les secteurs d'hospitalisation mais également vers le secteur libéral de ville est effectif : lettre de sortie, carnet de santé.

Le patient est informé notamment aux urgences adultes de son délai d'attente, les délais et durée de prise en charge ainsi que la priorisation sont pilotées via le logiciel métier. Par ailleurs une aide-soignante est déléguée pour informer les patients et les familles dans les salles d'attente.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

En l'absence de pilotage commun des urgences, chaque secteur au sein de son pôle évalue son secteur d'urgences.

Des indicateurs d'activité sont recueillis dans tous les secteurs, ceux concernant la gynéco-obstétrique sont intégrés au processus salle de naissance.

Pour les urgences adultes, on retiendra le recueil d'indicateur de traçabilité exhaustive du dossier, et comme EPP l'évaluation de la procédure de thrombolyse dans le cadre de l'AVC pris en charge aux urgences adultes, et les RMM mensuelles.

Pour les urgences pédiatriques, il est proposé le taux d'agents formé aux urgences vitales en pédiatrie, et comme EPP les infections urinaires en pédiatrie et les RMM du pôle pédiatrique.

Pour les urgences psychiatriques : audit de la traçabilité des rondes pour les personnes à risque suicidaire et comme EPP la mise en place des CREX.

Le temps d'attente est suivi en direct par voie informatique aux urgences adultes, par tableau mural aux urgences pédiatriques.

Des questionnaires de satisfaction spécifiques aux secteurs d'urgence sont en cours d'élaboration par la CDU. Les QSP actuels permettent toutefois aux patients d'émettre satisfaction ou insatisfaction.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration sont mises en œuvre. Chaque plan d'action est spécifique de chaque service d'urgence, il est intégré au programme d'actions institutionnel.

Ces différentes données sont transmises au service qualité, il est établi par secteur une fiche synthétique précisant l'organisation, la politique, les risques et plans d'actions retenus et les indicateurs employés et une seconde fiche synthétique annuelle de résultats précisant les axes de mise en œuvre du projet de pôle, le bilan des actions, le suivi des indicateurs, une appréciation de l'efficacité du processus et un plan d'action pour l'année suivante.

Ces documents sont transmis et discutés dans les réunions de pôle et au comité qualité.

La communication des résultats et actions est réalisée, en interne comme en externe, notamment, auprès des professionnels et des usagers. La communication aux usagers se fait par la CDU et en interne par l'intermédiaire des pilotes opérationnels et par la base documentaire.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	La confidentialité des informations ne peut pas toujours être assurée. Les urgences psychiatriques sont provisoires, le sas d'accueil n'est pas optimal. A noter l'absence d'une banque à l'entrée ne permettant pas de respecter totalement la confidentialité des informations lors de l'accueil. Les espaces fumeurs dans les 2 secteurs sont bien identifiés et sécurisés.	25a
	PS	La dignité et l'intimité du patient n'est pas toujours respectée. Parmi les 6 chambres d'urgences en psychiatrie, 2 peuvent accueillir une banquette lit supplémentaire sans qu'aucune séparation ou paravent ne soit toutefois disponible.	25a
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	L'organisation et les moyens de fiabiliser l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge définis ne sont pas toujours appliqués. Aux nouvelles urgences psychiatriques, où des lits d'hospitalisation sont également présents, aucun moyen n'est mis en place pour s'assurer de l'identification des patients (absence de bracelet d'identification). Une procédure précisant les conditions d'identification a été réalisée par l'établissement pendant la visite.	15a

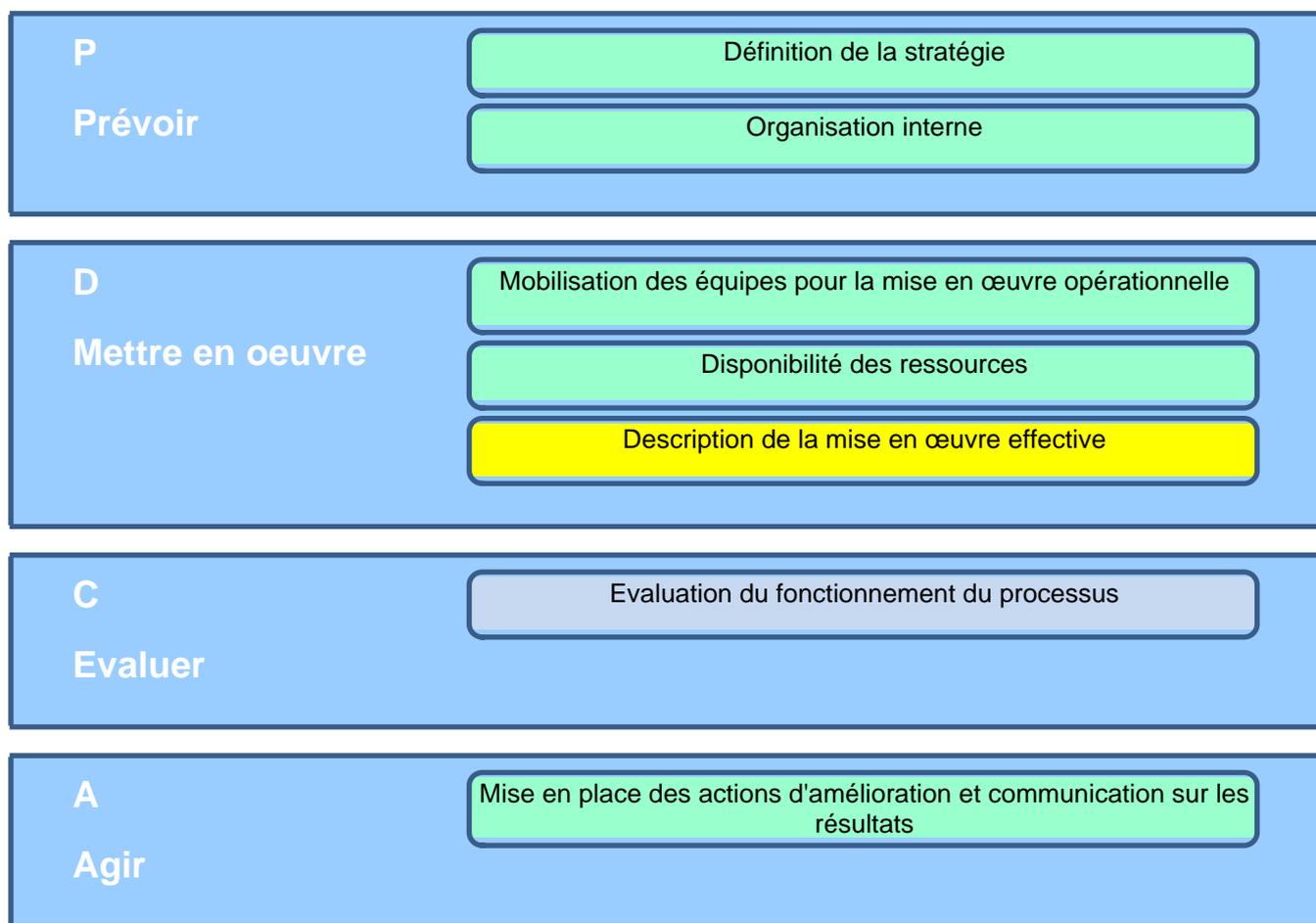
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Groupe Hospitalier du Havre dispose d'un bloc opératoire sur 2 sites : un bloc général et un bloc obstétrical. Le bloc général comporte 12 salles d'interventions et 1 salle de SSPI compartimentée en 3 zones dont une pour la pédiatrie. Le bloc obstétrical comporte 2 salles d'interventions et 1 salle de SSPI. Il est contigu à la salle de naissance. 12 582 interventions chirurgicales ont été réalisées en 2018. Les différents secteurs opératoires ont été identifiés et un pilotage institutionnel commun a été mis en place. Une politique et des objectifs ont été élaborés sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques propres à l'établissement. Cette politique, validée par les instances concernées, est déclinée dans un programme d'action formalisé et priorisé (Projet d'établissement, PAQSS). L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels et supports), ont été formalisés dans une cartographie des risques actualisée (2018) et un plan d'actions formalisé. Cette actualisation a associé les pilotes du processus, le service qualité et un consultant extérieur. 8 risques identifiés et priorisés ont été inscrits au compte qualité de l'établissement. Le PAQSS a identifié un axe prioritaire « Améliorer la prise en charge des patients dans les secteurs à risque », incluant "la prise en charge au bloc opératoire". « Les enjeux du Projet d'établissement 2018/2022 » comportent deux points sur le renforcement des plateaux techniques en interne dans le GHT dont « Le bloc opératoire » et l'innovation dans les prises en charge et l'organisation à l'hôpital dont « Poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ».

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus. 4 copilotes ont ainsi été missionnés pour le Processus bloc opératoire, un chirurgien, un médecin anesthésiste, un cadre de pôle et un infirmier de bloc, avec des missions dédiées pour certains copilotes (chirurgie ambulatoire, démarche ISO 9001). Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement a prévu les ressources humaines (effectif, formation), matérielles (locaux, équipements, maintenance) et documentaires (dispositif de gestion documentaire) nécessaires. Un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants est ainsi organisé. La gestion documentaire (procédures, protocoles) jugée nécessaire pour le processus « Bloc opératoire » a été réalisée dans la GED institutionnelle. L'identification des ressources matérielles nécessaires en fonction des risques identifiés a été réalisée en tenant compte de la spécificité de disposer de 2 sites. La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité (Consultations, urgences, chirurgie programmée dont chirurgie ambulatoire, bloc obstétrical, SSPI). De même, l'organisation permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires : humaines (gestion des compétences), matérielles (notamment locaux et équipements), documentaires) est organisée, formalisée et opérationnelle (chartes de bloc opératoire, charte de fonctionnement de la chirurgie ambulatoire). La démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité, est opérationnelle, en articulation avec le PAQSS de l'établissement. Une analyse des événements indésirables réalisée lors de CREX du pôle est initiée. Le bloc opératoire est engagé dans un double processus d'évaluations des pratiques, complémentaires, une politique qualité et gestion des risques et la certification ISO 9001 (audits 2017-2018-2019). En chirurgie ambulatoire de pédiatrie, il a été observé que les IDE remplissent une checklist, sans que cette décision fasse l'objet d'un circuit de décision identifié. L'établissement a précisé que ce document avait pour unique objectif de remettre aux infirmières des critères permettant d'appeler l'anesthésiste pour une visite dans l'unité plutôt qu'au bloc, en évitant ainsi qu'un enfant descende au bloc s'il a un risque d'être récusé. L'anesthésiste se déplace alors dans le service. Ce document a été établi par les anesthésistes référents du secteur de pédiatrie.

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins d'une organisation bisites, le management du secteur d'activité « Bloc opératoire » organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels. L'organisation est formalisée dans une charte de fonctionnement validée par un conseil de bloc opératoire (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, rôle du chef de bloc y sont précisés). Plusieurs documents ont été finalisés et actualisés, charte du bloc opératoire, centre d'activité multidisciplinaire (version 6, avril 2019), manuel qualité bloc opératoire et Anesthésie » (décembre 2017), charte de fonctionnement pour la Chirurgie ambulatoire (version 2, mars 2015), dont les principes et les modalités organisationnelles sont repris dans un document "Renouvellement d'autorisation de l'activité d'anesthésie et chirurgie ambulatoire de 2016. Une politique de fidélisation a été développée auprès des professionnels en particulier des médecins exerçant au bloc opératoire.

Les responsables du secteur d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés et sur le processus (actions de communication, informations régulières) : Conseil de bloc, réunions des cadres (bimensuelles), Conseil de service pour les anesthésistes (mensuel), point infos (dont 1 en réactivité le 20/11/2019) pour les IBODE, réunions hebdomadaires « Tableau blanc » pour les IADE, réunions bi annuelles anesthésistes IADE, COPIL chirurgie ambulatoire bi annuel, la lettre du bloc anesthésie chirurgie ambulatoire mensuelle.

Les responsables du secteur d'activité s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux modalités définies. Des chemins cliniques ont été réalisés pour certains parcours de RACC (chirurgie thoracique, chirurgie orthopédique).

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (RMM de chirurgie, pour exemple).

Les interfaces, permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels sur la prise en charge péri-opératoire sont organisés (Consultations, Bloc opératoire, SSPI, pharmacie, etc.).

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans le secteur « Bloc opératoire ».

L'organisation (chirurgie programmée, urgence chirurgicale, chirurgie ambulatoire) permet la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires).

Ces organisations sont finalisées (chartes de fonctionnement).

Un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants, pour sécuriser l'exercice de leur fonction, est organisé.

Des formations qualifiantes sont organisées et planifiées pour permettre aux IDE exerçant au bloc opératoire d'avoir une formation d'IBODE (2 professionnels formés par an).

Néanmoins, la formation à la radioprotection n'a pas concerné l'ensemble des personnels exerçant au bloc opératoire. En effet, les professionnels exerçant au sein du bloc opératoire n'ont pas tous été formés à la radioprotection. Les résultats pour 2018 produits par l'établissement sont de 81% des médecins et 25% des paramédicaux formés à la radioprotection patients; 0% des médecins et 10,4% des paramédicaux formés à la radioprotection travailleurs. Une formation interne d'une heure est toutefois dispensée par le PCR

La permanence des soins est organisée 24h/24 par du personnel dédié (pour les 2 sites), par des gardes sur place et des astreintes opérationnelles.

La démarche qualité, assurant la sécurité de la prise en charge en salle de naissance et la diffusion de la culture qualité / sécurité est organisé et actualisée.

La gestion documentaire (procédures, protocoles) jugée nécessaire pour le processus « Bloc opératoire » est disponible dans la GED institutionnelle. Des documents utilisés pour l'installation des patients et la mise à disposition du matériel en salle d'opération ne sont pas tous identifiés (ni logo de l'établissement, ni indexation). Les interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels, particulièrement en cas d'urgence chirurgicale (pour chacun des 2 sites), sont organisées et opérationnelles.

Afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient, la régulation des activités est organisée selon des modalités définies (charte de bloc) et révisée si besoin (Conseil de bloc) à l'aide d'un logiciel dédié.

Les maintenances préventives et curatives sont organisées soit avec le service Biomédical soit avec des prestataires.

Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues (marche en avant, hygiène, tenue des professionnels, respect du

patient, dimension équipe).
Des indicateurs de suivi, quantitatifs et qualitatifs sont identifiés et sont suivis, pour l'activité au bloc opératoire et pour le parcours en chirurgie ambulatoire.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur « Bloc opératoire » connaît et met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes (prise en charge du patient, fonctionnement du secteur d'activité, opérationnalité des instances, Traçabilité des actions et activités).

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles (en particulier les interfaces Bloc opératoire / SSPI / Unité de chirurgie ambulatoire).

Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues, accessibles dans la GED institutionnelle.

Les professionnels rencontrés connaissent les modalités d'accès à la GED.

La traçabilité, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles) est organisée et opérationnelle au bloc opératoire, en l'absence d'un système d'information intégré au SIH de l'établissement (traçabilité des DMI).

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre par l'équipe opératoire pour toute intervention, ses modalités sont connues des professionnels et régulièrement évaluées.

Néanmoins, les éléments constitutifs de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés dans le dossier patient informatisé. Il a été constaté lors des parcours Processus et des patients traceurs, pour la quasi totalité des dossiers consultés,

- l'absence de trace de Visite préanesthésique (cf. 6% IQSS DAN 2018)

- l'absence de score de sortie de SSPI

- l'absence de report de la dose délivrée sur le CRO

- l'absence de score de sortie d'UCA,

- signature anticipée de l'opérateur et de l'anesthésiste (sortie prévue à 15h avec signature dès la sortie du bloc (11h)

De plus, l'appel du lendemain est partiellement réalisé en UCA pédiatrique (cf. IQSS 2019 40%).

De plus, les pratiques professionnelles issues des modalités définies ne sont pas systématiquement appliquées. En effet, il a été constaté en parcours Bloc opératoire, pour la validation de l'ouverture de salle, le non report du résultat affiché du niveau de surpression et l'utilisation d'une feuille A4 placée devant la bouche de ventilation pour valider qu'il existait une surpression, dans une salle dédiée à la chirurgie orthopédique, l'entrée par l'accès patient couché d'un professionnel en tenue de bloc, venant de l'extérieur, sans passage par le vestiaire ni changement de tenue. Il a été noté la réactivité de l'établissement par la rédaction d'une note de service du 20/11/2019 pour rappeler les bonnes pratiques sur ces 2 événements.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le secteur Bloc opératoire assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des actions conduites sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité).

Pour exemple, une liste d'indicateurs de suivi en chirurgie ambulatoire a été formalisée (10/2019).

Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont organisés, avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience initié (CREX).

1 CREX a été réalisé en 11/2019 où une synthèse des 65 événements indésirables déclarés pour le secteur d'activité en 2019 a été présentée.

Un dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience) et qualitatifs (événements indésirables, délais) est défini et opérationnel.

3 RMM de chirurgie ont été réalisées en 2019.

Le recueil et le suivi des indicateurs IQSS "Dossier d'anesthésie" et "Parcours du patient en Chirurgie ambulatoire" sont réalisés avec une analyse déclinée par secteur d'activité et des audits intermédiaires ciblés.

Le processus est évalué dans le cadre de la certification ISO 9001.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le compte qualité de l'établissement. Des supports (comptes rendus de réunion) et les modalités de diffusion sont établis.

Les données d'activité qualitatives et quantitatives sont présentées en Conseil de bloc (Conseil de bloc,

compte-rendu 17/10/2019, La lettre du bloc anesthésie chirurgie ambulatoire de janvier 2019, pour exemples).
La communication des résultats est réalisée, en interne auprès des professionnels lors des réunions organisées au sein du pôle.
Un magazine interne "Convergences" fait partie de ces outils de communication (article "La récupération améliorée après chirurgie RACC en chirurgie colorectale", juin 2019).
Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.
6 actions ont été priorisées pour 2019 concernant la prise en charge du patient au Bloc opératoire.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	NC	La formation à la radioprotection n'a pas concerné l'ensemble des personnels exerçant au bloc opératoire. Les professionnels exerçant au sein du bloc opératoire n'ont pas tous été formés à la radioprotection. Le plan de formation des médecins est défini jusqu'en 2023. Les résultats pour 2018 produits par l'établissement sont de 81% des médecins et 25% des paramédicaux formés à la radioprotection patients; 0% des médecins et 10,4% des paramédicaux formés à la radioprotection travailleurs. Une formation interne d'une heure est toutefois dispensée par le PCR	26a
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les pratiques professionnelles issues des modalités définies ne sont pas systématiquement appliquées. La validation de l'ouverture de salle n'est pas effective. Le niveau de surpression n'est pas reporté. De plus, une feuille A4 placée devant la bouche de ventilation est utilisée pour valider qu'il existe une surpression dans une salle dédiée à la chirurgie orthopédique. D'autre part, les professionnels peuvent entrer au bloc opératoire par l'accès patient couché (de l'extérieur), sans passage par le vestiaire ni changement de tenue. Il a été noté la réactivité de l'établissement par la rédaction d'une note de service du 20/11/2019 pour rappeler les bonnes pratiques sur ces 2 évènements.	26a
	NC	Les éléments constitutifs de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés dans le DPA. Il a été constaté lors des parcours Processus et des patients traceurs, pour la quasi totalité des dossiers consultés, - l'absence de trace de Visite préanesthésique (cf. 6% IQSS DAN 2018) - l'absence de score de sortie de SSPI - l'absence de report de la dose délivrée sur le CRO - l'absence de score de sortie d'UCA, - signature anticipée de l'opérateur et de l'anesthésiste (sortie prévue à 15h avec signature dès la sortie du bloc (11h) De plus, l'appel du lendemain est partiellement réalisé en UCA pédiatrique (cf. IQSS 2019 40%).	26a

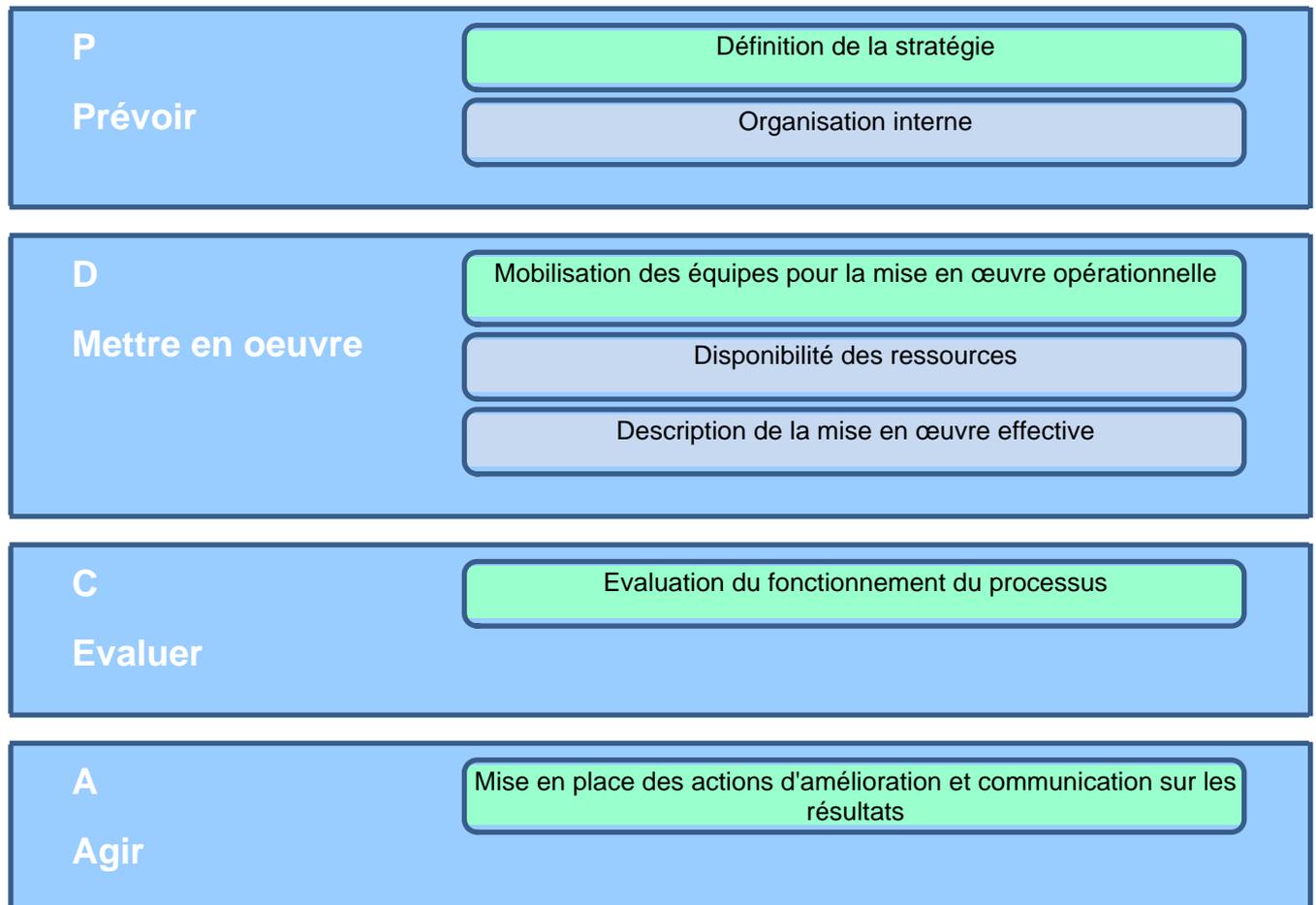
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le service nucléaire a actuellement une activité unique (TEP-TDM). Son fonctionnement est assuré au travers d'un GCS de moyens (détenteur de l'autorisation de l'unité TEP -TDM), avec le CLCC de Rouen le Centre Henri Becquerel approuvé par l'ARS de Haute Normandie le 24 juin 2014.

Il existe une stratégie qui a été élaborée en tenant compte des exigences réglementaires, l'analyse des indicateurs et des évaluations internes, les prescriptions de l'Autorité de Sécurité Nucléaire ASN. Cette stratégie s'inscrit dans le projet médico-soignant 2018-2022 de l'établissement et action : mise en place d'un service partagé d'oncologie et de médecine nucléaire avec le CLCC Becquerel et dans la politique qualité GDR.

Il a été réalisé l'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques, et la formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance avec prise en compte notamment des actions prescrites par le rapport ASN, de la radioprotection des patients, des personnels, des patients à risques. Sept risques ont été identifiés sur la cartographie et trois risques principaux ont été versés au compte qualité.

Le pilotage est assuré à travers le compte qualité en matière de risques à priori en tenant de l'analyse des évènements indésirables (EI), bien qu'il y ait très peu de déclarations.

La stratégie a été validée par les instances. Un plan d'action a été élaboré, il est formalisé et priorisé.

ORGANISATION INTERNE

Le pilotage du processus a été organisé, les pilotes de la démarche sont identifiés : médecin nucléaire détenteur de l'autorisation de détention et d'utilisation de source de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire, cadre de santé en médecine nucléaire mis à disposition par le CLCC dans le cadre du GCS et une cadre d'imagerie en charge de la gestion des évènements indésirables. Les pilotes sont soutenus par un COPIL constitué du radiopharmacien, d'un PCR responsable de radioprotection et de la cadre supérieure du pôle de d'imagerie. Les fiches de poste des personnels paramédicaux manipulateurs et préparateurs en pharmacie, des physiciens et des radiopharmaciens sont disponibles conformément à la réglementation.

Au regard des missions et des risques identifiés, le service, au travers du règlement intérieur de l'unité TEP du GCS mis à jour le 31 janvier 2017, assure l'organisation en matière de :

- ressources humaines : les effectifs sont conformes en personnel et l'accueil des nouveaux professionnels est organisé avec une période de tutorat et une grille d'acquisition des compétences. Le POPM (Plan d'Organisation de la Physique Médicale) est disponible et actualisé, il répond à la réglementation et aux exigences de l'ASN.

- locaux et équipements : les locaux sont adaptés à la réglementation, il s'agit du plateau technique avec en son sein la radiopharmacie. L'appareil de TEP-TDM a reçu le renouvellement de son accréditation européenne EARL en novembre 2019 traduisant le bon niveau de conformité du contrôle de l'appareil et de sa ventilation. Le programme d'achat et de renouvellement du matériel est établi, notamment l'acquisition d'une gamma caméra qui élargira l'offre de soins (mise en œuvre prévue début 2020). Le plan de maintenance préventive et curative est disponible, sous l'égide du service biomédical de l'établissement. En cas de panne, une organisation est définie pour reprogrammer les examens du TEP-TDM.

- ressources documentaires : le système documentaire est à jour, il est mis à jour au fil de l'eau et diffusé par l'intermédiaire de la GED institutionnelle.

La traçabilité de la prise en charge des patients fait appel à un logiciel métier permet la gestion de la préparation des radiopharmaceutiques de la commande jusqu'à l'administration. Il va être remplacé début décembre par un nouveau logiciel qui permettra en amont la prescription de l'examen et en aval sera en lien avec un serveur de résultat. Les images sont accessibles par le PACS de l'établissement.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

La mise en œuvre de la politique et du plan d'action est assuré par le binôme constitué par le médecin nucléaire et le cadre. Les plans d'actions prioritaires sont déclinés sur le terrain, l'information étant transmise lors de temps lors des réunions réunissant l'ensemble des professionnels lors des réunions de service.

Les professionnels ont été associés dans l'identification des risques lors de la cartographie qui a été organisée. Les risques principaux et les plans d'actions retenus ont été présentés aux professionnels. Une sensibilisation aux risques notamment en matière d'identitovigilance, d'hygiène et de radioprotection du patient et du personnel est réalisée. Des manipulateurs en électroradiologie (MER) référents ont été

identifiés, ils sont chargés de relayer l'information ascendante et descendante.
La déclaration des événements indésirables est organisée. Elle transite par le logiciel de déclaration de l'établissement. Ces derniers sont analysés et font l'objet au cas par cas dans le cadre d'un CREX, d'une analyse de risques selon la méthode établie. Le choix des actions correctives est discuté collectivement. A la suite du rapport de l'ASN, il a été décidé de travailler également sur les événements précurseurs, mais cela n'est pas encore mis en place.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les effectifs sont conformes à la réglementation. La présence du radiopharmacien est assurée lors des heures d'ouverture de la radiopharmacie. Les médecins et le PCR, ont des temps d'intervention adaptés aux besoins du secteur.

Un plan de formation est établi et intègre des formations en matière d'identitovigilance, d'urgences vitales, et de radioprotection des personnels et des patients. Des formations internes sont également organisées lors de la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux matériels. Une formation spécifique sur la préparation hotte (procédure dégradée) a été organisée suite à la déclaration d'un événement indésirable lié au dysfonctionnement du chariot injecteur automatique.

Les nouveaux arrivants ont une formation immédiate à la radioprotection, sont tutorés pour vérifier l'acquisition des compétences aux différents postes selon une grille établie sur 4 semaines.

Les activités sont régulées en lien avec le radiopharmacien, les médecins, le médecin nucléaire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.). Les pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues sont en place.

Les documents, procédures et modes opératoires sont disponibles sur la GED, elles sont régulièrement mises à jour de manière collective. Le système documentaire est disponible à la fois pour le plateau technique de médecine nucléaire, mais aussi la radiopharmacie.

Les locaux sont conformes et entretenus. Les circuits patients, professionnels, logistiques, déchets sont organisés.

La gestion des sources radioactives identifiées est définie et assurée.

La gestion de la décroissance de la radioactivité des déchets est organisée.

La signalisation des zones réglementées est effective.

L'entretien des locaux est assuré par des agents hospitaliers formés à la radioprotection.

Des contrôles qualité des appareils sont assurés par les radio-physiciens qui délèguent aux manipulateurs en poste certaines tâches, la maintenance et la matériovigilance sont assurées par le constructeur et suivies par les ingénieurs et techniciens biomédicaux notamment au travers du registre de sécurité, qualité et de maintenance. Le logiciel métier est adapté à l'activité, il permet la traçabilité de l'ensemble du parcours de la prise de rendez-vous, à la préparation du radiopharmaceutique, à la réalisation de l'examen. Un outil de dictée vocale permet la réalisation immédiate du compte-rendu d'examen qui est versée au DPI de l'établissement. Les images sont disponibles sur le PACS de l'établissement.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Dans le secteur TEP-TDM, l'organisation est en place pour gérer les délais de RV, minimiser les délais de prise en charge des patients. Une organisation spécifique est également en place pour les situations urgentes ainsi que les patients à risque notamment les femmes susceptibles d'être enceintes et la pédiatrie. Les patients fragiles sont accueillis dans un box dédié.

Le suivi médical et paramédical est tracé dans le DPI dans l'attente d'un nouveau logiciel métier plus complet qui sera mis en place début décembre 2019.

Lors de la mise en œuvre du traitement, les procédures sont connues et appliquées notamment en matière d'identitovigilance.

La sécurité est assurée dans le secteur d'attente couchée notamment avec une vidéosurveillance reportée au poste de traitement.

En cas de panne, une maintenance curative est disponible, une organisation de reprogrammation des traitements est effective.

Les interfaces avec les services d'hospitalisation, la logistique, le brancardage sont opérationnelles.

Les locaux sont adaptés, les circuits notamment l'arrivée et au départ des sources radioactives à la radiopharmacie et également ceux des déchets radioactifs sont organisés.

La formation à la radioprotection est effective avec une signalisation des zones à risque conforme à la réglementation et aux demandes de l'ASN.

L'élimination des déchets, notamment ceux nécessitant une décroissance est organisée, le stockage se situe dans des locaux adaptés et sécurisés.

En matière de traçabilité, la prescription des radiopharmaceutiques est réalisée sur le logiciel métier, la préparation et la délivrance de radio pharmaceutique à administrer sont également tracées.

L'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), est sécurisée par l'emploi d'un chariot injecteur automatique avec traçabilité informatisée de l'ensemble du processus.

Les vérifications permettant l'administration du médicament radiopharmaceutique au bon patient, du bon produit, selon le bon protocole, avec la bonne activité et selon la bonne voie d'administration sont réalisées et tracées.

Il existe une traçabilité des actes avec compte-rendu d'examen comportant le report des doses

administrées conformément à la réglementation : activité FDG ou choline et dose RX.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le recueil et l'analyse des événements indésirables est assurée. La revue d'évènements précurseurs est au stade de la réflexion. Les ESR (événements significatifs de radioprotection) sont déclarés par le PCR selon la réglementation en vigueur.

Il existe un dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité) et qualitatifs (registre d'activité, suivi des NRD correspondant au suivi des niveaux de dose injectées, audit des pratiques au laboratoire de préparation des MRP, vérification de la conformité des comptes rendus).

Des enquêtes de satisfactions sont réalisées régulièrement. Elles ont concerné en 2019 la satisfaction des patients mais également la mesure de satisfaction des prescripteurs.

L'EPP correspond à l'analyse des actions correctives, des compléments d'information et des observations de l'ASN.

A / AGIR

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

Un plan d'action est disponible en lien avec la cartographie des risques, l'analyse des événements indésirables et en réponse aux recommandations de l'ASN.

La communication en interne a été réalisée via les MER référents, lors des réunions d'équipe avec diffusion des comptes rendus. Des rencontres régulières sont également organisées avec le cadre en charge de la gestion des EI et la cellule qualité. Dans le cadre du GCS des liens étroits sont établis avec le Centre Becquerel.

c. Tableau des écarts relevés

Aucun écart n'a été constaté sur cette thématique.

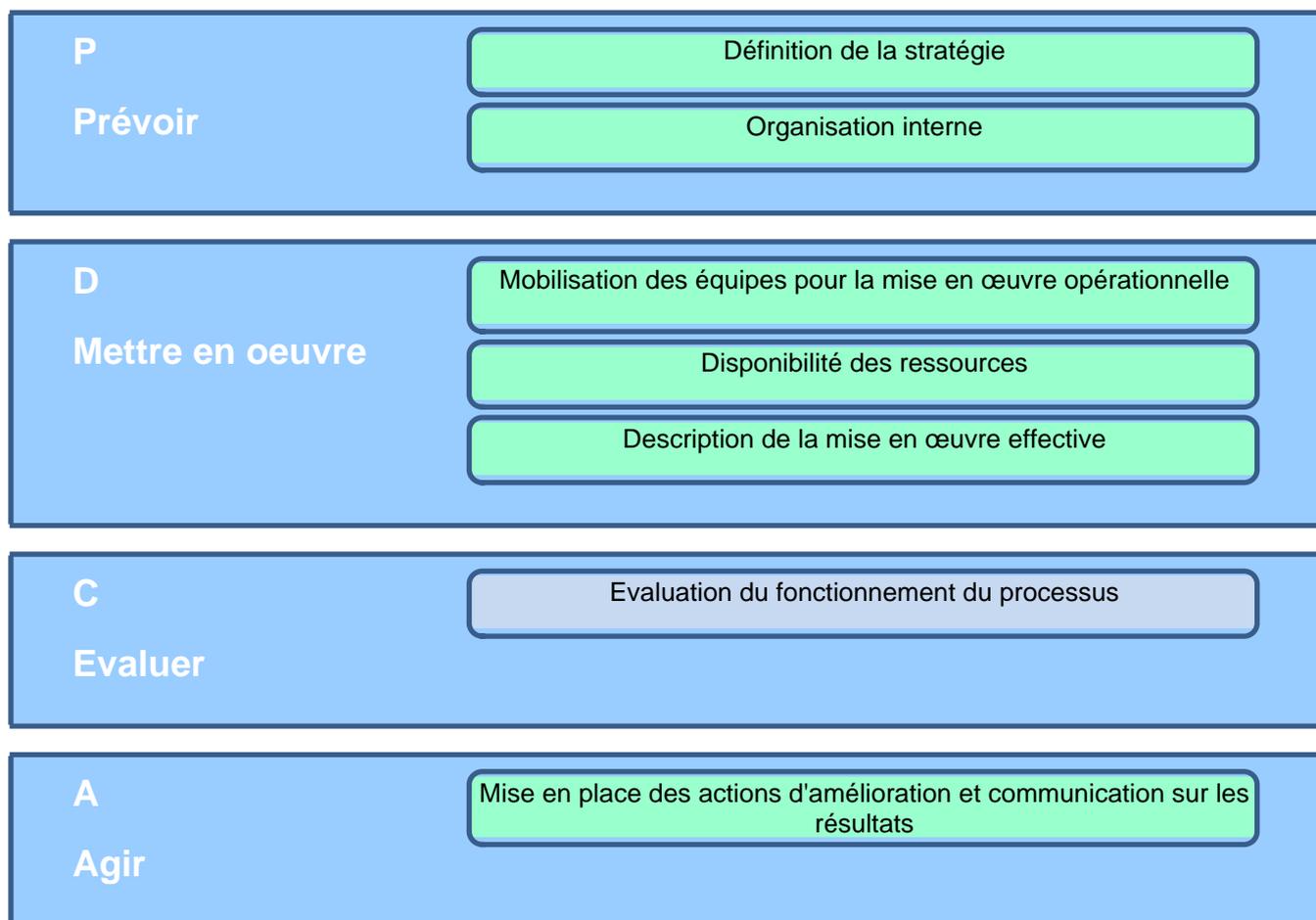
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN IMAGERIE INTERVENTIONNELLE

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'établissement a développé 2 secteurs distincts qui réalisent des actes d'imagerie interventionnelle, la cardiologie et la radiologie. Leur développement est inscrit dans le projet médico-soignant de l'établissement 2018-2022 ainsi que dans le projet qualité GDR (enjeu 4, actions 1 à 3).

La cardiologie interventionnelle s'inscrit dans une démarche territoriale au sein du GHT et régionale en lien avec le CHU de Rouen, comme le traduisent les conventions signées dans le cadre du CPOM. Les actes pratiqués concernent essentiellement les coronarographies avec angioplasties et les actes de rythmologie interventionnelle. La radiologie interventionnelle propose des actes de niveau 1 (biopsie radioguidées) et de niveau 2 (embolisations, cimentoplasties), et s'inscrit dans une dynamique liée notamment à la structuration du secteur de cancérologie de l'établissement. Un projet de restructuration des 2 salles de radiologie interventionnelle pour une mise en service fin 2020, a pour objectif de moderniser l'outil et de le mettre aux normes, mais aussi d'accueillir une partie de l'activité de cardiologie interventionnelle.

L'identification des risques a été réalisée dans chaque pôle, pôle 1 médicotechnique pour la radiologie interventionnelle et pôle 5 médico chirurgical adulte 2 à orientation vasculaire pour la cardiologie interventionnelle. Une cartographie des processus et des risques a été réalisée indépendamment dans chaque secteur, une hiérarchisation des risques a permis d'en extraire les plus critiques afin de renseigner le compte qualité, un plan d'action par secteur en regard de ces risques prioritaires a été défini, articulé avec le PAQSS de l'établissement. La stratégie a été validée au sein COPIL qualité.

Dans les deux secteurs, il existe une démarche d'évaluation des risques a priori appropriée incluant notamment le risque radiologique vis-à-vis de la dosimétrie du patient et des professionnels du secteur.

ORGANISATION INTERNE

Les rôles et responsabilités sont définis dans les deux secteurs, cardiologie interventionnelle et radiologie interventionnelle. La définition des missions des pilotes de ces deux processus, repose sur une lettre de mission institutionnelle.

Ces deux secteurs ont mis en place une organisation pour piloter leur processus respectif. Les fiches de poste notamment des personnels responsables de l'hygiène et de la radioprotection sont effectives.

En fonction des besoins et des risques identifiés, les responsables s'assurent de l'existence des ressources nécessaires à l'activité.

Ainsi, en matière de ressources humaines : les effectifs de manipulateurs radio et d'IDE pour l'activité de cardiologie interventionnelle sont en adéquation avec l'activité, la formation des IDE de coronarographie et de rythmologie est effective.

Les circuits de prise en charge des patients par secteur en interne sont identifiés, la prise en charge en ambulatoire est privilégiée.

Pendant l'organisation du processus de prise en charge globale n'est pas définie. En effet, des procédures par type de technique (exemple pose de pace-maker, coronarographie) sont disponibles, mais aucune procédure concernant le processus général de prise en charge d'un patient en imagerie interventionnelle n'est disponible.

Le plan de formation comprend :

- les formations réglementaires, notamment pour la radioprotection, les formations aux gestes d'urgence.
- les formations institutionnelles telles que les formations au respect des règles d'identitovigilance ou de prévention de l'infection sont proposées.

Les formations spécifiques liées à l'activité de radiologie interventionnelles délivrées soit par des organismes de formation extérieurs soit par les praticiens en interne sous la forme de la participation à des congrès et à des réunions d'actualisation des connaissances (notamment lors de la mise en place de nouveaux matériels ou lors de l'accueil de nouveaux arrivants) complètent le dispositif.

En matière de locaux, de matériels et d'équipements : en cardiologie, une salle est dédiée aux actes de coronarographie et de rythmologie dans le secteur d'hospitalisation de cardiologie ; pour faire face aux urgences et à l'augmentation d'activité une partie de l'activité pourra être réalisée dans le secteur de radiologie interventionnelle rénové. Pour la radiologie, elle est réalisée pour les actes de niveau 1 dans les salles situées dans le secteur de radiologie, et pour les actes de niveau 2 et 3 au bloc opératoire central. Les programmes de travaux, d'achat sont organisés notamment en concertation avec l'ingénieure biomédicale. Le plan de maintenance préventive et curative est effectif également en lien avec le service biomédical et les constructeurs.

Les ressources documentaires, procédures, protocoles élaborés par les professionnels sur les bases des bonnes pratiques par discipline sont disponibles dans la GED institutionnelle. Elles déclinent les conditions de fonctionnement des secteurs tant au niveau de la préparation, de l'utilisation des équipements que des conditions de programmation, de prise en charge des patients, de réalisation des

examens et de communication des résultats.

Les données concernant les investigations et interventions réalisées sont intégrées dans le dossier du patient et dans le logiciel utilisé par les cardiologues et dans le DPI de l'établissement pour la radiologie interventionnelle dans l'attente d'un système intégré qui pourra gérer sur le même outil le parcours du patient de la demande d'examen au rendu du compte-rendu en passant par la gestion des images (PACS) et qui devrait mis en œuvre courant 2020.

La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre les secteurs d'activité, notamment pour la gestion des urgences en cardiologie.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Les responsables (cadres et praticiens) des secteurs de radiologie interventionnelle et de cardiologie interventionnelle organisent la déclinaison de la démarche qualité institutionnelle, en objectifs et plans d'actions opérationnels.

Des actions de communication via l'encadrement sont prévues pour sensibiliser les professionnels sur les risques prioritaires identifiés et sur les processus.

La mise en œuvre repose sur une concertation au sein de chaque unité avec la participation des acteurs, notamment par des réunions de pôle puis de secteur en radiologie interventionnelle et en cardiologie. Les cadres de santé s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux dispositions prévues, notamment le respect des procédures, protocoles, consignes.

Des actions correctives sont mises en place en cas de besoin (dysfonctionnements, modifications des résultats ou indicateurs). Elles sont identifiées par les responsables avec la participation des professionnels. Les résultats en sont communiqués aux responsables, au service qualité et à la direction.

Des CREX et des RMM sont organisées dans le secteur de cardiologie, dans le secteur de radiologie, avec des professionnels qui participent au cas par cas aux CREX institutionnels. Les praticiens du secteur de radiologie participent aux RCP.

La régulation des activités tient compte de l'activité programmée. Les urgences essentiellement cardiologiques sont prioritaires, la disponibilité des appareils dans chacun des secteurs d'imagerie interventionnelle et de cardiologie permet de répondre le plus souvent aux situations urgentes, l'accès au secteur de radiologie rénové par les cardiologues pourra également améliorer l'organisation. Cette régulation est coordonnée entre les cadres et les praticiens.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

En termes de ressources humaines et de compétences, le service de radiologie dispose de manipulateurs formés à la radiologie interventionnelle. Les équipes sont polyvalentes et permettent de réaliser l'ensemble des activités. Un praticien responsable de ce secteur coordonne l'activité médicale. Le service de cardiologie dispose d'IDE et d'AS formés à l'activité de cardiologie interventionnelle. Les IDE ont une activité partagée dans le secteur des soins intensifs, de la coronarographie et de la rythmologie permettant de répartir les effectifs selon l'activité. Le praticien responsable s'assure de la compétence des médecins intervenant dans ce secteur d'activité.

Des formations (tutorat, staffs, formations spécifiques) sont en place dans les deux secteurs.

Cependant, et malgré un plan de formation effectif, le renouvellement des formations à la radioprotection est partiel. En effet, il est attendu que tous les professionnels (praticiens et manipulateurs) participant à l'activité, le renouvellement de la formation à la radioprotection "patient" tous les 10 ans et "travailleur" tous les 3 ans. Or, le pourcentage de personnel formé est actuellement nettement inférieur aux attendus.

L'encadrement s'assure de la compétence des personnels lors de la réalisation du programme opératoire.

Les documents et procédures actualisés sont à disposition des personnels dans la GED de l'établissement dans les deux secteurs, les ordinateurs disponibles dans les SAS des secteurs d'activité permettent leur accès immédiat. Une information et une procédure spécifique est disponible concernant les risques d'exposition en radiologie interventionnelle pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

Sur le plan matériel, le secteur de radiologie interventionnelle comporte deux salles équipées et de dimensions adaptées. Un sas permet l'accès du personnel en tenue adaptée, et un local permet le stockage des dispositifs médicaux.

Cependant, ces salles présentent des signes de vétusté et ne répondent qu'à des normes ISO 8 ne permettant donc pas de réaliser des actes de niveau 2 et 3 alors que des cimentoplasties ont été réalisées dans cette salle jusqu'en 2017. L'établissement a déclaré que les actes réalisés en 2018 et 2019 n'ont été réalisés qu'au bloc opératoire. La rénovation des 2 salles aux normes ISO 7 est prévue durant l'année 2020.

Le secteur de cardiologie interventionnelle comporte une salle de coronarographie et une salle de rythmologie séparées par un sas permettant l'accueil des patients.

Les dispositifs médicaux sont disposés dans des armoires spécifiques permettant leur mise à disposition immédiat pendant la procédure.

La radioprotection « travailleur » est assurée par des équipements de protection collectifs réglementaires et par des équipements de protection individuelle.

Les règles d'accès à ces deux secteurs protégés sont définies et respectent les recommandations en ce

qui concerne les rayonnements ionisants et les règles d'hygiène.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Chaque demande d'examen fait l'objet d'une validation par le praticien responsable de l'acte. La fiabilisation du contrôle de l'identité est assuré à chaque étape de la prise en charge.

Les dispositifs médicaux implantables sont délivrés par la PUI et leur traçabilité est assurée notamment en cardiologie par scannage du code barre qui implémente la traçabilité dans le logiciel métier et permet de gérer la consommation avec la PUI.

La check-list "sécurité du patient en radiologie interventionnelle" est assurée, celle concernant la cardiologie interventionnelle est également saisie sur le logiciel métier.

Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues au niveau national et international, dans ces domaines en constante évolution technologique, elles sont cependant mieux établies dans le secteur de cardiologie. Les documents sont accessibles dans la GED.

Le secteur de cardiologie interventionnelle s'organise pour répondre aux urgences en liaison notamment avec le SAMU.

Les procédures de respect des règles d'asepsie sont connues et appliquées, les protocoles d'ouverture et de fermeture de salles sont conformes et appliqués.

La traçabilité des actes est organisée et opérationnelle, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage et désinfection, maintenance, contrôles, dosimétrie patient, dosimétrie opérateurs, etc.).

Les comptes rendus des investigations sont réalisés dans l'outil métier en cardiologie et comportent le report des doses délivrées de façon automatique, en radiologie interventionnelle. Ils sont intégrés dans le DPI.

Cependant, l'ensemble des informations ne sont pas reportés. Ainsi, le report de dose est inégalement reporté comme l'avait pointé le rapport de l'ASN en mars 2019. Des actions d'amélioration sont prévues (dont la connexion des amplis de brillance au réseau informatique de l'établissement).

Les délimitations des zones réglementées sont en place.

Les interfaces avec les autres secteurs clinique, hygiène, biomédical, radioprotection, transports, urgences sont opérationnelles.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Les actions d'évaluation sont organisées de manière séparée par pôle avec une analyse annuelle présentée de manière synthétique aux instances, réunions de pôle, comités qualité. Des indicateurs permettant d'apprécier le pilotage médico-économique sont disponibles ainsi que des indicateurs qualité. Il est à remarquer que le secteur de cardiologie participe à un groupe français de cardiologie interventionnelle, ce qui permet le parangonnage des résultats.

Sont recueillis des indicateurs nationaux, notamment ICSHA, avec des résultats très différents selon les deux secteurs : A en cardiologie et D en radiologie. Un plan d'action pour la radiologie a été proposé.

Bien qu'en nombre croissant, le nombre d'évènements indésirables reste mesuré. Pour ce qui concerne la cardiologie, ils sont analysés en CREX ou en RMM. En radiologie, ils sont analysés au cas par cas dans le cadre de CREX institutionnel en l'absence de CREX imagerie. Par exemple, il a été analysé plusieurs déclarations ayant trait à des infections de PICCLINE.

6 EPP sont mises en œuvre dans les 2 secteurs, 2 pour la cardiologie, 3 pour l'imagerie et 1 commune en lien avec la réponse à l'inspection ASN.

Quelques audits sont disponibles : on notera plus particulièrement le suivi de la radioprotection, le suivi de la traçabilité de la procédure d'ouverture de salle en radiologie interventionnelle.

Enfin sont disponibles des résultats de questionnaires de satisfaction annuels globaux des secteurs de cardiologie et de radiologie, l'imagerie interventionnelle n'étant pas identifiée en tant que telle.

A / AGIR

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

Le suivi des actions d'amélioration est organisé, il est corrélé au processus d'évaluation sous forme de tableau de bord présenté aux instances réunions de pôle et réunions comité qualité.

L'évolution des indicateurs de suivi permet de réactualiser les actions. Le plan d'action des 2 secteurs sont cohérents avec leurs activités respectives et le plan d'action global de l'établissement. La mise en œuvre des nouvelles salles en radiologie occupées à la fois par la radiologie et la cardiologie sera l'occasion d'élaborer à la fois une analyse des risques commune et un plan d'action commun.

La communication en interne est réalisée lors des réunions de pôle ou de service et via l'encadrement vers les équipes. Il n'y a pas de communication spécifique vers les usagers en dehors des enquêtes de

satisfactions.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
P / Organisation interne	PS	L'organisation du processus de prise en charge globale n'est pas définie. En effet des procédures par type de technique (exemple pose de pace-maker, coronarographie) sont disponibles, mais aucune procédure concernant le processus général de prise en charge d'un patient en imagerie interventionnelle n'est disponible.	26b
D / Disponibilité des ressources	PS	Le renouvellement des formations à la radioprotection est partiel. Il est attendu pour tous les professionnels (praticiens et manipulateurs) participant à l'activité, un renouvellement de la formation à la radioprotection "patient" tous les 10 ans et "travailleur" tous les 3 ans, or le pourcentage de personnel formé est actuellement nettement inférieur aux attendus.	26b
	PS	Les salles de radiologie interventionnelles ne répondent pas aux normes pour pratiquer des actes de niveau 2 et 3. Ces salles présentent des signes de vétusté et ne répondent qu'à des normes ISO 8 ne permettant donc pas de réaliser des actes de niveau 2 et 3 alors que des cémentoplasties ont été réalisées dans cette salle jusqu'en 2017. L'établissement a déclaré que les actes réalisés en 2018 et 2019 n'ont été réalisés qu'au bloc opératoire. La rénovation des 2 salles aux normes ISO 7 est prévue durant l'année 2020.	26b
D / Description de la mise en œuvre effective	PS	L'ensemble des informations concernant les patients ne sont pas reportés. Le report de dose est inégalement reporté comme l'avait pointé le rapport de l'ASN en mars 2019. Des actions d'amélioration sont prévues (dont la connexion des amplis de brillance au réseau informatique de l'établissement).	26b

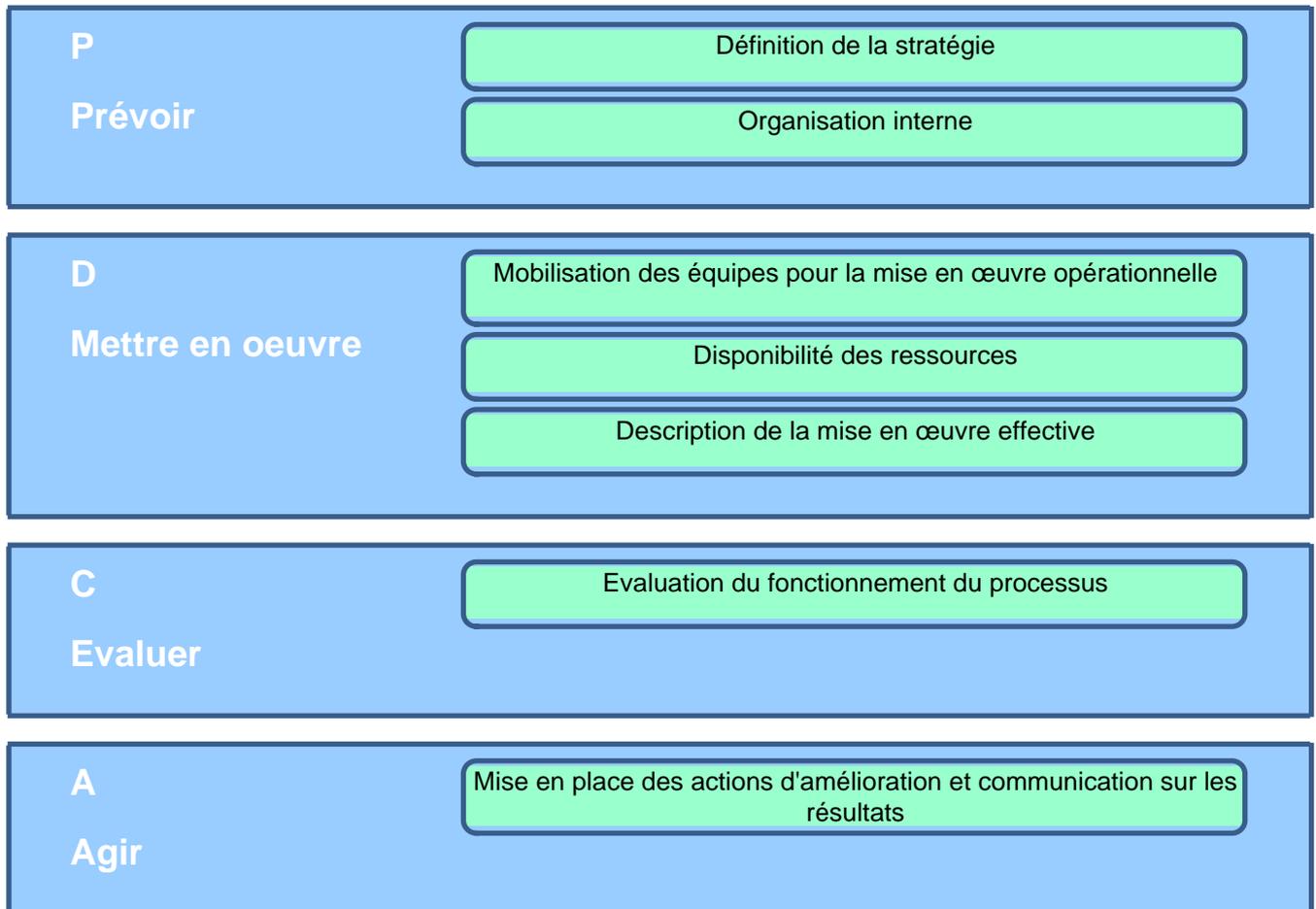
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN ENDOSCOPIE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



b. Synthèse générale

P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Groupe Hospitalier du Havre a développé une activité d'endoscopie diagnostique et interventionnelle réparties sur 8 sites pour la réalisation des actes (bloc général, gastro-entérologie, pneumologie, gynécologie, urologie, pédiatrie, ORL et PMA) et 6 pour le nettoyage des endoscopes.

5.045 actes ont été réalisés en 2018, 4.020 pour les secteurs de gastro-entérologie, 857 pour la pneumologie, 235 pour la gynécologie, 149 pour l'urologie, et 211 pour la pédiatrie.

Une stratégie est en place, notamment celles consistant à harmoniser les pratiques et partager des règles communes.

L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels et supports), ont été formalisées dans une cartographie des risques actualisée (2019) et un plan d'actions formalisé.

Cette actualisation a associé les pilotes du processus, le service qualité et un consultant extérieur.

Un suivi de la cartographie est organisé au sein du pôle et a mobilisé l'encadrement de chaque site d'endoscopie (révision annuelle).

4 risques identifiés et priorisés ont été inscrits au compte qualité de l'établissement.

Le PAQSS a identifié un axe prioritaire « Améliorer la prise en charge des patients dans les secteurs à risque », incluant les secteurs d'endoscopie.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus.

Ainsi, 4 copilotes ont été missionnés pour le Processus « Endoscopie », un médecin gastro-entérologue, deux cadres de santé et un ingénieur biomédical.

Les objectifs premiers de ces copilotes sont une harmonisation des pratiques et des règles partagées, en particulier pour l'entretien et le stockage des endoscopes.

Une charte de fonctionnement « Prise en charge en endoscopie au GHH » a été réalisée mise à jour en juin 2019 et mise au format de la GED le 20/11/2019.

Elle recense les secteurs d'activité et met en place une coordination pluriprofessionnelle en fixant quelques objectifs généraux (mise en œuvre, évaluation, interfaces, gestion documentaire).

Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement a prévu les ressources humaines (effectif, formation), matérielles (locaux, équipements, maintenance) et documentaires (dispositif de gestion documentaire) nécessaires.

Un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants, pour sécuriser l'exercice de leur fonction, est organisé pour les professionnels exerçant en endoscopie, sans formalisation.

La gestion documentaire (procédures, protocoles) jugée nécessaire pour le processus « Endoscopie » a été réalisée dans la GED institutionnelle.

L'identification des ressources matérielles nécessaires en fonction des risques identifiés sur le processus « Endoscopie » a été réalisée pour les besoins d'une activité qui est multi sites, avec des spécialités, des activités, des outils (dont ceux pour le bio nettoyage du matériel) et des modalités de traçabilité différents (Dossier patient, identitovigilance, traçabilité des DMI, bio nettoyage).

La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité (Consultations, Sites d'endoscopie, Bloc opératoire, Services cliniques).

Une analyse des événements indésirables est réalisée lors de CREX du pôle.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins d'une activité multisites, le management du secteur d'activité « Endoscopie » organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels.

Les responsables du secteur d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés et sur le processus.

Les responsables du secteur d'activité s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux modalités définies.

Le pilotage dispose comme relais des professionnels identifiés pour la coordination du processus endoscopie (Charte de fonctionnement), cadres de santé des sites d'endoscopie et équipe opérationnelle d'hygiène.

Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (analyse des événements indésirables en CREX, RMM), comme par exemple l'identification d'un besoin d'appareils à usage unique pour les actes réalisés dans les secteurs de soins par d'autres professionnels (dont la Réanimation).

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles dans chaque secteur exerçant une activité d'endoscopie.

L'organisation (activité programmée, urgence) permet la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires).

Cette organisation est formalisée dans des documents au format attendu de la GED ou non.

L'organisation de l'activité est spécifique à chaque secteur d'endoscopie (ressources humaines, matériels, modalités de nettoyage des instruments, traçabilité).

La permanence des soins est organisée 24h/24 par des astreintes opérationnelles médicales (urgences digestives et pulmonaires) et une organisation est définie selon le type d'actes et le degré d'urgences (bloc opératoire, site d'endoscopie dédié, secteur de soins, urgences).

Un chariot est dédié sur le site d'endoscopie digestive pour assurer un acte en urgence dans un autre secteur d'activité.

Un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants, est organisé pour les professionnels exerçant en endoscopie, sans formalisation toutefois d'un support d'information ni d'une grille d'évaluation des acquis.

La démarche qualité, assurant la sécurité de la prise en charge en endoscopie et la diffusion de la culture qualité / sécurité, est organisée et actualisée.

La plupart des professionnels rencontrés ont reçu une formation dédiée au nettoyage des endoscopes.

Les interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels sont organisées et opérationnelles (consultations, sites d'endoscopie, bloc opératoire, services cliniques).

Afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient, la régulation des activités est organisée selon les mêmes modalités que pour le bloc général avec un logiciel dédié pour les actes réalisés sur ce site et par une planification de l'activité pour chacun des secteurs d'endoscopie sur un autre support interne (« Agendas » sur le DPI), avec une planification par sites, gérée par le secteur d'activité concerné.

Cependant, le système d'information du processus n'est pas intégré au SIH hospitalier (traçabilité des DMI en endoscopie digestive pour exemple). En effet, la traçabilité des DMI en endoscopie digestive (secteur visité en Parcours) nécessite plusieurs modalités.

L'étiquette du DMI est ainsi portée sur la fiche de nettoyage de l'endoscope, celle-ci est conservée sur le site d'endoscopie.

Le document est numérisé pour être intégré dans le DPI du patient. Le patient ne sera pas destinataire de l'information sur le type de DMI posé et son identification, à moins qu'il ne demande l'accès à son dossier. La boîte délivrée par la pharmacie est renvoyée dans ce service avec l'étiquette du patient pour assurer une traçabilité de la délivrance nominative.

Le suivi d'indicateurs d'activité qualitatifs (taux d'occupation des salles, taux d'annulation, de débordement,...) est effectif pour l'activité d'endoscopie réalisée du bloc opératoire et mais n'est pas instauré pour les autres activités de sites en endoscopie. Une maintenance curative et préventive est organisée mais non formalisée.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Les secteurs d'endoscopie connaissent et mettent en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes (Prise en charge du patient, fonctionnement du secteur d'activité, opérationnalité des instances, traçabilité des actions et activités).

Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles (en particulier consultation / site d'endoscopie).

Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues, accessibles dans la GED institutionnelle.

La traçabilité, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles) est organisée et opérationnelle en endoscopie selon des modalités spécifiques à chaque site, en particulier en fonction du type d'appareils concernés, des outils disponibles (lave endoscope ou non), des modalités de nettoyage et de traçabilité.

Les professionnels rencontrés connaissent les modalités organisationnelles de leur secteur d'activité, en particulier celles concernant le nettoyage des endoscopes.

Néanmoins, les éléments constitutifs de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés dans le DPI. En effet, Il a été constaté lors du parcours du processus sur un dossier d'endoscopie interventionnelle, le non report de la dose de rayonnement délivrée au patient dans le CRO. La numérisation de la dose délivrée, habituellement tracée par le manipulateur radio sur un support papier puis numérisée, était absente du DPI pour un acte réalisé il y a une semaine. Sur un dossier d'endoscopie gynécologique réalisée sur ce site, l'absence dans le DPA du dépistage du risque ATNC, de la check-list (encore au format papier pour ce secteur d'activité) et du consentement éclairé.

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le secteur Endoscopie assure l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des actions conduites sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité).
Ces tableaux d'activité restent à ce jour, principalement, des résultats par site d'endoscopie ou intégrés à l'activité du bloc opératoire pour les actes réalisés sur ce site.
Le recueil et l'analyse des événements indésirables est organisée en endoscopie. Des CREX sont organisés.
L'implication des professionnels d'endoscopie à la déclaration des EI est émergente. En effet, seuls 5 EI ont été déclarés en 2018 pour les différents sites d'endoscopie donc 4 concernaient un problème de matériovigilance.
Un dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité) et qualitatifs (événements indésirables) est défini et opérationnel.
Ces évaluations sont formalisées dans les CREX de pôle.
Une RMM concernant l'endoscopie digestive a été réalisée en 2018.
3 EPP sur le risque infectieux endoscopie ont été inscrites au compte qualité de l'établissement (traitement des endoscopes, entretien des points d'eau et audits de pratique).
Pour cette dernière EPP, des "audits des pratiques en endoscopie" sont réalisés annuellement sur l'ensemble des sites d'endoscopie, sur des thématiques jugées prioritaires (Identitovigilance, sécurité du professionnel, sécurité du patient, traçabilité) et selon des modalités définies (grille d'audit) incluant à chaque audit 30 professionnels.
Un suivi pluriannuel des résultats de cet audit des pratiques est réalisé.

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le compte qualité de l'établissement.
Des supports existent (comptes rendus de réunion) et les modalités de diffusion sont établies. La communication des résultats est réalisée, en interne auprès des professionnels lors des réunions organisées au sein des pôles. Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus. Pour exemple l'acquisition de matériel à usage unique pour les secteurs de soins a été réalisée en Réanimation. 3 actions ont été priorisées pour 2019.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Le système d'information concernant la traçabilité des DMI n'est pas intégré au SIH hospitalier.</p> <p>La traçabilité des DMI en endoscopie digestive (secteur visité en Parcours) nécessite plusieurs modalités.</p> <p>L'étiquette du DMI est ainsi portée sur la fiche de nettoyage de l'endoscope, celle-ci est conservée sur le site d'endoscopie.</p> <p>Le document est numérisé pour être intégré dans le DPI du patient.</p> <p>Le patient ne sera pas destinataire de l'information sur le type de DMI posé et son identification, à moins qu'il ne demande l'accès à son dossier. La boîte délivrée par la pharmacie est renvoyée dans ce service avec l'étiquette du patient pour assurer une traçabilité de la délivrance nominative.</p>	26b
D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les éléments constitutifs de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés dans le DPI.</p> <p>Il a été constaté lors du parcours du processus,</p> <p>1 - sur un dossier d'endoscopie interventionnelle, le non report de la dose de rayonnement délivrée au patient dans le CRO.</p> <p>La numérisation de la dose délivrée, habituellement tracée par le manipulateur radio sur un support papier puis numérisée, était absente du DPI pour un acte réalisé il y a une semaine.</p> <p>2 - sur un dossier d'endoscopie gynécologique réalisée sur ce site, l'absence dans le DPA du dépistage du risque ATNC, de la check-list (encore au format papier pour ce secteur d'activité) et du consentement éclairé.</p>	26b

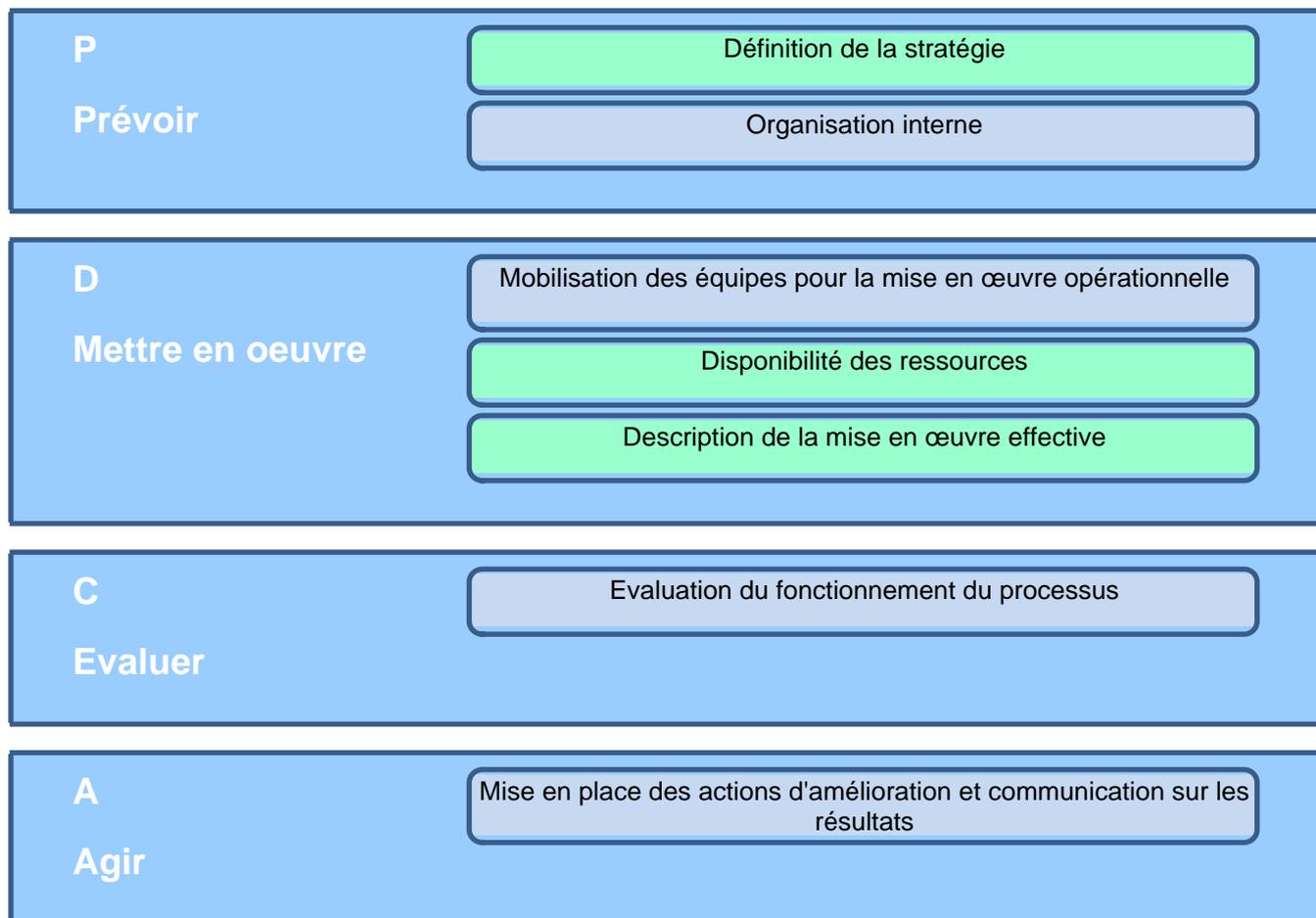
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN SALLE DE NAISSANCE

1. Caractérisation générale

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

2. Résultats de l'établissement

a. Représentation graphique



P / PRÉVOIR

DÉFINITION DE LA STRATÉGIE

Le Groupe Hospitalier du Havre dispose d'une Maternité de niveau 3.
La salle de naissance dispose de 7 salles d'accouchements, de 4 salles de pré travail, d'une salle de réanimation du nouveau-né.
Elle est en contiguïté avec les urgences gynéco obstétricales et avec le bloc obstétrical, qui comprend 2 salles d'intervention et 1 SSPI.
L'établissement dispose d'un service de néonatalogie comprenant 6 lits de surveillance continue et 6 lits de réanimation néonatale.
L'activité en 2018 (source Hospidiag), a été de 3.035 accouchements, dont 18,93 % par césarienne. 80,25 % des accouchements par voie basse ont été réalisés sous analgésie péridurale.
Une politique et des objectifs ont été élaborés sur la base d'une identification des besoins et d'une analyse des risques propres à l'établissement.
La salle de naissance travaille en lien avec les autres maternités du secteur et le réseau de périnatalité de Normandie.
Les orientations stratégiques prennent en compte le niveau de risque fœto-maternel d'une maternité de niveau 3 et formalisent ses collaborations avec les autres établissements et le réseau régional.
L'identification, l'analyse et la hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels et supports) ont été formalisées dans une cartographie des risques actualisée (juin 2018) et un plan d'actions formalisés.
Cette actualisation a associé les pilotes du processus, le service qualité et un consultant extérieur.
6 risques identifiés et priorisés ont été inscrits au compte qualité de l'établissement.
Le PAQSS a identifié un axe prioritaire « améliorer la prise en charge des patients dans les secteurs à risque », incluant la salle de naissance.

ORGANISATION INTERNE

L'établissement a établi une organisation pour piloter le processus.
3 copilotes ont ainsi été missionnés pour le Processus « Salle de naissance », un médecin obstétricien, un coordinateur opérationnel et un cadre de pôle.
Au regard des besoins et risques identifiés, l'établissement a prévu les ressources humaines (effectif, formation), matérielles (locaux, équipements, maintenance) et documentaires (dispositif de gestion documentaire) nécessaires.
Un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants, pour sécuriser l'exercice de leur fonction, est organisé pour les sages femmes et les auxiliaires de soins en maternité.
La formalisation sous forme d'une procédure a été réalisée le 19/11/2019.
La gestion documentaire (procédures, protocoles) jugée nécessaire pour le processus a été intégrée dans la GED institutionnelle.
L'identification des ressources matérielles nécessaires en fonction des risques identifiés a été réalisée pour les besoins d'une Maternité de niveau 3.
La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité (Consultations, urgences obstétricales, salle de naissance, bloc obstétrical, néonatalogie) et formalisée dans un contrat maternité/salle de naissance/bloc opératoire » en date du 15/10/2019.
Une analyse des dossiers de salle de naissance est réalisée lors d'un Staff quotidien.
Une analyse des événements indésirables est réalisée lors des CREX du pôle.

D / METTRE EN OEUVRE

MOBILISATION DES ÉQUIPES POUR LA MISE EN ŒUVRE OPÉRATIONNELLE

Compte tenu de ses risques et besoins d'une maternité de niveau 3, le management du secteur d'activité organise la déclinaison de la démarche institutionnelle, en objectifs et plans d'action opérationnels.
Les responsables du secteur d'activité sensibilisent les professionnels sur les risques identifiés et sur le processus (actions de communication, informations régulières), staffs quotidiens (comptes-rendus staff obstétrical", 14/11/2019 pour exemple), staffs médico psycho sociaux, réunions « formation/information sages-femmes ».
Les responsables du secteur d'activité s'assurent de la conformité des pratiques par rapport aux modalités définies (réunions, audits). Des réunions du service et du pôle permettent d'organiser et d'actualiser les démarches qualité entreprises.
Les interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels, particulièrement en cas d'urgence obstétricale, sont organisées et opérationnelles

(urgences obstétricales, salle de naissance, bloc obstétrical, néonatalogie).
 Des actions correctives sont identifiées en cas de besoin (analyse des événements indésirables en CREX de pôle, « Procédure à appliquer en cas d'affluence de patientes au bloc obstétrical et de manque de lits en suites de couches », par exemple).
 Les gynécologues obstétriciens sont invités aux réunions du Conseil de bloc opératoire.
 Une rencontre trimestrielle est prévue entre les Pilotes du processus « salle de naissance » et le Coordonnateur des risques liés aux soins.
 L'accompagnement des familles en cas de deuil périnatal est organisé tout au long de la prise en charge ("Livret d'accueil et d'informations sur le deuil périnatal" pour exemple), y compris au delà de la sortie, intégrant l'action de bénévoles.
 Une formation dédiée sur cette thématique, pour les professionnels de la Maternité, est planifiée en 2020 en lien avec l'équipe de soins palliatifs.

DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES

Les ressources en compétences (effectifs, formation), matériel (dont locaux et équipements) et documentation (accessible et actualisée) sont disponibles.
 L'organisation (salles de naissance, PEC de l'urgence obstétricale) permet la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires).
 Ces organisations sont finalisées dans des documents au format attendu de la GED (charte salle de naissance du 30/08/2019, Règlement intérieur du bloc obstétrical en date du 26/08/2019). La charte du dossier d'obstétrique n'est pas au format attendu ni dans la GED.
 La permanence des soins est organisée 24h/24 par du personnel dédié (salle de naissance, bloc opératoire), par des gardes médicales sur place (obstétricien, pédiatre, anesthésiste) et des astreintes opérationnelles. Deux chariots « Hémorragie du post partum » sont disponibles.
 L'accueil du nouvel arrivant en salle de naissance est organisé. Les modalités ont été récemment formalisées (19/11/2019).
 Une maintenance curative et préventive est organisée mais non formalisée.
 Un temps d'auxiliaire de soins est dédié au suivi de ces maintenances.
 Le suivi de la grossesse, de l'accouchement, du post partum et du nouveau-né est réalisé sur des supports distincts au format papier (suivi de la grossesse, Partogramme) ou informatisés, DPI institutionnel pour la mère et l'enfant en suites de couches, DPI dédié en Néonatalogie.
 Cependant, les situations mettant en jeu la sécurité des personnes ne sont pas toutes identifiées en salle de naissance. En effet, une porte de sortie non sécurisée (ni serrure, ni digicode, ni autre moyen) permettait lors de la visite d'entrer ou de sortir de la salle de naissance vers l'extérieur (pour des raisons de prévention du risque incendie). En réactivité, l'établissement a prévu les modalités de fermeture de cette porte.
 En outre, les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments anesthésiques ne sont pas totalement sécurisées en salle de naissance. En effet, les 3 chariots d'anesthésie en salle de naissance, entreposés dans le couloir central, ne sont pas sécurisés et les modalités de traçabilité de leur contenu ne sont pas formalisées. L'établissement, en réactivité lors de la visite des Experts-visiteurs, a formalisé un protocole "Organisation et entretien des chariots de pose de péridurale à la maternité".
 Enfin, la traçabilité des vérifications n'est pas complètement assurée en salle de naissance. En effet, il n'existe pas de cahier d'ouverture de salles permettant de tracer la conformité de la salle d'accouchement sur les items de conformité identifiés. En cours de visite, l'établissement a réalisé une "Check-list d'ouverture de salle de naissance et traçabilité du bionettoyage" (21/11/2019) pour une mise en application le 25/11/2019.

DESCRIPTION DE LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE

Le secteur « salle de naissance » connaît et met en œuvre les organisations prévues pour le fonctionnement et le management internes (prise en charge de la parturiente, fonctionnement du secteur d'activité, opérationnalité des instances, traçabilité des actions et activités).
 Les interfaces entre secteurs sont opérationnelles (en particulier Salle de naissance / Bloc obstétrical, pour les urgences obstétricales).
 Les pratiques professionnelles sont fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues, accessibles dans la GED institutionnelle (Protocole « Prise en charge des hémorragies de la délivrance », 12/2013, version C, pour exemple).
 Les professionnels connaissent les modalités d'accès à la GED. Ils connaissent également les règles de création des identités en salle de naissance.
 Afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient, la régulation des activités est organisée pour l'activité planifiable (déclenchements, césariennes programmées, IMG).
 La traçabilité, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles) est organisée et effective en salle de naissance.
 L'activité programmée au bloc obstétrical est réalisée selon les mêmes modalités que pour le bloc général sur un logiciel dédié.
 Une planification de l'activité du secteur « salle de naissance » est réalisée sur un autre support interne (« Agenda » du DPI institutionnel).
 Une réévaluation de l'indication de césarienne programmée faite à J0 peut modifier l'activité prévue au

C / EVALUER

EVALUATION DU FONCTIONNEMENT DU PROCESSUS

Le secteur « Salle de naissance » assure régulièrement l'évaluation et le suivi de la mise en œuvre des actions conduites sur la base d'outils identifiés (indicateurs, tableaux de bord, bilan d'activité).

Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont organisés en salle de naissance, avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience (CREX).

Un dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience) et qualitatifs (événements indésirables, délais) est défini et opérationnel.

Ces évaluations sont formalisées dans un CREX de pôle avec analyse des événements indésirables déclarés (5 réunions en 2018 et 85 EI déclarés).

4 CREX ont été réalisées en 2019, un bilan annuel est réalisé.

1 RMM a été réalisée en 2016.

1 EPP est inscrite en sus au compte qualité de l'établissement sur 'L'évaluation de la qualité du partogramme ».

Les évaluations de cette EPP sont couplées à des audits sur la tenue du DPA, en lien avec l'indicateur IQSS « Hémorragie du post partum ».

D'autres actions d'EPP sont initiées (délai de réalisation d'une césarienne code rouge, le peau à peau).

La salle de naissance s'est engagé dans une démarche pour répondre au cahier des charges "Ami des bébés".

A / AGIR

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

Les actions d'amélioration mises en œuvre sont intégrées et articulées avec le compte qualité de l'établissement.

Des supports (comptes rendus de réunion) et les modalités de diffusion sont établis.

La communication des résultats est réalisée, en interne auprès des professionnels lors des réunions organisées au sein du pôle.

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

Un magazine interne "Convergences" fait partie de ces outils de communication (article "Nouveautés à la Maternité", juin 2019).

8 actions ont été priorisées pour 2019.

c. Tableau des écarts relevés

Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Critère V2010
D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La traçabilité des vérifications n'est pas complètement assurée en salle de naissance.</p> <p>Il n'existe pas de cahier d'ouverture de salles permettant de tracer la conformité de la salle d'accouchement sur les items de conformité identifiés.</p> <p>En cours de visite, l'établissement a réalisé une "Check-list d'ouverture de salle de naissance et traçabilité du bionettoyage" (21/11/2019) pour une mise en application le 25/11/2019.</p>	26b
	PS	<p>Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments anesthésiques ne sont pas totalement sécurisées en salle de naissance.</p> <p>Les 3 chariots d'anesthésie en salle de naissance, entreposés dans le couloir central, ne sont pas sécurisés et les modalités de traçabilité de leur contenu ne sont pas formalisées.</p> <p>En réactivité, un protocole "Organisation et entretien des chariots de pose de péridurale à la maternité" a été rédigé (20/11/2019).</p>	26b

ANNEXE

Tableau Récapitulatif des écarts par thématiques présent dans le rapport des EV

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
Management de la qualité et des risques	P / Définition de la stratégie	PS	L'ensemble des secteurs à risque n'a pas fait l'objet d'une identification des risques. Le secteur de balnéothérapie n'avait pas fait l'objet d'une cartographie des risques, qui a toutefois été réalisée lors de la visite de certification. Des actions d'amélioration ont d'ailleurs été immédiatement mises en place : installation d'un groom de porte et inscription de l'aide soignant qui s'occupe de la balnéothérapie à la formation AFGSU en décembre 2019. La cartographie des risques du secteur de dialyse n'est quant à elle pas entièrement finalisée.	8d
	P / Organisation interne	PS	Le dispositif de gestion documentaire n'inclut pas la gestion de la totalité des documents produits par les services. De nombreux documents non enregistrés dans la GED, sans mention des émetteurs, de dates d'élaboration ni de dates de diffusions ont été retrouvés dans les services. On peut citer par exemple dans le secteur obstétrique la charte du dossier d'obstétrique, les documents de bio-nettoyage d'une colonne de bloc obstétrical, l'utilisation des solutions sucrées néonate, la procédure à appliquer en cas d'affluence de patientes au bloc obstétrical, la check-list ouverture de salle, charte d'obstétrique,... On peut citer également des documents utilisés pour l'installation des patients au bloc opératoire et pour la mise à disposition du matériel en salle d'opération non identifiés : absence de logo, pas d'indexation, ou la charte des PPS en psychiatrie, avec le nom des émetteurs mais pas leurs fonctions, pas d'indication de validation par une instance ou la Direction qualité, absence de logo, ...	5c
	D / Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	PS	L'organisation en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables n'est pas complètement opérationnel. Si le système informatisé de déclaration prévoit de transmettre accusés de réception et réponses des actions correctrices mises en place par l'établissement aux déclarants, les experts-visiteurs ont pu constater sur le terrain que les professionnels n'étaient pas systématiquement informés des résultats de leurs déclarations, sauf en cas de déclenchement de CREX (institutionnel ou de pôles).	8f
Droits des patients	P / Définition de la stratégie	PS	L'établissement n'a pas réalisé un état des lieux des situations de maltraitance, associant les professionnels de terrain et la CDU. Au-delà de la cartographie des risques réalisée, avec une identification des risques particulièrement large : risque 1 : non respect des droits du patient - il n'existe pas d'état des lieux des situations de maltraitance partagé avec les	10a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			professionnels de terrain. La Direction qualité, consciente de cette absence, a réalisé une première ébauche au cours de la visite, document qui devra toutefois être partagé avec les professionnels de terrain et les membres de la CDU.	
	D / Disponibilité des ressources	NC	<p>Les conditions d'hébergement ne permettent pas systématiquement le respect de la dignité et de l'intimité des patients.</p> <p>Malgré les améliorations apportées par l'établissement notamment en secteur de psychiatrie (fermeture de l'unité FEROE et repositionnement / réhabilitation de l'accueil des urgences psychiatriques), et les projets de réhabilitation présentés (notamment en CDU), un certain nombre de problématiques demeurent : au-delà des nombreuses chambres à deux lits dans la plupart des secteurs MCO (quelques services proposent toutefois uniquement des chambres à 1 lit comme l'unité de soins palliatifs), il existe des chambres à 3 lits en psychiatrie utilisées en cas de forte activité. Les salles d'eau de ces chambres à 2 ou 3 lits disposent d'une seule vasque. Elles sont souvent sans douche, avec parfois une douche centrale par service, et une autre hors du service (chirurgie polyvalente notamment).</p> <p>En termes d'équipements, le déploiement des paravents (fixes ou mobiles), dans les services de MCO est effectif depuis la dernière visite, mais il n'y a toujours pas de paravents (fixes ou mobiles), dans les chambres à 2 lits ou à 3 lits en secteur santé mentale. Il a pu également être constaté la présence d'une seule source lumineuse positionnée au-dessus d'un lit pour deux patients présents (pavillon Boréal notamment), du mobilier ancien dans les secteurs de psychiatrie, des films occultant posés sur les oculus des portes de l'unité Equinoxe (unité pour adolescents) suite à la dernière visite de certification mais insuffisamment masquant permettant encore la vision des patients à l'intérieur de leur chambre. Ces constats avaient déjà été relevés dans le dernier rapport (2015), du Contrôleur Général des lieux de privation de liberté, qui indiquait « des locaux pour la plupart vétustes et inadaptés, ... avec, au total, des patients hébergés dans des conditions très insatisfaisantes : chambres à deux, voire trois lits, qui plus est dans un espace restreint puisqu'initialement prévu pour un nombre inférieur de lits ; défaut de salle d'eau et de sanitaires dans certaines chambres ; mobilier sommaire et parfois manquant ». Dans les nouveaux locaux des urgences psychiatriques, parmi les 6 chambres installées, 2 peuvent accueillir une banquette supplémentaire sans qu'aucune séparation ou paravent ne soit disponible. L'établissement a tenu à préciser que dans les cinq ans à venir, 15 millions d'euros d'investissement vont permettre de réhabiliter les pavillons de santé mentale, Boréal, Alizé et Caravelle de l'hôpital Pierre Janet. Toutefois, le pavillon Boréal, qui devait être réhabilité en 2018, n'avait pas connaissance lors de la visite de nouveau calendrier.</p>	10b
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	<p>Le recueil de la volonté du patient et le cas échéant de conservation des directives anticipées n'est pas systématiquement tracée.</p> <p>Aucune information n'a été retrouvée dans les dossiers de plusieurs patients traceurs (3). Par ailleurs, cette information n'est pas systématiquement faite</p>	13a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			(par exemple service de dialyse et USP). Cette problématique est toutefois abordée si la situation s'y prête. Les résultats d'un Quiz sur les droits du patients (avec l'analyse de 125 professionnels y ayant répondu) confirment pour une grande partie que des formations sur cette question doivent être poursuivies.	
		NC	Le respect des libertés individuelles n'est pas systématiquement appliqué. Il a en effet été constaté que l'entrée – et donc la sortie principale – d'un des pavillons du site Pierre JANET, le pavillon BOREAL, était fermé à clé, alors que près de 80 % des patients de ce pavillon étaient en hospitalisation libre.	10e
		PS	Le respect de la confidentialité des informations relatives au patient n'est pas toujours assuré. Il a été constaté lors de la visite et à deux reprises que des dossiers papiers disposés sur le lit des patients dans les ascenseurs laissaient apparaître leur nom (une note d'information a rappelé les bonnes pratiques lors de la visite). A noter également que les notes personnelles de certains professionnels (neuropsychologies notamment), contenant des informations confidentielles restaient dans leurs bureaux et n'étaient pas intégrées dans les dossiers papiers patients ou dans le DPI. Seuls des résumés étaient notés dans ces derniers. Un cahier de RDV posé sur une table en secteur de dialyse faisait également état d'un comportement de patient. Ces pratiques contredisent les instructions incluses dans le Bulletin de sécurité informatique n°4, lequel précise que « les informations sur les patients et sur les agents ne doivent être présentes que dans les logiciels DPI ou métiers, et jamais nominativement dans des fichiers Excel, Calc, ou autres ». En outre, dans le sas d'accueil du service d'urgences provisoire de la psychiatrie, il n'existe pas de banque à l'entrée permettant avec confidentialité d'orienter les patients vers le secteur de consultation ou vers le secteur d'hospitalisation. Enfin, les locaux du service UDM de dialyse sont particulièrement exigus, permettant dès lors difficilement de respecter la confidentialité des informations données. A noter toutefois la présence de 2 boxs individuels dans ce service.	10c
Parcours du patient	D / Disponibilité des ressources	NC	La formation des professionnels aux gestes de premiers secours n'est pas systématiquement suivie. Même si nombre de professionnels sont formés à la gestion des urgences, la réactualisation des compétences n'est pas planifiée de façon régulière pour l'ensemble des agents. Ainsi, il a été constaté que les agents du site Flaubert n'avaient pas bénéficié de session de recyclage AFGSU (pour certains depuis 2009, infirmière de l'HDJ psycho-gériatrique, 2013 pour une infirmière du SSR Gériatrique). Il en est de même pour les infirmières rencontrées aux urgences adultes et pour les infirmières des urgences de psychiatrie. L'identification de la priorisation des agents nécessitant cette formation, compte tenu du faible nombre de place de cette formation, n'est pas réalisée sur l'ensemble des sites du GHH.	18b
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	La prise en charge de la douleur n'est pas systématiquement réalisée. il a été constaté lors de la rencontre avec un patient traceur une problématique de prise en charge de sa douleur. Au-delà des indicateurs	12a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			IQSS MCO et SSR conformes (MCO (100%) et SSR Monod (100%) SSR Flaubert (95%). seuls 28 % des dossiers contenaient une traçabilité sur l'évaluation de la douleur en santé mentale (IQSS données 2018). A noter les derniers résultats des évaluations internes (les mardis des vigilances) : en psychiatrie, fin octobre 2019, 42 % de conformité pour le critère "évaluation de la douleur à l'entrée dans le service à l'aide d'une échelle". L'établissement effectue des évaluations de dossiers sur la traçabilité de la douleur qui confirme que cet item reste à améliorer.	
		PS	La lettre de liaison n'est pas systématiquement remise au patient. Ce que confirme l'indicateur IQSS 2019 (données 2018) : 34 % de remise de la lettre de liaison en secteur MCO (hospitalisation temps plein et secteur ambulatoire), et 2 % en secteur de santé mentale (les deux SSR des sites Monod et Flaubert ont quant à eux des scores de 80 %).	18a
		PS	Les projets de soins ne sont pas systématiquement formalisés et dès lors pas systématiquement élaborés avec les professionnels concernés. Les projets personnalisés de soins (PPS), sont déployés de façon hétérogène sur l'ensemble de l'établissement. Certains secteurs ont en effet formalisé et déployé totalement le PPS (Contrat d'éducation pour le SSR CARDIO, projet de vie pour l'USLD, PPS en secteur pédo-psychiatrie CHARCOT). Dans le secteur Santé Mentale, il existe une charte PPS datée de décembre 2018 et un support est formalisé. Des secteurs ont commencé à les déployer : Pavillon Boréal (avec toutefois 5 PPS retrouvés pour 36 patients présents) – Service Guy de Maupassant (avec des PPS rédigés au fil de l'eau). Enfin, certains secteurs n'ont pas formalisé le PPS (SSR Gériatrique HDJ Psycho-gériatrique). Ces éléments ont été confirmés par des visites de terrain, des patients traceurs et les résultats d'indicateurs de l'établissement « mardi des vigilances » : l'indicateur projet de vie renseigné sur le pôle gériatrique est de 44 % pour le premier semestre 2019 et de 47 % pour l'année 2018.	17a
		NC	L'évaluation initiale et continue ne sont pas systématiquement réalisées. Il n'a pas été retrouvé d'observation de suivi dans le secteur de chirurgie en orthopédie, constat confirmé par un patient traceur. Il a été également constaté que le recueil des données n'avait pas été tracé pour un patient de chimiothérapie transféré dans un service d'hospitalisation (absence de prise de constante). Ce point est un risque identifié par l'établissement. Il fait l'objet d'évaluations régulières (les mardis des vigilances : évaluation mensuelle des dossiers par les cadres de santé) et d'un plan d'actions d'amélioration.	18a
Dossier patient	P / Organisation interne	NC	L'ensemble des règles de gestion du dossier patient ne sont pas encore complètement finalisées. En effet, et même si l'établissement a mené d'importantes actions d'amélioration depuis la dernière certification (formalisation des règles d'utilisation des supports de transmissions papiers « de poche », nouvelles formations mises en place, audits mis en œuvre, ...), des ambiguïtés demeurent sur les consignes à respecter par les services, en raison de la	14a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			<p>coexistence de dossier patient papier, de DPI, de logiciels métiers – 92 applications informatiques sont en place dans l'établissement lors de la visite, d'interfaces nombreuses (96), et même de pratiques différentes des services. En effet, une récente procédure, datée du 19 novembre 2019, précise que "les documents qui ne peuvent pas être créés directement dans le DPI doivent être numérisés et importés dans ce dernier" (par exemple les feuilles d'anesthésie, feuille de programmation, parfois personne de confiance, les comptes-rendus d'examens extérieurs, ordonnances avant entrée, ...). Elle poursuit en précisant que "les documents papiers doivent dès lors être rangés dans le dossier papier pour les services qui en disposent encore, ou au service des archives pour les services qui ne font plus appel au dossier papier". Il est précisé que cette procédure concerne "uniquement les documents produits par l'établissement, les autres devant être remis au patient lors de la sortie". Le compte-rendu du collège DIM du 5 novembre dernier précise quant à lui que "les documents numérisés peuvent être détruits après vérification de la bonne numérisation, contredisant les éléments ci-dessus".</p> <p>Ainsi, il existe une importante hétérogénéité de fonctionnement au sein des services concernant l'utilisation du dossier papier ou non (7 services ne les utilisant plus alors que la quasi-totalité des services est aujourd'hui informatisée), des services qui numérisent ou non les documents papiers dans le DPI (feuilles d'anesthésie par exemple très rarement scannées dans les services et jamais dans les services de chirurgie, comptes-rendus d'hospitalisation extérieurs, document personne de confiance, ECG, ...), qui les numérisent ou non au bon moment selon que les services soient dotés d'infirmiers administratifs ou non, lors des vacances des ces derniers, des services qui rendent les documents papiers aux patients ou et d'autres non (notamment en psychiatrie),... Par ailleurs, lors de la visite du secteur Dialyse et l'analyse du PT dialyse, il a été constaté l'existence de 3 supports du dossier patient : le DPI de l'institution, une application métier (avec l'observation médicale, le suivi infirmier, des informations sur les séances après retranscription des IDE recueillies sur la feuille de séance qui elle est papier) et également un classeur papier contenant les feuilles de séance et les papiers divers. Il n'existe pas de mode opératoire de l'utilisation de ces 3 supports.</p> <p>L'établissement, conscient de ces disparités de fonctionnement, a décidé de faire réaliser l'année prochaine un audit général.</p>	
	D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La sécurisation des dossiers archivés n'est pas totalement effective. Le local des archives du Centre Pierre JANET ne permet pas actuellement d'assurer la sécurisation des documents stockés. En effet, il ne disposait pas au jour de la visite de détection incendie. Un ordre de service pour effectuer les travaux d'électricité pour l'extension de la détection incendie a été signé le 22 novembre 2019 pendant semaine de la visite de certification</p>	14a
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés en temps utile dans le dossier patient.</p>	14a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			Il a en effet été constaté tout au long de cette visite que de nombreux services disposaient encore de dossier papier comportant des documents devant normalement être intégrés dans le DPI mais que ne l'étaient pas (en MCO comme en secteur santé mentale comme les fiches d'anesthésie, les documents « personne de confiance », certaines fiches prescriptions, chimio, risque Creutzfeld-Jacob, ...), que la traçabilité de certains éléments concernant la prise en charge du patient était inégale selon les items et les services concernés (par exemple la traçabilité de l'évaluation de la douleur ou de la validation des surveillances et des soins infirmiers et aide-soignant dans le pôle de psychiatrie, ...). De plus, il a été également constaté cette absence de traçabilité lors de l'examen de plusieurs traceurs pour cette thématique (absence de traçabilité de visite, absence d'observations médicales, traçabilité informations données, ...), et pour d'autres patients traceurs en endoscopie, au bloc opératoire, ...	
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	<p>Les bonnes pratiques de préparation du médicament ne sont pas toujours respectées.</p> <p>Dans le service des urgences psychiatriques, les traitements médicamenteux ne sont pas préparés selon les attendus. Il a en effet été constaté que les médicaments étaient préparés dans des gobelets et cupules identifiés uniquement de manière manuscrite avec le nom du patient inscrit sur le contenant, avec une administration dispensée lors des repas pris en commun ou dans la chambre du patient par une IDE. Suite à ce constat, l'établissement a immédiatement procédé à des mesures correctives et a demandé aux services d'identifier tous les supports utilisés (gobelets) à partir des étiquettes comportant le nom, prénom, date de naissance et numéro d'IPP des patients hospitalisés.</p> <p>Lors du parcours endoscopie (pneumologie), il a été constaté la présence d'un haricot contenant 2 seringues de « XYLO » (pour XYLOCAINE), identifiées ainsi au feutre sur le contenant papier et 2 seringues de sérum physiologique identifiées selon les mêmes modalités. Cette situation laisse apparaître un manque d'informations sur la date et l'heure de préparation et des délais de conservation du produit après déconditionnement. L'établissement a toutefois engagé un certain nombre d'actions permettant d'éviter ces écarts de pratique : une EPP "Cartographie des risques liés à la préparation et à l'administration des médicaments injectables", formalisation d'une procédure relative à la prescription et étiquetage des médicaments injectables en date de novembre 2018.</p> <p>Lors du parcours du bloc opératoire, il a été constaté dans une pièce fermée réservée aux prélèvements d'organes (PMO), qu'était posé sur un réfrigérateur un haricot contenant une seringue de CELOCURINE et une seringue d'ATROPINE, seringues identifiées aux seuls noms des médicaments. Les professionnels présents n'ont pu apporter d'explications sur la présence de ces produits et leur destination. Cet écart de pratiques traduit une préparation anticipée, un défaut d'identification de dose, de l'heure du conditionnement ainsi que de l'identité du patient destinataire</p>	20a bis

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			concerné.	
		NC	<p>Un support unique de prescription et d'administration n'est pas toujours utilisé, la continuité du traitement médicamenteux n'est pas donc pas assurée.</p> <p>En effet, lors de visites de terrain et des investigations patient traceur, il a été constaté, au service des urgences adultes, qu'une prescription avait été réalisée sur le logiciel métier des urgences (patient pris en charge dans ce service avec prescription du traitement personnel), avec une administration tracée à J1. Lors du transfert de ce patient en service post-urgences, une édition papier de cette prescription avait été transmise et utilisée pendant 36 heures (soit 3 administrations - matin, soir, matin), dans l'attente d'une prescription par le médecin du service dans le DPI de l'établissement. Comme le médicament prescrit initialement était non disponible sur l'établissement (JANUMET), une retranscription manuscrite non identifiée a été réalisée sur le support papier de la prescription initiale indiquant 2 molécules équivalentes à administrer (JAVUNIA 50 et METFORMINE). Une validation d'une administration y est transcrite (ligne JANUMET) alors que 2 autres médicaments ont été administrés à chaque fois (JAVUNIA 50 et METFORMINE). La régularisation de la prescription dans le DPI a été réalisée au bout de 36 heures. D'autre part, le traitement personnel d'un autre patient (AMIODARONE), est repris aux Urgences lors de l'admission du patient (logiciel métier), la poursuite de ce traitement a été préconisée par le Médecin anesthésiste à J+1 lors de la consultation. La prescription n'a pas été retrouvée dans les prescriptions du DPI suite à son transfert en service de Chirurgie (viscérale puis orthopédique). L'administration n'a dès lors pas été faite tout au long de son hospitalisation (soit 12 jours). De même, dans le service des urgences gynécologiques, il a été constaté l'utilisation de plusieurs supports pour prescrire et administrer un traitement : ainsi, suite à une prescription de METHOTREXATE, rédigée par l'interne du service le 28 octobre 2019 sur un support unique au format papier "prescription/administration", l'infirmière le même jour a utilisé un autre document (cinétique BHCG), pour tracer l'administration du traitement, en accolant simplement l'étiquette apposée sur la seringue (traçabilité de la délivrance du produit par la pharmacie), sans parapher le document.</p>	20a bis
		NC	<p>La traçabilité de l'administration du médicament n'est pas toujours réalisée en temps réel pour l'ensemble des unités de soins.</p> <p>Il a été constaté dans le service de pneumologie adulte, que les médicaments, non déblistérés, étaient mis par l'IDE à partir d'une dotation globalisée pour 3 jours, dans un gobelet non identifié au nom du patient. Le gobelet est ensuite laissé au patient, l'IDE traçant sur le logiciel de prescription, en temps réel, la distribution et non pas l'administration du médicament.</p>	20a bis
Prise en charge des urgences et des soins non programmés	D / Disponibilité des ressources	PS	<p>La confidentialité des informations ne peut pas toujours être assurée.</p> <p>Les urgences psychiatriques sont provisoires, le sas d'accueil n'est pas optimal. A noter l'absence d'une banque à l'entrée ne permettant pas de</p>	25a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			respecter totalement la confidentialité des informations lors de l'accueil. Les espaces fumeurs dans les 2 secteurs sont bien identifiés et sécurisés.	
		PS	La dignité et l'intimité du patient n'est pas toujours respectée. Parmi les 6 chambres d'urgences en psychiatrie, 2 peuvent accueillir une banquette lit supplémentaire sans qu'aucune séparation ou paravent ne soit toutefois disponible.	25a
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	L'organisation et les moyens de fiabiliser l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge définis ne sont pas toujours appliqués. Aux nouvelles urgences psychiatriques, où des lits d'hospitalisation sont également présents, aucun moyen n'est mis en place pour s'assurer de l'identification des patients (absence de bracelet d'identification). Une procédure précisant les conditions d'identification a été réalisée par l'établissement pendant la visite.	15a
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	D / Disponibilité des ressources	NC	La formation à la radioprotection n'a pas concerné l'ensemble des personnels exerçant au bloc opératoire. Les professionnels exerçant au sein du bloc opératoire n'ont pas tous été formés à la radioprotection. Le plan de formation des médecins est défini jusqu'en 2023. Les résultats pour 2018 produits par l'établissement sont de 81% des médecins et 25% des paramédicaux formés à la radioprotection patients; 0% des médecins et 10,4% des paramédicaux formés à la radioprotection travailleurs. Une formation interne d'une heure est toutefois dispensée par le PCR	26a
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les pratiques professionnelles issues des modalités définies ne sont pas systématiquement appliquées. La validation de l'ouverture de salle n'est pas effective. Le niveau de surpression n'est pas reporté. De plus, une feuille A4 placée devant la bouche de ventilation est utilisée pour valider qu'il existe une surpression dans une salle dédiée à la chirurgie orthopédique. D'autre part, les professionnels peuvent entrer au bloc opératoire par l'accès patient couché (de l'extérieur), sans passage par le vestiaire ni changement de tenue. Il a été noté la réactivité de l'établissement par la rédaction d'une note de service du 20/11/2019 pour rappeler les bonnes pratiques sur ces 2 événements.	26a
		NC	Les éléments constitutifs de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés dans le DPA. Il a été constaté lors des parcours Processus et des patients traceurs, pour la quasi totalité des dossiers consultés, - l'absence de trace de Visite préanesthésique (cf. 6% IQSS DAN 2018) - l'absence de score de sortie de SSPI - l'absence de report de la dose délivrée sur le CRO - l'absence de score de sortie d'UCA, - signature anticipée de l'opérateur et de l'anesthésiste (sortie prévue à 15h avec signature dès la sortie du bloc (11h)	26a

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			De plus, l'appel du lendemain est partiellement réalisé en UCA pédiatrique (cf. IQSS 2019 40%).	
Management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle	P / Organisation interne	PS	L'organisation du processus de prise en charge globale n'est pas définie. En effet des procédures par type de technique (exemple pose de pace-maker, coronarographie) sont disponibles, mais aucune procédure concernant le processus général de prise en charge d'un patient en imagerie interventionnelle n'est disponible.	26b
	D / Disponibilité des ressources	PS	Le renouvellement des formations à la radioprotection est partiel. Il est attendu pour tous les professionnels (praticiens et manipulateurs) participant à l'activité, un renouvellement de la formation à la radioprotection "patient" tous les 10 ans et "travailleur" tous les 3 ans, or le pourcentage de personnel formé est actuellement nettement inférieur aux attendus.	26b
		PS	Les salles de radiologie interventionnelles ne répondent pas aux normes pour pratiquer des actes de niveau 2 et 3. Ces salles présentent des signes de vétusté et ne répondent qu'à des normes ISO 8 ne permettant donc pas de réaliser des actes de niveau 2 et 3 alors que des cimentoplasties ont été réalisées dans cette salle jusqu'en 2017. L'établissement a déclaré que les actes réalisés en 2018 et 2019 n'ont été réalisés qu'au bloc opératoire. La rénovation des 2 salles aux normes ISO 7 est prévue durant l'année 2020.	26b
	D / Description de la mise en œuvre effective	PS	L'ensemble des informations concernant les patients ne sont pas reportés. Le report de dose est inégalement reporté comme l'avait pointé le rapport de l'ASN en mars 2019. Des actions d'amélioration sont prévues (dont la connexion des amplis de brillance au réseau informatique de l'établissement).	26b
Management de la prise en charge du patient en endoscopie	D / Disponibilité des ressources	NC	Le système d'information concernant la traçabilité des DMI n'est pas intégré au SIH hospitalier. La traçabilité des DMI en endoscopie digestive (secteur visité en Parcours) nécessite plusieurs modalités. L'étiquette du DMI est ainsi portée sur la fiche de nettoyage de l'endoscope, celle-ci est conservée sur le site d'endoscopie. Le document est numérisé pour être intégré dans le DPI du patient. Le patient ne sera pas destinataire de l'information sur le type de DMI posé et son identification, à moins qu'il ne demande l'accès à son dossier. La boîte délivrée par la pharmacie est renvoyée dans ce service avec l'étiquette du patient pour assurer une traçabilité de la délivrance nominative.	26b
	D / Description de la mise en œuvre effective	NC	Les éléments constitutifs de la prise en charge du patient ne sont pas systématiquement tracés dans le DPI. Il a été constaté lors du parcours du processus, 1 - sur un dossier d'endoscopie interventionnelle, le non report de la dose de rayonnement délivrée au patient dans le CRO. La numérisation de la dose délivrée, habituellement tracée par le manipulateur radio sur un support papier puis numérisée, était absente du DPI pour un acte réalisé il y a une semaine. 2 - sur un dossier d'endoscopie gynécologique réalisée sur ce site, l'absence	26b

Thématique	Sous étape	Qualification de l'écart	Ecart / Preuve(s)	Critère V2010
			dans le DPA du dépistage du risque ATNC, de la check-list (encore au format papier pour ce secteur d'activité) et du consentement éclairé.	
Management de la prise en charge du patient en salle de naissance	D / Disponibilité des ressources	PS	La traçabilité des vérifications n'est pas complètement assurée en salle de naissance. Il n'existe pas de cahier d'ouverture de salles permettant de tracer la conformité de la salle d'accouchement sur les items de conformité identifiés. En cours de visite, l'établissement a réalisé une "Check-list d'ouverture de salle de naissance et traçabilité du bionettoyage" (21/11/2019) pour une mise en application le 25/11/2019.	26b
		PS	Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments anesthésiques ne sont pas totalement sécurisées en salle de naissance. Les 3 chariots d'anesthésie en salle de naissance, entreposés dans le couloir central, ne sont pas sécurisés et les modalités de traçabilité de leur contenu ne sont pas formalisées. En réactivité, un protocole "Organisation et entretien des chariots de pose de péridurale à la maternité" a été rédigé (20/11/2019).	26b



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**ADDITIF AU RAPPORT DE
CERTIFICATION
GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE**

**55b Rue Gustave Flaubert
76083 Le Havre**

MAI 2021

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
INTRODUCTION	3
PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	4
PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE.....	6
DROITS DES PATIENTS	7
MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT	12

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.

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. L'additif au rapport de 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).

Le présent additif au rapport de certification rend compte de l'analyse du compte qualité supplémentaire communiqué par l'établissement après une certification avec obligation(s) d'amélioration. Cette analyse porte sur la ou les obligation(s) d'amélioration et se fait selon 3 axes :

- L'identification et la hiérarchisation des risques,
- La cohérence et déploiement du programme d'actions,
- La mobilisation des données et évaluation du programme d'actions,

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

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

Raison sociale	
Adresse	55b Rue Gustave Flaubert 76083 Le Havre
Département / région	SEINE-MARITIME / NORMANDIE
Statut	Public
Type d'établissement	Centre Hospitalier

Liste des établissements rattachés à cette démarche			
Type de structure	FINESS	Nom de l'établissement	Adresse
Entité Juridique	760780726	CENTRE HOSPITALIER DUHAVRE	55 bis Rue Gustave Flaubert - Bp 24 76083 Le Havre
Établissement principal	760000356	GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE	55b Rue Gustave Flaubert 76083 Le Havre

Activités				
Type de Prise en charge	Activités	Nombre de lits d'hospitalisation	Nombre de places	Nombre de places en ambulatoire
MCO	Médecine	475	41	/
MCO	Chirurgie	104	/	25
MCO	Gynéco-Obstétrique	64	/	4
SSR	SSR	108	39	/
Santé mentale	Psychiatrie générale	243	169	/
Santé mentale	Psychiatrie infanto-juvénile	49	79	/
SLD	SLD	154	/	/

DÉCISION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

1. Niveau de certification

Au vu des éléments mentionnés dans le présent additif, issus de l'analyse du compte qualité, la Haute Autorité de santé :

- prononce la certification de l'établissement avec recommandations d'amélioration.

2. Décisions

RECOMMANDATIONS D'AMELIORATION

Parcours du patient

Dossier patient

Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire

3. Suivi de la décision

La Haute Autorité de santé appréciera au travers de la transmission du prochain compte qualité la démarche de management de la qualité et des risques de l'établissement.

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR THÉMATIQUE

DROITS DES PATIENTS

1. Identification & hiérarchisation des risques

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification pour mettre à jour l'identification des risques ?	Oui	Le Groupe Hospitalier du Havre a pris en compte les éléments du rapport de certification sur la thématique des droits des patients. Lors de la visite initiale, les experts visiteurs avaient relevé des écarts concernant le respect de la dignité et de l'intimité des patients, le respect des libertés individuelles, le respect de la confidentialité et le recueil de la volonté du patient. L'établissement a mis à jour son compte qualité en prenant en compte ces problématiques pour l'identification des risques.
Analyse de la décision (analyse des causes et choix des actions engagées) ?	Oui	Pour chaque risque, l'établissement a transmis via son compte qualité supplémentaire, une analyse fine des décisions en mentionnant précisément les causes de chaque écart puis les différentes actions engagées. L'établissement a fourni un document spécifique de suivi comportant également l'ensemble de cette analyse.
Cohérence entre les niveaux de maîtrise des risques et les dispositifs de maîtrise ?	Oui	L'établissement a défini des niveaux de maîtrise cohérents avec les dispositifs de maîtrise mis en œuvre. Des actions d'évaluation avec un suivi d'indicateur sont bien réalisées comme exposé dans l'échelle du niveau de maîtrise.

2. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions au regard des risques ?	Oui	Le Groupe Hospitalier du Havre a actualisé l'ensemble du plan d'actions au regard des risques. Certaines actions sont en cours de réalisation et d'autres actions sont terminées. L'établissement a fourni des documents annexes afin de préciser les actions réalisées avec les échéances de réalisation.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	Oui	<p>L'établissement a mis en place un grand nombre d'action afin de répondre aux écarts relevés par les experts-visiteurs durant la visite initiale. Ces écarts concernaient principalement l'activité de psychiatrie en particulier la problématique des conditions d'hébergement ne permettant pas le respect de la dignité et de l'intimité. Différentes échéances sont prévues pour les actions, en particulier un projet architectural. En effet, depuis 2017, des travaux sont engagés afin de restructurer 3 des 4 pavillons dédiés à la prise en charge des patients en santé mentale. Un premier pavillon a été réhabilité en 2017. Il accueille à présent l'unité d'accueil et de crise durant la phase de réhabilitation de cette dernière sur les années 2021 et 2022. Au deuxième semestre 2023, il est prévu le déménagement des services du pavillon Boréal dans ce pavillon tampon afin d'engager la phase de réhabilitation du pavillon. De plus, un nouveau bâtiment pour la psychiatrie va être construit sur le site de l'hôpital Flaubert, en 2023. Celui-ci réunira les unités de pédopsychiatrie du centre-ville du Havre et les équipes mobiles spécialisées adultes, ainsi que le service pour anxiodépressifs et les unités d'addictologie.</p> <p>Dans l'attente de la réhabilitation de l'ensemble des bâtiments, l'établissement a réalisé de nombreux travaux d'aménagement. En effet, du point de vue des salles d'eau, 90% des chambres sont équipées d'une douche. De plus, chaque chambre est à présent équipée de tablettes afin de permettre aux patients de poser de manière différenciée leurs effets personnels.</p> <p>Un travail a été réalisé en lien avec la structure régionale d'appui afin de proposer des paravents dans les chambres. Ce travail a été réalisé en différentes étapes au sein d'un pavillon test (le choix des paravents, la rédaction d'un protocole de bonne conduite à l'utilisation des paravents en psychiatrie, la réception des paravents et leur mise en place). En mars 2021, il est prévu une évaluation par les patients avant la mise en place dans l'ensemble des pavillons de psychiatrie au deuxième semestre 2021.</p> <p>Toujours concernant cette problématique du respect de la dignité et de l'intimité, des</p>

	<p>dispositifs occultants ont été installés sur chaque porte des chambres du service Equinoxe. Certaines chambres de patients ne disposaient que d'une source lumineuse pour deux lits. Des dispositions ont été prises en fin d'année 2020 par l'établissement afin de positionner une source lumineuse supplémentaire dans les chambres qui le nécessitaient. Enfin l'établissement a la volonté d'améliorer les conditions d'accueil et d'hospitalisation des patients de psychiatrie. Tous les ans, des rénovations d'unités et/ou de pièces sont réalisées. Du nouveau mobilier a donc été commandé. Il a été réceptionné à la fin du mois de mars 2021 afin d'être ensuite réparti dans différentes chambres.</p> <p>Une autre problématique relevée lors de la visite initiale concernait le non-respect des libertés individuelles. En effet, le pavillon Boréal était fermé alors que la grande majorité des patients étaient en hospitalisation libre. Suite à l'accord du chef de service en octobre 2020, la porte du pavillon est à présent ouverte. Cette décision s'applique dorénavant à l'ensemble des pavillons de psychiatrie. Un protocole a été formalisé.</p> <p>Concernant la problématique du respect de la confidentialité des informations relatives au patient, L'établissement a mis en place différentes actions. Lors d'un brancardage d'un patient, il a été décidé de disposer une étiquette blanche sur l'étiquette nominative du patient lors d'un transport. De plus, une fiche rappelant les bonnes pratiques a été adressée à l'ensemble des cadres de l'établissement.</p> <p>Les documents papiers (en particulier les notes des neuropsychologues) ont été supprimées et intégrées dans le dossier informatique. Il en est de même pour le cahier de rendez-vous en dialyse. Le service a intégré un nouveau risque (« non-respect de la protection des données ») dans sa cartographie. Un travail est à présent engagé sur les transmissions dans ce service. Enfin, un nouvel aménagement des locaux est prévu dans les locaux de l'UAC afin de préserver la confidentialité.</p> <p>Les experts-visiteurs avaient également relevés une problématique de recueil des directives anticipées des patients. Une nouvelle procédure est à présent mise en œuvre au sein de la structure. La plaquette d'information des patients a été actualisée en intégrant les informations sur les directives anticipées. Le dossier médical informatisé a été mis à jour afin de préciser les directives anticipées du patient si elles existent. L'ensemble de ces actions a été diffusé en mars 2021 aux médecins et aux cadres.</p> <p>Des actions de sensibilisation des professionnels et des patients sont également réalisées via des sessions de formation et les documents d'information (livret d'accueil du patient par exemple).</p> <p>Enfin un dernier écart portait plus précisément sur la réalisation d'un état des lieux des situations de maltraitance. Ce document datait de 2014. Il a été mis à jour en septembre</p>
--	---

		2020 en lien avec la direction qualité et la commission des usagers.
Échéances définies et acceptables ?	Oui	L'établissement a mis en œuvre un grand nombre d'action afin de répondre aux écarts de la visite initiale. Certaines actions sont finalisées, d'autres sont en cours avec des échéances parfois longues ce qui s'explique par la réalisation d'un plan architectural de grande ampleur sur plusieurs années.
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	Partiellement	Peu de modalités de suivi sont mentionnées par l'établissement dans le compte qualité supplémentaire que ce soit pour les actions en cours ou finalisées. Dans le document explicatif joint par l'établissement, il est retrouvé la mention d'évaluation comme par exemple concernant le respect des libertés individuelles d'aller et venir.

3. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Oui	L'établissement a actualisé son compte qualité en apportant des données d'évaluation en rapport avec certaines actions engagées ou finalisées. Il a également transmis des documents de preuve attestant de la réalisation de certaines actions (les travaux d'amélioration) mais ne nécessitant pas un suivi d'indicateur. Certaines actions d'évaluation seront réalisées durant cette année 2021.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	Partiellement	Le Groupe Hospitalier du Havre a mentionné quelques indicateurs de suivi dans son compte qualité supplémentaire afin de démontrer une amélioration des pratiques. Afin d'évaluer l'évolution en termes de respect de la dignité et de l'intimité du patient, l'établissement a fourni uniquement des indicateurs concernant les paravents dans le bâtiment Janet (service Alizée). L'établissement a mesuré l'utilisation et la satisfaction des patients. En novembre 2020, ils sont utilisés dans 92,3% dans l'unité de vie et dans l'unité de

		<p>réinsertion. De plus, en mars 2021, 67% des patients sont satisfaits par l'utilisation du paravent cependant peu de patient acceptent son utilisation (20%). Une nouvelle évaluation à la suite de la mise en place dans l'ensemble des unités est prévue en fin d'année 2021. De nombreux documents attestant de la réalisation des travaux d'amélioration ont cependant été joints au compte qualité supplémentaire.</p> <p>En ce qui concerne le respect de la confidentialité, l'établissement a fourni les résultats d'un audit de la traçabilité par les neuropsychologues dans le dossier informatisé. En décembre 2020, 100% des dossiers contiennent la traçabilité de la prise en charge par les neuropsychologues. Dans le service de dialyse, il est également prévu un audit mensuel afin d'évaluer le risque de transmissions inadaptées et de perte d'information.</p> <p>Le respect des libertés individuelles d'aller et venir sera évaluée de manière semestrielle. Une évaluation est également prévue au deuxième semestre 2021 concernant le respect du recueil des volontés du patient.</p> <p>Lors de l'envoi du compte qualité supplémentaire, l'établissement n'a pas communiqué des résultats pour l'ensemble des actions d'évaluation car elles sont en cours ou prévues prochainement. Les résultats seront donc observés lors de la prochaine itération de la certification des établissements de santé pour la qualité des soins.</p>
--	--	--

MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT

1. Identification & hiérarchisation des risques

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Prise en compte des éléments du rapport de certification pour mettre à jour l'identification des risques ?	Oui	Le Groupe Hospitalier du Havre a pris en compte les éléments du rapport de certification sur la thématique de la prise en charge médicamenteuse du patient. Lors de la visite initiale, les experts visiteurs avaient relevé des écarts concernant différentes étapes du circuit du médicament : la prescription, la préparation et l'administration des médicaments. L'établissement a mis à jour son compte qualité en prenant en compte ces problématiques pour l'identification des risques. Le compte qualité est structuré en suivant les différentes étapes du circuit du médicament.
Analyse de la décision (analyse des causes et choix des actions engagées) ?	Oui	Pour chaque risque, l'établissement a transmis une analyse fine des décisions en mentionnant précisément les cause de chaque écart puis les différentes actions engagées. L'établissement a fourni un document spécifique de suivi comportant également l'ensemble de cette analyse.
Cohérence entre les niveaux de maîtrise des risques et les dispositifs de maîtrise ?	Oui	L'établissement a défini des niveaux de maîtrise cohérents avec les dispositifs de maîtrise mis en œuvre. Des actions d'évaluation avec un suivi d'indicateur sont bien réalisées comme exposé dans l'échelle du niveau de maîtrise.

2. Cohérence et déploiement du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation du plan d'actions au regard des risques ?	Oui	Le Groupe Hospitalier du Havre a actualisé l'ensemble du plan d'actions au regard des risques. Certaines actions sont en cours de réalisation et d'autres actions sont terminées. L'établissement a fourni des documents annexes afin de préciser les actions réalisées avec

		les échéances de réalisation.
Cohérence et déploiement du plan d'actions ?	Oui	<p>Comme évoqué précédemment, les experts-visiteurs ont relevés des écarts concernant différentes étapes du circuit du médicament lors de la visite initiale.</p> <p>Le premier écart concernait le support unique de prescription et administration. En effet, dans différents services de l'établissement (urgences générales et urgences gynécologiques), il a été retrouvé différents supports ou encore une difficulté de suivi lors du transfert des patients par l'utilisation d'un support spécifique aux urgences et non retranscrit dans le dossier patient informatisé. Le service des urgences utilisait une application métier spécifique. Afin de résoudre les problématiques, la direction a fait le choix en septembre 2020 d'acquérir le module spécifique aux urgences du dossier patient informatisé. Celui-ci sera paramétré au deuxième semestre 2021 pour une mise en œuvre en fin d'année 2021. Dans l'attente de l'obtention de ce module, l'établissement a réalisé différents audits de pratique et mis en œuvre des actions correctives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégration du livret thérapeutique de l'établissement dans le logiciel métier des urgences adultes • paramétrage par le pharmacien d'une nouvelle modalité dans le logiciel de prescription médicamenteuse des urgences permettant d'identifier le traitement habituel du patient parmi les autres traitements prescrits • Mise à jour des procédures « Gestion du traitement habituel du patient », « Prise en charge de la grossesse extra utérine » et « Circuit du méthotrexate pour GEU » • décision de prescrire le traitement du patient qui va être hospitalisé directement dans le dossier patient informatisé • formation des médecins et internes des urgences adultes à l'utilisation du dossier patient informatisé et rappel des bonnes pratiques concernant la prescription du traitement personnel ainsi que la prescription et l'administration du Méthotrexate. <p>Différentes évaluations sont prévues concernant ces actions au cours de l'année 2021.</p> <p>La deuxième problématique relevée lors de la visite initiale concernait les bonnes pratiques de préparation (problématique d'identification, préparations anticipées). Des mesures ont été prises durant la visite afin de résoudre ces écarts. En effet, il a été demandé d'identifier les contenants des traitements avec une étiquette patient. Cette pratique est à présent conforme. D'autres actions ont été mises en œuvre depuis la visite. Une démarche au sein du bloc opératoire avec le service d'anesthésie a permis de formaliser les pratiques pour les harmoniser et d'acheter des seringues pré-remplies pour éviter la préparation à l'avance de certains médicaments. En secteur de bronchofibroscopie, une démarche pluridisciplinaire a</p>

		<p>permis l'élaboration d'un protocole « Composition des plateaux de médicaments injectables de Bronchofibroscope ». Enfin, une démarche institutionnelle a permis la conception et la mise en place d'une formation « Simu PIQ » en réalité virtuelle en 360° sur la préparation et l'étiquetage des injectables destinée aux IDE et la formalisation d'étiquettes pré-imprimées pour faciliter l'étiquetage des perfusions et Seringues Auto-Pousseuses.</p> <p>Le dernier écart concernant la traçabilité de l'administration qui n'était pas toujours réalisée en temps réel. A partir des conseils et de l'expertise de l'Omedit, un protocole d'administration des médicaments a été rédigé incluant l'évaluation de l'autonomie du patient, le paramétrage de cette évaluation de l'autonomie dans le dossier patient informatisé pour assurer la traçabilité dans le plan de soins, l'étiquetage des gobelets de médicaments avec l'étiquette du patient et la vérification de la prise effective.</p>
Échéances définies et acceptables ?	Oui	L'établissement a mis en œuvre un grand nombre d'action afin de répondre aux écarts de la visite initiale. La grande majorité des actions sont finalisées. Certaines actions toujours en cours sont pour une grande partie, des actions d'évaluation des pratiques ou encore la mise en œuvre du module de prescription aux urgences dans le dossier patient informatisé.
Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions ?	En grande partie	L'établissement a mentionné peu de modalités de suivi au sein du compte qualité supplémentaire. Cependant, au travers des documents annexes, il est indiqué le suivi de nombreux indicateurs comme par exemple le suivi des traçabilités de l'autonomie, le suivi de l'étiquetage, le suivi des préparations en anesthésie, le suivi de la traçabilité du Méthotrexate, le suivi de la prescription du traitement personnel, etc.

3. Mobilisation des données et évaluation du programme d'actions

Axes d'analyse	Réponse	Constat
Actualisation des données suite au rapport de certification ?	Oui	L'établissement a actualisé son compte qualité en apportant des données d'évaluation en rapport avec les actions engagées ou finalisées. Il a également transmis des documents de preuve attestant de la réalisation de certaines actions. Certaines actions d'évaluation seront

		réalisées durant cette année 2021.
Présence de résultats démontrant une amélioration ?	Oui	<p>L'établissement a réalisé de nombreux audits afin de suivre les actions engagées. En ce qui concerne les prescriptions aux urgences, en février 2021, 100 % des prescriptions des traitements médicamenteux des patients venant des urgences adultes sont réalisées sur le dossier patient informatisé. Il n'y a plus aucune retranscription IDE possible (0% Modifications manuscrites de la prescription des urgences adultes pour le patient transféré en service de soins). A présent, dans 87% des dossiers, le traitement personnel est bien pris en compte. Des actions ciblées seront conduites dans les secteurs afin de poursuivre cette démarche d'amélioration. La prescription médicale ainsi que l'administration de Méthotrexate sont tracées sur le dossier patient informatisé dans 100% des dossier audités. Des évaluations régulières seront réalisées tous les 2 mois pour s'assurer du maintien de ces résultats.</p> <p>Concernant les bonnes pratiques de préparation, l'audit réalisé en novembre 2020 sur l'étiquetage des gobelets montre un taux de satisfaction à 100%. Des audits ont également été réalisés dans le secteur d'anesthésie afin de s'assurer de la non-préparation anticipée des médicaments. Les bonnes pratiques sont à présent respectées. L'établissement suit également la participation aux formations « Simu PIQ », ainsi que l'appropriation de la formation à l'aide d'un questionnaire.</p> <p>Enfin, l'établissement a également mis en place des indicateurs de suivi de la traçabilité de l'administration des médicaments. En mars 2021, dans 73% des observations réalisées, il est retrouvé la traçabilité de l'autonomie du patient. Dans 80% des situations, la vérification de la prise effective est réalisée.</p> <p>D'autres actions d'évaluation sont prévues par l'établissement afin de suivre l'évolution des indicateurs.</p>